

# **SHANGRILA 510S**

## **MANUAL DE USUARIO**



## Declaración

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

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

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

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

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

## Responsabilidad del fabricante

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

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

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

## **Garantía**

### **Técnicas y materiales de fabricación:**

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

### **Obligaciones libres:**

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

### **Seguridad, fiabilidad y condiciones de funcionamiento:**

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

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

## **Regreso**

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

### **1. Obtener los derechos de devolución.**

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

## **2. Gastos de transporte.**

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

## **Advertencia de uso**

Bienvenido a utilizar nuestros productos!

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

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

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

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

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

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

---

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



Aeonmed Service Center

# CONTENIDOS

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

---

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





# 1 Introducción

## 1.1 ¿Qué es Shangrila510S?

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

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

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

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

### 1.1.1 Uso previsto

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

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

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

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

### 1.1.2 Contraindicación

El Ventilador Shangrila510S no se encuentra contraindicaciones en la actualidad.

### 1.2 simbolos

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

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

	Infantil		Modo
	Agarre inspiratorio		Menu
	Manual		

## 1.3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

 **PRECAUCIÓN:** indica daño potencial al equipo

### 1.3.1 ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 1.3.2 Precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1.4 Función de uso frecuente

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

## 1 Introducción

---

(8) Limpieza y desinfección.

(9) Componentes del circuito de respiración

(10) Interconexiones del sistema para suministro de gas.

### 1.5 Definiciones, siglas y abreviaturas

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

## 2 Estructura

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

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

### 2.1 Perfil 510S



Figura 2-1

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

### 2.2 Panel frontal

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



Figura 2-2

### 1. Área de visualización

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



Figura 2-3

### 2. Teclas de función



Figura 2-4

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

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

**3. Libre para definir claves.**



Figura 2-5

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

**4. perilla**



Figura 2-6

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

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

**1. Luz indicadora y interruptor de encendido.**



Figura 2-7

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

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

### 2.3 Panel lateral derecho

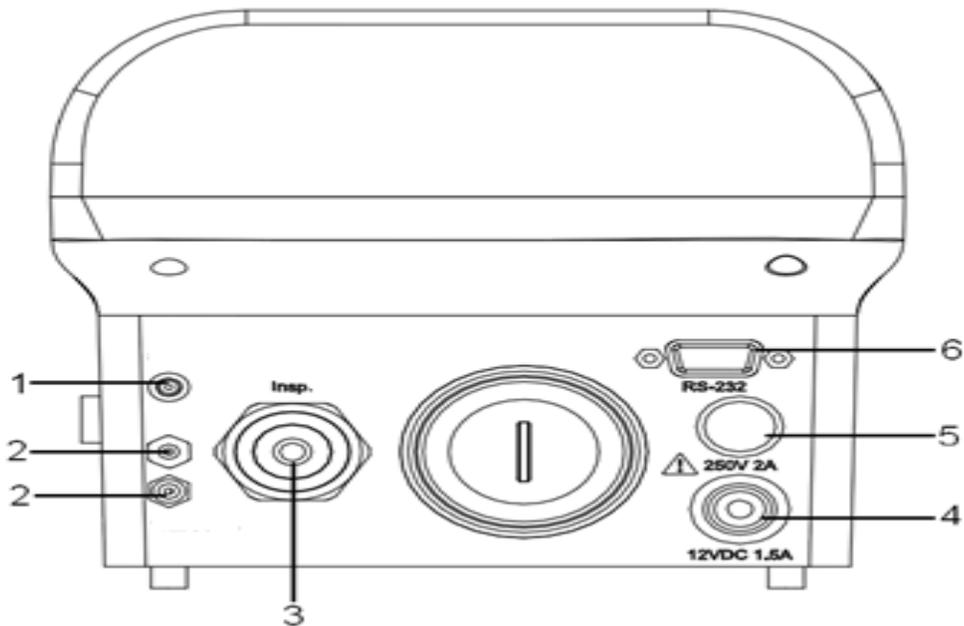


Figura 2-8

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

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

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

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

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

**Fusible:** Previene el daño excesivo del equipo actual.

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

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

## 2.4 Panel lateral izquierdo

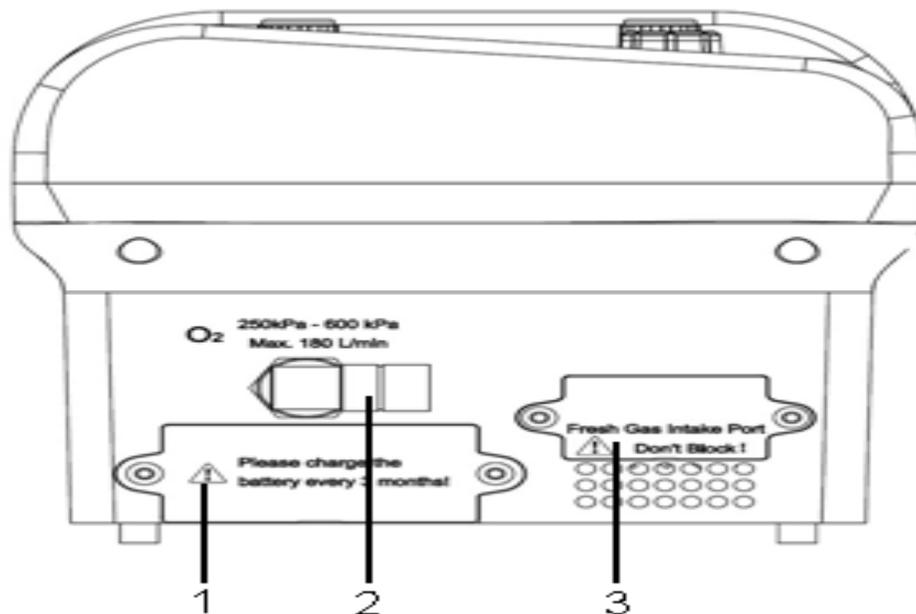


Figura 2-9

## 2 Estructura

---

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

### 2.5 Panel lateral trasero

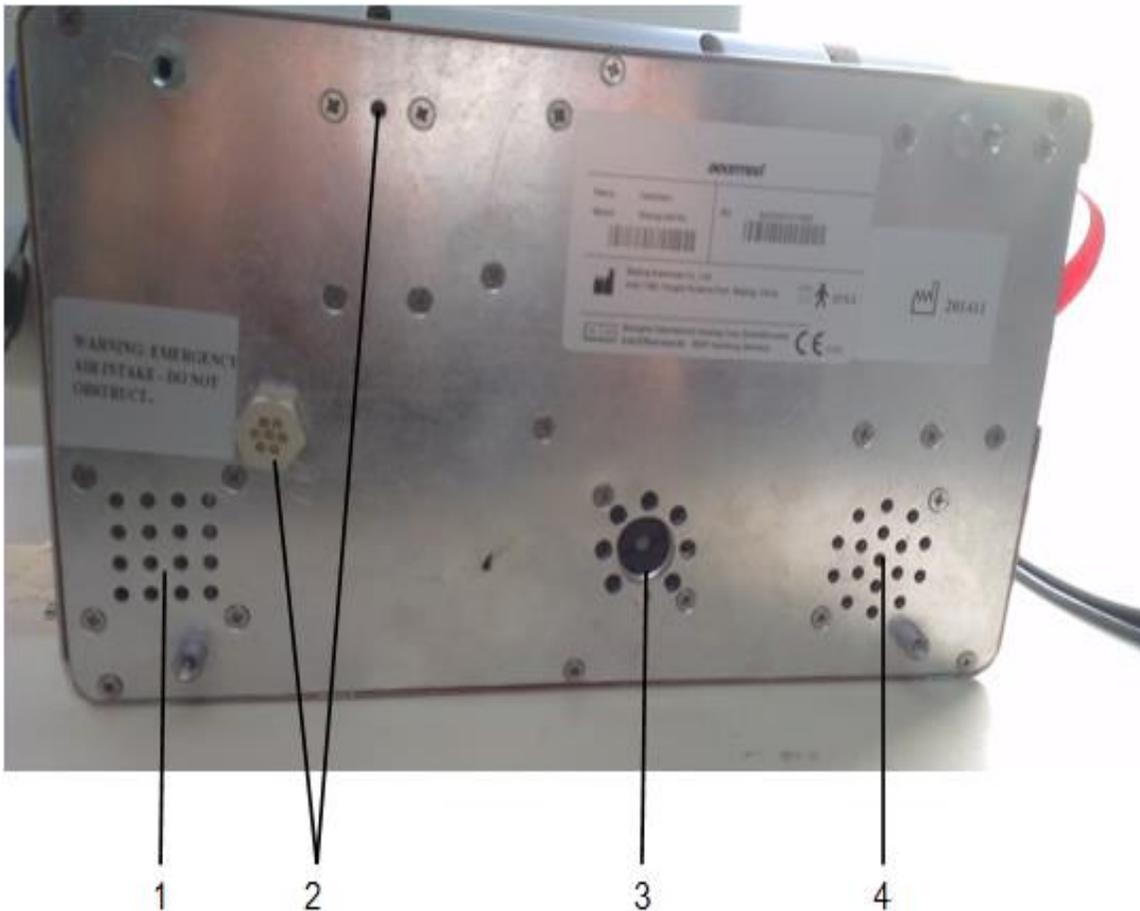


Figura 2-10

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

### 3 Guía de funcionamiento

#### ADVERTENCIA:

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

#### PRECAUCIÓN:

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

### 3.1 sistema de arranque

Conecte la fuente de alimentación

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

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



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



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

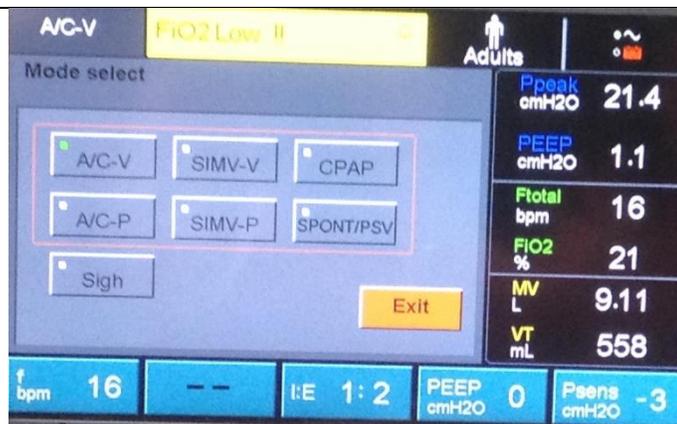


### 3.2 Configuración del modo de ventilación

Paso 1:



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



Paso 2:

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



Paso 3:

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

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

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

### 3.3 Introducción al modo de ventilación

#### 3.3.1 A / C

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

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

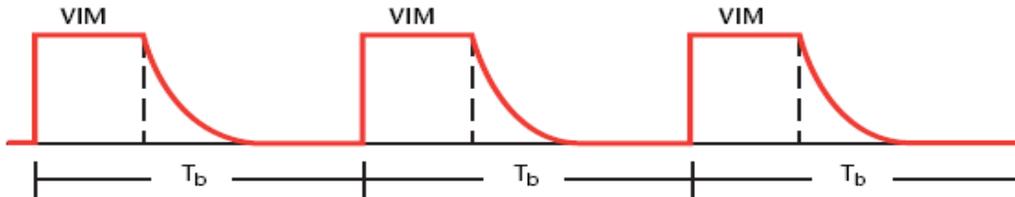


Figura 3- 1 Modo A / C, no se detectó esfuerzo del paciente

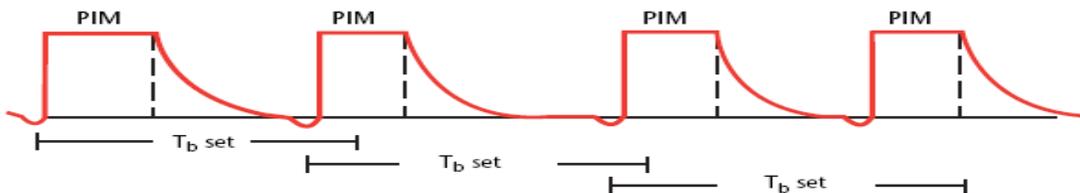


Figura 3- 2 Modo A / C, esfuerzo del paciente detectado

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

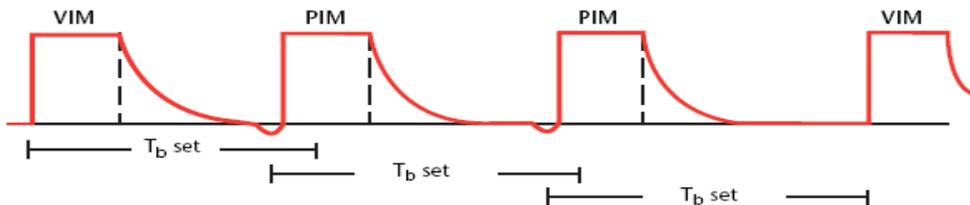


Figura 3 -3 A / C modo VIM y respiraciones PIM

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

### 3.3.2 A / C-V

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

### 3.3.3 A / C-P

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

### 3.3.4 A / C + SIGH

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

### 3.3.5 SIMV

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

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

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

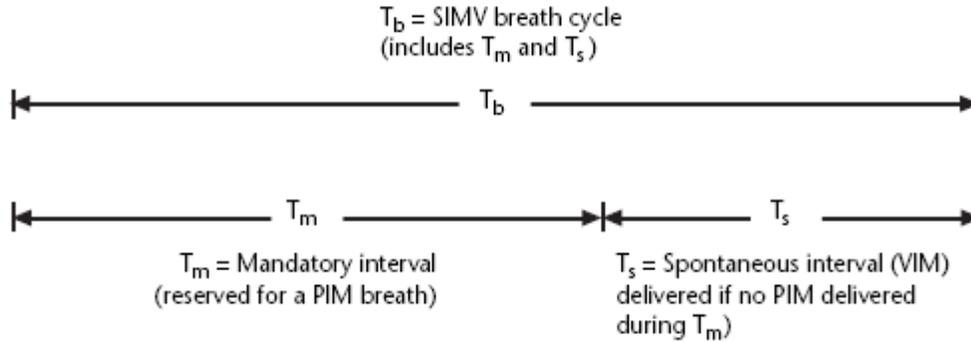


Figura 3- 4 Ciclo de respiración SIMV (intervalos obligatorios y espontáneos)

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

### 3.3.6 CPAP

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

### 3.3.7 ESPONT

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

## 3.4 Ajustes de parámetros



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

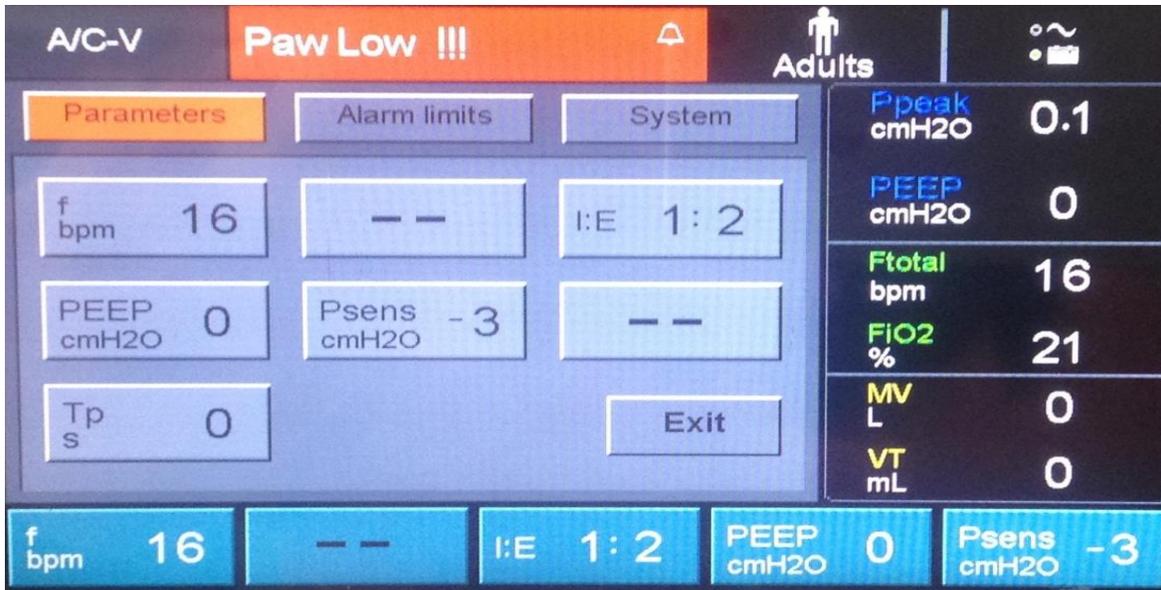


Figura 3-5

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

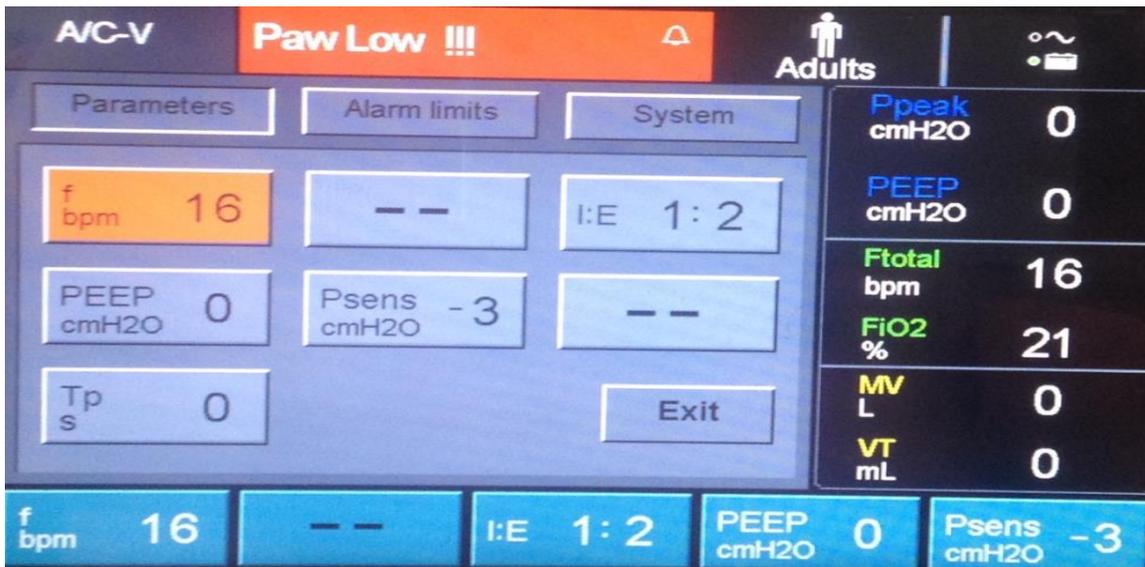


Figura 3-6

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

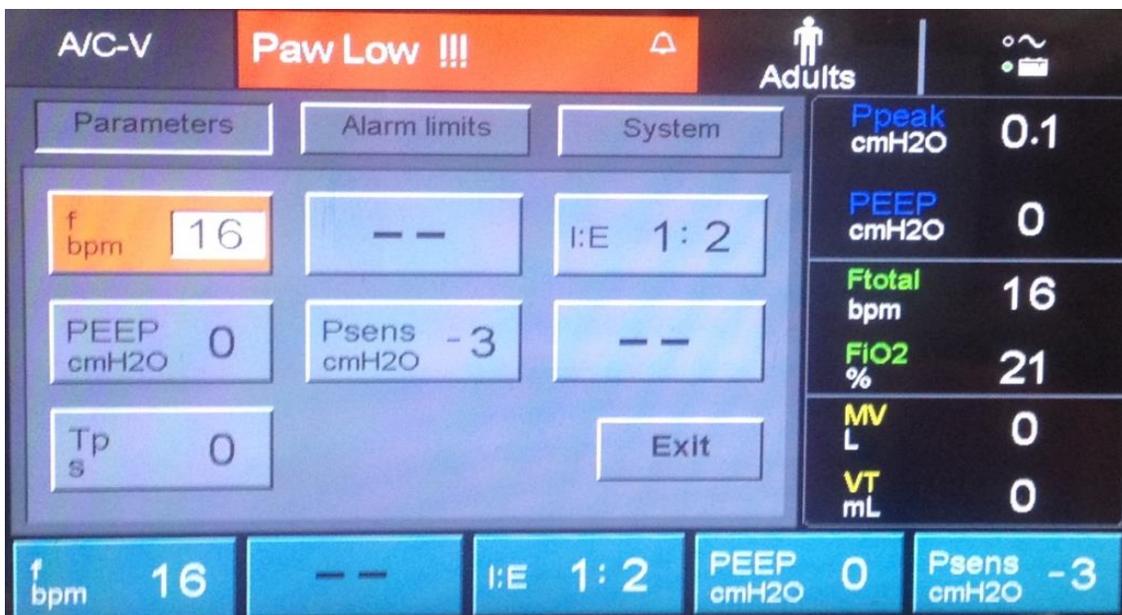


Figura 3-7

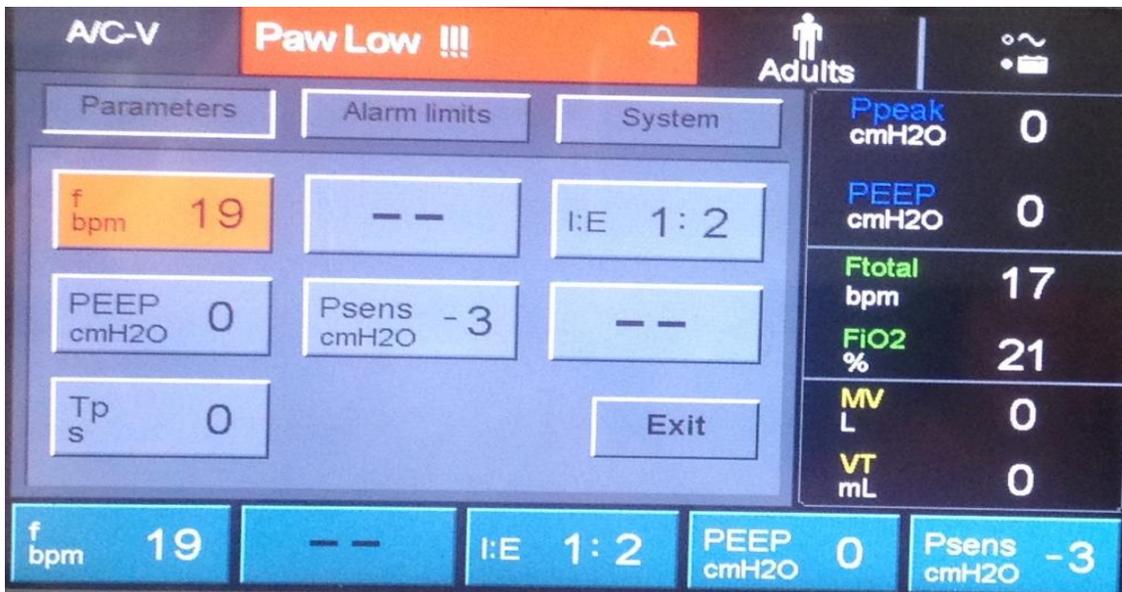


Figura 3-8

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

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

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

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

### 3.5 Ajustes de alarma

Se pueden configurar los siguientes parámetros:

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

Método de configuración como se muestra a continuación:



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

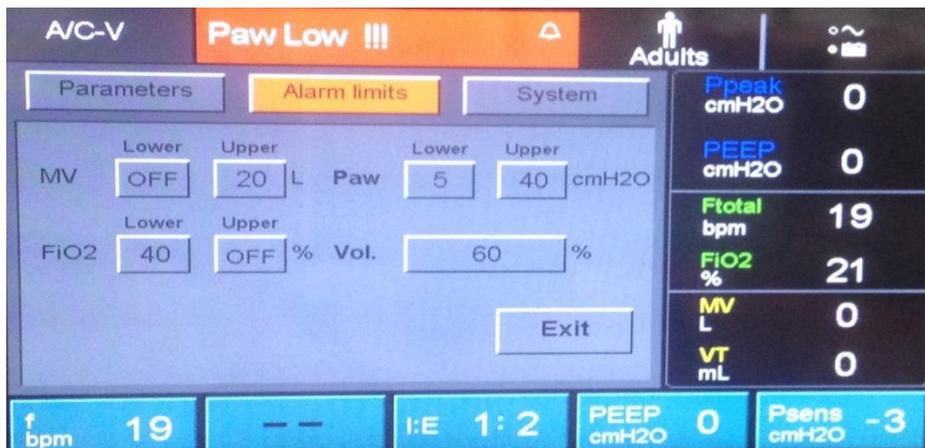


Figura 3-9

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



Figura 3-10



Figura 3-11

Gire la perilla para seleccionar el valor apropiado y presiónelo.

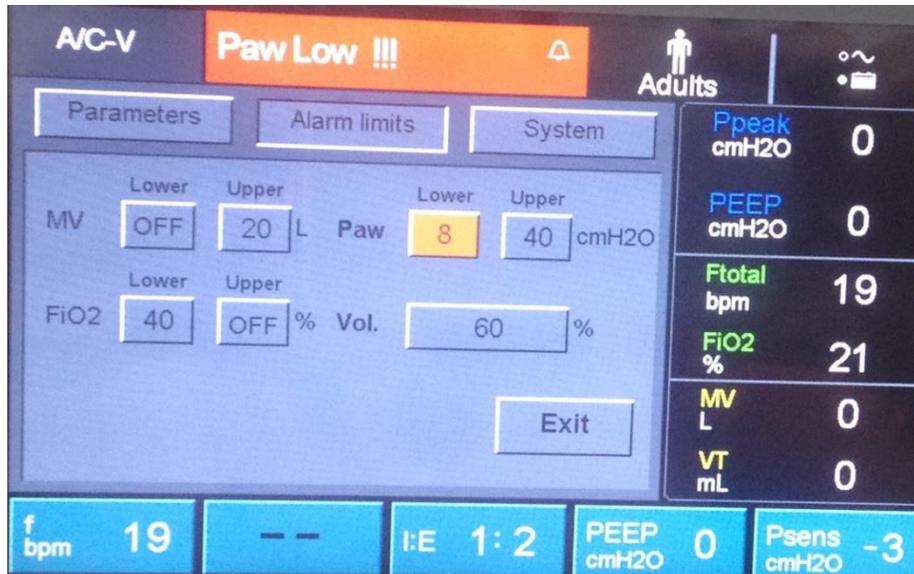


Figura 3-12

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

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

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

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

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

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

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

### 3.6 sistema



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

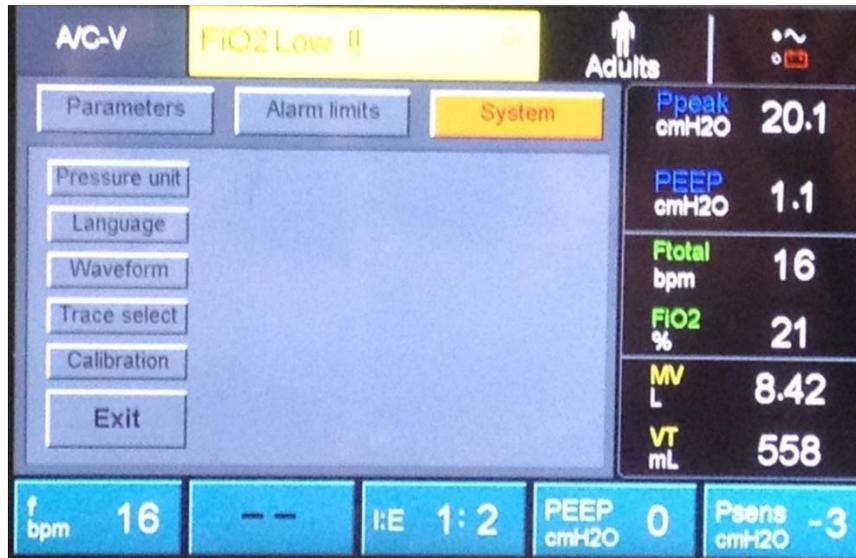


Figura 3-13

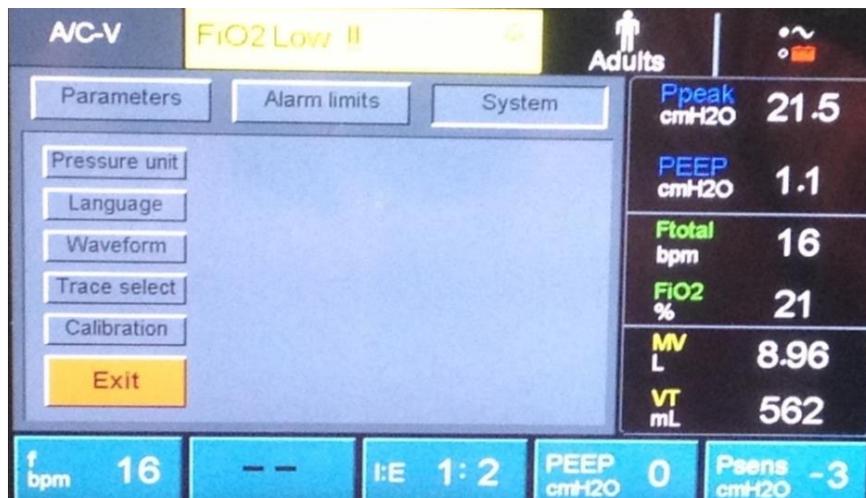


Figura 3-14

### 3.6.1 Unidad

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

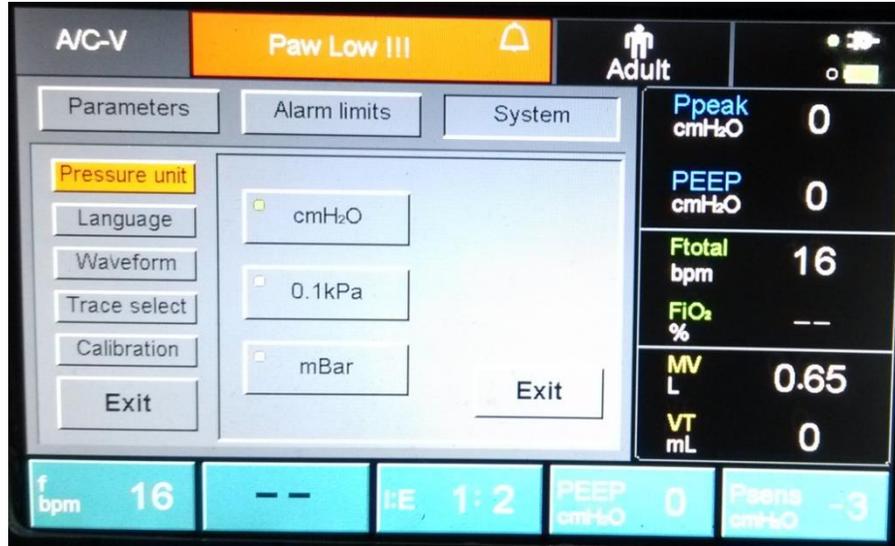


Figura 3-15

Unidad: cmH<sub>2</sub>O 、 0.1kPa mBar.

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

### 3.6.2 Idioma

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



Figura 3-16

Idioma: chino, inglés, español y así sucesivamente.

### 3.6.3 Forma de onda

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



Figura 3-17

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

### 3.6.4 Selección de traza

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



Figura 3-18

Formas de onda de dos tipos: Bloque y Línea.

### 3.6.5 Calibración

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

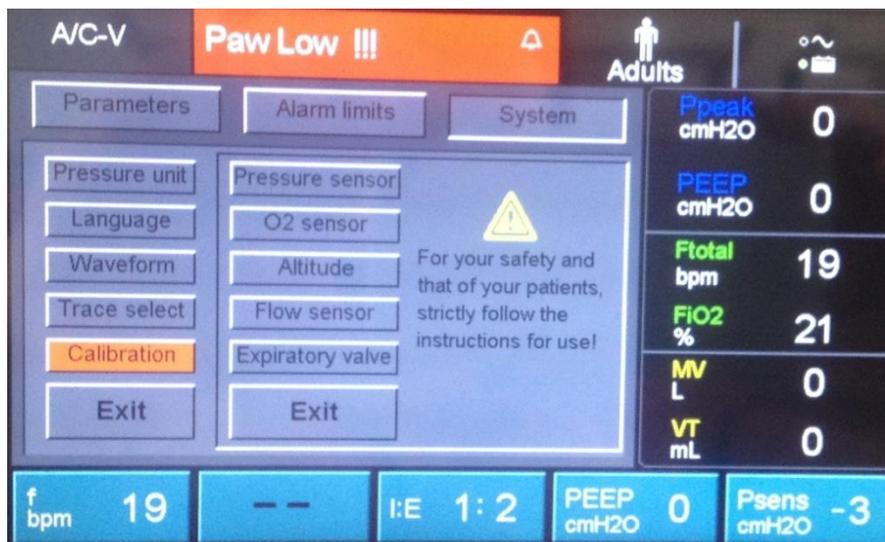


Figura 3-19

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

### 3.6.5.1 Calibración del sensor de presión

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

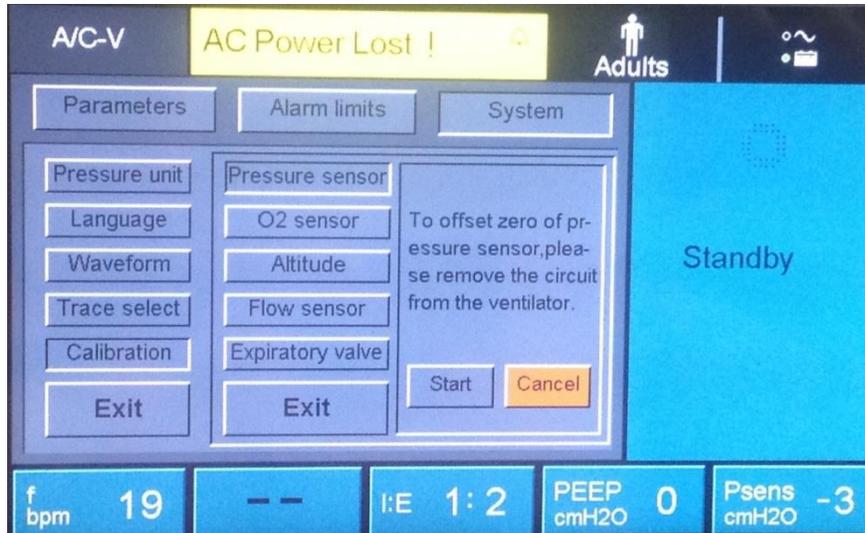


Figura 3-20

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

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

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

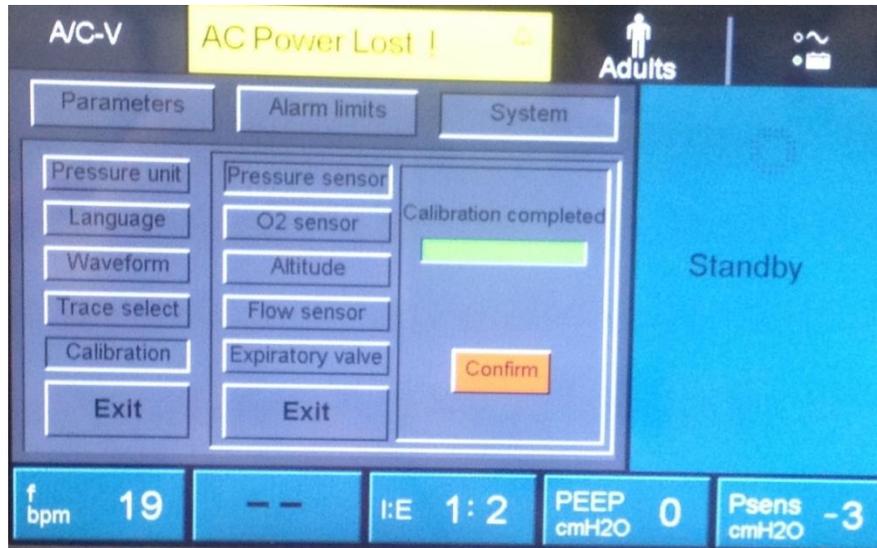


Figura 3-21

### 3.6.5.2 Calibración del sensor de O2

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

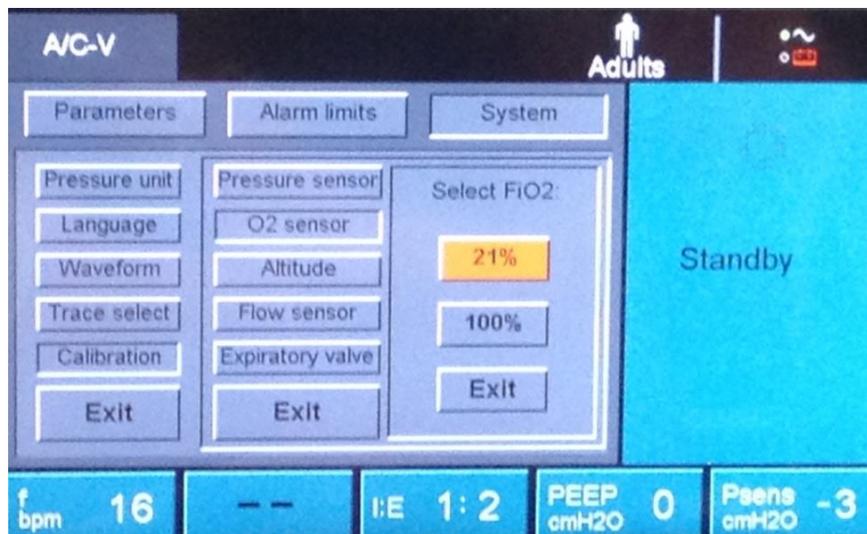


Figura 3-22

### 3.6.5.3 Sensor de flujo

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

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

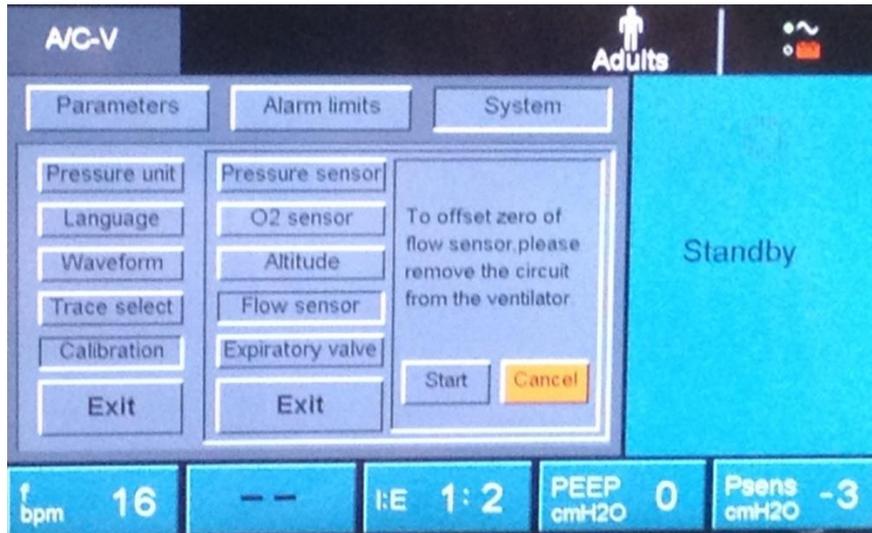


Figura 3-23

### 3.6.5.4 Válvula espiratoria

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

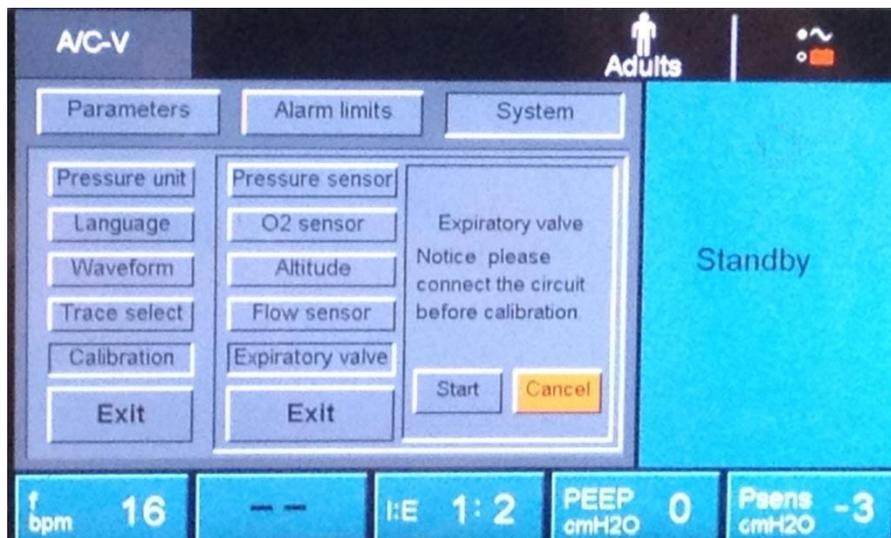


Figura 3-24

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

### 3.6.5.5 Altitud

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

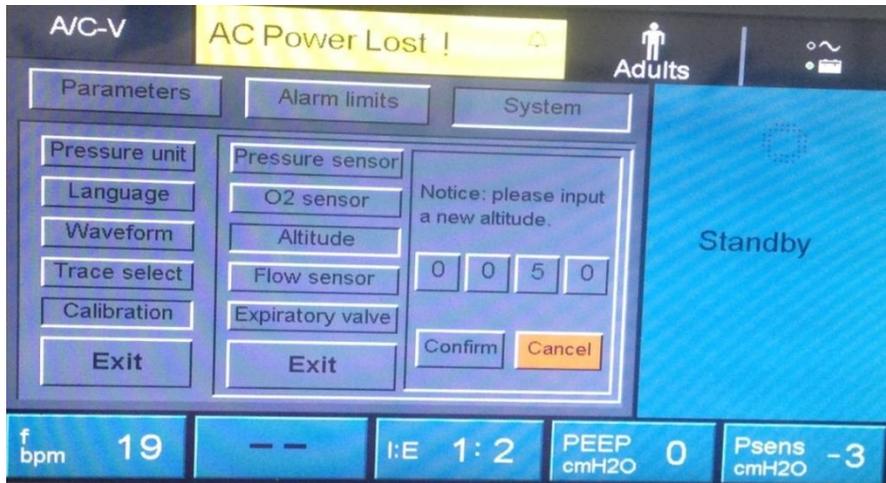


Figura 3-25

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

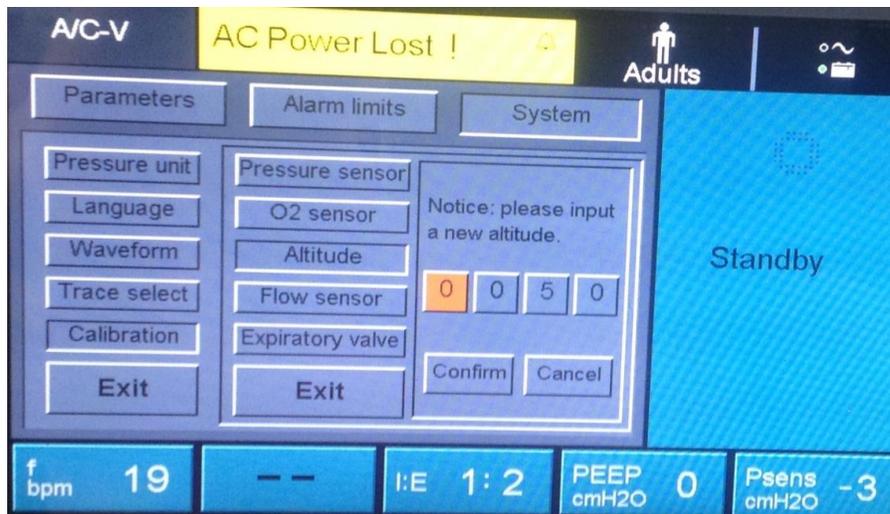


Figura 3-26

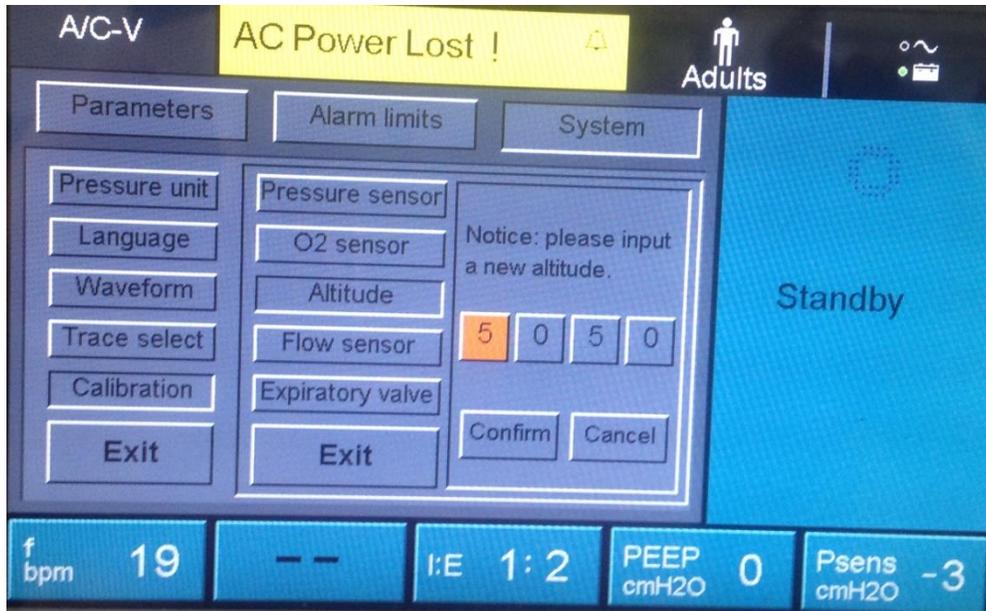


Figura 3-27

### 3.7 Menú de datos del paciente

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



Figura 3-28

### 3.8 Apague el ventilador

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

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

## **4 Prueba de Pre-uso**

### **4.1 Prueba de alarma de falla de CA**

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

### **4.2 Prueba de alarma**

#### **1. Prueba de alarma de alta presión**

Ajuste Vt a 500, el límite superior de la pata a 20 cmH<sub>2</sub>O. Presione la tecla de espera para ventilar, y luego presione la bolsa del reservorio para aumentar la presión en el circuito del paciente, cuando la pata supera los 20 cmH<sub>2</sub>O, la alarma de alta presión se genera y el ventilador pasa inmediatamente a la fase de expiración.

#### **2. Prueba de alarma de alta presión continua.**

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

#### **3. Prueba de volumen de minutos de marea baja**

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

#### **4. prueba de alarma de baja concentración de oxígeno**

Configure el límite inferior de concentración de oxígeno al 50%, luego use aire solo para ventilación, la alarma de FiO<sub>2</sub> baja aparecerá más tarde.

#### **5. prueba de alarma de desconexión del circuito**

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

#### **6. Prueba de alarma de apnea.**

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

## 4.3 Prueba del sistema respiratorio

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

### 1. Comprobar el estado de trabajo del ventilador.

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

Modo de ventilación	A/C-V
Frecuencia Respiratoria	16bmp
I:E	1:2
V <sub>T</sub>	600mL
Psens	-0.3kPa
PEEP	0kPa
FiO <sub>2</sub>	40%

### 2. Comprobar el volumen tidal

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

### 3. Pruebe la sensibilidad de la presión del gatillo.

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

### 4. SIMV

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

### 5. suspiro

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

### 6. ESPONTAL

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

---

la presión de la vía aérea hasta 6 cmH<sub>2</sub>O, el ventilador pasará a la expiración y esperará la próxima inspiración espontánea del pacient

## 5 conexión

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

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

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

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

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

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

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

### 5.1 Conecte la fuente de alimentación

 **ADVERTENCIA:**

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

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

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

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

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

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

## 5.2 Conecte el suministro de oxígeno y el circuito del paciente

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

### **⚠️ PRECAUCIÓN:**

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

---

#### Paso 1

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



## 5 conexión

---

### Paso 2

Conecte el tubo de control de presión



### Paso 3

Conecte el tubo de entrada de O2



### Paso 4

Conecte el tubo de muestreo de flujo



### Paso 5

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



### Paso 6

Conecte el tubo de control de presión



---

**Paso 7**

Conecte la sonda de muestreo de flujo



---

**Paso 8**

Conecte el tubo de muestreo de flujo



---

**Paso 9**

Conecte el codo



---

**Paso 10**

Conecte simulacion pulmonar



---

**⚠️ ADVERTENCIA:**

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

- Solo use el ventilador para pacientes cuyo volumen de marea superior a 20 ml y peso no superior a 3,5 kg. Esta máquina no es adecuada para recién nacidos.
- La distancia entre la válvula de respiración y el paciente es lo más corta posible, o puede elevar la concentración de CO<sub>2</sub>.

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

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

### 5.3 Encendido



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

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

## 6 Limpiar, desinfectar y esterilizar

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

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

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar daños:

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

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

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

Tabla 6. 1 Limpieza, desinfección y esterilización.

Parte	Procedure	Comentarios
Ventilador exterior (incluyendo LCD Pantalla)	Limpie con un paño húmedo y una solución de jabón suave o con uno de estos productos químicos o sus equivalentes. Use agua para limpiar los residuos químicos según sea necesario.	No permita que líquidos o aerosoles penetren en el ventilador o las conexiones de los cables. No utilice aire a presión para limpiar o secar el ventilador.
	<p><b>⚠️ ADVERTENCIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No utilice impregnación orgánica para limpiar la superficie del ventilador.</li> <li>Si usa radiación ultravioleta para desinfectar, no deje que transcurra más de 1 hora.</li> </ul>	
Tubo de circuito del paciente	Desmunte y limpie, luego autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente. Uso en un solo paciente: descartar.	Si está sumergido en un líquido, use aire presurizado para expulsar la humedad del interior del tubo antes de usarlo. Inspeccione para detectar mellas y cortes, y reemplácelos si están dañados.
	<p><b>⚠️ PRECAUCIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La desinfección con vapor es un método de desinfección viable de los circuitos de pacientes de Shangrila510 suministrados por Aeonmed, pero puede acortar la vida útil de la tubería. Los efectos secundarios esperados de la desinfección con vapor de esta tubería son la decoloración (color amarillo) y la disminución de la flexibilidad de la tubería. Estos efectos son acumulativos e irreversibles.</li> </ul>	
Esponja de filtro de entrada de aire	Limpie y desinfectar cada 2 a 3 semanas.	Reemplace una esponja nueva al menos medio año.
Valvula de expiracion	Siga las instrucciones de la válvula de expiración para la esterilización.	

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

## 7 Mantenimiento del usuario

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

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

### 7.1 Política de reparación

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

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

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

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

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

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

### 7.2 Mantenimiento de esquema y horario

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

### 7.2.1 Mantenimiento del usuario

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

### 7.2.2 Estimación de vida útil

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

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

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

## 7.3 Reemplazo de fusibles

### **ADVERTENCIA:**

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

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

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

### **Reemplazo de pasos:**

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

Conecte la alimentación de red.

## 7.4 Mantenimiento de la batería

### **1. Especificación**

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

Carga: 264 minutos típicamente

### **2. Precauciones**

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

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

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

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

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

### 3. Almacenamiento

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

Entorno almacenado debe evitar la humedad, alta temperatura.

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

### 4. Reemplazo

Se sugiere el mismo modelo de batería con certificación CE.

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

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

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

### 5. Eliminación

Eliminación correcta de baterías y sensores de O2

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

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

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

## 8 Alarma y solución de problemas

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

### 8.1 Sobre la alarma

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

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

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

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

Las alarmas de alta prioridad deben ser eliminadas inmediatamente.

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

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



Figura 8-1 área de mensaje de alarma

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

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

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

## 8.2 Lista de mensajes de alarma

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

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

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

### 8.3 Resolución de problemas

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

## 9 Especificación

### 9.1 General

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

#### Normas

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

IEC 60601-1-8: 2006

EN 794-3: 1998 + A2: 2009

IEC 62304 : 2006

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

### 9.2 Especificación física

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

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

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

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

### 9.3 Requisitos del entorno

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

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

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

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

### 9.4 Especificación técnica del sistema

#### 9.4.1 Parámetros técnicos

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

## 9.4.2 Suministro de gas

Suministro de gas

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

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

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

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

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

En la ecuación,

t: Tiempo de uso. Unidad: Min.

P: Presión en la botella. Unidad: Mpa.

Mv: Capacidad de ventilación por minuto. Unidad: L

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

### 9.4.3 Fuente de alimentación

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

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

## 9.5 Alarmas Misceláneas

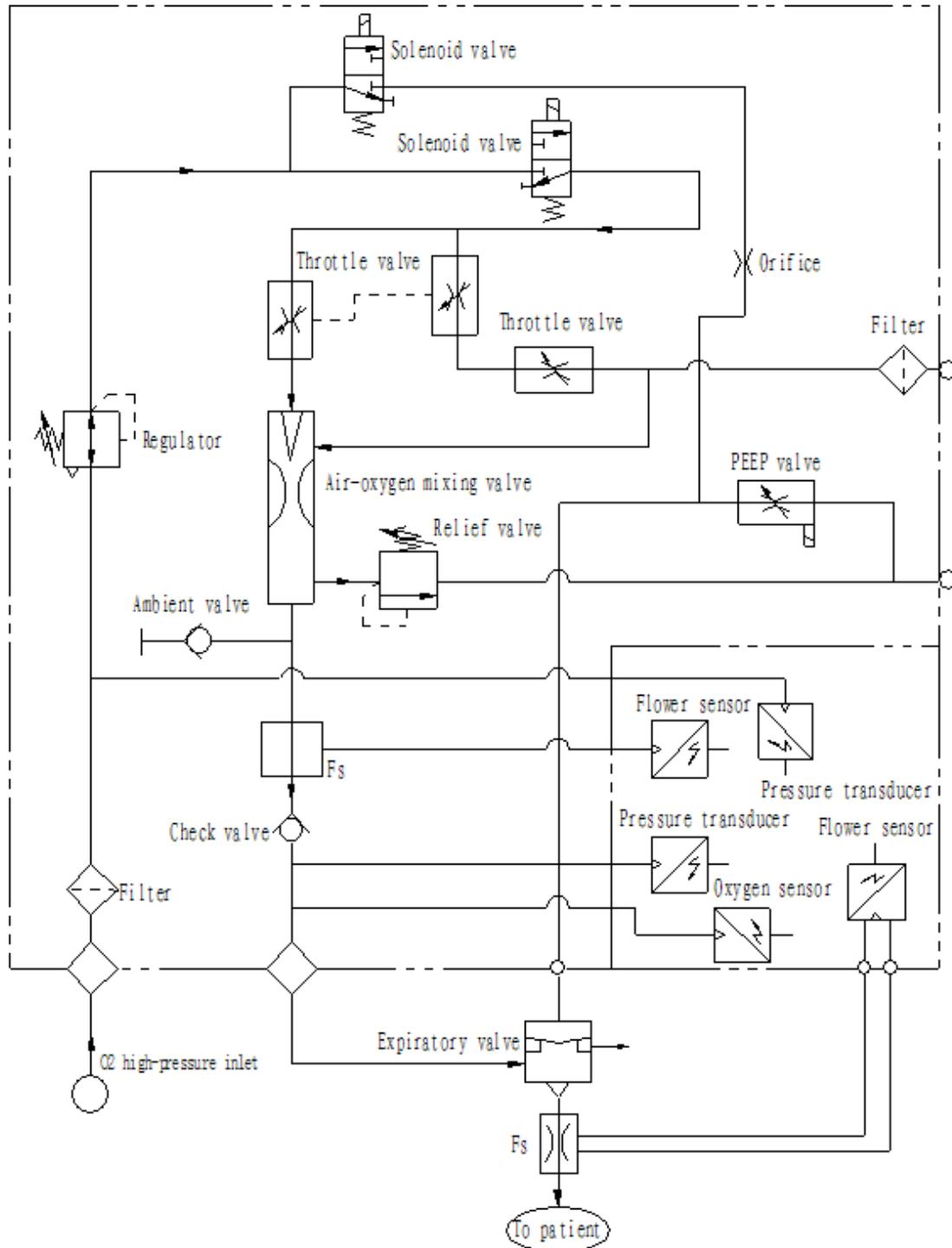
### Alarma Silencio / reinicio

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

### Alarma de presión de sonido

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

## 9.6 Principio de funcionamiento



## 9.7 Parámetros de rendimiento

### 9.7.1 Rendimiento del sistema

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

### 9.7.2 Modo de ventilación

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

### 9.7.3 Configuración de los parámetros de ventilación

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

### 9.7.4 Supervisión del rendimiento

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

### 9.7.5 Configuración de los parámetros de alarma

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

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

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

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

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

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

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

## 9.9 accesorios

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

## 9.10 Compatibilidad electromagnética

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

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

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

### **Tenga cuidado de lo siguiente cuando Shangrila510S esté conectado:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contacto $\pm 8$ kV de aire	$\pm 6$ kV contacto $\pm 8$ kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm K2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada / salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	$\pm$ Modo diferencial de 1 kV.	$\pm$ Modo diferencial de 1 kV.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de inmersión en UT) para 0.5 ciclo  40% UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos  70% UT (30% de inmersión en UT) durante 25 ciclos  <5% UT (> 95% de inmersión en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% de inmersión en UT) para 0.5 ciclo  40% UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos  70% UT (30% de inmersión en UT) durante 25 ciclos  <5% UT (> 95% de inmersión en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ventilador Shangrila510S requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el ventilador Shangrila510S se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es el a.c. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Orientación y declaración de fabricación. Inmunidad electromagnética.**

**Para equipos y sistemas de soporte vital.**

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

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

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

d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre portátiles y móviles.**

**Equipos de comunicaciones RF y el EQUIPO o SISTEMA -**

**Para equipos y sistemas de soporte vital.**

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

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

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

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

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

**Este manual Nº.: 130020049**



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

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

**Edición 00.00**

**Marzo 2020**