



Shangrila 510S Ventilator  
**User Manual**

# Declaração

A Beijing Aeonmed Co., Ltd. (Aeonmed) detém os direitos autorais deste manual, que não é disponibilizado publicamente, e reserva-se o direito de mantê-lo como um documento confidencial. Consulte este manual ao realizar tarefas de operação, manutenção e reparo apenas em produtos da Aeonmed. Apenas o fabricante pode divulgá-los ao público em geral.

Materiais patenteados protegidos por leis de direitos autorais estão incluídos neste manual. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, copiada ou traduzida em outros idiomas sem a aprovação prévia por escrito da Aeonmed, que é o devido proprietário dos direitos autorais.

Todo o conteúdo escrito neste manual é considerado correto. A Aeonmed não é legalmente responsável por quaisquer erros de impressão e por quaisquer danos causados por procedimentos incorretos de instalação e operação. A Aeonmed não fornece privilégios conferidos pela lei de patentes a outras partes. A Aeonmed não é legalmente responsável pelos resultados causados por violações da lei de patentes e de quaisquer direitos de terceiros.

Consulte o manual do equipamento antes de usar qualquer produto Aeonmed. O manual inclui procedimentos operacionais que devem ser realizados com cautela, operações que podem resultar em condições não normais de trabalho e perigos que podem danificar o equipamento ou causar ferimentos. A Aeonmed não se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e funcionalidade dos equipamentos caso ocorram os cenários de perigo, danos e fenômenos não normais mencionados neste manual. Reparos gratuitos desses defeitos não serão fornecidos pela Aeonmed.

A Aeonmed possui os direitos de substituição de qualquer conteúdo deste manual sem aviso prévio.

## Responsabilidade do fabricante

A Aeonmed será responsável pela segurança, confiabilidade e funcionalidade dos equipamentos quando as seguintes condições forem respeitadas:

- Tarefas de conexão, ajuste, conserto e reparo devem ser realizadas por profissionais autorizados pela Aeonmed;
- Os equipamentos elétricos e o ambiente de trabalho necessários devem estar de acordo com as especificações nacionais, as normas profissionais e os requisitos listados neste manual;
- Este equipamento deve ser usado conforme as instruções de operação.

O diagrama de estrutura teórica pago será fornecido de acordo com os requisitos do cliente pela Aeonmed, além do método de calibração e de outras informações para ajudar o cliente, com a assistência de técnicos qualificados, a reparar as peças do equipamento, nos casos em que isso possa ser feito pelo próprio cliente, conforme estipulado pela Aeonmed.

## **Garantia**

### **Técnicas e materiais de fabricação:**

Garantia válida por 18 meses após a data de envio. Quando a carga é recolhida na fábrica, os componentes e os conjuntos deste produto estão isentos de defeitos nas técnicas e materiais de fabricação, desde que o equipamento seja operado adequadamente em condições de uso normal e que o equipamento seja mantido regularmente de acordo com os requisitos especificados por nossa empresa. O período de garantia para peças de reposição é de três meses a partir da data de envio. Peças de consumo não estão incluídas nesta garantia. A obrigação de nossa empresa sob a garantia acima é limitada à reparação gratuita do equipamento.

(Para outros períodos de garantia, consulte o contrato correspondente.)

### **Livre de obrigações:**

A Aeonmed não se responsabiliza por nenhum produto direto, indireto ou final quebrado resultantes do uso indevido, por alterações decorrentes do uso de conjuntos não autorizados e por operações de manutenção por parte de qualquer usuário que não seja um funcionário da Aeonmed;

Esta garantia não se aplica aos seguintes cenários:

- Uso indevido
- Máquinas sem manutenção ou máquinas quebradas
- Qualquer produto Aeonmed que tenha sido submetido a uso indevido, negligência ou acidente;
- Remoção ou substituição da etiqueta Aeonmed de número de série ou marca original
- Produto de outros fabricantes

### **Segurança, confiabilidade e condição operacional:**

A Aeonmed não é responsável pela segurança, confiabilidade e condição de operação deste produto nos casos em que:

- Os conjuntos forem desmontados, ampliados e reajustados.
- Este produto não for operado corretamente de acordo com o manual de instruções. A fonte de alimentação usada ou o ambiente operacional não seguir os requisitos deste manual.

## **Devolução**

Siga estas etapas caso seja necessário devolver o produto à Aeonmed:

### 1. Obter os direitos de devolução

Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente Aeonmed, informando o número da peça e o tipo do produto. O número está marcado na superfície do produto. A devolução não será aceita se o número não puder ser identificado. Inclua também uma declaração do número, do tipo e do motivo da devolução.

### 2. Despesas de transporte

As despesas de transporte e seguro devem ser pagas antecipadamente pelo usuário para transportar o produto à Aeonmed para reparos. (Despesas alfandegárias serão adicionadas com relação a produtos vendidos a usuários fora da China continental)

## **Aviso de uso**

Obrigado por adquirir o seu Ventilador AEONMED Shangrila510s.

Para usar este produto de forma correta e eficaz, leia atentamente estas instruções de operação antes de usá-lo pela primeira vez.

Quando utilizar o produto, sempre proceda de acordo com as informações fornecidas nestas instruções de operação, com base no completo entendimento do conteúdo deste manual.

Este produto é adequado apenas para o uso pretendido, descrito nestas instruções de operação.

Somente profissionais de serviços especialmente treinados estão autorizados a realizar a instalação e o serviço deste produto.

Em caso de qualquer problema no processo de uso, entre em contato com o fabricante. Estamos aqui para lhe atender da melhor maneira possível.

As especificações do produto estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

<b>INFORMAÇÕES DO FABRICANTE</b>	
<b>Nome do fabricante legal:</b>	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
<b>Endereço do fabricante:</b>	Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
<b>Nome do fabricante real:</b>	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
<b>Endereço de fabricação:</b>	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China
<b>Tel:</b>	+86-10-83681616
<b>Service Line:</b>	+86 800-810-8333
<b>Website:</b>	<a href="http://www.aeonmed.com">http://www.aeonmed.com</a>
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:service@aeonmed.com">service@aeonmed.com</a>
<b>INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR</b>	
<b>Nome do Importador:</b>	QLS – Quality Life Sciences IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (37.182.605/0001-50)
<b>Endereço do Importador:</b>	Avenida Piraíba, N° 296, Centro Comercial Jubran, Barueri, Estado de São Paulo, Brasil – CEP: 06460-121
<b>Responsável Legal:</b>	Roberta Pessoa Simões
<b>Responsável Técnico:</b>	José Marques Simões Júnior – CRF/SP: 14.919
<b>Registro ANVISA n°:</b>	
<b>Website do Importador:</b>	<a href="http://www.qlsbrazil.com">http://www.qlsbrazil.com</a>
<b>Serviço de atendimento ao cliente - SAC:</b>	(+55) 0800 878 8780
<b>INFORMAÇÕES DO ASSISTÊNCIA TÉCNICA NO BRASIL</b>	
<b>Nome do Assistência Técnica:</b>	QLS – Quality Life Sciences IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (37.182.605/0001-50)
<b>Endereço do Assistência Técnica:</b>	Avenida Piraíba, N° 296, Centro Comercial Jubran, Barueri, Estado de São Paulo, Brasil – CEP: 06460-121
<b>Responsável Legal:</b>	Roberta Pessoa Simões
<b>Serviço de atendimento ao cliente - SAC:</b>	(+55) 0800 878 8780

# Sumario

1	Introdução .....	1-1
1.1	Descrição do Ventilador Shangrila510S.....	1-1
1.1.1	Uso pretendido .....	1-1
1.1.2	Contraindicações.....	1-1
1.2	Símbolos .....	1-2
1.3	Atenções e cuidados.....	1-3
1.3.1	Atenção .....	1-4
1.3.2	Cuidados.....	1-5
1.4	Funções usadas frequentemente.....	1-7
1.5	Definições, acrônimos e abreviações .....	1-7
2	Estrutura.....	2-1
2.1	Perfil do 510S.....	2-1
2.2	Painel frontal .....	2-2
2.3	Painel do lado direito .....	2-6
2.4	Painel do lado esquerdo .....	2-7
2.5	Painel traseiro.....	2-8
3	Guia de operação.....	3-1
3.1	Inicialização do sistema .....	3-1
3.2	Configuração do modo de ventilação.....	3-2
3.3	Introdução ao modo de ventilação .....	3-3
3.3.1	A/C .....	3-3
3.3.2	A/C-V .....	3-4
3.3.3	A/C-P .....	3-4
3.3.4	A/C+SIGH .....	3-4
3.3.5	SIMV.....	3-4
3.3.6	CPAP .....	3-5
3.3.7	SPONT .....	3-5
3.4	Configuração dos parâmetros.....	3-6
3.5	Configurações de alarme.....	3-8
3.6	Sistema .....	3-11
3.6.1	Unidades.....	3-12
3.6.2	Idioma .....	3-13
3.6.3	Gráficos de onda .....	3-13
3.6.4	Seleção do traçado.....	3-14
3.6.5	Calibração .....	3-14
3.7	Menu de dados do paciente.....	3-20
3.8	Desligar o ventilador.....	3-21
4	Testes de pré-uso .....	4-1
4.1	Teste de alarme de falha CA .....	4-1
4.2	Testes de alarme .....	4-1
4.3	Teste de sistema respiratório .....	4-2
5	Conexão .....	5-1
5.1	Conexão a fonte de alimentação.....	5-1

5.2	Conexão do fornecimento de oxigênio e circuito do paciente .....	5-2
5.3	Ligar o ventilador.....	5-5
6	Limpeza, desinfecção e esterilização .....	6-1
7	Manutenção por parte do usuário e .....	7-1
7.1	Política de reparos.....	7-1
7.2	Descrição e cronograma de manutenção.....	7-2
7.2.1	Manutenção por parte do usuário .....	7-2
7.2.2	Estimativa de vida útil.....	7-2
7.3	Substituição dos fusíveis.....	7-3
7.4	Manutenção da bateria .....	7-3
8	Alarmes e resolução de problemas.....	8-1
8.1	Sobre os alarmes .....	8-1
8.2	Lista de Mensagens de alarme .....	8-2
8.3	Resolução de problemas.....	8-4
9	Especificações.....	9-1
9.1	Geral.....	9-1
9.2	Especificações físicas.....	9-1
9.3	Requisitos ambientais.....	9-2
9.4	Especificações técnicas do sistema .....	9-2
9.4.1	Parâmetros técnicos.....	9-2
9.4.2	Suprimento de gás .....	9-3
9.4.3	Fonte de alimentação.....	9-3
9.5	Alarmes diversos.....	9-3
9.6	Princípio de operação.....	9-4
9.7	Parâmetros de desempenho .....	9-5
9.7.1	Performance do Sistema.....	9-5
9.7.2	Modos de ventilação .....	9-5
9.7.3	Parâmetros de configurações de ventilação.....	9-6
9.7.4	Desempenho de monitoramento .....	9-6
9.7.5	Parâmetros de configuração de alarme.....	9-6
9.8	O efeito do volume corrente e FiO <sub>2</sub> na mudança de pressão.....	9-7
9.9	Acessórios .....	9-7
9.10	Diretrizes para EMC .....	9-9

# 1 Introdução

## 1.1 Descrição do Ventilador Shangrila510S

O Ventilador Shangrila510S é uma máquina pneumática controlada por eletricidade. Ela pode fornecer aos pacientes ventilação mecânica, monitorar e exibir parâmetros de ventilação. O Ventilador é controlado por um microprocessador, equipado com parâmetros modelo e monitor de formato de onda, capacidade e outras funções opcionais.

**⚠ATENÇÃO:** O usuário do Shangrila510S deve ser um profissional devidamente treinado.

**⚠ATENÇÃO:** O uso do ventilador a longo prazo pode causar dependência.

**⚠ATENÇÃO:** O Shangrila510S não é adequado para uso em ambientes com aparelhos de tomografia por ressonância magnética (IRM).

### 1.1.1 Uso pretendido

O Shangrila510S destina-se a ser usado em pacientes adultos, crianças e bebês com peso superior a 3,5 kg para assistência ventilatória e suporte respiratório na enfermaria geral, sala de recuperação e pronto-socorro.

**⚠ATENÇÃO:** O Shangrila510S não deve ser usado em recém-nascidos.

**⚠ATENÇÃO:** Se o Ventilador for usado para bebês e crianças, substitua o circuito respiratório para bebês e crianças.

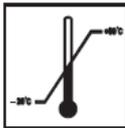
### 1.1.2 Contraindicações

O Ventilador Shangrila510S não possui contraindicações no presente.

## 1.2 Símbolos

No lugar de ilustrações, outros símbolos também podem ser utilizados. Talvez nem todos eles apareçam necessariamente no equipamento e no manual. Os símbolos incluem:

	Interruptor de fonte de alimentação		Parte aplicada Tipo B
	Indicação da fonte de alimentação		Cuidado
	Voltagem perigosa		Siga as instruções de operação
	Corrente direta		Auto-falante
	Corrente alternada		Número de série
	Data de fabricação		Fabricante
	Bateria		Tecla de silêncio do alarme
	Adulto		Criança
	Bebê		Modo
	Retenção inspiratória		Menu

	Manual		<b>EMPILHAMENTO MÁXIMO:</b> Número máximo de pacotes idênticos que podem ser empilhados uns sobre os outros, onde “5” é o número limite.
	<b>LIMITES DE TEMPERATURA:</b> Indica os limites de temperatura dentro dos quais a embalagem de transporte deve ser armazenada e manuseada.		<b>NÃO EXPOR AO SOL:</b> A embalagem de transporte não deve ser exposta a luz solar.
	<b>PROTEGER CONTRA FONTES DE RADIAÇÃO:</b> O conteúdo da embalagem de transporte pode deteriorar-se ou tornar-se inutilizável pela radiação penetrante.		<b>LIMITES DE UMIDADE:</b> Indica limites de umidade dentro dos quais a embalagem de transporte deve ser armazenada e manuseada.
	<b>LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA:</b> Indica os limites de pressão atmosférica dentro dos quais a embalagem de transporte deve ser armazenada e manuseada.		A Marca do representante brasileiro
<b>IPX4</b>	Protegido contra projeção d`água		

### 1.3 Atenções e cuidados

**⚠ATENÇÃO** e **⚠CUIDADO** indicam todos os possíveis perigos no caso de uma violação das instruções deste manual. Consulte-os e siga-os em todas as ocasiões.

**⚠ATENÇÃO:** indica riscos potenciais a operadores ou pacientes

**⚠️ CUIDADO:** indica danos potenciais ao equipamento

## 1.3.1 Atenção

**⚠️ ATENÇÃO:** Não use o sistema até ter lido e compreendido este manual, incluindo:

- Todas as conexões do sistema
- Todos os avisos e cuidados
- Procedimento de operação de cada um dos componentes do sistema
- Procedimento de teste de cada um dos componentes do sistema

**⚠️ ATENÇÃO:** Antes de usar o ventilador, realize uma inspeção pré-uso de acordo com o capítulo 4 deste manual e use-o somente depois que a função for confirmada como normal. O usuário é responsável pelas consequências de usar a função sem confirmá-la.

**⚠️ ATENÇÃO:** A cada 6 meses de uso, o ventilador precisa de uma manutenção preventiva abrangente.

**⚠️ ATENÇÃO:** Para garantir a manutenção adequada e evitar as chances de ferimentos, somente pessoas qualificadas devem tentar realizar procedimentos de manutenção ou fazer modificações autorizadas no ventilador.

**⚠️ ATENÇÃO:** O ventilador não se destina a ser um dispositivo de monitoramento abrangente e não ativa alarmes para todos os tipos de condições perigosas para pacientes em equipamentos de suporte à vida.

**⚠️ ATENÇÃO:** Pacientes em equipamentos de suporte à vida devem ser adequadamente monitorados por profissionais competentes da área médica e dispositivos de monitoramento adequados em todo momento.

**⚠️ ATENÇÃO:** Certifique-se de que os circuitos inspiratórios e expiratórios estejam conectados à entrada correta antes de operar o equipamento.

**⚠ATENÇÃO:** As mangueiras de respiração descartáveis não devem ser reutilizadas. A reutilização das mangueiras de uso único pode causar infecção cruzada.

**⚠ATENÇÃO:** Certifique-se de que as mangueiras usadas tenham a resistência e a conformidade adequadas para garantir a terapia corretamente.

**⚠ATENÇÃO:** O ventilador não deve ser conectado a qualquer conduíte, mangueira ou tubo antiestático ou eletricamente condutivo.

**⚠ATENÇÃO:** Certifique-se que os cilindros de gás estão conectados com uma quantidade suficiente de gás e o módulo de bateria está funcionando. Siga as diretrizes do hospital.

**⚠ATENÇÃO:** Tenha cuidado ao manusear componentes inflamáveis ou frágeis.

**⚠ATENÇÃO:** Não coloque recipientes com líquidos (como reservatórios de água de umidificadores) sobre ou acima do ventilador. A entrada de líquido no ventilador pode causar mau funcionamento do equipamento, com riscos de ferimentos ao paciente.

**⚠ATENÇÃO:** O uso do ventilador em ambientes além dos requisitos do ambiente operacional pode fazer com que o volume corrente e pressão das vias aéreas sejam imprecisos a ponto de o ventilador parar de funcionar.

**⚠ATENÇÃO:** Fora das condições ambientais e de fornecimento especificadas, mas dentro dos limites declarados, o ventilador não pode causar risco à segurança do paciente ou operador.

### 1.3.2 Cuidados

**⚠CUIDADO:** Se o teste do sistema falhar, não use o equipamento. Tente solucionar o problema e corrigir a falha. Se você não conseguir consertar o dispositivo, solicite o conserto por um representante de serviço autorizado.

**⚠CUIDADO:** Verifique o ventilador periodicamente, conforme descrito neste manual. Não o use se estiver com defeito. Substitua imediatamente as peças quebradas, ausentes, visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas.

**⚠️ CUIDADO:** Não coloque o ventilador em serviço até que a configuração do paciente esteja concluída.

**⚠️ CUIDADO:** As medições podem ser afetadas por equipamentos de comunicação móveis e de RF.

**⚠️ CUIDADO:** Não use mangueiras de oxigênio que estejam desgastadas ou contaminadas por materiais combustíveis, como graxa ou óleo. Tecidos, óleos e outros combustíveis são facilmente inflamados e queimam com grande intensidade no ar enriquecido com oxigênio.

**⚠️ CUIDADO:** Siga as diretrizes de controle de infecção do hospital para manuseio de materiais infecciosos. A Aeonmed reconhece que práticas de limpeza, esterilização, saneamento e desinfecção variam amplamente entre as instituições de saúde. Não é possível para a Aeonmed especificar ou exigir práticas específicas que atendam a todas as necessidades ou ser responsável pela eficácia de etapas de limpeza, esterilização e outras práticas realizadas no ambiente de atendimento ao paciente.

**⚠️ CUIDADO:** Este equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar, com oxigênio ou óxido nitroso.

**⚠️ CUIDADO:** Para evitar riscos de choque elétrico durante a manutenção do ventilador, certifique-se de remover toda a alimentação do ventilador, desconectando a fonte de alimentação e desligando todos os interruptores de energia do ventilador.

**⚠️ CUIDADO:** Para evitar riscos de incêndio, mantenha fósforos, cigarros acesos e todas as outras fontes de ignição (por exemplo, anestésicos inflamáveis e/ou aquecedores) longe do ventilador 510S e das mangueiras de oxigênio.

**⚠️ CUIDADO:** Em caso de incêndio ou cheiro de queimado, desconecte imediatamente o ventilador do fornecimento de oxigênio, da rede de alimentação das instalações e da fonte de alimentação reserva.

**⚠️ CUIDADO:** Não use o ventilador 510S em um ambiente de aparelhos de tomografia por ressonância magnética.

**⚠️ CUIDADO:** Não use objetos pontiagudos para fazer seleções na tela de toque ou no painel LCD.

**⚠️ CUIDADO:** As baterias deverão ser removidas se o equipamento não for estar em serviço por mais de 6 meses. Consulte a Seção 7.4 para manutenção da bateria.

**⚠️ CUIDADO:** Não mergulhe o sensor de oxigênio ou o conector em nenhum tipo de líquido.

**⚠️ CUIDADO:** Quando o ventilador for exposto a condições fora do ambiente operacional especificado, guarde 24 horas em ambiente normal antes de usá-lo.

**⚠️ CUIDADO:** Não conecte itens que não estejam especificados como parte do sistema.

**⚠️ CUIDADO:** O processo de desenvolvimento do software está em conformidade com EN 62304.

**⚠️ CUIDADO:** Todas as especificações de volume, fluxo e ventilação foram testadas sob condições ambientes de temperatura e pressão.

## 1.4 Funções usadas frequentemente

- (1) Botão liga/desliga
- (2) Conectar as mangueiras do paciente e o suprimento de gás
- (3) Configurações
- (4) Iniciar ventilação
- (5) Dados de monitoramento
- (6) Alarmes
- (7) Calibração
- (8) Limpeza e desinfecção
- (9) Componentes do circuito respiratório
- (10) Interconexões para fornecimento de gás

## 1.5 Definições, acrônimos e abreviações

CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas (configuração)
F	Frequência respiratória, isto é, respirações por minuto (configuração)
$f_{total}$	Frequência respiratória total, isto é, soma (F + $f_{spont}$ monitorado)
$FiO_2$	Porcentagem de oxigênio fornecido (configuração e dados monitorados)
I : E	Tempo de inspiração a expiração, Relação I : E (monitorado)

MV	Volume exalado por minuto (monitorado)
Paw	Pressão nas vias aéreas do paciente
PEEP	Positivo expiratória final positiva (configuração e dados monitorados)
P <sub>INSP</sub>	Pressão inspiratória nas vias aéreas em PCV (configuração)
P <sub>peak</sub>	Pressão máxima nas vias aéreas do paciente durante uma respiração do paciente (monitorado)
P <sub>sens</sub>	Sensibilidade à pressão (configuração)
P <sub>SUPP</sub>	Suporte à pressão (configuração)
T <sub>P</sub>	Tempo de Pausa Inspiratória; para aumentar a inspiração e facilitar o aumento da oxigenação do paciente (configuração)
V <sub>sens</sub>	Sensibilidade a fluxo (configuração)
V <sub>T</sub>	Volume Corrente de respirações entregues mecanicamente (configuração)
IPX4	Protegido contra projeção d'água

## 2 Estrutura

**⚠ CUIDADO:** As condições de monitoramento dos parâmetros do sistema são as seguintes: temperatura ambiente: 23 °C; temperatura do gás 25 °C; umidade: 50%; Gás: oxigênio.

**⚠ ATENÇÃO:** Não use tubos respiratórios e máscaras respiratória antiestática ou eletricamente condutivas.

### 2.1 Perfil do 510S



Figura 2-1

1	Unidade principal	2	Maleta	3	Tubo ondulado de silicone
4	Tubo de sílica gel	5	Tubo de amostragem de fluxo		

## 2.2 Painel frontal

O painel frontal é composto por área de exibição, teclas de função, teclas livres para definição, botões giratórios, luz indicadora e interruptor.



Figura 2-2

### 1. Área da tela

A figura a seguir apresenta a área de exibição da tela, que contém: Tipo de paciente, parâmetros medidos pelo paciente, mensagens de alarme, indicadores CA e bateria, gráficos de formas de onda etc.



Figura 2-3

## 2. Teclas de função



Figura 2-4

Na Figura 2-4, na parte destacada ficam as teclas de função, que incluem:

	Modo:	Seis modos de ventilação, sendo {A/C-V}, {SIMV-V}, {SPONT/PSV}, {A/C-P1} (opcional), {CPAP} (opcional), {SIMV-P} (opcional).
	Pausa inspiratória:	Pressione a tecla de Pausa respiratória durante a fase Inspiratória, dessa forma, a fase expiratória não iniciará até que a tecla seja solta ou após 15 segundos.
	Menu:	Ao pressionar essa tecla é possível definir parâmetros, alarme e sistema.
	Manual:	A Tecla de respiração manual está disponível em todos os modos de ventilação. Pressione a tecla Manual para iniciar uma respiração manual.
	Tecla de silêncio do alarme:	Essa tecla desliga o som do alarme por 2 minutos, exceto alarme de queda de suprimento de ar e O2 e bateria esgotada.

3. Teclas para livre definição



Figura 2-5

**⚠ CUIDADO:** Se a tecla [Psens] for pressionada, o modo mudará para [Vsens].

4. Botões giratórios



Figure 2-6

	<p>Botão:</p>	<p>Ajusta o valor de uma configuração.</p>
--	---------------	--

	FiO <sub>2</sub> :	Ajusta a concentração de oxigênio da máquina.
	Configuração de pico de fluxo:	Ajusta a taxa de fluxo para controlar o volume corrente da máquina

**⚠ CUIDADO:** Não exagere ao ajustar os botões giratórios.

#### 5. Luz indicadora e interruptor de alimentação



Figura 2-7

	Interruptor:	Ao pressionar o interruptor de alimentação, a máquina entrará no teste de inicialização.
	Indicador de bateria:	Indica o status de trabalho da bateria.
	Indicador de energia:	Quando o ventilador estiver conectado à rede de energia, o indicador acende.

	<p>Indicador de alarme:</p>	<p>Quando um alarme ocorrer, o indicador se acenderá.</p>
---	-----------------------------	---

### 2.3 Painel do lado direito

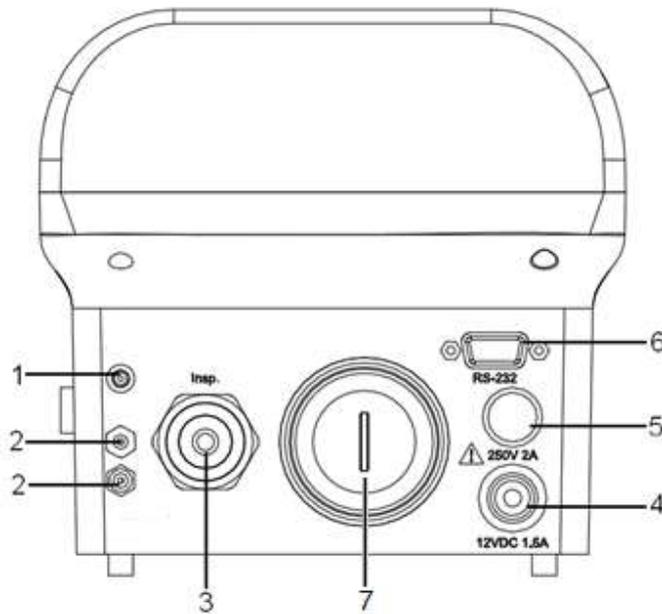


Figura 2-8

1	Porta de controle	2	Porta de amostragem de fluxo (opcional)	3	Porta inspiratória
4	Soquete de alimentação	5	Fusível	6	Interface RS232
7	Porta do sensor de O <sub>2</sub>				

Porta de controle: Pode controlar a abertura e fechamento da válvula expiratória.

Porta de amostragem de fluxo: Está localizada mais próxima à extremidade inspiratória do paciente, para fornecer o monitoramento mais preciso de VT e MV.

Porta inspiratória: O gás do ventilador entra no tubo através da porta inspiratória.

Soquete de alimentação: É a porta de entrada de energia do equipamento, utilizando a fonte de energia conectada a uma rede de alimentação 220 V CA. Também pode ser conectado diretamente a alimentação 12 V do carro se o equipamento estiver sendo utilizado como ventilador de transporte.

Fusível: previne danos ao equipamento causados por corrente excessiva.

Interface RS232: A interface de comunicações fornece uma porta RS-232 para conexão ao sistema de gerenciamento de dados do paciente (PDMS), ou outro sistema de computadores. Pode transmitir dados do ventilador para um PDMS ou outro sistema de computadores por seu conector RS-232.

Sensor de O<sub>2</sub>: é usado para mensurar a concentração de O<sub>2</sub>.

**⚠ CUIDADO:** O equipamento que se conecta ao ventilador pela porta RS232 deve estar em conformidade com IEC60601-1.

## 2.4 Painel do lado esquerdo

No painel do lado esquerdo do ventilador, há uma janela que pode ser aberta. É a janela de substituição de bateria interna. Abra esta janela para substituir a bateria interna. Os detalhes serão exibidos na Seção 7.4.

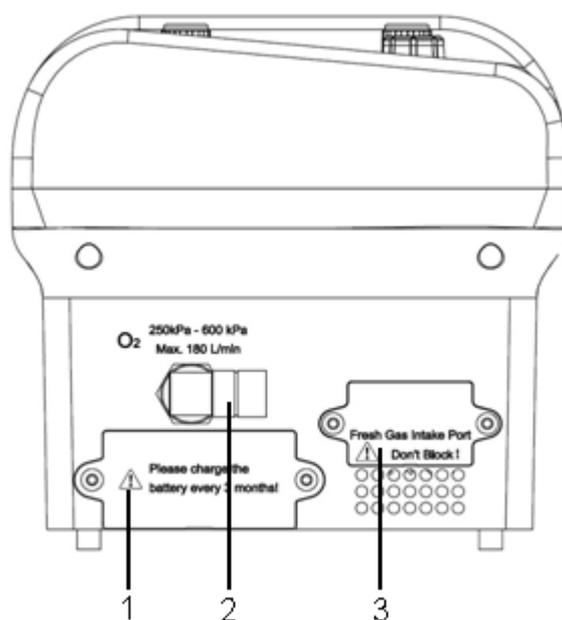


Figura 2-9

1. Janela de substituição de bateria interna: Abra esta janela para substituir a bateria interna.
2. Ingestão de oxigênio: Pelo pino de conexão, o oxigênio (após descompressão) é transportado.
3. Entrada de gás ambiente: Entrada de gás ambiente (fresco), não bloquear.

## 2.5 Painel traseiro

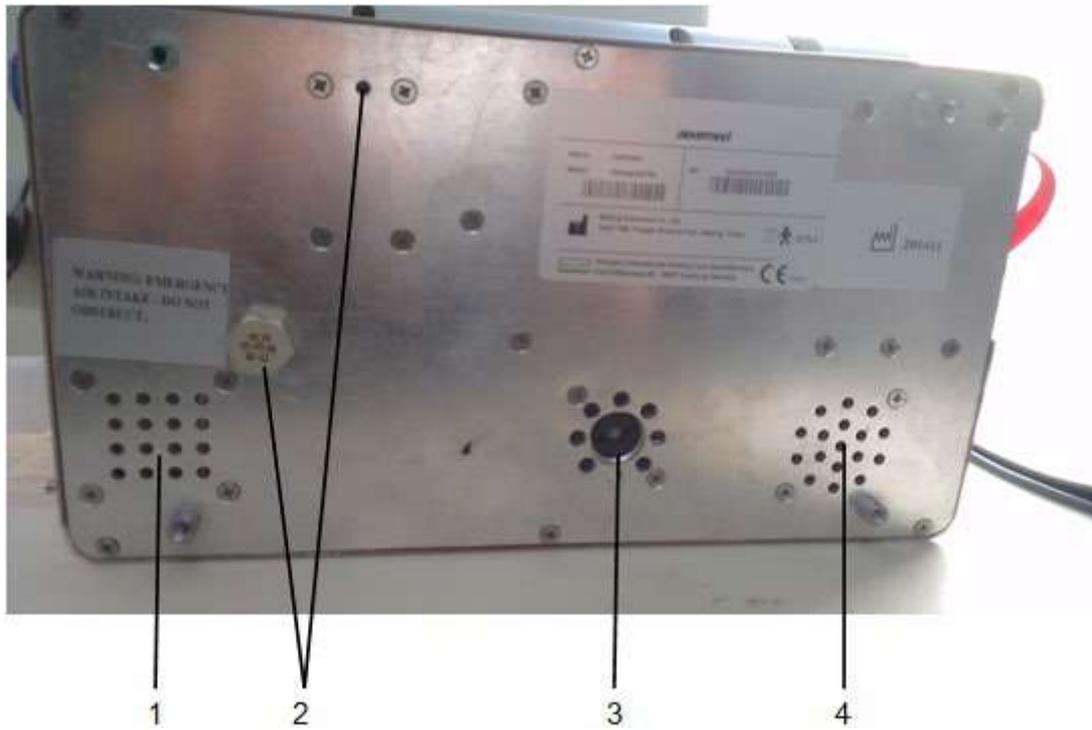


Figura 2-10

1. Entrada de ar de emergência: Não obstruir.
2. Porta de exaustão: Não obstruir.
3. Válvula de segurança.
4. Auto falante (alarme sonoro)

## 3 Guia de operação

### ATENÇÃO:

- Não utilize o equipamento antes de terminar a configuração do paciente.
- Este ventilador foi projetado para a segurança e proteção do paciente, mas sempre monitore o estado clínico do paciente em conjunto com a tela e as configurações do ventilador.

### CUIDADO:

- Não sobrecarregue ao ajustar os botões. Se algum botão falhar em funcionar, pare de usar o ventilador imediatamente. Entre em contato com o representante de serviços, se necessário.
- Se encontrar algum dado de monitoramento impreciso, verifique primeiro o paciente, depois verifique o estado do ventilador.

### 3.1 Inicialização do sistema

Conecte a fonte de alimentação

Conecte o cabo de alimentação no adaptador de energia. A luz indicadora de energia acenderá em verde.

Pressione o botão de energia  no painel frontal para iniciar o ventilador, então o equipamento fará o teste de inicialização, como mostrado na foto ao lado.



Se houver qualquer falha de inicialização um código de erro é devolvido e o equipamento não consegue iniciar, como mostrado na figura ao lado.



Se a inicialização for concluída, a tela mostra o tipo de paciente [adulto], [criança] ou [bebê]. De acordo com a idade/peso escolha o tipo de paciente, como mostrado na figura ao lado.



### 3.2 Configuração do modo de ventilação

Etapa 1:



Pressione a Tecla , para entrar na interface {Modo}, como mostrado na figura ao lado.



Etapa 2:

Gire o botão, mova para o ícone {A/C-P} da interface, pressione o botão, entre na interface de {A/C-P}, como mostrado na figura ao lado.



Etapa 3:

Gire o botão e selecione "SIM" e pressione o botão. Assim, a configuração do modo {A/C-P} está finalizada.

**⚠ CUIDADO:** Se o botão não for pressionado no final, o sistema retornará ao valor original após 10 segundos, ou seja, a nova configuração não terá iniciada.

O método de configuração sobre outro modo de ventilação é semelhante ao acima.

### 3.3 Introdução ao modo de ventilação (Modo de operação: Contínuo)

#### 3.3.1 A/C

No modo A/C, o ventilador fornece apenas respirações obrigatórias. Quando o ventilador detecta o esforço inspiratório do paciente, fornece uma respiração obrigatória iniciada pelo paciente (PIM) (também chamada respiração assistida). Se o ventilador não detectar esforço inspiratório, fornece uma respiração obrigatória iniciada por ventilador (VIM) (também chamada respiração de controle) a um intervalo baseado na frequência respiratória definida. As respirações podem ser desencadeadas por pressão ou fluxo no modo A/C.

A Figura 3-1 mostra o fornecimento de respiração A/C quando nenhum esforço inspiratório do paciente é detectado e todas as inspirações são VIMs. E  $T_b$  é o período de respiração em segundos.

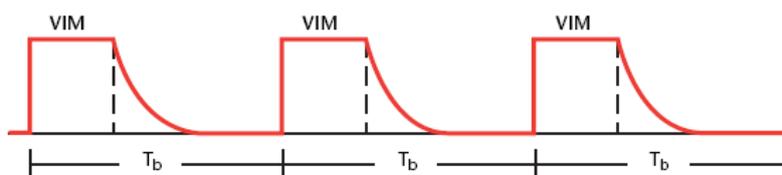


Figure 3-1 Modo A/C, nenhum esforço inspiratório detectado

A Figura 3-2 mostra o fornecimento de respiração A/C quando há esforço inspiratório do paciente detectado. O ventilador fornece respirações PIM em uma frequência maior do que a frequência respiratória definida. E  $T_b$  é o período de respiração em segundos.

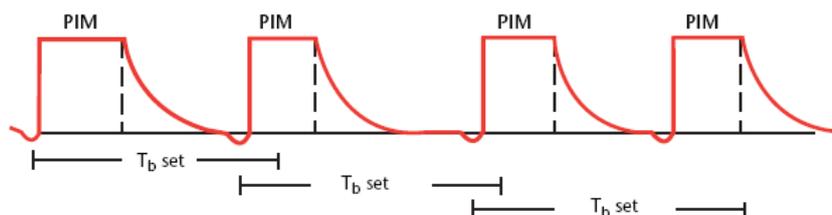


Figure 3-2 Modo A/C, esforço inspiratório do paciente detectado

Figura 3-3 mostra o fornecimento de respiração A/C quando há uma combinação de respirações VIM e PIM. E  $T_b$  é o período de respiração em segundos.

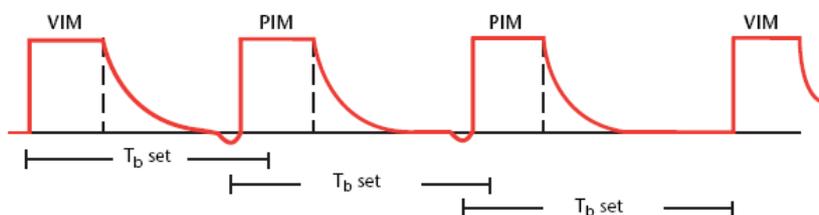


Figure 3-3 Modo A/C, com respirações VIM e PIM

**⚠ CUIDADO:** Verificar a configuração da sensibilidade por pressão quando houver habilidade de respiração do paciente em modo A/C.

### 3.3.2 A/C-V

A/C-V (Ventilação de Controle de Volume) é uma ventilação obrigatória com frequência respiratória e volume corrente predefinidos. Quando o ventilador detecta a respiração espontânea do paciente, ele funcionará de acordo com as configurações acima.

Ajuste do volume corrente: de acordo com a frequência e I:E definidos pelo ventilador, observe o valor de monitoração do VT na tela e ajuste o parâmetro para o valor esperado ajustando o pico de fluxo.

**⚠ CUIDADO:** Quando a vazão é constante, alterar a frequência ou I:E afetará o volume corrente.

**⚠ CUIDADO:** Quando a vazão é constante, o ajuste da PEEP afetará o volume corrente.

**⚠ CUIDADO:** Quando a taxa de fluxo é constante, a alteração da complacência e da resistência afetarão o volume corrente.

### 3.3.3 A/C-P

PCV (Pressure Control Ventilation) é uma ventilação obrigatória com frequência respiratória e limite de pressão predefinidos. Quando o ventilador detecta a respiração espontânea do paciente, ele funcionará de acordo com as configurações acima.

### 3.3.4 A/C+SIGH

O modo A/C+SIGH é baseado no modo A/C, a diferença é que um volume corrente alto (50% maior que o definido) é fornecido a cada 100 respirações. É adequado para pacientes que precisam de ventilação mecânica por um longo tempo, e pode ser usado para "expansão pulmonar" de cirurgia torácica. Durante a "expansão pulmonar", devido aos suspiros contínuos, a equipe médica precisa alternar entre os modos de ventilação A/C e A/C+SIGH várias vezes. Ao suspirar, devido à duplicação do volume corrente e ao aumento do valor de pico da pressão das vias aéreas, o valor de ajuste do limite superior da pressão das vias aéreas deve ser aumentado, ou seja, 1kPa maior do que o pico de pressão ao suspirar, e outras configurações de parâmetros são o mesmo que o modo A/C.

### 3.3.5 SIMV

SIMV (Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada) é um modo ventilatório misto que permite respirações mandatórias e espontâneas. As respirações obrigatórias podem ser baseadas em volume ou pressão, e as respirações espontâneas podem ser assistidas por



### 3.4 Configuração dos parâmetros



Pressione a tecla de menu “**MENU**” no painel frontal, gire o botão, mova para a tecla {Configurações de parâmetro}, pressione o botão giratório, e entre na interface de configurações de parâmetro.

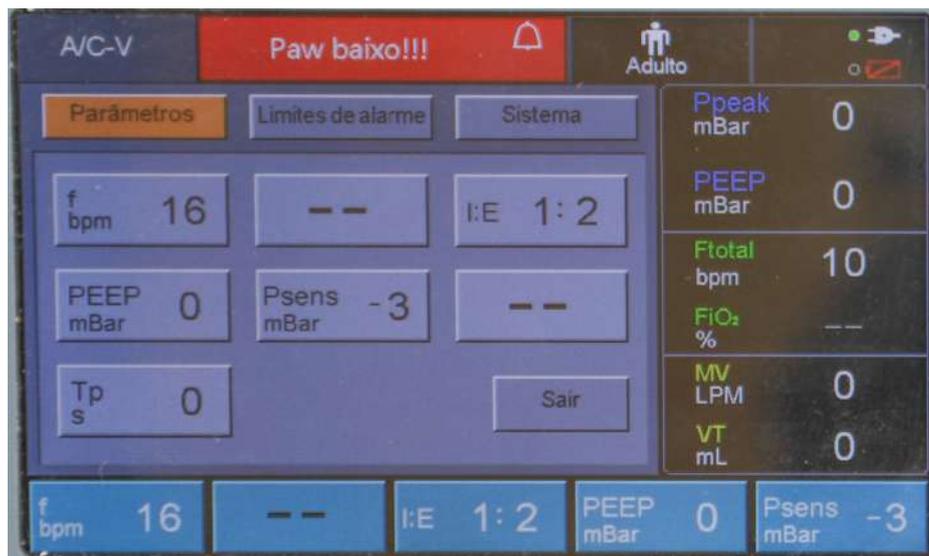


Figura 3-5

Pressione a tecla de livre para definir { f } então o ícone ficará amarelo, como mostrado na figura abaixo.



Figura 3-6

Gire o botão para ajustar o valor até o desejado e pressione-o novamente para confirmar.

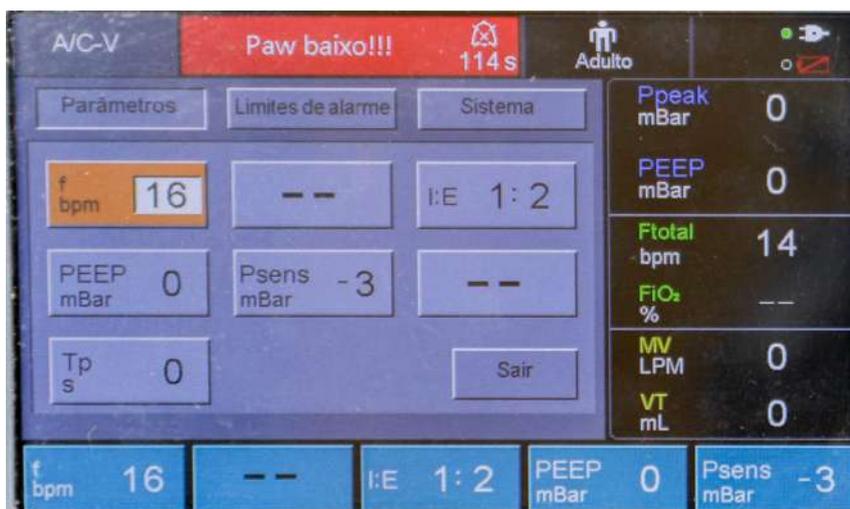


Figura 3-7



Figura 3-8

O procedimento de configuração de outros parâmetros é semelhante ao descrito acima. Quando o modo de ventilação for alterado, os valores dos ícones de parâmetro exibidos serão alterados para corresponder ao novo modo de ventilação selecionado.

**⚠ CUIDADO:** Se o botão não for pressionado para confirmação, o valor anterior será exibido.

As seguintes condições devem ser observadas na configuração dos parâmetros:

- a) A configuração do parâmetro de pressão está sujeita ao limite de alta pressão.
- b) Ao configurar os parâmetros PSUPP e PINSP, é necessário ajustar o botão de fluxo de pico.
- c) P<sub>SUPP</sub> e P<sub>INSP</sub> são pressões relativas à PEEP.

### 3.5 Configurações de alarme

Os seguintes parâmetros podem ser definidos:

Parâmetros de alarme	Significado	Unidade
MV	Limite superior e inferior do volume por minuto	L
Paw	Limite superior e inferior da pressão das vias aéreas	0.1 kPa
FiO <sub>2</sub>	Limite superior e inferior da concentração de oxigênio	—

O método de configuração é mostrado a seguir:



Pressione a tecla de menu "MENU" no painel frontal, gire o botão, mova para a tecla {Alarm Limits} (Limites de alarme), pressione o botão, então entre na interface de limites de alarme.



Figura 3-9

Gire o botão para ajustar o parâmetro de alarme até o desejado e pressione-o novamente para confirmar.



Figura 3-10



Figura 3-11

Gire o botão para selecionar o valor apropriado e pressione o botão.



Figura 3-12

**⚠ CUIDADO:** Se "Aceitar" não for selecionado, a tela retornará ao menu principal após 10 segundos e as últimas alterações de configuração feitas não terão efeito.

**⚠ CUIDADO:** No caso de um alarme durante uma operação, podem ter ocorrido os seguintes cenários:

1. Configuração inadequada de parâmetros respiratórios ou de limite de alarme;
2. Vazamento no circuito do paciente; desligue a máquina primeiro e depois verifique. Em caso de não resolução, entre em contato com o representante de serviço.
3. Problemas com o paciente;
4. Falha na fonte de alimentação ou falha no ventilador.

Se o alarme e a falha não forem óbvios, primeiro diagnostique o paciente e, em seguida, se não houver reação anormal, revise e elimine a causa do alarme no ventilador.

**⚠ CUIDADO:** Não defina o parâmetro de limite de alarme para valores extremos que possam inutilizar o sistema de alarme.

**⚠ATENÇÃO:** Um risco potencial pode existir se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou equipamento similar em uma única área, por exemplo, unidade de terapia intensiva ou centro cirúrgico cardíaco.

**⚠CUIDADO:** Todos os parâmetros de configuração de limites de alarme são mantidos durante uma interrupção de energia, podendo ser restaurados quando a energia retornar.

## 3.6 Sistema



Pressione a Tecla do menu "MENU" no painel frontal, gire o botão, mova para o ícone {Sistema}, então pressione o botão giratório para entrar na interface do sistema.

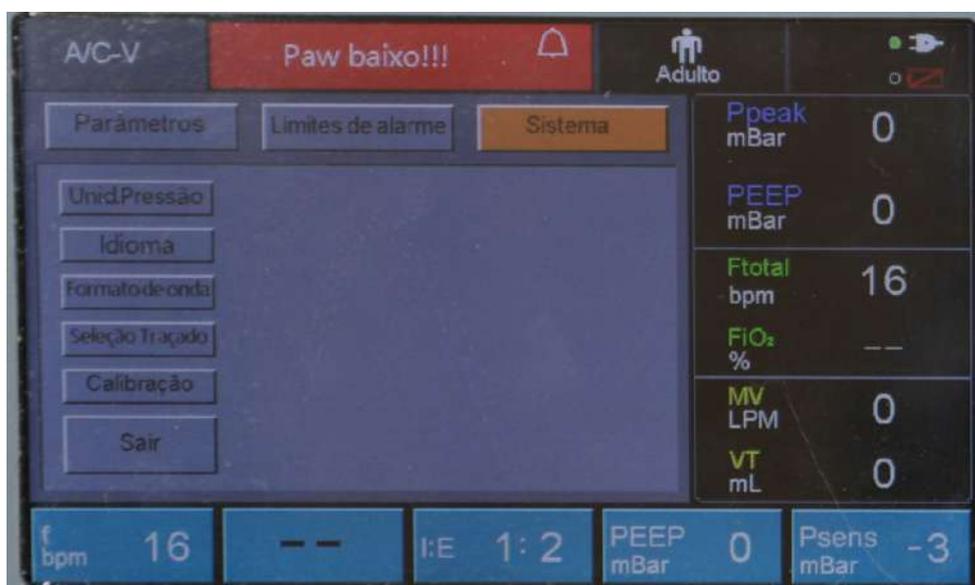


Figura 3-13



Figura 3-14

### 3.6.1 Unidades

Gire o botão, mova para o ícone {Unid. Pressão}, então pressione o botão giratório para entrar na interface de unidades.



Figura 3-15

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

Quando a unidade de pressão mudar, a unidade do eixo Y dos formatos de onda mudam dentro da fase e ficam idênticos.

### 3.6.2 Idioma

Gire o botão, muda para o ícone {Idioma}, pressione o botão e entre na interface de idioma.



Figura 3-16

Idiomas: Chinês, inglês, espanhol, entre outros.

### 3.6.3 Gráficos de onda

Gire o botão, mova para o ícone {Formato de onda}, então pressione o botão giratório para entrar na interface selecionada.



Figura 3-17

Tipo de onda: Paw-t (Pressão x tempo) e Flow-t (Fluxo x tempo).

### 3.6.4 Seleção do traçado

Gire o botão, mova para o ícone {Seleção traçado}, então pressione o botão giratório para entrar na interface de seleção de traçado.



Figura 3-18

Tipos de traçado de onda: Bloca e linha.

### 3.6.5 Calibração

Gire o botão, mova para o ícone {Calibração}, então pressione o botão giratório para entrar na interface de calibração.



Figura 3-19

As opções de calibração incluem: Calibração de Sensor de pressão, calibração de Sensor de O<sub>2</sub>, compensação de elevação, calibração de Sensor de fluxo e calibração da válvula expiratória.

### 3.6.5.1 Calibração do sensor de pressão

Pressione “pressão” para entrar na interface de calibração do sensor de pressão. Então uma mensagem é exibida “Para compensar o zero do sensor de vazão, remova o circuito do ventilador”.

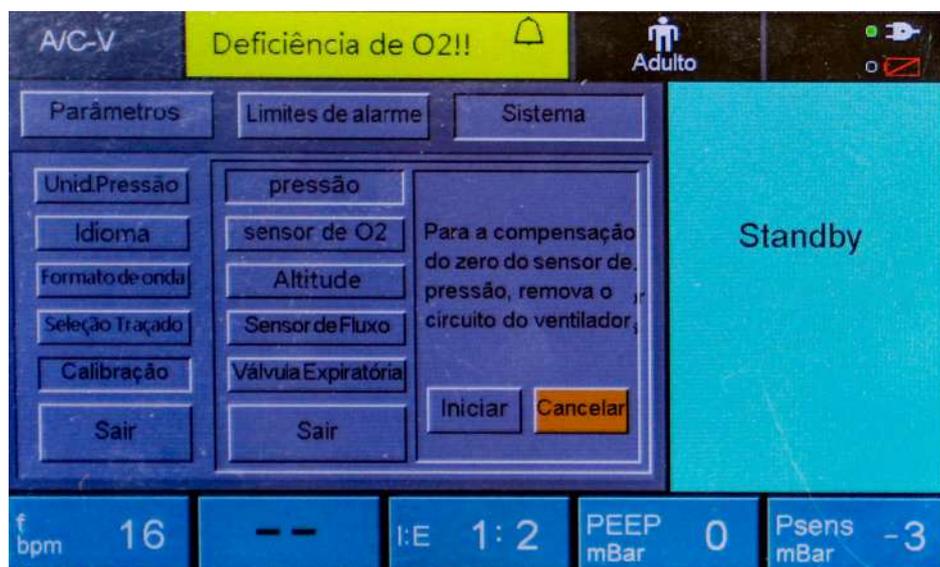


Figura 3-20

Pressione “Start” para iniciar a calibração do sensor de pressão. Será exibida a barra de progresso. Após a calibração, o resultado aparecerá: calibração bem-sucedida ou falha na calibração. Se o processo falhar, reinicie-a.

**⚠NOTA:** Durante o período de calibração, nenhuma outra operação pode ser realizada. Clicar em outras áreas não retornará respostas.

Se a calibração for bem sucedida, aparecerá a mensagem “Calibração concluída”, como mostrado na figura.



Figura 3-21

### 3.6.5.2 Calibração do sensor de O<sub>2</sub>

Pressione “O<sub>2</sub> sensor” para entrar na interface de calibração do sensor de oxigênio. Existem dois tipos de ícones abaixo da legenda, “21%” e “100%”. Escolha a opção desejada e pressiona o botão giratório, como mostrado na Figura 3-22. O procedimento restante é igual ao descrito acima.

**⚠️NOTA:** Ao calibrar em 21% coloque o sensor de oxigênio no ar ambiente por pelo menos 3 minutos. Ao calibrar a concentração de oxigênio 100%, defina o oxigênio no botão de FiO<sub>2</sub> na escala de 100%.

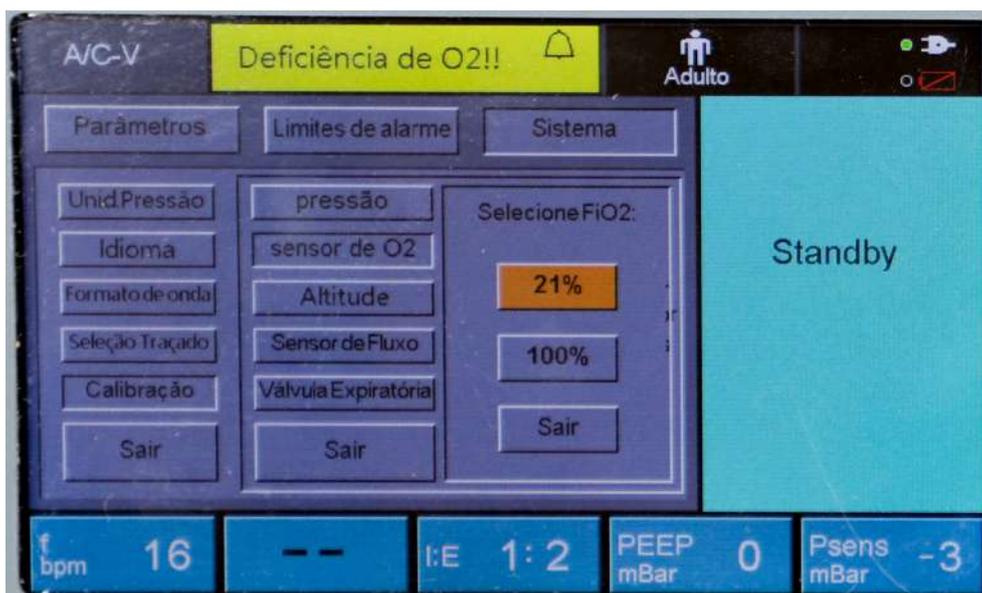


Figura 3-22

Calibração "21%": remova a bateria de oxigênio do circuito de gás do ventilador, coloque-a no

ar por pelo menos 3 minutos, pressione o botão para confirmar e o ventilador executará a calibração.

Calibração "100%":

1. Após a calibração de 21%, instale a bateria de oxigênio novamente no ventilador.
2. No modo A/C-V, use o pulmão de teste ou o conector de resistência branco de ar do ventilador autônomo.
3. Ajuste o botão de concentração de oxigênio para 100%.
4. Utilizando o botão da taxa de fluxo, ajuste o valor do volume corrente para 600-700mL.
5. Mantenha as configurações relevantes e entre na interface de calibração "100%".
6. Pressione o botão giratório para confirmar.
7. Conecte a resistência de gás do ventilador autônomo à porta de sucção do ventilador após 3 segundos de ventilação.
8. Realize a calibração, como mostrado na Figura 3-23.

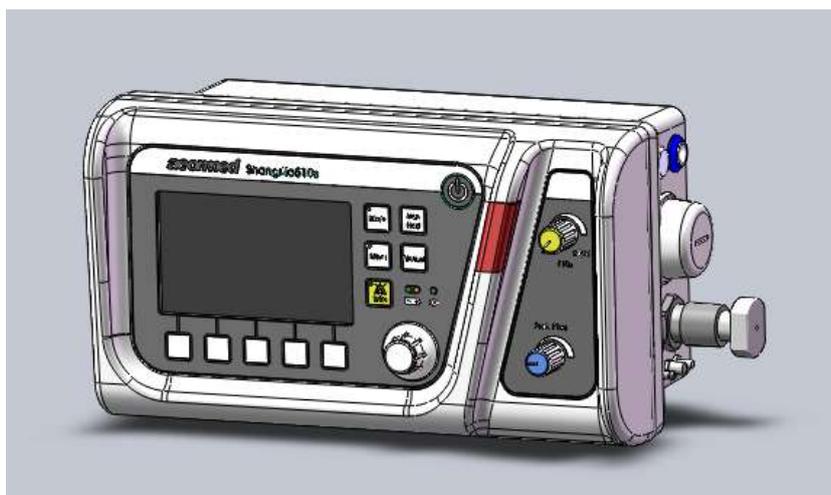


Figura 3-23

**⚠ NOTA:** Desconecte o plugue da fiação ao desmontar o sensor de concentração de oxigênio e tome cuidado para não danificar a fiação.

### 3.6.5.3 Sensor de fluxo

Clique em "Flow sensor" para entrar na interface de calibração do sensor de fluxo. Então uma mensagem será exibida: "Para compensar o zero do sensor de fluxo, remova o circuito do ventilador.", como mostrado na Figura 3-23.

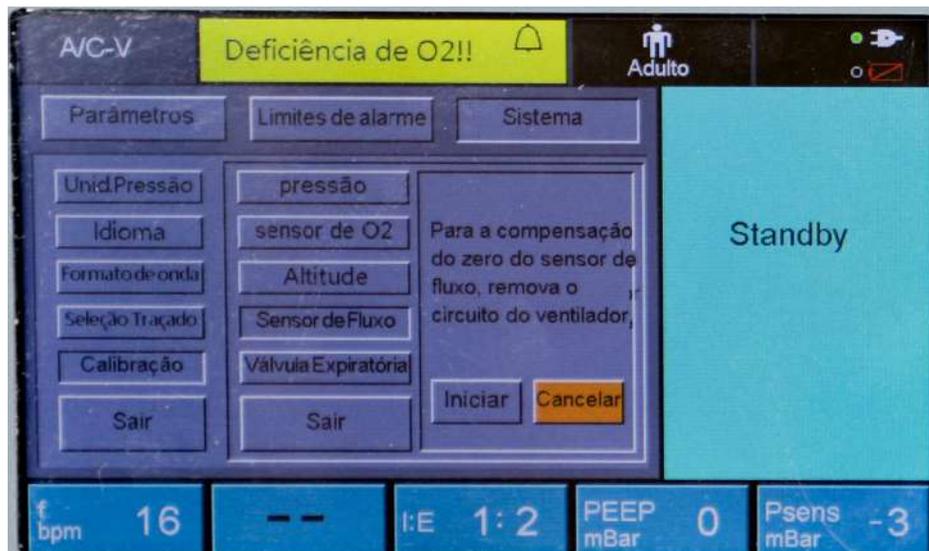


Figura 3-24

Clique no ícone "Iniciar" para começar a calibração do sensor de fluxo, o procedimento restante é o mesmo que o da calibração do sensor de pressão.

### 3.6.5.4 Válvula expiratória

Clique em "Válvula Expiratória" para entrar na interface de calibração da válvula expiratória. Então uma mensagem será exibida: "Conectar o circuito antes da calibração", como mostrado na Figura 3-25.

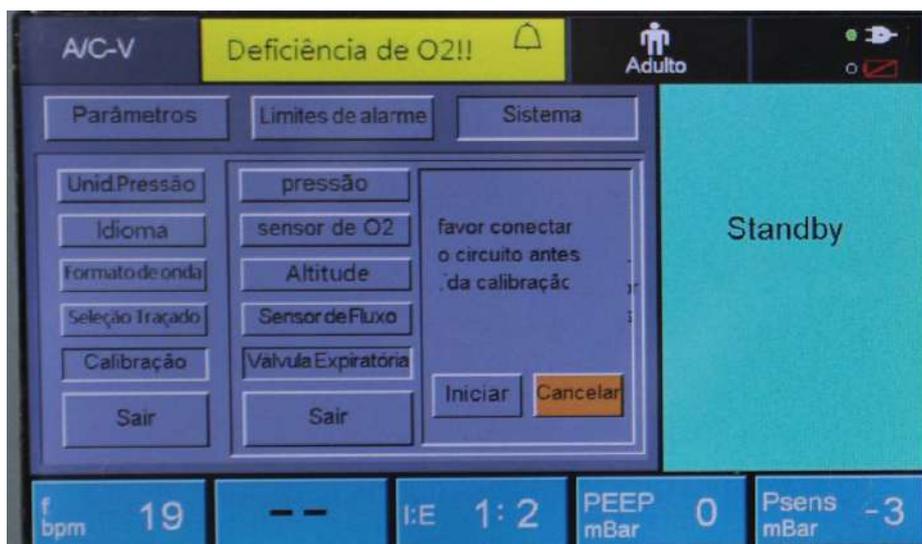


Figura 3-25

Conecte o circuito ventilatório, instale o conector de resistência de gases do ventilador e ajuste a taxa de fluxo para cerca de  $\frac{3}{4}$  da faixa completa.

Clique no ícone "Start" para iniciar a calibração da válvula expiratória, o procedimento restante é o mesmo que o da calibração do sensor de pressão.

**⚠NOTA:** O uso do ventilador de calibração do pulmão de teste deve ser equipado com conector de resistência a gás autônomo.

### 3.6.5.5 Altitude

Pressione "Altitude" para entrar na interface, como mostrado na Figura 3-26.



Figura 3-26

Após entrar na interface uma caixa de mensagem aparece, então insira a nova altitude no campo exibido, pressione o botão e confirme.



Figura 3-27



Figura 3-28

**⚠️NOTA:** A unidade de medida para a altitude do equipamento é metros.

### 3.7 Menu de dados do paciente

Esta área exibe todos os parâmetros monitorados do paciente, incluindo VT, MV, PEEP, Ppeak, Ftotal, FiO<sub>2</sub>.



Figura 3-29

### 3.8 Desligar o ventilador

- (1) Desconecte as mangueiras de respiração do paciente.
- (2) Desligue o interruptor de alimentação.
- (3) Desconecte o suprimento de gás.
- (4) Desconecte o cabo de força da fonte de alimentação.

**⚠NOTA:** Desconectar o cabo de força é um meio de isolar os circuitos eletricamente da fonte de alimentação CA em todos os polos simultaneamente.

## 4 Testes de pré-uso

### 4.1 Teste de alarme de falha CA



1. Pressione o interruptor de energia “” no painel frontal, o ventilador será iniciado e entrará na interface do modo de ventilação A/C após o autoteste.
2. Após o equipamento operar por 5 minutos, puxe o cabo de energia.
3. Certifique-se que o alarme de queda de energia ocorra (campainha de alarme soa, luz amarela do indicador está acesa, “AC Failure!” (Falha CA!) mensagem exibida na tela superior).
4. Reconecte o cabo de alimentação.
5. Certifique-se que o alarme seja eliminado.

### 4.2 Testes de alarme

1. Teste de alarme de apnéia

Defina o modo de ventilação SPONT, o alarme de som e luz ocorre após 12s~18s e o ventilador para o modo A/C automaticamente.

2. Teste de alarme de falha de energia externa

Passos para teste e alarme de falha de energia externa são apresentados abaixo:

- a. Ligue o interruptor de energia
- b. O ventilador será iniciado e entra na interface de modo de ventilação. O ventilador trabalha em modo padrão, após operar por 5 minutos, puxe o cabo de alimentação para garantir que a falha de energia ocorra
- c. Reconecte o cabo para certificar-se que a falha e o alarme sejam eliminados.

3. Teste de alarme de pressão superior das vias aéreas

O ventilador funciona no estado padrão, ajuste o volume corrente para tornar o valor de pico da indicação de pressão das vias aéreas em cerca de 2,5 kPa, ajuste o valor do limite superior de pressão na área de configuração do alarme, quando o valor do limite superior da pressão for ligeiramente inferior a 2,5 kPa, deve haver um alarme sonoro e luminoso, neste momento, o ventilador muda para a fase de expiração imediatamente, a pressão das vias aéreas cai de acordo.

4. Teste de alarme de pressão inferior das vias aéreas

O ventilador funciona no estado padrão, ajuste o volume corrente para fazer o valor de pico da indicação de pressão das vias aéreas em cerca de 2,5 kPa, ajuste o valor do limite inferior de

pressão na área de configuração do alarme, quando o valor do limite inferior da pressão for ligeiramente superior a 2,5 kPa, deve haver um alarme sonoro e luminoso.

#### 5. Teste de Alarme de Baixa Concentração de Oxigênio

O ventilador funciona no estado padrão, após o equipamento estiver funcionando por mais de 2 minutos e o monitoramento da concentração de oxigênio estiver estável, ajuste o valor do limite inferior da concentração de oxigênio na área de configuração do alarme. Assim que o valor do limite inferior da concentração de oxigênio for ligeiramente superior ao valor de monitoramento, deve haver um alarme sonoro e luminoso.

### 4.3 Teste de sistema respiratório

**⚠ATENÇÃO:** A falha em não garantir a configuração e operação correta antes do uso pode resultar em ferimentos no paciente.

#### 1. Verifique o estado de funcionamento do ventilador

O estado padrão de trabalho em adultos nas configurações é mostrada a seguir:

Modo de ventilação	A/C-V
Frequências de respiração	16bmp
I:E	1:2
V <sub>T</sub>	600mL
Psens	-0.3kPa
FiO <sub>2</sub>	40%

#### 2. Teste de volume corrente

Após ligar o ventilador, conecte o pulmão de teste e observe o display de volume corrente na área de monitoramento de parâmetros, onde o valor de volume corrente deve ser consistente com o valor medido pelo medidor de ventilação.

#### 3. Teste da função de pressão de disparo

Com o ventilador funcionando em estado de trabalho padrão, defina o valor de PEEP em 3cmH<sub>2</sub>O, defina o valor de pressão de disparo em -0,1cmH<sub>2</sub>O e desconecte o pulmão de teste, então a ventilação do ventilador será acionada, enquanto a "luz indicadora de disparo" o painel frontal pisca.

#### 4. SIMV

Defina o modo de ventilação para SIMV, altere as taxas de respiração, veja a exibição de “ftotal” por 1 minuto, o valor mostrado deve refletir a configuração feita pelo usuário.

#### 5. SIGH

Deixe o ventilador funcionar em um estado de trabalho padrão, registre o volume corrente. Em seguida, mude o modo de ventilação para SIGH, ajuste a pressão do limite superior das vias aéreas para o máximo, veja a exibição dos dados do volume corrente, deve ser 1,5 vezes o normal na segunda vez que a respiração ocorre. Isso acontece a cada 100 vezes, durante este modo de ventilação.

#### 6. Teste do Sistema

Entre na interface de configuração do sistema, selecione a calibração do sistema e, em seguida, execute a calibração do sistema para o ventilador de acordo com o capítulo 3.6.5 deste manual, toda a calibração do sistema pode ser concluída.

## 5 Conexão

**⚠️ATENÇÃO:** Para prevenir a geração de dados incorretos e mau funcionamento, use os cabos, mangueiras e tubos da Aeonmed.

**⚠️ATENÇÃO:** O operador precisará garantir que as resistências inspiratórias e expiratórias não sejam excedidas ao adicionar anexos ou outros componentes ou subcomponentes ao sistema respiratório.

**⚠️CUIDADO:** Para evitar alarmes falsos no equipamento por campo elétrico de alta tensão:

- Coloque o fio condutor de eletricidade longe do sistema respiratório.
- Não coloque o fio condutor de eletricidade perto do sensor de oxigênio.

**⚠️CUIDADO:** Preste atenção à etiqueta de fluxo na válvula expiratória.

**⚠️CUIDADO:** Para proteger o paciente, enquanto o equipamento cirúrgico elétrico estiver sendo usado:

- Monitore e garanta que todos os equipamentos de suporte a vida estejam sendo operados corretamente.
- Nunca use máscaras ou mangueiras que conduzam eletricidade.

### 5.1 Conexão a fonte de alimentação

**⚠️ATENÇÃO:**

- Coloque o cabo de energia e tubo ondulado em um local seguro, para evitar emaranhamento ou asfixia do paciente.
- Apenas conecte o adaptador de energia externa especificado (Modelo: SNP-A047-M ou MENB1040A1203N01). Preste atenção na polaridade se necessário.
- Para usuários de circuito de corrente alternada, não tente mudar a linha de aterramento e linha zero.
- O alarme de bateria baixa pode ocorrer se o ventilador não tiver alimentação de energia externa por muito tempo. Se isso ocorrer, conecte o ventilador a rede de alimentação (use o adaptador de energia correto) para carregar por pelo menos 10 horas. Se o alarme ainda persistir, a bateria interna deve ser substituída (entre em contato com um técnico qualificado).

**⚠️CUIDADO:** A fonte de alimentação é especificada como parte do equipamento. O

usuário deve usar o cabo fornecido juntamente com o ventilador.

**⚠️ CUIDADO:** O soquete de energia é usado como meio de isolamento. Não posicione o ventilador de forma que dificulte a operação de desconexão do dispositivo.

**⚠️ CUIDADO:** Se a flutuação de voltagem exceder 10%, a Aeonmed recomenda o uso de um estabilizador CA.

Uma nova bateria totalmente carregada pode fornecer ao ventilador um trabalho de pelo menos quatro horas com boas condições de trabalho. A unidade pode ser usada sem fonte de alimentação externa em circunstâncias especiais. Isso não é recomendado.

O soquete de energia externo está localizado no painel lateral direito do ventilador, é a porta de entrada de energia e é conectada ao soquete de energia CA através do adaptador de energia. Se alguma falha for observada, pare de usar o ventilador imediatamente e entre em contato com o fabricante para manutenção.

## 5.2 Conexão do fornecimento de oxigênio e circuito do paciente

O Shangrila510s pode trabalhar com o suprimento de gás de tanque de oxigênio na ambulância ou na parede. Quando o ventilador estiver funcionando, verifique se o suprimento de gás não foi conectado em falso, com quebra, vazamento ou conexão errada e verifique se o monitor de pressão está certo. Se algo errado acontecer, pare de usar o ventilador imediatamente e verifique os conectores. Conecte as fontes de oxigênio, o circuito de pacientes e os acessórios seguindo estas etapas:

**⚠️ CUIDADO:**

- Certifique-se que o fornecimento de gás está sempre entre 0,25 Mpa e 0,6 Mpa.
- Conecte o fornecimento de gás à entrada no lado esquerdo do ventilador.
- As portas de entrada de alta pressão do ventilador serão usadas como gás fresco e serão fornecidas ao paciente.

**⚠️ CUIDADO:** A figura abaixo do tubo ondulado de silicone mostrado é apenas uma representação esquemática. Se houver inconsistência entre a figura e o produto real, o produto real deve ser considerado.

---

**Etapa 1**

Conecte o tubo ondulado de silicone à porta de sucção do painel do lado direito do ventilador.



---

**Etapa 2**

Conecte o tubo de controle de pressão



---

**Etapa 3**

Conecte o tubo de entrada de O2



---

**Etapa 4**

Conecte o tubo de amostragem de fluxo



---

**Etapa 5**

Conecte o tubo de saída de gás à válvula de respiração



---

**Etapa 6**

Conecte o tubo de controle de pressão



## Etapa 7

Conecte a sonda de amostragem de fluxo



## Etapa 8

Conecte o tubo de amostragem de fluxo



## Etapa 9

Conecte o cotovelo



## Etapa 10

Conecte o pulmão de teste



### **⚠️ ATENÇÃO:**

- Conecte apenas oxigênio a entrada de O<sub>2</sub>. Não tente conectar nenhum outro gás.
- Para minimizar o risco de ferimentos ao paciente, use apenas circuitos de paciente qualificados para uso em ambientes enriquecidos em oxigênio com o ventilador Shangrila510S. Para evitar risco de choque elétrico, não use tubos antiestáticos ou de condução elétrica. Para garantir uma conexão firme e sem vazamentos, use apenas conectores, tubos e soquetes padrão ISO.
- Recomenda-se que você use um dos circuitos do paciente identificados pela Aeonmed, ou seus equivalentes, para garantir que os valores máximos de pressão/fluxo especificados pela EN794-1 não sejam excedidos (consulte o conteúdo relacionado na parte 9 das especificações). A utilização de um circuito com maior resistência não impede a ventilação, mas pode comprometer a capacidade do paciente de respirar.
- Use este ventilador apenas para pacientes com volume corrente acima de 20ml e peso corporal acima de 3,5kg. Esta máquina não é adequada para uso em recém-nascidos.
- A distância entre a válvula respiratória e o paciente deve ser a menor possível, ou pode aumentar a concentração de CO<sub>2</sub>.

Para melhor desempenho do ventilador, deixe o equipamento operar por pelo menos 3 minutos antes de usar em um paciente para permitir que o sistema aqueça, se necessário.

**⚠NOTA:** A funcionalidade do alarme é testada e verificada como parte dos testes pré-uso do equipamento. Os detalhes sobre os alarmes são exibidos na Seção 4.

### 5.3 Ligar o ventilador



Pressione o botão liga / desliga, todas as luzes indicadoras no painel frontal acendem junto com um breve aviso sonoro. Se algo anormal acontecer, pare de usar o ventilador imediatamente e contate o fabricante para reparos. Detalhes sobre isso serão exibidos na Seção 8 - Alarme e solução de problemas.

**⚠CUIDADO:** Se o ventilador puder ligar os visores LCD normalmente, mas sem nenhum aviso sonoro, isso é considerado uma falha de alarme. Você deve prestar atenção a este caso. Entre em contato com o fabricante para reparo, se necessário.

## 6 Limpeza, desinfecção e esterilização

**⚠️ ATENÇÃO:** Use um cronograma de limpeza, desinfecção e esterilização que esteja de acordo com as políticas de desinfecção e gerenciamento de risco da sua instituição.

- Consulte as diretrizes de dados de segurança de materiais de cada agente de limpeza.
- Consulte o manual de operação e manutenção de todos os equipamentos de esterilização.
- Use luvas e óculos de segurança.

**⚠️ CUIDADO:** Para prevenir danos:

- Consulte os dados fornecidos pelo fabricante se houver alguma dúvida sobre o agente de limpeza.
- Nunca use solventes orgânicos, halogenados ou à base de petróleo, agentes anestésicos, detergentes de vidro, acetona ou outros agentes de limpeza irritantes.
- Nunca use agentes abrasivos para limpar qualquer um dos componentes (como palha de aço, polidor de prata ou outro tipo de agente).
- Mantenha líquidos longe dos componentes elétricos.
- Evite que líquidos entrem no equipamento.
- Não mergulhe os componentes de borracha sintética por mais de 15 minutos; isso poderá causar degradação ou diminuição da vida útil da peça.
- O valor de PH da solução de limpeza deve ser de 7,0 a 10,5.

**⚠️ ATENÇÃO:** Talco, estearato de zinco, carbonato de cálcio ou amido de milho usados para prevenir pegajosidade podem contaminar o pulmão ou esôfago, trazendo riscos ao paciente.

**⚠️ ATENÇÃO:** Verifique se há danos nos componentes. Substitua-os, se necessário.

Tabela 6-1 Limpeza, desinfecção e esterilização

<b>Parte</b>	<b>Procedimento</b>	<b>Comentário</b>
Exterior do Ventilator (incluindo de LCD) do tela	Limpe com um pano úmido e solução de sabão neutro ou com um produto químico equivalente. Use água para remover resíduos químicos, conforme necessário.	Não permita que líquidos ou sprays penetrem no ventilador ou conexões dos cabos. Não use ar pressurizado para limpar ou secar o ventilador.
	<p><b>⚠ATENÇÃO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Não use impregnados orgânicos para limpar a superfície do ventilador.</li> <li>● Se usar radiação ultravioleta para desinfetar, não deixe por mais de 1 hora.</li> </ul>	
Tubulação do circuito do paciente	Desmonte e limpe, coloque em autoclave, pasteurize ou desinfete quimicamente.	Se mergulhar em líquido, use ar pressurizado para remover a umidade de dentro do tubo antes de usar. Inspeccione por cortes e dobras, e substitua se estiver danificado.
	<p>Uso para paciente único: Descarte</p> <p><b>⚠CUIDADO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● A desinfecção a vapor é um método viável para dos circuitos de pacientes do Shangrila510S fornecidos pela Aeonmed, mas pode reduzir a vida útil da tubulação. Descoloração (amarelecimento) e menor flexibilidade da tubulação são efeitos colaterais esperados da desinfecção a vapor. Esses efeitos são acumulativos e irreversíveis.</li> <li>● Os tubos descartáveis do circuito do paciente não devem ser reutilizados, jogue fora os tubos descartáveis quando usados.</li> </ul>	
Esponja do filtro de entrada de ar	Limpe e desinfete a cada 2 a 3 semanas.	Substitua a esponja por uma nova pelo menos semestralmente.
Válvula expiratória	<p><b>Limpeza</b></p> <p>Desmonte a válvula e lave todas as peças com água morna antes de desinfetar para remover a matéria orgânica seca das superfícies. Limpe completamente todos os componentes, ranhuras e orifícios.</p> <p><b>Desinfecção de alto nível</b></p> <p>Realize a desinfecção de alto nível da válvula usando Cidex Plus ® ou equivalente. Siga as instruções do fabricante. Deixe de molho por 20 minutos.</p>	

	<p><b>Esterilização</b></p> <p>A válvula pode ser autoclavada usando o seguinte ciclo de esterilização a vapor a vácuo:</p> <p>Temperatura: 134 °C (273°F)</p> <p>Tempo: 5 minutos</p> <p>Pressão de vácuo: 20 psig (138 kPa)</p> <p>Tempo de Secagem: 20 minutos</p>
--	---

**⚠ CUIDADO:** As mangueiras de respiração descartáveis não devem ser reutilizadas. A reutilização das mangueiras de uso único pode causar infecção cruzada e danos ao paciente.

## 7 Manutenção por parte do usuário

**⚠️ATENÇÃO:** Componentes moveis e peças destacáveis podem causar ferimentos. Tenha cuidado ao mover ou substituir componentes ou peças do sistema.

**⚠️ATENÇÃO:** O descarte de resíduos ou dispositivos invalidados deve estar de acordo com as políticas relevantes do governo local.

### 7.1 Política de reparos

Não utilize equipamentos com defeito. Faça todos os reparos necessários ou peça assistência técnica de um representante autorizado para realização dos serviços. Após o reparo, teste o equipamento para garantir que ele esteja funcionando adequadamente, de acordo com as especificações publicadas pelo fabricante.

Para garantir total confiabilidade, faça com que todos os reparos e serviços sejam realizados por um representante autorizado da Aeonmed. Se isso não for possível, a substituição e a manutenção das peças indicadas nesse manual devem ser realizadas por um profissional treinado e competente com experiência no reparo, realização apropriada de testes e calibração de tal equipamento.

**⚠️CUIDADO:** Nenhum reparo deve ser realizado ou tentado por qualquer pessoa sem as devidas qualificações e equipamentos apropriados.

**⚠️ATENÇÃO:** A fonte de alimentação não é reparável em campo. Se estiver danificado, a substituição deve ocorrer.

É recomendado substituir as peças danificadas por componentes fabricados ou vendidos pela Aeonmed. Após qualquer trabalho de reparo, teste a unidade para garantir que ela esteja em conformidade com as especificações publicadas pelo fabricante.

Entre em contato com o Centro de serviços da Aeonmed mais próximo para obter assistência de serviço. Em todos os casos, exceto quando a garantia da Aeonmed for aplicável, os reparos serão cobrados com base no preço de tabela atual para as peças de substituição, mais uma taxa de mão de obra.

## 7.2 Descrição e cronograma de manutenção

O cronograma é projetado com base na condição típica, ou seja, os períodos de manutenção são estipulados para um tempo de operação de 2000h por ano. Caso o tempo real de operação seja superior a 2000h por ano, os tempos de manutenção devem ser menores.

### 7.2.1 Manutenção por parte do usuário

Intervalo mínimo de manutenção	Tarefa
Diariamente	Limpe a superfície externa, limpe e mantenha a secura do circuito do paciente.
A cada 2~3 usos	Limpe a esponja do filtro de entrada de ar.
Trimestral (3 meses)	Faça o processo de carga e descarga da bateria interna.
Semestral (6 meses)	Todo o ventilador e componentes, a manutenção preventiva é realizada por profissionais de acordo com os capítulos relevantes do manual de serviço.
Após limpeza e conexão	Verifique se alguém componente está quebrado e reparo ou substitua se necessário.
Conforme necessário	Substitua fusíveis inválidos por novos.

### 7.2.2 Estimativa de vida útil

**⚠️ CUIDADO:** O ciclo de vida útil das seguintes partes deve ser considerado em um ambiente de instalação e operação normal.

Tubo de amostragem de fluxo	1500 vezes
Tubo corrugado usado repetitivamente	Pelo menos 1 ano
Linha de alimentação	8 anos
Bateria de níquel-cadmio	1 ano
Encanamento de gás	8 anos
Unidade principal	6 anos

**⚠️ ATENÇÃO:** A máscara facial e válvula de respiração são para uso único e evite usá-las repetidamente, pois isso pode resultar em infecção cruzada.

## 7.3 Substituição dos fusíveis

### ATENÇÃO:

- Desconecte o equipamento da fonte de alimentação antes de substituir os fusíveis, senão, isso poderá causar ferimentos ou até mesmo a morte do operador.
- Para não danificar o equipamento, substitua os fusíveis somente por novos fusíveis do tipo especificado e com a mesma corrente nominal.

 **CUIDADO:** O fusível é frágil, então a substituição deve ser realizada com cuidado. Não use força excessiva.

A localização do fusível é no painel do lado direito do ventilador, consulte Seção 2.3.

Etapas para substituição:

- 1 Coloque a chave de fenda na extremidade da caixa de fusíveis.
- 2 Gire em sentido anti-horário (3~5 voltas) e puxe levemente os fusíveis.
- 3 Remova os tubos dos fusíveis.
- 4 Coloque os novos.
- 5 Empurre os tubos dos fusíveis no local original.
- 6 Gire em sentido horário (3~5 voltas) com a chave de fenda para apertar.

Conecte o equipamento a fonte de alimentação.

## 7.4 Manutenção da bateria

### 1. Especificações

DC12V 1800mAh; KAN Bateria de níquel-cádmio

Carga: em condições normais 264 minutos

### 2. Cuidados

Carga: a bateria será carregada automaticamente se conectada a energia CA. Recomenda-se que o tempo de carregamento seja superior a 264 minutos.

Descarga: Durará 4~5 horas sem alimentação.

O alarme “Bateria Baixa!!!” deve ser exibido na tela quando a capacidade da bateria for insuficiente para evitar que o sistema desligue automaticamente. O usuário/operador deve conectar à rede elétrica para carregar a bateria a tempo e evitar o desligamento prematuro do sistema.

Não desmonte a bateria sem autorização válida.

Não cause curto-circuito entre a placa positiva e negativa da bateria.

### 3. Armazenamento

A manutenção do carregamento deve ser realizada em um intervalo de pelo menos 3 meses se o período de armazenamento da bateria for superior a 3 meses.

Evite ambientes de armazenamento úmidos e de alta temperatura.

Se procedimentos inadequados de manutenção danificarem a bateria, substitua-a o mais rápido possível para evitar que o líquido da bateria vaze e cause corrosão do equipamento. Para substituição da bateria, entre em contato com representantes da assistência técnica Aeonmed.

### 4. Substituição

Recomenda-se usar o mesmo modelo de bateria com certificação CE.

**⚠️ CUIDADO:** Um representante de serviço autorizado Aeonmed pode substituir a bateria. Se não usar a bateria por um longo período, entre em contato com representantes da assistência técnica Aeonmed para desconectar a bateria. A bateria deve ser descartada de acordo com as políticas locais.

**⚠️ CUIDADO:** Quando ocorrer um alarme de "bateria baixa", o carregamento deverá ser feito imediatamente, pois o Shangrila510S desligará automaticamente após alguns minutos.

**⚠️ ATENÇÃO:** Certifique-se que a tampa da bateria esteja fechada ao usar o ventilador.

### 5. Descarte

Descarte correto de baterias e sensores de O<sub>2</sub>

**⚠️ ATENÇÃO:** Tratamento de baterias e cápsulas do sensor de O<sub>2</sub>:

- Não jogue no fogo! Risco de explosão.
- Não force abertura! Perigo de ferimentos corporais.
- Siga todas as regulamentações locais relacionadas a proteção Ambiental ao descartar as baterias e cápsulas dos sensores de O<sub>2</sub>.

Este produto não deve ser descartado com outros resíduos. Em vez disso, é sua responsabilidade descartar o equipamento entregando-o a um ponto de coleta designado

para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos usados ou devolvendo-o à Medical Illumination International, Inc para reprocessamento. A coleta separada e a reciclagem de seu equipamento no momento do descarte ajudarão a conservar os recursos naturais e a garantir que ele seja reciclado de maneira a proteger a saúde humana e o meio ambiente. Para obter mais informações sobre onde você pode deixar seu equipamento para reciclagem, entre em contato com a prefeitura local, o serviço de descarte de lixo ou o distribuidor / revendedor do produto.

## 8 Alarmes e resolução de problemas

**⚠️ ATENÇÃO:** Nenhum reparo deve ser realizado ou tentado por qualquer pessoa sem as devidas qualificações e os equipamentos apropriados.

### 8.1 Sobre os alarmes

O operador pode estar posicionado em qualquer lugar ao redor da unidade para visualizar a luz de alarme. A luz de alarme é visível a uma distância de 3 metros. Para observar as mensagens de alarme, o operador deve estar posicionado na frente do visor e a uma distância de 1 metro.

**⚠️ CUIDADO:** Se ocorrer um alarme garanta primeiro a segurança do paciente e, em seguida, faça o diagnóstico da falha e realize os procedimentos de manutenção necessários.

**⚠️ CAUTION:** Exceto para as configurações normais de alarme, outras configurações de alarme podem ser configuradas apenas com mudanças no programa de controle e acesso restrito ao armazenamento de alterações.

**⚠️ CUIDADO:** O sinal de alarme está em conformidade com as Tabelas 3 e 4 da IEC60601-1-8.

As causas raiz dos alarmes de alta prioridade devem ser descartadas imediatamente.

Prioridade	Som	Silêncio	Aviso	Lâmpadas de alarme
Alta	5 toques, 2 rápidos; Período: 10 segundos	120 segundos	Fundo Vermelho, “!!!”	Vermelho, piscando
Média	3 toques Período: 25 segundos	120 segundos	Fundo amarelo, “!!”	Amarelo, piscando
Baixa	1 toque Período: Toque único	---	Fundo amarelo, “!”	Amarelo

Mensagens de alarme são exibidas na área superior da tela de exibição, como mostrado na Figura 8-1.

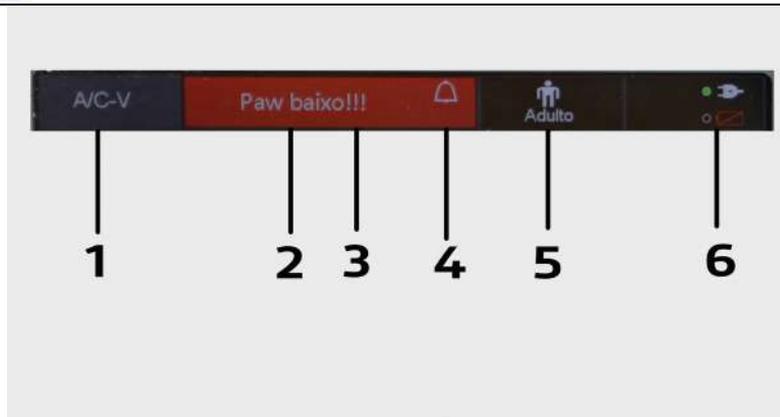


Figura 8-1 Área de exibição das mensagens

1	Modo de ventilação	4	Tempo de silêncio do alarme
2	Mensagem do alarme	5	Tipo de paciente
3	Nível do alarme	6	Indicador de nível de bateria e CA

**⚠️NOTA:** Se um alarme de alta prioridade soar espontaneamente (auto inicialização), sua mensagem permanece acesa com fundo azul (não piscando) até você pressionar a tecla reiniciar alarme.

**⚠️NOTA:** Quando o alarme é silenciado, o sino do alarme é marcado com “X” sobre si e a contagem regressiva de 120 segundos é apresentada ao lado. Durante esse tempo, o som do alarme é desativado. Após 120 segundos, o sino do alarme volta à forma original e o som do alarme é reativado.



## 8.2 Lista de Mensagens de alarme

Mensagem	Prioridade	Tipo	Definição do alarme	Ação do operador
Perda de energia!	Baixa	Técnica	Durante a operação do ventilador, quando ocorre uma falha de energia e não há carga de bateria, o equipamento emitirá um alarme por no mínimo 120 segundos. Se alimentado por baterias, ocorreria um alarme de “Falha CA”.	Restaurar a alimentação CA
Suprimento de gás baixo!!	Média	Fisiológica	Standby, ou pressão do fornecimento de gás menor que 0,25 mPa.	Verifique o paciente e a fonte de gás. Obtenha ventilação

Mensagem	Prioridade	Tipo	Definição do alarme	Ação do operador
				alternativa, se necessário.
Deficiência de O <sub>2</sub> !!	Média	Fisiológico	MV menor que o limite inferior.	Verifique o paciente e as configurações.
MV Alto!!	Média	Fisiológico	MV maior que o limite superior.	Verifique o paciente e as configurações.
Bateria baixa!!!	Alta	Técnico	No caso de uma operação utilizando a bateria, o tempo restante de uso do equipamento é inferior a 10 minutos.	Carregue a bateria rapidamente. Obtenha ventilação alternativa se necessário.
FiO <sub>2</sub> baixo!!!	Alta	Fisiológica	FiO <sub>2</sub> abaixo do limite inferior.	Verifique o paciente, fornecimentos de ar e oxigênio, analisador de oxigênio e ventilador.
FiO <sub>2</sub> alto!!!	Alta	Fisiológica	FiO <sub>2</sub> maior que o limite inferior.	Verifique o paciente, fornecimentos de ar e oxigênio, analisador de oxigênio e ventilador
Paw baixo!!!	Alta	Fisiológica	Paw monitorado abaixo do limite inferior, e por um período maior que 7 segundos.	Verifique o paciente e as configurações.
Sem V <sub>T</sub> !!!	Alta	Fisiológica	Sem volume corrente.	Verifique o paciente e as configurações.
Apnéia!!!	Alta	Fisiológica	O intervalo definido de apnéia passou sem o ventilador, paciente ou operador ativarem uma respiração. O ventilador entrou no modo de ventilação de apnéia.	Verifique o paciente e as configurações.
Paw alto!!!	Alta	Fisiológica	A pressão nas vias aéreas é igual ou superior ao limite definido. Provável redução no volume corrente.	Verifique o paciente, circuito do paciente e tudo endotraqueal.

Mensagem	Prioridade	Tipo	Definição do alarme	Ação do operador
CP alto!!!	Alta	Fisiológica	Paw monitorado acima do limite superior, dura 15 segundos no processo de ventilação.	A pressão nas vias aéreas é menor que PEEP+15cm de H <sub>2</sub> O continuamente por 5 segundos.

### 8.3 Resolução de problemas

Sintoma	Possível causa	Ação recomendada
Ventilador não funciona	Cabo de energia desconectado	Conecte o cabo de energia
	Interruptor de alimentação desligado	Ligue o interruptor de alimentação
	Fusível queimado	Substitua por um fusível novo
O ventilador para de funcionar repentinamente, indicadores desligam e o alarme soa	Alimentação de energia interrompida	Use a ventilação manual e verifique a fonte de alimentação
A luz indicadora de fonte de alimentação externa pisca às vezes	Cabo de energia não está conectado ou frouxo	Aperte o cabo

## 9 Especificações

### 9.1 Geral

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.

#### Normas

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007+A1:2012. A classificação do dispositivo é: Classe II, Tipo B, parte aplicada (ventilador pulmonar por tubo e máscara), equipamento fechado comum sem proteção contra entrada de líquidos de operação contínua.

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

EN 794-3:1998+A2:2009

IEC 62304:2006+A1:2015

IEC 60601-1-12: 2014

Compatibilidade eletromagnética (EMC): de acordo com a IEC 60601-1-2:2014

### 9.2 Especificações físicas

Todas as especificações são aproximadas e sujeitas a modificações sem aviso prévio.

**⚠️ CUIDADO:** Não coloque o Shangrila510S em ambientes que possam ocorrer choques.

**⚠️ CUIDADO:** Não coloque objetos pesados sobre o topo do equipamento.

Tamanho	300mm(A)×168mm(L)×156mm(P)
Peso	Total: 8kg Acessórios: 3kg
Cabo de alimentação	Tensão nominal: 90 a 264VAC; Capacidade de corrente: 220 a 240VAC 10A; Tipo: cabo de dois núcleos (uso médico)
Fusível	Φ5×20 T2AL250V
Tela	5.0 polegadas LCD

### 9.3 Requisitos ambientais

Temperatura	Operação:	-18°C ~ +50°C
	Armazenamento:	-20°C ~ 60°C
	Transporte:	-40°C ~ +70°C
Umidade relativa	Operação:	15% ~ 95%, Sem condensação
	Armazenamento:	10% ~ 95 %
	Transporte:	10% ~ 100%
Pressão atmosférica	Operação:	70 ~ 110kPa
	Armazenamento:	50 ~ 110kPa
	Transporte:	50 ~ 110kPa

**⚠️ CUIDADO:** O ventilador deve ser armazenado em uma sala ventilada e na qual não existam gases corrosivos.

**⚠️ CUIDADO:** Quando as condições de armazenamento são diferentes do ambiente de operação e o equipamento for transferido do local de armazenamento para o local de uso, o ventilador só pode ser usado após ficar no local de utilização por pelo menos de 24 horas.

**⚠️ CUIDADO:** A temperatura da peça aplicada é menor que 51 °C.

### 9.4 Especificações técnicas do sistema

#### 9.4.1 Parâmetros técnicos

Conformidade C	≤3mL/100Pa
A resistência na porta de conexão do paciente	Combinada com a válvula de respiração e 1,2m de tubo com rosca. Conformidade: 10 ml/kPa, e resistência a expiração: ≤0.6kPa/L/s, (Para uso em adultos uma velocidade de fluxo de 60 L/min, para crianças 30L/min e para bebês 5L/min), a concentração média é 12 ml.

## 9.4.2 Suprimento de gás

Suprimento de gás:

Composição:	O <sub>2</sub> comprimido
Pressão:	0.25MPa ~ 0.6MPa
Vazão:	Max 180L/min

**⚠ CUIDADO:** Todo gás fornecido deve ser de grau médico.

**⚠ CUIDADO:** Se a pressão de fornecimento de gás for menor que 0,25 mPa, haverá um alarme de fornecimento de gás baixo, e poderá afetar o volume corrente.

## 9.4.3 Fonte de alimentação

Voltagem	CA100V~240V, 50Hz/60Hz ou DC12V; Bateria interna DC12V
Corrente de entrada	1.5A

**⚠ ATENÇÃO:** Interrompa o uso se a alimentação estiver anormal e entre em contato com o fabricante para manutenção.

## 9.5 Alarmes diversos

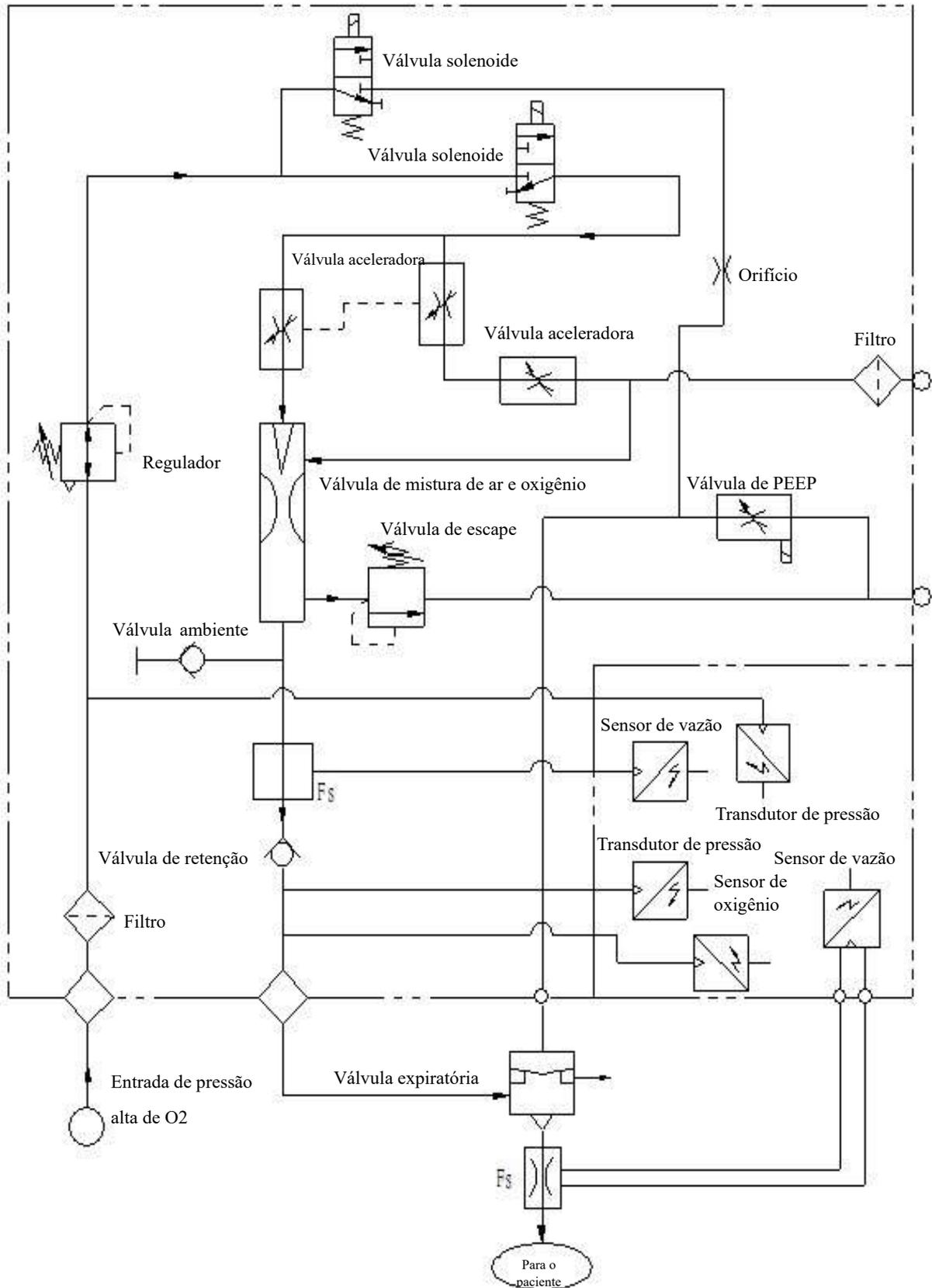
### Silêncio do alarme

Pressione a tecla para silenciar os alarmes por dois minutos. A tecla também redefine alarmes bloqueados.

### Pressão Sonora do alarme

A pressão sonora do alarme está acima de 60 dB na definição de volume mais baixa a uma distância de 1 metro da frente do ventilador.

## 9.6 Princípio de operação



## 9.7 Parâmetros de desempenho

### 9.7.1 Performance do Sistema

Pressão máxima de segurança	$\leq 8\text{kPa}$
Pressão máxima de trabalho	$\leq 6.6\text{ kPa}$
Conformidade	$\leq 4\text{mL}/100\text{Pa}$
Segurança elétrica	Satisfaz os requisitos para Classe II, tipo B equipamento especificado na EN60601-1 Equipamento eletomédico – Parte um – Requisitos gerais para segurança.
Classificação	De acordo com a EN 60601-1, o Shangrila510S pertence as seguintes classificações: Classe II, Tipo B, Geral, equipamento portátil.
Ruído	$\leq 65\text{dB(A)}$
FiO <sub>2</sub>	Tempo de resposta $\leq 15\text{s}$

### 9.7.2 Modos de ventilação

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

### 9.7.3 Parâmetros de configurações de ventilação

Com base no princípio do ventilador, o valor da concentração de oxigênio pode ser satisfeito sob condições padrão, mas a precisão da concentração de oxigênio se desviará em algumas condições de contorno.

Item	Faixa	Resolução	Precisão	Observação
$V_T$	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}$ ( $\leq 200\text{mL}$ ): $\pm 20\%$ (outros)	Pico de fluxo = $V_T * f / T_I$
f	1~120bpm	1 bpm	$\pm 2$ bpm ( $\leq 20$ bpm): $\pm 10\%$ (outros)	No modo SIMV 1~40 bpm
$FiO_2$	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): $\pm 10\%$ (outros)	----
V <sub>sens</sub>	2L/min—30L/min	0.5 L/min	$\pm 1$ L/min ou $\pm 20\%$	Opcional
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa}$ ou $\pm 20\%$	
P <sub>supp</sub>	0~50cmH <sub>2</sub> O	1cmH <sub>2</sub> O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ ou $\pm 20\%$ , selecione o máximo desses dois valores	----

### 9.7.4 Desempenho de monitoramento

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

### 9.7.5 Parâmetros de configuração de alarme

Item	Faixa	Precisão
MV-Limite superior	OFF, 1~25L, default 25L	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (outros)
MV-Limite inferior	OFF, 0~24L, default OFF	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (outros)

Item	Faixa	Precisão
FiO <sub>2</sub> - Limite superior	OFF, 50%~100%, Padrão OFF	±10%
FiO <sub>2</sub> - Limite inferior	OFF, 35%~99%, Padrão 40%	±10%
P <sub>aw</sub> - Limite superior	6 cmH <sub>2</sub> O~80 cmH <sub>2</sub> O, Padrão 40 cmH <sub>2</sub> O	±2cmH <sub>2</sub> O ou ±10%
P <sub>aw</sub> - Limite inferior	0 cmH <sub>2</sub> O~40 cmH <sub>2</sub> O, Padrão 5 cmH <sub>2</sub> O	±2cmH <sub>2</sub> O ou ±10%

**⚠️ CUIDADO:** Todos os limites inferiores dos parâmetros na tabela acima não podem ser configurados como limites superiores, e os limites superiores não podem ser configurados abaixo dos limites inferiores.

## 9.8 O efeito do volume corrente e FiO<sub>2</sub> na mudança de pressão

No estado de trabalho padrão, para manter uma certa velocidade, alterando a complacência do paciente, faça a pressão de conexão do paciente mudar da seguinte forma:

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

**⚠️ NOTA:** Ao modificar as pressões médias, o volume e FiO<sub>2</sub> mudarão. Observe o valor do monitoramento.

## 9.9 Acessórios

Adaptador CA, Bateria, Máscara facial, Circuito de respiração, Suporte (opcional), Parafusos sextavados M5x12, Kit de garrafas de oxigênio(opcional), Placa suspensa fixa, Fusível(opcional).

Nome	Modelo ou Código
Adaptador CA	MENB1040A1203N01
Bateria	AA1800mAh
Fusível	VDA ou RT1-20
Máscara facial	230000131
Circuito de respiração	124000011
Suporte	122009680

Parafusos sextavados M5x12	301000042
Kit de garrafas de oxigênio	122012462
Sensor de oxigênio	210001975
Montagem de placa suspensa fixa	122009685

## 9.10 Diretrizes para EMC

### Informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética (EMC):

O Ventilador Shangrila510S requer precauções especiais com relação à EMC e à colocação em serviço de acordo com as informações sobre EMC fornecidas no manual do usuário. O Shangrila510S está em conformidade com esta norma IEC 60601-1-2:2014 para imunidade e emissões. No entanto, precauções especiais precisam ser observadas.

- O Ventilador Shangrila510S com o seguinte DESEMPENHO ESSENCIAL destina-se a uso em instalações profissionais de atendimento de saúde.

DESEMPENHO: Modo A/C, o parâmetro padrão, Controle correto.

- ATENÇÃO: O uso do Shangrila510S ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar na operação incorreta do ventilador.

As informações sobre cabos abaixo são fornecidas para referência EMC.

Cabo	Comprimento máximo do cabo blindado / não blindado		Número	Classificação do cabo
Cabo CA	5.0m	Não blindado	1 Conjunto	Alimentação CA

- ATENÇÃO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do VENTILADOR Shangrila510S pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, levando a uma operação inadequada.
- ATENÇÃO: Equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena OU antenas externas) devem ser utilizados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Ventilador Shangrila510S, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ficar comprometido.

**Tabela de conformidade de EMI**

**Tabela 1 - Emissão**

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Instalações profissionais de atendimento de saúde
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2 Classe A	Instalações profissionais de atendimento de saúde
Flutuações de tensão e cintilação	Conformidade com IEC 61000-3-3	Instalações profissionais de atendimento de saúde

**Tabela de conformidade de EMS**

**Tabela 2 – Interface do gabinete**

Fenômeno	Norma EMC	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar
Campo eletromagnético de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Distância entre os campos e o equipamento de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

**Tabela 3 – Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF**

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
385	380-390	Modulação de pulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio de $\pm 5$ kHz, seno de 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulação de pulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulação de pulsos 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulação de pulsos 217Hz, 28V/m
1970		
2450		
5240	2400-2570	Modulação de pulsos 217Hz, 28V/m
5500		
5785		
	5100-5800	Modulação de pulsos 217Hz, 9V/m

**Tabela 4 – Porta de alimentação CA de entrada**

Fenômeno	Norma EMC	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
Transitórios elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição 100kHz
Sobrecargas Linha a linha	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Sobrecargas Linha para aterramento	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofase: a 0°
Interrupções de tensões	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciclos

**Tabela 5 – Porta de entrada/saída de sinal de peças**

Fenômeno	Norma EMC	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato de ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Transitórios elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	±1 kV Frequência de repetição 100 kHz
Perturbações conduzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz

**Número do manual: 130015824**

**Registro ANVISA nº:**



**A marca CE neste manual aplica-se apenas a produtos com marca CE.**

**Diretiva 93/42/EEC**

**Sobre dispositivos médicos**

**Beijing Aeonmed Co., Ltd.**

**Tel:** (+86)-10-83681616  
**E-Mail:** [service@aeonmed.com](mailto:service@aeonmed.com)  
**Website:** <http://www.aeonmed.com>

**QLS – Quality Life Sciences**

**(+55) 0800 878 8780**  
**[contact@qlsbrazil.com](mailto:contact@qlsbrazil.com)**  
**<http://www.qlsbrazil.com>**

**Edição: V00.10**  
**Setembro 2020**