



Shangrila 510 Ventilatore



Dichiarazione

Beijing Aeonmed Co., Ltd. (Aeonmed in breve) detiene il copyright di questo manuale che non è destinato ad uso pubblico e ne riserva tutti i diritti. Il presente manuale può essere utilizzato solo per l'esclusiva manutenzione e riparazione dei prodotti Aeonmed. La diffusione dello stesso può essere concessa dalla sola Aeonmed.

Ogni sezione dello stesso non può essere riprodotto, copiato o tradotto in altre lingue senza previa autorizzazione scritta da Aeonmed che si riserva il diritto d'autore.

Quanto scritto in questo manuale è considerato corretto. Aeonmed non è legalmente responsabile degli eventuali errori di stampa contenuti all'interno e gli eventuali danni causati da installazioni e/o uso errati. Aeonmed non estende i privilegi concessi dalla legge sui brevetti a tutte le altre parti. Aeonmed non è legalmente responsabile per i risultati causati dall'interruzione del diritto dei brevetti e da eventuali violazioni degli stessi da parte di terzi.

Prima dell'utilizzo di un qualsiasi prodotto Aeonmed, leggere attentamente il suo manuale. Il manuale contiene le procedure operative che devono essere compiute con cautela; operazioni eseguite in condizioni di lavoro non idonee possono 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 tali condizioni Aeonmed non sarà tenuta a fornire riparazioni in garanzia.

Aeonmed ha il diritto di sostituire qualsiasi contenuto di questo manuale senza alcun preavviso.

Responsabilità del produttore:

Aeonmed è responsabile della sicurezza, affidabilità e il funzionamento delle sue attrezzature quando vengono rispettate le seguenti condizioni:

- Installazione, regolazioni, manutenzione e riparazioni eseguite da soggetti autorizzati da Aeonmed;
- Le apparecchiature elettriche necessarie e l'ambiente di lavoro devono essere conformi alle norme nazionali, gli standard professionali e ai requisiti elencati in questo manuale;
- Le attrezzature devono essere usate come riportato nelle istruzioni operative.

ATTENZIONE Una mancata manutenzione, può causare il malfunzionamento delle attrezzature che possono diventare non idonee e provocare lesioni

In accordo con il cliente, Aeonmed fornirà a pagamento lo schema tecnico, nonché i metodi di taratura e ogni 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 un anno dalla data di consegna, questo prodotto è garantito come esente da difetti tecnici di fabbricazione e materiali a condizione che lo stesso operi correttamente nelle condizioni di normale utilizzo e con regolare manutenzione. Il periodo di garanzia per le altre parti è di tre mesi. I materiali di consumo non sono inclusi. L'obbligo di Aeonmed sotto garanzia è limitato alla riparazione gratuita del prodotto.

Obblighi Gratuiti:

- Gli obblighi di Aeonmed sotto garanzia non comprendono trasporto e altri costi;
- Aeonmed non è responsabile per danni diretti, indiretti, guasti a cose e a ritardi derivanti da un uso improprio o dall'alterazione, dovuta all'uso di componenti non originali o revisionati da personale non autorizzato Aeonmed;
- La garanzia decade nel caso si verifichino le seguenti condizioni:
 - Uso improprio;
 - Mancanza di manutenzione;
 - Rimozione, sostituzione o dei dati riportati sulla targa;

Sicurezza, affidabilità e condizioni di funzionamento:

Aeonmed non è responsabile per la sicurezza, affidabilità e condizioni di funzionamento di questo prodotto nel caso in cui:

- I componenti vengono smontati, modificati e riadattati.
- Questo prodotto non venga utilizzato in modo corretto come riportato nel manuale utente
- L'alimentazione elettrica utilizzata o l'ambiente operativo non rispettano i requisiti richiesti in questo 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 di serie e la tipologia del prodotto. Il numero di serie è segnato sul prodotto. La restituzione è inaccettabile se il numero di serie non può essere identificato.

Allegare una dichiarazione con indicato tipo di prodotto, numero di serie e il motivo della restituzione.

2. Spese di trasporto

Le spese di spedizione e d'assicurazione devono essere prepagate da parte dell'utente.

NOTA:

Ogni prodotto Aeonmed ha un numero di serie, come ad esempio:

Aone7700A xx xx xx

Il cui significato è il seguente:

Aone7700A : modello
Prime xx: anno di produzione
Seconde xx: mese
Terze xx: numero progressivo

Produzione: **Beijing Aeonmed Co., Ltd.**
Indirizzo: **N ° 4, Hangfeng Strada, Fengtai Scienza Parco,
Fengtai District, Beijing, Cina**
Rappresentante europeo: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Indirizzo: **Eiffestraße 80, 20537 Amburgo Germania**
P.C.: **100070**
Tel: **+86-10-83681616**
Fax: **+86-10-63718989**
Sito web: **[Http: // www.aeonmed.com/](http://www.aeonmed.com/)**
E-mail: **service@aeonmed.com**

ATTENZIONE **Questa apparecchiatura non è per uso domestico**

ATTENZIONE **Una mancata manutenzione, può causare il malfunzionamento delle
attrezzature che possono diventare non idonee e provocare lesioni**

Responsabilità dell'utente

Questo prodotto, quanto fornito con esso all'installazione, le etichette, l'utilizzo, la manutenzione e la riparazione sono conformi alle istruzioni fornite e a quanto descritto in questo manuale. E' importante controllarlo ed eseguire le manutenzioni periodicamente. Non utilizzare il prodotto se difettoso. Sostituire tutte le parti guaste, mancanti, usurate, distorte o contaminate. Se dovesse essere necessaria la riparazione o la sostituzione del prodotto o di una sua parte, contattare il centro Aeonmed autorizzato di riferimento. Questo prodotto e ogni sua qualsiasi parte devono essere riparati esclusivamente da personale qualificato e autorizzato Aeonmed. Il prodotto non deve essere modificato senza il preventivo consenso scritto da Aeonmed. L'utilizzatore di questo prodotto si assume la piena responsabilità per eventuali malfunzionamenti derivanti da un uso improprio, cattiva manutenzione, riparazione impropria, danni o alterazione da parte di soggetti diversi dal personale Aeonmed.

Definizioni

Questo manuale utilizza due simboli per evidenziare informazioni di carattere specifico:

 **Attenzione:**

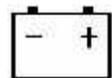
Indica una condizione che può mettere in pericolo il paziente, l'operatore o che può danneggiare l'apparecchiatura.

 **NOTA:**

Indica i punti di particolare rilievo che rendono il funzionamento del ventilatore più efficiente e conveniente.

Sulle apparecchiature o nei manuali allegati, è possibile incontrare alcuni simboli ed illustrazioni i cui significati sono elencati di seguito:

 **ATTENZIONE:** Questo manuale è conforme alle norme EN1041.

	ON Solo per parte dell'attrezzatura		Apparecchio di tipo B
	OFF Solo per parte dell'attrezzatura		Avvertenza o Attenzione Secondo la ISO 7000-0434
	Corrente continua		NOTA Fare riferimento al manuale IEC601-1
	Corrente alternata		Tensione pericolosa
	Presa di terra		Batteria
	Nodo equipotenziale		Silenziamento allarme
	Data di fabbricazione	SN	Numero di serie
	Indirizzo di fabbricazione		Cicalino
	Rappresentativo CE		Il sistema con questa etichetta, in base alle disposizioni contenute nel manuale operativo, è conforme ai requisiti relativi da 93/42/CEE. 0123 è il numero del certificato per certificare le autorizzazioni.

Compatibilità elettromagnetica

A Shangrila510 collegato, prestare attenzione a quanto segue:

Non collocare nel range 1,5 mt dal paziente, alcun oggetto che non sia in accordo con l'EN60601-1.

Se durante l'uso esterno si utilizzano dei sistemi portatili per l'alimentazione, questi devono essere conformi alla normativa EN 60601-1-1 e non possono essere appoggiati direttamente sul pavimento. Si sconsiglia l'uso di altri tipi di alimentatori portatili.

Non collegare apparecchiature non medicali direttamente alla presa di corrente. Queste infatti, posso essere alimentate soltanto attraverso trasformatori isolati. In caso contrario, la corrente di superficie dispersa potrebbe superare il range consentito in condizioni normali dalla norma EN 60601-1 e un funzionamento scorretto, potrebbe provocare lesioni ai pazienti o agli operatori.

Dopo aver collegato un nuovo apparecchio alle prese di corrente, deve essere eseguito un test completo di dispersione elettrica del sistema (secondo EN 60601-1).

ATTENZIONE

- L'uso del telefono cellulare o d'altri apparecchi a radiazioni elettromagnetiche nelle vicinanze di questo prodotto può causare malfunzionamenti. Seguire scrupolosamente le condizioni di lavoro se è presente una fonte d'emissione nelle vicinanze.

Guida e dichiarazione di produzione - le emissioni elettromagnetiche per ciascun apparecchio e sistema

Guida e dichiarazione di produzione - emissione elettromagnetica		
<i>Il ventilatore Shangrila510 può operare nelle condizioni ambientali elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello Shangrila510 deve pertanto assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.</i>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il ventilatore Shangrila510 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili a causare interferenze a dispositivi elettronici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica -
per ciascun apparecchio e sistema**

Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica			
Il ventilatore Shangrila510 <i>può operare nelle condizioni ambientali elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello Shangrila510 deve pertanto assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.</i>			
Test d'immunità	Livello Test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000/04/02	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere al massimo del 30%.
Rapidi Transitori/Variazioni elettriche IEC 61000/04/04	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000/04/05	±1 kV in modo differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV in modo differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000/04/11	<5% UT (Dip> 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (Dip> 95% in UT) per 5 sec	<5% UT (Dip> 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta UT) per 25 cicli <5% UT (Dip> 95% in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se dovesse essere necessario utilizzare Shangrila510 anche durante le interruzioni di corrente, alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria
Frequenza di rete (50 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A / m	3A / m	I campi magnetici dovuti alla frequenza della corrente d'alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U _T è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica -
per apparecchiature e sistemi di supporto alla vita**

Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica			
Il ventilatore Shangrila510 può operare nelle condizioni ambientali elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello Shangrila510 deve pertanto assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.			
Test di immunità	Livello Test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a	3 V	RF portatili e mobili apparecchiature di comunicazione devono essere utilizzate a qualsiasi parte del ventilatore Shangrila510, compresi i cavi, la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W), come dichiarato dal produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, valutati tramite una perizia elettromagnetica, devono essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80MHz nella banda ISM ^a	10V	
	10 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	1 V / m	
NOTA 1	I maggiori range di frequenza applicati sono 80 MHz e 800 MHz.		
NOTA 2	I parametri e gli accorgimenti riportati potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è, infatti, influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		
a.	Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono a 6.765MHz 6.795MHz, 13,553 MHz a 14,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.		
b.	Nel calcolo della distanza di separazione viene inserito un ulteriore fattore di 10/3, consigliato per i trasmettitori in bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz a 2,5 GHz, per diminuire la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze, se portate inavvertitamente all'interno dell'area paziente.		
c.	Le intensità di campo dei trasmettitori fissi come ad esempio le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e telediffusione, teoricamente non possono essere previste con precisione. Pertanto per valutare l'ambiente, sarebbe utile una perizia elettromagnetica. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui verrà utilizzato il ventilatore, supera il livello di conformità RF, è opportuno prima dell'utilizzo assicurarsi che lo stesso operi senza problemi. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessari ulteriori accorgimenti, come il riorientamento o lo spostamento.		
d.	Sulla gamma di frequenze dai 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.		

**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature
di comunicazione RF portatili e mobili
e l'apparecchio o il sistema -
per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono di SUPPORTO ALLA VITA**

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il ventilatore Shangrila510				
Il ventilatore Shangrila510 può operare in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi delle radiazioni RF sono controllati. Il cliente o l'utente può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima, funzione alla potenza massima d'uscita degli apparati di comunicazione, tra lo Shangrila510 e gli stessi apparecchi RF portatili e mobili (trasmettitori), secondo le formule sotto riportate.				
Massima Potenza nominale di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (M)			
	150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nella banda ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 12\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	1,20	2,30
0,1	0,37	0,38	3,79	7,27
1	1,17	1,20	12,00	23,00
10	3,69	3,79	37,95	72,73
100	11,67	12,00	120,00	230,00
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d , espressa in metri (m), può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), dichiarata dal produttore.				
NOTA 1. La distanza di separazione per il maggiore range di frequenze applicato è tra 80 MHz e 800 MHz.				
NOTA 2. Le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono 6.765MHz a 6.795MHz, 13,553 MHz a 14,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.				
NOTA 3. Nel calcolo della distanza di separazione viene inserito un ulteriore fattore di 10/3, consigliato per i trasmettitori in bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz a 2,5 GHz, per diminuire la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente all'interno dell'area paziente.				
NOTA 4. Gli accorgimenti sopra elencati potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è, infatti, influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.				

Avvertenze, precauzioni e note

Attenersi scrupolosamente alle seguenti indicazioni al fine di utilizzare il ventilatore Shangrila510 nel rispetto delle norme di sicurezza ed evitando situazioni che possano generare pericoli.

- Per garantire la corretta manutenzione ed evitare il rischio di lesioni, è importante che le riparazioni o le modifiche vengano eseguite esclusivamente da personale qualificato.
- E' assolutamente vietato l'uso del ventilatore Shangrila510 in ambienti con aria contaminata.
- Per evitare il rischio d'incendi tenere lontano fiammiferi, sigarette accese e ogni fonte d'ignizione dallo Shangrila510 e dai suoi tubi per l'ossigeno.
- Non utilizzare tubi per l'ossigeno che siano logori, sfilacciati o contaminati da materiali combustibili come grassi o oli. I prodotti combustibili infatti sono facilmente infiammabili e prendono fuoco facilmente a contatto con aria arricchita d'ossigeno.
- Nel caso si avverta odore di bruciato o in caso d'incendio, scollegare immediatamente il ventilatore dall'alimentazione d'ossigeno e dall'alimentazione elettrica, fissa o di backup.
- A causa delle diverse norme che regolamentano igiene, disinfezione e cura delle apparecchiature nei vari Paesi, non è possibile per Aeonmed specificare tutte le procedure da svolgere prima dell'utilizzo sul paziente.
- Il paziente in ventilazione deve essere adeguatamente monitorato da personale medico competente con l'ausilio di dispositivi di controllo adeguati.
- Shangrila510 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.
- Prima di utilizzare questo prodotto leggere attentamente l'intero manuale al fine d'acquisire tutte le conoscenze necessarie per svolgere le corrette operazioni.
- Non usare oggetti appuntiti per effettuare le selezioni sul display LCD o sul pannello.
- Come indicato in questo manuale, controllare periodicamente il ventilatore. Non utilizzarlo se difettoso. Sostituire immediatamente le parti guaste, mancanti, usurate, deformate o contaminate.
- Assicurarsi che durante l'uso del ventilatore sia sempre disponibile un sistema di ventilazione alternativo, ad esempio manuale.
- Lo Shangrila510 non è in grado di registrare automaticamente i messaggi, pertanto farlo da se lo ritenete necessario.

Assistenza Clienti

Per una completa assistenza, rivolgersi ai responsabili Aeonmed di zona.

Prefazione

Questo manuale è diviso in due parti:

guida dell'operatore (Capitolo 1-5) e il gestione tecnica (Capitolo 6-7).

Anche se questo manuale copre le attuali configurazioni supportate del ventilatore Aeonmed, potrebbe mancare qualche paragrafo relativo ad accessori aggiuntivi. Contattare il Servizio Tecnico di riferimento o in alternativa il numero 800-810-8333 o 8610-8368-1616.

Contenuto

1	Introduzione.....	1-1
1,1	Descrizione generale dello Shangrila510	1-1
1,2	Introduzione al pannello frontale	1-1
1.2.1	Pannello frontale	1-1
1.2.2	Pannello laterale destro	1-4
1.2.3	Pannello laterale sinistro	1-4
1.2.4	Pannello posteriore	1-5
1.3	Caratteristiche	1-6
1.3.1	Alta affidabilità	1-6
1.3.2	Parametri monitorati 1	1-6
1.3.3	Lettura allarmi	1-6
2	Avvio del sistema	2-21
2,1	Requisiti di funzionamento	2-2
2,2	Collegare l'alimentatore	2-2
2,3	Collegamento dell'alimentazione ossigeno, del circuito paziente e degli accessori ..	2-3
2,4	Accensione	2-8
2,5	Precauzioni prima della preparazione del paziente	2-8
3	Impostazioni del ventilatore	3-1
3,1	Pannello comandi.....	3-2
3.1.1	Impostazione dei parametri.....	3-2
3.1.2	Monitor parametrico	3-3
3.1.3	Impostazione delle modalità e indicatori	3-3
3,2	Introduzione alle modalità di ventilazione	3-5
3.2.1	A / C.....	3-5
3.2.2	A / C + SIGH.....	3-6
3.2.3	SIMV.....	3-6
3.2.4	SPONT	3-7
3,3	Impostazioni di allarme	3-8
4	Gestione degli allarmi.....	4-1
4,1	Allarme prestazioni	4-1
4,2	Visualizzazione degli allarmi	4-3
4,3	Cause degli allarmi	4-3
5	Manutenzione e assistenza	5-1
5,1	Pulizia e disinfezione.....	5-2
5.1.1	Pulizia: linee guida generali	5-3
5.1.2	Disinfezione	5-4
5,2	Manutenzione preventiva	5-4
5.2.1	Sostituzione dei fusibili	5-5
5.2.2	Precauzioni durante lo spostamento del ventilatore in funzione	5-6
5,3	Risoluzione dei problemi	5-7
5.3.1	Risoluzione e analisi tecnica dei problemi	5-7
5.3.2	Risoluzione e l'analisi dei problemi clinici del ventilatore.....	5-7
5,4	Sostituzione della batteria interna.....	5-8
5,5	Trasporto e immagazzinamento.....	5-11
5.5.1	Trasporto	5-11
5.5.2	Immagazzinamento	5-11
6	Teoria di funzionamento	6-1

7	Specifiche.....	7-1
7,1	Capacità ventilatorie.....	7-1
7,2	Sistema paziente.....	7-1
7,3	Dimensioni e peso.....	7-1
7,4	Valore di sicurezza.....	7-1
7,5	Modalità di ventilazione.....	7-1
7,6	Capacità di monitoraggio.....	7-2
7,7	Crattecistiche principali dello Shangrila510.....	7-2
7,8	Icone speciali, targhetta e grafica sul ventilatore.....	7-2
7,9	Alimentatore esterno.....	7-4
7,10	Ambiente operativo.....	7-4
7,11	Accuratezza del Tidal Volume in corrispondenza dei cambiamenti della pressione ..	7-4
7,12	Accessori.....	7-5

1 Introduzione

Il ventilatore Shangrila510 rispetta il principio di semplicità d'uso richiesto per le apparecchiature d'emergenza. Può essere utilizzato in svariate unità mediche, uffici clinici e a tutti i livelli per eseguire interventi d'emergenza in situazioni accidentali, come in centri di pronto soccorso, ambulanze, unità d'anestesia, chirurgia toracica, chirurgia cranica, unità respiratoria, miniere, fabbriche o piscine o altro.

1.1 Descrizione generale dello Shangrila510

- Sistema di ventilazione con pneumatica controllata elettronicamente.
- Sistema d'allarme intelligente per il riconoscimento dei malfunzionamenti interni.
- Facile gestione delle funzionalità grazie ai tasti e alle manopole.
- 5 modalità di ventilazione: A / C, SIGH, SIMV, SPONT e manuale.
- Può funzionare con la batteria interna per più di 3 ore, con condizioni di lavoro medie.
- Semplice da utilizzare, piccolo, leggero e affidabile.

Attenzione:

- **Lo Shangrila510 non può funzionare in ambiente MRI.**

1.2 Introduzione al Pannello frontale

1.2.1 Pannello frontale

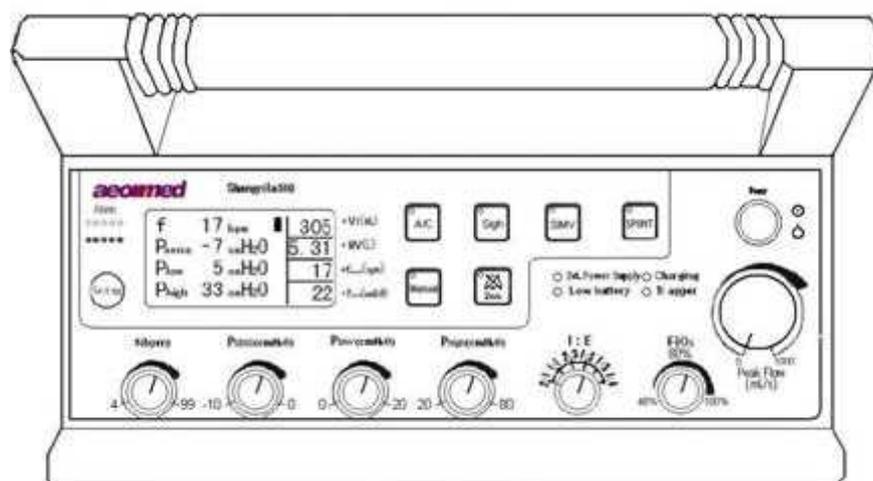


Figura 1-1 Pannello frontale

Il pannello frontale contiene: Logo Aeonmed, modello del ventilatore, area display, indicatore della modalità di ventilazione, interruttore principale, e area per l'impostazione dei parametri. Figura 1-1 mostra l'aspetto del pannello frontale ventilatore.

1. Area Display

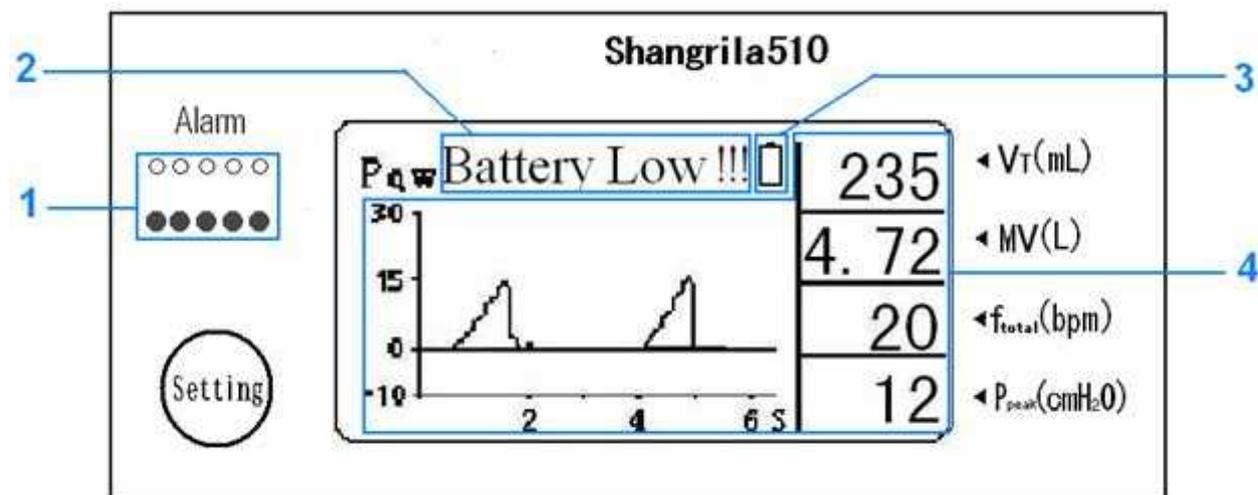


Figura 1-2 Area Display

La Figura 1-2 mostra l'area display, che comprende 4 parti:

1. Spie allarmi: due righe.
La parte superiore indica gli allarmi ad alta priorità, quelle inferiori gli allarmi a media.
2. Area di visualizzazione degli allarmi: Contiene: Apnea, batteria scarica, alimentazione esterna disconnessa, VT, Deficienza di O₂, bassa P_{aw}, alta P_{aw}, guasto del sistema (Tutti gli allarmi innescano cicalino e segnale luminoso);
3. Icona batteria: mostra la capacità della batteria.
4. Area di monitoraggio: forma d'onda Pressione-Tempo e valori di MV, f_{total}, P_{peak} e Vt.

⚠ **NOTA:**

- Nella Figura 1-2 è presente il tasto "Setting". Premendolo lo schermo cambierà visualizzazione mostrando le regolazioni. Premerlo nuovamente o attendere 30 secondi per tornare alla pagina principale.
- L'area per l'impostazione dei parametri è descritta nel paragrafo 3.3.

2. Area indicatori.

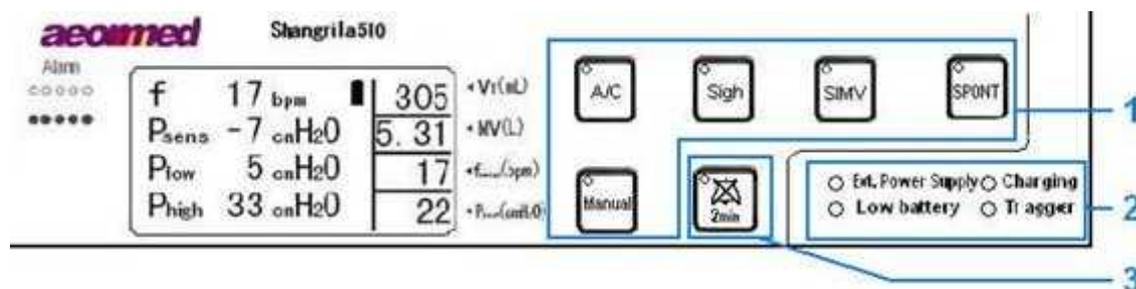


Figura 1-3 Area indicatori

Questa area comprende:

1. Impostazione della modalità di ventilazione: quando si premono i tasti, le corrispondenti spie in alto a sinistra s'illuminano. Sono presenti 5 modalità di ventilazione: A/C, SIGH, SIMV, SPONT e MANUALE;
2. Spie: indicano l'alimentazione (esterna o interna a batteria) o la presenza del Trigger paziente.
3. Silenziamento: <2 minuti

3. Area impostazione dei parametri.

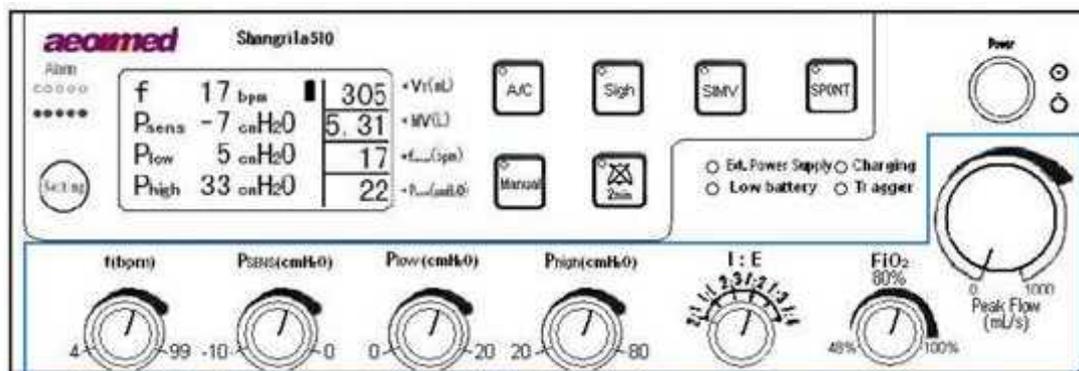


Figura 1-4 Area per l'impostazione dei parametri

L'area per impostazione dei parametri (Figura 1-4) comprende 7 manopole di regolazione che controllano: frequenza respiratoria, sensibilità alla pressione, limite superiore e inferiore della pressione delle vie aeree, concentrazione d'ossigeno e flusso di picco (regolare il Tidal Volume con questo parametro).

⚠ **Attenzione:**

- Non esagerare quando si regolano le manopole.

1.2.2 Pannello laterale destro

Sul pannello destro sono presenti 3 connessioni, come in Figura 1-5:

1. Bocchettone d'uscita: questo connettore serve ad immettere il gas nel tubo paziente connettore.
2. Connettore per il campionamento: questo connettore serve a connettere il tubo per il campionamento proveniente dalla valvola di respirazione, così che la pressione possa essere monitorata. Questo per monitorare la pressione del gas a ridosso del paziente. Il tutto viene elaborato dal sistema di controllo elettronico.
3. Connettore d'alimentazione: raccordo rapido per il collegamento al tubo d'ingresso per l'O₂ (nel quale il gas viene decompresso).

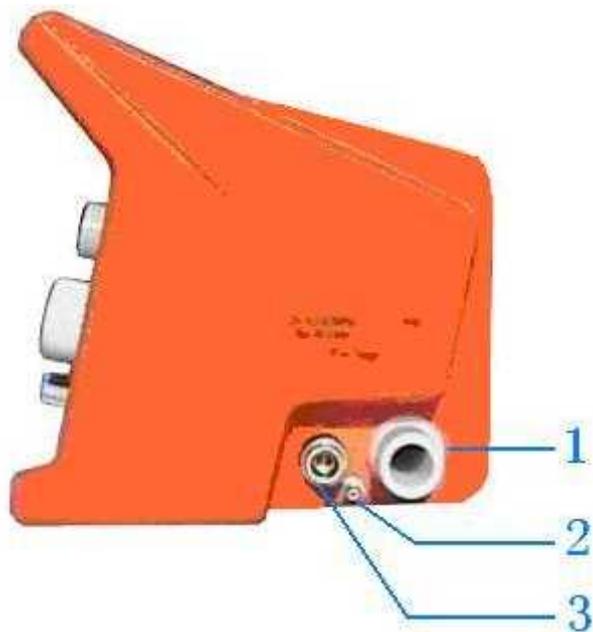


Figura 1-5 Pannello laterale destro

1.2.3 Pannello laterale sinistro

Sul pannello laterale sinistro del ventilatore (Figura 1-6), è presente uno slot che può essere aperto per accedere al vano batteria ed eseguirne la sostituzione.

I dettagli sono riportati nel paragrafo 5.4.



Figura 1-6 Pannello laterale sinistro

1.2.4 Pannello posteriore

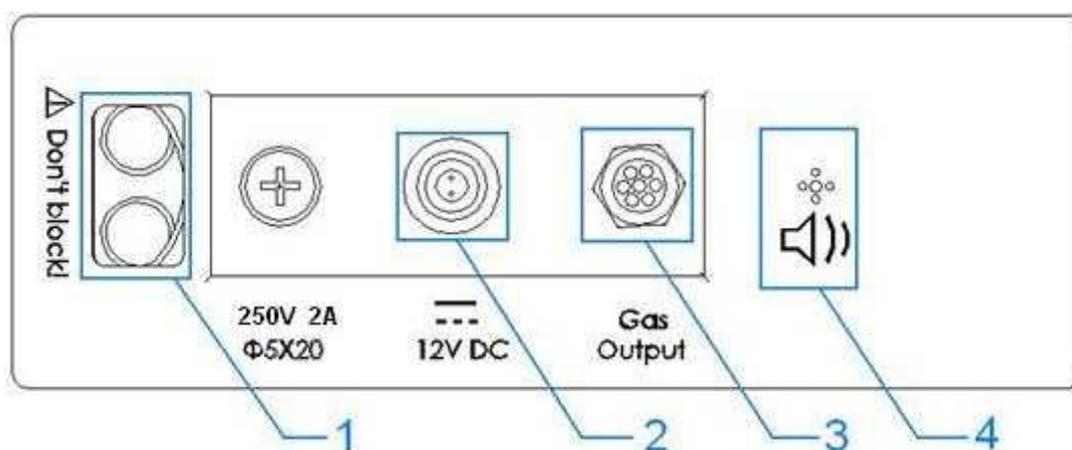


Figura 1-7. Pannello posteriore

Come raffigurato in Figura 1-7, il pannello posteriore raggruppa 4 parti:

- 1 Ingresso per l'aspirazione di gas fresco: la quantità di gas fresco che entra è strettamente legata alla concentrazione d'ossigeno. **⚠ Non ostruirlo.**
- 2 Presa elettrica: ingresso per l'alimentazione elettrica del ventilatore; può essere per alimentazione da rete o per alimentatori in corrente continua a +12 V per veicoli. E' presente anche un fusibile che protegge il ventilatore da sovratensioni. In caso di guasto sostituirlo con uno nuovo. Nel paragrafo 5.2.1 è descritta la procedura per la sostituzione.
- 3 Uscita Gas: questo sfiato viene usato per il processo d'espiazione e per la valvola di sicurezza.
- 4 Cicalino: emette il segnale acustico dall'allarme.

1.3 Caratteristiche

1.3.1 Alta affidabilità

Nel ventilatore Shangrila510 è presente un circuito integrato usato per la gestione del ventilatore. Tale circuito, insieme alle restanti parti del ventilatore, è stato progettato e collaudato con dei test severi atti a stabilirne l'affidabilità. Rispettando le specifiche di progettazione, lo shnagrila510 ha registrato un tempo di vita medio superiore alle 2000 ore.

1.3.2 Parametri monitorati

Monitoraggio di: Tidal Volume, Volume Minuto, Frequenza Respiratoria, Pressione di picco delle vie aeree, forme d'onda della pressione delle vie aeree, stato della batteria, AC, DC, carica e Trigger.

NOTA

- E' stato provato che la possibilità di pericoli derivanti da errori di programma dello Shangrila510, è minimo.

1.3.3 Lettura degli allarmi

Parametri monitorati: carenza di O₂, superamento del limite superiore e inferiore della pressione delle vie aeree, Apnea, assenza di Tidal Volume, guasto alimentazione DC, batteria scarica, guasto nel sistema.

Sul pannello frontale sono presenti delle spie disposte su due righe, rosse e gialle rispettivamente, indicanti due diversi livelli d'allarme. L'accensione delle spie rosse indica un'urgenza ad alta priorità, con relativo innesco dell'allarme. Questo genere d'allarme comprende: Apnea, assenza di Tidal Volume, superamento del limite superiore e inferiore della pressione delle vie aeree. L'accensione di una o più luci gialle indica l'innesco dell'allarme a causa di un'urgenza a media priorità. Questo genere d'allarme comprende: carenza di O₂, mancanza d'alimentazione elettrica esterna. Quando si attiva l'allarme a causa di un guasto del sistema, si accendono le luci rosse, suona il cicalino ininterrottamente e sul display LCD appare il messaggio d'allarme.

2 Avvio del sistema

Questa sezione spiega come impostare il ventilatore e comprende:

- Operazioni preliminari
- Collegamento all'alimentazione elettrica
- Collegamento all'alimentazione O₂
- Collegamento del circuito paziente e degli accessori

Attenzione:

- Tutti gli accessori devono essere collegati e montati saldamente da un tecnico qualificato rispettando le specifiche d'installazione dell'Aeonmed.
- Per evitare possibili danni ai componenti del ventilatore o eventuali interruzioni del funzionamento, utilizzare il ventilatore su una superficie piana rispettando l'orientamento.
- Per ridurre al minimo il rischio d'incendio a causa di ambienti arricchiti d'ossigeno, non utilizzare il ventilatore all'interno di camere iperbariche.
- Utilizzare il ventilatore in ambienti adeguatamente ventilati così da evitare l'aumento della concentrazione d'ossigeno all'interno.
- Non rimuovere la batteria interna o l'alimentatore in uso durante il funzionamento del ventilatore.
- Per evitare il pericolo di scosse elettriche durante la manutenzione, assicurarsi di rimuovere qualsiasi fonte d'alimentazione dal ventilatore e spegnere tutti gli interruttori.
- Prima dell'uso verificare che la batteria sia installata all'interno del ventilatore, altrimenti in caso di mancanza di corrente dalla rete elettrica, la ventilazione verrà interrotta. Assicurarsi inoltre che la batteria sia carica. Maggiori dettagli sulla gestione della batteria interna, sono descritti nel paragrafo 5.4.

Attenzione:

- Non ostruire la ventola di raffreddamento posta sul pannello posteriore.
- Per evitare possibili danni ai componenti del ventilatore, non utilizzare le superfici del ventilatore per posizionare oggetti.

NOTA:

- Per la prima installazione, fare riferimento alle specifiche istruzioni di montaggio in dotazione con il ventilatore.
- Aeonmed raccomanda prima di usare il ventilatore per la prima volta, di pulire la superficie esterna del ventilatore, pulire e disinfettare i suoi accessori secondo le istruzioni riportate nel paragrafo 5 di questo manuale. Seguire il protocollo del proprio istituto per la pulizia e la

disinfezione del ventilatore e dei suoi accessori.

2.1 Requisiti di funzionamento

1. Prima di utilizzare il ventilatore, leggere e comprendere il presente manuale.
2. Requisiti minimi dell'utilizzatore:
 - Alta responsabilità verso i pazienti.
 - Discreta conoscenza sulla ventilazione.
 - Buone condizioni e rapido a gestire le situazioni.

2.2 Collegare l'alimentatore

Attenzione:

- Posizionare il cavo d'alimentazione e il tubo corrugato in maniera tale da evitare l'apnea del paziente.
- Connettere l'alimentazione esterna esclusivamente con prese a standard ISO. Prestare attenzione alla polarità se necessario.
- Per utenze elettriche alternate a due fasi, non cambiare la linea di terra o di zero.
- Se si alimenta il ventilatore tramite la batteria interna, potrebbe innescarsi l'allarme di batteria scarica nel caso in cui non venga fornita per molto tempo l'alimentazione esterna. In questo caso (utilizzando lo specifico adattatore) collegare il ventilatore alla rete esterna per caricare la batteria, per almeno 10 ore. Se l'allarme dovesse persistere contattare l'assistenza tecnica qualificata e sostituire la batteria.
- Sostituire la batteria ad una temperatura compresa tra 0~45°C.

Attenzione:

- Se l'alimentazione ha una fluttuazione superiore al 10%, Aeonmed suggerisce di utilizzare uno stabilizzatore di rete AC.

Una batteria completamente carica nuova può alimentare il ventilatore per almeno 3 ore. Di tanto in tanto è bene utilizzare lo Shangrila510 senza alimentazione esterna.

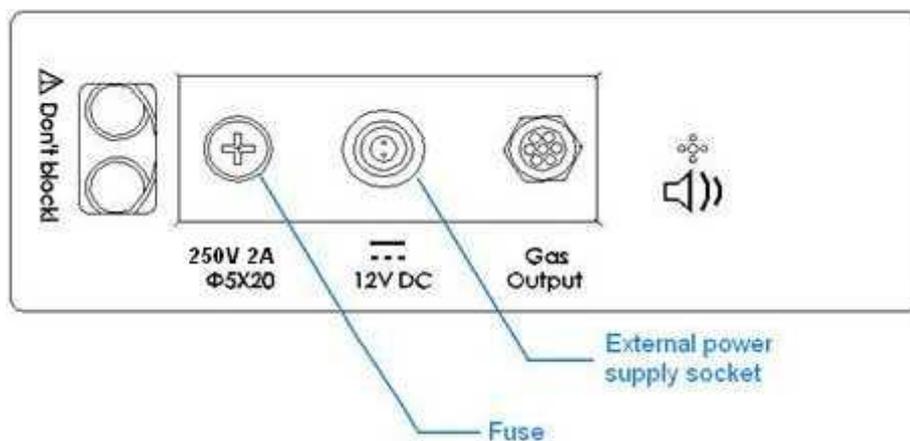


Figura 2-1 Prese alimentazione esterna

La presa esterna per l'alimentazione si trova sul pannello posteriore, come in Figura 2-1, compreso il fusibile di sicurezza. Utilizzare adattatori conformi alle normative CE per l'alimentazione del ventilatore. Se succedesse qualcosa d'anomalo, interrompere l'uso del ventilatore e contattare l'assistenza tecnica.

2.3 Collegamento dell'alimentazione ossigeno, del circuito paziente e degli accessori

Lo Shangrila510 può essere alimentato tramite una bombola d'ossigeno, in ambulanza o a muro. Quando il ventilatore è in funzione, assicurarsi che l'alimentazione 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. Collegare l'alimentazione ossigeno, circuito paziente e gli accessori rispettando la seguente procedura:

⚠️ NOTA:

- Assicurarsi che l'alimentazione del gas abbia una pressione compresa tra 0.28Mpa e 0.6Mpa, e che la velocità del flusso sia tra 50l/min e 90L/min.



Figura 2-2 Collegare il tubo paziente al pannello laterale destro



Figura 2-3 Collegare il tubo per il campionamento della pressione.



Figura 2-4 Collegare il tubo per l'alimentazione O2



Figura 2-5. Collegare il tubo paziente alla valvola per il respiro.



Figura 2-6. Collegare l'altro capo del tubo per il campionamento.



Figura 2-7 Collegare alla valvola il pallone.



Figura 2-8 Collegare la maschera alla valvola per il respiro.

⚠ Attenzione:

- Collegare esclusivamente 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 uso in ambienti arricchiti d'ossigeno. 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 pazienti approvati da Aeonmed per garantire che i massimo valori 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.
- Utilizzare il ventilatore solo su pazienti il cui Tidal Volume superi i 100ml e pesino oltre i 10kg. Questa macchina non è per uso pediatrico.
- La distanza tra la valvola di respirazione e il paziente deve essere la più corta possibile, altrimenti la concentrazione di CO₂ potrebbe aumentare.

Per ottenere le prestazioni ottimali, lasciar 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 d'allarme sono state testate prima dell'uso. Maggiori dettagli sono disponibili nel paragrafo 3.3 e 4.

2.4 Accensione

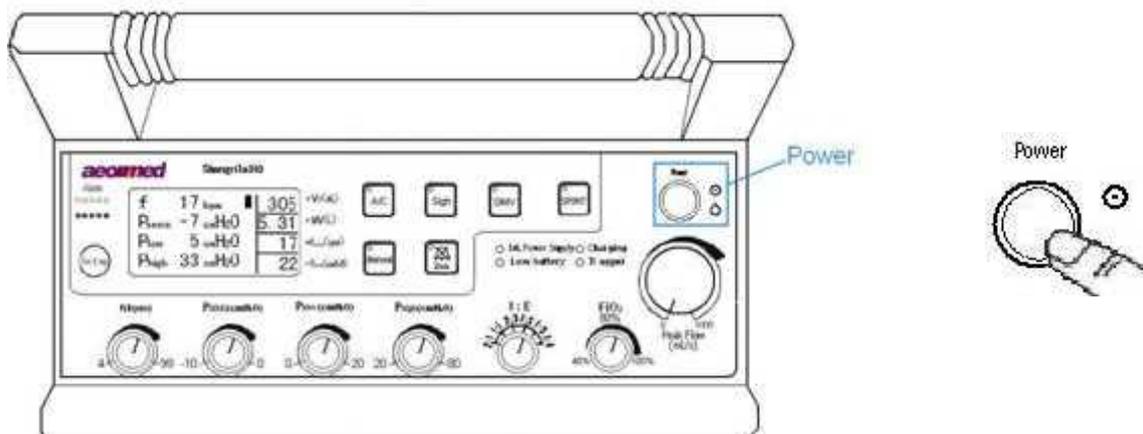


Figura 2-9. Accensione

Premendo il pulsante d'accensione, tutte le spie sul pannello frontale sono s'illuminano (vedi Figura 2-9) accompagnate da un breve suono. Se si riscontrassero anomalie, smettere di usare il ventilatore e contattare il rivenditore o l'assistenza. Maggiori dettagli sulle anomalie sono descritti nel paragrafo 5.1 e 5.3 "Allarme guasto del sistema".

Attenzione:

- Se il ventilatore dovesse accendersi mostrando un display senza alcun messaggio d'errore, ma senza emettere alcun suono, l'allarme non funziona. Prestare attenzione a quest'eventualità al momento dell'avvio e contattare il rivenditore o il centro assistenza di zona, nel caso in cui si verifichi.

2.5 Precauzioni prima della preparazione del paziente

Prima di utilizzare il ventilatore o rimetterlo in funzione è necessario non solo disinfettare, ma anche compiere tutte le procedure di controllo pre-operatorie.

Attenzione:

- La mancanza di tali osservanze e di un'installazione corretta prima della messa in funzione, può causare lesioni al paziente.

Attenersi alla seguente procedura, prima di procedere con le impostazioni del ventilatore (descritto nel paragrafo 3):

1. Alimentazione gas ed elettrica:

Controllare che l'alimentazione gas e l'alimentazione elettrica esterna siano in grado di fornire un apporto sufficiente al ventilatore. Controllare che il circuito paziente non abbia perdite, tratti scollegati o errori. Assicurarsi che i cavi, le spine, le prese e i tubi rispettino i requisiti di sicurezza. Disconnettere l'alimentatore esterno ed accertarsi che l'allarme corrispondente si attivi.

2. Controllare l'allarme Apnea:

Impostare il ventilatore in modalità SPONT e contemporaneamente contare quanti secondi passano prima che si attivi l'allarme. Questo periodo dovrebbe essere tra i 12 e i 18 secondi.

3. Controllare lo stato di lavoro del sistema:

Sotto sono riportate le impostazioni di lavoro standard del ventilatore:

Modalità di ventilazione: A / C;
Frequenza Respiro: 20 bpm;
I: E: 1:2;
Limite superiore della pressione delle vie aeree ($\times 0.1\text{kPa}$): 40;
Limite inferiore della pressione delle vie aeree ($\times 0.1\text{kPa}$): 5;
Pressione di Trigger del paziente ($\times 0.1\text{kPa}$): -3;
Tidal Volume: 700 ml;
Concentrazione d'ossigeno: 48%;

4. Controllare il Tidal Volume:

Interrompere l'alimentazione gas e impostare la modalità di ventilazione su A/C; il valore del Tidal Volume mostrato sul display dovrebbe essere Zero (0). Riattivare l'alimentazione gas e regolare il flusso di picco al massimo; il valore mostrato dovrebbe essere compreso tra 1000 e 1200 ml.

5. Test d'allarme per alta pressione delle vie aeree:

Regolare il Tidal Volume impostando il picco di pressione delle vie aeree a circa 2.5 kPa, quindi impostare il limite superiore di pressione delle vie aeree ad un valore numerico leggermente inferiore a 2.5 kPa. A questo punto interviene l'allarme, il ventilatore commuta in espirazione e la pressione delle vie aeree diminuisce.

6. Test per bassa pressione delle vie aeree:

Impostare il limite superiore della pressione delle vie aeree a 0.1kPa, quindi scollegare tubo paziente; l'allarme interviene dopo 4-15 sec.

7. Test per la sensibilità della pressione di trigger:

Impostare la pressione di trigger a 0.1kPa, indossare la maschera e fare un'ispirazione; la fase di ispirazione del ventilatore inizia dopo che la pressione delle vie aeree diventa inferiore a quella impostata. Contemporaneamente la spia "Trigger" sul pannello anteriore lampeggia.

8. SIMV:

Impostare la modalità di ventilazione su SIMV, modificare la frequenza di respirazione e leggere per un minuto il valore di " f_{total} " sul display. Il valore dovrebbe gradualmente spostarsi su quello impostato.

9. SIGH

Lasciare che il ventilatore operi in condizioni di lavoro standard e registrare il Tidal Volume. Successivamente cambiare la modalità di ventilazione in A/C+Sigh, regolare il limite superiore della pressione delle vie aeree al massimo e leggere i valori del Tidal Volume; dovrebbe avere una durata di 1,5 volte il tempo normale e sostituire la seconda parte del respiro. Questo avviene ogni 100 respiri, con questa modalità di ventilazione.

10. SPONT

Impostare la modalità di ventilazione su SPONT, regolare la pressione di Trigger a 0.2 kPa e indossare una maschera. Il ventilatore avvia una ventilazione quando la pressione nelle vie aeree è inferiore a 0.2 kPa. Al termine dell'inspirazione spontanea del paziente, del tempo di ventilazione determinato dal rapporto di respirazione I: E o se la pressione delle vie aeree raggiunge i 60cmH₂O, il ventilatore commuta su espirazione ed entra in attesa della prossima inspirazione spontanea del paziente.

3 Impostazioni del ventilatore

Questa sezione descrive:

- Pannello comandi dello Shangrila510 Ventilatore
- Come impostare le 5 modalità di ventilazione dello Shangrila510
- Come impostare gli allarmi

ATTENZIONE:

- Non collegare il paziente prima di aver terminato tutte le impostazioni.
- La sicurezza è l'aspetto principale per cui è stato progettato questo ventilatore, ma è comunque importante controllare il display del ventilatore e lo stato del paziente.

ATTENZIONE:

- Non ruotare le manopole in modo esagerato. Se qualche manopola non dovesse lavorare correttamente, sospendere l'uso del ventilatore. Contattare l'assistenza o il responsabile di zona, se necessario.

NOTA:

- Nel caso in cui si riscontrassero dati monitorati non corretti, controllare il paziente e successivamente lo stato di lavoro del ventilatore.

3.1 Pannello comandi

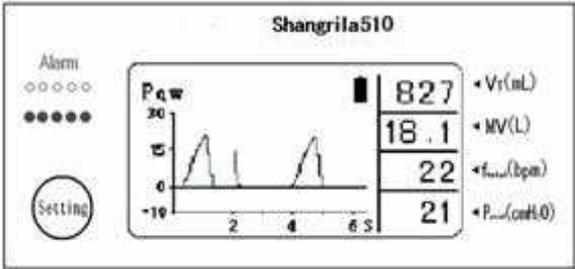
3.1.1 Impostazione dei parametri

Tabella 3-1 Impostazione dei parametri.

<p>f(bpm)</p> 	<p>Impostare la frequenza respiratoria: premere il tasto "Setting", quindi ruotare la manopola corrispondente per regolare la frequenza. I dati sono visualizzati sul monitor LCD. Il valore aumenta ruotandola in senso orario, diminuisce in senso antiorario. Range di regolazione: da 4 a 99 bpm.</p>
<p>Psens(cmH2O)</p> 	<p>Impostazione della pressione di Trigger: procedimento simile al precedente. Range di regolazione: da -20 a 0 cmH2O.</p>
<p>Pflow(cmH2O)</p> 	<p>Impostazione del limite inferiore della pressione delle vie aeree: procedimento simile al precedente. Range di regolazione: da 0 a 20 cmH2O.</p>
<p>Phigh(cmH2O)</p> 	<p>Impostazione del limite superiore della pressione delle vie aeree: procedimento simile a quello per regolare la frequenza respiratoria. Range di regolazione: da 0 a 20 cmH2O.</p>
<p>I:E</p> 	<p>Impostazione rapporto I: E: ruotare la manopola corrispondente sul valore di I: E desiderato. Il valore aumenta ruotandola in senso orario, diminuisce in senso antiorario. Da 2:1 a 1:4. Disponibili 6 rapporti.</p>
<p>FiO2 80%</p> 	<p>Concentrazione d'ossigeno: procedimento simile a quello per regolare la frequenza respiratoria. Range di regolazione: dal 48% al 100%.</p>
	<p>Impostazione del Tidal Volume: procedimento simile al precedente. Regolare il Tidal Volume attraverso la regolazione del picco di flusso. Campo di regolazione: da 0 a 1000 ml/s.</p>

3.1.2 Monitor parametrico

Tabella 3-2. Monitor parametrico.

	<p>【Paw】 : mostra l'andamento della pressione delle vie aeree del paziente. Correlata al flusso e alla resistenza delle vie aeree. Valutata per impostare la pressione di Trigger.</p> <p>【Tidal Volume mL】 : monitora la Vt del paziente.</p> <p>【Minute Volume L】 : monitora la MV del paziente.</p> <p>【Total Rates bpm】 : monitora la frequenza totale del paziente.</p> <p>【Peak pressue cmH₂O】 : pressione massima delle vie aeree.</p>
---	---

3.1.3 Impostazione delle modalità e indicatori

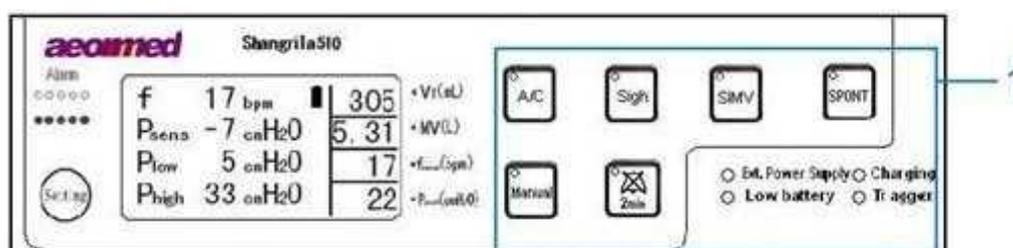


Figura 3-1. Area per le impostazioni degli stati e per gli indicatori.

Area 1.

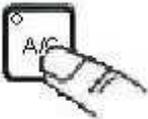
Ques'area include 5 tasti con spia per la modalità di ventilazione, una spia per l'alimentazione esterna, una per mostrare lo stato di carica della batteria e una che avvisa del Trigger paziente.

Le 5 modalità di ventilazione sono: **【A/C】**, **【Sigh】**, **【SIMV】**, **【SPONT】**, **【Manual】** .

Le loro impostazioni sono riportate nella

Tabella 3-3.

Tabella 3-3. Impostazione della modalità di ventilazione.

Tasto	Istruzioni
	<p>A/C (Assistant/Control): premendolo, si accende la spia in alto a sinistra. Con questa modalità di ventilazione l'innesco dell'inspirazione dipende dal paziente, mentre gli altri parametri sono quelli impostati sul ventilatore.</p>
	<p>Sigh: premendolo, si accende la spia in alto a sinistra. Con questa modalità di ventilazione ogni 100 cicli, con modalità A/C, viene fornito "sospiro" di 1,5 volte il tempo di Vt.</p>
	<p>SIMV (Ventilazione obbligatoria intermittente sincronizzata): premendolo, si accende la spia in alto a sinistra. Con questa modalità di ventilazione, la frequenza di respirazione è quella spontanea e il Tidal Volume è quello richiesto dal paziente, con una ventilazione controllata che interviene dopo un periodo impostato dall'operatore.</p>
	<p>SPONT (spontanea): premendolo, si accende la spia in alto a sinistra. Con questa modalità di ventilazione, i parametri respiratori sono dettati dal paziente.</p>
	<p>Manual (manuale): premando questo tasto il ventilatore forzerà una ventilazione al paziente, fino a quando non verrà rilasciato. In tal modo si ha la possibilità di simulare la respirazione del paziente.</p>

3.2 Introduzione alle modalità di ventilazione

3.2.1 A / C

In modalità A/C, il ventilatore offre solo respiri obbligatori. Quando il ventilatore rileva uno sforzo inspiratorio del paziente, fornisce una ventilazione obbligatoria (PIM, chiamato anche respiro assistito). Se il ventilatore non rileva alcuno sforzo inspiratorio, eroga una ventilazione obbligatoria (VIM, chiamato anche un respiro di controllo), con avvio di ventilazione meccanica avente un intervallo che è funzione della frequenza respiratoria impostata. In modalità A/C è possibile selezionare pressione o portata dei respiri.

La Figura 3-2 mostra l'andamento del respiro A/C quando non viene rilevato alcuno sforzo inspiratorio da parte del paziente e tutte le ispirazioni sono VIM.

T_b è il periodo di respiro in secondi.

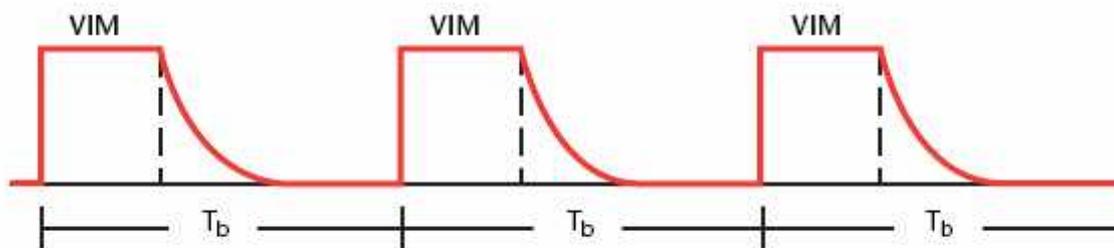


Figura 3-2. Modalità A/C, nessuno sforzo del paziente rilevato

La Figura 3-3 mostra l'andamento del respiro A/C, quando viene rilevato uno sforzo inspiratorio del paziente. Il ventilatore eroga un respiro in PIM ad una frequenza maggiore della frequenza respiratoria impostata.

T_b è il periodo di respiro in secondi.

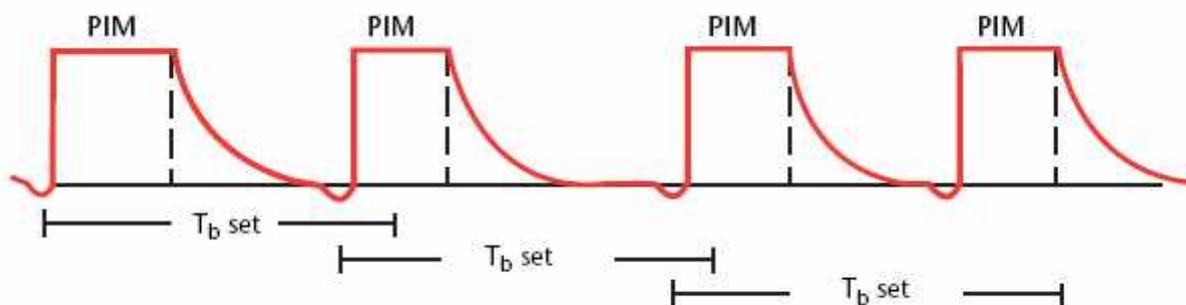


Figura 3-3. Modalità A/C, sforzo del paziente rilevato

La Figura 3-4 mostra l'andamento della ventilazione, quando vi è una combinazione di respiri VIM e PIM.

T_b è il periodo di respiro in secondi.

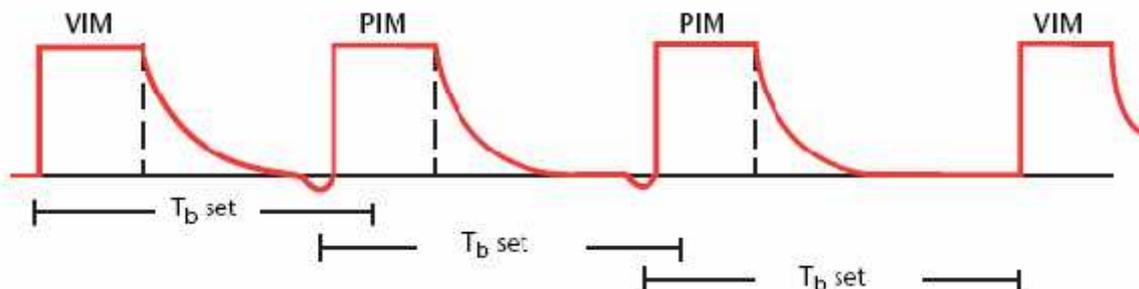


Figura 3-4 A C / mode VIM e respiri PIM

⚠ Attenzione: Disabilitare l'impostazione di trigger o inserire un valore troppo alto può generare una non corretta ventilazione.

3.2.2 A/C + SIGH

A/C + SIGH, attivabile partendo dalla modalità A/C. La differenza è un singolo atto con un Tidal Volume maggiore (fino al 50% in più) ogni 100.

3.2.3 SIMV

SIMV (Ventilazione intermittente sincronizzata) è una modalità di ventilazione mista che permette respiri sia meccanici che spontanei. I respiri meccanici possono essere gestiti in volume o pressione, i respiri spontanei possono essere a pressione assistita.

L'algoritmo SIMV sviluppato per garantire un respiro meccanico ad ogni ciclo di respiro SIMV. Questo tipo di respiro è costituito sia da un respiro di tipo PIM (respiro assistito) che da un respiro VIM (nel caso in cui non viene rilevato alcuno sforzo inspiratorio del paziente all'interno del ciclo).

Come mostrato in Figura 3-5, ogni ciclo di respiro SIMV (T_b) è suddiviso in due parti: la prima parte del ciclo è l'Intervallo di respirazione Meccanica 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 T_b . Alla fine di un ciclo di respiro SIMV, il ciclo si ripete.

Se durante l'intervallo di respirazione Meccanica T_m non viene fornito alcun PIM, il ventilatore eroga un VIM e successivamente passa l'Intervallo Spontaneo T_s .

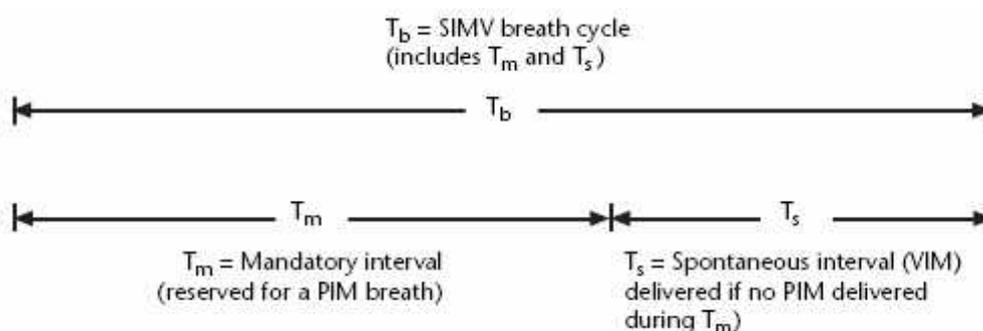


Figura 3-5. Ciclo respiratorio SIMV (intervalli a ventilazione meccanica e spontanea)

⚠ Attenzione: Questa modalità può causare un'insufficiente ventilazione o apnea se dovesse ridursi la ventilazione spontanea.

3.2.4 SPONT

In modalità SPONT (Spontaneo) l'inspirazione è generalmente avviata dallo sforzo paziente. Gli atti respiratori sono avviati tramite un trigger di pressione o di flusso, secondo quella impostata. Durante la modalità SPONT, un operatore può avviare un'inspirazione manuale. Tuttavia non è possibile fornire respiri VIM.

3.3 Impostazioni di allarme

Nella Figura 3-6 viene mostrato un esempio della finestra per l'impostazione degli allarmi che mostra i valori limite della pressione delle vie aeree, superiore e inferiore, frequenze di respirazione e pressioni di Trigger più utilizzati.

1. Tasto "Setting":
premendolo lo schermo mostra la finestra delle impostazioni. Con una seconda pressione si ritorna alla finestra che mostra la forma d'onda.
2. Frequenze di respirazione: ruotate la manopola corrispondente per fissare quella desiderata.
3. Pressione di Trigger: ruotate la manopola P_{sens} per impostare il valore desiderato.
4. Limite inferiore della pressione delle vie aeree: regolare la manopola P_{low} per impostare il valore desiderato.
5. Limite superiore della pressione delle vie aeree: regolare la manopola P_{high} per impostare il valore desiderato.

Il range per le impostazioni è mostrato nella Tabella 3-1.

⚠ Attenzione: Quando le impostazioni di allarme raggiungono il limite, potremmo intervenire l'allarme "Errore del sistema".

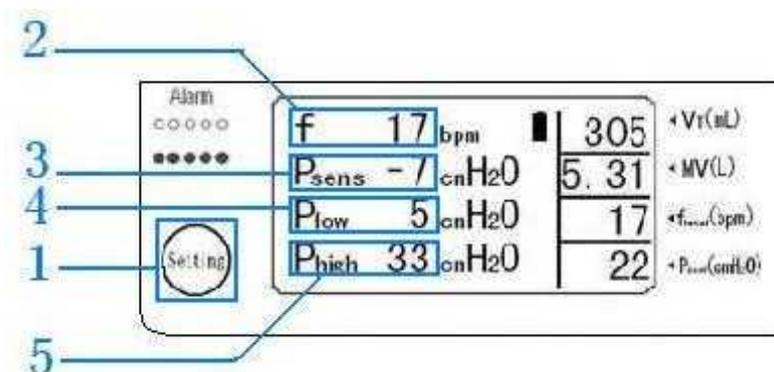


Figura 3-6. Esempio della finestra delle impostazioni.

4 Gestione degli allarmi

Questa sezione descrive gli allarmi del ventilatore e come intervenire nel caso si verificano. La Figura 4-1 mostra le spie d'allarme (2) del ventilatore Shangrila510, che distinguono due tipi di allarme: ad alta e media urgenza.

Gli allarmi ad alta priorità richiedono un'attenzione immediata per garantire la sicurezza del paziente. Durante un allarme di questo tipo si illumina la riga superiore rossa e si avverte il suono del cicalino.

Gli allarmi a media priorità richiedono attenzione immediata. Durante un allarme di questo tipo si accendono le spie della riga inferiore e viene emesso e il corrispondente suono dal cicalino.

Le modalità di intervento per questi allarmi sono descritti nel paragrafo 4,3.

Attenzione:

- Prima di prestare attenzione agli allarmi, controllare le condizioni del paziente.
- Se si riscontrano anomalie nel sistema d'allarme interrompere l'utilizzo del ventilatore per evitare pericoli al paziente.

4.1 Allarme prestazioni

1. Pressione delle vie aeree superiore al limite: 20 ~ 80cmH₂O. Precisione: ± 10%.
2. Pressione delle vie aeree inferiore al limite: 0 ~ 20 cmH₂O,
accuratezza: ±100Pa(sotto 0.5kPa);
± 20% (altre).
3. Assenza di Tidal Volume: quando il valore del Tidal Volume monitorato è zero.™
4. Alimentazione gas insufficiente: si verifica quando la pressione d'alimentazione è <0.28MPa.
5. Allarme tempo di apnea: 15s, accuratezza: ± 20%.
6. Alimentazione esterna interrotta: il tempo d'allarme è di circa 150 s, accuratezza: ± 20%.
7. Batteria scarica: si verifica quando la batteria ha una carica residua inferiore a 30 minuti.
8. Errore del sistema: si verifica quando:
 - Si ha un guasto al chip di controllo del ventilatore;
 - Il Tidal Volume > 200 ml, ma la pressione delle vie aeree è 0 (ad esempio perdite dei tubi paziente).
 - Il Tidal Volume è 0 ml, ma la pressione delle vie aeree > 1KPa (es.: blocco dei tubi paziente).
9. Silenziamento allarme: ≤ 120 secondi.

Gli allarmi si manifestano con allarmi acustici e luminosi. L'operatore può tacitare l'allarme acustico, se necessario.

4.2 Visualizzazione degli allarmi

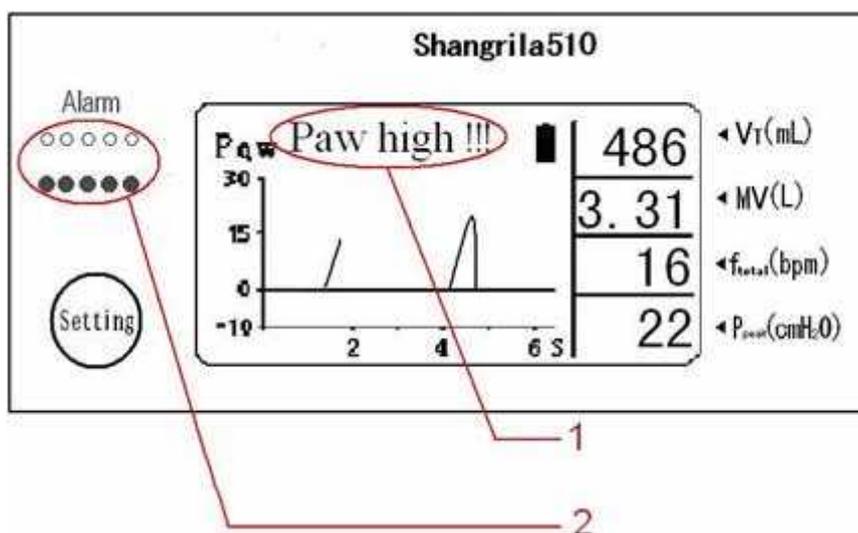


Figura 4-1. Indicatore d'allarme.

1. Area visualizzazione degli allarmi: questa area mostra le informazioni relative all'allarme in corso: apnea, batteria scarica, alimentazione esterna interrotta, assenza di Vt, assenza di O₂, alta e bassa P_{aw}.
2. Spie allarme: 2 righe da 5 spie ciascuno. Quando si attiva un allarme ad alta priorità, si accendono le spie rosse della riga superiore. In caso d'allarmi a media priorità, si accendono le spie gialle della riga inferiore.

Consultare la Tabella 4-1 per la risoluzione dei problemi.

4.3 Cause degli allarmi

Tabella 4-1. Messaggi d'allarme.

Messaggio visualizzato ...	Indica...	Come intervenire...
	Il ventilatore è entrato in apnea.	Controllare il paziente e le impostazioni.

Tabella 4-2 I messaggi di allarme

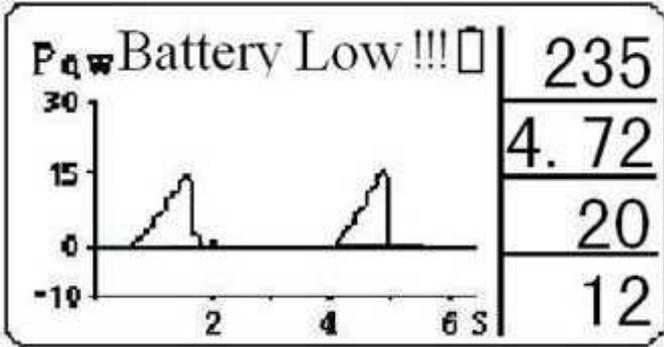
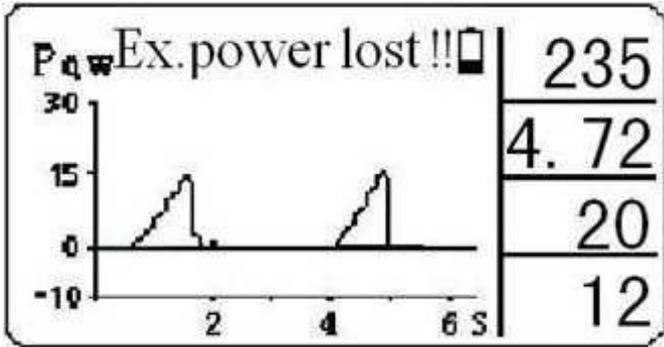
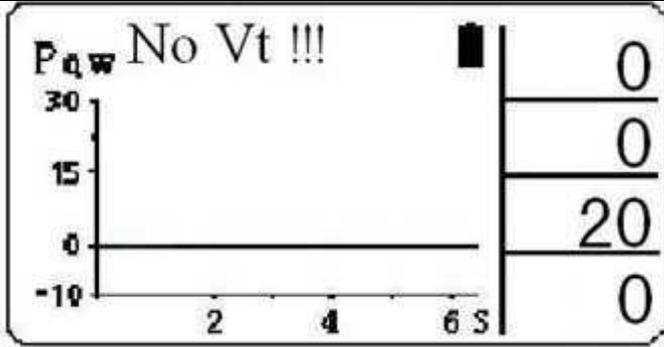
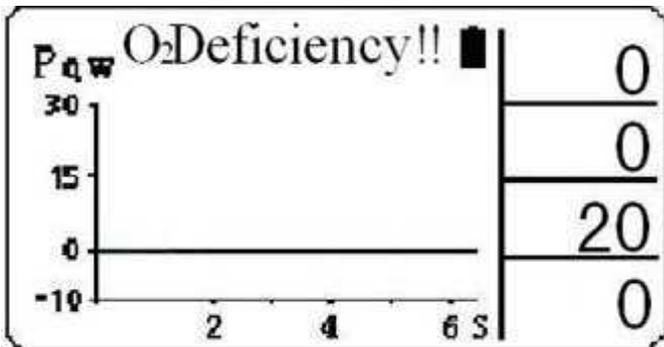
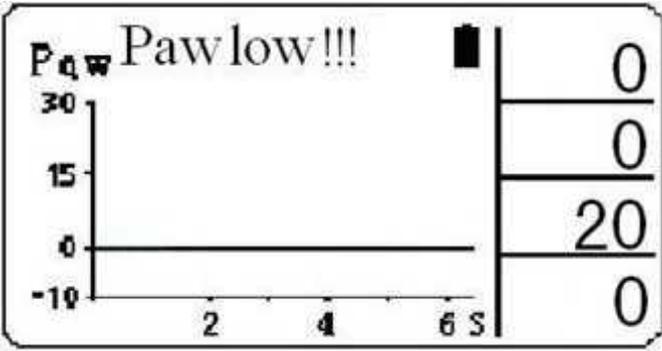
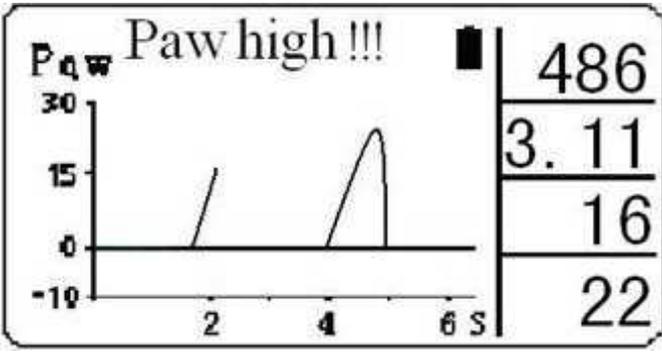
Messaggio visualizzato ...	Indica...	Come intervenire...
	Bassa carica della batteria interna	Sostituire la batteria interna o ricaricare in caso d'uso del ventilatore
	L'interruttore del ventilatore è su ON ma l'alimentazione esterna non è disponibile. Il ventilatore è alimentato dalla batteria interna.	Il sistema viene alimentato a batteria. Provvedere ad una ventilazione alternativa. Controllare l'alimentazione esterna. Contattare il servizio tecnico se necessario.
	Non viene rilevato alcun Tidal Volume.	Controllare le impostazioni del flusso di picco. Controllare le condizioni dei tubi di aspirazione e O2 del circuito paziente.
	Pressione d'alimentazione O ₂ inferiore alla pressione minima necessaria per il funzionamento corretto del ventilatore. Potrebbe essere compromessa la precisione della consegna della percentuale d'O ₂ .	Controllare il paziente e fonte la d'O ₂ . Procurarsi una ventilazione alternativa, se necessario.

Tabella 4-3 I messaggi di allarme

Messaggio visualizzato ...	Indica...	Come intervenire...
	<p>Il trasduttore di pressione nel circuito paziente ha rilevato una pressione P_{aw} inferiore a quella limite impostata.</p>	<p>Controllare che l'impostazione sia adatta al paziente e accertarsi delle sue condizioni. Ricorrere ad una ventilazione alternativa, scollegare il ventilatore e se necessario, contattare il servizio tecnico.</p>
	<p>Il trasduttore di pressione nel circuito paziente ha rilevato una pressione P_{aw} superiore a quella limite impostata.</p>	<p>Controllare che l'impostazione sia adatta al paziente e accertarsi delle sue condizioni. Ricorrere ad una ventilazione alternativa, scollegare il ventilatore e se necessario, contattare il servizio tecnico.</p>
<p>Le spie rosse si accendono, l'allarme sonoro è attivo e sul display non viene visualizzato nulla.</p>	<p>Errore del sistema</p>	<p>Controllare il paziente. Ricorrere ad una ventilazione alternativa, scollegare il ventilatore e se necessario, contattare il servizio tecnico.</p>

5 Manutenzione e assistenza

Per garantire il corretto funzionamento del ventilatore, eseguire le seguenti istruzioni per la manutenzione, rispettando gli intervalli raccomandati. Tutte le procedure devono essere concordi con le norme vigenti presso l'istituto d'impiego. La vita d'uso di questo ventilatore è di 6 anni.

Questa sezione riguarda qualche riferimento tecnico e descrive:

- Pulizia e disinfezione
- Manutenzione preventiva
- Risoluzione dei problemi
- Conservazione

Le istruzioni per tecnici qualificati, riguardo alla risoluzione di problemi più dettagliati o alle procedure per altri servizi, sono riportate nel paragrafo 7.6.

I componenti elettronici del ventilatore non sono riparabili sul campo.

Attenzione:

- La riparazione non deve in alcun modo essere tentata da personale non qualificato. Riparazioni improprie o modifiche non autorizzate, possono compromettere la sicurezza e causare lesioni al paziente.
- Assicurarsi di scollegare l'alimentazione esterna quando si effettuano le riparazioni.
- L'alimentatore è una parte importante del ventilatore e non può essere utilizzato in prossimità di fiamme o in ambienti umidi (come ad esempio durante la pioggia). Non utilizzare il tubo o il cavo dell'alimentatore come corda. L'alimentatore non è riparabile su campo.

NOTA:

- Quando si maneggia una qualsiasi parte del Ventilatore Shangrila510, rispettare sempre le linee guida per la movimentazione di materiale infetto dell'istituto d'appartenenza.

5.1 Pulizia e disinfezione

La Tabella 5-1 spiega come pulire e disinfettare il ventilatore e i suoi accessori.

Attenzione:

- Per evitare la contaminazione del paziente con agenti disinfettanti, assicurarsi che la disinfezione avvenga secondo le tecniche descritte nella Tabella 5-1. L'esposizione ad agenti disinfettanti può ridurre la vita utile di alcune parti.
- Maneggiare il filtro con attenzione, per minimizzare il rischio di contaminazione batterica.
- Rispettare sempre le linee guida per il controllo delle infezioni.
- Seguire le istruzioni del sotto-paragrafo 2.5 per accertarsi che il ventilatore possa lavorare in condizioni idonee prima di essere collegato ad un paziente.

NOTA:

Questo manuale può fornire solo una guida generale su come eseguire la pulizia e la disinfezione. È responsabilità dell'utente garantire la validità e l'efficacia dei metodi utilizzati.

Tabella 5-1. Pulizia e disinfezione.

Parte	Procedura	Commenti
Corpo Ventilatore (Compreso lo schermo)	Pulire con un panno inumidito con una soluzione di sapone, con sostanze chimiche o loro equivalenti. Usare l'acqua per risciacquare 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.
	 Attenzione: <ul style="list-style-type: none"> ● Non utilizzare impregnati organici per pulire la superficie del ventilatore. ● Non esporre il ventilatore a radiazioni ultraviolette per la disinfezione, per più di 1 ora. 	

Tabella 5-2 Pulizia e disinfezione

Parte	Procedura	Commenti
Tubi del circuito paziente	Smontare, pulire, inserire in autoclave o disinfettare chimicamente. Circuiti monopaziente: non supportati.	Se sterilizzato mediante l'immersione in liquido, utilizzare l'aria compressa per eliminare umidità dall'interno. Controllare la presenza di tagli, graffi o perdite e sostituirlo se necessario.
	<p> Attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> E' consentita la disinfezione mediante vapore dei circuiti paziente forniti da Aeonmed per lo Shangrila510, ma tale metodo potrebbe accorciarne la durata. In tal caso sono previsti come effetti collaterali lo scolorimento, l'ingiallimento e la perdita di 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 spugna nuova, ogni anno e mezzo.

 **Attenzione:**

- La spugna del filtro aria posto all'ingresso è in grado di filtrare atomi, microrganismi ecc di dimensioni di oltre 100µm.
- Disinfezione dopo l'uso su pazienti infetti: per pulire la superficie del ventilatore utilizzare acqua con soda al 2%. Dopo di che risciacquare con acqua.
- Dopo aver utilizzato il ventilatore su di un paziente affetto da tubercolosi è necessaria una speciale disinfezione. Riporre tutti i componenti in soluzione disinfettante per circa 2 ore. Successivamente riporre in una scatola ai fumi di formalina per una disinfezione di almeno 12 ore.

5.1.1 Pulizia: linee guida generali

Non pulire o riutilizzare prodotti usa e getta o monopaziente. Non pulire ventilatore ed accessori con spazzole o altri strumenti troppo abrasivi, che rischierebbero di danneggiare le superfici.

1. Lavare le varie parti in acqua tiepida con sapone neutro.
2. Sciacquarle accuratamente in acqua calda e pulita (quella di rubinetto va bene).
3. Aeonmed consiglia di ispezionare tutte le parti ad ogni pulizia. Sostituire le parti danneggiate.
4. Ogni volta che si rimontano tutti gli accessori, è bene assicurarsi che siano in grado di lavorare in maniera idonea prima di collegare il ventilatore al paziente.

⚠ Attenzione:

- Seguire le istruzioni del produttore del sapone. L'esposizione ad una soluzione di sapone più concentrata del necessario potrebbe abbreviare la vita utile dei prodotti. I residui di sapone possono causare macchie o crepe sottili, in particolare sulle parti esposte a temperature elevate durante la disinfezione.

5.1.2 Disinfezione

Non disinfettare o riutilizzare prodotti usa e getta o monopaziente. Quando si disinfettano i tubi, arrotolarli in bobine di grandi dimensioni, evitando la creazione di pieghe. Il tubo deve essere privo di gocce prima del confezionamento.

5.2 Manutenzione preventiva**⚠ NOTA:**

- Evitare che il ventilatore urti.

La Tabella 5-3 riassume gli intervalli di manutenzione preventiva e le procedure. La batteria interna può essere caricata più di 350 volte. Caricarla a temperatura compresa tra 0 ~ 45 °C. Se la batteria interna deve essere sostituita, seguire la procedura descritta nella sezione 5,4.

Tabella 5-3. Intervalli di manutenzione preventiva.

Frequenza	Parte	Manutenzione
Più volte al giorno o come richiesto dalle norme dell'istituto.	Circuito paziente	Pulire e assicurarsi che sia asciutto.
Ogni 2 - 3 settimane	Spugna del filtro aria in entrata.	Pulire.
Ogni 3 mesi (o più spesso, se necessario)	Batteria interna	Eeguire un intero ciclo di carica e scarica.
Ogni 2000 ore	Tutto il ventilatore ed i suoi sensori.	Utilizzare l'apposito kit di manutenzione. La manutenzione preventiva deve essere eseguita da un tecnico qualificato.

5.2.1 Sostituzione dei fusibili

Il fusibile si trova nel pannello posteriore del ventilatore, si veda Figura 5-1.

Sostituzione:

- 1 Inserire il cacciavite nella scanalatura del tappo della scatola dei fusibili.
- 2 Girare in senso antiorario per 3 ~ 5 giri, quindi estrarre leggermente il fusibile.
- 3 Togliere il fusibile.
- 4 Inserire il nuovo.
- 5 Riposizionare il porta fusibile nella posizione originale delicatamente.
- 6 Avvitare in senso orario e stringere.
- 7 Collegare l'alimentazione di rete.

Attenzione:

- Scollegare l'alimentazione prima di sostituire i fusibili. L'inosservanza potrebbe causa re lesioni gravi o anche la morte dell'operatore.
- Sostituire i fusibili con quelli di tipo e corrente specificati, altrimenti l'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

Attenzione:

- I fusibili sono fragili, quindi la sostituzione deve essere eseguita attentamente. Non usare forza eccessiva.

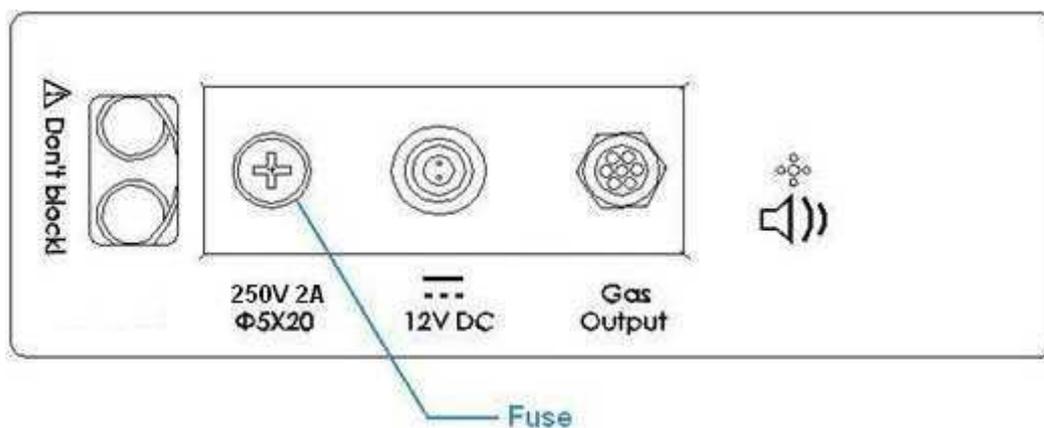


Figura 5-1 Vano fusibile.

5.2.2 Precauzioni durante lo spostamento del ventilatore in funzione

Il ventilatore durante il funzionamento, deve essere posto in posizione comoda per il personale clinico. Durante il trasporto per le scale, il personale deve garantire il corretto posizionamento dei cavi e dei tubi e si deve prender cura del ciclo di ventilazione. Quando possibile è preferibile sospendere il ciclo di ventilazione durante gli spostamenti, per evitare danni.

NOTA:

- Spostare il ventilatore con sicurezza durante il funzionamento. La Figura 5-2 mostra il modo corretto di impugnare il ventilatore.
- Tenere i liquidi lontano dai componenti elettrici.
- E' vietato riparare o spostare il ventilatore mentre è in funzione. Verificate che nessuna parte del ventilatore sia aperta durante il funzionamento.



Figura 5-2. Modo corretto per il trasporto dello Shangrila510.

5.3 Risoluzione dei problemi

5.3.1 Risoluzione e analisi tecnica dei problemi

Tabella 5-4 Risoluzione e analisi tecnica 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 interviene l'allarme	L'alimentazione è interrotta	Utilizzare una ventilazione manuale e controllare l'alimentazione.
La spia dell'alimentazione esterna a volte lampeggia	Il cavo d'alimentazione non è collegato fermamente.	Fissare il cavo

5.3.2 Risoluzione e l'analisi dei problemi clinici del ventilatore

1. Limite superiore della pressione delle vie aeree.

Tabella 5-5. L'allarme limite superiore della pressione delle vie aeree suona continuamente.

Problema	Possibile causa	Istruzioni
L'allarme pressione massima suona continuamente	Il circuito paziente è occluso.	Controllare e regolare circuito paziente.
	Un tratto respiratorio del paziente è occluso.	Controllare il paziente.
	La pressione massima impostata è troppo bassa.	Regolare le impostazioni dell'allarme.
	I parametri ventilatori sono cambiati.	Ricalcolare il parametri ventilatori.

2. Limite inferiore della pressione delle vie aeree.

Tabella 5-6. L'allarme limite inferiore della pressione delle vie aeree suona continuamente

Problema	Possibile causa	Istruzioni
Perdita di gas da circuito paziente.	I tubi corrugati sono rotti o il connettore si è allentato.	Sostituire o reinstallare
	Valvole allentata.	Serrarle
	Polmone simulatore / interruttore ventilatore guasto	Si prega di contattare l'assistenza di zona.
La pressione minima impostata è troppo alta.		Regolare l'impostazione dell'allarme.
Cambio della compliance del paziente.		Controllare le condizioni del paziente.
Durante una ventilazione SIMV o SPONT non viene rilevata alcuna respirazione.	Volume minuto e frequenza respiratoria insufficiente.	Cambiare modalità di ventilazione e i parametri per il paziente.

3. La spia di Trigger paziente lampeggia.

Tabella 5-7. La spia di Trigger paziente lampeggia.

Problema	Possibile causa	Istruzioni
Il Trigger paziente determina un respiro	L'impostazione del Trigger è troppo bassa.	Regolare l'impostazione del Trigger paziente.

5.4 Sostituzione della batteria interna

Dopo aver caricato la batteria interna per più di 10 ore, accendere il ventilatore senza alimentatore esterno; se l'icona della batteria mostra ancora una bassa carica e appare l'allarme di batteria scarica, potrebbe essere necessario sostituire la batteria interna con una nuova.



Attenzione:

- Assicurarsi che l'alimentazione esterna sia stata disconnessa, prima di sostituire la batteria.

Lo Shangrila510 (alimentazione DC) monta batterie nickel-idrogeno specifiche: (HY Ni-MH AA1800mAh 12V), dimensioni: inferiori a 52X15X145mm.

Seguire la seguente procedura per sostituire la batteria interna:



Aprire il vano batteria posto sul lato sinistro.



Scollegare il connettore elettrico tra la batteria interna e il ventilatore.



Allentare il nastro fissa batteria.



Estrarre la batteria e cambiarla con una nuova. Posizionarla, legarla, collegare il connettore elettrico e chiudere il vano.

5.5 Trasporto e immagazzinamento

5.5.1 Trasporto

Sistemare i prodotti in appositi contenitori idonei al trasporto su camion, treno, nave o aereo. Evitare urti e vibrazioni durante il trasporto del ventilatore.

5.5.2 Immagazzinamento

Il prodotto deve essere conservato in ambienti con temperatura da -10°C ~ $+40^{\circ}\text{C}$, umidità relativa non superiore all'80%, una buona ventilazione e senza gas corrosivi.

Attenzione:

- Se il ventilatore viene conservato in condizioni che vanno oltre i requisiti ambientali operativi e successivamente viene trasportato in ambiente operativo, potrà essere utilizzato soltanto dopo essere stato in tale ambiente per almeno 8 ore.

6 Teoria di funzionamento

Questa sezione ha un aspetto puramente tecnico che descrive il principio di funzionamento del ventilatore e ne mostra lo schema progettuale.

In Figura 6-1. viene mostrato lo schema a blocchi del ventilatore Shangrila510. Il gruppo disegnato sulla destra del diagramma mostra le connessioni dell'impianto del ventilatore mentre il blocco a sinistra, collegato al primo blocco mediante frecce, gestisce le prime elettronicamente.

Dopo che l'ossigeno entra nel ventilatore, il sensore di pressione verifica che la pressione della sorgente d'aria soddisfi i requisiti e la valvola di decompressione controlla che pressione d'ossigeno sia a 0.28MPa. Successivamente l'ossigeno passa attraverso l'elettrovalvola.

Da questa, una via raggiunge la valvola a farfalla la cui regolazione controlla il flusso che giunge al paziente, l'altra raggiunge il miscelatore aria-ossigeno che regola la concentrazione d'ossigeno al paziente. L'alta velocità dell'aria che fluisce attraverso la valvola, genera una depressione all'ingresso del miscelatore aria-ossigeno e trascina con se una porzione d'aria (dall'ingresso d'aspirazione) o d'ossigeno. In tal modo la miscela è pronta per raggiungere il circuito paziente. Per ragioni di sicurezza viene aggiunta un'ulteriore valvola per limitare la massima pressione d'aria, regolata normalmente a 6kPa. Il flusso d'aria prima di essere inalato dal paziente, passa attraverso il sensore di flusso che misura volume corrente e portata d'aria, così che i loro valori possano essere visualizzati sul monitor. L'aria espirata dal paziente viene scaricata all'esterno del respiratore dalla valvola d'espirazione presente sul tubo. Se il respiratore dovesse guastarsi, il paziente può continuare a respirare dalla presa d'aria di emergenza posta sulla valvola di respirazione.

Quanto descritto, riassume brevemente il percorso della miscela aria-ossigeno prima di giungere nei polmoni del paziente. Le valvole controllano l'aria che entra nelle condotte e possono essere controllate e regolate dagli operatori. Durante l'inalazione, l'elettrovalvola è aperta. Durante l'espirazione, l'elettrovalvola è chiusa e la valvola sul respiratore è aperta. L'intero processo viene gestito dal sistema elettronico. Il pannello frontale della macchina non solo mostra i vari ritmi per il funzionamento di tutta la macchina, compreso il tempo d'inalazione, il segnale di commutazione a respiro spontaneo e il controllo per il solenoide, ma anche l'orologio, l'elaborazione dei segnali provenienti dal sensore di flusso, la gestione della tastiera, i processi in corso e la gestione segnali d'allarme. Il pannello per il controllo della pressione e il campionamento controlla principalmente la pressione nel circuito paziente, mostra i dati sullo schermo, genera i segnali d'allarme di pressione e i segnali di trigger del paziente, controlla l'alimentazione di tutta la macchina e attiva l'allarme quando la tensione è anomala. Il display sul pannello anteriore serve per una corretta impostazione dei parametri e la visualizzazione dei dati. Il pannello dell'alimentatore serve ad alimentare correttamente ciascuna parte del sistema per assicurarne il corretto funzionamento.

NOTA

- Il sensore di flusso e di pressione del ventilatore Shangrila510 sono integrati.

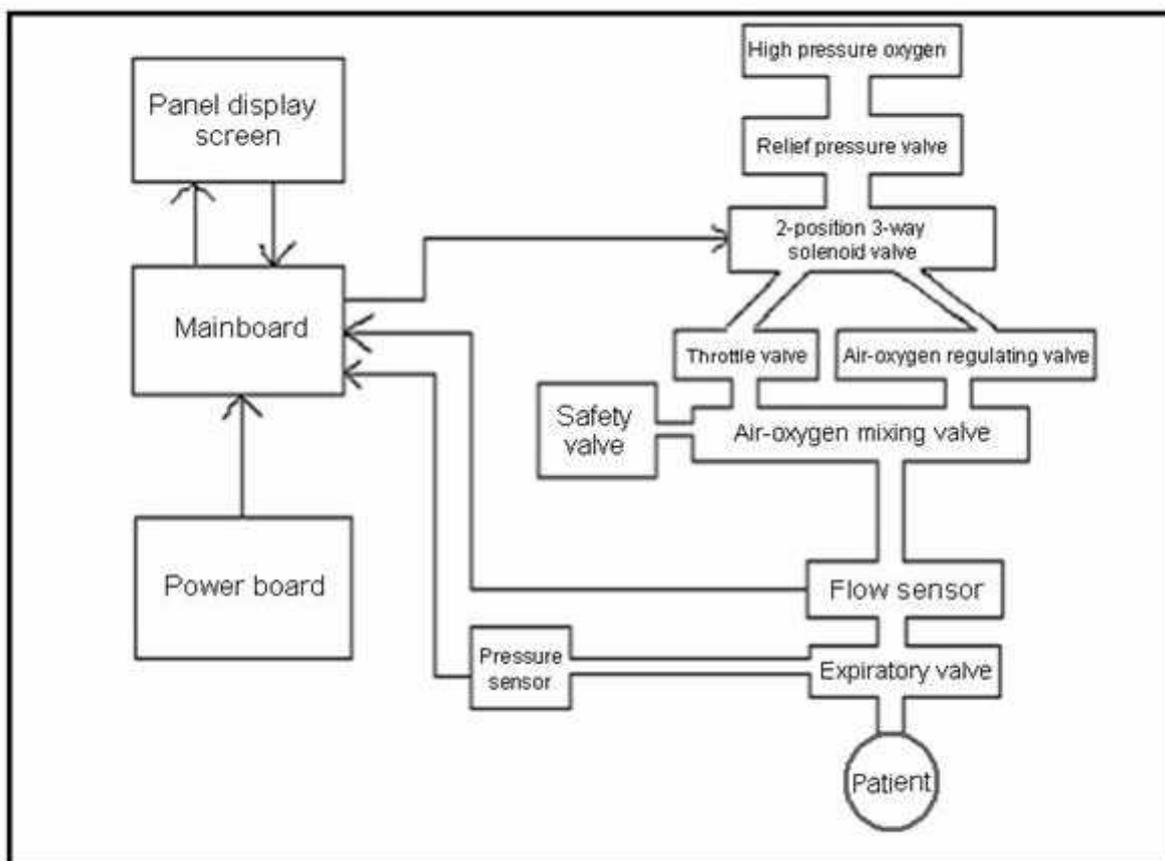


Figura 6-1 Prodotto principio e applicazione anticipata

7 Specificazione

7.1 Capacità ventilatorie

Tidal Volume: 0 ~ 1200ml, accuratezza: ± 30 ml (sotto 200 ml); $\pm 15\%$ (altre).

Frequenza respiratoria A/C: 4 ~ 99bpm, accuratezza: $\pm 15\%$, altri ± 1 bpm.

Frequenza respiratoria SIMV: 4 ~ 40bpm, accuratezza: $\pm 15\%$

Rapporto I: E : 2:01-01:04, accuratezza: $\pm 15\%$

Concentrazione d'ossigeno: 48% ~ 100%

Sensibilità di Trigger: -2 ~ 0kPa, accuratezza: ± 50 Pa (sopra-0.5kPa); $\pm 10\%$ (altro)

NOTA

- Tutti i dati sono riferiti ad un ambiente NTPD (20°C, 1013hPa e asciutto)

7.2 Sistema paziente

Realizzato con una valvola per il respiro e un tubo corrugato da 1,1 m. Compliance: 10ml/kPa, resistenza di espirazione: ≤ 0.6 kPa/L/s, (per adulti utilizzare una velocità di flusso da 60 l/min, per i bambini 30 l/min) il cavum è 12ml.

7.3 Dimensioni e peso

Dimensioni: altezza x profondità x larghezza (mm): 175 × 170 × 300

Peso: 3,5 kg, circa

7.4 Valore di sicurezza

Non più di 6KPa.

7.5 Modalità di ventilazione

A/C, Sigh, SIMV, SPONT, Manuale.

7.6 Capacità di monitoraggio

1. Tidal Volume: 0 ~ 1200 ml. (0 ~ 200 ml: precisione di ± 30 ml.
Altri Tidal Volume: precisione $\pm 15\%$)
2. Picco di pressione: Massima pressione delle vie aeree del paziente durante un respiro
(0 ~ 60cmH₂O. Accuratezza: $\pm 10\%$)
3. Frequenza respiratoria Totale: 4bpm ~ 99bpm. (Frequenza ≤ 40 bpm. Precisione ± 1 bpm, altri $\pm 5\%$)
4. Indicatore di Trigger paziente.
5. Tensione d'alimentazione esterna

7.7 Caratteristiche principali dello Shangrila510

1. Conformità del sistema di ventilazione: ≤ 4 ml/100Pa.
2. Rumorosità del ventilatore: ≤ 65 dB (A).
3. Sicurezza elettrica: soddisfa le esigenze di Classe II, Tipo B, delle apparecchiature specificate in *IEC60601-1. Apparecchi elettromedicali: Prima parte: Requisiti generali per la sicurezza.*
4. Potenza: ≤ 2 A.
5. Consumo interno del ventilatore: circa 1.0 l/min.

7.8 Icone speciali, targhetta e grafica sul ventilatore

Tabella 7-1 Un'icona speciale e grafico sul ventilatore

Firmare	Posizione	Descrizione
	Pannello frontale	Logo del produttore.
	Sul pannello posteriore	Posizione del cicalino.



Figura 7-1 Targhetta e indicazioni poste sopra il ventilatore

1 . Assemblaggio del ventilatore, operazioni per la ventilazione, cause generali d'allarme.

⚠ Note: Non utilizzare il ventilatore senza supervisione.



Figura 7-2. Etichetta indicante il vano porta batteria.

1. Simbolo del coperchio del vano porta batteria: aprire per sostituire la batteria interna.
2. Targhetta ventilatore: includere le informazioni del ventilatore e della produzione.

⚠ Note: Caricare e scaricare completamente la batteria ogni 3 mesi.

7.9 Alimentatore esterno

1. 230 V, 50 ~ 60 HZ, +12 V per l'alimentazione da veicolo.
Batteria interna: Nickel - Idrogeno da 12V DC, 1.8Ah/20HR
(10 ore per il tempo minimo di ricarica).
2. L'alimentazione interna permette un funzionamento di almeno 3 ore in condizioni di lavoro normali. Per prolungare la durata della batteria interna, Aeonmed suggerisce di fare un ciclo completo di scarica e carica almeno ogni 3 mesi.

Scarica: interrompere l'alimentazione esterna e accendere il ventilatore fino a quando interviene l'allarme batteria scarica.

Carica: collegare l'alimentazione esterna (tramite l'adattatore AC).

7.10 Ambiente operativo

Temperatura: 0 ~ 40°C;

Umidità relativa: ≤ 85%;

Pressione atmosferica: 70 ~ 110 kPa

⚠ Attenzione: utilizzando il ventilatore in un ambiente con caratteristiche che eccedono da quelle descritte nei requisiti ambientali, può causare imprecisioni del Tidal volume e della pressione delle vie aeree tali, da compromettere il funzionamento del ventilatore.

7.11 Accuratezza del Tidal Volume in corrispondenza dei cambiamenti della pressione (VT = 700ml)

Pressione	Volume corrente	precisione
P1 = 100kPa	700ml	0%
P2 = 100.5kPa	696.517mL	0,5%
P3 = 101.5kPa	689.655mL	1,5%
P4 = 103kPa	679.612mL	3%
P5 = 106kPa	660.377mL	6%

7.12 Accessori

Nome	Descrizione	Codice	Azienda produttrice	Marchio CE
Unità principale	Nome completo: Ventilatore Shangrila510	510 (E)	Aeonmed	–
Tubo di ingresso O2	Bianco, lungo 2 m	510 (E) 0,3	Aeonmed	–
Raccordo	gel di silice	WJ137	Aeonmed	–
Maschera	Modello grande	REF35-40-205	VBM, Germania	CE
Valvola respiro	Monopaziente	71007	Galemed, Tai Wan, Cina	CE
Borsa	1L	50420300	Dongguan, Cina	CE
Adattatore AC	12V 3A	MW4012	ELPAC, Shenzhen	CE
Tubo corrugato	1,1 m, gel di silice	69-16-110/1100 M22/22	VBM, Germania	CE
Batteria	HY Ni-MH: AA1800mAh 12V; 52X15X145mm (nell'unità principale)	KAN AA (49)	Kaien, Zhejiang, Cina	CE

Manuale d'uso
Ventilatore Shangrila510
Seconda Edizione
Novembre 2007
Beijing Aeonmed Co., Ltd.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO ANNEXII, ITEM3 OF COUNCIL OF DIRECTIVE 93/42/EEC OF JUNE 14, 1993 AND ISO 13485:2003

aeomed 道安

MANUFACTURER: BEIJING AEONMED CO., LTD.
ADDRESS: 11B2, FENGTAI SCIENCE PARK, BEIJING, CHINA.
EC REPRESENTATIVE: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (EUROPE)
ADDRESS: EIFFESTRAßE 80 20537 HAMBURG GERMANY

DECLARE ON OUR OWN RESPONSIBILITY THAT

MEDICAL DEVICE	NAME	TYPE/ MODEL	Serial Number
1	Ventilator	Shangrila510	SL510(E)xxxxxxx

GMDN NAME AND CODE: Ventilators, Portable 17423

CLASSIFICATION: II b, RULE 11

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II 3

WE HEREWITH DECLARE THAT ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

All APPLICABLE HARMONIZED STANDARD (PUBLISHED IN THE OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES)

EN 60601-1: 1990+A1:1993+A2:1995	EN 794-3:1998+A2:2009	EN 980:2008
IEC 60601-1-2:2001 + A1 :2004	EN1041:1998	ISO 13485:2003
IEC 60601-1-8:2003+A1:2006	EN ISO 14971:2009	EN 62366:2008
EN60601-1-6:2004	EN 62304:2006	EN 60601-1-4:1996+A1:1999

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
ADDRESS: RIDLERSTRASSE 65 80339 MÜNCHEN

IDENTIFICATION NUMBER:  0123

EC CERTIFICATE: G1 11 01 65725 010

START OF CE-MARKING: 2006-05-29

QUALITY DIRECTOR: Chengwei Gao
PLACE: BEIJING

SIGNATURE:
DATE:

 28/07/2011

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO ANNEXII, ITEMS OF COUNCIL OF DIRECTIVE 93/42/EEC OF JUNE 14, 1993 AND ISO 13485:2003

aeomed 安

TYPE : Shangrila510

Rev.	Description	Draft	Audit	Approve
1.00	the first edition	Han Chang	Zhenan Li	Yunfei Li
1.01	1、NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH 2、Add six APPLICABLE HARMONIZED STANDARDS	Lijun Hao 2009-1-8	Chunyan Li 2009-1-8	Chengwei Gao 2009-1-8
1.02	1、Modify the EC CERTIFICATE	Lijun Hao 2009-3-26	Chunyan Li 2009-3-26	Chengwei Gao 2009-3-26
1.03	1.comply with the requirements of 2007/47/EC 2. Modify the EC CERTIFICATE	Li Wei 2010-3-31	Yanlong Cui 2010-3-31	Chengwei Gao 2010-3-31
1.04	Modify the EC CERTIFICATE	Li Wei 2010-5-25	Yanlong Cui 2010-5-26	Chengwei Gao 2010-5-26
1.05	Modify the applicable harmonized standards	Li Wei 2010-9-20	Yanlong Cui 2010-9-20	Chengwei Gao 2010-9-20
1.06	Modify the EC CERTIFICATE	linaasheng 2011.7.28	Guokong TANG 2011.7.28.	Wang 28/7/2011



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 11 01 65725 010

Manufacturer: **Beijing Aeonmed Co., Ltd.**
11B2, Fengtai Science Park
100070 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): **Anaesthetic Workstation, Vaporizer, Ventilator, Medical Air Compressor, Infusion Pump, Ceiling Pendant, Medical Gas Terminal units**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: BJ1085904-1

Valid from: 2011-03-11

Valid until: 2015-05-03

Hans-Heiner Junker

Date, 2011-03-18



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 11 01 65725 010

Facility(ies):

Beijing Aeonmed Co., Ltd.
11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Beijing Aeonmed Co., Ltd.
No.3 Building, 3-4 floor, Beijing, Instrument Factory, South of
Shengfang, Road, Qiangaomidian, Daxing Industrial,
Development Zone, Daxing District, 102600 Beijing, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA