

## Attention

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

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

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

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

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

## Responsabilité du Fabricant

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

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

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

## Garantie

### **Techniques de fabrication et matériels:**

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

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

### **Limitation de responsabilité :**

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

La présente garantie ne s'étend pas à:

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

### **Sécurité, fiabilité et état de fonctionnement:**

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

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

## **Retour**

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

### **1. Obtenir les droits de retour**

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

### **2. Frais de transport**

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

## **Avertissement pour l'utilisation**

Bienvenue à utiliser nos produits!

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

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

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

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

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

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

**Fabricant(titulaire):** Beijing Aeonmed Co., Ltd.

**Adresse du fabricant (titulaire):** Room 405,Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China

**Établissement:** Beijing Aeonmed Co., Ltd.

**Adresse d'établissement:** Room 405,Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China

No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China

**Service:** Beijing Aeonmed Co., Ltd.

**Adresse de service :** No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China

**Tel:** +86-10-83681616

**Fax:** +86-10-83681616-8130

**Ligne de service:** +86 800-810-8333

**Web Site:** <http://www.aeonmed.com>

**E-mail:** [service@aeonmed.com](mailto:service@aeonmed.com)

**Représentant européen:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Adresse:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

# Table des Matières

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

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



# 1 Introduction

## 1.1 Qu'est-ce que Shangrila510S?

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

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

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

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

### 1.1.1 Usage Prévu

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

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

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

### 1.1.2 Contre-indication

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

## 1.2 Symboles

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

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

## 1.3 Avertissements et Précautions

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

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

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

### 1.3.1 Avertissements

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 1.3.2 Précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1.4 Fonction Fréquemment Utilisée

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

## 1.5 Définitions, Acronymes et Abréviations

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

## 2 Structure

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

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

### 2.1 Profil du 510S



Figure 2-1

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

## 2.2 Panneau Frontal

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

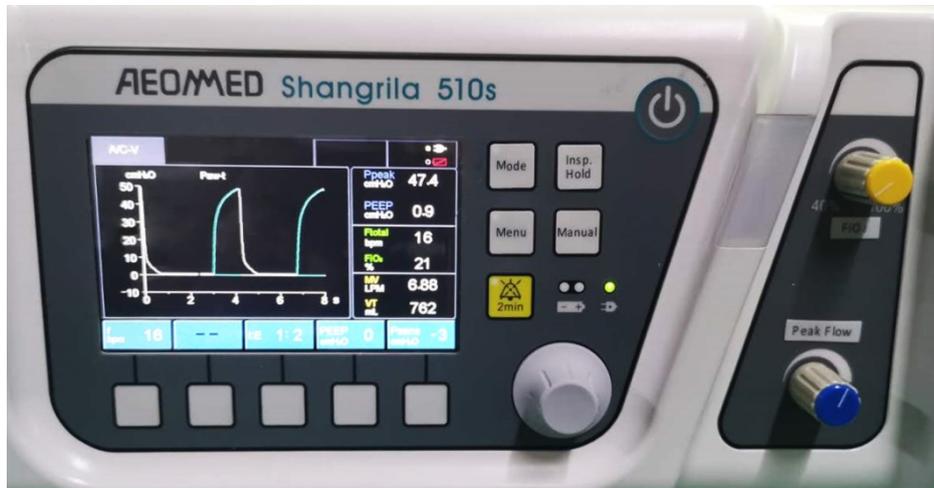


Figure 2-2

### 1. Zone d'affichage

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

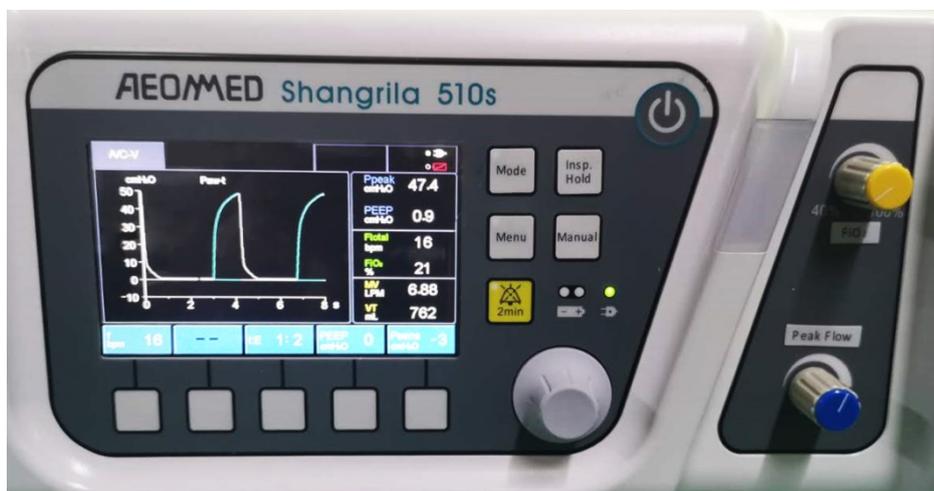


Figure 2-3

2. Touches de fonction



Figure 2-4

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

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

## 3. Touches à définir librement

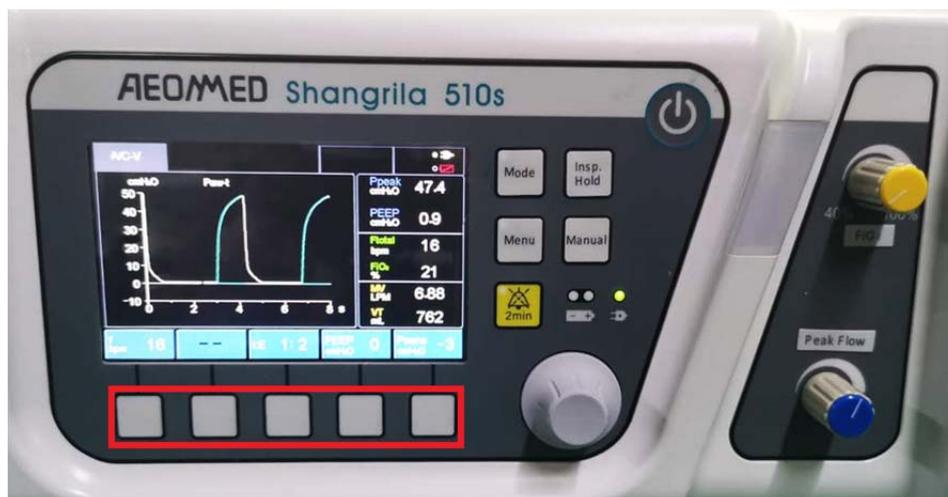


Figure 2-5

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

## 4. Bouton



Figure 2-6

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

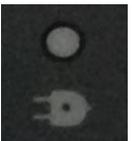
	<p>FiO<sub>2</sub>:</p>	<p>Régler la concentration en oxygène de la machine.</p>
	<p>Réglage du débit de crête:</p>	<p>Ajuster le débit pour contrôler le volume courant de la machine</p>

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

5. Voyant lumineux et interrupteur d'alimentation



Figure 2-7

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

## 2.3 Panneau Latéral Droit

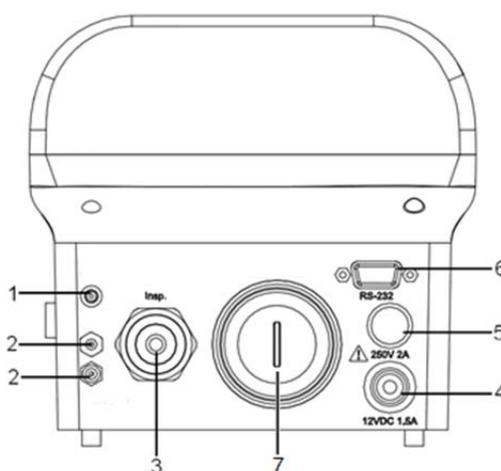


Figure 2-8

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

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

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

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

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

Fusible: Éviter les dommages causés par le courant excessif.

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

Orifice du capteur O<sub>2</sub>: Pour installation du capteur O<sub>2</sub>, le capteur O<sub>2</sub> est utilisé pour mesurer la concentration d'O<sub>2</sub>.

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

## 2.4 Panneau Latéral Gauche

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

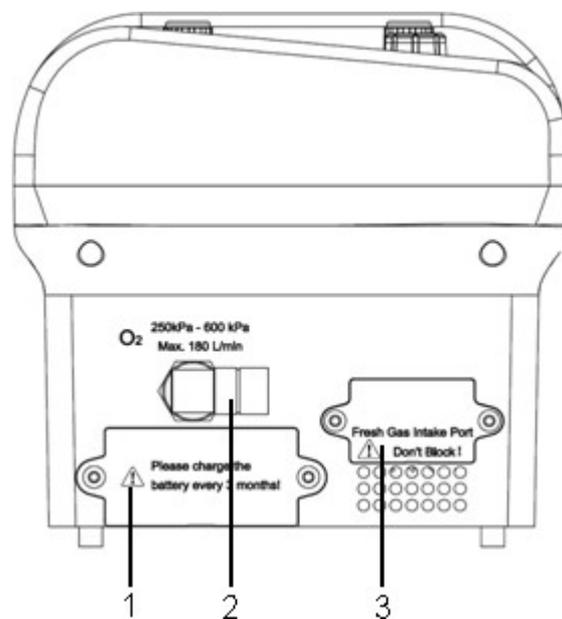


Figure 2-9

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

## 2.5 Panneau Arrière

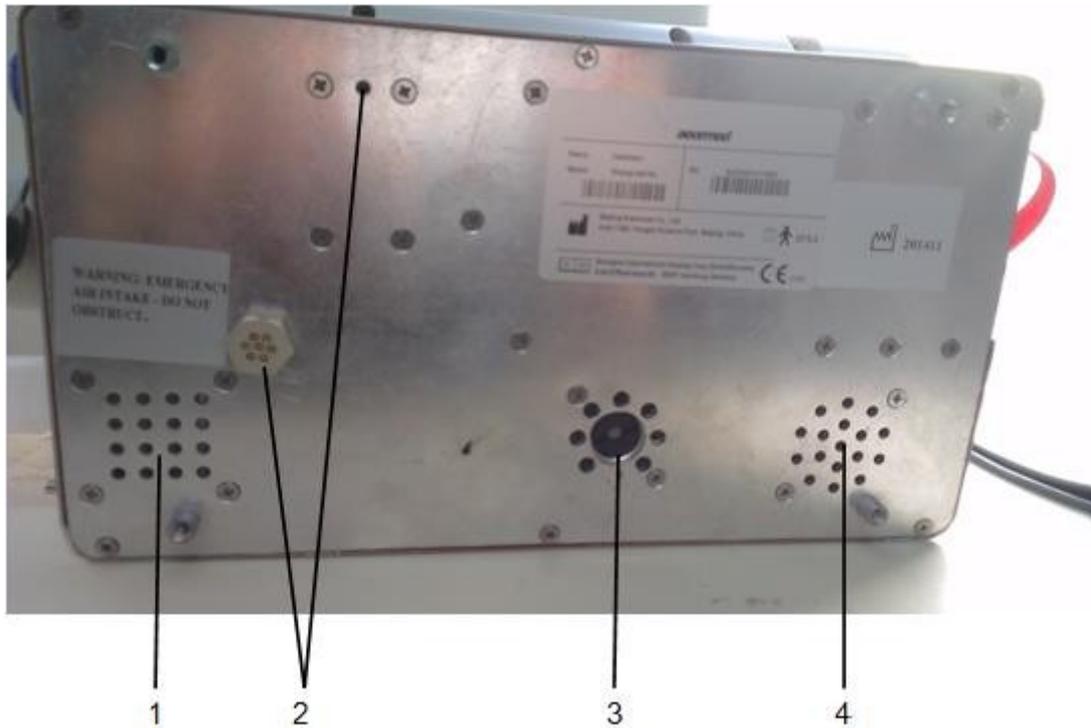


Figure 2-10

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

## 3 Guide d'Utilisation

### **AVERTISSEMENT:**

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

### **ATTENTION:**

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

### 3.1 Système de Démarrage

---

#### Raccordement à la source d'alimentation

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

---

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



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



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



## 3.2 Réglage du Mode de Ventilation

Étape 1:

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



Étape 2:

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



Étape 3:

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

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

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

### 3.3 Introduction du Mode de Ventilation

#### 3.3.1 A/C

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

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

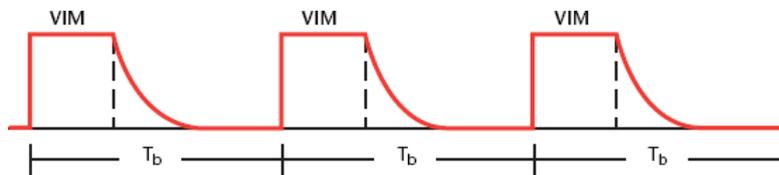


Figure 3-1 Mode A/C, aucun effort patient détecté

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

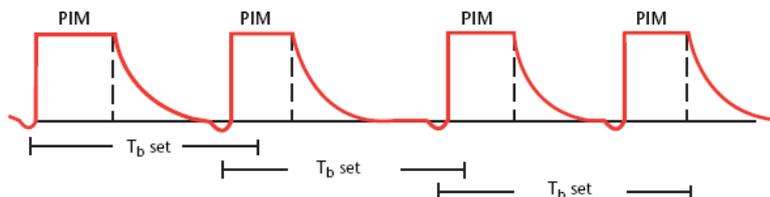


Figure 3-2 Mode A/C, effort patient détecté

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

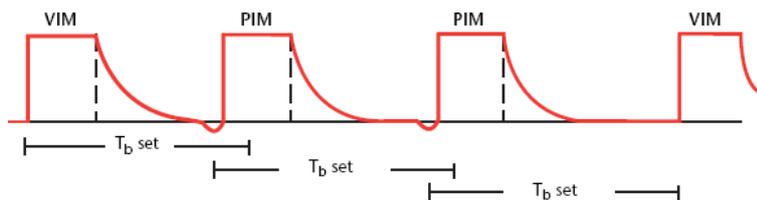


Figure 3-3 Respirations VIM et PIM en mode A/C

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

### 3.3.2 A/C-V

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

### 3.3.3 A/C-P

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

### 3.3.4 A/C+SIGH

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

### 3.3.5 SIMV

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

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

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

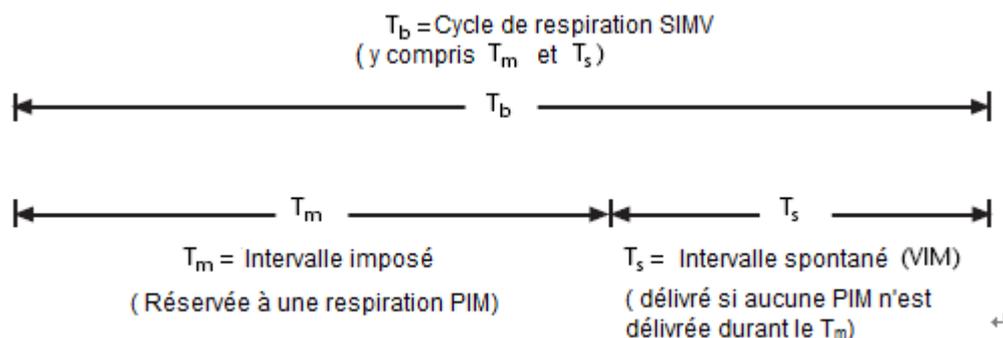


Figure 3-4 Cycle de respiration SIMV (intervalles imposé et spontané)

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

### 3.3.6 CPAP

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

### 3.3.7 SPONT

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

## 3.4 Réglages des Paramètres



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



Figure 3-5

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



Figure 3-6

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



Figure 3-7



Figure 3-8

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

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

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

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

### 3.5 Réglages des Alarmes

Les paramètres suivants peuvent être réglés:

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

La méthode de réglage est indiquée ci-dessous:



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

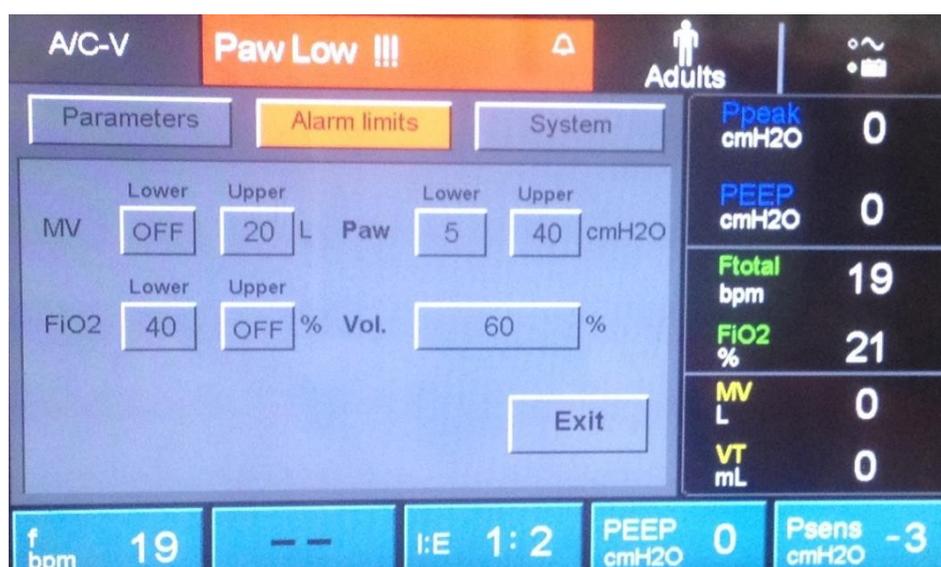


Figure 3-9

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



Figure 3-10

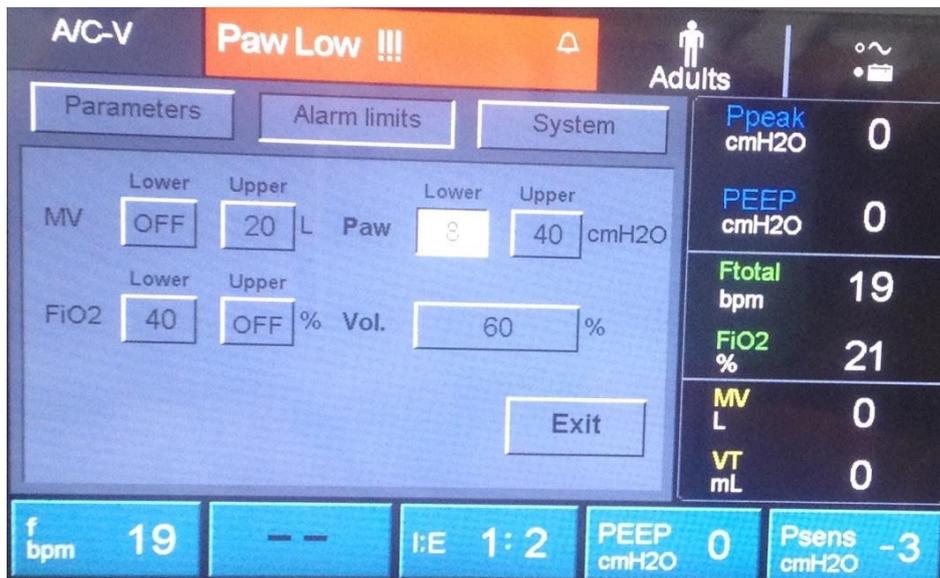


Figure 3-11

Tournez le bouton pour sélectionner la valeur appropriée et appuyez.

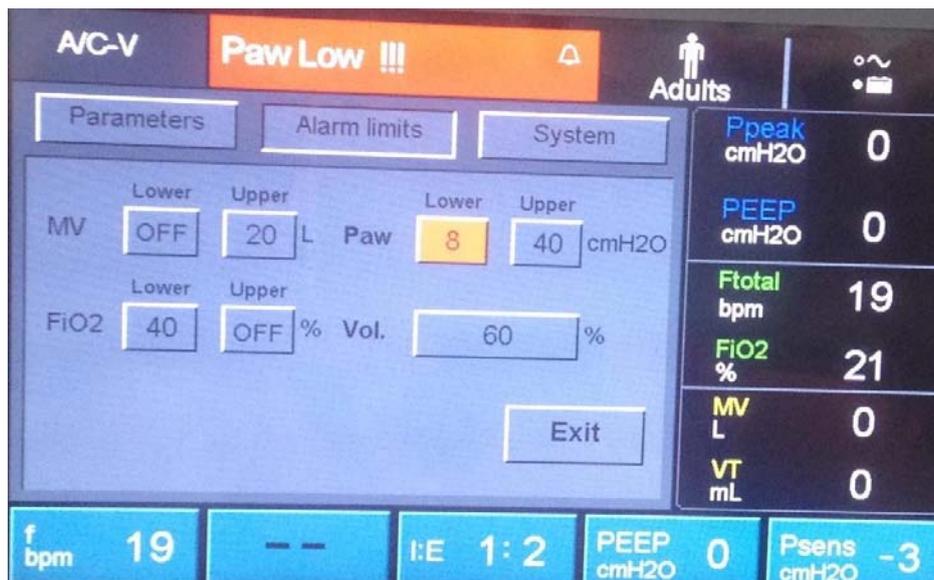


Figure 3-12

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

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

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

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

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

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

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

### 3.6 Système



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

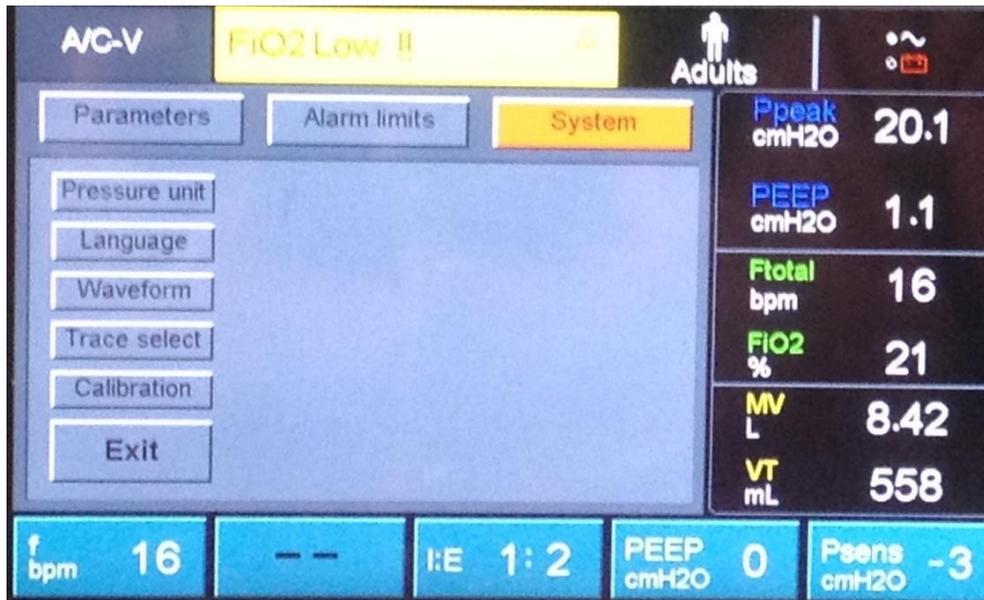


Figure 3-13

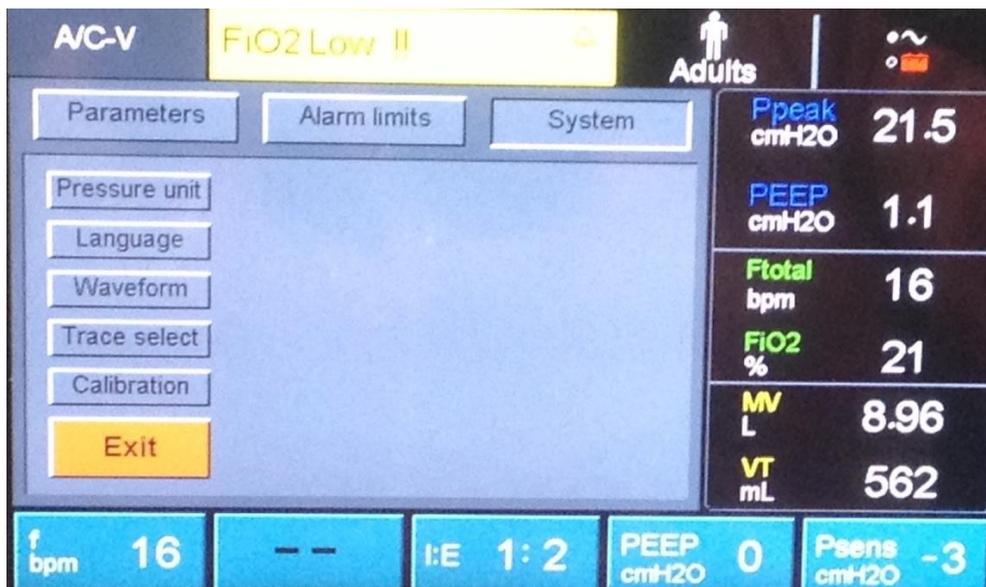


Figure 3-14

### 3.6.1 Unité

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

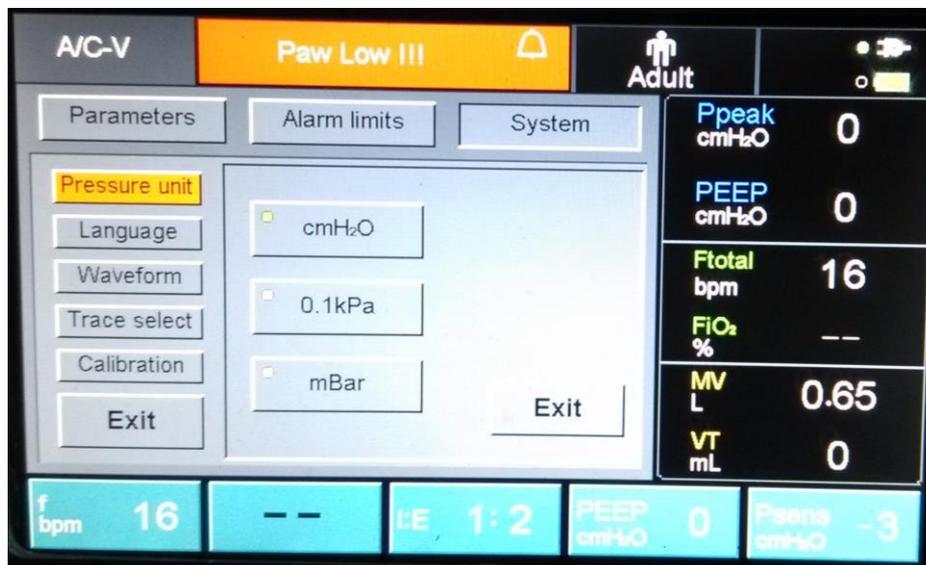


Figure 3-15

Unité: cmH<sub>2</sub>O, 0.1kPa, mBar.

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

### 3.6.2 Langue

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



Figure 3-16

Langue:Chinois, anglais, espagnol, etc.

### 3.6.3 Forme d'Onde

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

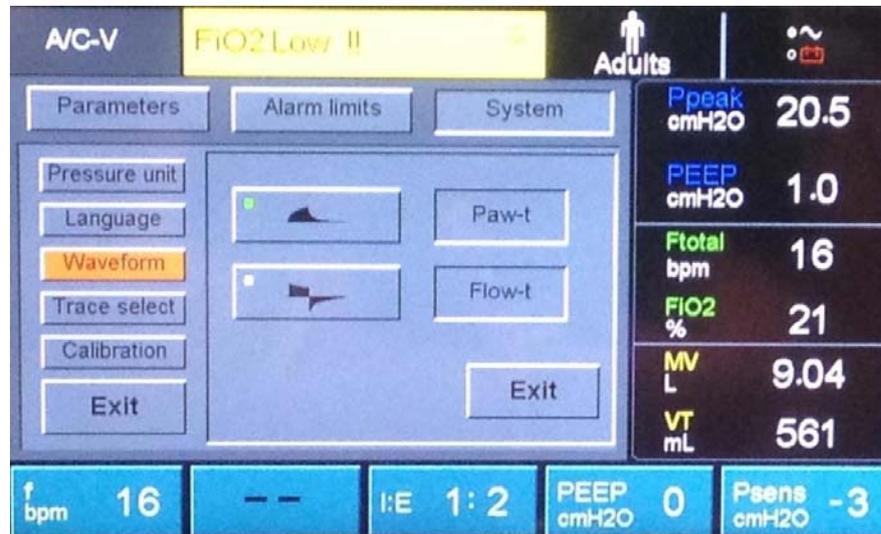


Figure 3-17

Style de forme d'onde: P<sub>aw</sub>-t et Débit-t.

### 3.6.4 Sélection de Tracé

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



Figure 3-18

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

### 3.6.5 Calibrage

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

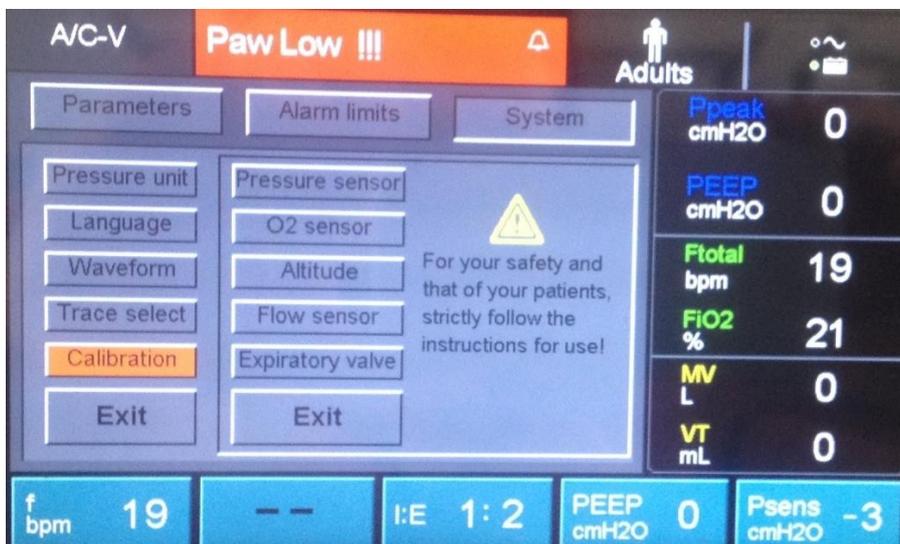


Figure 3-19

Les choix de calibrage comprennent: le calibrage du capteur de pression, le calibrage du capteur d'O<sub>2</sub>, la compensation de l'élévation, le calibrage du capteur de débit, le calibrage de la valve expiratoire.

#### 3.6.5.1 Calibrage du Capteur de Pression

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

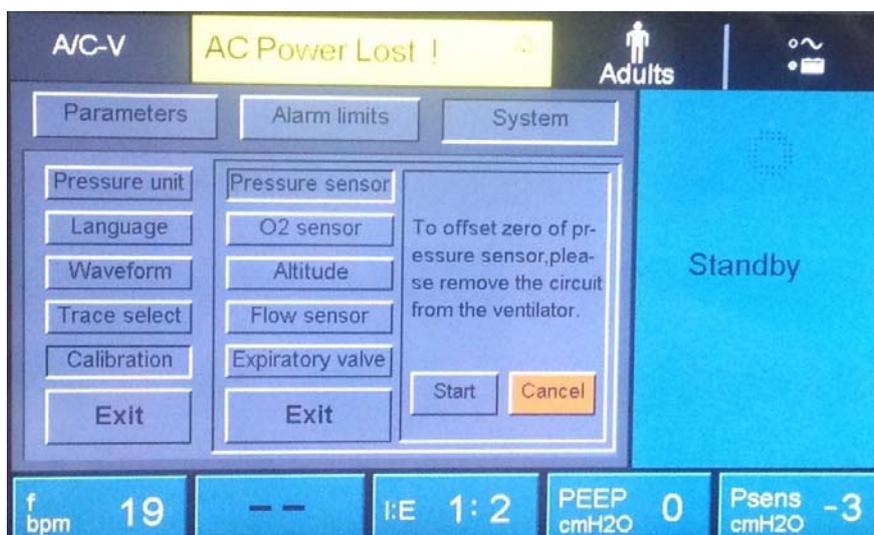


Figure 3-20

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

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

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

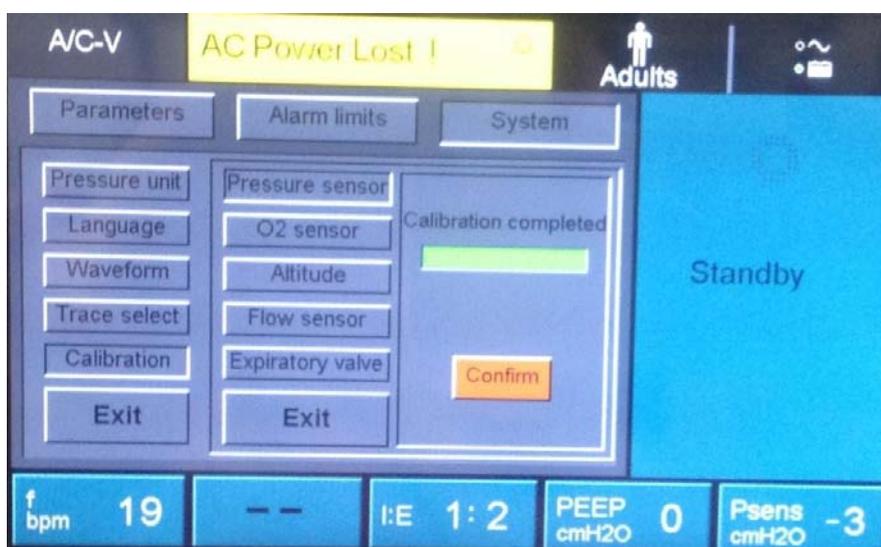


Figure 3-21

### 3.6.5.2 Calibrage du Capteur d'O<sub>2</sub>

Appuyez sur «Capteur d'O<sub>2</sub>» pour accéder à l'interface. Il y a deux onglets sous la légende: "21%" et "100%". Choisissez celui qui vous convient et appuyez, comme illustré à la figure 3-22. La procédure restante est la même que celle décrite ci-dessus.

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

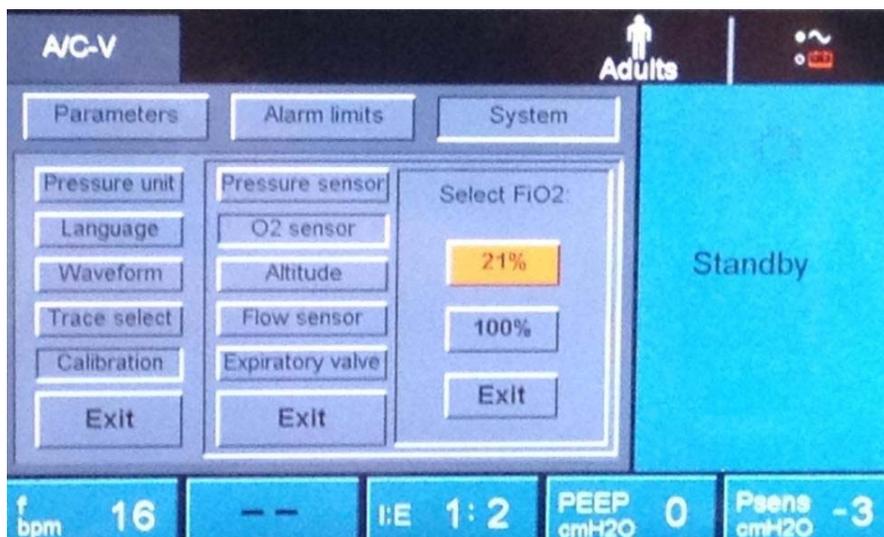


Figure 3-22

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

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

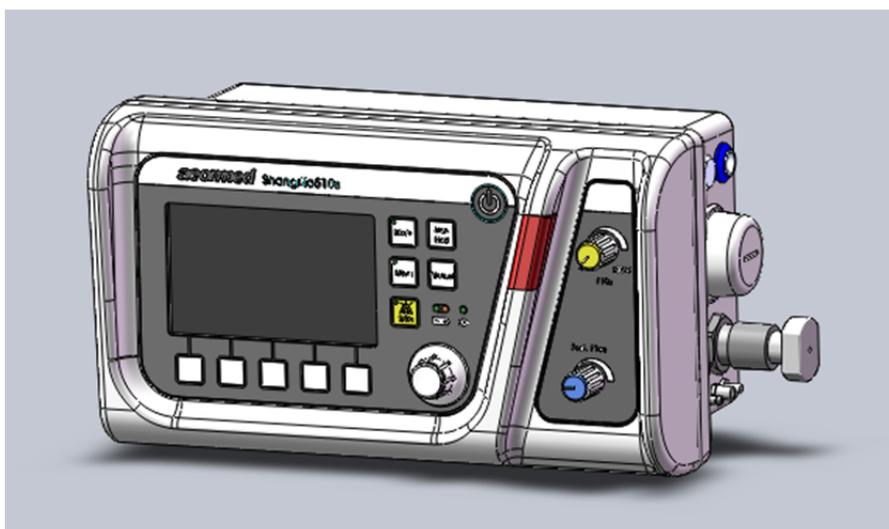


Figure 3-23

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

**3.6.5.3 Capteur de Débit**

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

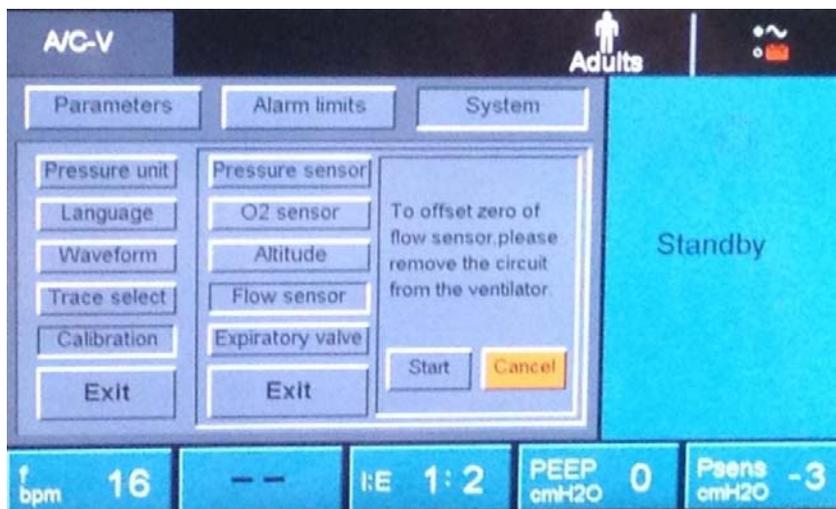


Figure 3-24

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

**3.6.5.4 Valve Expiratoire**

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

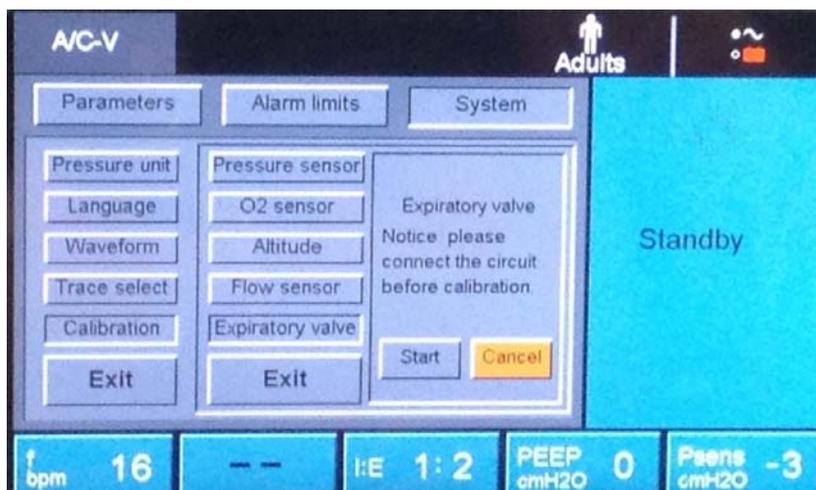


Figure 3-25

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

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

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

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

### 3.6.5.5 Altitude

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

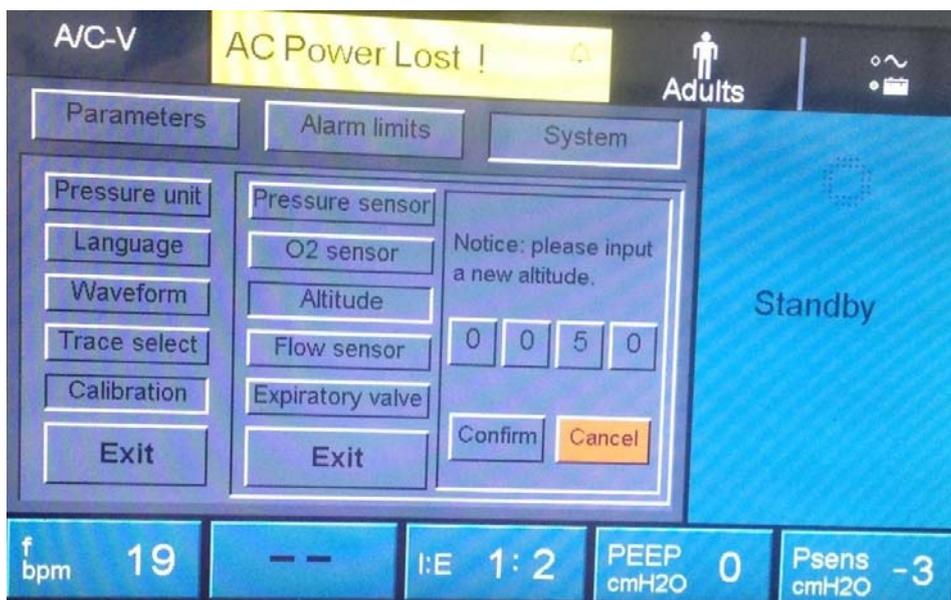


Figure 3-26

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

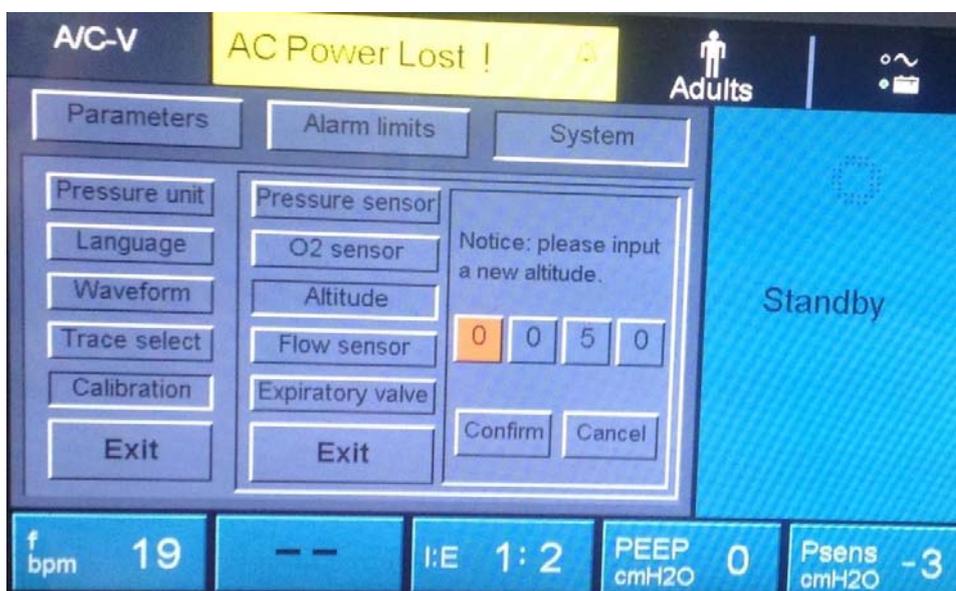


Figure 3-27

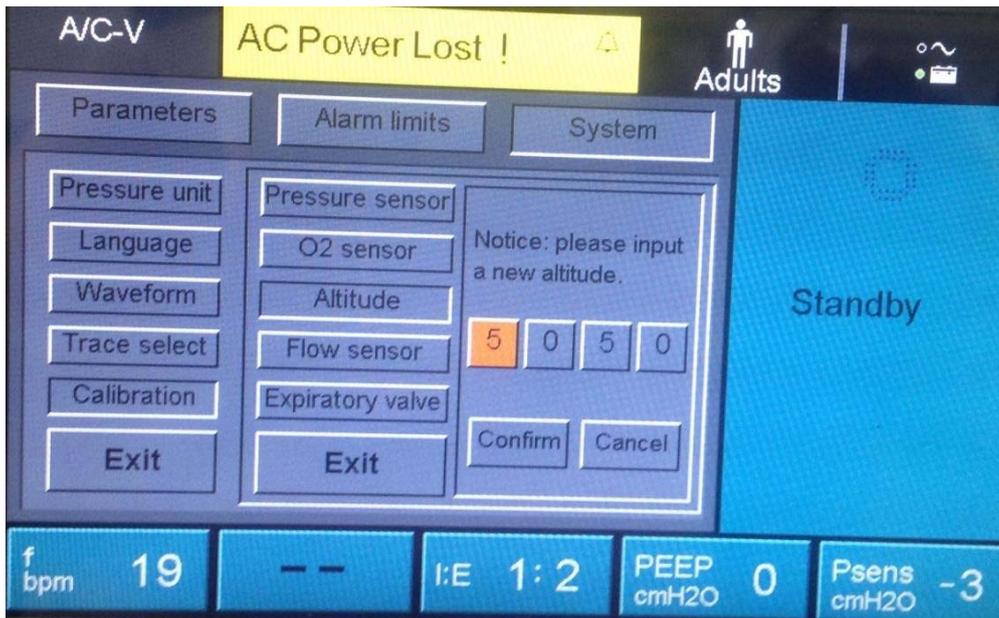


Figure 3-28

### 3.7 Menu Données du Patient

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

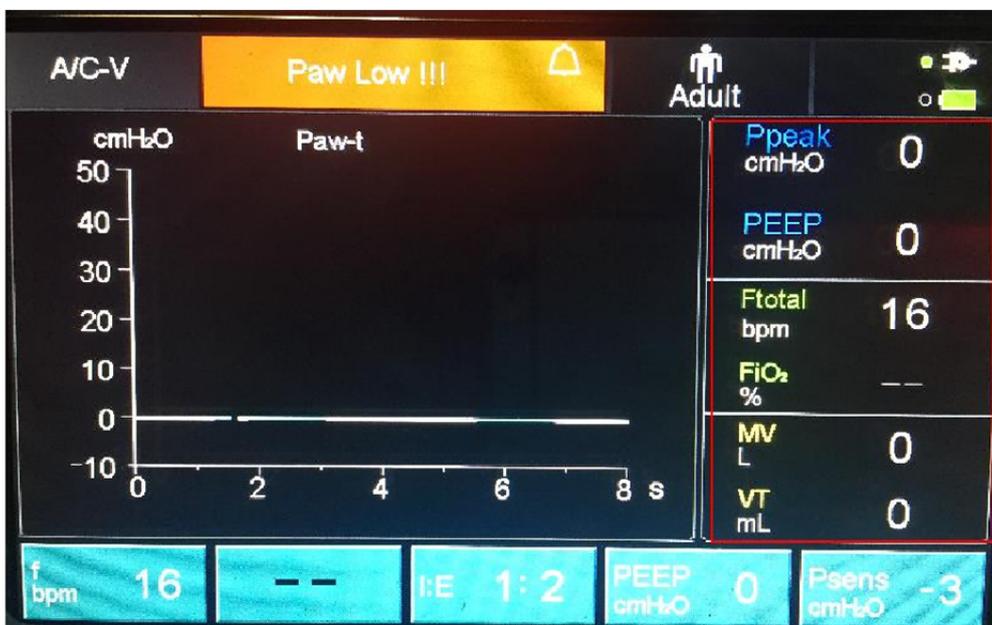


Figure 3-29

## 3.8 Éteindre le Ventilateur

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

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

## 4 Test de Pré-utilisation

### 4.1 Test d'Alarme de Défaut d'Alimentation CA

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

### 4.2 Test d'Alarme

1. Test d'alarme d'apnée

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

2. Test d'alarme de panne de courant externe

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

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

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

4. Test de la fonction d'alarme de la limite inférieure de pression des voies aériennes

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

## 5. Test de la fonction d'alarme concentration d'oxygène bas

Le ventilateur fonctionne dans l'état standard, ventilez pendant plus de 2 minutes, après que la surveillance de la concentration en oxygène est stable, ajustez la valeur limite inférieure de concentration en oxygène dans la zone de réglage de l'alarme, la valeur limite inférieure de concentration en oxygène est légèrement supérieure à la valeur de surveillance du ventilateur, et il devrait y avoir une alarme sonore et lumineuse.

## 4.3 Test du Système Respiratoire

**⚠️ AVERTISSEMENT:** Vérifiez que les réglages et l'opération sont corrects avant utilisation, sinon, il risque d'entraîner des blessures au patient.

### 1. Vérification de l'état de fonctionnement du ventilateur

Les paramètres suivants présentent un état de fonctionnement standard du ventilateur pour adulte:

Mode de Ventilation	A/C-V
Fréquence de respiration	16bmp
I:E	1:2
$V_T$	600mL
$P_{sens}$	-0.3kPa
PEEP	0kPa
$FiO_2$	40%

### 2. Test du volume courant

Après avoir démarré le ventilateur, connectez le poumon de test, observez l'affichage du volume courant dans la zone de surveillance des paramètres du panneau frontal, où l'affichage du volume courant doit être cohérent avec la valeur mesurée par le débitmètre de ventilation.

### 3. Test de la fonction du déclencheur en pression

Laissez le ventilateur fonctionner dans un état de fonctionnement standard, réglez la valeur PEEP à 3cmH<sub>2</sub>O, réglez la valeur de pression de déclenchement à -0,1cmH<sub>2</sub>O, déconnectez le poumon de test, puis la ventilation du ventilateur sera déclenchée, en même temps le «voyant indicateur de déclenchement» sur le panneau frontal clignote.

## 4. SIMV

Sélectionnez le mode de ventilation SIMV, modifiez la fréquence respiratoire, regardez la valeur « $f_{\text{total}}$ » affichée en une minute, qui devrait être conforme au réglage que vous avez fait.

## 5. Sigh

Laissez le ventilateur fonctionner dans un état de fonctionnement standard, notez le volume courant. Ensuite, changez le mode de ventilation en mode Sigh, ajustez la pression limite supérieure des voies aériennes au maximum, regardez les valeurs de volume courant affichées, à la deuxième respiration après le réglage, la valeur devrait être 1,5 fois celui en cas normal. Cela se produit toutes les 100 respirations, pendant ce mode de ventilation.

## 6. Test du Système

Entrez dans l'interface de configuration du système, sélectionnez le calibrage du système, puis effectuez le calibrage du système pour le ventilateur conformément au chapitre 3.6.5 de ce manuel, tout calibrage du système peut être réalisé.

## 5 Connexion

**⚠️ AVERTISSEMENT:** Pour éviter l'erreur des données et le dysfonctionnement, veuillez utiliser les câbles, les tuyaux et les tubes d'Aeonmed.

**⚠️ AVERTISSEMENT:** L'opérateur devra s'assurer que les résistances inspiratoires et expiratoires ne sont pas dépassées lors de l'ajout d'accessoires ou d'autres composants ou sous-ensembles au système respiratoire.

**⚠️ ATTENTION:** Pour éviter les fausses alarmes de l'équipement causées par un champ électrique de haute intensité:

- Gardez le fil conducteur électrique chirurgical loin du système respiratoire.
- Ne placez pas le fil conducteur électrique chirurgical sur aucune partie du système anesthésique.

**⚠️ ATTENTION:** Veuillez faire attention à l'étiquette de débit de la valve d'expiration.

**⚠️ ATTENTION:** Pour protéger le patient, lors de l'utilisation d'équipement électrique chirurgical :

- Surveillez et vérifiez le fonctionnement correct de tous les équipements de maintien en vie et de monitoring.
- N'utilisez jamais de masques ou de tuyaux conductibles.

### 5.1 Connexion de l'Alimentation Electrique

**⚠️ AVERTISSEMENT:**

- Placez le câble d'alimentation et le tube fileté à un endroit sûr, pour éviter l'apnée du patient.
- Connectez uniquement l'adaptateur d'alimentation externe spécifié (Modèle: SNP-A047-M ou MENB1040A1203N01). Et faites attention à la polarité si nécessaire.
- Pour l'utilisateur du circuit à courant alternatif biphasé, il ne faut pas chercher à commuter la terre et le neutre.
- Une alarme de batterie faible peut se déclencher si vous démarrez un ventilateur qui n'est pas connecté à l'alimentation externe pendant une longue période. Dans ce cas-là, connectez le ventilateur à l'alimentation externe (utilisez l'adaptateur électrique exclusif) et rechargez la batterie pendant 10 heures au moins. Si l'alarme persiste, la batterie interne doit être remplacée. (Veuillez contacter un technicien qualifié).

**⚠️ ATTENTION:** L'alimentation est spécifiée comme faisant partie du ventilateur. L'utilisateur doit utiliser le câble fourni avec le ventilateur.

**⚠ATTENTION:** La prise d'alimentation est utilisée comme moyen d'isolement. Le positionnement du ventilateur ne doit pas gêner l'utilisation du dispositif de déconnexion.

**⚠ATTENTION:** Si la fluctuation de tension dépasse 10%, Aeonmed recommande d'utiliser un stabilisateur de CA.

Une nouvelle batterie entièrement chargée peut permettre au ventilateur de fonctionner pendant au moins quatre heures dans un bon état, ce qui est utilisé dans des occasions spéciales sans alimentation de CA externe.

La prise d'alimentation externe est située dans le panneau latéral droit du ventilateur, c'est l'orifice de source d'alimentation et il est connecté à la prise d'alimentation de CA via l'adaptateur. En cas de constatation des défauts, arrêtez immédiatement d'utiliser le ventilateur et contactez le fabricant pour la réparation.

## 5.2 Connexion de l'Alimentation en Oxygène et du Circuit Patient

Shangrila510S peut fonctionner avec une bouteille d'oxygène, une alimentation en gaz dans l'ambulance ou sur le mur. Lors du fonctionnement du ventilateur, vérifiez si l'alimentation en gaz est correctement connectée, évitez la rupture, la fuite ou la mauvaise connexion, et vérifiez si le moniteur de pression est correct. En cas de constatation des défauts, arrêtez immédiatement d'utiliser le ventilateur, puis vérifiez la connexion. Veuillez connecter l'alimentation en oxygène, le circuit patient et les accessoires conformément aux étapes suivantes :

### **⚠ATTENTION:**

- Vérifiez si la pression d'alimentation est toujours entre 0,25 MPa et 0,6 MPa.
- Connectez l'alimentation en gaz à l'entrée de gaz à la gauche du ventilateur.
- Les gaz alimentés à l'orifice d'entrée haute pression du ventilateur seront utilisés comme gaz frais et fournis au patient.

**⚠ATTENTION:** Le tube fileté en silicone montré dans la figure ci-dessous est une figure schématique. S'il y a incohérence entre la figure et le produit réel, le produit réel prévaudra.

---

**Étape 1**

Connectez le tuyau fileté en silicone à l'orifice d'aspiration du panneau latéral droit du ventilateur.



---

**Étape 2**

Connecter le tuyau de contrôle de pression



---

**Étape 3**

Connecter le tuyau d'entrée O<sub>2</sub>



---

**Étape 4**

Connecter le tuyau d'échantillonnage de débit



---

**Étape 5**

Connectez le tuyau de sortie de gaz à la valve de respiration



---

**Étape 6**

Connecter le tuyau de contrôle de pression



---

## Étape 7

Connecter la sonde  
d'échantillonnage de débit



---

## Étape 8

Connecter le tuyau d'échantillonnage  
de débit



---

## Étape 9

Connecter le coude



---

## Étape 10

Connecter le poumon de test



---

### **AVERTISSEMENT:**

- Connectez uniquement l'oxygène à l'entrée d'oxygène. N'essayez pas de connecter d'autre gaz.
- Pour minimiser le risque de blessure du patient, utilisez uniquement des circuits patient qualifiés pour une utilisation dans des environnements enrichis en oxygène avec le ventilateur Shangrila510. Pour éviter tout risque de choc électrique, n'utilisez pas de tube antistatique ou conducteur. Pour assurer une connexion étanche, utilisez uniquement des connecteurs et des tubes avec des joints coniques et prises de standard ISO.
- Aeonmed vous recommande d'utiliser l'un des circuits patient agréés par Aeonmed ou leurs équivalents pour garantir que les valeurs de pression/débit maximales spécifiées par EN794-1 ne sont pas dépassées (voir le contenu associé dans les spécifications de la partie 7). L'utilisation d'un circuit avec une résistance plus élevée n'empêche pas la ventilation, mais peut compromettre la capacité du patient à respirer à travers le circuit.
- N'utilisez le ventilateur qu'aux patients dont le volume courant est supérieur à 20 ml et le poids supérieur à 3,5 kg. Cette machine ne convient pas aux nouveau-nés.

- La distance entre la valve respiratoire et le patient doit être aussi courte que possible, si au contraire, il risque d'augmenter la concentration de CO<sub>2</sub>.

Pour obtenir les performances optimales du ventilateur, laissez l'unité fonctionner pendant au moins 3 minutes avant de l'utiliser sur un patient pour permettre au système de se réchauffer le cas échéant.

 **N.B.:** Le test et la vérification de la fonction d'alarme fait partie du test du ventilateur avant utilisation. Les détails sur les alarmes sont présentés dans la partie 4.

### 5.3 Mise sous tension de l'appareil



Appuyez sur le bouton d'alimentation, tous les voyants du panneau avant sont allumés avec un bref signal sonore. En cas de constatation d'anomalie, arrêtez immédiatement d'utiliser le ventilateur et contactez le fabricant pour la réparation. Des détails relatifs à ce sujet seront affichés dans la section 8 Alarme et dépannage.

 **ATTENTION:** Si le ventilateur peut s'allumer avec l'affichage normal des écrans LCD mais sans aucun bip, l'alarme serait en panne. Vous devez faire attention à ce cas. Contactez le fabricant pour la réparation si nécessaire.

## 6 Nettoyage, Désinfection et Stérilisation

**⚠️ AVERTISSEMENT:** Utilisez un plan de nettoyage, de désinfection et de stérilisation conforme aux politiques de stérilisation et de gestion des risques de votre établissement.

- Reportez-vous à la politique de sécurité des matériaux de chaque agent.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation et d'entretien de tous les équipements de stérilisation
- Portez des gants et des lunettes de sécurité.

**⚠️ ATTENTION:** Pour éviter les endommagements :

- Reportez-vous aux données fournies par le fabricant si vous avez des questions sur l'agent.
- N'utilisez jamais de solvant organique, halogéné ou solvant à base d'huile, d'anesthésique, d'agent de verre, d'acétone ou d'autres agents irritants.
- N'utilisez jamais d'agent abrasif pour nettoyer les composants (par ex. Laine d'acier, pâte ou agent à polir d'argent)
- Tenez les liquides éloignés des composants électriques.
- Empêchez le liquide de pénétrer dans l'équipement.
- Ne plongez pas les composants en caoutchouc synthétique dans l'eau pour plus de 15 minutes, sinon, cela entraînera le gonflement ou accélérera le vieillissement.
- La valeur PH de la solution de nettoyage doit être entre 7,0 et 10,5.

**⚠️ AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas de talc, de stéarate de zinc, de carbonate de calcium, d'amidon de maïs ou de matériau similaire pour empêcher le collage du soufflet, car ces matériaux peuvent pénétrer dans les poumons ou les voies respiratoires du patient, provoquant une irritation ou une blessure.

**⚠️ AVERTISSEMENT:** Vérifiez si les composants sont endommagés. Effectuez le remplacement si nécessaire.

Tableau 6-1 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Composant	Procédure	Remarques
Extérieur du ventilateur (y compris écran LCD)	Essuyez avec un chiffon humide et une solution savonneuse douce ou avec l'un de ces produits chimiques ou leurs équivalents. Utilisez de l'eau pour essuyer les résidus chimiques si nécessaire.	Ne laissez pas de liquide ou de sprays pénétrer dans le ventilateur ou les connexions des câbles. N'utilisez pas d'air comprimé pour nettoyer ou sécher le ventilateur.
	<p><b>⚠AVERTISSEMENT:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● N'utilisez pas d'agent d'imprégnation organique pour nettoyer la surface du ventilateur.</li> <li>● Si vous utilisez le rayonnement ultraviolet pour désinfecter, cela ne doit pas dépasser 1 heures.</li> </ul>	
Tubulure de circuit patient	Démontez et nettoyez, puis passez à l'autoclave, pasteurisez ou désinfectez chimiquement. Utilisation pour un seul patient: jeter.	En cas d'immersion dans un liquide, utilisez de l'air comprimé pour souffler l'humidité de l'intérieur de la tubulure avant utilisation. Examinez s'il y a des entailles et des coupures et remplacez la tubulure en cas de constatation d'endommagement.
	<p><b>⚠ATTENTION:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● La désinfection à la vapeur est une méthode faisable lors de désinfection des circuits patient Shangrila510S fournis par Aeonmed, mais cette méthode risque de raccourcir la durée de vie de la tubulure. La décoloration (jaunissement) et la diminution de la flexibilité de la tubulure sont des effets secondaires prévisibles si vous utilisez la désinfection à la vapeur pour cette tubulure. Ces effets sont cumulatifs et irréversibles.</li> </ul>	
Éponge de filtre d'entrée d'air	Nettoyez et désinfectez toutes les 2 à 3 semaines.	Remplacez par une nouvelle éponge tous les six mois au moins.
Valve d'expiration	Veuillez suivre les instructions de la valve d'expiration pour la stérilisation.	

**⚠ATTENTION:** Les tuyaux respiratoires jetables ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation des tuyaux à usage unique peut provoquer une infection croisée.

## 7 Maintenance de l'Utilisateur

**⚠️ AVERTISSEMENT:** Les composants mobiles et les pièces détachables peuvent provoquer des blessures. Soyez prudent lorsque les composants et les pièces du système sont déplacés ou remplacés.

**⚠️ AVERTISSEMENT:** Le traitement des déchets ou des appareils usés doit être conforme aux politiques pertinentes du gouvernement local.

### 7.1 Politique de Réparation

N'utilisez pas d'équipement défectueux. Effectuez toutes les réparations nécessaires, ou demandez à un représentant de service après-vente Aeonmed agréé pour l'entretien. Après la réparation, testez l'équipement pour vérifier s'il fonctionne correctement, conformément aux spécifications publiées par le fabricant.

Pour garantir une fiabilité totale, demandez à un représentant Aeonmed agréé de fournir tous les services de réparation et d'entretien. Si cela n'est pas possible, le remplacement et la maintenance des pièces de ce manuel doivent être effectués par une personne compétente et bien formée ayant de l'expérience dans la réparation des systèmes d'anesthésie et le test et le calibrage approprié de l'équipement.

**⚠️ ATTENTION:** La personne n'ayant pas de qualifications appropriées pour l'entretien de l'équipement ne doit pas réparer ou ne doit pas chercher à réparer l'équipement.

**⚠️ AVERTISSEMENT:** L'adaptateur électrique n'est pas réparable sur site. S'il est endommagé, il faut le remplacer à temps.

Il est recommandé de remplacer les pièces endommagées par des composants fabriqués ou vendus par Aeonmed. Après tout travail de réparation, testez l'unité pour vous assurer qu'elle est conforme aux spécifications publiées par le fabricant.

Contactez le centre de service Aeonmed le plus proche pour obtenir de l'aide. Dans tous les cas, sauf dans les cas où la garantie d'Aeonmed est applicable, le prix de réparations se conformera au prix courant en vigueur d'Aeonmed pour les pièces de rechange, en ajoutant des frais de main-d'œuvre raisonnables.

## 7.2 Aperçu et Échéancier de la Maintenance

L'échéancier est conçu sur la base de la condition typique, c'est-à-dire que le temps minimum de maintenance est déterminé selon un fonctionnement de 2000h par an. Dans le cas où le temps de fonctionnement réel est supérieur à 2000h par an, le temps de maintenance doit être plus long.

### 7.2.1 Maintenance de l'Utilisateur

Intervalle de maintenance Minimum	Tâche de Maintenance
Quotidien	Nettoyez la surface externe, nettoyez le circuit patient et gardez sa sécheresse.
Toutes les 2~3 semaines	Nettoyez l'éponge de filtre d'entrée d'air.
Tous les 3 mois ou moins	Effectuez un processus de décharge et de recharge pour la batterie interne.
Tous les 6 mois	Nettoyez le ventilateur entier et ses composants, la maintenance préventive est effectuée par du personnel de service professionnel conformément aux chapitres correspondants du manuel de service..
Après le nettoyage et la connexion	Vérifiez si des composants sont cassés et effectuez le remplacement ou la réparation si nécessaire.
Selon les besoins	Remplacez le fusible utilisé par un nouveau.

### 7.2.2 Estimation de la Durée de Vie

**⚠ ATTENTION:** La durée de vie des pièces suivantes doit être prise en compte dans un environnement et des exigences de fonctionnement normaux.

Tuyau d'échantillonnage de débit	1500 fois
Tubes ondulés réutilisables	Au moins un an
Ligne d'alimentation électrique	8 ans
Batterie Ni-MH	1 ans
Tubulure de gaz	8 ans
Unité principale	6 ans

**⚠ AVERTISSEMENT:** Le masque et la valve respiratoire sont à usage unique et il faut éviter leur réutilisation, car cela entraînera une infection croisée.

## 7.3 Remplacement des Fusibles

### **AVERTISSEMENT:**

- Débranchez l'alimentation électrique avant de remplacer les fusibles. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions chez le patient, voir le décès.
- Remplacez les fusibles par ceux du type et du courant spécifiés, sinon cela risque d'endommager l'équipement.

 **ATTENTION:** Le fusible est fragile, le remplacement doit donc être effectué avec soin. N'appliquez pas une force excessive.

Le fusible se trouve sur le panneau latéral droit du ventilateur, voir Chapitre 2.3.

Étape de remplacement:

- 1 Enfoncez le tournevis dans la rainure à l'extrémité de la boîte à fusibles.
- 2 Tournez de 3 à 5 cercles dans le sens antihoraire, puis retirez légèrement le porte-fusible.
- 3 Retirez le tube fusible.
- 4 Mettez le nouveau.
- 5 Poussez doucement le tube fusible à son emplacement d'origine.
- 6 Tournez de 3 à 5 cercles dans le sens horaire avec un tournevis pour serrer.

Connectez l'alimentation secteur.

## 7.4 Maintenance de la Batterie

### 1. Spécification

DC12V 1800mAh; batterie Ni-MH KAN

Temps de charge typique: 264 minutes

### 2. Précautions

Charge: La batterie sera chargée automatiquement si l'alimentation CA est connectée. Il est recommandé que le temps de charge soit supérieur à 264 minutes.

Décharge: La batterie peut généralement alimenter l'appareil pendant 4.5 heures.

L'alarme «Batterie faible !!!» doit être affiché sur l'écran lorsque la capacité de la batterie n'est pas suffisante jusqu'à l'arrêt du système. L'utilisateur/ l'opérateur doit connecter l'alimentation secteur pour charger la batterie à temps et éviter l'arrêt anormal du système.

Ne démontez pas la batterie sans autorisation valide.

Ne court-circuitez pas entre la plaque positive et la plaque négative de la batterie.

### 3. Stockage

Si la batterie est stockée pendant plus de 3 mois, elle doit être rechargée tous les 3 mois au moins.

Il faut éviter un environnement de stockage humide et à haute température.

Si un mauvais entretien endommage la batterie, remplacez la batterie à temps pour éviter que le liquide de la batterie ne corrode l'appareil. Pour remplacer la batterie, veuillez contacter les représentants de service après-vente Aeonmed.

### 4. Remplacement

La batterie de même modèle avec certification CE est recommandée.

**⚠ ATTENTION:** Un représentant agréé de service après-vente Aeonmed peut remplacer la batterie. Si vous n'utilisez pas la batterie pendant une longue période, veuillez contacter les représentants du service après-vente Aeonmed pour déconnecter la batterie. La batterie usée doit être traitée conformément aux politiques locales.

**⚠ ATTENTION:** Lorsque l'alarme «batterie faible» se déclenche, la charge doit être effectuée immédiatement. Sinon, le système de ventilation Shangrila510S s'arrêtera automatiquement en quelques minutes.

**⚠ AVERTISSEMENT:** Veuillez vérifiez si le couvercle de la batterie est bien fermé lorsque vous utilisez le ventilateur.

### 5. Traitement des rebus

Traitez les batteries et les capteurs d'oxygène d'une façon appropriée.

**⚠ AVERTISSEMENT:** Traitement des batteries et des capteurs O<sub>2</sub>:

- Ne jetez pas au feu! Risque d'explosion.
- Ne forcez pas l'ouverture! Risque de blessures corporelles.
- Respectez toutes les réglementations locales en matière de protection de l'environnement lors de traitement des batteries et des capteurs d'O<sub>2</sub>.

Ces produits ne doivent pas être jetés ensemble avec vos autres déchets. Au contraire, vous avez la responsabilité de traiter vos équipements usés en les remettant à un point de collecte désigné pour le recyclage des équipements électriques et électroniques usés, ou les renvoyant à la société Medical Illumination International, Inc pour un retraitement. La collecte et le recyclage séparés de vos déchets d'équipements lors du traitement aideront à conserver les ressources naturelles et à garantir leur recyclage de manière à protéger la santé humaine et l'environnement. Pour plus d'informations sur l'endroit où vous pouvez déposer vos déchets d'équipements pour le recyclage, veuillez contacter votre bureau municipal local, votre service de traitement des déchets, ou votre distributeur ou détaillant de produits.

## 8 Alarme et Dépannage

**⚠ AVERTISSEMENT:** La personne n'ayant pas de qualifications appropriées ne doit pas réparer ou ne doit pas chercher à réparer l'équipement.

### 8.1 À propos d'Alarme

L'opérateur peut se situer à n'importe quel endroit autour de l'unité pour observer le voyant d'alarme. Le voyant d'alarme est visible dans une distance de 3 mètres. Pour observer les messages d'alarme, l'opérateur doit se trouver devant l'écran dans une distance de 1 mètre.

**⚠ ATTENTION:** Si l'alarme se déclenche, protégez d'abord le patient en toute sécurité, puis allez diagnostiquer le défaut ou le réparer le cas échéant.

**⚠ ATTENTION:** À part les réglages d'alarme normaux, les autres réglages d'alarme de défaut peuvent être modifiés uniquement par la modification du programme de contrôle et de l'accès restreint aux modifications ou au stockage des modifications.

**⚠ ATTENTION:** Le signal d'alarme est conforme au Tableau 3 et Tableau 4 de la norme CEI60601-1-8.

Les alarmes de haute priorité doivent être traitées immédiatement.

Priorité	Alerte sonore	Silence	Prompt	Voyant d'alarme
Haute	5 bips, dont 2 pressés, Période: 10 secondes	120 secondes	Fond rouge, "!!!"	Rouge, clignotant
Moyenne	3 bips Périodes: 25 secondes	120 secondes	Fond jaune, "!!"	Jaune, clignotant
Basse	1 bip Une seule fois	---	Fond jaune, "!"	Jaune

Les messages d'alarme s'affichent dans la zone supérieure de l'écran d'affichage, voir Figure 8-1.

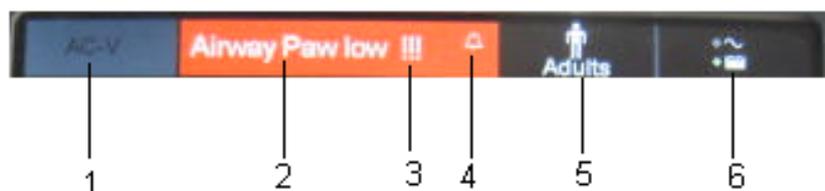


Figure 8-1 Zone de message d'alarme

1	Mode de ventilation	4	Temps de mise en silence d'alarme
2	Messages d'alarme	5	Type de Patient
3	Niveau d'alarme	6	Indicateur d'alimentation et de batterie

**⚠ N.B.:** Si une alarme de haute priorité disparaît spontanément (réinitialisation automatique), son message reste sur un fond bleu (non clignotant) jusqu'à ce que vous appuyiez sur la touche de réinitialisation de l'alarme.

**⚠ N.B.:** Lors de la mise en silence des alarmes, le symbole d'alarme a un «X» en pointillé et le compte à rebours de 120 secondes est affiché en dessous. En même temps, l'alerte sonore de l'alarme disparaît. Après 120 secondes, le symbole de l'alarme reprend sa forme d'origine et l'alerte sonore réapparaît.



## 8.2 Liste des Messages d'Alarme

Message	Priorité	Type	Définition d'alarme	Mesures de l'opérateur
Alimentation Ex. Perdue!	Basse	Technique	Pendant le fonctionnement du ventilateur, lorsqu'un défaut de courant alternatif se produit et qu'il n'y a pas d'alimentation par batterie, la carte d'alimentation déclenchera une alarme pendant au moins 120 secondes. Lorsqu'il est alimenté par des batteries, une alarme «Défaut CA» se déclenche.	Réparation de CA
Alimentation en gaz faible!!	Moyenne	Physiologique	En veille, ou pression d'alimentation en gaz inférieure à 0,25MPa	Examinez le patient et la source de gaz. Utilisez une ventilation alternative si nécessaire.
Manque d'O <sub>2</sub> !!	Moyenne	Physiologique	MV inférieure à la limite inférieure.	Examinez le patient et les paramètres.

Message	Priorité	Type	Définition d'alarme	Mesures de l'opérateur
MV élevé!!	Moyenne	Physiologique	MV supérieur à la limite supérieure.	Examinez le patient et les paramètres.
Batterie faible!!!	Élevée	Technique	Sous le fonctionnement sur batterie, la durée de fonctionnement restante de la batterie est inférieure à 10 min.	Chargez la batterie rapidement. Utilisez une ventilation alternative si nécessaire.
FiO <sub>2</sub> basse!!!	Élevée	Physiologique	FiO <sub>2</sub> inférieure à la limite inférieure.	Examinez le patient, l'alimentation de l'air et de l'oxygène, l'analyseur d'oxygène et le ventilateur.
FiO <sub>2</sub> élevée!!!	Élevée	Physiologique	FiO <sub>2</sub> supérieur à la limite supérieure.	Examinez le patient, l'alimentation de l'air et de l'oxygène, l'analyseur d'oxygène et le ventilateur.
Paw basse!!!	Élevée	Physiologique	P <sub>aw</sub> mesurée inférieure à la limite inférieure et cela dure plus de 7 secondes.	Examinez le patient et les paramètres.
Pas de VT!!!	Élevée	Physiologique	Pas de volume courant	Examinez le patient et les paramètres.
Apnée!!!	Élevée	Physiologique	L'intervalle d'apnée prédéfini s'est écoulé sans que le ventilateur, le patient ou l'opérateur ne déclenche une respiration. Le ventilateur est entré dans la ventilation apnée.	Examinez le patient et les paramètres.
P <sub>aw</sub> élevée!!!	Élevée	Physiologique	La pression des voies aériennes mesurée est égale ou supérieure à la limite prédéfinie. Réduction probable du volume courant.	Examinez le patient, le circuit patient et la sonde endotrachéale.
CP élevée!!!	Élevée	Physiologique	P <sub>aw</sub> mesurée supérieure à la limite supérieure et cela dure 15 secondes pendant le processus de ventilation.	La pression des voies aériennes est inférieure à PEEP + 15cmH <sub>2</sub> O en continu pendant 5 secondes.

### 8.3 Dépannage

Symptôme	Cause possible	Mesure recommandée
Le ventilateur ne fonctionne pas	Le câble d'alimentation est débranché. L'interrupteur d'alimentation est éteint. Le fusible est brûlé.	Branchez le câble d'alimentation. Allumez l'interrupteur d'alimentation. Remplacez le fusible par un nouveau.
Le ventilateur arrête de fonctionner brutalement, le voyant indicateur s'éteint et une alerte sonore se déclenche.	L'alimentation est interrompue.	Utilisez la ventilation manuelle et examinez l'alimentation.
Le voyant indicateur d'alimentation externe clignote parfois.	Le câble d'alimentation n'est pas connecté avec solidité.	Serrez le câble.

## 9 Spécifications

### 9.1 Généralité

Cet appareil se conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

#### Standards

CEI 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007+A1:2012: La classification de l'appareil est: Class II, Pièce appliquée Type B (Tube et masque respiratoire du ventilateur), équipement ordinaire fermé sans protection contre la pénétration de liquides, fonctionnement en continu.

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

EN 794-3:1998+A2:2009

CEI 62304:2006+A1:2015

Compatibilité électromagnétique (CEM): Conformément aux CEI 60601-1-2:2014

### 9.2 Spécifications Physiques

Toutes les spécifications sont approximatives, et font l'objet de modifications à tout moment sans préavis.

 **ATTENTION:** Ne mettez pas Shangrila510S dans l'environnement de choc.

 **ATTENTION:** Ne posez pas les objets lourds sur le dessus.

Dimension	300mm(H)×168mm(L)×156mm(P)
Poids	Total:8kg Accessoires:3kg
Cordon d'alimentation	Tension nominale: 90 to 264VAC; Capacité de courant: 220 to 240VAC 10A; Type: Câble à deux noyaux (niveau médical)
Fusible	Φ5×20 T2AL250V
Écran	5.0 inches LCD

## 9.3 Exigences Environnementales

Température	Fonctionnement:	-18°C~+50°C
	Stockage:	-20°C~+60°C
	Transport:	-40°C~+70°C
Humidité relative	Fonctionnement:	15%~95%, sans condensation
	Stockage:	10%~95 %
	Transport:	10%~100%
Pression atmosphérique	Fonctionnement:	70~110kPa
	Stockage:	50~110kPa
	Transport:	50~110kPa

**⚠ ATTENTION:** L'appareil doit être stocké dans une salle bien ventilée et sans gaz de corrosion.

**⚠ ATTENTION:** Lorsque les conditions de stockage dépassent les exigences de l'environnement de fonctionnement, pour transférer l'état de stockage en état de fonctionnement, il ne faut utiliser le produit qu'après l'avoir stocké dans l'environnement de fonctionnement pendant plus de 24 heures.

**⚠ ATTENTION:** La température de la pièce appliquée est inférieure à 51 °C

## 9.4 Spécifications Techniques du Système

### 9.4.1 Paramètres Techniques

Compliance C	≤3mL/100Pa
Résistance à l'orifice de connexion du patient	Combiné avec une valve respiratoire et un tube fileté de 1,2m. Compliance: 10ml/kPa, et résistance d'expiration: ≤0,6kPa/L/s (pour les adultes, utilisez une vitesse de débit 60L/min, pour les enfants 30L/min, pour les nourrissons 5 L/min), cavum : 12 ml.

## 9.4.2 Alimentation en Gaz

### Alimentation en gaz

Composition:	O <sub>2</sub> compressé
Pression:	0.25MPa~0.6MPa
Débit	Max 180L/min

 **ATTENTION:** Tous les gaz doivent être de niveau médical.

 **ATTENTION:** Si la pression d'alimentation en gaz est inférieure à 0,25 MPa, l'alarme d'alimentation en gaz faible se déclenchera, et il risque d'affecter le volume courant.

## 9.4.3 Source d'Alimentation

Tension	100V~240V CA, 50Hz/60Hz ou 12V CC; Batterie interne 12V CC
Courant d'entrée	1.5A

 **AVERTISSEMENT:** Arrêtez l'utilisation si l'alimentation est anormale et contactez le fabricant pour la maintenance.

## 9.5 Divers sur l'Alarme

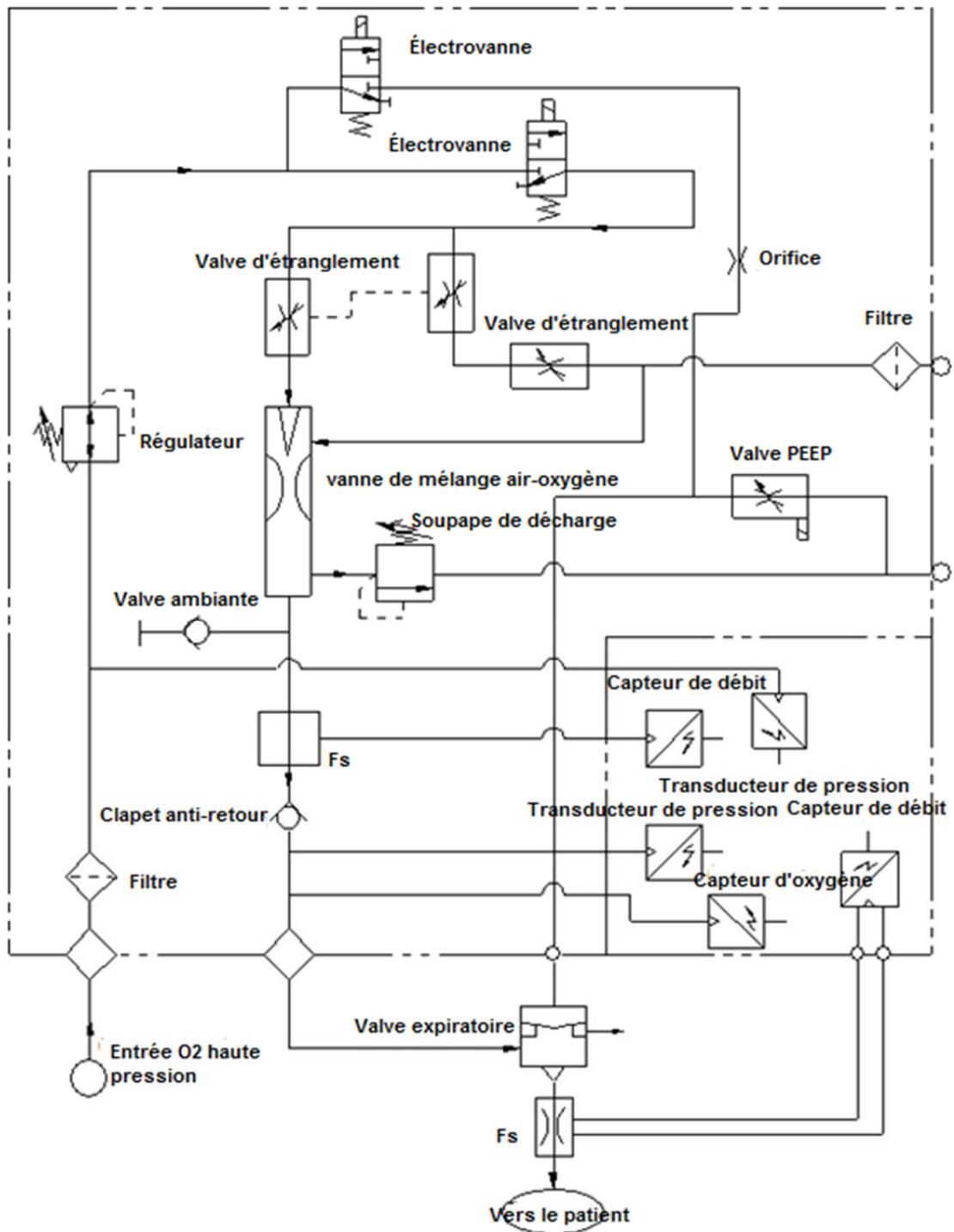
### **Mise en silence d'alarme / réinitialisation**

Appuyez sur la touche pour la mise en silence d'alarme pendant deux minutes. Cette touche réinitialise également les alarmes verrouillées.

### **Pression acoustique d'alarme**

La pression acoustique de l'alarme est supérieure à 60 dB lors du réglage de volume au plus bas et à une distance de 1 mètre devant le ventilateur.

## 9.6 Principe de Fonctionnement



## 9.7 Paramètres de Performance

### 9.7.1 Performances du Système

Pression de sécurité maximale	8kPa
Pression de fonctionnement maximale	6.6 kPa
Compliance	4mL/100Pa
Sécurité électrique	Satisfaire aux exigences pour les équipements de classe II, type B spécifiés dans EN60601-1 <i>Équipement électrique médical: Première partie: Exigence générale de sécurité.</i>
Classification	Selon EN 60601-1, Shangrila510S appartient aux classifications suivantes: Équipement portable de classe II, type B, général.
Bruit:	65dB(A)
FiO <sub>2</sub>	Temps de réponse 15s

### 9.7.2 Mode de Ventilation

Mode de Ventilation
Mode A/C
Mode A/C-V
Mode A/C-P
Mode SIGH
Mode SIMV
Mode SPONT
Mode CPAP
Mode Manuel

### 9.7.3 Réglage des Paramètres de Ventilation

Item	Plage	Résolution	Précision	Remarque
$V_T$	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}(\leq 200\text{mL})$ $\pm 20\%$ (les autres)	Débit de crête= $V_T * f / T_I$
f	1~120bpm	1 bpm	$\pm 2 \text{ bpm } (\leq 20 \text{ bpm } )$ $\pm 10\%$ (les autres)	En mode SIMV 1~40 bpm
$\text{FiO}_2$	40%~100%	----	$\pm 20\%$	----
I:E	4:1~1:10	----	$\pm 15\%$	----
$P_{\text{sens}}$	-2kPa~0	0.1kPa	$\pm 100\text{Pa}(-1.0\sim 0\text{kPa})$ $\pm 10\%$ (les autres)	----
$V_{\text{sens}}$	2L/min~30L/min	0.5 L/min	$\pm 1 \text{ L/min ou } \pm 20\%$	optionnel
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa ou } \pm 20\%$	
$P_{\text{SUPP}}$	0~50cmH <sub>2</sub> O	1cmH <sub>2</sub> O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O ou } \pm 20\%$ , sélectionner le maximum des deux valeurs	----

### 9.7.4 Performance de Surveillance

Item	Plage	Résolution	Précision
VT	0~2500 mL	1 mL	$\pm 40\text{mL } (< 200 \text{ mL}); \pm 20\%$ (les autres)
$f_{\text{total}}$	0~120 bpm	1 bpm	$\pm 2 \text{ bpm } (< 20 \text{ bpm}); \pm 10\%$ (les autres)
$P_{\text{peak}}$	0kPa~+8kPa	0.1kPa	$\pm 300\text{Pa } (< 3\text{kPa}); 10\%$ (les autres)

### 9.7.5 Réglage des Paramètres d'Alarme

Item	Plage	Précision
MV- limite supérieure	OFF, 1~25L, par défaut 25L	$\pm 1\text{L}(1\text{-}3\text{L}); \pm 10\%$ ( les autres)
MV- limite inférieure	OFF, 0~24L, par défaut OFF	$\pm 1\text{L}(1\text{-}3\text{L}); \pm 10\%$ ( les autres)
$\text{FiO}_2$ - limite supérieure	OFF, 50%~100%, par défaut OFF	$\pm 10\%$
$\text{FiO}_2$ - limite inférieure	OFF, 35%~99%, par défaut 40%	$\pm 10\%$

Item	Plage	Précision
P <sub>aw</sub> - limite supérieure	6cmH <sub>2</sub> O~80cmH <sub>2</sub> O, par défaut 40cmH <sub>2</sub> O	±2cmH <sub>2</sub> O ou ±10%
P <sub>aw</sub> - limite inférieure	0cmH <sub>2</sub> O~40cmH <sub>2</sub> O, par défaut 5cmH <sub>2</sub> O	±2cmH <sub>2</sub> O ou ±10%

**⚠ ATTENTION:** Les limites inférieures des paramètres du tableau ci-dessus ne peuvent pas être réglées au-dessous des limites supérieures, les limites supérieures ne peuvent pas être réglées au-dessus des limites inférieures.

## 9.8 L'effet du Changement de Pression sur le Volume Courant et la FiO<sub>2</sub>

En état de fonctionnement standard, maintenez une certaine vitesse, modifiez la compliance du patient, changez la pression au niveau de l'orifice de connexion du patient comme suit :

Pression	Volume courant	FiO <sub>2</sub>
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

**⚠ N.B.:** Lors de modification des pressions moyennes, le volume et la FiO<sub>2</sub> changeront, veuillez faire attention à la valeur de surveillance.

## 9.9 Accessoires

Adaptateur CA, cordon d'alimentation, batterie, masque, pipeline O<sub>2</sub>, filet, valve d'expiration, sac respiratoire 2L, tuyau d'échantillonnage de débit (optionnel), tuyau fileté en silicone, tube silicagel, cadre (en option), sac (optionnel), sonde d'échantillonnage de débit (optionnel), fusible etc.

## 9.10 Guide CEM

### Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM):

Des précautions particulières doivent être prises pour le VENTILATEUR Shangrila510S quant à la compatibilité électromagnétique, et sa mise en service doit être effectuée conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation. Shangrila510S se conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2014 pour l'immunité et les émissions. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées.

- Le VENTILATEUR Shangrila510S avec les PERFORMANCES ESSENTIELLES suivantes est destiné à être utilisé dans l'environnement d'un établissement de santé professionnel.

PERFORMANCE: Mode A/C, le paramètre par défaut, le contrôle est correct.

- AVERTISSEMENT: Il faut éviter l'utilisation du VENTILATEUR Shangrila510S à côté ou empilé avec d'autres équipements, sinon, cela pourrait entraîner de mauvais fonctionnement.

Les informations sur le câble ci-dessous sont fournies à titre de référence pour la CEM.

Câble	Max. longueur de câble, Blindé / non blindé		Nombre	Classification de câble
Câble CA	5.0m	non blindé	1 Jeu	Alimentation CA

- AVERTISSEMENT: L'utilisation des accessoires, des transducteurs et des câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du VENTILATEUR Shangrila510S risque d'augmenter des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et d'entraîner un fonctionnement incorrect.

- AVERTISSEMENT: Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles-antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 inches) de toute partie du VENTILATEUR Shangrila510S, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

**Tableau de Conformité CEM**

**Tableau 1 - Émission**

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émission RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe A	Environnement de l'établissement de santé professionnel
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 Classe A	Environnement de l'établissement de santé professionnel
Fluctuations de tension et papillotement	CEI 61000-3-3 Compliance	Environnement de l'établissement de santé professionnel

**Tableau de Conformité CEM**

**Tableau 2 – Orifice de Boîtier**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement de l'établissement de santé professionnel
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Champ électromagnétique RF rayonnée	CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Se référer au Tableau 3
Champs magnétiques de fréquence nominale	CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

**Table 3 –Champs de Proximité des Equipements de  
Communication sans Fil RF**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement de l'établissement de santé professionnel
385	380-390	Modulation d'impulsion 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation $\pm 5$ kHz, sinus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsion 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**Tableau 4 –Orifice d’Entrée Alimentation CA**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveau d’essai d’immunité
		Environnement de l’établissement de santé professionnel
Transitoires électriques rapides / salve	CEI 61000-4-4	±2 kV fréquence de répétition 100kHz
Surtensions ligne à ligne	CEI 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbations conduites, induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz 80%AM à 1kHz
Baisses de tension	CEI 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0% $U_T$ ; 1 cycle and 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé: à 0°
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cycles

**Tableau 5 – Orifice d’Entrée/Sortie de Signal des Pièces**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveau d’essai d’immunité
		Environnement de l’établissement de santé professionnel
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Transitoires électriques rapides / salve	CEI 61000-4-4	±1 kV fréquence de répétition 100 kHz
Perturbations conduites, induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz 80%AM à 1kHz

No. du présent manuel: 130020218



Directive 93/42/EEC relative  
aux dispositifs médicaux

La marque CE dans ce manuel s'applique  
uniquement aux produits portant la marque  
CE.

Beijing Aeonmed Co., Ltd.  
Tel: +86-10-83681616  
Fax: +86-10-83681616-8130  
E-Mail: [service@aeonmed.com](mailto:service@aeonmed.com)  
Web Site: <http://www.aeonmed.com>

Édition: V00.01  
Juin 2021