



Clinical Experience  
+ Technical Competence

# Sophie

## Neonatalogie – Respirator



**Gebruikershandleiding**  
**CE 0482**

### **Gebruikershandleiding**

Doel van deze gebruikershandleiding is om op overzichtelijke wijze vragen over bediening en onderhoud van de **SOPHIE** te beantwoorden. Deze gebruikershandleiding bevat geen aanwijzingen voor het uitvoeren van reparaties en montage.

Als er tijdens het gebruik storingen optreden, kunt u contact opnemen met de geautoriseerde klantenservice van de firma FRITZ STEPHAN GMBH of met de erkende speciaalzaak die u het apparaat heeft geleverd en u instructies over de functie en bediening heeft gegeven.

De fabrikant garandeert alleen de veiligheid en betrouwbaarheid van de **SOPHIE** wanneer het apparaat conform de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

**Fritz Stephan GmbH**  
**- Medizintechnik -**  
**Kirchstraße 19**

**56412 Gackebach**

Onder voorbehoud van technische wijzigingen.

Datum laatste wijziging: Oktober 2018

Versie: V5.1

Vanaf softwareversie: 2.5.x

# Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	3
1 Algemene informatie .....	9
1.1 Productcombinatie .....	9
1.2 Apparaatomschrijving en fabrikant.....	12
1.3 Doel.....	12
1.4 Verwijderen .....	14
1.5 Inleiding.....	15
1.6 Afkortingen, definities en pictogrammen .....	16
1.7 Technische gegevens .....	22
1.7.1 Algemene informatie .....	22
1.7.2 Omgevingsvoorwaarden.....	22
1.7.3 Power supply .....	23
1.7.4 Interface .....	24
1.7.5 Gasvoorziening.....	24
1.7.6 Sensoren.....	25
1.7.7 Beademingsmodus.....	25
1.7.8 Pneumatische eigenschappen.....	25
1.7.9 Bevochtigingsvermogen .....	26
1.7.10 Automatisch vulsysteem (optioneel) .....	26
1.7.11 Ventilatievormen .....	27
1.7.12 Herbruikbare slangsystemen.....	27
1.7.13 Patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik.....	28
1.7.14 Instelbare parameters .....	28
1.7.15 Weergegeven curven .....	30
1.7.16 Weergegeven meetwaarden .....	31
1.7.17 Gecontroleerde meetwaarden .....	33
1.7.18 Automatische alarmgrenzen .....	34
1.7.19 Toegepaste materialen .....	35
2 Veiligheidsinstructies.....	37
2.1 Algemene veiligheidsinstructies .....	38
3 Structuur en functieomschrijving.....	43
3.1 Vooraanzicht.....	43
3.1.1 Weergave van de spanningsbron .....	45
3.1.2 Functiebereik .....	47
3.2 Monitoreenheid.....	51

## Inhoudsopgave

---

3.2.1	Weergave Meetwaarden .....	52
3.2.2	Hoofdmenu .....	54
3.2.3	Menu Ventilatie .....	55
3.2.4	Weergave van beademingsparameters .....	56
3.2.5	Weergave van Datum en Kloktijd .....	57
3.2.6	Weergave bijzondere functies .....	57
3.2.7	Status-, alarm- en signaalweergave .....	58
3.2.7.1	Alarmmeldingen .....	58
3.2.7.2	Alarmlijst .....	60
3.2.7.3	Oplaadniveau van interne accu .....	61
3.2.8	Grafiekweergave .....	63
3.2.9	Status Expiratoire trigger .....	66
3.2.10	Apneu-teller .....	66
3.3	Zijaanzicht rechts .....	67
3.3.2	Patiënteenschap .....	69
3.3.3	Opnieuw bruikbare patiëntslangsystemen .....	71
3.3.3.1	Slangstelsel voor incubators .....	72
3.3.3.2	Slangstelsel voor warmtebedjes .....	73
3.3.4	Patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik .....	74
3.3.5	Gedeelte voor aansluitingen .....	75
3.4	Achteraanzicht .....	76
3.4.1	Pneumatische module .....	77
3.4.2	Stroomvoorzieningsmodule en interfaces .....	78
3.5	Mobiele sokkel .....	80
4	Hoofdmenu .....	81
4.1	Bedieningsconcept .....	82
4.2	Menustructuur .....	84
4.2.1	Menu "Alarmgrens" .....	84
4.2.1.1	"Aanpassen" .....	85
4.2.1.2	"FiO2 volgen aan/uit" .....	87
4.2.1.3	"VT filter" .....	87
4.2.1.4	"Transport aan/uit" .....	87
4.2.1.5	Alarmlijst .....	88
4.2.2	Menu "Curven" .....	89
4.2.2.1	"Curve 2" .....	89
4.2.2.2	"Curve 3" .....	90
4.2.2.3	"Schaal" .....	91
4.2.2.4	"Trend aan/uit" .....	92
4.2.3	Menu "Bekijken" .....	92



4.2.3.1	"Eenheden aan/uit" .....	92
4.2.3.2	"Display VT" .....	92
4.2.3.3	"Alarmgrenzen aan/uit" .....	93
4.2.3.4	Weergave "Dag/Nacht" .....	94
4.2.4	Menu "Meten" .....	95
4.2.5	Menu "Verwarming" .....	97
4.2.6	Menu "Extra functies" .....	100
4.2.7	Menu "Opties" .....	101
4.2.7.1	"PNT-A/B/C/Geen" .....	101
4.2.7.2	"Kalibratie O2" .....	102
4.2.7.3	"Trigger Druk/Flow/Extern" .....	103
4.2.7.4	"Exp. trigger aan/uit" .....	104
4.2.7.5	Freq. Backup 10/30/60/uit .....	104
4.2.7.6	"Communicatie" .....	105
5	Menu "Ventilatie" .....	107
5.1	Bedieningsconcept .....	107
5.1.1	Instellen van de ventilatievorm na het opstarten .....	109
5.1.2	Alarmgrenzen van tevoren instellen .....	112
5.1.3	Wijzigen van de ventilatievorm tijdens gebruik .....	113
5.2	Bijzondere functies in het menu Ventilatie .....	115
5.2.1	"StandBy" en "Uit" .....	115
5.2.2	"Pauze" .....	118
5.2.3	"Test" .....	119
5.3	Instelbare ventilatieparameters .....	122
5.3.1	Bijzonderheden bij de instelling VtLim / VtTar .....	124
5.3.2	Instellen van expiratietijd of frequentie .....	125
5.4	Keuze van ventilatievorm .....	126
5.4.1	IMV – intermitterende verplichte ventilatie .....	127
5.4.2	S-IMV – Gesynchroniseerde IMV-ventilatie .....	128
5.4.3	S-IMV met verkorting van de inspiratietijd (ITT) .....	129
5.4.4	Ass./Co. – Geassisteerd-gecontroleerde beademing .....	130
5.4.5	Ass./Co. met verkorting van de inspiratietijd (ITT/PSV) .....	131
5.4.6	Hoge-frequentie-oscillatie met IMV (optioneel) .....	132
5.4.7	Hoge-frequentie-oscillatie met CPAP (optioneel) .....	133
5.4.8	NCPAP – Non-invasieve (nasale) CPAP .....	135
5.4.8.1	NCPAP-B .....	137
5.4.9	NIPPV – Non-invasieve overdrukventilatie .....	139
5.4.9.1	SNIPPV .....	141
5.4.9.2	SNIPPV-B .....	142

## Inhoudsopgave

---

5.4.10	Invasieve CPAP (optioneel) .....	143
5.4.10.1	CPAP-B .....	145
6	Vorbereitung op gebruik .....	147
6.1	Apparaat opstellen .....	147
6.2	Gasvoorziening en netvoeding aansluiten .....	148
6.2.1	Gasvoorziening .....	148
6.2.2	Stroomvoorziening .....	148
6.3	Patiënteenheden voorbereiden .....	151
6.3.1	Ademgasbevochtiger voorbereiden .....	151
6.3.2	Bevochtigingsfles handmatig vullen .....	152
6.3.3	Automatisch vulsysteem aansluiten .....	155
6.4	Patiëntslangstelsel aansluiten .....	157
6.4.1	Opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel voor incubators .....	157
6.4.2	Opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel voor warmtebedjes .....	159
6.4.3	Patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7 .....	160
6.5	Aanwijzing voor gebruik van accessoires .....	163
6.5.1	Tube-adapter .....	163
6.5.2	PNT A .....	163
6.5.3	EasyFlow NCPAP-systemen .....	164
6.5.4	Pneumatische medicijnverstuiver .....	165
6.5.5	Medicijnverstuiver Aeroneb Solo .....	167
6.5.6	Aansluiting van de externe respiratiesensor (optioneel) .....	167
7	Controle voor gebruik .....	169
7.1	Controlevoorwaarden .....	169
7.2	Controlelijst .....	170
7.3	Alarmtests .....	171
8	Gebruik .....	173
8.1	Inschakelen .....	173
8.2	Testmodus .....	173
8.3	Beademingsvorm kiezen .....	177
8.4	Non-invasieve ventilatie .....	178
8.5	Uitschakelen .....	179
8.6	Apparaat uit gebruik nemen .....	179
8.6.1	Automatisch vulsysteem (optioneel) .....	179
9	Ventilatievormen .....	183
9.1	Basisprincipes .....	183
9.2	Externe trigger (optioneel) .....	184
9.3	Drukgecontroleerde ventilatie (IMV) .....	186
9.3.1	IMV met volumebeperking .....	187

9.3.2	Drukgecontroleerde beademing zonder PNT .....	189
9.4	Gesynchroniseerde mechanische beademing.....	190
9.4.1	Geassisteerd-gecontroleerde beademing .....	191
9.4.2	S-IMV .....	191
9.4.3	Inspiratietijdverkorting (ITT/PSV).....	193
9.5	S-IMV met ITT en drukondersteuning.....	195
9.6	Hoge-frequentie-oscillatie .....	196
9.7	Non-invasieve CPAP (NCPAP) en CPAP .....	198
9.7.1	Back-upbeademing .....	199
9.7.1.1	Standaardback-up .....	200
9.7.1.2	Frequentiegecontroleerde back-upbeademing .....	201
9.8	Gesynchroniseerde NIPPV .....	204
9.8.1	Back-upbeademing .....	205
9.8.1.1	Standaardback-up .....	207
9.8.1.2	Frequentiegecontroleerde back-upbeademing .....	207
10	Ademgasbevochtiging.....	211
10.1	Basisprincipes .....	211
10.2	Bijzonderheden van het patiëntensysteem P7.....	211
10.3	Bevochtiging en flow.....	212
10.4	Condensvorming in het slangstelsel.....	212
10.4.1	Ruimten met klimaatbeheersing .....	213
10.4.2	Lage incubatortemperatuur.....	214
10.4.3	Sensorpositionering .....	217
11	Functiebeschrijving.....	219
11.1	Basisprincipes .....	219
11.1.1	Beschrijving van het pneumatisch systeem .....	219
11.1.2	Beschrijving van het automatische vulstelsel .....	222
11.2	Pneumatisch schakelschema .....	224
12	Storingsoorzaak en oplossing .....	225
12.1	Storingslijst.....	225
12.2	Sterk schommelende beademingscurven .....	238
12.2.1	Patiënt klep .....	238
12.2.2	Vocht in pneumotachograaf.....	239
12.3	Preventie van condensatie in PNT en slangen .....	240
13	Verzorging en onderhoud .....	243
13.1	Proces van voorbereiding.....	243
13.1.1	Voorschriften voor reinigings- en desinfecteringsmiddelen.....	244
13.1.2	Mechanische reiniging en desinfectie.....	245
13.1.3	Handmatige reiniging en desinfectie .....	247

## Inhoudsopgave

---

13.2	Apparatuuroverzicht .....	250
13.3	Apparaatbehuizing met ruststand, slangen voor gastoevoer, netkabel .....	252
13.4	Opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel .....	253
13.5	Temperatuursensorsystemen P7 .....	255
13.6	Verbindingskabel P3/P7 voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7 .....	256
13.7	Flowsensor (PNT), Y-stuk, drukmeetleiding.....	257
13.7.1	Vorbereiding flowsensor .....	259
13.7.2	Follow-up.....	260
13.8	Testlong met tube-adapter .....	262
13.8.1	Vorbereiding testlong met tube-adapter .....	263
13.9	Patiënteenheden P7.....	264
13.9.1	Vorbereiding.....	266
13.9.1.1	Gereedmaken van de geluiddemper .....	268
13.9.2	Follow-up.....	268
13.9.2.1	Sterilisatie van de patiënteenheden .....	268
13.10	Montage .....	269
13.11	Behandelingsschema.....	270
13.12	Speciaalgereedschap en accessoires .....	271
13.13	Onderhoud .....	272
13.13.1	Onderhouds- en controle-intervallen .....	272
13.13.2	Veiligheidstechnische controles .....	273
14	Elektromagnetische emissies en immuniteit .....	275
14.1	Elektromagnetische emissies .....	275
14.2	Elektromagnetische immuniteit .....	276
14.3	Aanbevolen beschermingsafstand.....	279
15	Vervangende onderdelen & accessoires .....	281
16	Lijst met afbeeldingen.....	285
17	Lijst met tabellen.....	291
18	Opmerkingen.....	293

# 1 Algemene informatie

## 1.1 Productcombinatie

De firma FRITZ STEPHAN GMBH sluit iedere garantie uit voor het geval dat niet-toegestane apparaatcombinaties worden gebruikt met producten die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd of waarvoor geen bewijs van compatibiliteit is verkregen.

### **Toegestane productcombinaties**

1. Pneumatische medicijnverstuiver  
Fabrikant: Dräger AG Lübeck  
Art.nr.: 8405000
  - Medicijn – verstuiver – set  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 171060120
2. Ultrasonische verstuiver  
Fabrikant: Schill GmbH & Co. KG  
Art.nr.: MN81100
  - Medicijn – verstuiver – set  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 103560800
3. Medicijn – verstuiver Aeroneb® Solo System  
Fabrikant: Inspiration Medical GmbH  
Art.nr.: AG-AS3000-NE
4. Flowsensoren
  - Pneumotachograaf Type A  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 103561303
  - Pneumotachograaf Type B  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 103561300
  - Pneumotachograaf Type C  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 103561301

## 1 Algemene informatie

---

5. Sensor voor buikademhaling (externe trigger), voor eenmalig gebruik, lengte: 150cm  
Fabrikant: Vio Healthcare  
Art.nr.: 103560103  
(Alleen voor Sophie met externe respiratiesensor)
6. Sensor voor buikademhaling (externe trigger), voor eenmalig gebruik, lengte: 200cm  
Fabrikant: Vio Healthcare  
Art.nr.: 103560203  
(Alleen voor Sophie met externe respiratiesensor)
7. Opnieuw bruikbare patiëntslangsystemen
  - verwarmd met Y-stuk, drukmeetleiding en aansluitstekker voor incubator, lengte 1200 mm, daarvan 800 mm verwarmd  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 100761500
  - verwarmd met Y-stuk, drukmeetleiding en aansluitstekker voor warmtebedjes, lengte 1300 mm, daarvan 1200 mm verwarmd  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 100761550
8. Patiëntslangsystemen voor eenmalig gebruik
  - verwarmd met Y-stuk, drukmeetleiding en NO-adapter  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: 100761300
9. NCPAP-patiëntinterfaces
  - EasyFlow NCPAP-systeem  
Fabrikant: J. Söllner GmbH  
Art.nr.: zie hoofdstuk 15 met lijst accessoires
  - Kapjes voor EasyFlow NCPAP-systeem  
Fabrikant: Fritz Stephan GmbH  
Art.nr.: zie hoofdstuk 15 met lijst accessoires
10. Apparaat voor het gecontroleerd toevoegen van NO aan de lucht die wordt ingeademd  
Omschrijving: Pulmonox mini  
Fabrikant: Messer, Austria  
Distributie via: Mallinckrodt – Nellcor – Puritan – Benett  
De volgende accessoires dienen te worden gebruikt:
  - Flowbox voor NO – meting en dosering voor aansluiting op patiënteenheden via RS 232 ter beperking van dode ruimte incl. PNT  
Art.nr.: 170561000

- Adapter voor NO-dosering  
Art.nr.: 103560067
  - Adapter voor NO-analyse  
Art.nr.: 103561314
  - Pneumotachograaf – Type NO met stekker en siliconenslangen, autoclaveerbaar 140 °C, Type B voor flowbepaling met behulp van flowbox  
Art.nr.: 1 035 61 302
  - Adapter voor NO – afzuiging  
Art.nr.: 100753082
11. Apparaat voor het gecontroleerd toevoegen van NO aan de lucht die wordt ingeademd  
Omschrijving: Inovent  
Fabrikant: Datex Ohmeda
12. Apparaat voor gecontroleerd toevoegen en meten van NO  
Omschrijving: NoxBox  
Fabrikant: Bedfont Scientific Ltd
- De volgende accessoires dienen te worden gebruikt:
- Toedienings- en monsternameset voor eenmalig gebruik 10 mm  
Art.nr.: Noxkit-1-10
  - Connector voor eenmalig gebruik, recht, 22f-15mm  
Art.nr.: Noxflow-Con
  - Verwarmingsadapter voor het aansluiten van de NoxBox  
Art.nr.: 170561006

**VOORZICHTIG**

Accessoires voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt!  
De voor herhaaldelijk gebruik noodzakelijke behandeling zou tot een ontoelaatbare verslechtering van de mechanische en biologische eigenschappen van het product kunnen leiden en daardoor tot aanzienlijk gevaar voor de patiënt. Bovendien kan het opnieuw gebruiken van dergelijke accessoires het risico op besmetting voor de patiënt in gevaarlijke mate verhogen.

## 1.2 Apparaatomschrijving en fabrikant

**Apparaatomschrijving** SOPHIE

**Fabrikant** Fritz Stephan GmbH  
- Medizintechnik -  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach

 +49 (0)6439 9125 – 0  
 +49 (0)6439 9125 – 111  
 [info@stephan-gmbh.com](mailto:info@stephan-gmbh.com)  
 [www.stephan-gmbh.com](http://www.stephan-gmbh.com)

## 1.3 Doel

SOPHIE is geschikt voor invasieve en non-invasieve beademing van prematuren, zuigelingen en peuters tot 25 kg, maar met name voor de beademing van zeer premature baby's met een zeer laag geboortegewicht.

**Therapeutisch toepassingsgebied** Met SOPHIE kunnen alle goedgekeurde conventionele beademingstypen worden uitgevoerd:

- Non-invasieve beademing onder positieve luchtdruk (NCPAP) met of zonder back-upbeademing
- Gesynchroniseerd-intermitterende verplichte beademing (SIMV) met of zonder ITT
- Gesynchroniseerd-intermitterende verplichte beademing (SIMV) met ITT en extra drukondersteuning van de spontane ademhaling
- Gecontroleerde beademing (IMV)
- Geassisteerd-gecontroleerde beademing (door de patiënt getriggerd) met of zonder ITT.
- Non-invasieve gecontroleerde beademing (NIPPV)
- Non-invasieve gesynchroniseerd-gecontroleerde beademing (SNIPPV)
- Optioneel: Hoog frequente oscillatie HFO in combinatie met de ventilatietypen IMV en CPAP tot 12 kg lichaamsgewicht
- Optioneel: Non-invasieve gesynchroniseerd-gecontroleerde beademing (SNIPPV) met expiratorische trigger.



**Contra-indicatie** De in hoofdstuk 2 beschreven veiligheidsvoorschriften dienen in acht te worden genomen. Er zijn geen andere contra-indicaties.

De keuze van de beademingsmodus dient de gebruiker op eigen verantwoording aan de hand van het ziektebeeld van de patiënt te bepalen. Continue bewaking van de toestand van de patiënt dient gegarandeerd te worden.

**Toepassingsgebied** De toepassingsgebieden van het beademingsapparaat omvatten interdisciplinaire of vakspecifieke Intensive Care-eenheden, afdelingen voor eerste hulp aan pasgeborenen en vervoer tussen eenheden of afdelingen binnen het ziekenhuis.

Het beademingsapparaat mag alleen worden gebruikt door personen die door de beheerder geautoriseerd zijn, zoals artsen, gekwalificeerd medisch gespecialiseerd personeel, gezondheids- en ziekenzorgers en ademtherapeuten worden gebruikt.

De voorgeschreven veiligheidstechnische controles en preventieve onderhoudsbeurten mogen slechts door de fabrikant worden uitgevoerd of door conform het Duitse MPBetriebV deskundig verklaard personeel.

**SOPHIE** mag niet worden gebruikt:

- in zones met MRI-scanners (MRT, NMR, NMI)
- in zones met explosiegevaar
- in overdrukkamers (hyperbaro)

## 1.4 Verwijderen

**Verwijderen van verpakkingen** De verpakkingen van het apparaat bestaan in principe uit recyclebare of herbruikbare materialen.

De kartonverpakking kan opnieuw gebruikt worden of met het oud papier worden verwijderd.

**Verwijderen van toestel en accu** FRITZ STEPHAN GMBH garandeert gratis terugname en vakkundige verwijdering van oude apparatuur afkomstig van ons bedrijf en levert daarmee een bijdrage aan het milieu.



Gebruikte accu's en apparatuur mogen niet met het huisvuil worden verwijderd. De vakkundige verwijdering dient door een gecertificeerd terugwinningsbedrijf voor elektrisch en elektronisch afval te worden uitgevoerd. Verwijdering via plaatselijke verzamelcentra voor oude elektrische apparaten is niet toegestaan!

### WAARSCHUWING



Explosiegevaar!

Accu niet in het vuur werpen of met geweld openen!

### AANWIJZING



Het toestel of onderdelen ervan dienen voor verwijdering gereinigd en gedesinfecteerd te worden.

Infectieuze accessoires voor eenmalig gebruik dienen conform de voorschriften in de gebruikershandleiding te worden verwijderd!


## 1.5 Inleiding

Installatie, gebruik en onderhoud van het apparaat mag alleen door personen worden uitgevoerd die over de daartoe vereiste kennis beschikken. De van toepassing zijnde nationale wetten, richtlijnen en verordeningen alsook de volgende aanwijzingen dienen in acht genomen te worden:

- De bediening van het apparaat mag alleen door vakbekwaam personeel worden uitgevoerd. Er wordt een exacte kennis van de gebruikershandleiding verondersteld.
- U dient het apparaat alleen te gebruiken voor het in de gebruikershandleiding beschreven doel.
- U dient de gebruikershandleiding zorgvuldig door te lezen en de gegeven instructies op te volgen, want alleen bij correcte bediening van het apparaat wordt duurzame veiligheid voor patiënt en bediener gegarandeerd.
- De gebruikershandleiding dient permanent beschikbaar te zijn op de plaats van gebruik.
- Gebrekkig onderhoud en verkeerde bediening kunnen tot bedrijfsongevallen en ongelukken leiden.


**Garantie** Garantieclaims die op grond van ondeskundig gebruik, onvoldoende verzorging en onderhoud ontstaan, worden door de fabrikant niet erkend. De fabrikant garandeert de veiligheid en betrouwbaarheid van het apparaat alleen als het apparaat conform de gebruikershandleiding wordt gebruikt.


### 1.6 Afkortingen, definities en pictogrammen

Afkorting/ definitie	Term	Betekenis
Accu	Accumulator	Apparaat om elektrische energie op te slaan als chemische energie
ApD		Apneuduur
Apneu		Ademstilstand
Aqua dest.	aqua destilata (lat.)	Gedestilleerd, gedemineraliseerd water
Arb	Arbitrary Unit	Vrije parameter van de sensor voor buikademhaling voor externe triggering (grafische weergave)
Ass./Co.	geassisteerd-gecontroleerd (door de patiënt getriggerd)	Bij deze beademingsmodus veroorzaakt het apparaat een gecontroleerde ademhaling, steeds wanneer een inspiratoire volumestroom de van tevoren ingestelde drempelwaarde van de trigger overschrijdt.
Bar		Maateenheid van druk 1000 hpa = 1 bar
Blokgolf		Drukcurvepatroon: 
Bpm	Breath per minute	Ademteugen per minuut
BTPS	Body Temperature and Ambient Pressure Saturated	Meetvoorwaarde bij lichaamstemperatuur, huidige omgevingsdruk en verzadigd gas
BU	Back-up	Standaardmodus van back-upbeademing
cmH <sub>2</sub> O		Maateenheid van druk 1 cmH <sub>2</sub> O = 0,9806 hPA
COM		Seriële poort
Communic		Communicatie
Cont.		Continue

Afkorting/ definitie	Term	Betekenis
contr.	Gecontroleerd	Bij deze beademingsmodus stuurt het apparaat de beademingsdruk op het Y-stuk aan evenals de duur van de cyclische verandering van deze druk. Vormen van gecontroleerde beademing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tijdgestuurd, drukgecontroleerd</li> <li>• tijdgestuurd, volumegecontroleerd</li> </ul>
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure	Spontane ademhaling met continu positieve luchtdruk. Bij beademing via CPAP zorgt het apparaat voor een constante druk op het verbindingsstuk van de endotracheale tube.
Diathermie HF – Diathermie	Hoge frequentie – diathermie	Therapie waarbij hoge frequentie-stromen weefsel binnen in het lichaam opwarmen
DIN		Deutsches Institut für Normung e.V.
Disk.	Diskonnektion	Onderbreking (pneumatisch) van een verbinding
Distaal		Verwijderd van de patiënt
EN		Europese Norm
ETT		Endotracheale tube
Exp.	Expiratie	Uitademing
FBU	Frequentiegecontroleerde back-up	Frequentiegecontroleerde back-upbeademing
$F_{HFO}$		Frequentie van de hoge frequentie-oscillatie
$FiO_2$		Inspiratoire zuurstoffractie
Flow	Symbol: $\dot{V}$	Volumestroom
HP	Hoge prioriteit	Een alarm dat aangeeft dat de gebruiker onmiddellijk moet ingrijpen (IEC 60601-1-8).
hPa	Hectopascal	Eenheid van druk 1 hPa = 1 mbar
Hz	Hertz	Maateenheid van frequentie
IGR	Incrementele gever	Draai-drukknop om het apparaat te bedienen
IMV	Intermittent Mandatory Ventilation	Intermitterende verplichte beademing
Insp	Inspiration	Inademing






















## 1 Algemene informatie

Afkorting/ definitie	Term	Betekenis
IP	International Protection Code	Code die de beschermingsgraad aangeeft tegen binnendringen van stof en vochtigheid
ITT	Inspiratory Time Termination	Verkorting van inspiratietijd
Konnektion		Verbinding
LED	Light Emitting Diode	Lichtdiode
Lineair		Drukcurvepatroon: 
LP	Alarm van lage prioriteit	Een alarm dat aangeeft dat kennisneming door de gebruiker vereist is.
MAP	Mean Airway Pressure	Gemiddelde luchtwegdruk
mbar		Maateenheid van druk
MHP	Alarm van minstens gemiddelde prioriteit	Een alarm van minstens gemiddelde prioriteit wordt bij optreden van de alarmsituatie als alarm van middelmatige prioriteit (MP) aangeduid, om na 30 seconden in een alarm van hoge prioriteit (HP) over te gaan.
Min	Minuut	Maateenheid van tijd
MP	Gemiddelde prioriteit	Een alarm dat aangeeft dat de gebruiker onmiddellijk moet ingrijpen (IEC 60601-1-8).
ms	Milliseconde	Maateenheid van tijd
NCPAP	Noninvasive CPAP	Non-invasieve (nasale) CPAP
NCPAP-B	Noninvasive CPAP with Backup	Non-invasieve (nasale) CPAP met back-upbeademing
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Non-invasieve overdrukbeademing
NIST	Non-interchangeable screw-thread	Niet-verwisselbaar verbindingstuk
PEEP	Positive End Expiratory Pressure	Positieve expiratoire einddruk
Pmax		Piekdruk
Pmean		Gemiddelde luchtwegdruk
PNT	Pneumotachograaf	Flowsensor
Proximaal		Dichtbij de patiënt
Resistent		Vormt een pneumatische weerstand


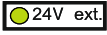



Afkorting/ definitie	Term	Betekenis
Resp.		Respiratie
s	Seconde	Maateenheid van tijd
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation	Patiëntgesynchroniseerde ventilatievorm
Sinus		Drukcurvepatroon: 
SNIPPV	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Gesynchroniseerde non-invasieve overdrukbeademing
SNIPPV-B	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation with Backup	Gesynchroniseerde non-invasieve overdrukbeademing met back-upbeademing
StandBy		Systeem in StandBy modus
TA		Technisch alarm
Temp.		Temperatuur
V		Volume
V'		Flow
Vo		Oscillatoir tidal volume
VPE		Verpakkingseenheid
VT	Tidal volume	Ademvolume
VT <sub>e</sub>	Expiratory breathing volume	Expiratoir tidal volume
VT <sub>i</sub>	Inspiratory breathing volume	Inspiratoir tidal volume
WB	Waterbad	Bevochtigingsfles met water
ZGA		Centrale gasvoeding

Tab. 1: Afkortingen en definities

## 1 Algemene informatie

Pictogram	Betekenis
	Alarmonderdrukking (zie hoofdstuk 3.1.2)
	Alarm-Menu (zie hoofdstuk 3.1.2)
	Stop (Beeldschermweergave wordt bevroren, zie hoofdstuk 3.1.2)
	Aerosol-verstuiving (zie hoofdstuk 3.1.2)
	Preoxygenatie (zie hoofdstuk 3.1.2)
	Adem vasthouden (zie hoofdstuk 3.1.2)
	Hoofdmenu (zie hoofdstuk 3.1.2)
	Resterende tijd van de alarmonderdrukking (zie hoofdstuk 3.2.7)
	Laadindicator van interne accumulator (zie hoofdstuk 3.2.7)
	Verwarming uitgeschakeld (zie hoofdstuk 3.2.7)
<b>BU</b>	Standaard back-up actief (zie 9.7.1 en 9.8.1)
<b>FBU 30</b>	Frequentieback-up actief (zie 9.7.1 en 9.8.1)
<b>E TRIG</b>	Externe trigger actief
<b>TRIG</b>	Flowtrigger actief
	Flowmeting uitgeschakeld (zie hoofdstuk 5.4)
<b>PNT B</b>	Weergave van de actieve PNT (A, B of C, zie hoofdstuk 4.2.7.1)
	Bevat batterijen of accu's en mag niet bij het huisvuil worden weggegooid.
	Drukcurvepatroon Sinus
	Drukcurvepatroon Lineair
	Drukcurvepatroon Blokgolf
	Beschermende geleider
	Potentiaalvereffening
<b>24V</b>	24V DC
	Toets in stand »Uit«
	Toets in stand »Aan«
	Toegepaste eenheid Type B
	Elektriciteitsnet



Pictogram	Betekenis
	Status accumulator
	Netvoeding (24V DC)
	Persluchtmembraandroger
	Gebruikershandleiding volgen
	Apparaat nooit aan de afdruiplijst optillen of dragen!

Tab. 2: Pictogrammen

### 1.7 Technische gegevens

#### 1.7.1 Algemene informatie

Classificatie conform 93/42 EEG	II b	
Beschermingsklasse	IP 21 Bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met diameter vanaf 12,5 mm en druiwater	
Geluidsdruk niveau	47,5 dB(A) bij ventilatie	
	70 dB(A) bij akoestisch alarm	
Geluidsvermogen niveau	58,5 dB(A)	
UMDNS-code	14-361	
GMDN-code	14361	
Veiligheidstechnische controles	½-jaarlijks	
Afmetingen	470 x 342 x 332 mm	(BxHxD)
Gewicht	Basisapparaat met patiënteenheden	26 kg
	Mobiele sokkel	16,2 kg
Display	Kleur – TFT	10,4"

#### 1.7.2 Omgevingsvoorwaarden

Gebruik	Temperatuur	15 – 40 °C
	Relatieve bevochtiging	10 – 80 %
	Luchtdruk	700 – 1060 hPa
	Voor ingebruikname op kamertemperatuur laten komen	
Opslag	Temperatuur	5 – 40 °C
	Relatieve luchtvochtigheid	10 – 80 %
	Luchtdruk	700 – 1060 hPa
	Beschermd tegen vocht, stofvrij en vorstvrij opslaan	

### 1.7.3 Power supply

Elektriciteit	Aansluiting	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz
	Beschermingsklasse	I Type B conform IEC 60601-1
	Voedingskabel	Randaardestekker met apparaat-socket
	Elektriciteitsverbruik	210 VA
	Stroomverbruik	2,1 – 0,87 A
	Apparaatzekeringen	2x T3,15 AH/250V; DIN 41571
Accu Nominale spanning 2,1 Ah	Type	Lithium-ion
	Nominale spanning	25,2 V DC
	Nominale capaciteit	2,1 Ah
	Levensduur van de accu (nieuw/100% opgeladen)	minimaal 60 min (zonder verwarming)
	Oplaaftijd	min. 6 uur tot 100 %
	Max. aantal oplaadcycli	500
Accu Nominale spanning 3,12 AH (van 10/2018)	Type	Lithium-ion
	Nominale spanning	25,2 V DC
	Nominale capaciteit	2,1 Ah
	Levensduur van de accu (nieuw/100% opgeladen)	minimaal 80 min (zonder verwarming)
	Oplaaftijd	min. 9 uur tot 100 %
	Max. aantal oplaadcycli	500

### 1.7.4 Interface

Seriële poort	Type	RS-232-C Sub D 9pin (male)
	Isolatie	5 kV
	Pin-bezetting	2 RxD 3 TxD 5 GND
	Baudrate	9600 - 115200
	Data bits	8
Poortconfiguratie	Startbits	1
	Stopbits	1
	Pariteit	Geen
	Protocollen	VueLink, IntelliBridge, PDMS of Stephan-protocol

### 1.7.5 Gasvoorziening

Voedingsdruk	AIR	3 – 6 + 0,5 bar
	O <sub>2</sub>	3 – 6 + 0,5 bar
Gasverbruik	Conventioneel	min. 4 l/min*
	HFO	min. 18 l/min*
	HFO-transport	min. 14 l/min*
	Aerosol	ca. 9 l/min
	* + MV (max. 25l/min)	
Systeemdruk	Systeem-voordruk	max. 150 cmH <sub>2</sub> O
	Bij max V' 20l/min	ca. 116 cmH <sub>2</sub> O
	Bij max V' 12l/min	ca. 51 cmH <sub>2</sub> O
	Bij max V' 6l/min	ca. 20 cmH <sub>2</sub> O
	Actieve expiratie	max. -30 cmH <sub>2</sub> O
Pneumatische medicijnverstuiver	1,5 bar	

### 1.7.6 Sensoren

Flow/Volume	Sensor	Max. flow	Dode ruimte*
	PNT Type A	± 5 l/min	0,5 ml
	PNT Type B	± 12 l/min	0,6 ml
	PNT Type C	± 25 l/min	0,9 ml

\*Dode ruimten kunnen afhankelijk van de gebruikte tube-adapter veranderen

Abdominale beweging	Type	Respiratiesensor type Graseby
FiO <sub>2</sub>	Type	Elektrochemische zuurstofsensoren type M-11
	T <sub>21-90</sub>	<15s

### 1.7.7 Beademingsmodus

Drukgeremd	Drukpatroon	Lineair
		Sinus
		Blokgolf
Drukgeremd-volumegestuurd	Regulering van het uitgedemde tidal volume	

### 1.7.8 Pneumatische eigenschappen

Inspiratieweerstand tijdens gebruik (PNT B)		max. 1 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
Expiratieweerstand tijdens gebruik (PNT B)		max. 1 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
Inspiratieweerstand als apparaat uitvalt	zonder PNT	max. 0,09 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
	PNT B	max. 1,54 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
	PNT C	max. 1,32 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
Expiratieweerstand wanneer apparaat uitvalt	zonder PNT	max. 0,08 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
	PNT B	max. 1,52 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
	PNT C	max. 1,34 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min
Naleving patiëntslangstelsel	P7	0,12 ml/cmH <sub>2</sub> O

## 1 Algemene informatie

### 1.7.9 Bevochtigingsvermogen

Aanbevolen omgevingstemperatuur	18 – 26 °C		
Vochtreservoir van bevochtiger	max. 144 ml		
Doorstroomrate	5 – 25 l/min		
Kamertemperatuur	26 – 45 °C		
Distributie van de bevochtiger bij 38 °C (dichtbij de patiënt)	Vochtighedsniveau	Doorstroom	aH <sup>1</sup> (rH <sup>2</sup> )
	0	6 l/min	> 33 mg/l (>75%)
	+++	10 l/min	> 33 mg/l (>75%)
	+++++	15 l/min	> 33 mg/l (>75%)
	+++++	17 l/min	> 33 mg/l (>75%)
	-----	25 l/min	> 10 mg/l (>23%)
Opwarmtijd	~ 20 min		
Weergegeven temperatuur	Temperatuur aan het einde van de inspiratietak		

<sup>1</sup> absolute bevochtiging

<sup>2</sup> relatieve bevochtiging bij 37 °C (BTPS)

### 1.7.10 Automatisch vulsysteem (optioneel)

Initiële vultijden	Conventionele ventilatie		max. 79,2s
	HFO		max. 67,2s
	NIV	MaxV <sup>c</sup> UIT	max. 74s
		MaxV <sup>c</sup> 20 l/min	max. 52,2s
		MaxV <sup>c</sup> 12 l/min	max. 30,6s
MaxV <sup>c</sup> 6 l/min		max. 22s	
Normale vultijden	Conventionele ventilatie		17,6s
	HFO		14,2s
	NIV	MaxV <sup>c</sup> UIT	19s
		MaxV <sup>c</sup> 20 l/min	11,5s
		MaxV <sup>c</sup> 12 l/min	5,6s
MaxV <sup>c</sup> 6 l/min		4s	

### 1.7.11 Ventilatievormen

NCPAP	Spontane ademhaling via non-invasieve patiëntinterface (afstandhouder/neusmasker) bij continue positieve luchtdruk
NCPAP B	Non-invasieve (nasale) CPAP met back-upbeademing
SIMV	Gesynchroniseerde intermitterende verplichte beademing
Ass./Co.	Ondersteunende gecontroleerde verplichte beademing
IMV (contr.)	Gecontroleerde verplichte beademing
ITT	Inspiratory Time Termination als supplement bij de beademingstypen SIMV en Ass./Co. Bij SIMV met extra drukondersteuning
VG	Volumegarantie als supplement bij alle conventionele beademingstypen door VtTar /VtLim
HFO	Hoge-frequentie-oscillatie
NIPPV	Non-invasieve, intermitterende, verplichte beademing
SNIPPV	Non-invasieve, gesynchroniseerd-intermitterende, verplichte beademing
SNIPPV B	Non-invasieve, gesynchroniseerd-intermitterende verplichte beademing met back-upbeademing
CPAP (optioneel)	Spontane ademhaling bij continu positieve luchtdruk
CPAP B (optioneel)	CPAP met back-upbeademing

### 1.7.12 Herbruikbare slangsystemen

Slangstelsel	Slangstelsel P7 voor incubators (Art.nr. 100761500)	Slangstelsel P7 voor warmtebedjes (Art.nr. 100761550)
<b>Totale lengte</b>	1,225 m	1,300 m
<b>Lengte koude gedeelte</b>	425 mm	125 mm
<b>Resistance</b>	< 2 mbar bij 22 l/min	< 2 mbar bij 22 l/min
<b>Compliance</b>	< 0,1 ml/mbar	< 0,1 ml/mbar
<b>Volume</b>	191 ml	191 ml
<b>Binnendiameter</b>	10 mm	10 mm

### 1.7.13 Patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik



#### AANWIJZING

Informatie over het beoogde gebruik, over de waarschuwingen en veiligheidsinstructies evenals over de technische gegevens vindt u in de meegeleverde gebruikershandleiding van de slangsystemen.

### 1.7.14 Instelbare parameters

Parameter	Betekenis	Bereik	Resolutie	Standaard waarde	Klinische specificatie
<b>Insp</b>	Inspiratietijd	0,1 – 2,00 s	0,01 s	0,35 s	
<b>Exp*</b>	Expiratietijd	0,10 – 2,00 s 2,00 – 6,00 s 6,00 – 60,00 s	0,01 s 0,10 s 1,00 s	1,15 s	
<b>Freq*</b>	Frequentie	1 – 300 /min	1 /min	40 / min	
<b>Pmax</b>	Inspiratoire piekdruk	5 – 10 cmH <sub>2</sub> O 10 – 60 cmH <sub>2</sub> O	0,5 cmH <sub>2</sub> O 1,0 cmH <sub>2</sub> O	15 cmH <sub>2</sub> O	
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Insp. zuurstoffractie	21 – 100%	1%	21%	
<b>PEEP</b>	Positieve expiratoire einddruk	0 – 5 cmH <sub>2</sub> O 5 – 10 cmH <sub>2</sub> O 10 – 30 cmH <sub>2</sub> O	0,1 cmH <sub>2</sub> O 0,5 cmH <sub>2</sub> O 1,0 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O	
<b>MAP</b>	Gemiddelde luchtwegdruk	0 – 5 cmH <sub>2</sub> O 5 – 10 cmH <sub>2</sub> O 10 – 30 cmH <sub>2</sub> O	0,1 cmH <sub>2</sub> O 0,5 cmH <sub>2</sub> O 1,0 cmH <sub>2</sub> O	Pmean +2	---
<b>PPSV%</b>	Ondersteuningsdruk bij SIMV – ITT (PSV)	0 – 100%	5%	20%	
<b>MaxV'</b>	Maximale ademgasstroom (flowlimitatie)	6 – 20 l/min/ UIT	1 l/min	12 l/min	
<b>Trig</b>	Triggerdrempel (gevoeligheid)	0,2 – 2,9/UIT l/min cmH <sub>2</sub> O Arb	0,1 l/min cmH <sub>2</sub> O Arb	1,2 l/min 1,2 cmH <sub>2</sub> O 0,5 Arb	
<b>VfTar</b>	Doelvolumen (target-volume) bij ITT (PSV)	2 – 5 ml 5 – 10 ml 10 – 150 ml UIT	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	UIT	---



Parameter	Betekenis	Bereik	Resolutie	Standaard waarde	Klinische specificatie
<b>VtLim</b>	Limitatie van het tidal volume	2 – 5 ml 5 – 10 ml 10 – 150 ml UIT	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	UIT	---
<b>KV'</b>	Factor van de inspiratoire piekflow, voor einde van inspiratie	5 – 40%	1%	5%	
<b>ApD</b>	Apneuduur	4 – 16 s /UIT	1 s	4 s	
<b>HF-Freq</b>	Oscillatiefrequentie bij HFO	5 – 15 Hz	0,5 Hz	10 Hz	
<b>HF-IE</b>	Inspiratieduur bij HFO	33 – 50 %	1%	40 %	
<b>HF-AM</b>	Amplitude van oscillatiedruk bij HFO	5 – 100%	1%	20%	
<b>HFO-INSP</b>	Schakel de oscillatie tijdens de inspiratie "Aan" of "Uit"	AAN/UIT	---	UIT	
<b>FLim</b>	Instelling van de Flow-Limit-Line bij HFO	0,2 – 10 l/min/ UIT	0,1 l/min	1,0 l/min	
<b>Temp</b>	Ademgastemperatuur	30 – 40 °C	0,5 °C	38 °C	
<b>Bevochtiging</b>	Temperatuurverschil tussen bevochtigings- en ademgastemperatuur	Conv: HFO NCPAP -4 - +6	1	0 +2 +2	
<b>FBU</b>	Tijdsinterval van de frequentiegestuurde back-upbeademing	10 / 30 / 60 s / UIT	---	UIT	
<b>Preoxy % (configureerbaar, zie hoofdstuk 4.2.6)</b>	FiO <sub>2</sub> bij preoxygenatie				
	Preoxy % (directe instelling)	21 – 100%	1%	80%	
	Delta (FiO <sub>2</sub> +Preoxy%)	1 – 79%	1%	20%	
	FiO <sub>2</sub> X (FiO <sub>2</sub> x Preoxy %)	1,1 – 2,0 x FiO <sub>2</sub>	0,1 x FiO <sub>2</sub>	1,2	

## 1 Algemene informatie

Parameter	Betekenis	Bereik	Resolutie	Standaard waarde	Klinische specificatie
<b>Preoxy T</b>	Tijdsduur van de preoxygenatie	UIT/ 30 – 420s	30 s	180 s	
<b>Insp.hold</b>	Maximale duur van Insp.hold	Insp / 1 – 7 s	1 s	Insp	
<b>Aerosol T</b>	Tijdsduur van de medicijnverstuiving	30 – 420 s	30 s	300 s	
<b>Drukbeïnvloeding van de patiënteenschap</b>		40 – 70 / 125 cmH <sub>2</sub> O	continu	---	---

### AANWIJZING



\* Sophie kan, als de klant dat wenst, naar keuze met instelbare expiratie-tijd of instelbare ademfrequentie worden opgeleverd. De instelling van de inspiratie-tijd wordt daardoor niet beïnvloed

## 1.7.15 Weergegeven curven

Realttime curven	Luchtwegdruk P(t)	-5 – 15 / -10 – 30 / -20 – 60 / -30 – 90 cmH <sub>2</sub> O
	Volume V(t)	-1 – 5 / -5 – 15 / -5 – 45 / -30 – 150 / -50 – 450 ml
	Flow V'(t),	± 3 / 6 / 15 / 45 l/min
	Abdominale beweging E(t)	± 3 / 6 / 9 / 24 Arb
	Tijdas	4s / 8s / 16s *
Lussen (Loops)	Volume/Druk V(P)	
	Flow/Volume V'(V)	
	Flow/Druk V'(P)	
Trends	Luchtwegdruk Pmean(t)	-5 – 15 / -10 – 30 / -20 – 60 / -30 – 90 cmH <sub>2</sub> O
	Minuutvolume MV(t)	0 – 1 / 0 – 2 / 0 – 5 / 0 – 10 l/min
	Tidal volume Vt(t)	-1 – 5 / -5 – 15 / -5 – 45 / -30 – 150 / -50 – 450 ml
	Tijdas	30 min / 1 h / 2h / 4h / 12h / 24h

\*Bij weergave van trends wordt de tijdas automatisch gehalveerd

**1.7.16 Weergegeven meetwaarden**

Druk	Pmax	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	Pmean	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	PEEP	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	P <sub>osc</sub>	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
Meetnauwkeurigheid: $\Delta P = \pm (4 \% \cdot P + 2 \text{ cmH}_2\text{O})$		
Volume (BTPS)	MV	0 – 999 l/min
	V <sub>te</sub>	0 – 999 ml
	VT <sub>i</sub>	0 – 999 ml
	Vleak	0 – 999 ml
	MV <sub>o</sub>	0 – 999 l/min
	V <sub>o</sub>	0 – 999 l/min
Meetnauwkeurigheid: $\Delta V = \pm (15 \% \cdot V + 4 \text{ ml})$		
Ademfrequentie		0 – 999 /min
Inspiratiepercentage		0,1 – 100%
FiO <sub>2</sub>		0 – 100%
Meetnauwkeurigheid: $\pm 5 \text{ Vol } \%$		
Ademgastemperatuur		12 – 60 °C
Resistance		0 – 999 cmH <sub>2</sub> O /l/s
Compliance		0 – 999 ml/cmH <sub>2</sub> O
DCO <sub>2</sub>		0 – 999 ml <sup>2</sup> /s

### AANWIJZING



- De weergegeven waarden worden op basis van gemiddelde waarden berekend. Het aantal gebruikte meetpunten is afhankelijk van de meetwaarde.
- De meetwaarden worden elke 2 ms geregistreerd.
- De waarden voor druk en volumestroom worden over een periode van 10 ms berekend.
- De waarden voor het meten van de temperatuur worden over een periode van 100 ms berekend.
- De waarden voor het meten van de zuurstofconcentratie worden over een periode van 500 ms berekend.
- De meetwaarden druk en volumestroom (flow) worden ter onderdrukking van storingen aan een 15 Hz low-pass filtering met IIR-filter onderworpen.
- Deze gefilterde meetwaarden worden in de grafische weergave toegepast en worden bij het bepalen van de met beademing geassocieerde parameters PEEP, Pmax, Pmean, in- en expiratoire Vt en lekvolume gebruikt.
- Voor het bepalen van de parameters via HFO worden de ongefilterde meetwaarden druk en volumestroom toegepast en vervolgens de met beademing geassocieerde meetwaarden Posc en Vosc met behulp van exponentiële berekening afgevlakt.
- Met behulp van exponentiële berekening worden eveneens de meetwaarden minuutvolume, frequentie en I:E afgevlakt.

**1.7.17 Gecontroleerde meetwaarden**

Parameter	Eenheid	Ondergrens	Bovengrens	Resolutie	Standaard- ondergrens	Standaard- bovengrens
P <sub>max</sub>	cmH <sub>2</sub> O	1 – 60	2 – 70	1	12	25
P <sub>osc</sub>	cmH <sub>2</sub> O	0 – 149	1 – 150	1	10	30
P <sub>mean</sub> <sup>1</sup>	cmH <sub>2</sub> O	0 – 27	3 – 33	1	---	---
PEEP <sup>1</sup>	cmH <sub>2</sub> O	–	5 – 35	1	---	---
MV, MV <sub>o</sub>	l/min	Uit – 0,10	–	0,01	0,10	2
		0,10 – 9,90	–	0,05		
		–	0,2 – 19,9	0,1		
V <sub>T<sub>E</sub></sub>	ml	0 – 10	2 – 10	0,5	0	20
		10 – 50	10 – 50	2		
		50 – 150	50 – 225	5		
V <sub>o</sub>	ml	0 – 10	–	0,5	0	–
		10 – 50	–	2		
		50 – 150	–	5		
FiO <sub>2</sub>	%	18 – 99	21 – 100	1	20	40
f	l/min	–	Uit/5 – 150	1	---	Uit
T <sub>EMP</sub>	°C	29 – 40	36 – 41	1	33	39

<sup>1</sup> niet handmatig instelbaar

## 1.7.18 Automatische alarmgrenzen

Parameter	Eenheid	Ondergrens	Bovengrens
Pmax	cmH <sub>2</sub> O	PEEP + 0,7 x (Pmax – PEEP) <sup>a</sup> + 0,5 x (Pmax – PEEP) <sup>b</sup> + 3 <sup>c</sup> + 0,3 x (Pmax – PEEP) <sup>d</sup>	Pmax + 10
Posc	cmH <sub>2</sub> O	0,7 x Posc <sup>e</sup>	1,3 x Posc <sup>e</sup>
Pmean	cmH <sub>2</sub> O	PEEP - 3 MAP - 3 <sup>b</sup>	PEEP + 3 MAP + 3 <sup>b</sup>
PEEP	cmH <sub>2</sub> O	-	PEEP + 5
MV	l/min	0,25 x MV <sup>e</sup>	1,75 x MV <sup>e</sup>
MVo	l/min	0,25 x MVo <sup>e</sup>	1,75 x MVo <sup>e</sup>
Vo	ml	0,25 x Vo <sup>e</sup>	-
VTe	ml	0,25 x VTe <sup>e</sup> 0,25 x VtLim (VtTar) <sup>c</sup>	- 1,5 x VtLim (VtTar) <sup>c</sup>
FiO <sub>2</sub>	%	FiO <sub>2</sub> – 10	FiO <sub>2</sub> + 10
TEMP	°C	TEMP – 3	TEMP + 3

<sup>a</sup> conventionele ventilatie; <sup>b</sup> HFO –ventilatie; <sup>c</sup> bij geactiveerde functie VtLim (VtTar); <sup>d</sup> non-invasieve beademing (NIV)

<sup>e</sup> gemeten waarde

### 1.7.19 Toegepaste materialen

Patiënt klep	Behuizing Piston	Nieuwzilver PEEK
Bevochtigingsfles		Polysulfon (PSU), geel
Patiënteenheden	Blok, inspiratie- en expiratiesteunen	Geanodiseerd aluminium
	Bevochtigingsbuis	PTFE (teflon)
Patiëntslang (opnieuw te gebruiken)		Siliconenrubber transparant, groen, rood
Y-stuk (opnieuw te gebruiken)		Polysulfon (PSU), geel
Pneumotachograaf	Middengedeelte	PEEK, groen
	Centreerbuizen	Roestvrij staal V4A
Drukmeetleidingen (opnieuw te gebruiken)	Druk, drukverschil	Siliconenrubber transparant
Veiligheidsventiel	Ventielplaten	Roestvrij staal X5CrNi18- 10
		Glasvezelweefsel Hgw 2372.1





## 2 Veiligheidsinstructies

### AANWIJZING



Staat voor extra informatie waardoor het apparaat gemakkelijker kan worden bediend en problemen bij de omgang met het medische apparaat worden voorkomen.

De volgende veiligheidsinstructies worden op relevante plaatsen in de gebruikershandleiding herhaald en dienen streng te worden nageleefd.

### GEVAAR



Geeft potentieel gevaarlijke situaties aan die de dood of levensbedreigende verwondingen tot gevolg kunnen hebben.

### WAARSCHUWING



Geeft potentieel gevaarlijke situaties aan die de dood of zware verwondingen tot gevolg kunnen hebben.

### VOORZICHTIG



Geeft potentieel gevaarlijke situaties aan die lichte verwondingen tot gevolg kunnen hebben.

## 2.1 Algemene veiligheidsinstructies

De volgende algemene veiligheidsinstructies verwijzen naar het gebruik van dit beademingsapparaat. Speciale veiligheidsinstructies voor functies of onderdelen van het beademingsapparaat vindt u in de desbetreffende hoofdstukken van deze gebruikershandleiding.

### GEVAAR



Het beademingsapparaat mag alleen door daartoe aangewezen en door de beheerder geautoriseerd medisch vakpersoneel worden gebruikt.

Het apparaat dient conform de instructies in deze gebruikershandleiding te worden gebruikt.

### GEVAAR



Explosiegevaar!

Geen ontvlambare of anesthesiegassen gebruiken.

### GEVAAR



Het gebruik van het apparaat in de buurt van MRI-scanners kan de functie van het apparaat ongunstig beïnvloeden en zodoende eventueel patiënt en gebruiker in gevaar brengen.

### GEVAAR



Sluit nooit de ademuitgang achter de geluidemper. Storing van het apparaat met hoog risico voor de patiënt zou het gevolg kunnen zijn.

### GEVAAR



Altijd een onafhankelijke handbeademingszak gereed houden.

Het ontbreken van een beademingsalternatief in het geval dat het beademingsapparaat uitvalt, kan tot de dood van de patiënt leiden.

**GEVAAR**

Als op het apparaat het alarm "Batterij defect" wordt weergegeven, mag de netschakelaar van de Sophie bij de aangesloten patiënt niet worden bediend en mag het apparaat niet van het elektriciteitsnet worden losgekoppeld!  
Als u het apparaat in geval van een defecte accu van het elektriciteitsnet loskoppelt, wordt het apparaat onmiddellijk uitgeschakeld.

**GEVAAR**

Gebruik uitsluitend originele drukmeetleidingen van FRITZ STEPHAN GMBH. Het gebruik van drukmeetleidingen van andere materialen of met een andere lengte, diameter of compliance dan door de fabrikant van het ventilatieapparaat is bedoeld, kan de drukmeting negatief beïnvloeden. In bepaalde gevallen kan dit ertoe leiden dat het veiligheidsventiel wordt geopend, waardoor de ventilatie wordt afgebroken.

**WAARSCHUWING**

Het beademingsapparaat mag niet zo afgedekt of geplaatst worden dat de bediening of de prestatie van het beademingsapparaat negatief wordt beïnvloed.

**WAARSCHUWING**

Als antistatische of elektrogeleidende patiëntslangen worden toegepast en er tegelijkertijd elektrische, chirurgische apparatuur met hoge frequentie wordt gebruikt, kunnen verbrandingen ontstaan. Om die reden mogen geen patiëntslangen of leidingen worden gebruikt die antistatisch of elektrogeleidend zijn.

**WAARSCHUWING**

Het beademingsapparaat mag niet met helium of heliumhoudende mengsels worden gebruikt.

**WAARSCHUWING**

Gebruik alleen patiëntslangen en accessoires die in hoofdstuk 1.1 (Productcombinatie) en 15 (Lijst met accessoires) worden vermeld. Het gebruik van andere patiëntslangen of andere accessoires die niet voor toepassing op dit beademingsapparaat zijn bedoeld, kan de prestaties of veiligheid van het apparaat negatief beïnvloeden.

## 2 Veiligheidsinstructies

---

### WAARSCHUWING



Het beademingsapparaat mag niet buiten de aangegeven omgevingsvoorwaarden (zie hoofdstuk 1.7) worden gebruikt. De functies van het apparaat kunnen anders negatief worden beïnvloed.

### WAARSCHUWING



Apparatuur voor kortegolftherapie, apparatuur voor hoge-frequentie-diathermie, defibrillatoren, etc., die in de nabijheid van het beademingsapparaat staan, kunnen de goede werking ervan negatief beïnvloeden. In dit geval moeten patiënt en apparaat continu gecontroleerd worden.

### WAARSCHUWING



Non-invasieve beademing is niet geschikt voor patiënten met onvoldoende spontane ademhaling (bijvoorbeeld bij afwijkingen van middenrif of buikwand, meconiumaspiratie en zeer ernstige postpartem-asfyxie).

### WAARSCHUWING



Bij medisch-technische apparatuur met elektrische aansluiting dient met name de IEC 60601-1 of de IEC 62353 in acht te worden genomen. Conform hieraan mogen deze apparaten slechts door de fabrikant of het door de fabrikant speciaal hiertoe gemachtigde bedrijf worden geplaatst.

### WAARSCHUWING



Het beademingsapparaat mag niet in een overdrukkamer worden gebruikt. De functies van het apparaat kunnen negatief worden beïnvloed en zodoende de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

### WAARSCHUWING



Veranderingen, wijzigingen, reparaties, het openen van het apparaat of het verwisselen van de accu mogen uitsluitend door de geautoriseerde klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH worden uitgevoerd. Hieronder valt niet de geplande demontage van de patiëteenheid volgens de instructies in de gebruikershandleiding. Gebruik bij vervangingswerkzaamheden alleen vervangende onderdelen van FRITZ STEPHAN GMBH.

**WAARSCHUWING**

Wanneer voor onderzoeksdoeleinden de samenstelling van het ademgas moet worden geanalyseerd, dient u op het volgende te letten:



- De ademgasuitgang achter de geluiddemper mag niet worden afgesloten!
- Het apparaat mag alleen onder continue controle door daartoe aangewezen personeel worden gebruikt.
- De afvoerslang dient een diameter van  $> 1$  cm en een lengte van  $< 20$  cm te hebben.

**WAARSCHUWING**

Mocht het apparaat aan een wandrail bevestigd zijn, dan dient deze door middel van een steunconsole te worden bevestigd.

**WAARSCHUWING**

Medisch-elektrische apparaten of systemen mogen niet vlak naast elkaar of bovenop andere apparatuur worden geplaatst. Als het echter toch nodig mocht zijn het apparaat te gebruiken terwijl het dichtbij of bovenop andere apparaten is geplaatst, dient het medisch-elektrische apparaat of systeem goed in de gaten te worden gehouden om het beoogde gebruik in deze opstelling te controleren.

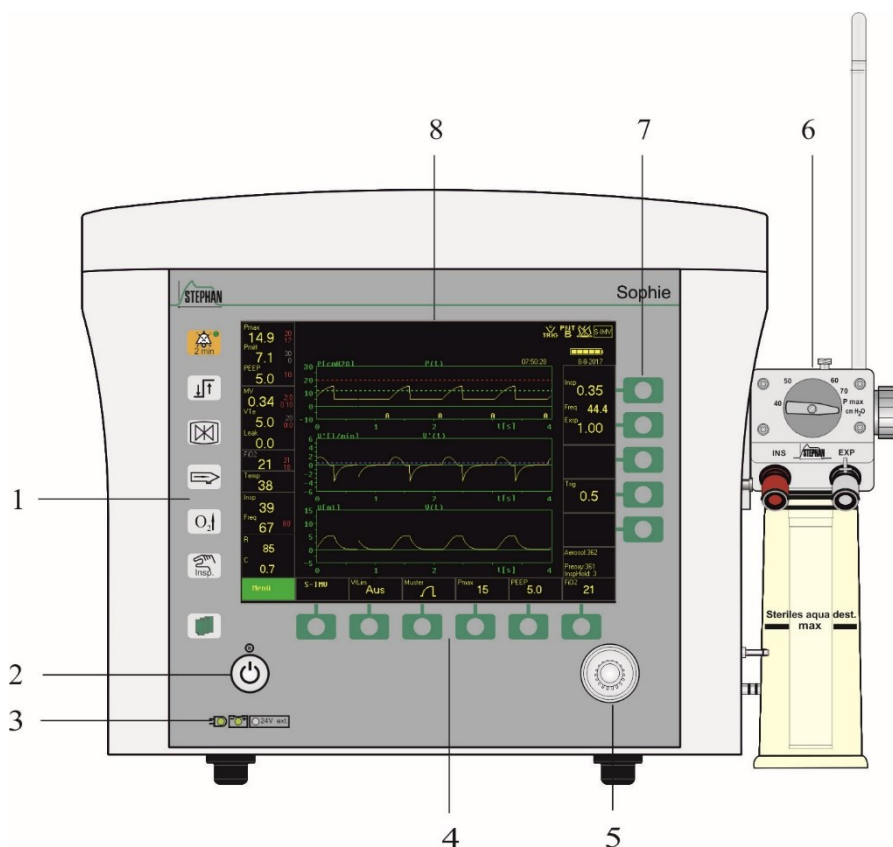
**WAARSCHUWING**

Het toevoegen van systeemeenheden of andere onderdelen of subeenheden aan het ademsysteem van het beademingsapparaat kan de drukafname via het ademsysteem van het beademingsapparaat, gemeten aan de opening van de patiëntaansluiting, nadelig beïnvloeden.



### 3 Structuur en functieomschrijving

#### 3.1 Vooraanzicht



Afb. 1: Vooraanzicht

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | Funciebereik                              | 5 | Bedieningsknop »IGR«                       |
| 2 | Toets »Aan«                               | 6 | Patiëteenheid                              |
| 3 | Gebruiksweggeve                           | 7 | Keuzetoetsen<br>(Parameterweergave rechts) |
| 4 | Keuzetoetsen<br>(Parameterweergave onder) | 8 | Monitoreenheid                             |

#### Toets »Aan«



Het beademingsapparaat wordt door een druk op de toets »Aan« in werking gesteld. **SOPHIE** voert vervolgens zelfstandig een systeemtest uit en kalibreert automatisch de druk- en O<sub>2</sub>-sensor. Daarna wordt het menu "Ventilatie" geopend en kan de gebruiker de gewenste beademingsvorm kiezen.

De LED boven toets »Aan« wordt alleen verlicht wanneer deze voor het inschakelen van de respirator kan worden gebruikt. Tijdens het gebruik in de StandBy-, test-, en pausmodus is de toets niet verlicht.

#### AANWIJZING



Toets »Aan«

Bij apparaten met aanraaktoetsen (tot bouwjaar 2010) wijkt het ontwerp van de toets "Aan" af van het beschreven model. De functie is identiek.

#### Bedieningsknop »IGR«



Met de »IGR« (druk- en draaibedieningsknop) kunnen alle indirecte functies van de **SOPHIE** worden gekozen en geactiveerd.

De »IGR« heeft de volgende functies:

- Overschakelen binnen de menu's
- Selecteren en uitvoeren van menufuncties
- Parameterinstelling

Door de »IGR« met de klok mee of tegen de klok in te draaien, worden de beschikbare menuopties doorlopen. Tijdens het doorlopen komen de individuele opties stuk voor stuk tegen een heldere achtergrond naar voren. Door het indrukken van een menufunctie zal ofwel de desbetreffende functie worden uitgevoerd ofwel een submenu worden geopend.

#### »Keuzetoetsen«



»Keuzetoetsen« bevinden zich aan de rechter- en de onderrand van de monitor. Bij het indrukken klinkt een kort geluidssignaal; het bijbehorende menu of parameterveld wordt geopend. Met behulp van de »IGR« kan de waarde nu worden gewijzigd. Met een klik op de »IGR« of door op de desbetreffende keuzetoets te drukken, wordt de instelling opgeslagen en beëindigd.


#### AANWIJZING





Meer informatie betreffende het gebruik van de »IGR« en de "Keuzetoetsen" vindt u in de hoofdstukken 4.1 en 5.1.



**AANWIJZING**

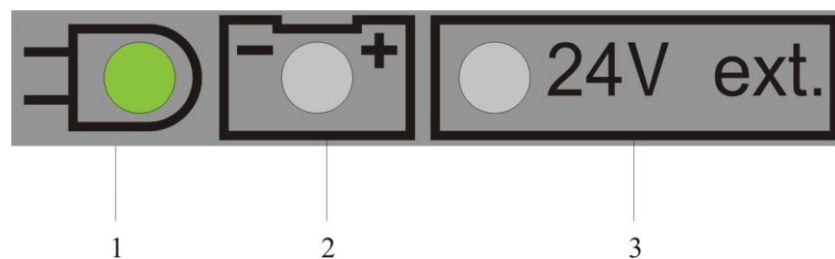


Alleen beschikbaar bij apparaten met aanraaktoetsen (tot bouwjaar 2010).  
Met de toetsen »-« en »+« kan de gebruiker, evenals met de »IGR« door de menuopties scrollen of tussen de parameterelden heen en weer schakelen.

**»-/+«-toetsen**

### 3.1.1 Weergave van de spanningsbron



Afb. 2: Weergave van de spanningsbron

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Weergave elektriciteitsnet</p> <p>2 Weergave interne accu</p> | <p>3 Weergave externe gelijkspanningsbron (optioneel)</p> |
|--|---|

Als het beademingsapparaat met een spanningsbron is verbonden en de netschakelaar (zie hoofdstuk 3.4.2) is ingeschakeld, wordt op het display informatie over de aard van de actieve spanningsbron evenals over het oplaadniveau van de interne accumulator weergegeven. Het oplaadniveau van de accu wordt als volgt weergegeven:

- **Groene** LED      Oplaadniveau tussen 50 – 100%
- **Gele** LED        Oplaadniveau tussen 20 – 50%
- **Rode** LED         Oplaadniveau tussen 0 – 20%

**Elektriciteitsnet (100 – 240 V)** De weergave Elektriciteitsnet licht groen op. Indien nodig wordt de interne accu automatisch opgeladen. De weergave van de interne accu geeft informatie over het huidige oplaadniveau.

**Accuvoeding** Alleen de weergave van de interne accu licht op en geeft informatie over het huidige oplaadniveau.

### 3 Structuur en functieomschrijving

---

#### AANWIJZING



FRITZ STEPHAN GMBH raadt aan om de respirator niet met een zeer laag opgeladen accu te gebruiken (capaciteit < 20%), aangezien dan de resterende looptijd van het apparaat nog maar zeer gering is.

**Werking via een externe spanningsbron 24 V (optioneel)** De weergave van de externe spanningsbron licht groen op. Indien nodig wordt de interne accu automatisch opgeladen. De weergave van de interne accu geeft informatie over het huidige oplaadniveau.

#### GEVAAR



Als op het apparaat het alarm "Batterij defect" wordt weergegeven, mag de netschakelaar van de Sophie bij de aangesloten patiënt niet worden bediend en mag het apparaat niet van het elektriciteitsnet worden losgekoppeld!  
Als u het apparaat in geval van een defecte accu van het elektriciteitsnet loskoppelt, wordt het apparaat onmiddellijk uitgeschakeld.

#### WAARSCHUWING



Bij uitvallen van het elektriciteitsnet neemt de interne accu de stroomvoorziening van het apparaat over. De accu moet minimaal om de 14 dagen opnieuw worden opgeladen. Overbelasting van de accu wordt door middel van een circuitbeschermer voorkomen.

#### WAARSCHUWING



Als het maximale aantal oplaadcycli is bereikt, dient de accu te worden vervangen. Alleen een klantenservice die daartoe door FRITZ STEPHAN GMBH is geautoriseerd, mag de accu vervangen.

#### WAARSCHUWING



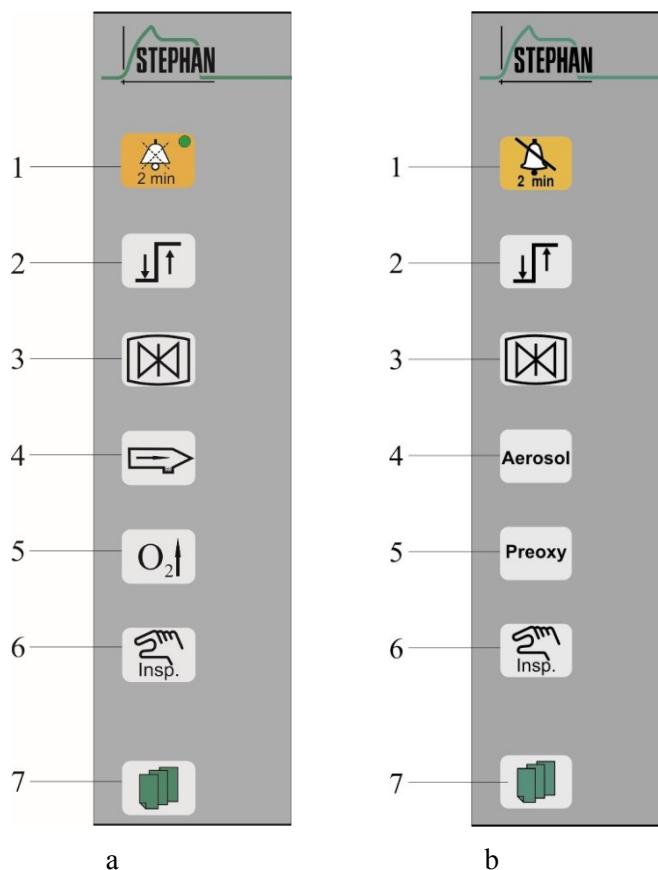
De luchtvochtigheid mag bij opslag en gebruik niet hoger zijn dan 80%, anders kan de accu beschadigd raken.

#### WAARSCHUWING



De omgevingstemperatuur mag bij opslag en gebruik niet hoger zijn dan 40 °C, anders kan de accu beschadigd raken.

### 3.1.2 Functiebereik



Afb. 3: Functiebereiken

- |                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| 1 Toets »Alarmonderdrukking« | 5 Toets »Preoxy«    |
| 2 Toets »Alarm Menu«         | 6 Toets »Insp.hold« |
| 3 Toets »Stop«               | 7 Toets »Hoofdmenu« |
| 4 Toets »Aerosol«            |                     |

#### AANWIJZING



Wanneer een van de toetsen van het functiebereik wordt ingedrukt, klinkt er een kort geluidssignaal.

#### AANWIJZING



Bij apparaten met aanraaktoetsen (tot bouwjaar 2010) wijkt het ontwerp van enkele toetsen van het functiebereik (zie Afb. 3b) af. De functie is identiek.

#### »Alarmonderdrukking«



#### Toets

Door de toets kort in te drukken, wordt een onderdrukking van het alarmgeluid van 120 s geactiveerd. De alarmonderdrukking wordt door een geel symbool in de status-, alarm- en signaalweergave getoond (zie hoofdstuk 3.2.7). De onderdrukking van het geluidsalarm geldt alleen voor het huidige alarm. Ieder nieuw optredend alarm heft de onderdrukking van het alarmgeluid weer op. Door de toets opnieuw in te drukken, wordt de alarmonderdrukking opgeheven.

Als de toets »Alarmonderdrukking« binnen drie seconden tweemaal wordt ingedrukt, dan worden alle binnenkomende alarmsignalen voor een duur van 120 s volledig onderdrukt. Dit wordt in de status-, alarm- en signaalweergave als een rood symbool aangegeven. Door de toets opnieuw in te drukken, wordt de alarmonderdrukking opgeheven.



Afb. 4: Status-, alarm- en signaalweergave met geactiveerde alarmonderdrukking

De LED van de toets »Alarmonderdrukking« toont bovendien de huidige alarmsituatie:\*

- Groen geen alarm
- Geel alarm van lage prioriteit
- Geel knipperend alarm van gemiddelde prioriteit
- Rood snel knipperendalarm van hoge prioriteit
- Rood geluidsalarmering onderdrukt

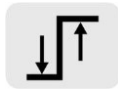
Als de oorzaken voor een alarm zijn weggenomen, wordt het alarm desondanks in de alarmhistorie van de SOPHIE opgeslagen en wordt het in het groen weergegeven.

#### WAARSCHUWING



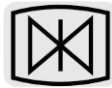
Als u gebruik maakt van de bijzondere functie van de alarmonderdrukking, dient u er strikt op te letten dat het alarm wordt geactiveerd wanneer u de patiënt alleen laat.

#### Toets »Alarmmenu«



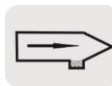
Opent het menu "Alarmgrenzen" voor het instellen van de alarmgrenzen tijdens de lopende ventilatie. De instellingen kunnen met behulp van »IGR« worden opgegeven (zie ook hoofdstuk 4.2.1).

#### Toets »Stop«



Door deze toets in te drukken, wordt de grafiekweergave bevroren om een beademing beter te kunnen observeren. Bovendien wordt het menu "Meten" voor het meten van de curven geopend. De status-, alarm- en signaalweergave alsook de meetwaardenweergave geven meer informatie over de huidige beademingssituatie. Door de toets opnieuw in te drukken, wordt deze functie weer opgeheven. Als de functie wordt geactiveerd, licht het gebied "Bijzondere functies" blauw op en verschijnt het symbool "S" (zie hoofdstuk 3.2.6).

#### Toets »Aerosol«



Als de toets »Aerosol« wordt ingedrukt, wordt de aerosolverstuiving ingeschakeld. De duur van de aerosolverstuiving kan met een interval van 30 – 420 s. in het hoofdmenu onder "Extra-func." → "Aerosol-duur." worden ingesteld (zie hoofdstuk 4.2.6).

De verstuiving eindigt automatisch na afloop van de ingestelde tijd of na opnieuw indrukken van de toets. De huidig ingestelde tijd wordt in het gebied "Bijzondere functies" van de monitor (zie Afb. 5/Pos. 5) weergegeven. Als de functie wordt geactiveerd, licht het gebied "Bijzondere functies" blauw op, het symbool "A" verschijnt en de tijd begint af te lopen (zie hoofdstuk 3.2.6).

#### AANWIJZING



#### Aerosol

#### Toets »Aerosol«

Bij apparaten met aanraaktoetsen (tot bouwjaar 2010) wijkt het design van de toets "Aerosol" van het beschreven model af. De functie is identiek.

#### WAARSCHUWING



Aerosols kunnen de patiënteheid negatief beïnvloeden of beschadigen en daardoor tot gevaar voor de patiënt leiden! Plaats bij verstuiving van medicijnen altijd een expiratiefilter tussen het verbindingstuk EXP en de expiratieslang

#### Toets »Preoxy«



Als de toets »Preoxy« wordt ingedrukt, wordt gedurende een bepaalde, vooraf instelbare tijd een vooraf instelbare inspiratoire zuurstofconcentratie toegediend. Deze tijd kan met een interval van 30 – 420 s in het hoofdmenu onder "Extra-func." → "Preoxy-duur." worden ingesteld of geheel worden uitgeschakeld. De huidig ingestelde tijd wordt in het gebied "Bijzondere functies" van de monitor (zie Afb. 5/Pos. 5) weergegeven.

### 3 Structuur en functieomschrijving

---

De inspiratoire zuurstofconcentratie is in het hoofdmenu onder "Extra-func." → "Preoxy %" instelbaar (zie hoofdstuk 4.2.6). Als de functie wordt geactiveerd, licht het gebied "Bijzondere functies" blauw op, het symbool "P" verschijnt en de tijd begint af te lopen (zie hoofdstuk 3.2.6). Tegelijkertijd schakelt de weergave van de ingestelde zuurstofconcentratie over op de vooraf ingestelde "Preoxy"-waarde. De alarmgrenzen voor de zuurstofconcentratie worden automatisch aangepast.

#### AANWIJZING



Als het alarm "Pmean hoog" actief is, wordt de toets »Insp. hold« automatisch gedeactiveerd.

#### AANWIJZING



PreOxy

Toets »Preoxy«

Bij apparaten met aanraaktoetsen (tot bouwjaar 2010) wijkt het design van de toets "Preoxy" van het beschreven model af. De functie is identiek.

Toets »Insp. hold«



Door indrukken van de toets »Insp. hold« wordt tijdens de

inspiratie: Na beëindiging van de normale inspiratie voor de duur van de ingestelde inspiratietijd (bij keuze van de optie »Tinsp«) of voor een duur van 1 tot 7 s, het niveau van inspiratoire einddruk gehandhaafd.

Expiratie: Een verplichte inspiratie met de ingestelde beademingsparameters geactiveerd.

De gewenste tijd of de optie „Tinsp“ kan in het Hoofdmenu onder "Extra-func." → "Insp. hold" worden ingesteld (zie hoofdstuk 4.2.6). De actueel ingestelde tijd wordt in seconden in het gebied "Bijzondere functies" van de monitor (zie Afb. 5/Pos. 5) weergegeven.

Als de functie wordt geactiveerd, licht het gebied "Bijzondere functies" blauw op, het symbool "I" verschijnt en de tijd begint af te lopen (zie hoofdstuk 3.2.6).

#### AANWIJZING



Als het alarm "Pmean hoog" actief is, wordt de toets »Insp. hold« automatisch gedeactiveerd.

**Toets »Hoofdmenu«**



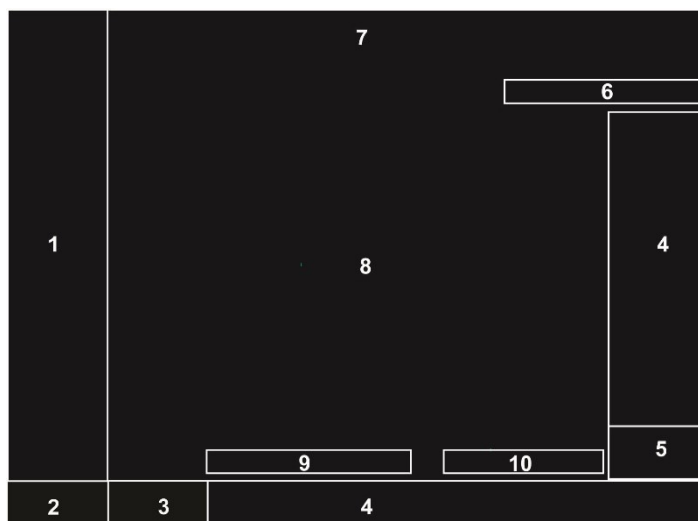
Deze toets opent het hoofdmenu. Met de »IGR« kan door de menuopties worden gebladerd. Door op »IGR« te klikken of door de toets »Hoofdmenu« opnieuw in te drukken, kunnen de menuopties worden geactiveerd (zie hoofdstuk 4.1). Bevindt de gebruiker zich bij indrukken van de toets in het menu Ventilatie of in de Parameterinstelling, dan worden deze gesloten. Gewijzigde instellingen worden in dit geval niet overgenomen.

**AANWIJZING**



Een uitgebreide beschrijving van het hoofdmenu en de ondergeschikte functies ervan kunt u in hoofdstuk 4 vinden.

## 3.2 Monitoreenheid

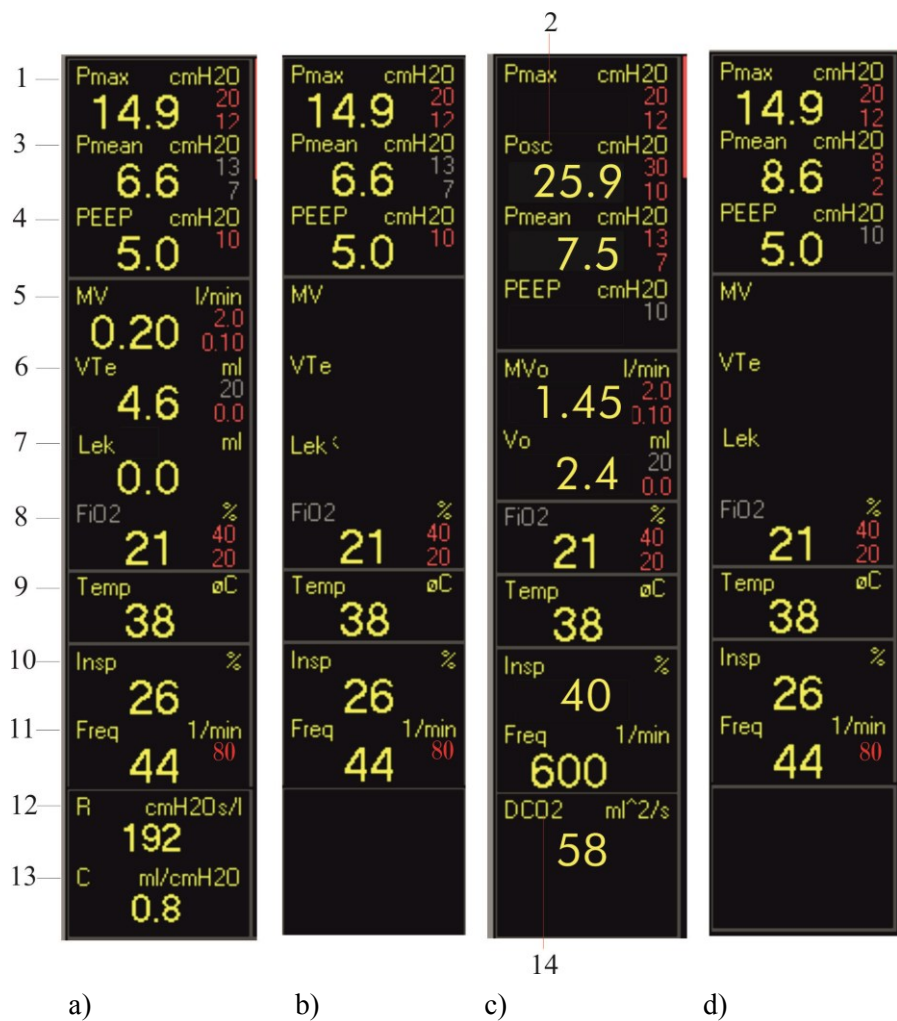


Afb. 5: Monitoreenheid

- |   |   |
|---|---|
| 1 Weergave meetwaarden met instelbare alarmgrenzen          | 6 Weergave van datum en kloktijd                                |
| 2 Hoofdmenu   | 7 Status-, alarm- en signaalweergave                            |
| 3 Menu Ventilatie (Weergave en keuze van de beademingsvorm) | 8 Grafiekweergave   |
| 4 Parameterweergave   | 9 Status Expiratoire trigger (bij geactiveerde externe trigger) |
| 5 Weergave bijzondere functies                              | 10 Apneu-teller bij non-invasieve ventilatie en CPAP            |

### 3.2.1 Weergave Meetwaarden

Deze weergave biedt een snel overzicht van de relevante meetwaarden en de daarachter weergegeven alarmgrenzen. De alarmgrenzen kunnen in het hoofdmenu of door bediening van de toets »Alarm-Menu« (zie hoofdstuk 3.1.2) handmatig worden aangepast. Een uitgebreide beschrijving van de instelling van de alarmgrenzen kunt u in hoofdstuk 4.2.1 vinden.



Afb. 6: Meetwaardeweergaven

- a) Meetwaardeweergave met PNT
- b) Meetwaardeweergave zonder PNT
- c) Meetwaardeweergave CPAP met HFO
- d) Meetwaardeweergave NCPAP



**AANWIJZING**


Bij over- of onderschrijding van een van de actieve alarmgrenzen wordt het desbetreffende meetwaardeveld tegen een rode achtergrond weergegeven. Bovendien verschijnt een foutmelding in de status-, alarm- en signaalweergave

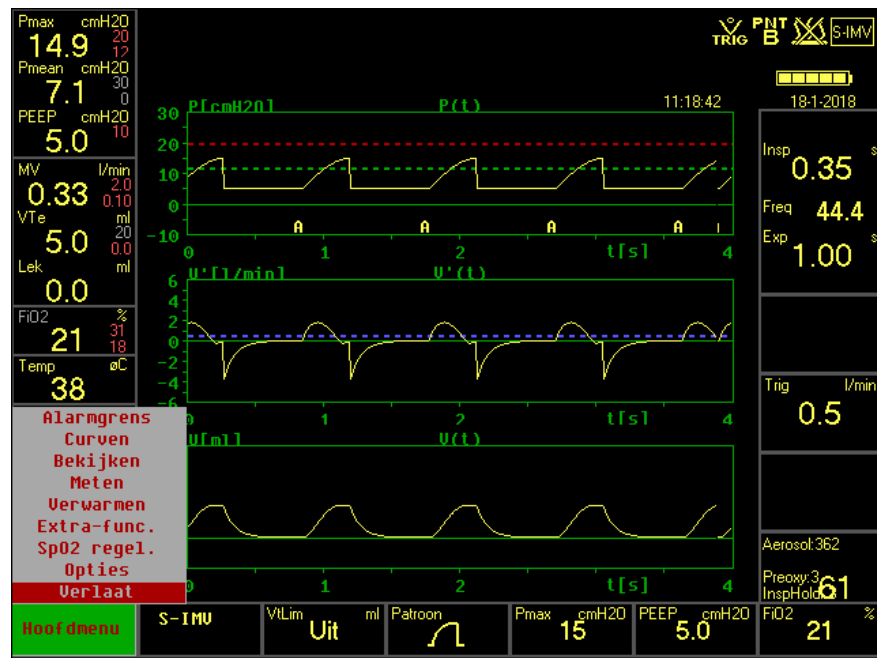
Nr.	Meetwaarde	Omschrijving	Eenheid
1	P <sub>max</sub>	Maximale inspiratoire einddruk beademing	cmH <sub>2</sub> O
2	P <sub>osc</sub>	Drukamplitude tijdens de oscillatie	cmH <sub>2</sub> O
3	P <sub>mean</sub>	Gemiddelde luchtwegdruk	cmH <sub>2</sub> O
4	P <sub>EEP</sub>	Positieve expiratoire einddruk	cmH <sub>2</sub> O
5	MV	Ademminuutvolume	l / min
	MV <sub>O</sub>	Ademminuutvolume tijdens oscillatie	l / min
6	VT <sub>I</sub>	Inspiratoir tidal volume	ml
	VT <sub>E</sub>	Expiratoir tidal volume	ml
	VT <sub>o</sub>	Tidal volume tijdens de oscillatie	ml
7	Leak	Lekvolume	ml
8	FiO <sub>2</sub>	Inspiratoire zuurstofconcentratie	%
9	Temp	Proximale ademgastemperatuur	°C
10	Insp%	Relatieve inspiratietijd	%
11	f	Beademingsfrequentie	/ min
12	R	Patiënt- en tube-resistance	cmH <sub>2</sub> O l/s
13	C	Compliance patiënt	ml / cmH <sub>2</sub> O
14	DCO <sub>2</sub>	Gastransportcoëfficiënt	ml <sup>2</sup> /s.

Tab. 3: Weergave Meetwaarden

**AANWIJZING**


Actieve alarmgrenzen worden in rode letters achter de meetwaarden weergegeven. Inactieve alarmgrenzen worden in de nachtwoergave met grijs en in de dagweergave met geel aangegeven.

#### 3.2.2 Hoofdmenu



Afb. 7: Geopend hoofdmenu

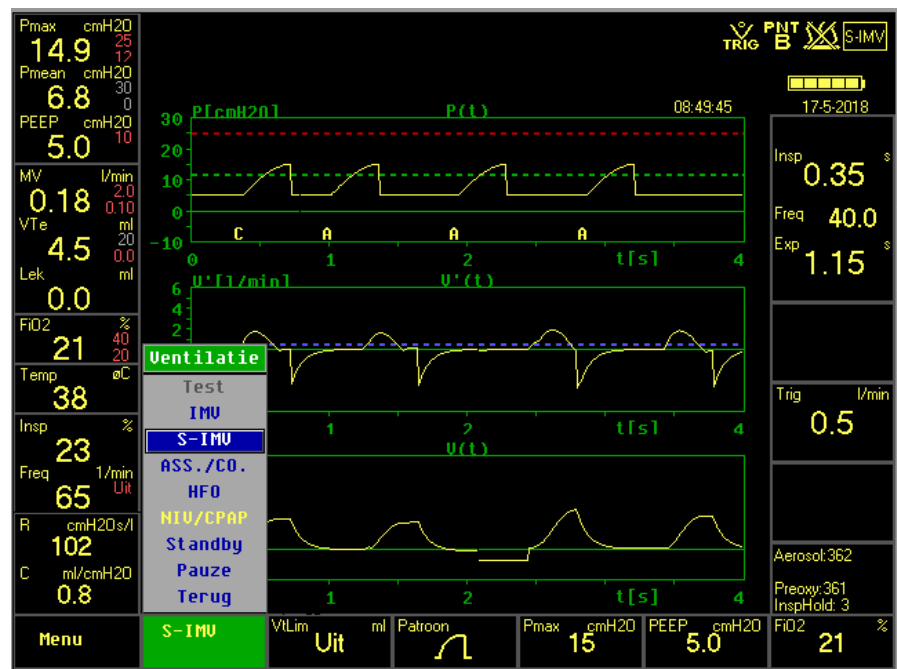
Het hoofdmenu kan via de »IGR« worden geselecteerd. Het veld licht dan groen op. Door op de »IGR« te klikken of door de toets »Hoofdmenu« in te drukken (zie hoofdstuk 3.1.2) wordt het menu geopend.

#### AANWIJZING



Een uitgebreide beschrijving van het hoofdmenu en de ondergeschikte functies ervan kunt u in hoofdstuk 4 vinden.

### 3.2.3 Menu Ventilatie



Afb. 8: Geopend menu Ventilatie

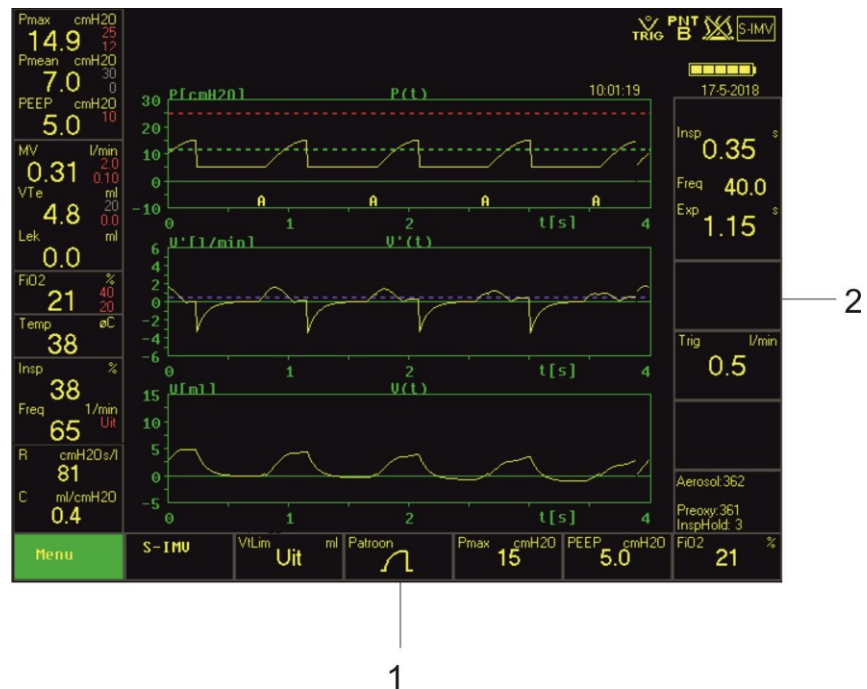
Het menu Ventilatie kan via »IGR« of door de desbetreffende »Keuzetoets« worden geopend. Het veld licht dan groen op. In het menu Ventilatie vindt keuze van de beademingsvorm via de toets »IGR« plaats. Het geselecteerde veld heeft een blauwe achtergrond. Via een klik op »IGR« of door indrukken van de »Keuzetoets« wordt de keuze bevestigd.

#### AANWIJZING



Een uitgebreide beschrijving van het menu Ventilatie vindt u in hoofdstuk 5.

#### 3.2.4 Weergave van beademingsparameters



Afb. 9: Parameterweergave

- 1 Parameterweergave (aan onderzijde van monitor)
- 2 Parameterweergave (rechterzijde van monitor)

Aan de rechterzijde en de onderzijde van de monitor vindt u de velden met de parameterinstellingen. Als een beademingsvorm wordt geselecteerd, dan wordt een pop-upmenu geopend waarin een lijst met alle daartoe noodzakelijke parameters wordt weergegeven.

Als een beademingsparameter tijdens de beademing moet worden gewijzigd, dan kan het desbetreffende parameterveld via de toets »IGR« of direct via de bijbehorende »Keuzetoets« worden geopend. De instelling vindt via de »IGR« plaats. Met een klik op de »IGR« of door op de desbetreffende »Keuzetoets« te drukken, wordt de instelling opgeslagen en beëindigd (zie hoofdstuk 3.1).

#### AANWIJZING



Meer informatie over het instellen van de ventilatieparameters vindt u in hoofdstuk 5).

### 3.2.5 Weergave van Datum en Kloktijd

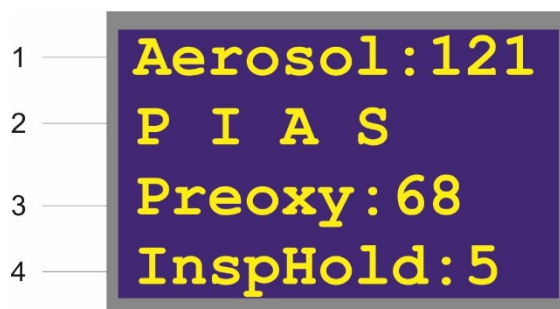
De huidige datum (DD.MM:JJ) en de kloktijd worden in de eerste twee regels van de parameterweergave aan de rechterzijde van de monitor aangegeven (zie Afb. 5).

#### AANWIJZING



Bij geactiveerde trendweergave in het curvegebied is de weergave van de kloktijd niet beschikbaar.

### 3.2.6 Weergave bijzondere functies



Afb. 10: Weergave bijzondere functies

- |   |                                      |   |                           |
|---|--------------------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Weergave Aerosolverstuiving          | 3 | Weergave Preoxygenatie    |
| 2 | Weergave Actieve bijzondere functies | 4 | Weergave Inspiration Hold |

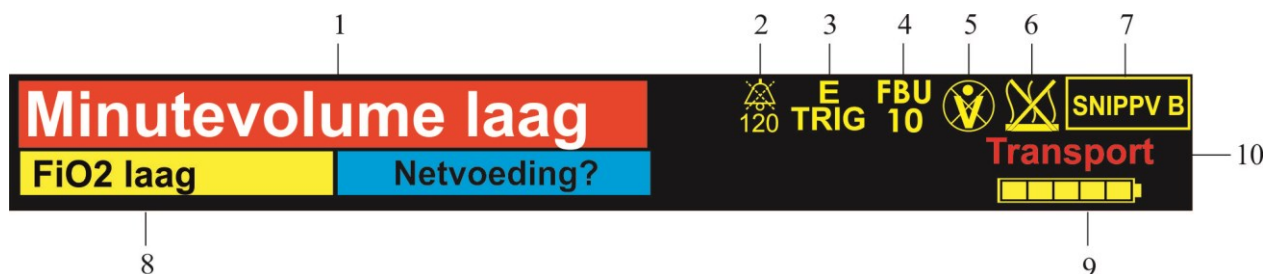
In de weergave "Bijzondere functies" worden constant de huidig ingestelde tijden in seconden weergegeven voor aerosolverstuiving, preoxygenatie en Inspiration Hold.

Als een van de toetsen »Preoxy«, »Insp.hold«, »Aerosol« of »Stop« (zie hoofdstuk 3.1.2) wordt ingedrukt, verandert gedurende de toepassingsduur de kleur van de weergave van bijzondere functies in blauw, wordt het bijbehorende symbool weergegeven en begint de ingestelde tijd af te lopen.

De volgende symbolen worden gebruikt:

- |              |          |
|--------------|----------|
| »Preoxy«     | <b>P</b> |
| »Insp. hold« | <b>I</b> |
| »Aerosol«    | <b>A</b> |
| »Stop«       | <b>S</b> |

### 3.2.7 Status-, alarm- en signaalweergave



Afb. 11: Status-, alarm- en signaalweergave

1	Meest recente alarm, conform prioriteit (bijvoorbeeld Minuutvolume laag)	6	Verwarming aan/uit
2	Onderdrukking geluidsalarm	7	Beademingsvorm
3	Triggertype	8	Overige alarmmeldingen (volgorde conform prioriteit/actualiteit)
4	Modus van back-upbeademing	9	Oplaadniveau van interne accu of restlooptijd
5	PNT-type	10	Transportmodus Aan

Tab. 4: Status-, alarm- en signaalweergave

#### 3.2.7.1 Alarmmeldingen

SOPHIE beschikt over meerdere alarmen om de patiënt te beschermen en de gebruiker te attenderen op wijzigingen in de toestand van de patiënt of eventuele storingen in het apparaat. In de alarmweergave kunnen maximaal drie actieve alarmen tegelijkertijd worden weergegeven. Als er meer dan drie actieve alarmen zijn, worden de drie alarmen met de hoogste prioriteit weergegeven. De overige actieve en niet-actieve alarmen worden in de alarmlijst opgesomd (zie hoofdstuk 3.2.7.2).

De visuele en geluidsalarming vindt plaats conform IEC 60601-1-8. Alle alarmen, zowel de geluidsalarmen als de visueel gekleurde alarmen, worden conform hun prioriteit duidelijk op het scherm weergegeven.

**Alarm van hoge prioriteit** Een alarm dat aangeeft dat er een directe reactie van de gebruiker vereist is.  
Kleur: Rood

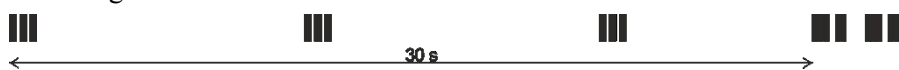
Toonvolgorde:



**Alarm van minstens gemiddelde prioriteit** Een alarm dat na 30 seconden van de gemiddelde naar de hoge prioriteit escaleert als de oorzaak van het alarm niet is weggenomen.

Kleur: Geel/Rood (na 30 s)

Toonvolgorde:



**Alarm van gemiddelde prioriteit** Een alarm dat aangeeft dat er een snelle reactie van de gebruiker vereist is.  
Kleur: Geel

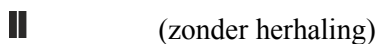
Toonvolgorde:



**Alarm van lage prioriteit** Een alarm dat aangeeft dat de aandacht en kennisneming van de gebruiker vereist is.

Kleur: Cyan

Toonvolgorde:



#### AANWIJZING



Bij mainboards voor serienummer S81018191000030 (tot september 2018) heeft een alarm van lage prioriteit geen akoestische componenten!

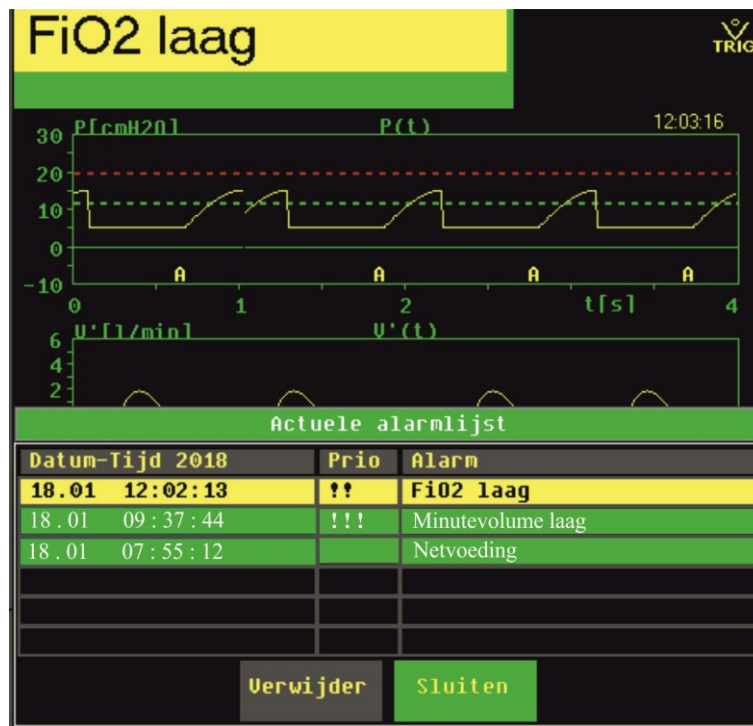
#### AANWIJZING



Een combinatie van alle instructie- en alarmmeldingen; de oorzaak en oplossing ervan is te vinden in hoofdstuk 12.

### 3.2.7.2 Alarmlijst

In de alarmlijst kunnen actieve en inactieve alarmen samen met hun tijdstip en prioriteit worden bekeken. De lijst kan worden opgeroepen door via »IGR« de alarmweergave te selecteren en de lijst vervolgens te openen door op »IGR« te drukken. In plaats daarvan kan de alarmlijst ook via het hoofdmenu worden opgeroepen. Open hiervoor het submenu "Alarmgrens" en selecteer de optie "Alarmlijst" (zie hoofdstuk 4.2.1.5).



Afb. 12: Geopende alarmlijst

Elk alarm kan maximaal een keer worden weergegeven, tegelijk met datum en tijd van het laatste optreden.

De volgorde van de weergegeven alarmen is gericht op de volgende criteria:

1. Status (actief voor niet-actief)
2. Prioriteit (HP voor MP voor LP)
3. Datum en tijd van laatste optreden (nieuw voor oud)


#### Aanwezige inactieve alarmen

Als er geen alarmen actief zijn, geeft het  symbool in de alarmweergave aan dat er niet-bevestigde inactieve alarmen aanwezig zijn. Deze kunnen dan door oproeping van de alarmlijst worden gecontroleerd en eventueel worden bevestigd.




**Alarmlijst verwijderen** Actieve alarmen worden in de kleur van hun prioriteit weergegeven en kunnen niet worden bevestigd of verwijderd. Inactieve alarmen worden groen weergegeven. Door bediening van de knop "Verwijder" worden alle zichtbare inactieve alarmen bevestigd en verwijderd. Als er nog meer inactieve alarmen aanwezig zijn, worden deze nu weergegeven en kunnen ook deze worden bevestigd.

**AANWIJZING**




Als het apparaat volledig wordt uitgeschakeld, worden alle items in de alarmlijst automatisch gewist.

**AANWIJZING**



De alarmlijst blijft behouden als de stroomvoorziening via het elektriciteitsnet minder dan 30 seconden wordt onderbroken. In dit geval neemt de interne accu de stroomvoorziening over.






**AANWIJZING**



Als de stroom volledig uitvalt, worden alle items in de alarmlijst gewist.

### 3.2.7.3 Oplaadniveau van interne accu

Het oplaadniveau van de accu wordt bij aansluiting op het elektriciteitsnet via een balkweergave getoond. Als Sophie overschakelt op de accu dan wordt de resterende looptijd van de respirator in minuten weergegeven.

Weergave	Oplaadniveau
	80 % - 100%
	60 % - 80%
	40 % - 60%
	20% - 40%
	0% - 20%
<b>Accu 60min</b>	Resterende looptijd

Tab. 5: Oplaadniveau

#### AANWIJZING



De weergave van de spanningsbron aan de voorzijde van de behuizing van de SOPHIE geeft tegelijkertijd informatie over het oplaadniveau van de interne accu (zie hoofdstuk 3.1.1).

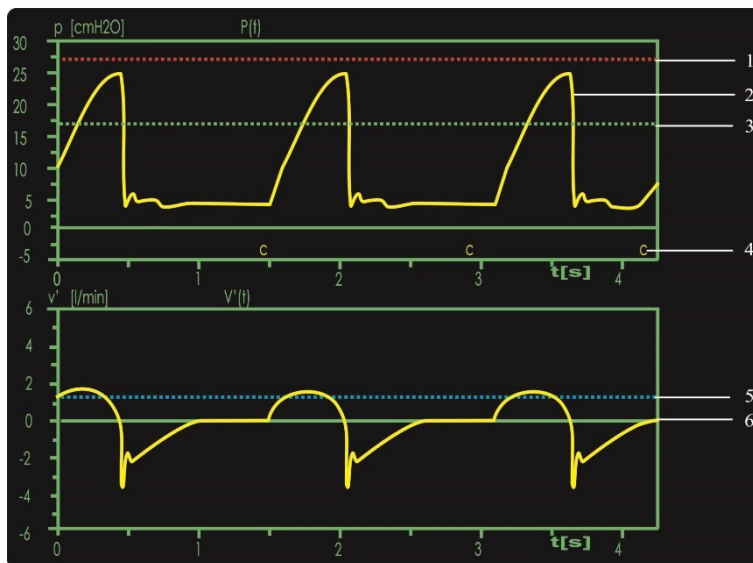
#### AANWIJZING



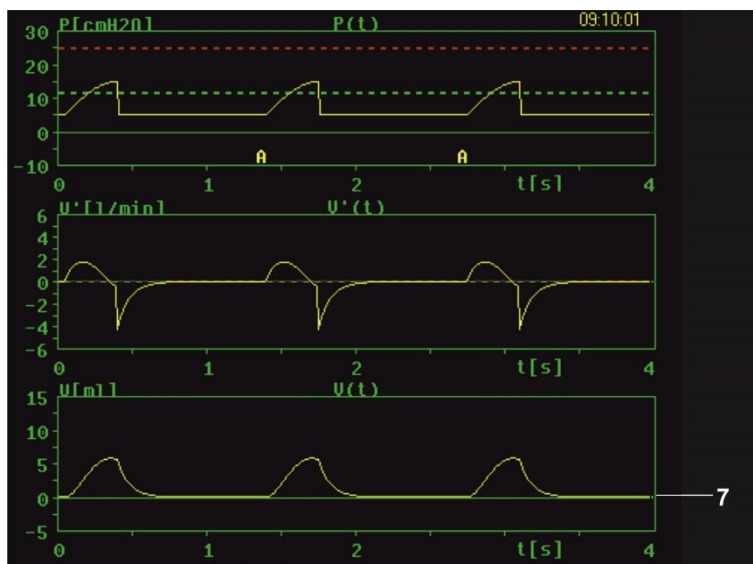
De accu dient om de 6 maanden ten minste eenmaal geheel te worden geladen, ontladen en weer opgeladen. Op deze wijze wordt de capaciteitsberekening van de accu opnieuw gekalibreerd en wordt de grootst mogelijke nauwkeurigheid van de weergave van het oplaadniveau bereikt.

### 3.2.8 Grafiekweergave

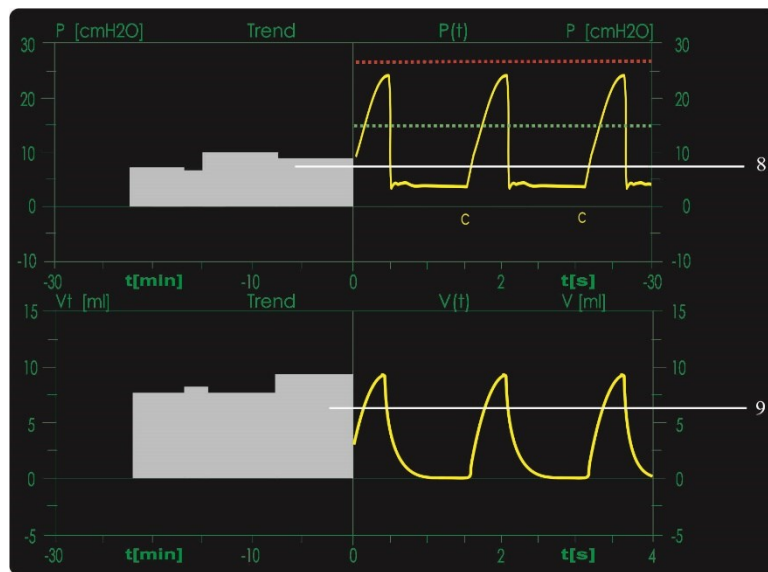
Er kunnen naar keuze twee of drie curven worden weergegeven. Dit kan in het hoofdmenu onder "Curven" worden ingesteld (zie hoofdstuk 4.2.2.1).



Afb. 13: Standaardgrafiekweergave met twee curven



Afb. 14: Grafiekweergave met drie curven

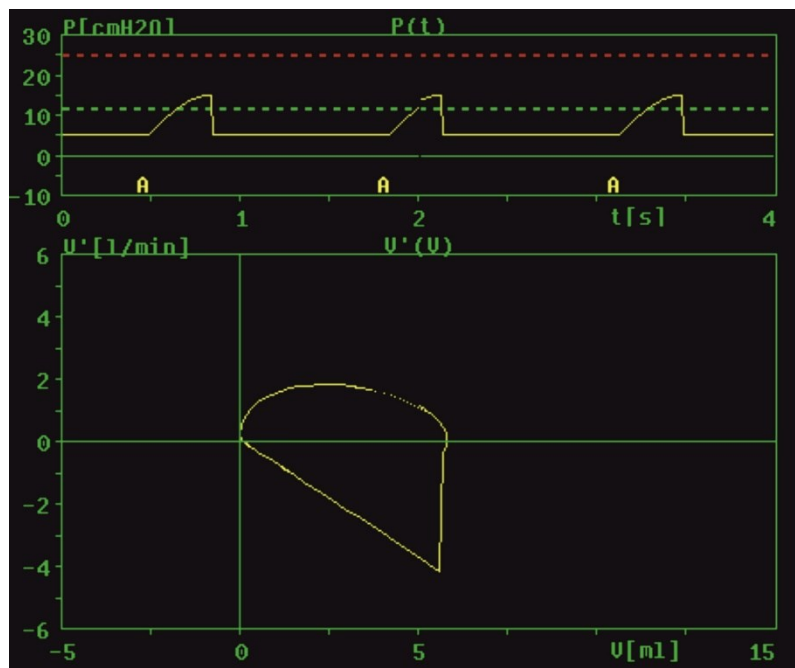


Afb. 15: Grafiekweergave met geactiveerde trend








**AANWIJZING**



Als voor de curven 2 en 3 dezelfde inhoud wordt geselecteerd, worden de beide weergaven voor een betere leesbaarheid automatisch in een vergroot venster gecombineerd (zie Afb. 16). Deze weergave is vooral aan te raden voor de weergave van loops en trends.



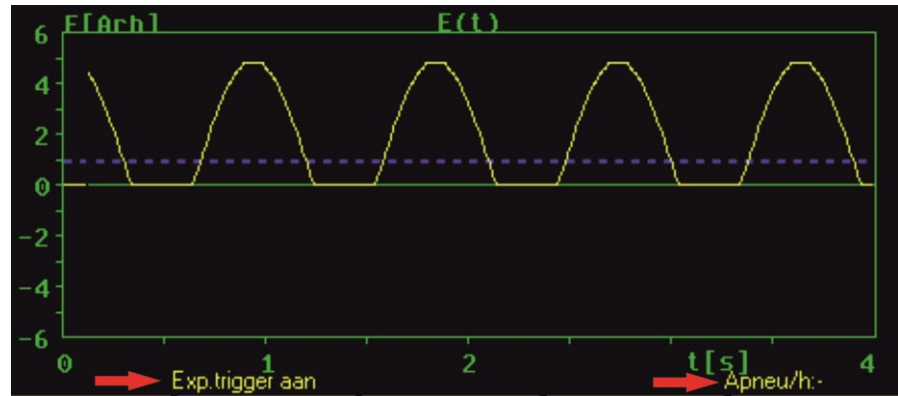
Afb. 16: Vergroot venster bij curven 2 en 3 met dezelfde inhoud

Nr.	Weergave		Omschrijving
1	P <sub>MAX</sub> BG (rood)		Geeft de bovengrens (BG) voor de alarmgrenswaarde P <sub>MAX</sub> aan
2	Drukcurve geel		Gemiddelde waarde uit de drukken van het in- en expiratoire deel van de beademingsslang. Voor de bewaking van de alarmgrenswaarde van de druk worden de in- en expiratoire druk gebruikt.
3	P <sub>MAX</sub> OG (groen)		Geeft de ondergrens (OG) voor de alarmgrenswaarde P <sub>MAX</sub> aan
4	C		Gecontroleerde ademteug
	Ax		Geassisteerde ademteug / x: Back-upniveau (1 – 5)
	Bx		Back-up ademteug / x: Back-upniveau (1 – 5)
	S		Spontane ademteug zonder drukondersteuning
5	Trigger (blauw)		Komt overeen met instelling in het menu Trigger (zie hoofdstuk 4.2.7.3): Flowtrigger lichtblauwe triggerlijn in de curve V'(t) Druktrigger lichtblauwe triggerlijn in de curve P(t) Ext. trigger lichtblauwe triggerlijn in de curve E(t)
	Flow-Limit Line (blauw)		De Flow-Limit-Line kan in het menu Ventilatie tijdens de keuze van een HFO-beademing worden ingesteld (zie hoofdstuk 5.4.2 en 5.4.7. Deze bewaakt de gemiddelde flow (zie hoofdstuk 9.6).
6	Curve 2		De tweede curve kan in het menu "Curven" worden geselecteerd (zie hoofdstuk 4.2.2.1) U kunt kiezen uit de curven voor volumestroom V'(t) volume V(t) en Externe trigger E(t) alsook voor de lussen V(P), V'(P) en V'(V).
7	Curve 3		De derde curve kan in het menu "Curven" worden geselecteerd (zie hoofdstuk 4.2.2.1) U kunt kiezen uit de curven voor volumestroom V'(t) volume V(t) en Externe trigger E(t) alsook voor de lussen V(P), V'(P) en V'(V).
8	Trend Pmean		Weergave van het verloop van de gemiddelde luchtwegdruk gedurende een bepaalde periode
9	Trendvolume		Weergave van het verloop van het ademminuutvolume of van het tidal volume afhankelijk van de keuze Curve 2 of 3. Curve 2 / 3 V'(t): Trend ademminuutvolume Curve 2 / 3 V(t) : Trend tidal volume

Tab. 6: Grafiekweergave

#### 3.2.9 Status Expiratoire trigger

Bij selectie van de Externe trigger kan door de respiratiesensor ook het inspiratie-einde worden geregistreerd. De status van de expiratoire trigger wordt dan links onder de onderste grafiekweergave weergegeven.

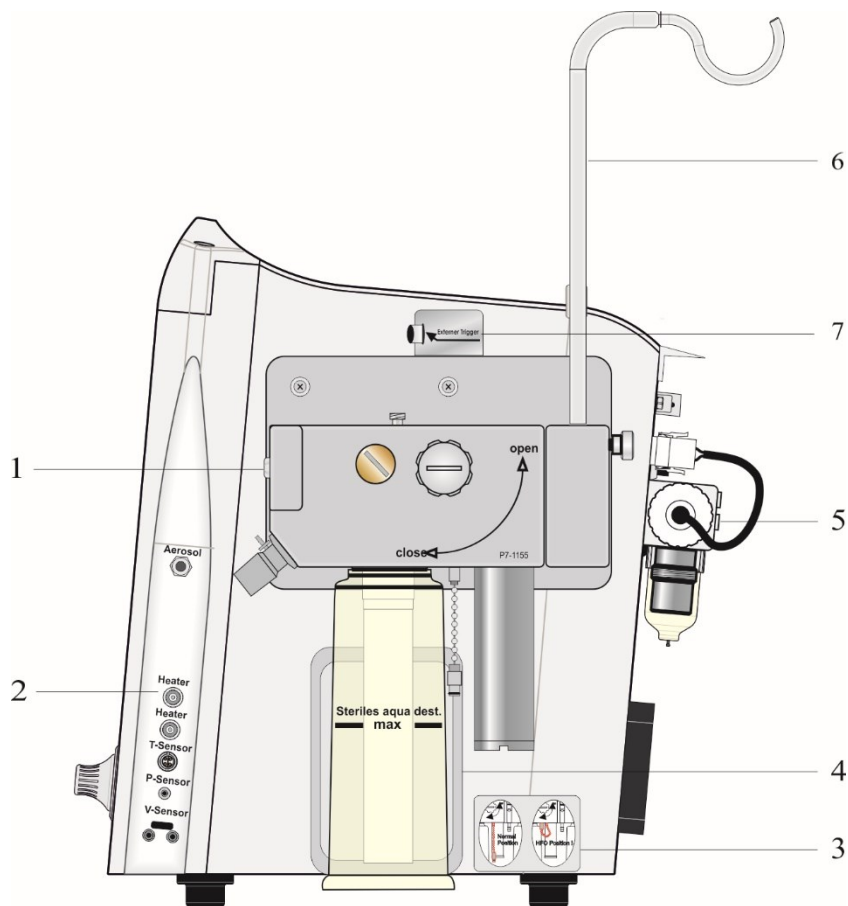


Afb. 17: Status Expiratoire trigger en apneu-teller

#### 3.2.10 Apneu-teller

Bij non-invasieve ventilatie en CPAP bevindt zich rechts onder de onderste grafiekweergave (zie Afb. 17) een apneu-teller. Deze geeft aan hoe vaak er in het afgelopen uur een backupventilatie met volledige frequentie is gestart.

### 3.3 Zijaanzicht rechts



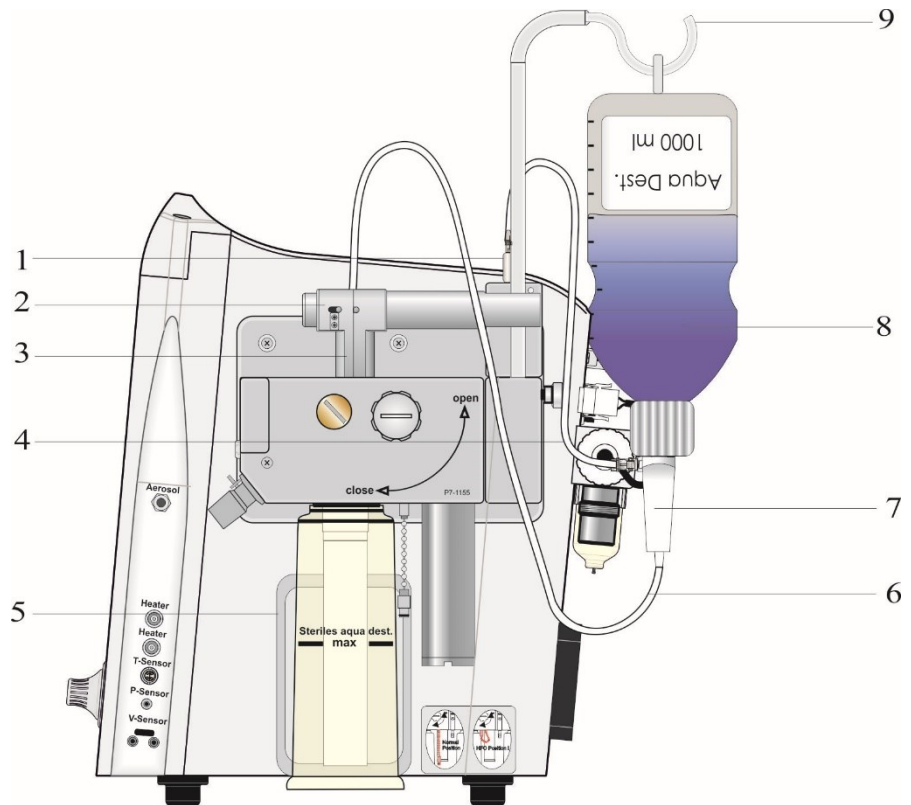
Afb. 18: Zijaanzicht rechts

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | Patiënteenhed                               | 5 | Aansluitingen gasvoorziening            |
| 2 | Gedeelte voor aansluitingen                 | 6 | Standaard voor zak steriel water        |
| 3 | Sticker "HFO"                               | 7 | Aansluiting reparatiesensor (optioneel) |
| 4 | Waterniveausensor van de bevochtichersflles |   |   |

**Sticker "HFO"** De gedetailleerde beschrijving van het gebruik van de afsluitstop »HFO« kunt u in hoofdstuk 9.6 vinden.

### 3 Structuur en functieomschrijving

---



Afb. 19: Sophie met automatisch vulsysteem

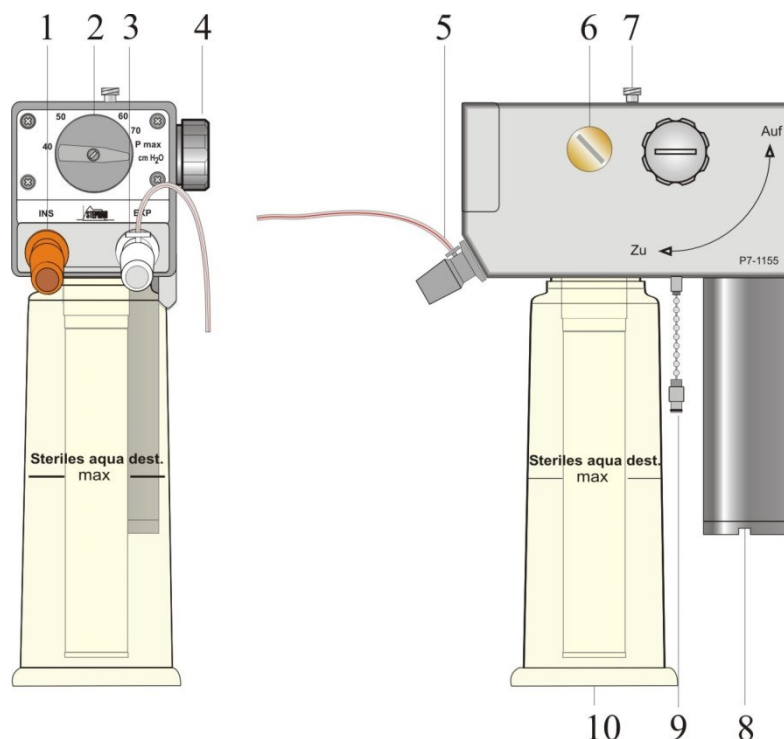
- |   |                     |   |                  |
|---|---------------------|---|------------------|
| 1 | Uitgang rijfgas     | 6 | Slang aqua dest. |
| 2 | Slangafsluitventiel | 7 | Aansluitstuk     |
| 3 | Ingang aqua dest.   | 8 | Aqua dest. fles  |
| 4 | Slang drijfgas      | 9 | Flessenhouder    |
| 5 | Waterniveausensoren |   |                  |

#### **Automatisch vulsysteem**

Een gedetailleerde omschrijving over het gebruik en de functie van het automatische vulsysteem kunt u vinden in de hoofdstukken 6.3.3 en 11.1.2.



### 3.3.2 Patiënteenheden



Afb. 20: Voor- en zijaanzicht patiënteenheden

- |  |  |
|--|--|
| 1 Aansluiting inspiratieslang                            | 7 Luer-Lock-afsluiting                                   |
| 2 Overdruk-veiligheidsventiel<br>Pmax                    | Vulopeningen voor het vullen<br>van de bevochtigingsfles |
| 3 Aansluiting expiratieslang                             | 8 Geluiddemper   |
| 4 Borgschroef  | 9 Afsluitstop »HFO«                                      |
| 5 Drukmeetaansluitingen met<br>aangesloten drukmeetslang | 10 Bevochtigingsfles                                     |
| 6 Patiënt klep   |  |

#### GEVAAR



Gebruik uitsluitend originele drukmeetleidingen van FRITZ STEPHAN GMBH. Het gebruik van drukmeetleidingen van andere materialen of met een andere lengte, diameter of compliance dan door de fabrikant van het ventilatieapparaat is bedoeld, kan de drukmeting negatief beïnvloeden. In bepaalde gevallen kan dit ertoe leiden dat het veiligheidsventiel wordt geopend, waardoor de ventilatie wordt afgebroken.

#### GEVAAR



Sluit nooit de ademuitgang achter de geluiddemper.  
Storing van het apparaat met hoog risico voor de patiënt zou het gevolg kunnen zijn.

#### WAARSCHUWING



Schroef de bevochtigingsfles nooit af tijdens het gebruik! De bevochtigingskamer staat onder druk.

#### AANWIJZING



U dient te verifiëren of de drukmeetslang op de juiste wijze is aangesloten.

**Afsluitstop HFO** Het gebruiksvoorschrift voor de afsluitstop HFO kunt u in hoofdstuk 9.6 vinden.

<b>Overdruk- veiligheidsventiel Pmax</b>	Omschrijving:	Pmax
	Instelbereik:	40 – 70
	Eenheid:	cmH <sub>2</sub> O

#### WAARSCHUWING



De ingestelde waarde van het overdruk-veiligheidsventiel Pmax dient altijd hoger te zijn dan de waarde van de inspiratoire piekdruk Pmax die in het menu Ventilatie via »IGR« is ingesteld (zie hoofdstuk 5.3).

### 3.3.3 Opnieuw bruikbare patiëntslangsystemen

**Doel** Verwarmde slangsystemen voor aan- en afvoer van ademgassen in combinatie met de intensieve respirators **STEPHANIE** en **SOPHIE** van Fritz Stephan GmbH. Dit patiëntslangstelsel is herbruikbaar (zie hoofdstuk 13.4).

#### VOORZICHTIG



De patiëntslang bij het aansluiten en lostrekken altijd aan de mof vastpakken, anders kan deze beschadigd raken.

Het slangstelsel niet rekken, samendrukken of verdraaien!

#### VOORZICHTIG



Het slangstelsel mag niet met dekens, doeken of dergelijke voorwerpen worden afgedekt! Hierdoor kan het slangstelsel oververhit raken.

#### VOORZICHTIG



Geen scherpe of te smalle slanghouders gebruiken!

#### VOORZICHTIG



Bij onderbreking of uitschakeling van de gastoevoer moet de verwarming worden uitgeschakeld!

#### VOORZICHTIG



Het slangstelsel vóór gebruik op stevige bevestiging van alle verbindingstukken controleren!

#### VOORZICHTIG



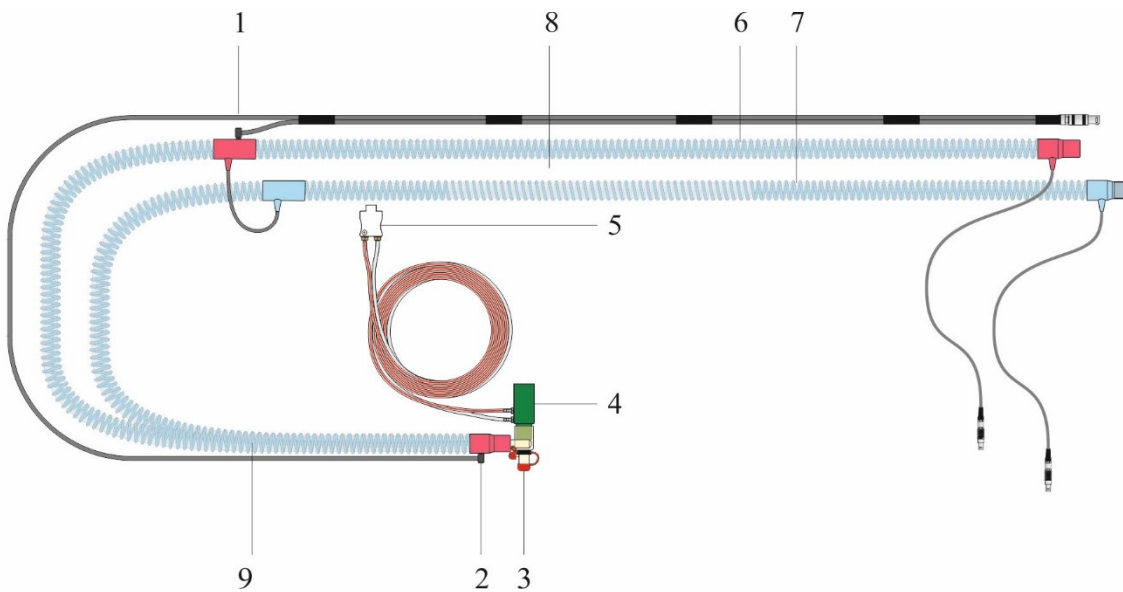
Langdurig direct contact met de huid van de patiënt moet worden vermeden!

#### VOORZICHTIG



Het slangstelsysteem gedurende de toediening met korte tussenpozen op condensvorming controleren en zo nodig leeg maken.

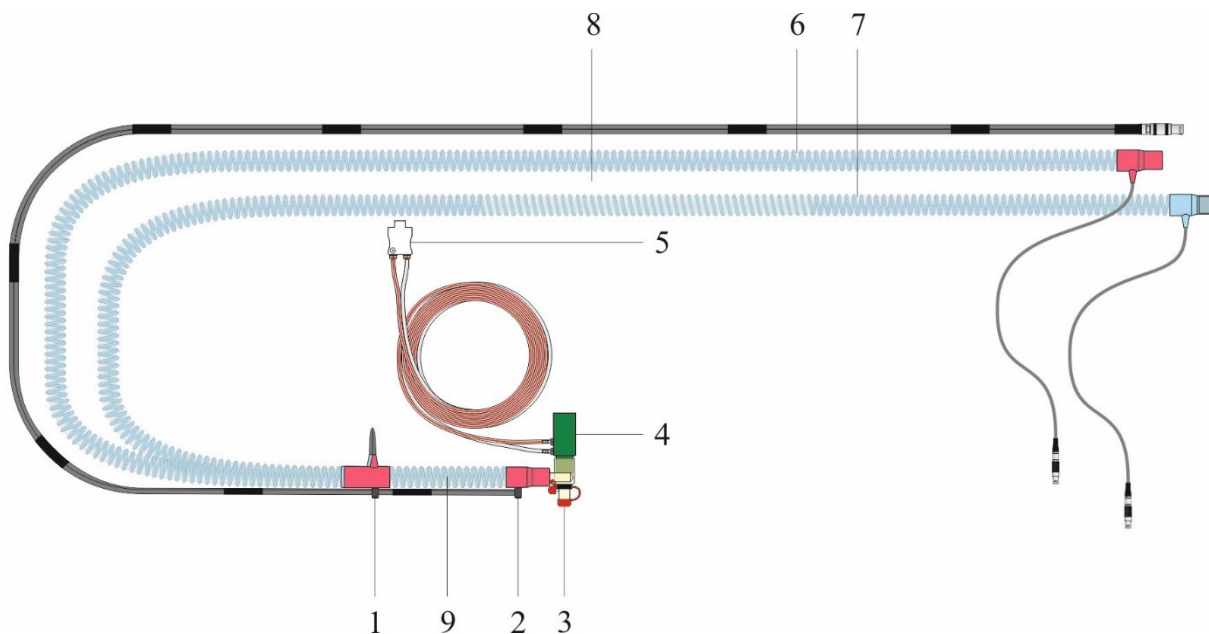
#### 3.3.3.1 Slangstelsysteem voor incubators



Afb. 21: Slangstelsysteem voor incubators (art.nr. 100761500)

- |   |                              |   |                 |
|---|------------------------------|---|-----------------|
| 1 | Temperatuursensor, distaal   | 6 | Inspiratieslang |
| 2 | Temperatuursensor, proximaal | 7 | Expiratieslang  |
| 3 | Y-stuk                       | 8 | Verwarmd deel   |
| 4 | Pneumotachograaf             | 9 | Onverwarmd deel |
| 5 | Stekker pneumotachograaf     |   |                 |

### 3.3.3.2 Slangstelsysteem voor warmtebedjes



Afb. 22: Slangstelsysteem voor warmtebedjes (art.nr. 100761550)

- |   |                              |   |                 |
|---|------------------------------|---|-----------------|
| 1 | Temperatuursensor, distaal   | 6 | Inspiratieslang |
| 2 | Temperatuursensor, proximaal | 7 | Expiratieslang  |
| 3 | Y-stuk                       | 8 | Verwarmd deel   |
| 4 | Pneumotachograaf             | 9 | Onverwarmd deel |
| 5 | Stekker pneumotachograaf     |   |                 |

### 3.3.4 Patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik

#### AANWIJZING



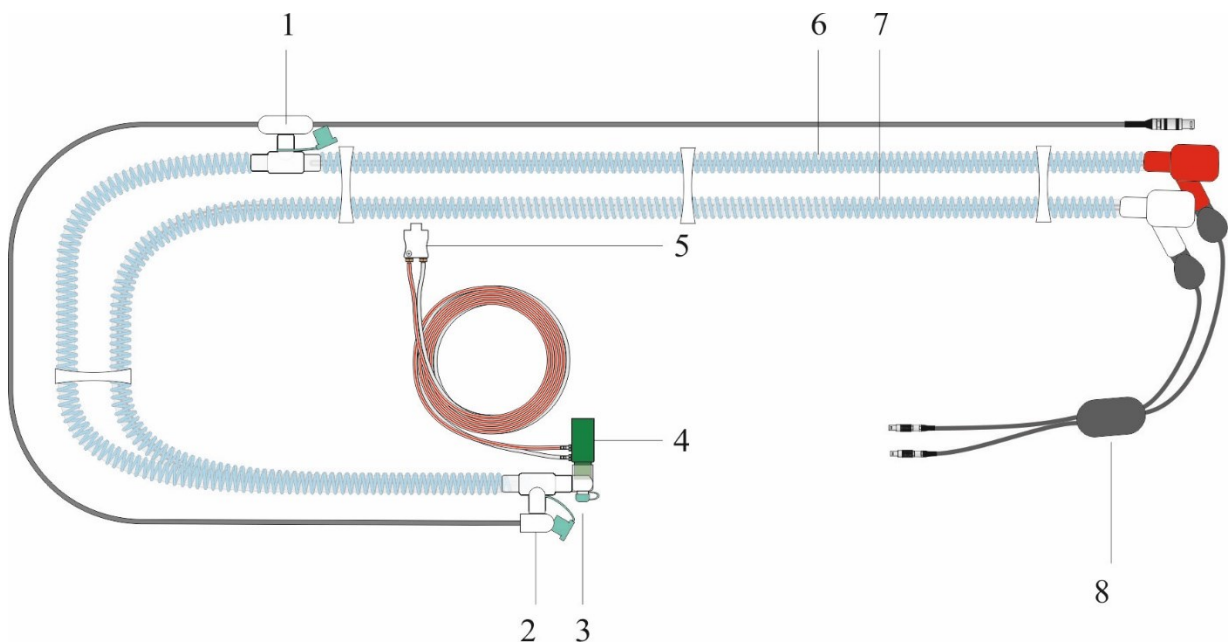
Informatie over het beoogde gebruik, over de waarschuwingen en veiligheidsinstructies evenals over de technische gegevens vindt u in de meegeleverde gebruikershandleiding van de slangsystemen.

#### VOORZICHTIG



De patiëntslang bij het aansluiten en lostrekken altijd aan de mof vastpakken, anders kan deze beschadigd raken.

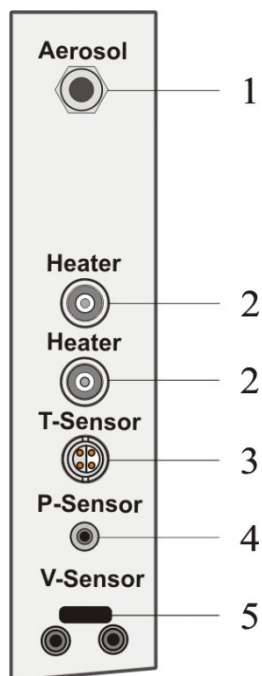
Het slangstelsel niet rekken, samendrukken of verdraaien!



Afb. 23: Slangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7 (art.nr. 100761300)

- |   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 1 | Temperatuursensor, distaal, voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik (art.nr. 100761300)   | 4 | Pneumotachograaf (opnieuw te gebruiken)         |
| 2 | Temperatuursensor, proximaal, voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik (art.nr. 100761300) | 5 | Stekker pneumotachograaf (opnieuw te gebruiken) |
| 3 | Y-stuk   | 6 | Inspiratieslang                                 |
|   |  | 7 | Expiratieslang                                  |
|   |  | 8 | Adapter slangverwarming (opnieuw te gebruiken)  |

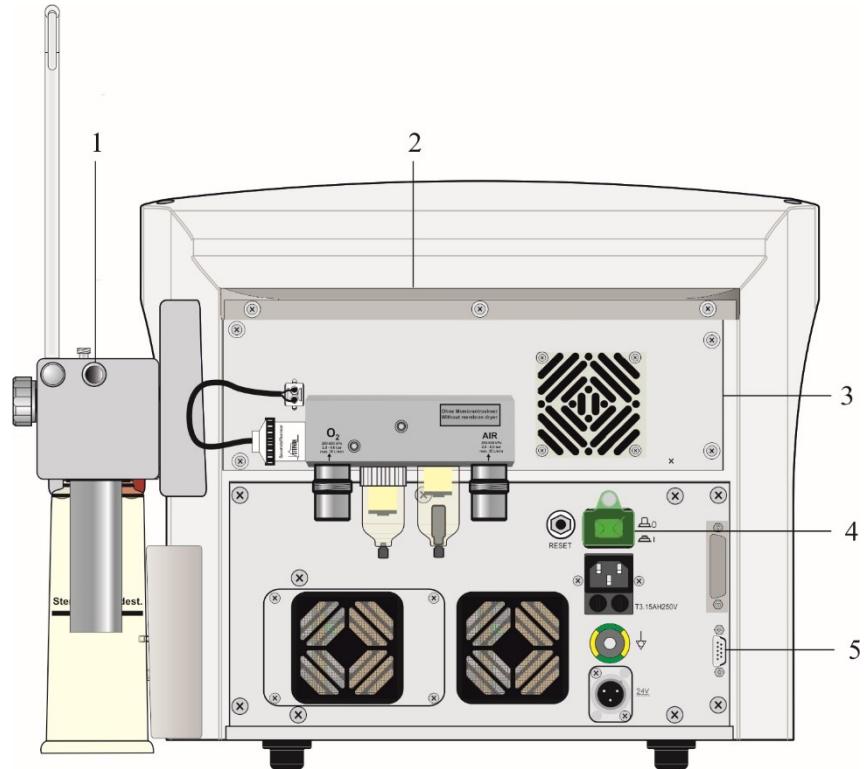
### 3.3.5 Gedeelte voor aansluitingen



Afb. 24: Gedeelte voor aansluitingen

- |   |                   |   |                  |
|---|-------------------|---|------------------|
| 1 | Aerosolverstuiver | 4 | Drukmeetslang    |
| 2 | Slangverwarming   | 5 | Pneumotachograaf |
| 3 | Temperatuursensor |   |                  |

## 3.4 Achteraanzicht



Afb. 25: Achteraanzicht

- |   |                     |   |                          |
|---|---------------------|---|--------------------------|
| 1 | Parkeerstand Y-stuk | 2 | Afdruiplijst             |
| 3 | Pneumatische module | 4 | Stroomvoorzieningsmodule |
| 5 | RS232 poort         |   |                          |

### GEVAAR



Gevaar voor letsel! Apparaat nooit aan de afdruiplijst optillen of dragen!  
De lijst kan afbreken.

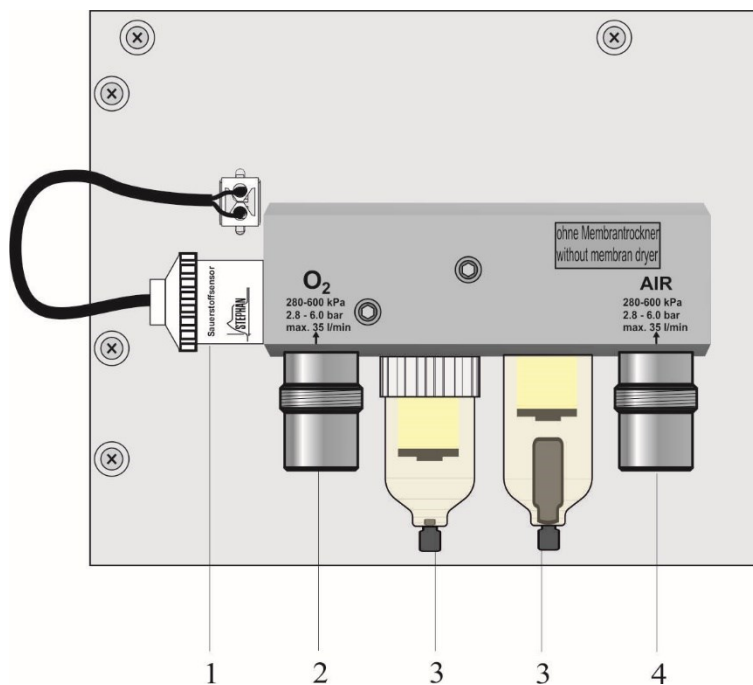
### AANWIJZING



Afhankelijk van de uitvoering kan de versie van de ingebouwde netvoeding variëren en afwijken van het afgebeelde type. Meer informatie hierover vindt u in hoofdstuk 3.4.2.



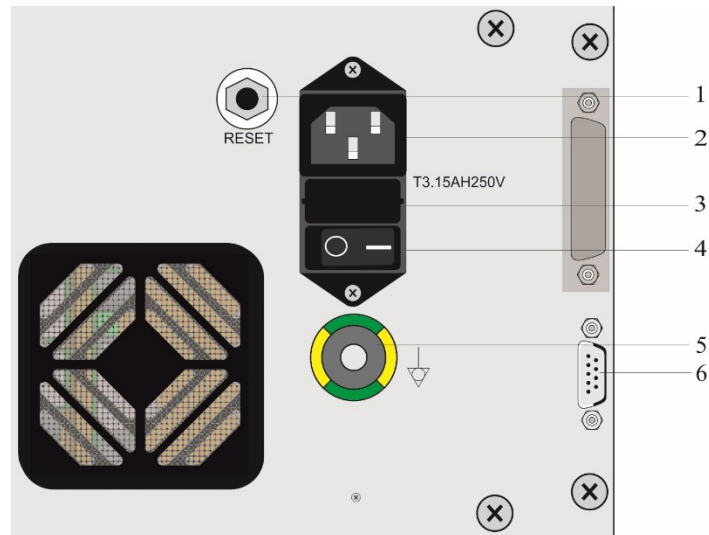
### 3.4.1 Pneumatische module



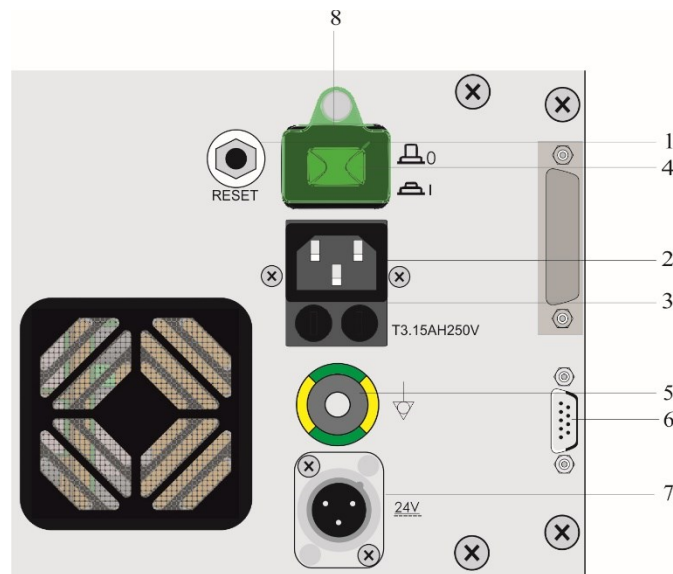
Afb. 26: Pneumatische module

- |   |                                    |   |                            |
|---|------------------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Zuurstofsensor                     | 3 | Waterafscheider met filter |
| 2 | O <sub>2</sub> -aansluiting (NIST) | 4 | AIR-aansluiting (NIST)     |

### 3.4.2 Stroomvoorzieningsmodule en interfaces



Afb. 27: Stroomvoorzieningsmodule (art.nr.: 103861075)



Afb. 28: Stroomvoorzieningsmodule (art.nr.:10386120 en art.nr. 103861080)

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1 Knop »Reset«            | 5 Potentiaalvereffening                           |
| 2 Netstekkingang          | 6 Seriële poort RS 232<br>(galvanisch gescheiden) |
| 3 Netzekeringen           | 7 Kabelingang 24V DC<br>(optioneel)               |
| 4 Netschakelaar »Aan/Uit« | 8 Afdekking netschakelaar                         |

**WAARSCHUWING**

Op de seriële interfaces mogen alleen apparaten die aan IEC 60601-1 of IEC 60950-1 met extra lage veiligheidsspanning voldoen, worden aangesloten!

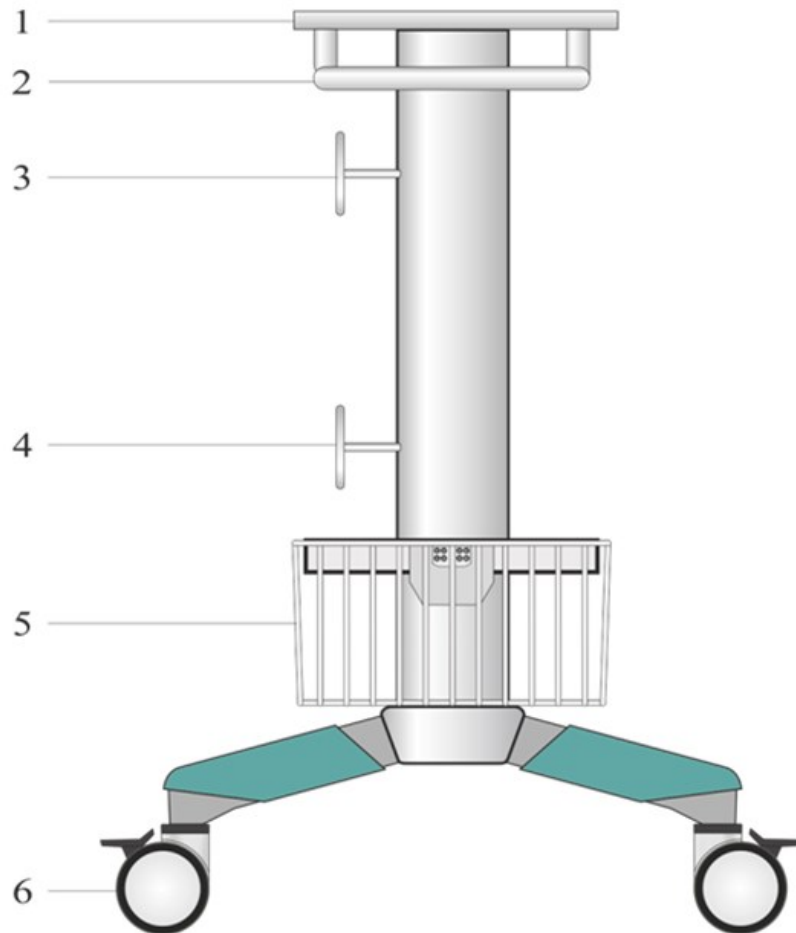
**Knop »Reset«** Het uitschakelen van de **SOPHIE** vindt gewoonlijk plaats door activering van de bijzondere functie »StandBy/Uit« in het menu "Ventilatie" (zie hoofdstuk 5.2.1). Als de Sophie wegens een storing in deze vorm niet kan worden uitgeschakeld, dan dient

1. de netschakelaar »Aan/Uit« te worden uitgeschakeld,
2. de toets »Reset« met een potlood te worden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

**VOORZICHTIG**

In dit geval dient contact te worden opgenomen met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH.

### 3.5 Mobiele sokkel



Afb. 29: Mobiele sokkel

- |   |                            |   |                                       |
|---|----------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Plaatsingsoppervlak SOPHIE | 4 | Slanghouder (optioneel)               |
| 2 | Handgreep                  | 5 | Opbergmand (optioneel)                |
| 3 | Slanghouder (optioneel)    | 6 | Wieltjes (4 waarvan<br>2 vastzetbaar) |

## 4 Hoofdmenu

Het hoofdmenu bevat zes submenu's, die zich deels tot in het vijfde niveau vertakken.



Afb. 30: Geopend hoofdmenu

Hieronder worden het bedieningsconcept en alle submenu's kort beschreven en toegelicht.

## 4.1 Bedieningsconcept

- Bediening via »IGR«** Het gehele hoofdmenu kan met de centrale druk- en draaiknop »IGR« worden bediend:
1. Door aan de knop »IGR« te draaien, kan het veld "Hoofdmenu" worden gekozen. Het veld licht groen op.
  2. Via een klik (druk) op de knop »IGR« wordt het hoofdmenu geopend.
  3. Door de »IGR« met de klok mee of tegen de klok in te draaien, worden de beschikbare menuopties doorlopen. Tijdens het doorlopen worden de individuele opties stuk voor stuk rood gemarkeerd.
  4. Door te klikken op de »IGR« wordt ofwel de desbetreffende functie uitgevoerd of er wordt een submenu geopend.
  5. Door aan de knop »IGR« te draaien kunt u parameters instellen en functies in- en uitschakelen.
  6. Een klik beëindigt de instelling.

### AANWIJZING



Als alternatief kan het hoofdmenu ook via de toets »Hoofdmenu« worden geopend of gesloten. Gedetailleerde informatie over de toets »Hoofdmenu« kunt u in hoofdstuk 3.1.2 vinden.

### AANWIJZING



Gedetailleerde informatie over »IGR« kunt u in het hoofdstuk 3.1 vinden.

- In- en uitschakelen van functies/ Instellen van numerieke waarden** Enkele functies van het hoofdmenu (bijvoorbeeld Verwarmen) kunnen in- en uitgeschakeld worden, bij andere moeten numerieke waarden (bijvoorbeeld Temperatuur) worden ingesteld. Daarvoor dient de functie geselecteerd en geopend te worden. Boven het menu wordt een geel veld weergegeven met de huidige status of de huidige numerieke waarde van de functie. Door aan de knop van de »IGR« te draaien, kan de gewenste instelling worden uitgevoerd. Na het beëindigen van de invoer dient deze door indrukken van de knop »IGR« te worden bevestigd.

Uit	Aan	
Aanpassen	Aanpassen	Aanpassen
FiO2 volgen uit	FiO2 volgen aan	FiO2 volgen aan
VT filter	VT filter	VT filter
Transport	Transport	Transport
Terug	Terug	Terug
Verlaat	Verlaat	Verlaat
Alarmgrens	Alarmgrens	Alarmgrens

Afb. 31: Instelling van de functie "FiO2 volgen aan/uit"

**AANWIJZING**



Een "Aan" of "Uit" achter een functie geeft steeds de huidige status van de functie aan. Als bijvoorbeeld "FiO2 volgen aan" wordt weergegeven, dan geeft dit aan dat de functie "FiO2 volgen" ingeschakeld is. Voor een beter overzicht worden in de gebruikershandleiding de functies met statusaanduiding altijd met beide opties weergegeven (bijvoorbeeld: "FiO2 volgen aan/uit").

Temp <span style="float: right;">C°</span>
37
Verwarming aan/uit
Temperatuur
Bevochtiging
Vullen aan/uit
Terug
Verlaat
Verwarmen

Afb. 32: Instelling ademgastemperatuur

- Functie "Terug"** De functie "Terug" is in ieder submenu aanwezig. Als deze wordt geactiveerd, dan schakelt de gebruiker terug naar het eerstvolgende bovenliggende menu. Het bovenliggende menu wordt steeds in het laatste veld tegen een groene achtergrond weergegeven.
- Functie "Verlaat"** De functie "Verlaat" is in ieder menu aanwezig. Als deze functie wordt geactiveerd, dan wordt het hoofdmenu gesloten. Tevoren ingevoerde instellingen worden overgenomen.
- Niet-selecteerbare functies** Sophie beschikt over enige optionele componenten zoals bijvoorbeeld het vulsysteem. Zo kan het al naargelang de versie van het apparaat gebeuren dat enkele functies in de menu's niet kunnen worden geselecteerd. Deze worden dan in het grijs aangegeven (zie functie "Vullen" in Afb. 32).

## 4.2 Menustructuur

### 4.2.1 Menu "Alarmgrens"

Het submenu "Alarmgrens" bevat de volgende functies die in het navolgende zullen worden toegelicht:



Afb. 33: Menu "Alarmgrens"



### 4.2.1.1 "Aanpassen"

#### WAARSCHUWING



De alarmgrenzen moeten door medisch vakpersoneel worden gecontroleerd en eventueel aan de actuele situatie van de patiënt worden aangepast. De alarmgrenzen moeten altijd op de behoeften van de patiënt zijn afgestemd. Als extreme, niet-medisch verantwoorde waarden worden ingesteld, kan het alarmsysteem onbruikbaar raken en de veiligheid van de patiënt in gevaar komen.

Om tijdens een lopende beademing de alarmgrenzen op de individuele behoeften van de patiënt aan te passen, kan in het menu "Alarmgrenzen" de functie "Aanpassen" worden geselecteerd. In plaats daarvan kan ook de toets »Alarm Menu« (zie hoofdstuk 3.1.2) worden bediend.

In beide gevallen verschijnt er een pop-upmenu waarin de actieve bovenste en onderste alarmgrenzen en de actuele meetwaarden worden weergegeven. Ga als volgt te werk om de alarmgrenzen te wijzigen:

1. Selecteer de gewenste alarmgrens met »IGR« en open deze door erop te klikken. De alarmgrens licht geel op.
2. De waarde kan nu worden gewijzigd door de »IGR« te verdraaien. Wanneer u nogmaals klikt, wordt de invoer beëindigd, waarna de waarde onmiddellijk voor de actuele ventilatie wordt overgenomen.
3. Hierna kan de volgende waarde op dienovereenkomstige wijze worden aangepast.
4. Als alle instellingen zijn ingevoerd, kan het pop-upmenu worden gesloten via het veld »Sluiten«.

Alarmgrens							
	Pmax cmH2O	MU l/min	UT ml	FiO2 %	Temp °C	Freq 1/min	
1	25	2.0	3.0	40	39	Uit	3
	8.9	0.14	2.2	21	38	65	5
	12	0.10	0.5	20	33		6
2	Auto		Sluiten				7

Afb. 34: Pop-upmenu "Alarmgrenzen"

#### AANWIJZING



De alarmgrenzen voor de gemiddelde luchtdruk (alleen CPAP-HFO/NCPAP) worden na een wijziging van de MAP of PEEP-niveaus automatisch aangepast.

<b>Modus</b> <b>Grens</b>	IMV	HFO IMV	HFO CPAP	SIMV	Ass./Con	NIPPV	SNIPPV	NCPAP	CPAP
Pmax	X	X		X	X	X	X	X	X
Posc		X							
MV	X			X	X				X
MV <sub>0</sub>		X							
VT <sub>E</sub>	X	X		X	X				X
V <sub>0</sub>									
FiO <sub>2</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
f				X	X	X	X	X	X
T <sub>EMP</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tab. 7: Instelbare alarmgrenzen

»Auto« Als de knop »Auto« wordt geactiveerd, worden de alarmgrenzen automatisch binnen de grenzen boven en onder de huidige instelwaarden of meetwaarden gefixeerd en onmiddellijk voor de lopende ventilatie overgenomen. De berekende grenswaarden worden op basis van hun resolutie en stapgrootte naar boven of beneden afgerond.

De algoritmen voor het berekenen van de alarmgrenzen worden beschreven in hoofdstuk 1.7.18.

**AANWIJZING**



De automatische instelling van de alarmgrenzen kan niet ieder denkbaar geval van beademing optimaal dekken. Derhalve dienen alle alarmgrenzen voor aanvang van de beademing op patiëntveiligheid te worden gecontroleerd.

**AANWIJZING**



Bij het automatisch bepalen van de alarmgrenzen is voor VT en MV een minimumwaarde van 0,1 ml gepland. Waarden lager dan 0,1 ml dienen handmatig te worden ingesteld.

**WAARSCHUWING**



De alarmgrenzen worden niet blijvend opgeslagen!

Als het apparaat volledig wordt uitgeschakeld of als het apparaat vanwege een volledig ontladen accu automatisch wordt uitgeschakeld, worden de alarmgrenzen automatisch teruggezet naar de standaardinstellingen.

De alarmgrenzen moeten altijd door medisch vakpersoneel worden gecontroleerd en eventueel aan de actuele situatie van de patiënt worden aangepast.

**4.2.1.2 "FiO2 volgen aan/uit"**

In- of uitschakelen van het automatisch volgen van de alarmgrenswaarde FiO<sub>2</sub> bij wijziging van de parameter »FiO<sub>2</sub>«

Parameter	Eenheid	Ondergrens	Bovengrens
FiO <sub>2</sub>	%	FiO <sub>2</sub> – 10	FiO <sub>2</sub> + 10

**4.2.1.3 "VT filter"**

Met deze functie kan voor de beademingsvorm "SIMV" een minimaal tidal volume binnen een marge van 0,2 – 10 ml worden ingesteld. Daarmee wordt de drempelwaarde voor het tidal volume vastgelegd, op basis waarvan een spontane ademteug als compleet wordt gewaardeerd en bij de alarmering en frequentiebepaling in acht wordt genomen.

**4.2.1.4 "Transport aan/uit"**

Met deze functie wordt de transportmodus geactiveerd, waarmee bepaalde functies voor de bijzondere vereisten bij patiënttransport worden geoptimaliseerd.

**WAARSCHUWING**



De functie "Transport" is niet bedoeld voor stationair gebruik waarbij de normale netvoeding en gasvoorziening aanwezig is.

Het tijdelijk deactiveren van het netvoedingsalarm kan leiden tot niet gesignaleerd ontladen en vroegtijdige uitputting van de interne accu.

Als alleen een gasinstallatiebron beschikbaar is, kan het alarm dat door het ontbreken van de tweede bron wordt gegenereerd door bevestiging in de alarmlijst (zie hoofdstuk 3.2.7.2) tijdelijk worden gedeactiveerd.

Bovendien wordt het gasverbruik bij de ventilatievorm HFO in de transportmodus gereduceerd met maximaal 20% door een amplitude-instelling < 50% of een frequentie-instelling < 12Hz.

Als bij het patiënttransport geen externe stroomvoorzieningsbron beschikbaar is, kan het stroomuitvalalarm door bevestiging in de alarmlijst (zie hoofdstuk 3.2.7.2) tijdelijk worden gedeactiveerd.

Het alarmsysteem wordt weer geactiveerd wanneer de oorzaken van het alarm door herstel van de stroom- en gasvoorziening worden verholpen of door de functie "Transport" uit te schakelen.

### WAARSCHUWING



Voor aanvang van het transport dient steeds te worden gecontroleerd of de voorraad vers gas van de **SOPHIE** (fles met gecompriemd gas) en het oplaadniveau van de interne accu toereikend zijn voor de duur van het transport.

Als de transportfunctie is geactiveerd, dan wordt dit in de status-, alarm- en signaalweergave aangegeven.



Afb. 35: Weergave transportfunctie

### AANWIJZING



Bij het gelijktijdig uitvallen van de gassen O<sub>2</sub> en AIR wordt automatisch het alarm "Gas toevoer" geactiveerd. Dit geluidsalarm kan niet continu worden onderdrukt.

#### 4.2.1.5 Alarmlijst

Met deze functie kan de alarmlijst worden opgeroepen (zie hoofdstuk 3.2.7.2).

## 4.2.2 Menu "Curven"



Afb. 36: Menu "Curven"

In het menu "Curven" kunnen de tweede en derde referentiecurve in de grafiekweergave worden geselecteerd en kan de trendweergave worden in- of uitgeschakeld. Verder kan de schaal van de grafiekweergave worden aangepast.

### 4.2.2.1 "Curve 2"

<b>V(t)</b>	Volume-tijd-curve
<b>V'(t)</b>	Flow-tijd-curve
<b>V(p)</b>	Volume-druk-lus
<b>V'(V)</b>	Flow-volume-lus
<b>V'(p)</b>	Flow-druk-lus
<b>E(t)</b>	Signaal van respiratiesensor
<b>Terug</b>	
<b>Verlaat</b>	
<b>Curve 2</b>	

Afb. 37: Submenu "Curve 2"

Via het submenu "Curve 2" kan de tweede referentiecurve van de grafiekweergave (zie hoofdstuk 3.2.8) worden geselecteerd.

De actueel geselecteerde curve wordt bij het openen van het menu blauw gemarkeerd.

### 4.2.2.2 "Curve 3"

<b>V(t)</b>	Volume-tijd-curve
<b>V'(t)</b>	Flow-tijd-curve
<b>V(p)</b>	Volume-druk-lus
<b>V'(V)</b>	Flow-volume-lus
<b>V'(p)</b>	Flow-druk-lus
<b>E(t)</b>	Signaal van respiratiesensor
<b>Curve 3 Aan/Uit</b>	Schakelt de derde referentiecurve in of uit
<b>Terug</b>	
<b>Verlaat</b>	
<b>Curve 3</b>	

Afb. 38: Submenu "Curve 3"

Via het submenu "Curve 3" kan de derde referentiecurve van de grafiekweergave (zie hoofdstuk 3.2.8) worden geselecteerd. De actueel geselecteerde curve wordt bij het openen van het menu blauw gemarkeerd.

#### AANWIJZING



Als voor de curven 2 en 3 dezelfde inhoud wordt geselecteerd, worden de beide weergaven voor een betere leesbaarheid automatisch in een vergroot venster gecombineerd (zie Afb. 16). Deze weergave is vooral aan te raden voor de weergave van loops en trends.

### 4.2.2.3 "Schaal"

Met de knop »IGR« kunnen alle schaalwaarden geselecteerd en conform de volgende tabel gewijzigd worden.

Schaalwaarde		Instelmogelijkheden
<b>P</b>	[cmH <sub>2</sub> O]	15, 30, 60, 90
<b>t</b>	[s]	4, 8, 16 (2, 4, 8 bij geactiveerde trendweergave)
<b>V</b>	[ml]	5,15, 45, 150, 450
<b>V'</b>	[l/min]	3, 6, 15, 45
<b>E</b>	Arb	3, 6, 15, 45
<b>P Trend</b>	[cmH <sub>2</sub> O]	15, 30, 60, 90
<b>MV Trend</b>	[l/min]	1.0, 2.0, 5.0, 10
<b>VT Trend</b>	[ml]	5,15, 45, 150, 450
<b>t Trend</b>	[min]/[h]	30min, 1h, 2h, 4, 12h, 24h

Tab. 8: Schaal

#### AANWIJZING



De functie "Schaal" kan alleen tijdens een lopende beademing worden geactiveerd. Als geen beademing plaatsvindt, is de functie grijs gekleurd en kan deze niet worden geselecteerd.

Schaalwaarde		Schaal van – tot					
<b>P / P Trend</b>	[cmH <sub>2</sub> O]	-5 – 15	-10 – 30	-20 – 60	-30 – 90	-	
<b>t</b>	[s]	0 – 2	0 – 4	0 – 8	0 – 16	-	
<b>V / Vt Trend</b>	[ml]	-1 – 5	-5 – 15	-5 – 45	-30 – 150	-50 – 450	
<b>V'</b>	[l/min]	-3 – 3	-6 – 6	-15 – 15	-45 – 45	-	
<b>E</b>	Arb	-3 – 3	-6 – 6	-15 – 15	-45 – 45	-	
<b>MV Trend</b>	[l/min]	0 – 1.0	0 – 2.0	0 – 5.0	0 – 10	-	
<b>t Trend</b>	[min]/ [h]	-30 min	-1h	-2h	-4h	-12h	-24h

Tab. 9: Schaalverdeling

#### 4.2.2.4 "Trend aan/uit"

Deze functie schakelt de trendweergave in of uit.

### 4.2.3 Menu "Bekijken"



Afb. 39: Menu "Bekijken"

In het menu "Bekijken" kunnen de grafische opties van de monitorweergave worden geselecteerd of in- en uitgeschakeld. Bovendien kan tussen de dag- en nachtweergave gekozen worden. De afzonderlijke functies worden hieronder beschreven.

#### 4.2.3.1 "Eenheden aan/uit"

Deze functie schakelt de weergave van de eenheden op de monitor in of uit.

#### 4.2.3.2 "Display VT"

Met deze functie kan de gebruiker het type tidal volume selecteren dat in de meetwaardeweergave wordt weergegeven.



Afb. 40: Submenu "Display VT"



**VT insp** Het inspiratoire tidal volume "VTi" wordt in de meetwaardeweergave aangegeven (zie 3.2.1).

**VT exp** Het expiratoire tidal volume "VTe" wordt in de meetwaardeweergave aangegeven (zie 3.2.1).

De actueel geselecteerde VT wordt bij het openen van het menu blauw gemarkeerd.

#### AANWIJZING



Bij beademingsvormen zonder PNT en bij de hoge-frequentie-oscillatie is het menu "Display VT" niet selecteerbaar.

### 4.2.3.3 "Alarmpgrenzen aan/uit"

Met deze functie schakelt u de weergave van de alarmpgrenzen in de meetwaardeweergave in of uit.

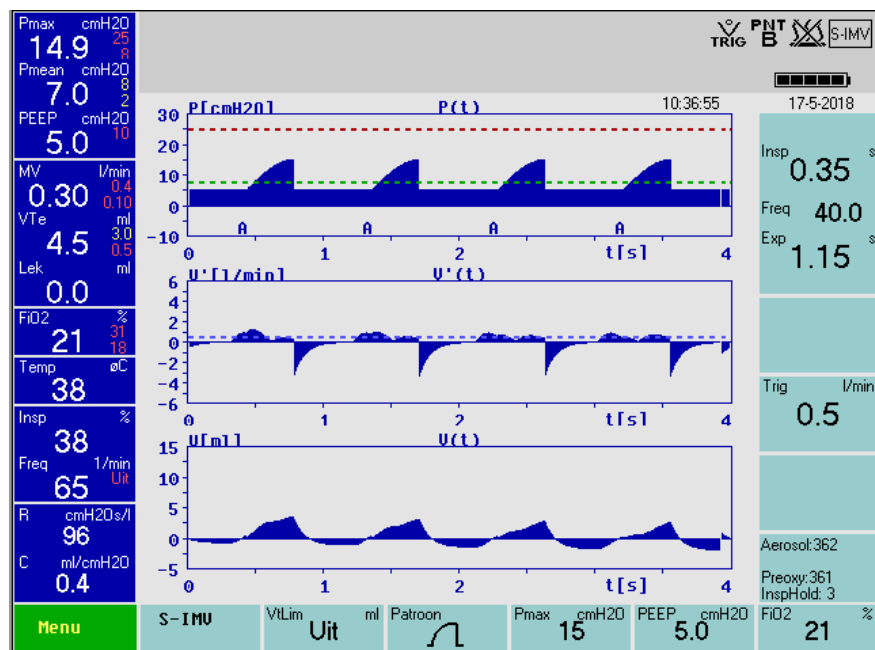
#### AANWIJZING



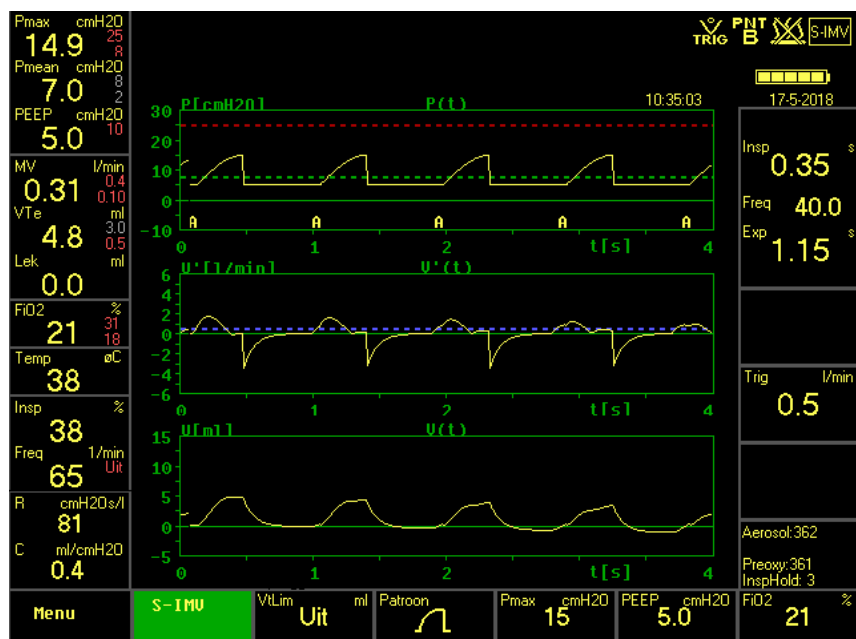
De bewaking van de alarmpgrenzen blijft ook bij uitgeschakelde weergave ongewijzigd.

### 4.2.3.4 Weergave "Dag/Nacht"

Met deze functie kan de weergave naar "Dag" of "Nacht" worden overgeschakeld



Afb. 41: Dagweergave



Afb. 42: Nachtwergave

## 4.2.4 Menu "Meten"



Afb. 43: Meten

Met de functie Meten worden de curven van de grafiekweergave bevroren. De beademing gaat op de achtergrond door.

Met "Cursor 1" en "Cursor 2" kunnen twee punten van de curve worden geselecteerd. De absolute waarden alsook de verschillen tussen de punten worden rechts op het scherm getoond.

Als de functie "Terug" wordt geselecteerd, wordt het menu gesloten.

**Cursor 1** Als u deze functie kiest, wordt in de grafiekweergave een rood draadkruis weergegeven dat met de knop »IGR« op beide curven kan worden verplaatst.

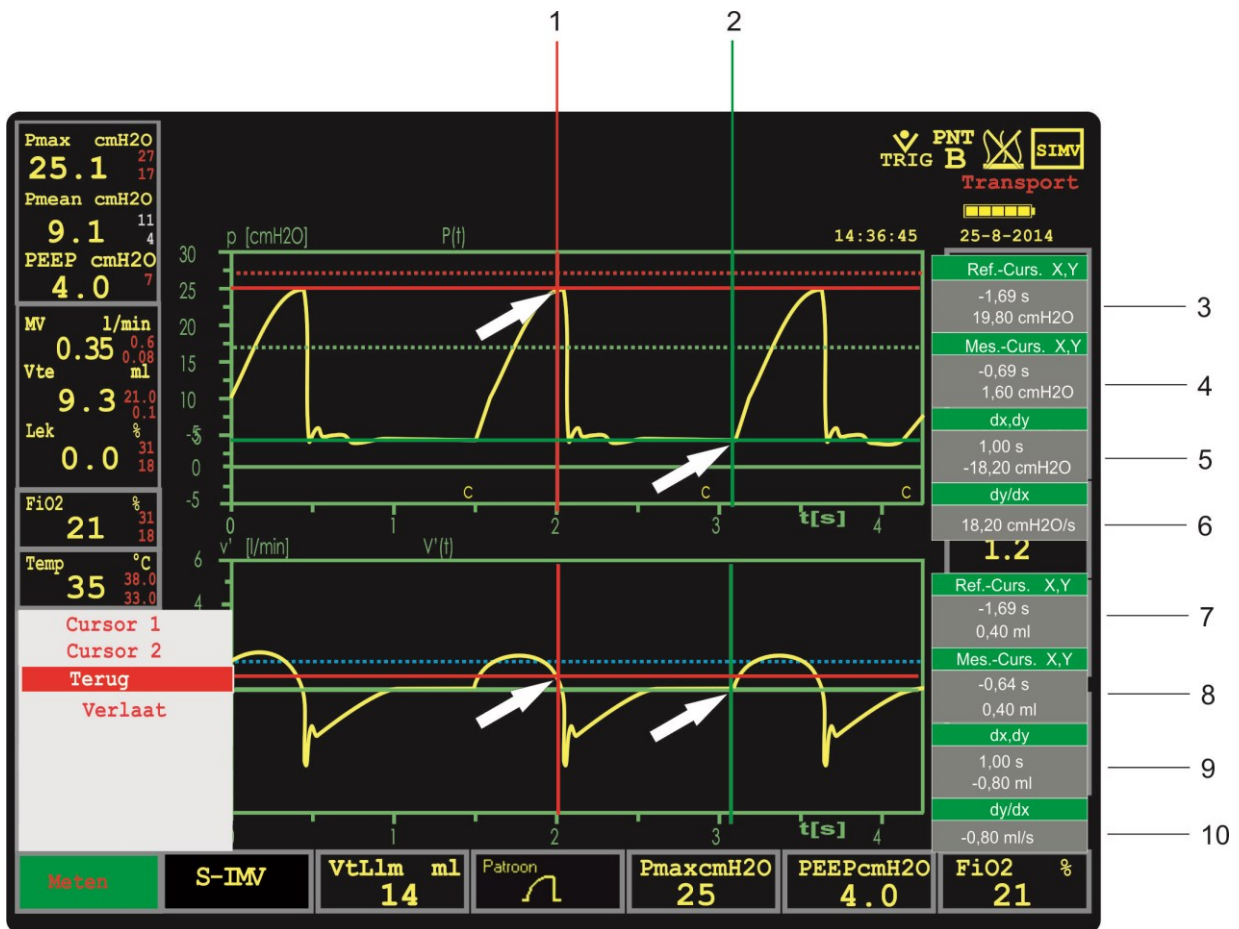
**Cursor 2** Als u deze functie kiest, wordt in de grafiekweergave een groen draadkruis weergegeven dat met de knop »IGR« op beide curven kan worden verplaatst.

Referentie – x,y	x- en y- waarde van de rode Cursor 1
Meet – x,y	x- en y- waarde van de groene Cursor 2
$\Delta x, \Delta y$	$\Delta x = x_{\text{MEAS}} - x_{\text{REF}}$
	$\Delta y = y_{\text{MEAS}} - y_{\text{REF}}$
$\Delta y/\Delta x$	$\frac{\Delta y}{\Delta x}$

### AANWIJZING



Het menu Meten kan alleen bij lopende beademing worden geactiveerd. Als geen beademing plaatsvindt, dan is het menu grijs gekleurd en kan het niet worden geselecteerd.



Afb. 44: Meten (pijltjes geven de meetpunten aan)

- |   |   |    |   |
|---|---|----|---|
| 1 | Cursor 1  | 6  | Quotiënt van de verschillen tussen Cursor 2 en Cursor 1 uit Curve 1 |
| 2 | Cursor 2  | 7  | Meetwaarden van Cursor 1 uit Curve 2                                |
| 3 | Meetwaarden van Cursor 1 uit Curve 1            | 8  | Meetwaarden van Cursor 2 uit Curve 2                                |
| 4 | Meetwaarden van Cursor 2 uit Curve 1            | 9  | Vershil tussen Cursor 2 en Cursor 1 uit Curve 2                     |
| 5 | Vershil tussen Cursor 2 en Cursor 1 uit Curve 1 | 10 | Quotiënt van de verschillen tussen Cursor 2 en Cursor 1 uit Curve 2 |

#### AANWIJZING



Voor een beter overzicht wordt aanbevolen het menu Meten alleen in de weergave met twee curven te gebruiken.

## 4.2.5 Menu "Verwarming"



Afb. 45: Menu Verwarmen

**Verwarming aan/uit** Deze functie schakelt de verwarming van het bevochtigingssysteem in of uit.

**Temperatuur** Instelling van de temperatuur van het ademgas bij het y-stuk. De temperatuur kan binnen een marge van 30 – 40 C° worden gekozen.

### AANWIJZING



De verwarming schakelt automatisch uit wanneer het waterniveau van het waterbad in de bevochtigingsfles te laag is. In dit geval wordt een MP-alarm "Water niveau laag" gegenereerd en wordt het bericht "Verwarming uit" getoond.

### AANWIJZING



Het waterbad in de bevochtigingsfles heeft na het inschakelen van de verwarming een bepaalde tijd nodig om weer op te warmen. In deze tijd wordt het geluidsalarm van het alarm "Temperatuur laag" en "Temp WB" 30 minuten lang onderdrukt.

**Bevochtiging** Hier kan de vochtigheid van het ademgas, indien nodig, met een schuifregelaar worden verhoogd of verlaagd.

### AANWIJZING



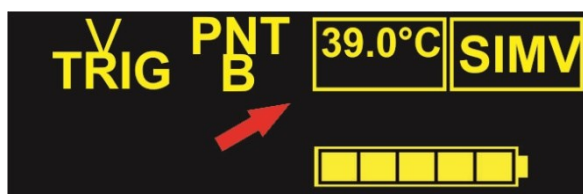
Voor een verzadiging van 90-95% van de relatieve bevochtiging is normaal bij alle beademingsvormen de vooraf ingestelde voorinstelling voldoende. Afhankelijk van de beademingssituatie kan echter een aanpassing van de bevochtiging noodzakelijk zijn.

Als de functie wordt geactiveerd, wordt een schuifregelaar voor de bevochtiging weergegeven die met de knop »IGR« in tien stappen van -4 tot +6 kan worden ingesteld. De verticale balk markeert daarbij de standaardinstelling van de huidige beademingsvorm.

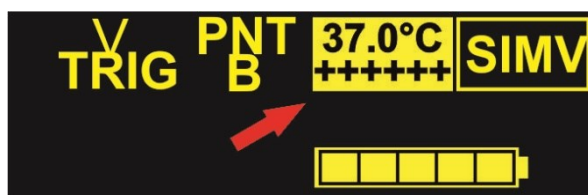


Afb. 46: Instelling van bevochtiging met schuifregelaar

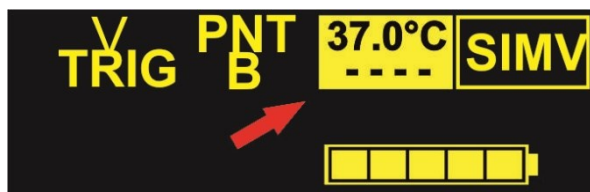
Het geselecteerde bevochtigingsniveau wordt op het scherm onder de temperatuurweergave aangegeven. Het aantal plus- (+) en minustekens (-) symboliseert daarbij het ingestelde bevochtigingsniveau in positieve en negatieve richting. Als de instelling van het bevochtigingsniveau van de standaardinstelling afwijkt, wordt de temperatuur- en bevochtigingsweergave tegen een gele achtergrond weergegeven.



Afb. 47: Bevochtigingsniveau 0



Afb. 48: Bevochtigingsniveau +6 (maximale bevochtiging)



Afb. 49: Bevochtigingsniveau -4 (laagste bevochtiging)

#### AANWIJZING



Als standaardwaarde voor de conventionele beademingsvormen is een bevochtigingsniveau van 0 vooraf ingesteld. Als de instelling van de bevochtiging tijdens een conventionele beademing wordt gewijzigd, dan wordt deze waarde voor de lopende beademing opgeslagen en bij het overschakelen naar een andere conventionele beademingsvorm overgenomen.

Beademingsvormen met hoge flow (HFO, NCPAP en SNIPPV) hebben een hoger bevochtigingsniveau nodig om een optimale bevochtiging te garanderen. Bij deze beademingsvormen is derhalve een standaardwaarde voor bevochtiging van +2 vooraf ingesteld.

De standaardwaarden voor bevochtiging kunnen individueel worden aangepast. Voor vragen kunt u zich wenden tot de bevoegde klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH.

#### AANWIJZING



Als de bevochtiging tijdens een HFO-beademing wordt gewijzigd, dan wordt deze waarde voor de lopende beademing opgeslagen en bij overschakelen naar een andere HFO-beademingsvorm overgenomen.

#### AANWIJZING



Als de bevochtiging tijdens een non-invasieve beademing wordt gewijzigd, dan wordt deze waarde voor de lopende beademing opgeslagen.

#### AANWIJZING



Wijzigingen van de bevochtiging worden in alle beademingsvormen alleen voor de lopende beademing opgeslagen. Bij heropstarten van de respirator worden de door de fabriek ingestelde standaardwaarden automatisch weer geactiveerd.

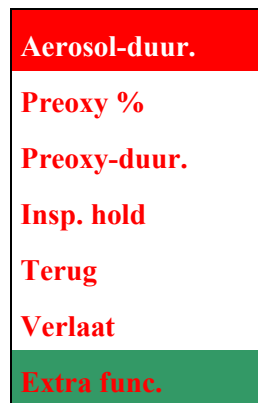
#### Vullen aan/uit (optioneel)

Het optioneel verkrijgbare automatische vulsysteem houdt de waterspiegel in de bevochtigingsfles op een vrijwel constant niveau om een optimale conditionering van ademgas mogelijk te maken.

Deze functie schakelt het automatische vulsysteem van de Sophie in of uit, zie hoofdstuk 11.1.2.

## 4.2.6 Menu "Extra functies"

In dit menu kunnen de parameters voor de toetsen »Aerosol«, »Preoxy« en »Insp.hold« van het functiebereik worden ingesteld (zie hoofdstuk 3.1.2).



Afb. 50: Menu Extra functies

- Aerosol-duur** Instelling van de duur van de aerosolverstuiving (30 – 420 s). De aerosolverstuiving wordt door indrukken van de toets »Aerosol« geactiveerd.
- Preoxy %** De inspiratoire zuurstofconcentratie die wordt toegediend als de toets »Preoxy« wordt ingedrukt. De inspiratoire zuurstofconcentratie kan binnen een marge van 21 – 100% worden gekozen.

### AANWIJZING

De instelling van de inspiratoire zuurstofconcentratie bij de preoxygenatie kan desgewenst in de fabriek worden geconfigureerd. Er zijn drie instelvarianten mogelijk:



- Instelling van de absolute waarde in % (standaardinstelling). De ingestelde zuurstofconcentratie wordt tijdens de preoxygenatie toegediend. Bij selectie van de menuoptie "Preoxy %" wordt in de insteller "Preoxy" weergegeven.
- Instelling als verhoging van de actuele  $\text{FiO}_2$ -concentratie. De ingestelde waarde wordt voor de preoxygenatie bij de actuele  $\text{FiO}_2$ -waarde opgeteld. Bij selectie van de menuoptie "Preoxy %" wordt in de insteller "Delta" weergegeven.
- Instelling als factor van de actuele  $\text{FiO}_2$ -concentratie. De ingestelde factor wordt met de actuele  $\text{FiO}_2$ -waarde vermenigvuldigd en tijdens de preoxygenatie toegediend. Bij selectie van de menuoptie "Preoxy %" wordt in de insteller " $\text{FiO}_2\text{x}$ " weergegeven.



- Preoxy-duur** De duur van de preoxygenatie (30 – 420 s) die kan worden geactiveerd door de toets »Preoxy« in te drukken. De preoxygenatie kan in dit menu ook geheel worden uitgeschakeld.
- Insp. hold** Instelling van de tijd waarbij, bij indrukken van de toets »Insp. hold«, het niveau van expiratoire einddruk maximaal wordt gehandhaafd.  
Er kan een tijd met een interval van 1 – 7 s gekozen worden. Als de optie »Tinsp« toegepast, dan wordt automatisch de ingestelde inspiratietijd overgenomen.  
Als de toets »Insp. hold« opnieuw wordt ingedrukt, wordt de inspiratie onmiddellijk beëindigd.  
De uitgevoerde instellingen kunnen op de monitor in het gebied "Bijzondere functies" worden afgelezen (zie 3.2 en 4.2.6).

## 4.2.7 Menu "Opties"



Afb. 51: Menu Opties

### 4.2.7.1 "PNT-A/B/C/Geen"

In dit submenu kan het PNT-type worden gewijzigd. De volgende opties zijn beschikbaar:

- PNT A** Keuze van het PNT-type A (flow tot 10 l/min / dode ruimte: 0,5 ml)  
**PNT B** Keuze van het PNT-type B (flow tot 15 l/min / dode ruimte: 0,6 ml)  
**PNT C** Keuze van het PNT-type C (flow tot 25 l/min / dode ruimte: 0,9 ml)  
**Geen** Er wordt geen PNT geselecteerd

### VOORZICHTIG



Er dient continu te worden gecontroleerd of de in het menu ingestelde PNT overeenkomt met het daadwerkelijk aangesloten PNT-type. Een onjuiste instelling kan tot foutmetingen leiden.

### 4.2.7.2 "Kalibratie O<sub>2</sub>"

Bij het kiezen van de functie "Kalibratie O<sub>2</sub>" start automatisch de O<sub>2</sub>-kalibratie. Tijdens de duur van de kalibratie knippert "CAL" duidelijk zichtbaar in de meetwaardeweergave FiO<sub>2</sub> aan de linkerzijde van de monitor (zie hoofdstuk 3.2.1).



Afb. 52: FiO<sub>2</sub>-weergave

### AANWIJZING



Tijdens een lopende kalibratie kan de functie "Kalibratie O<sub>2</sub>" niet opnieuw worden geselecteerd. Derhalve wordt deze tijdens de kalibratie in het menu in het grijs aangegeven.

Als de O<sub>2</sub>-sensor fout of niet aangesloten is, wordt in de alarmweergave het alarm "O<sub>2</sub> sensor fout" weergegeven. In dit geval dient de O<sub>2</sub>-sensor te worden gecontroleerd of vervangen en dient de kalibratie te worden herhaald.



Afb. 53: Alarm "O<sub>2</sub> sensor fout"

### 4.2.7.3 "Trigger Druk/Flow/Extern"

In dit submenu kan het type trigger worden geselecteerd.

**Druk** Selectie van drukgestuurde trigger. Deze werkt als drukverschiltrigger (ten opzichte van PEEP).

**Flow** Selectie van flowgestuurde trigger. Deze reageert wanneer de inspiratoire flow de ingestelde triggerdrempel overschrijdt.

#### AANWIJZING



De flowtrigger is alleen bij de beademingsvormen "S-IMV" en "Ass./Co." beschikbaar. Bij overschakelen naar non-invasieve beademingsvormen wordt de flowsensor automatisch gedeactiveerd.

#### AANWIJZING



De flowtrigger van de Sophie is een relatieve trigger. De triggerdrempel kan zich automatisch aan het gemeten lek aanpassen.

**Extern (optioneel)** Selectie van de externe trigger. Deze reageert wanneer de door de respiratiesensor gemeten abdominale bewegingen de ingestelde triggerdrempel overschrijden.

#### WAARSCHUWING



Bij een onjuist gekozen triggerdrempel of een zeer groot lek kan de trigger automatisch in werking treden! De triggerdrempel dient in dit geval handmatig te worden aangepast.

#### 4.2.7.4 "Exp. trigger aan/uit"

In dit submenu kan de expiratoire trigger in- of uitgeschakeld worden.

##### Expiratoire trigger

De expiratoire trigger synchroniseert het begin van de expiratiefase bij mechanische ademteugen met het einde van de spontane inspiratie aan de hand van de door de respiratiesensor geregistreerde adembewegingen van de patiënt.

Als er geen poging tot uitademen bij de patiënt wordt gedetecteerd, dan wordt de expiratie na afloop van de ingestelde inspiratietijd automatisch gestart.

##### AANWIJZING



De expiratoire trigger deactiveert de functie van de annuleringsfactor »KV'%« bij beademingsvormen met inspiratietijdverkorting. De ITT wordt in dit geval alleen door de expiratoire trigger gestuurd.

De standaardinstelling van de expiratoire trigger bij non-invasieve beademingsvormen is »Aan«.

Bij een lineair en sinusvormig drukpatroon wordt de ingestelde inflatiedruk (Pmax) normaal gesproken pas aan het einde van de ingestelde inflatietijd bereikt. Als de inflatie door de expiratoire trigger voor afloop van de ingestelde inflatietijd wordt beëindigd, dan wordt daardoor tevens de toegepaste inflatiedruk lager. De toegepaste inflatiedruk is dus ook afhankelijk van de duur van de spontane inspiratie van de patiënt. Meer informatie over de expiratoire trigger kunt u vinden in hoofdstuk 9.2.

#### 4.2.7.5 Freq. Backup 10/30/60/uit

In dit submenu kan de modus van de back-upbeademing in de beademingsvormen NCPAP B en SNIPPV B worden ingesteld. Bij de instelling "UIT" past **SOPHIE** automatisch de standaardback-upbeademing toe die wanneer de spontane ademhaling weer wordt ingezet, de verplichte beademing op de achtergrond onmiddellijk beëindigt. Bij een instelling van 10, 30, of 60s wordt de frequentie gecontroleerde back-upbeademing geactiveerd. Bij opnieuw inzetten van de spontane ademhaling wordt de verplichte beademing op de achtergrond nu niet onmiddellijk beëindigd, maar stapsgewijs verminderd. De ingestelde intervallen 10, 30, of 60s bepalen daarbij de tijdsduur van de afzonderlijke back-upniveaus. Gedetailleerde informatie over deze beide varianten van de back-upbeademing kunt u vinden in de hoofdstukken 5.4.8.1 en 9.7.1.

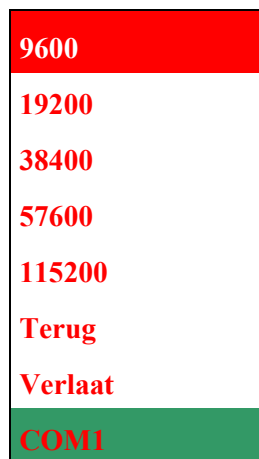
#### 4.2.7.6 "Communicatie"

In het submenu kunnen overdrachtssnelheid van de interface en de bedientaal worden geselecteerd. Bovendien kunnen de systeemgegevens worden weergegeven.



Afb. 54: Menu Communicatie

"COM1" Configuratie van overdrachtssnelheid voor de seriële RS232 poort van de SOPHIE. De volgende overdrachtssnelheden kunnen in het submenu worden geselecteerd.



Afb. 55: Keuze van de overdrachtssnelheid

De actueel geselecteerde overdrachtssnelheid wordt bij het openen van het menu blauw gemarkeerd.

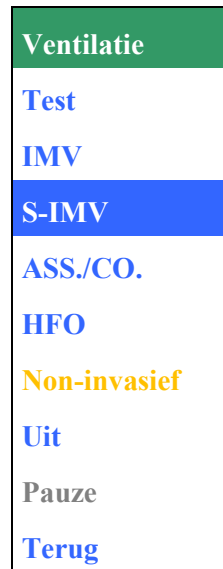
- "Systeem"** Bij het selecteren wordt een scherm met de volgende gegevens geopend:
- Datum en kloktijd
  - Software- en apparaatversie
  - Operating en service time
  - Serienummer
- "Taal"** Instelling van de menu- en systeemtaal van de SOPHIE. De standaardtaal van de respirator is Engels. Op aanvraag kan de tweede taal optioneel worden gekozen.



Afb. 56: Submenu Taalselectie

## 5 Menu "Ventilatie"

### 5.1 Bedieningsconcept



Afb. 57: Geopend menu Ventilatie

Het gehele menu "Ventilatie" kan met de centrale druk- en draaiknop »IGR« worden bediend:

- Door aan de knop van de »IGR« te draaien, kan het menu "Ventilatie" worden geselecteerd. Het veld licht groen op.
- Door klikken (drukken) op de knop van de »IGR« wordt het menu "Ventilatie" geopend.
- Door de »IGR« met de klok mee of tegen de klok in te draaien, worden de beschikbare menuopties doorlopen. Tijdens het doorlopen worden de afzonderlijke opties stuk voor stuk in blauw weergegeven.
- Door te klikken op de »IGR« wordt ofwel de desbetreffende functie uitgevoerd of er wordt een submenu geopend.
- Als de gewenste beademingsvorm is geselecteerd, dan wordt een pop-upmenu met de noodzakelijke ventilatieparameters geopend.

### AANWIJZING



De innovatieve besturing via het pop-upmenu biedt een zeer groot bedieningscomfort en vergemakkelijkt in aanzienlijke mate het instellen van de ventilatieparameters. De gebruiker krijgt alleen de voor de geselecteerde ventilatievorm relevante parameter te zien en kan deze snel en probleemloos aan de behoeften van de patiënt aanpassen.

- Door aan de »IGR« te draaien met de klok mee of tegen de klok in, worden de ventilatieparameters doorlopen. Het geselecteerde veld wordt groen weergegeven.
- Door erop te klikken, wordt het geselecteerde veld geopend, licht het geel op en kan de ventilatieparameter door draaien aan de knop van de »IGR« worden ingesteld.
- Door opnieuw te klikken wordt de invoer beëindigd; het veld wordt weer groen. Als nu het veld »Start« wordt geselecteerd en met een klik wordt geactiveerd, dan begint de beademing.

### AANWIJZING



Het menu "Ventilatie" en de desbetreffende ventiatieparameters kunnen ook naar keuze via de corresponderende »Keuzetoetsen« worden geopend en gesloten. Gedetailleerde informatie over de »IGR« en de »Keuzetoetsen« kunt u vinden in hoofdstuk 3.1.

**Modus Directe invoer** Behalve de methode "Klikken/Draaien/Klikken" bestaat voor de parameters »PEEP«, »MAP« en »HFO-AM« een modus Directe invoer, waarin de waarde net als bij een draaiknop in realtime kan worden gewijzigd. Daartoe gaat u als volgt te werk:

- Het veld van de gewenste parameter via de toets of IGR selecteren. Het veld licht groen op.
- IGR indrukken en circa 2 s ingedrukt houden. Het veld van de parameter begint te knipperen.
- Door aan de IGR te draaien kan de waarde nu traploos worden verhoogd of verlaagd. De ingestelde oscillatieamplitude wordt door de respirator onmiddellijk overgenomen.
- De IGR opnieuw indrukken om de modus Directe invoer te beëindigen.

Na 30s zonder actie van de gebruiker of door indrukken van een andere toets wordt de modus Directe invoer automatisch beëindigd.



### 5.1.1 Instellen van de ventilatievorm na het opstarten

Na het inschakelen of opnieuw opstarten van de SOPHIE en een geslaagde systeemtest wordt het menu Ventilatie automatisch geopend. Bij het instellen gaat u als volgt te werk:

- De ventilatievorm selecteren; het geselecteerde veld wordt tegen een blauwe achtergrond weergegeven.
- Door op »IGR« te klikken of door de »Keuzetoets« in te drukken, bevestigt u de keuze.
- Een submenu wordt weergegeven waarin alle beschikbare ventilatieopties (bijvoorbeeld ITT) voor de geselecteerde ventilatievorm worden getoond. De gewenste optie kunt u selecteren en via een klik op de »IGR« of via de »Keuzetoets« bevestigen.

#### AANWIJZING



Voorzover geen ventilatie via de respirator plaats vindt, kan het veld »Pauze« niet worden geselecteerd en wordt dit grijs weergegeven. De »StandBy«-functie wordt pas in het menu weergegeven wanneer er een ventilatie is opgestart.

<b>Ventilatie</b>	
<b>Test</b>	<b>S-IMV</b>
<b>IMV</b>	<b>Standaard</b>
<b>S-IMV</b>	<b>ITT(PSV)</b>
<b>ASS./CO.</b>	<b>Terug</b>
<b>HFO</b>	
<b>Non-invasief</b>	
<b>Uit</b>	
<b>Pauze</b>	
<b>Terug</b>	

Afb. 58: Ventilatieopties S-IMV

## 5 Menu "Ventilatie"

- Er wordt een pop-upmenu weergegeven dat alle, voor de geselecteerde ventilatie noodzakelijke, parameters bevat.



Afb. 59: Pop-upmenu bij S-IMV-ventilatie

### AANWIJZING



Na opening van het menu "Ventilatie" worden Curve 2 en 3 "bevroren".

### AANWIJZING



De waarden van de beide bovenste rijen van het pop-upmenu worden na het opstarten van de ventilatie in de parameterlijst rechts op de monitor weergegeven. De waarden van de onderste rij kunt u in de parameterlijst onderaan op de monitor vinden (zie hoofdstuk 3.2.4).

- Mocht een waarde worden gewijzigd, dan kan deze via »IGR« worden geselecteerd. Het geselecteerde veld wordt groen.



Afb. 60: Pop-upmenu bij S-IMV – Expiratietijd selecteren

- Door de »Keuzetoets« te selecteren of erop te klikken, wordt het desbetreffende veld geopend. Het wordt nu in geel weergegeven.
- Door aan de »IGR« te draaien kunt u de waarde nu wijzigen. Door de »Keuzetoets« nogmaals in te drukken of te selecteren, wordt de invoer beëindigd. Op dezelfde wijze kunnen de andere waarden worden gewijzigd.



Afb. 61: Pop-upmenu – Expiratietijd instellen

- Als alle instellingen op de juiste wijze zijn uitgevoerd, kunnen nu nog optioneel de standaardalarmgrenzen voor de geselecteerde beademingsvorm via de knop "Alarmen" worden aangepast (zie hoofdstuk 5.1.2).
- Voor het starten van de beademingsvorm dient de knop "Start" te worden geselecteerd en via een »IGR«-klik of door het indrukken van de »Keuzetoets« te worden geactiveerd. Het pop-upmenu wordt vervolgens gesloten en de ventilatie begint.



Afb. 62: Starten van de ventilatie

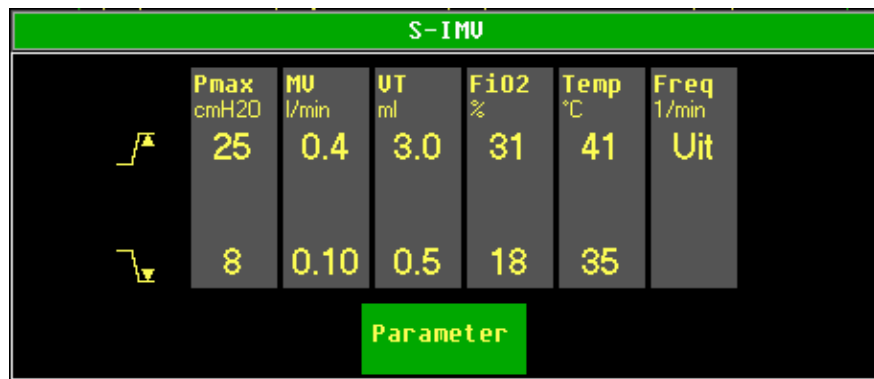
### 5.1.2 Alarmgrenzen van tevoren instellen

De alarmgrenzen kunnen vóór de start van de beademing via de knop "Alarmen" handmatig worden aangepast.



Afb. 63: Selectie van de knop "Alarmen"

Na bediening van de knop "Alarmen" verschijnt een pop-upmenu met alle alarmgrenzen die relevant zijn voor de beademingsvorm. Deze alarmgrenzen kunnen nu, net als de beademingsparameters, met »IGR« worden aangepast.



Afb. 64: Instelling van de alarmgrenswaarden

Door bediening van de knop »Parameter« wordt de invoer van de alarmgrenzen afgesloten, keert u terug naar de instelling van de ventilatieparameters en kan de beademing op de gebruikelijke wijze worden gestart.

**AANWIJZING**



Anders dan bij de instelling van de alarmgrenzen in het hoofdmenu (zie hoofdstuk 4.2.1.1) via de toets »Alarm Menu« (zie 3.1.2), worden de instellingen die in het beademingsmenu worden opgegeven pas actief wanneer de geselecteerde beademingsvorm wordt gestart.

**5.1.3 Wijzigen van de ventilatievorm tijdens gebruik**

Als tijdens de lopende ventilatie een wijziging van de ventilatievorm moet worden uitgevoerd, gaat u als volgt te werk:

- Open het ventilatiemenu.
- Selecteer de gewenste ventilatievorm uit het menu; selecteer beschikbare ventilatieopties, bijvoorbeeld ITT/PSV, voor de geselecteerde ventilatievorm uit het submenu en bevestig uw keuze via »IGR« of »Keuzetoets«.

**AANWIJZING**



Tijdens het instellen van een nieuwe ventilatievorm en de daartoe behorende parameters, wordt de lopende ventilatie ongewijzigd voortgezet. Pas nadat in het popmenu van de nieuwe ventilatievorm de functie "Start" wordt geactiveerd, schakelt het beademingsapparaat over naar de nieuwe ventilatiemodus.

<b>Ventilatie</b>	
Test	
IMV	<b>HFO</b>
S-IMV	IMV
Ass./co.	CPAP
<b>HFO</b>	Terug
Non-invasief	
Uit	
Pauze	
Terug	

Afb. 65: Wijzigen van de ventilatievorm tijdens lopende ventilatie

### AANWIJZING



De functies "Uit" en "Test" kunnen uit veiligheidsoverwegingen alleen in "StandBy"-modus (zie hoofdstuk 5.2) worden geselecteerd.

- Er wordt een pop-upmenu weergegeven, dat alle voor de ventilatie noodzakelijke parameters bevat (zie Afb. 59). Mocht een waarde worden gewijzigd, dan kan deze via »IGR« worden geselecteerd. Het geselecteerde veld wordt groen.
- Door de »Keuzetoets« te selecteren of erop te klikken, wordt het desbetreffende veld geopend. De achtergrond is nu geel en de instelwaarde knippert.
- Door aan de »IGR« te draaien kunt u de waarde nu wijzigen. Door de »Keuzetoets« nogmaals in te drukken of te selecteren, wordt de invoer beëindigd. Op dezelfde wijze kunnen de andere waarden worden gewijzigd.
- Als alle handelingen op de juiste wijze zijn uitgevoerd, dan kan de ventilatie starten. Daartoe dient het veld »Start« te worden geselecteerd en via »IGR« of met de »Keuzetoets« van het menu Ventilatie te worden geactiveerd.
- Het pop-upmenu wordt dan gesloten en het beademingsapparaat schakelt over naar de nieuwe ventilatiemodus.

### AANWIJZING



De waarden van de bovenste rij van het pop-upmenu worden na het opstarten van de ventilatie in de parameterlijst rechts op de monitor weergegeven. De waarden van de onderste rij kunt u in de parameterlijst onderaan op de monitor vinden (zie hoofdstuk 3.2.4).

### AANWIJZING



Als een ventilatieparameter tijdens een lopende ventilatie moet worden gewijzigd, kan de desbetreffende parameterknop direct met de daartoe behorende »Keuzetoets« of via de »IGR« worden geopend. De instelling vindt via de »IGR« plaats. Met een klik op de »IGR« of door op de desbetreffende »Keuzetoets« te drukken, wordt de instelling opgeslagen en beëindigd (zie hoofdstuk 3.1).

## 5.2 Bijzondere functies in het menu Ventilatie

### 5.2.1 "StandBy" en "Uit"

Met de functie "StandBy" beëindigt u de actuele ventilatie en schakelt u de respirator tijdelijk of geheel uit. Daartoe gaat u als volgt te werk:

- Open menu Ventilatie via »IGR« of »Keuzetoets«.
- Selecteer en activeer de functie "StandBy".
- De vraag "Verlaat ventilatie ?" wordt ter bevestiging weergegeven.



Afb. 66: Vraag om bevestiging "Verlaat ventilatie ?"

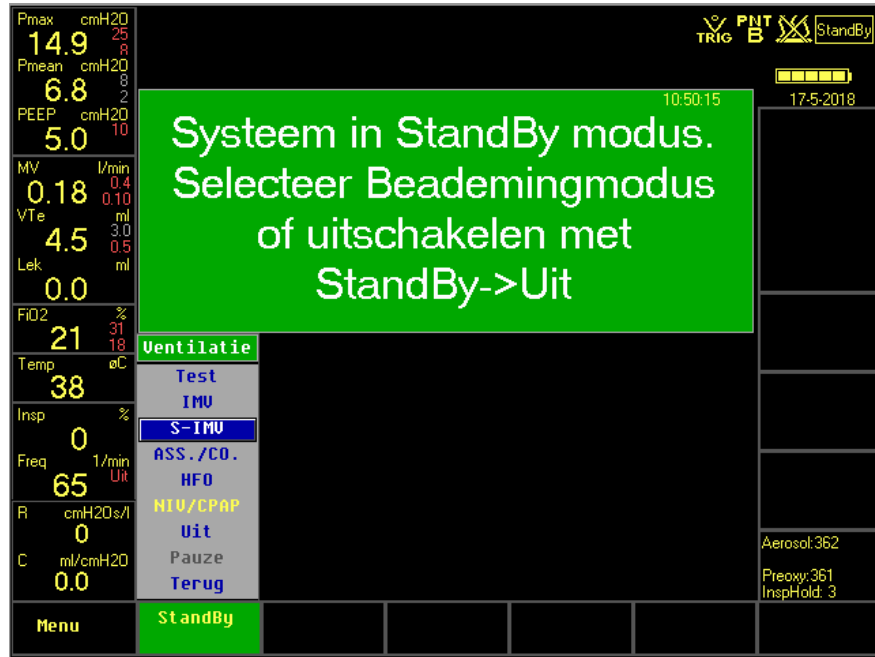
#### AANWIJZING



De geselecteerde knop bij de vraag om bevestiging wordt blauw weergegeven en met twee naar binnen wijzende pijlen gemarkeerd.

## 5 Menu "Ventilatie"

- Als de vraag met "Nee" wordt beantwoord, wordt de beademing ongewijzigd voortgezet. Als "Ja" wordt geselecteerd, schakelt het beademingsapparaat over naar de "StandBy"-modus en verschijnt de volgende melding:



Afb. 67: StandBy-modus

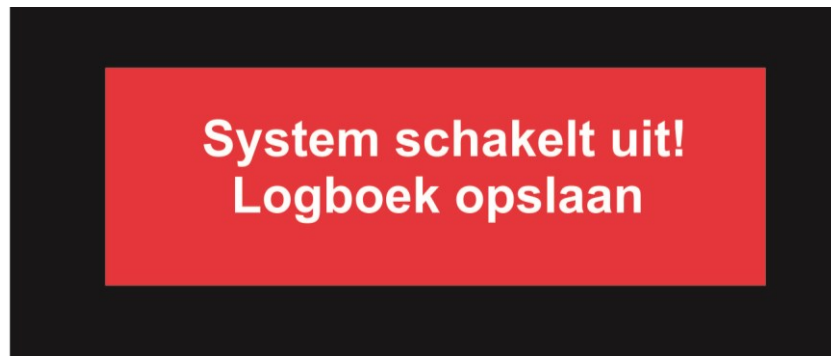
- Het apparaat kan nu volledig worden uitgeschakeld door "Uit" te selecteren.
- Hierdoor wordt nog een vraag om bevestiging weergegeven



Afb. 68: Vraag om bevestiging Uitschakelen

- Als de vraag om bevestiging met "Ja" wordt beantwoord, dan schakelt het apparaat volledig uit.
- De melding "Systeem schakelt uit!" wordt weergegeven en het beademingsapparaat slaat het interne logboek op.





Afb. 69: Sophie wordt uitgeschakeld

Na het opslaan van het logboek schakelt het beademingsapparaat uit en kan dit alleen weer worden ingeschakeld door op de toets »Aan« te drukken (zie hoofdstuk 3.1).



#### AANWIJZING

Als geen ventilatie plaatsvindt, bijvoorbeeld na beëindiging van de systeemtest of in de "StandBy"-modus, dan kan het beademingsapparaat direct door het selecteren van de functie "Uit" in het menu Ventilatie worden uitgeschakeld.

### 5.2.2 "Pauze"

Met de functie "Pauze" beëindigt u de huidige ventilatie. Deze is bedoeld voor een korte onderbreking van de werking. De monitor blijft ingeschakeld en de ingestelde ventilatieparameters blijven behouden als u na beëindigen van de pauze de ventilatie met de gelijke ventilatievorm voortzet. De "Pauze"-functie kan alleen bij lopende ventilatie worden geselecteerd. Om het apparaat in de "Pauze"-modus te zetten, gaat u als volgt te werk:

- Open menu Ventilatie via »IGR« of »Keuzetoets«.
- Selecteer en activeer "Pauze"-functie.
- U krijgt een vraag om bevestiging: "Ventilatie afbreken ?"



Afb. 70: Vraag om bevestiging "Ventilatie afbreken ?"

- Selecteer "Ja" en bevestig.
- Het beademingsapparaat beëindigt nu de lopende ventilatie en schakelt over naar de "Pauze"-modus.
- Het beeldscherm blijft ingeschakeld. In het veld van het ventilatiemenu wordt "Pauze" weergegeven.

Door op de knop van de »IGR« of van de »Keuzetoets« te drukken, wordt het menu "Ventilatie" weer geopend. Door nogmaals op de functie "Ga verder" te klikken, wordt de ventilatie met de voor de onderbreking ingestelde ventilatievorm voortgezet; de ventilatieparameters blijven behouden. Als u met een andere ventilatievorm verder moet gaan, dan kan deze eenvoudig in het menu Ventilatie worden geselecteerd.

**AANWIJZING**



De "Pauze"-modus kan alleen bij een lopende ventilatie worden geselecteerd.

### 5.2.3 "Test"

Als u de functie "Test" selecteert, voert het beademingsapparaat een interne zelftest uit. Uit veiligheidsoverwegingen is de functie alleen in de "StandBy"-modus beschikbaar. Een systeemtest kan na de ventilatie als volgt worden uitgevoerd:

- Open menu Ventilatie via »IGR« of »Keuzetoets«.
- Selecteer de functie "StandBy" en klik erop.
- De vraag "Verlaat ventilatie ?" wordt ter bevestiging weergegeven.
- Selecteer "Ja" en bevestig.
- Sophie beëindigt nu de lopende ventilatie en schakelt over naar de "StandBy"-modus.
- Open het ventilatiemenu opnieuw en selecteer de functie »Test«.
- Het beademingsapparaat voert een interne zelftest uit; de druk- en O<sub>2</sub>-sensor wordt automatisch gekalibreerd.



Afb. 71: Systeemtest

## 5 Menu "Ventilatie"

- De systeemtest is daarmee afgesloten. Dit wordt via een melding op de monitor weergegeven. Daarna kan met een nieuwe ventilatie worden aangevangen.




Afb. 72: Testmodus met succes beëindigd

Als tijdens de systeemtest fouten optreden, verschijnt automatisch de actuele alarmlijst om deze weer te geven.



Afb. 73: Testmodus beëindigd, opgetreden alarmen worden automatisch weergegeven

VOORZICHTIG	
	<p>Als de systeemtest niet met succes wordt beëindigd, moet het beademingsapparaat worden uitgeschakeld en opnieuw worden opgestart (mogelijke oorzaken daarvoor vindt u in Tab. 10).</p> <p>Als de test wederom zonder succes is beëindigd, dient het apparaat uit bedrijf genomen te worden (zie hoofdstuk 8.6) en dient u onmiddellijk contact op te nemen met de klantenservice van Fritz Stephan GmbH.</p>

Melding	Kleur	Betekenis	Maatregelen
<b>Testmodus beëindigd</b> Selecteer <b>Beademingmodus</b>	<b>GROEN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen storingen</li> </ul>	
<b>Testmodus beëindigd</b> <b>Systeem niet in orde</b>	<b>ROOD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tijdens de test deden zich storingen voor die relevant zijn voor de veiligheid.</li> </ul> Niet in bedrijf nemen!	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer aansluitleidingen, patiënteneheid en slangstelsysteem</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>PC-MC versie onverenigbaar</b> <b>Systeem niet in orde</b>	<b>ROOD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De geïnstalleerde software is niet compatibel.</li> </ul> Niet in bedrijf nemen!	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de softwareversie en installeer deze eventueel opnieuw</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Configuratie fout</b> <b>Systeem beperkt in orde !</b>	<b>GEEL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuratiebestand defect of niet aanwezig</li> <li>• Productcode sluit niet aan op serienummer</li> </ul> Gebruik met standaardinstellingen mogelijk!	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer het configuratiebestand en installeer het eventueel opnieuw</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Tab. 10: Overzichtstabel Systeemtest

### 5.3 Instelbare ventilatieparameters

Parameter	IMV	HFO IMV	SIMV	SIMV ITT	Ass./Con	Ass./Con ITT	SNIPPV	HFO CPAP	NCPAP
T <sub>insp</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T <sub>exp</sub> (Freq)	X	X	X	X	X	X	X		X <sup>1</sup>
Trigger			X	X	X	X	X		X
P <sub>max</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PEEP	X	X	X	X	X	X	X		X
PPSV%				X					
MAP								X	
V <sub>t</sub> Lim	X		X		X				
V <sub>t</sub> Tar				X		X			
Patroon	X		X	X	X	X	X		X <sup>1</sup>
KV%				X		X			
ApD							X		X
HF Freq		X						X	
Exp. Trigger			X	X	X	X	X <sup>2</sup>		X <sup>2</sup>
HF Am		X						X	
HF IE		X						X	
FLim		X						X	
MaxV'							X		X
HFO-INSP		X							

<sup>1</sup> Alleen bij ingeschakelde back-upfunctie / <sup>2</sup> Alleen bij externe respiratiesensor (ext. trigger)

Tab. 11: Instelbare ventilatieparameters

Omschrijving in het menu	Betekenis	Instelbaar binnen marge van
<b>Insp</b>	Inspiratietijd	0,1 – 2 s
<b>Exp*</b>	Expiratietijd	0,1 – 60 s
<b>Freq*</b>	Frequentie	1 – 300 /min
<b>Pmax</b>	Inspiratoire piekdruk	5 – 60 cmH <sub>2</sub> O
<b>PPSV%</b>	Ondersteuningsdruk voor spontane ademhaling bij SIMV – ITT (PSV)	0 – 100%
<b>PEEP</b>	Positieve expiratoire einddruk	0 – 30 cmH <sub>2</sub> O
<b>MAP</b>	Gemiddelde luchtwegdruk	0 – 30 cmH <sub>2</sub> O
<b>MaxV'</b>	Maximale ademgasstroom (flowlimitatie)	6 – 20 l/min/ UIT
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Inspiratoire zuurstoffractie	21 – 100%
<b>Trig</b>	Triggere drempel (gevoeligheid)	0,2 – 2,9 l/min 0,2 – 2,9 cmH <sub>2</sub> O 0,2 – 2,9 Arb/ UIT
<b>VtTar</b>	Doelvolumen (targetvolumen) bij ITT (PSV)	2 – 150 ml/UIT
<b>VtLim</b>	Limitatie van het tidal volume	2 – 150 ml/UIT
<b>KV'</b>	Factor van de insp. piekflow waarbij de inspiratie wordt beëindigd	5 – 40%
<b>ApD</b>	Apneuduur – Instelling van de duur waarna bij staken van de spontane ademhaling (apneu) de back-upventilatie conform de ingestelde ventilatieparameter plaatsvindt.	4 – 16 s /UIT
<b>HF-Freq</b>	Oscillatiefrequentie bij HFO	5 – 15 Hz
<b>HF-IE</b>	Inspiratieduur bij HFO	33 – 50 %
<b>HF-AM</b>	Amplitude van oscillatiedruk bij HFO	5 – 100%
<b>HFO-INSP</b>	Schakel de oscillatie tijdens de inspiratie "Aan" of "Uit"	AAN/UIT
<b>FLim</b>	Instelling van de Flow-Limit-Line bij HFO	0,2 – 10 l/min/UIT
<b>Patroon</b>	Instelling van het ventilatiedrukpatroon	Lineair, Sinus Blok golf
* Sophie kan, als de klant dat wenst, naar keuze met instelbare expiratietijd of instelbare ademfrequentie worden opgeleverd. De instelling van de inspiratietijd wordt daardoor niet beïnvloed!		

Tab. 12: Instellingen van de ventilatieparameters

### VOORZICHTIG



Bij toepassing van een gesloten afzuigstelsel tijdens de drukgecontroleerde ventilatie dient de PEEP minimaal 5 cmH<sub>2</sub>O te bedragen om een te hoge onderdruk tijdens de ventilatie te voorkomen! Bij gebruik van een gesloten afzuigstelsel dient de triggerdrempel tijdelijk gedeactiveerd te worden om automatische triggering te voorkomen.

### 5.3.1 Bijzonderheden bij de instelling VtLim / VtTar

Met het instellen van de parameter VtLim of VtTar wordt de functie "Volumegarantie" geactiveerd. Deze functie beperkt automatisch de inspiratiedruk wanneer het gemeten expiratoire tidale volume de ingestelde volumelimiet/het ingestelde volumedoel overschrijdt.

De druk kan daarbij uit veiligheidsoverwegingen niet dalen onder de ingestelde PEEP + 4 cmH<sub>2</sub>O.

### AANWIJZING



Bij VtLim en VtTar wordt het volume door de druk "Pmax" begrensd. De ingestelde inspiratiedruk Pmax kan daarom bij overschrijding van VtLim of VtTar niet meer worden bereikt.

### VOORZICHTIG



Bij gebruik van een gesloten afzuigkatheter bij VtLim of VtTar kan door de invloed op de volumemeting door de volumebegrenzing een onderbreking van de inspiratie optreden. Dit kan tot letsel bij de patiënt leiden.



### 5.3.2 Instellen van expiratietijd of frequentie



Sophie kan, als de klant dat wenst, naar keuze met instelbare expiratietijd of instelbare ademfrequentie worden opgeleverd. De instelling van de inspiratietijd wordt daardoor niet beïnvloed!



Afb. 74: Versie met instelbare expiratietijd



Afb. 75: Versie met instelbare ademfrequentie

## 5.4 Keuze van ventilatievorm

Hieronder wordt de keuze van de ventilatievormen toegelicht en worden de bijbehorende pop-upvensters met de desbetreffende parameters getoond. De innovatieve besturing via het pop-upmenu biedt een zeer groot bedieningscomfort en vergemakkelijkt in aanzienlijke mate het instellen van de ventilatieparameters. De gebruiker krijgt alleen de voor de geselecteerde ventilatievorm relevante parameter te zien en kan deze snel en probleemloos aan de behoeften van de patiënt aanpassen.

### AANWIJZING



Meer informatie betreffende de ventilatievormen vindt u in hoofdstuk 9. Meer details over de ventilatieparameters vindt u in hoofdstuk 5.3.

### AANWIJZING



De hoge-frequentie-oscillatie (HFO) is een optionele component van de **SOPHIE**. Bij apparaten zonder HFO kan deze optie niet worden geselecteerd en wordt deze in het menu in het grijs weergegeven.

### AANWIJZING



De externe triggering is een optionele component van de **SOPHIE** die de aansluiting van een respiratiesensor voor het herkennen van adempogingen van de patiënt mogelijk maakt. Bij apparaten zonder externe triggering kan deze triggermethode niet worden geselecteerd en wordt deze in het menu in het grijs weergegeven. Als de externe triggering beschikbaar is, wordt bij selectie van een non-invasieve ventilatievorm automatisch de respiratiesensor als triggermethode geactiveerd. De PNT-instelling wordt automatisch op "Geen PNT" ingesteld. In de grafische weergave wordt de curve van de sensor voor externe respiratie als tweede curve weergegeven. Als de externe trigger niet beschikbaar is, wordt bij selectie van een non-invasieve ventilatievorm automatisch de druktrigger als triggermethode gekozen.

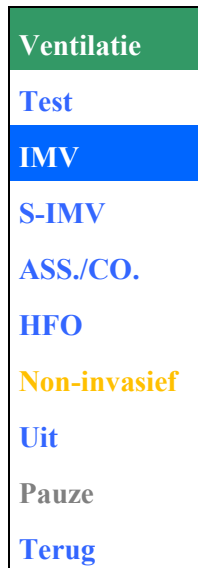
### WAARSCHUWING



Bij gebruik van de externe respiratiesensor wordt de volumemeting automatisch gedeactiveerd.

In dit geval dient de patiënt door middel van een extra meting van SpO<sub>2</sub> en transcutane CO<sub>2</sub> te worden bewaakt.

### 5.4.1 IMV – intermitterende verplichte ventilatie



Afb. 76: Selectie IMV



Afb. 77: Parameterinstelling IMV

### 5.4.2 S-IMV – Gesynchroniseerde IMV-ventilatie

Ventilatie	SIMV
Test	Standaard
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Terug
ASS./CO.	
HFO	
Non-invasief	
Uit	
Pauze	
Terug	

Afb. 78: Selectie S-IMV

S-IMV					
Freq	1/min				
44.4					
Insp	§	Exp	§	Trig	l/min
0.35		1.00		0.5	
VtLim	ml	Patroon	Pmax	cmH2O	PEEP
Uit			15	cmH2O	5.0
Start		Annuleren		Alarmen	

Afb. 79: Parameterinstelling S-IMV

### 5.4.3 S-IMV met verkorting van de inspiratietijd (ITT)

Ventilatie	SIMV
Test	Standaard
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Terug
ASS./CO.	
HFO	
Non-invasief	
Uit	
Pauze	
Terug	

Afb. 80: Selectie S-IMV met ITT (PSV)

S-IMV-ITT (PSV)									
Freq	1/min	44.4							
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min	KV	%	PPSV%	%
0.35		1.00		0.5		5		20	
VITar	ml	Patroon		Pmax	cmH2O	PEEP	cmH2O		
Uit				15		5.0			
Start		Annuleren		Alarmen					

Afb. 81: Parameterinstelling S-IMV-ITT (PSV)

### 5.4.4 Ass./Co. – Geassisteerd-gecontroleerde beademing

Ventilatie	
Test	ASS./CO.
IMV	Standaard
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./CO.	Terug
HFO	
Non-invasief	
Uit	
Pauze	
Terug	

Afb. 82: Selectie ASS./CO.

ASS./CO.						
Freq	1/min					
44.4						
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min	
0.35		1.00		0.5		
VtLim	ml	Patroon	Pmax	cmH2O	PEEP	cmH2O
Uit			15		5.0	
Start		Annuleren		Alarmen		

Afb. 83: Parameterinstelling ASS./CO.

### 5.4.5 Ass./Co. met verkorting van de inspiratietijd (ITT/PSV)

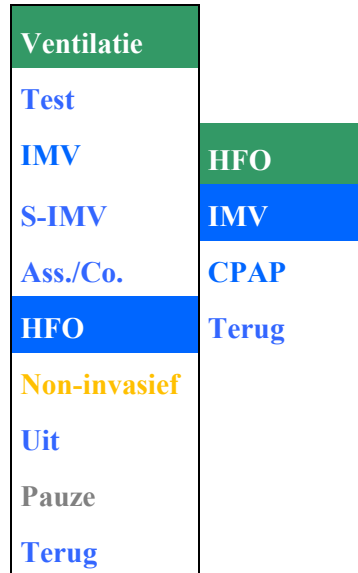
<b>Ventilatie</b>	
Test	ASS./CO.
IMV	Standaard
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./CO.	Terug
HFO	
Non-invasief	
Uit	
Pauze	
Terug	

Afb. 84: Selectie Ass./Co. met ITT (PSV)

ASS./CO. - ITT (PSV)					
Freq	1/min	44.4			
Insp	0.35	Exp	1.00	Trig	0.5
	s		s	l/min	KV'
					%
VtTar	ml	Patroon	Pmax	cmH2O	PEEP
Uit			15	5.0	
Start		Annuleren		Alarmen	

Afb. 85: Parameterinstelling Ass./Co. met ITT (PSV)

### 5.4.6 Hoge-frequentie-oscillatie met IMV (optioneel)



Afb. 86: Selectie hoge-frequentie-oscillatie (HFO) met IMV



Afb. 87: Parameterinstelling HFO met IMV

#### AANWIJZING



Bij overschakeling van een conventionele beademingsvorm naar een HFO-beademingsvorm worden de laatst ingestelde parameters Pmax en PEEP opgeslagen. Als van de HFO-beademingsvorm weer op een conventionele beademingsvorm wordt overgeschakeld, worden de voordien opgeslagen waarden voor de verdere ventilatie voorgesteld.

Voor het starten van een nieuwe ventilatie dienen de ventilatie-instellingen altijd te worden gecontroleerd!



**AANWIJZING**



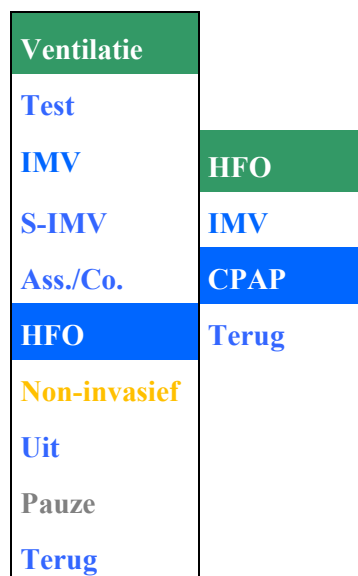
De alarmgrenzen voor de PEEP worden na wijziging van de PEEP automatisch aangepast. Als de alarmgrens tevoren handmatig is ingesteld, dan wordt deze instelling automatisch overschreven.

**WAARSCHUWING**

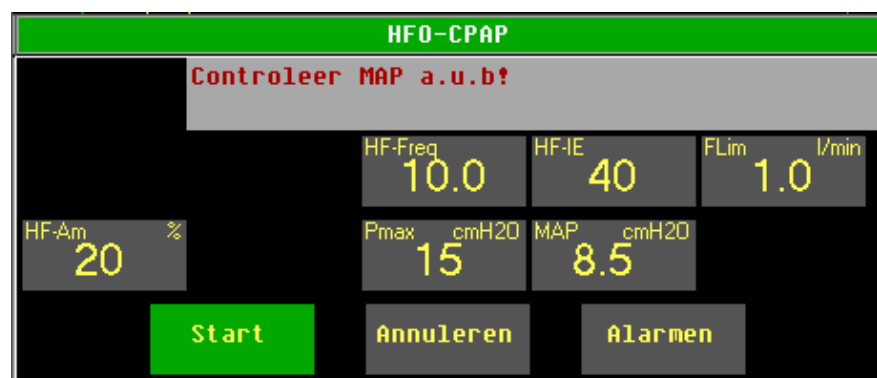


Het gasverbruik bij de ventilatievorm HFO wordt in de transportmodus gereduceerd tot maximaal 20% door een amplitude-instelling < 50% of een frequentie-instelling < 12Hz.

**5.4.7 Hoge-frequentie-oscillatie met CPAP (optioneel)**



Afb. 88: Selectie HFO met CPAP



Afb. 89: Parameterinstelling HFO CPAP

## 5 Menu "Ventilatie"

---

**MAP – Gemiddelde luchtwegdruk** Als richtwaarde voor de MAP wordt bij selectie van de ventilatievorm "HFO-CPAP" uit de "Test-", "Pauze-" en "StandBy-modus" de PEEP-startwaarde gebruikt. Bij overschakelen van een andere ventilatievorm naar "HFO-CPAP" wordt de gemeten gemiddelde luchtwegdruk (Pmean) + 2 cmH<sub>2</sub>O gebruikt.

**Gastransportcoëfficiënt DCO<sub>2</sub>** Bij de ventilatievorm "HFO-CPAP" wordt in plaats van Resistance (R) en Compliance (C) de gastransportcoëfficiënt DCO<sub>2</sub> weergegeven. Deze heeft de eenheid ml<sup>2</sup>/s.

### AANWIJZING



Bij overschakeling van een conventionele beademingsvorm naar een HFO-beademingsvorm worden de laatst ingestelde parameters Pmax en PEEP opgeslagen. Als van de HFO-beademingsvorm weer op een conventionele beademingsvorm wordt overgeschakeld, worden de voordien opgeslagen waarden voor de verdere ventilatie voorgesteld.

Voor het starten van een nieuwe ventilatie dienen de ventilatie-instellingen altijd te worden gecontroleerd!

### AANWIJZING



De alarmgrenzen voor de gemiddelde luchtwegdruk worden na wijziging van de MAP automatisch aangepast. Als de alarmgrens tevoren handmatig is ingesteld, dan wordt deze instelling automatisch overschreven.

### AANWIJZING



De twee parameters »Insp.« en »Pmax« worden weliswaar in de parameterweergave getoond, maar worden verborgen in de parameterinstelling; zij zijn bij de ventilatievorm "HFO-CPAP" alleen relevant wanneer de bijzondere functie »Insp.hold« (zie hoofdstuk 3.1.2) wordt gebruikt. In dit geval bepaalt »Pmax« de inflatiedruk en »Insp.« de duur van de handmatige inflatie wanneer de instelling "Tinsp" in plaats van een concrete tijd wordt gebruikt. De beide waarden »Insp.« en »Pmax« kunnen eventueel in de parameterweergave met de keuzetoets worden geselecteerd en met de »IGR« worden gewijzigd.

### AANWIJZING




Het gasverbruik bij de ventilatievorm HFO wordt in de transportmodus gereduceerd tot maximaal 20% door een amplitude-instelling < 50% of een frequentie-instelling < 12Hz.

### 5.4.8 NCPAP – Non-invasieve (nasale) CPAP

<b>Ventilatie</b>	
Test	
IMV	
S-IMV	Non-invasief
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
Non-invasief	Terug
Uit	
Pauze	
Terug	

Afb. 90: Selectie NCPAP

NCPAP					
Freq	1/min	Controleer MAP en PEEP a.u.b! Ext. Trigger wordt geactiveerd!			
	44.4				
Insp	s	Exp	s	Trig	Arb ApD
0.35		1.00		Uit	6
LeakAlarm					Uit
MaxV'	l/min	Patroon	Pmax	cmH2O	PEEP
10			15	5.0	
Start		Annuleren		Alarmen	

Afb. 91: Parameterinstelling NCPAP (met frequentiegecontroleerde back-upventilatie)

#### AANWIJZING



Non-invasieve ventilatie is bij geïntubeerde patiënten niet geïndiceerd.

#### WAARSCHUWING



Bij overschakeling van non-invasieve ventilatie naar een invasieve ventilatievorm worden automatisch de flowmeting en de flowtrigger geactiveerd! U dient altijd de ventilatie-instellingen te controleren voordat u de nieuwe ventilatie start!

Bij overschakeling op de ventilatievorm NCPAP wordt automatisch het ventilatiepatroon »SINUS« vooraf ingesteld, dat echter alleen bij de bijzondere functie »Insp.hold« en de optionele back-upventilatie kan worden gebruikt. Het patroon kan indien nodig echter nog altijd worden gewijzigd.

Het niveau van de CPAP-druk wordt door de parameter »PEEP« vooraf bepaald. De alarmgrenzen voor de gemiddelde luchtdruk worden na wijziging van de parameter »PEEP« automatisch aangepast.

Als de alarmgrenzen tevoren handmatig werden ingesteld, worden deze instellingen automatisch overschreven.

**Lekalarm** Bij inschakelen van de functie »Lekalarm« wordt de huidige situatie van het lek bepaald. Het vastgestelde lek vormt de basis voor het gecombineerde Lek-/Disconnectiealarm, dat optreedt wanneer de lekkage zich met meer dan 50% vermeerderd.

### AANWIJZING



Alleen passende kapjes en neusverwijders gebruiken! Slecht passende kapjes en neusverwijders kunnen tot aanzienlijke lekkages leiden.

Als er een wijziging optreedt in de leksituatie, bijvoorbeeld door verwisselen van de neusverwijder, dan dient de alarmprempe van het lekalarm door opnieuw uit- en inschakelen van de functie »Lekalarm« aan de nieuwe leksituatie te worden aangepast.

**Flowbegrenzing (MaxV')** Door instellen van de flowbegrenzing wordt de maximaal beschikbare flow ter compensatie van lekkages begrensd.

Flowbegrenzing kan binnen een marge van 20 – 6 l/min worden ingesteld of volledig worden uitgeschakeld.

### WAARSCHUWING



Bij geactiveerde flowbegrenzing kan al naargelang de lekkage de ingestelde ventilatiedruk niet meer worden bereikt. De flowbegrenzing dient derhalve zo te worden ingesteld dat de ingestelde ventilatiedruk exact wordt bereikt.

**Triggerdrempel (Trig)** Door instellen van de triggerdrempel via druktrigger of externe respiratiesensor kan via NCPAP de spontane ademhaling van de patiënt worden bewaakt. De triggerdrempel kan binnen een marge van 0,2 - 2,9 worden ingesteld of volledig worden uitgeschakeld.

**WAARSCHUWING**



Bij uitgeschakelde triggerdrempel »Trigger« vindt geen bewaking van de spontane ademhaling van de patiënt plaats. De apneubewaking dient door onafhankelijke bewakingsapparatuur te worden gewaarborgd.

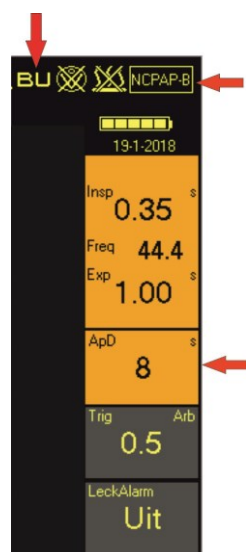
**WAARSCHUWING**



Bij non-invasieve ventilatie dient de patiënt door een extra SpO<sub>2</sub>- en transcutane CO<sub>2</sub>-meting te worden bewaakt.

**5.4.8.1 NCPAP-B**

De ventilatievorm NCPAP-B beschikt over een uitgebreide apneubewaking die bij uitblijven van de spontane ademhaling een mechanische back-upventilatie "BU" start. Voor het activeren van de apneubewaking dient met de parameter »ApD« een apneuduur met een interval van 4-16 s te worden ingesteld. Aan de statusweergave van de ventilatie is bovendien de aanduiding "B" voor back-upventilatie toegevoegd. Tegelijkertijd wordt de modus van de back-upventilatie via een overeenkomstig back-upsymbool (BU voor standaardback-up, FBU 10, 30, 60 s voor frequentiegecontroleerde back-up) weergegeven.



Afb. 92: NCPAP met ingeschakelde standaardback-upventilatie

Bovendien worden de parameters »ApD«, »Insp«, »Exp« en »Freq« voor een betere markering bij de standaardback-up in oranje en bij de frequentiegecontroleerde back-up in paars weergegeven.

Als het interval voor de apneuduur is uitgeschakeld, dient de back-upventilatie gedeactiveerd te worden en worden de parameters »Exp« (»Freq«) en »Patroon« automatisch verborgen.

De parameters »Insp.« en »Pmax« zijn alleen dan relevant, wanneer de bijzondere functie »Insp.hold« wordt gebruikt.

Zonder back-upventilatie treedt na 15s zonder spontane ademhaling van de patiënt het alarm »Apneu« in werking.

**Back-upmodi** Men onderscheidt de volgende back-upvarianten:

- Standaardback-up (BU)
- Frequentiegecontroleerde back-up (FBU)

Als geen spontane ademhaling wordt gedetecteerd, start automatisch bij beide modi een verplichte achtergrondventilatie (back-up) met de ingestelde parameters voor »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) en »Patroon«.

De apneu-teller wordt vermeerderd.

Gedetailleerde informatie over beide varianten van de back-upventilatie kunt u in de hoofdstukken 9.7.1 en 9.8.1 vinden.

De selectie van de back-upmodus vindt plaats in het menu »Opties« (zie hoofdstuk 4.2.7.5).

### 5.4.9 NIPPV – Non-invasieve overdrukventilatie

<b>Ventilatie</b>	
Test	
IMV	
S-IMV	Non-invasief
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
Non-invasief	Terug
Uit	
Pauze	
Terug	

Afb. 93: Selectie NIPPV

NIPPV					
Freq	44.4	Controleer MAP en PEEP a.u.b! Ext. Trigger wordt geactiveerd!			
Insp	0.35	Exp	1.00	Trig	0.5
		Arb	ApD	8	LeakAlarm
					Uit
MaxV'	10	Patroon	Pmax	15	PEEP
			cmH2O	5.0	cmH2O
Start		Annuleren		Alarmen	

Afb. 94: Parameterinstelling NIPPV (met frequentiegecontroleerde back-upventilatie)

#### AANWIJZING



Non-invasieve ventilatie is bij geïntubeerde patiënten niet geïndiceerd.

### WAARSCHUWING



Bij overschakeling van non-invasieve ventilatie naar een invasieve ventilatievorm worden automatisch de flowmeting en de flowtrigger geactiveerd! Voor het begin van een nieuwe ventilatie moeten altijd de ventilatie-instellingen worden gecontroleerd!

Bij overschakelen naar de ventilatievorm NIPPV is het ventilatiepatroon »SINUS« automatisch vooraf ingesteld. Het kan echter indien nodig nog altijd worden gewijzigd.

Het PEEP-niveau wordt door de gelijknamige parameter bepaald. De alarmgrenzen voor de PEEP worden na een wijziging van de parameter automatisch aangepast. Van tevoren handmatig ingestelde alarmgrenzen worden automatisch overschreven. Het niveau van de drukondersteuning wordt door de parameter »Pmax« bepaald.

**Lekalarm** Bij inschakelen van de functie »Lekalarm« wordt de huidige situatie van het lek bepaald. Het vastgestelde lek vormt de basis voor het gecombineerde Lek-/Disconnectiealarm, dat optreedt wanneer de lekkage zich met meer dan 50% vermeerderd.

### AANWIJZING



Alleen passende kapjes en neusverwijders gebruiken! Slecht passende kapjes en neusverwijders kunnen tot aanzienlijke lekkages leiden. Als er een wijziging optreedt in de leksituatie, bijvoorbeeld door verwisselen van de neusverwijder, dan dient de alarmdrempel van het lekalarm door opnieuw uit- en inschakelen van de functie »Lekalarm« aan de nieuwe leksituatie te worden aangepast.

**Flowbegrenzing (MaxV')** Door instellen van de flowbegrenzing wordt de maximaal beschikbare flow ter compensatie van lekkages begrensd. Flowbegrenzing kan binnen een marge van 20 – 6 l/min worden ingesteld of volledig worden uitgeschakeld.

### WAARSCHUWING



Bij geactiveerde flowbegrenzing kan al naargelang de lekkage de ingestelde ventilatiedruk niet meer worden bereikt.

De flowbegrenzing dient derhalve zo te worden ingesteld dat de ingestelde ventilatiedruk exact wordt bereikt.



### 5.4.9.1 SNIPPV

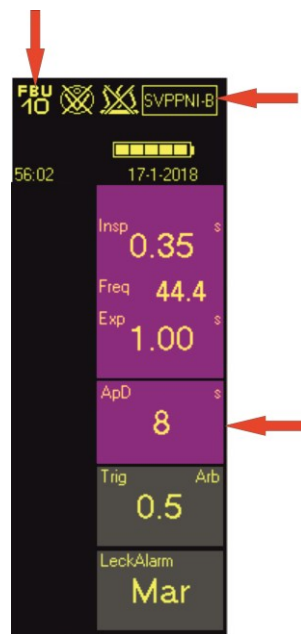
Door het instellen van een triggerdrempel met druktrigger of externe respiratiesensor kan via NIPPV de mechanische drukondersteuning met de spontane ademhaling van de patiënt worden gesynchroniseerd. Om de synchronisatie te activeren, moet met de parameter »Trig« een triggerdrempel worden ingesteld binnen een marge van 0,2 – 2,9. Deze ventilatievorm komt nu overeen met een SNIPPV-ventilatie. Dit wordt aanvullend via de weergave van de ventilatievorm in de statusweergave aangegeven.



Afb. 95: SNIPPV-ventilatie

### 5.4.9.2 SNIPPV-B

SOPHIE biedt de patiënt met SNIPPV-back-up de mogelijkheid meer controle over de ventilatiefrequentie te krijgen. Deze functie wordt geactiveerd door de apneubewaking in te schakelen. Daarvoor moet met de parameter »ApD« een apneuduur met een interval van 4 – 16 s worden ingesteld.



Afb. 96: SNIPPV-B met frequentiegecontroleerde back-upventilatie

De expiratielijd wordt hierbij gedeactiveerd zolang de apneubewaking voldoende spontane ademhaling detecteert. De patiënt kan zo de ventilatiefrequentie zelf bepalen. Als de optionele expiratoire trigger actief, is bovendien de inspiratielijd gedeactiveerd.

Aan de statusweergave van de ventilatie is bovendien de aanduiding "B" voor back-upventilatie toegevoegd. Tegelijkertijd wordt de modus van de back-upventilatie via een overeenkomstig back-upsymbool (BU voor standaardback-up, FBU 10, 30, 60s voor frequentiegecontroleerde back-up) weergegeven. Bovendien worden de parameters »ApD«, »Insp«, »Exp« en »Freq« automatisch oranje voor standaardback-up of paars voor frequentiegecontroleerde back-up weergegeven.

**Back-upmodi** Men onderscheidt de volgende back-upvarianten:

- Standaardback-up (BU)
- Frequentiegecontroleerde back-up (FBU)

Als geen spontane ademhaling wordt gedetecteerd, start automatisch bij beide modi een verplichte achtergrondventilatie (back-up) met de ingestelde parameters voor »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) en »Patroon«. De apneu-teller wordt vermeerderd.

Gedetailleerde informatie over beide varianten van de back-upventilatie vindt u in hoofdstuk 9.8.1.

De selectie van de back-upmodus vindt plaats in het menu »Opties« (zie hoofdstuk 4.2.7.5).

**WAARSCHUWING**



Bij non-invasieve ventilatie dient de patiënt door een extra SpO<sub>2</sub>- en transcutane CO<sub>2</sub>-meting te worden bewaakt.

**5.4.10 Invasieve CPAP (optioneel)**

**AANWIJZING**



Op verzoek van de klant kan optioneel een invasieve CPAP-modus op het apparaat worden voorgeconfigureerd, wat resulteert in een verandering van het ventilatiemenu, zie. Afb. 97.

<b>Ventilatie</b>	
Test	
IMV	
S-IMV	<b>NIV/CPAP</b>
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
<b>NIV/CPAP</b>	<b>CPAP</b>
Uit	Terug
Pauze	
Terug	

Afb. 97: Selectie CPAP



Afb. 98: Parameterinstelling CPAP (met frequentiegecontroleerde back-upventilatie)

Bij overschakeling op de ventilatievorm CPAP wordt automatisch het ventilatiepatroon »SINUS« vooraf ingesteld, dat echter alleen bij de bijzondere functie »Insp.hold« en de optionele back-upventilatie kan worden gebruikt. Het patroon kan indien nodig echter nog altijd worden gewijzigd.

Het niveau van de CPAP-druk wordt door de parameter »PEEP« vooraf bepaald. De alarmgrenzen voor de gemiddelde luchtdruk worden na wijziging van de parameter »PEEP« automatisch aangepast.

Als de alarmgrenzen tevoren handmatig werden ingesteld, worden deze instellingen automatisch overschreven.

**Triggerdrempel (Trig)** Door instellen van de triggerdrempel via druktrigger of externe respiratiesensor kan via CPAP de spontane ademhaling van de patiënt worden bewaakt. De triggerdrempel kan binnen een marge van 0,2 – 2,9 worden ingesteld of volledig worden uitgeschakeld.

### WAARSCHUWING



Bij uitgeschakelde triggerdrempel »Trigger« vindt geen bewaking van de spontane ademhaling van de patiënt plaats. De apneubewaking dient door onafhankelijke bewakingsapparatuur te worden gewaarborgd.

### 5.4.10.1 CPAP-B

De ventilatievorm CPAP B beschikt over een uitgebreide apneubewaking die bij uitblijven van de spontane ademhaling een mechanische back-upventilatie "BU" start. Voor het activeren van de apneubewaking dient met de parameter »ApD« een apneuduur met een interval van 4 – 16 s te worden ingesteld. Aan de statusweergave van de ventilatie is bovendien de aanduiding "B" voor back-upventilatie toegevoegd. Tegelijkertijd wordt de modus van de back-upventilatie via een overeenkomstig back-upsymbool (BU voor standaardback-up, FBU 10, 30, 60 s voor frequentiegecontroleerde back-up) weergegeven.



Afb. 99: CPAP met ingeschakelde standaardback-upventilatie

Bovendien worden de parameters »ApD«, »Insp«, »Exp« en »Freq« voor een betere markering bij de standaardback-up in oranje en bij de frequentiegecontroleerde back-up in paars weergegeven.

Als het interval voor de apneuduur is uitgeschakeld, dient de back-upventilatie gedeactiveerd te worden en worden de parameters »Exp« (»Freq«) en »Patroon« automatisch verborgen.

De parameters »Insp.« en »Pmax« zijn alleen dan relevant, wanneer de bijzondere functie »Insp.hold« wordt gebruikt.

Zonder back-upventilatie treedt na 15s zonder spontane ademhaling van de patiënt het alarm »Apneu« in werking.

- Back-upmodi** Men onderscheidt de volgende back-upvarianten:
- Standaardback-up (BU)
  - Frequentiegecontroleerde back-up (FBU)

Als geen spontane ademhaling wordt gedetecteerd, start automatisch bij beide modi een verplichte achtergrondventilatie (back-up) met de ingestelde parameters voor »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) en »Patroon«.

De apneu-teller wordt vermeerderd.

Gedetailleerde informatie over beide varianten van de back-upventilatie kunt u in de hoofdstukken 9.7.1 en 9.8.1 vinden.

De selectie van de back-upmodus vindt plaats in het menu »Opties« (zie hoofdstuk 4.2.7.5).

## 6 Voorbereiding op gebruik

### WAARSCHUWING



Alleen correct voorbereide onderdelen voor het gebruik toepassen (zie hoofdstuk 13).

### 6.1 Apparaat opstellen

**SOPHIE** dient midden op het plaatsingsvlak van de mobiele sokkel te worden geplaatst.

De voorste wieltjes van de mobiele sokkel zijn voorzien van vastzetremmen, waardoor plotseling bewegen van de **SOPHIE** wordt voorkomen.

Door met de voet het rempedaal zachtjes naar beneden te drukken, wordt de vastzetrem vergrendeld en worden de wieltjes geblokkeerd. Door met de voorkant van de voet het rempedaal naar boven te halen, wordt de vastzetrem weer ontgrendeld.

### VOORZICHTIG



Gevaar voor omvallen! - Als u met het apparaat rijdt, let dan op dat de wielremmen ontgrendeld zijn en bij plaatsen weer vergrendeld worden.

## 6.2 Gasvoorziening en netvoeding aansluiten

### 6.2.1 Gasvoorziening

#### GEVAAR



Explosiegevaar – Geen ontvlambare gassen gebruiken.

#### WAARSCHUWING



Alleen droge perslucht gebruiken! Vocht in de gasleidingen kan tot een technisch defect van het apparaat leiden. Als er geen perslucht van de vereiste kwaliteit beschikbaar is, dient een speciale membraandroger (art.nr. 1 60060214) van FRITZ STEPHAN GMBH te worden gebruikt.

- Centrale gasinstallatie (CGI)**
1. De O<sub>2</sub>-slang met de O<sub>2</sub>-aansluiting aan de achterzijde van het apparaat en het stopcontact in de wand van de centrale gasinstallatie (CGI) verbinden.
  2. De AIR-slang met de AIR-aansluiting aan de achterzijde van het apparaat en het stopcontact van de CGI verbinden.

### 6.2.2 Stroomvoorziening

- Elektriciteitsnet** De SOPHIE kan met netspanningen van 100 – 240 V AC worden gebruikt.
1. Controleer of de netspanning met het op het gegevensplaatje aangegeven spanningsbereik overeenkomt.
  2. Breng de kabel voor netaansluiting aan in de netingang aan de achterzijde van het apparaat. Steek de andere kant van de kabel voor netaansluiting in het wandcontact.
  3. Schakel de netschakelaar »Aan/Uit« aan de achterzijde van het apparaat in. De weergave elektriciteitsnet aan de voorzijde van de Sophie wordt verlicht (zie hoofdstuk 3.1.1). De accu wordt nu opgeladen en de SOPHIE kan met de toets »Aan« worden ingeschakeld.



**Optionele 24V netvoeding** In de uitvoering "Transport" kan de **SOPHIE** optioneel worden bediend via een netvoeding met een spanningsbereik van 20 – 36V DC.

1. Controleer of de netvoeding met het aangegeven spanningsbereik overeenkomt.
2. Breng de kabel voor netvoeding aan in de 24V DC-ingang aan de achterzijde van het apparaat. Verbind de andere zijde van de aansluitkabel met de voedingsstekker van het voertuig.

De weergave externe gelijkspanningsbron aan de voorzijde van de Sophie wordt verlicht (zie hoofdstuk 3.1.1). De accu wordt nu opgeladen en de **SOPHIE** kan met de toets »Aan« worden ingeschakeld.

**Accuvoeding** Als alternatief kan de **SOPHIE** voor een transport ook zonder netvoeding worden gebruikt.

De ontbrekende netvoeding wordt weergegeven door een bijbehorend alarm. Dit alarm kan in de modus "Transport" tijdelijk worden gedeactiveerd.

#### WAARSCHUWING



De functie "Transport" is niet bedoeld voor stationair gebruik waarbij de normale netvoeding en gasvoorziening aanwezig is.

Het tijdelijk deactiveren van het netvoedingsalarm kan leiden tot niet gesignaleerd ontladen en vroegtijdige uitputting van de interne accu.

#### VOORZICHTIG



Naar gelang de apparaatuitrusting wordt in de accuvoeding de verwarming van het bevochtigingssysteem onmiddellijk of bij een restcapaciteit van <50% automatisch uitgeschakeld!

Het gebruik van de Sophie bij laag opgeladen accu is tot netvoedingsgeneratie 2.2.0 niet mogelijk. Vanaf netvoedingsgeneratie 2.2.0 wordt met de vraag om bevestiging "Lage oplaadstand ok?" op de laag opgeladen accu gewezen. Als de vraag om bevestiging met "Ja" wordt beantwoord, kan het apparaat ondanks de laag opgeladen accu worden gebruikt. Als de vraag met "Nee" wordt beantwoord, schakelt het apparaat uit.

De versie van de netvoeding kan worden bekeken in het menu Communicatie/Systeem, zie hoofdstuk 4.2.7.6.

## 6 Voorbereiding op gebruik

---

De interne accu van het apparaat dient altijd volledig opgeladen te zijn. Daartoe dient ook bij niet-gebruik:

1. het apparaat continu met de netvoeding te zijn verbonden.
2. de netschakelaar aan de achterzijde van het apparaat in »Aan«-positie te staan. De weergave voor de accu aan de voorzijde van de Sophie wordt verlicht (zie hoofdstuk 3.1.1).

Als dit niet mogelijk is, dient de accu om de 14 dagen volledig te worden opgeladen.

Overbelasting van de accu wordt door middel van een circuitbeschermer voorkomen.

### VOORZICHTIG



Bij niet-naleving kan volledige ontlading van de accu optreden en daardoor is deze niet meer in staat goed te functioneren. Het niet-naleven van de veiligheidsvoorschriften wordt beschouwd als een onjuiste bediening door de beheerder.

### AANWIJZING



FRITZ STEPHAN GMBH raadt aan om de respirator niet met een zeer laag opgeladen accu te gebruiken (capaciteit < 20%), aangezien dan de resterende looptijd van het apparaat nog maar zeer gering is.

Als het maximale aantal oplaadcycli is bereikt, dient de accu te worden vervangen. Alleen een klantenservice die daartoe door FRITZ STEPHAN GMBH is geautoriseerd, mag de accu vervangen.

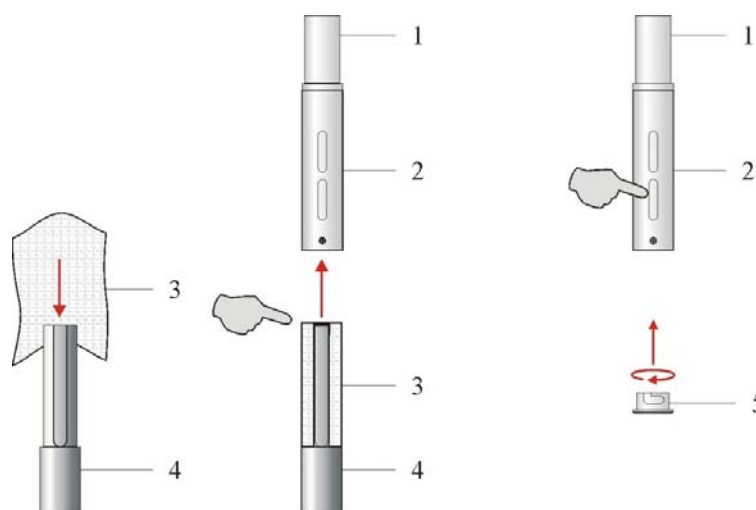
### Potentiaalvereffening

Als een potentiaalvereffening noodzakelijk is, dient een aardingskabel op de contactdoos bedoeld voor de potentiaalvereffening aan de achterzijde van het apparaat te worden aangesloten. Sluit het andere uiteinde aan op het daarvoor bedoelde punt op de intensive care-unit.

## 6.3 Patiënteenheden voorbereiden

### 6.3.1 Ademgasbevochtiger voorbereiden

1. Haal het bevochtigingsgaas voor eenmalig gebruik (100761131) uit de verpakking en leg dit over het gereedschap voor gaasmontage. Bedek daarbij de inkeping niet met gaas.
2. Voer het gereedschap voor gaasmontage met bevochtigingsgaas zover in in de bevochtigingsbuis dat het gaas in de inkeping van de buitenslang niet meer te zien is.
3. Schuif de afsluitring erin en draai deze tegen de richting van de klok in vast.



Afb. 100: Bevochtigingsgaas plaatsen

- |                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| 1 Binnenste buis    | 4 Gereedschap voor gaasmontage |
| 2 Buitenste buis    | 5 Afsluitring                  |
| 3 Bevochtigingsgaas |                                |
4. Schuif de bevochtigingsbuis over de verwarmingsbuis van de patiënteenheden op de vastzethuls.
  5. Schuif de geluidsdemperinzet in de geluidsdemperbuis en sluit af met de deksel.
  6. Schuif de bevochtigingsfles over de bevochtigingsbuis en draai deze tegen de klok in vast.
  7. Breng de patiënteenheden aan de rechterzijde van de Sophie aan en verbind deze door middel van de borgschroef stevig met de zijde.

### 6.3.2 Bevochtigingsfles handmatig vullen

#### WAARSCHUWING



Schroef de bevochtigingsfles nooit af tijdens het gebruik. De bevochtigingsfles staat onder druk. Let altijd op of de zuiger van de spuit door de druk niet uit de spuit wordt gedrukt.

#### VOORZICHTIG



Controleer regelmatig het waterniveau in de bevochtigingsfles tijdens het gebruik.

#### VOORZICHTIG



Vul voor het aanschroeven nooit de bevochtigingsfles met gedestilleerd water "aqua dest" tot aan de markering "MAX". Tijdens het aaneenschroeven zou door het onderdompelen van de bevochtigingsbuis het maximale waterniveau kunnen worden overschreden.

#### VOORZICHTIG

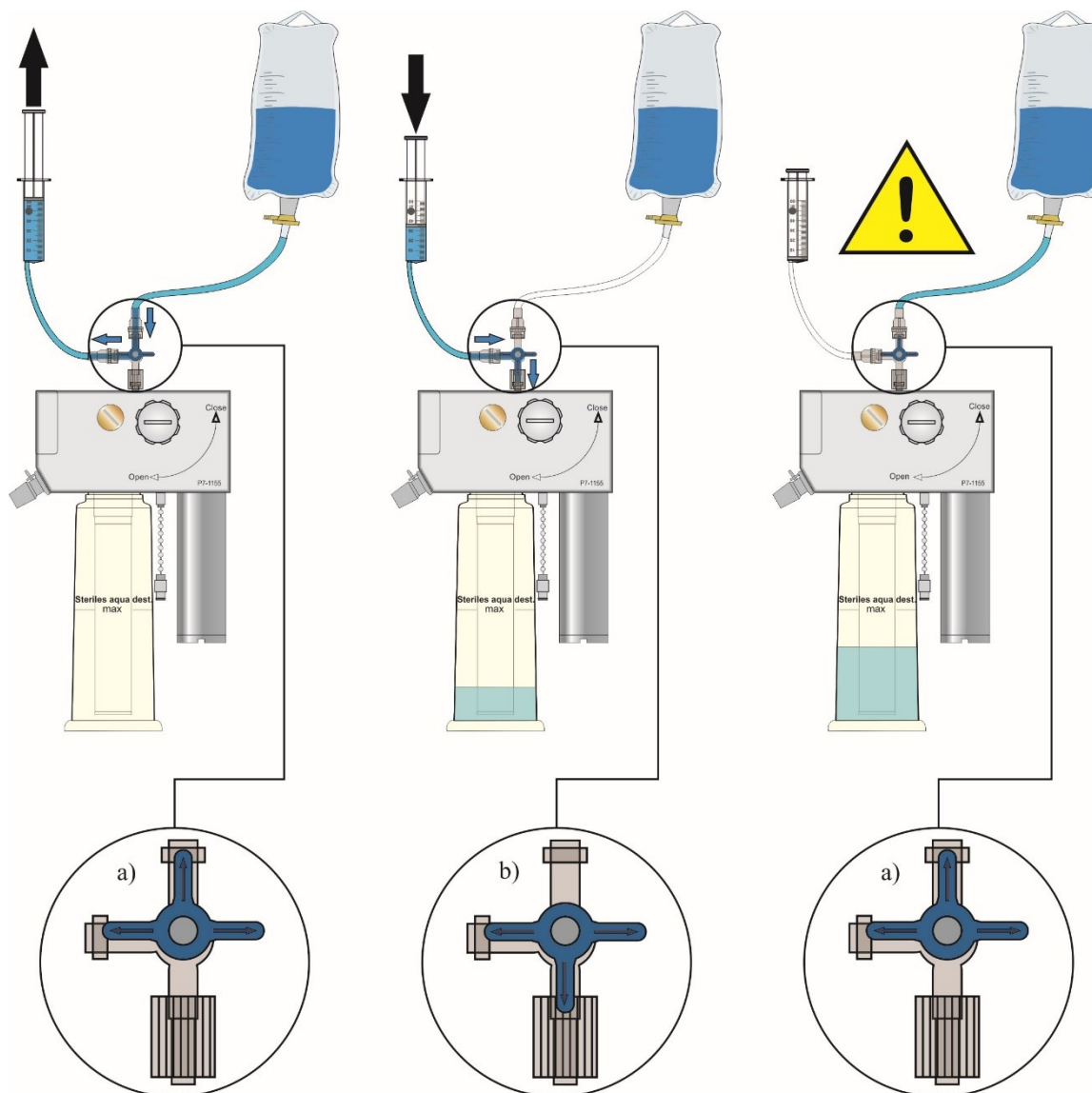


Tijdens het gebruik mag de bevochtigingsfles uitsluitend met het automatische vulsysteem of met een spuit via de Luer-Lock-sluiting worden gevuld.

#### AANWIJZING



Eventueel optredende alarmen "Temperatuur laag" en "Temp WB laag" door het bijvullen met het koude water kunnen worden stopgezet door in het menu »Verwarmen« de verwarming tijdelijk (voor ca. 1 seconde) uit te schakelen en daarna weer in te schakelen. Vervolgens is het geluidsalarm voor 30 min onderdrukt (zie hoofdstuk 4.2.5).



Afb. 101: Bevochtigingsfles vullen

- |  |  |
|--|--|
| 1 Fles vullen met gedestilleerd water "aqua dest." | 4 Aansluiting fles met gedestilleerd water |
| 2 Injectiespuit                                    | 5 Aansluiting injectiespuit                |
| 3 3-weg-kraan                                      | 6 Luer-Lock-aansluiting patiënteenheden    |

1. Sluit de 3-weg-kraan met de Luer-Lock-sluiting boven op de patiënteenheden aan.
2. Verbind de injectiespuit met de 3-weg-kraan via een slang.
3. Verbind de fles met gedestilleerd water "aqua dest." met de 3-weg-kraan via een slang.

## 6 Voorbereiding op gebruik

---

4. Breng de 3-weg-kraan in positie a) en trek de spuit met de passende hoeveelheid water uit de fles met gedestilleerd water "aqua dest." omhoog.
5. Breng de 3-weg-kraan in positie (b) en vul de bevochtigingsfles van de patiënteenheden met gedestilleerd water tot aan de markering "MAX".

### VOORZICHTIG



Na het vullen moet de 3-weg-kraan altijd in stand a) worden geplaatst!  
Als dit niet gebeurt, kan de systeemdruk van de bevochtiger de zuiger uit de spuit drukken. Dit kan tot een daling in het systeem leiden.

### AANWIJZING



Bij apparaten met vulsysteem (optioneel) kan de eerste keer vullen van de bevochtigingsfles ook automatisch gebeuren. (zie hoofdstuk 6.3.3).

### 6.3.3 Automatisch vulsysteem aansluiten

#### VOORZICHTIG



Voor het vullen van de bevochtigingsfles alleen gedestilleerd, gedemineraliseerd water gebruiken.

#### AANWIJZING



Het aansluitbestek (art.nr. 103860035) voor het automatische vulsysteem is slechts voor eenmalig gebruik bedoeld.

#### VOORZICHTIG

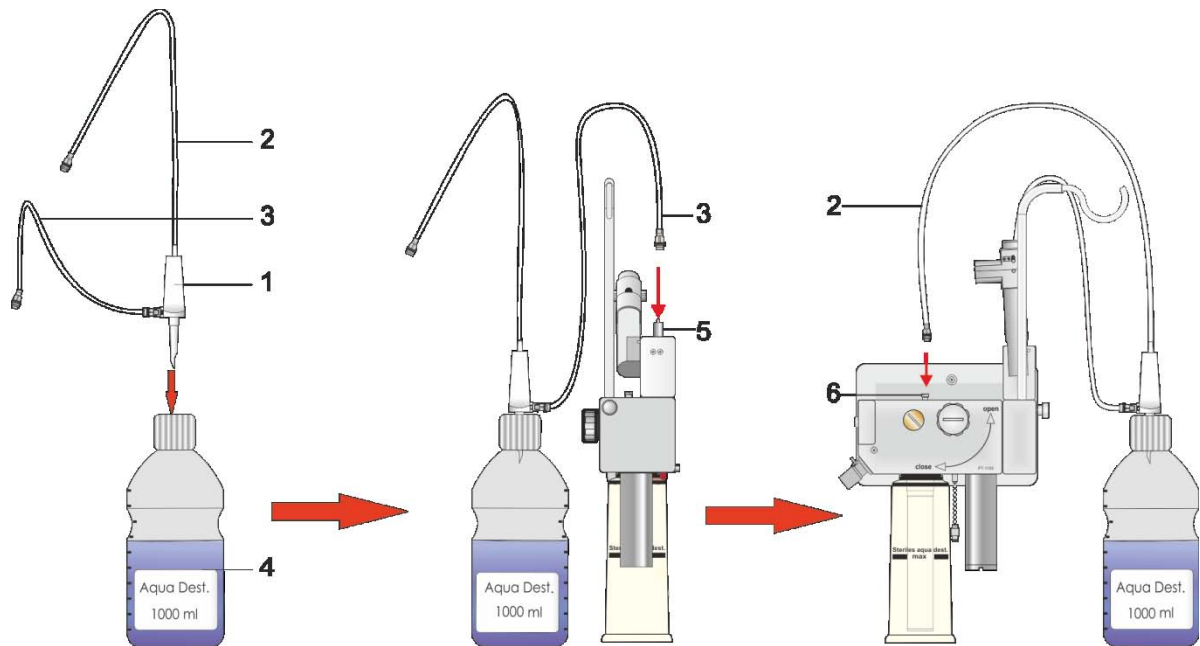


Accessoires voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt! De voor herhaaldelijk gebruik noodzakelijke behandeling zou tot een ontoelaatbare verslechtering van de mechanische en biologische eigenschappen van het product kunnen leiden en daardoor tot aanzienlijk gevaar voor de patiënt. Bovendien kan het opnieuw gebruiken van dergelijke accessoires het risico op besmetting voor de patiënt in gevaarlijke mate verhogen.

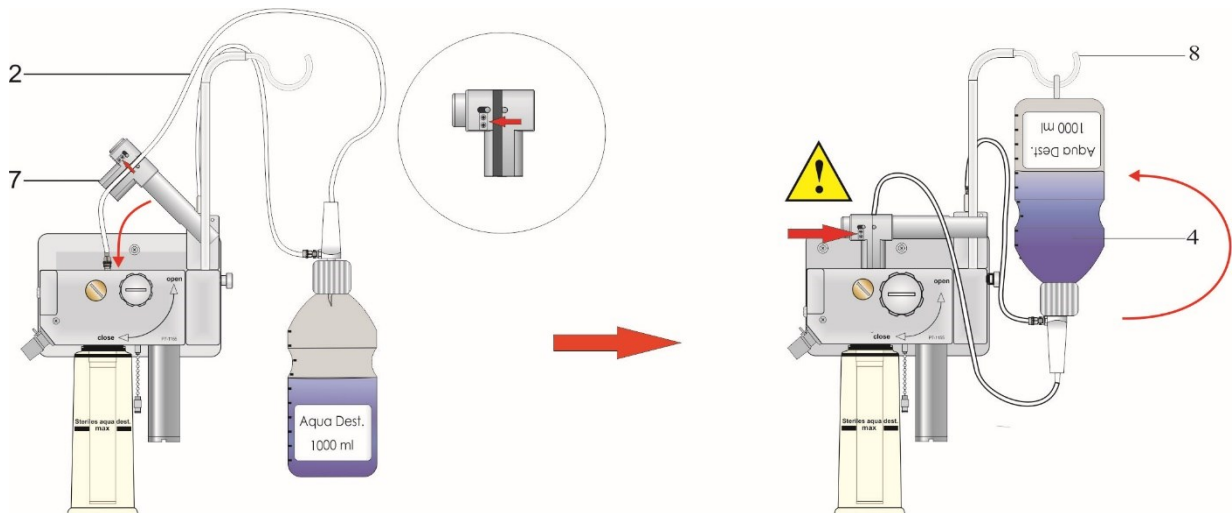
Het optionele automatische vulsysteem dient als volgt te worden aangesloten:

1. Aansluitstuk (1) met de slangen voor aqua dest. (2) en drijfgas (3) in de verbinding van de aqua dest. fles (4) aanbrengen
2. Slang (3) op de uitgang voor het drijfgas (5) van de patiënteenheden aanbrengen
3. Slang aqua dest. (2) op de ingang aqua dest. (6) van de patiënteenheden aansluiten
4. Trek de schuif op het slangafsluitventiel naar voren. Het ventiel gaat open.
5. Leg de slang (2) erin.
6. Klap het slangafsluitventiel (7) naar beneden en laat de schuif los.
7. Aqua dest. fles (4) aan de standaard (8) hangen

## 6 Voorbereiding op gebruik



Afb. 102: Installeer de waterfles en het aansluitbestek



Afb. 103: Leg het aansluitbestek in het afsluitventiel

### VOORZICHTIG

De waterhouder staat onder druk!



Bij het verwijderen van het aansluitbestek kan er restwater uit de navulslang komen. Voor het afkoppelen van de slangverbindingen moet altijd eerst de waterfles uitgehangen en omgedraaid worden om een overmatig uitlopen van de waterfles te vermijden.



## 6.4 Patiëntslangstelsel aansluiten

### 6.4.1 Opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel voor incubators

Art.nr. 100761500

#### VOORZICHTIG



De patiëntslang bij het aansluiten en lostrekken altijd aan de mof vastpakken, anders kan deze beschadigd raken.

Het slangstelsel niet rekken, samendrukken of verdraaien!

1. Sluit de rode inspiratieslang aan op de rode aansluiting »INS« aan de voorkant van de patiënteenheden.
2. Sluit de expiratieslang aan op de aansluiting »EXP« aan de voorkant van de patiënteenheden.
3. Verbind de inspiratie- en expiratieslang via het Y-stuk met elkaar.
4. Breng de afsluitdop op het Y-stuk aan en sluit deze.
5. Breng de pneumotachograaf (PNT) voor op het Y-stuk aan.
6. Sluit de PNT-stekker aan op de aansluiting van de pneumotachograaf op de rechterkant van de **SOPHIE**.
7. Steek de stekker van de slangverwarming in de bijbehorende aansluiting op de rechterkant van de **SOPHIE**.
8. Steek de stekker van de temperatuursensoren in de bijbehorende aansluiting op de rechterkant van de **SOPHIE**.

#### WAARSCHUWING



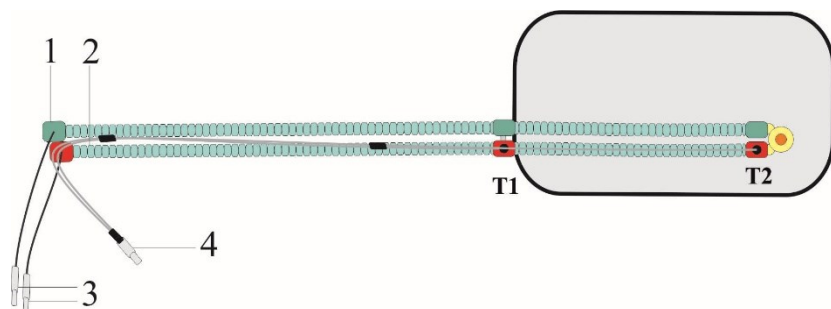
Gebruik alleen de temperatuursensoren voor het opnieuw bruikbare patiëntslangstelsel voor incubator (art.nr. 100761110)!

Andere dan de voor dit slangstelsel bedoelde temperatuursensoren kunnen de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden en tot gevaar voor de patiënt leiden!

9. Sluit temperatuursensor T1 aan op het uiteinde van het verwarmde deel van de inspiratieslang (distaal) in de daartoe bestemde opening.

10. Sluit temperatuursensor T2 aan op het uiteinde van de inspiratieslang (proximaal) in de daartoe bestemde opening.
11. Steek de drukmeetslang uit de mantel van de drukmeter van de patiënteenheden in de aansluiting van de drukmeetslang op de rechterkant van de **SOPHIE**.

Het patiëntslangstelsel dient zo te worden geplaatst dat het verwarmde deel van het slangstelsel zich buiten de incubator bevindt.



Afb. 104: Sensorpositie bij slangstelsel voor incubator

- |   |                               |    |                               |
|---|-------------------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Expiratietak                  | 4  | Aansluiting temperatuursensor |
| 2 | Inspiratietak                 | T1 | Distale temperatuursensor     |
| 3 | Aansluitingen slangverwarming | T2 | Proximale temperatuursensor   |

### VOORZICHTIG



Voor een correcte temperatuurmeting dient de distale temperatuursensor (T1) buiten de incubator te worden geplaatst.

## 6.4.2 Opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel voor warmtebedjes

Art.nr. 100761550

### VOORZICHTIG



De patiëntslang bij het aansluiten en lostrekken altijd aan de mof vastpakken, anders kan deze beschadigd raken.

Het slangstelsel niet rekken, samendrukken of verdraaien!

1. Sluit de rode inspiratieslang van het patiëntslangstelsel aan op de rode aansluiting »INS« aan de voorkant van de patiënteinheit.
2. Sluit de expiratieslang van het patiëntslangstelsel aan op de aansluiting »EXP« aan de voorkant van de patiënteinheit.
3. Verbind de inspiratie- en expiratieslang via het Y-stuk met elkaar.
4. Breng de afsluitdop op het Y-stuk aan en sluit deze.
5. Breng de pneumotachograaf (PNT) voor op het Y-stuk aan.
6. Sluit de PNT-stekker aan op de aansluiting van de pneumotachograaf op de rechterkant van de **SOPHIE**.
7. Steek de stekker van de slangverwarming in de bijbehorende aansluiting op de rechterkant van de **SOPHIE**.
8. Steek de stekker van de temperatuursensoren in de bijbehorende aansluiting op de rechterkant van de **SOPHIE**.

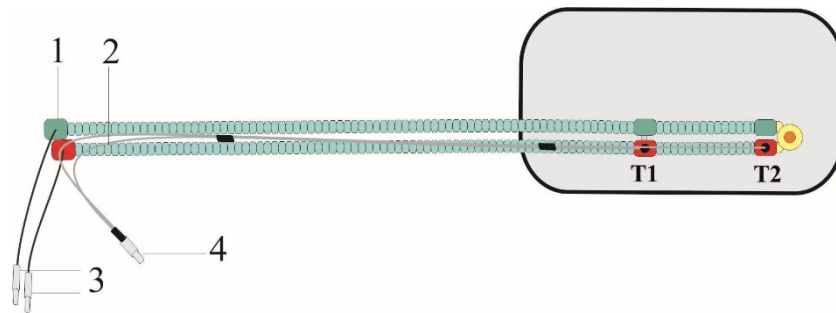
### WAARSCHUWING



Gebruik alleen de temperatuursensoren voor het opnieuw bruikbare patiëntslangstelsel voor warmtebedjes (art.nr. 100761100)!

Andere dan de voor dit slangstelsel bedoelde temperatuursensoren kunnen de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden en tot gevaar voor de patiënt leiden!

9. Sluit temperatuursensor T1 aan op het uiteinde van het verwarmde deel van de inspiratieslang (distaal) in de daartoe bestemde opening.
10. Sluit temperatuursensor T2 aan op het uiteinde van de inspiratieslang (proximaal) in de daartoe bestemde opening.
11. Steek de drukmeetslang uit de mantel van de drukmeter van de patiënteinheit in de aansluiting van de drukmeetslang op de zijkant van de **SOPHIE**.



Afb. 105: Sensorpositie bij slangstelsel voor warmtebedjes

- |   |                               |    |                               |
|---|-------------------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Expiratietak                  | 4  | Aansluiting temperatuursensor |
| 2 | Inspiratietak                 | T1 | Distale temperatuursensor     |
| 3 | Aansluitingen slangverwarming | T2 | Proximale temperatuursensor   |

### 6.4.3 Patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7

Art.nr. 100761300

#### VOORZICHTIG



De patiëntslang bij het aansluiten en lostrekken altijd aan de mof vastpakken, anders kan deze beschadigd raken.

Het slangstelsel niet rekken, samendrukken of verdraaien!

1. Sluit de rode inspiratieslangadapter aan op de rode aansluiting »INS« aan de voorkant van de patiënteenheden.
2. Sluit de witte expiratieslangadapter aan op de kleurloze aansluiting »EXP« aan de voorkant van de patiënteenheden.
3. Breng de pneumotachograaf (PNT) voor op het Y-stuk aan.
4. Steek de PNT-stekker in de aansluiting van de pneumotachograaf aan de zijkant van de **SOPHIE**.
5. Steek de adapter van de slangverwarming in de bijbehorende contactdoos op de rechterkant van de **SOPHIE**.
6. Verbind de adapter van de slangverwarming met de contactdoos van de twee patiëntslangen.
7. Steek de drukmeetslang uit de mantel van de drukmeter van de patiënteenheden in de aansluiting van de drukmeetslang op de rechterkant van de **SOPHIE**.

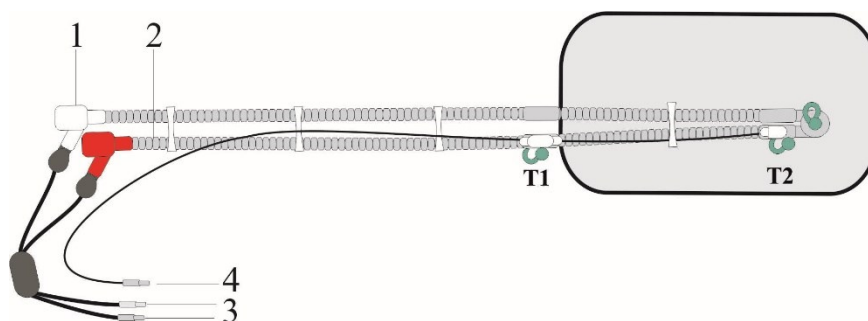
8. Steek de stekker van de temperatuursensoren in de bijbehorende aansluiting op de rechterkant van de SOPHIE.

**WAARSCHUWING**



Gebruik alleen temperatuursensoren voor het patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik voor warmtebedjes (art.nr. 100763009)! Andere dan de voor dit slangstelsel bedoelde temperatuursensoren kunnen de functie van het apparaat nadelig beïnvloeden en tot gevaar voor de patiënt leiden!

9. Sluit temperatuursensor T1 aan op het uiteinde van het verwarmde deel van de inspiratieslang (distaal) in de daartoe bestemde adapter.
10. Sluit temperatuursensor T2 aan op het uiteinde van de inspiratieslang (proximaal) in de daartoe bestemde adapter.
11. Controleer of alle adapters van het slangstelsel stevig met elkaar zijn verbonden en de temperatuursensoren volledig in de adapters zijn aangebracht.



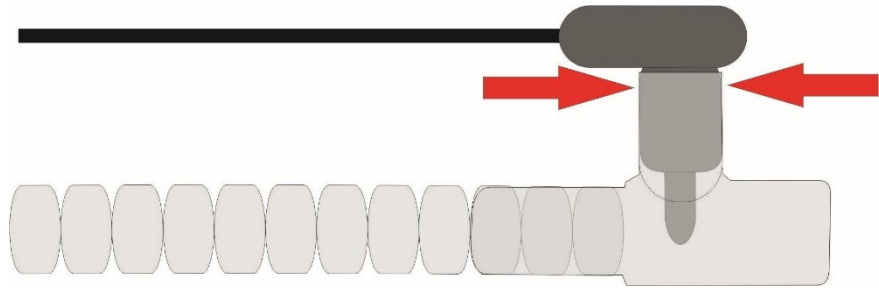
Afb. 106: Sensorpositie bij patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik (art.nr. 100761300)

- |                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Expiratietak                  | 4 Aansluiting temperatuursensor |
| 2 Inspiratietak                 | T1 Distale temperatuursensor    |
| 3 Aansluitingen slangverwarming | T2 Proximale temperatuursensor  |

**VOORZICHTIG**



Voor een correcte temperatuurmeting dient de distale temperatuursensor (T1) buiten de incubator te worden geplaatst.



Afb. 107: Temperatuursensor in adapter aanbrengen

### VOORZICHTIG



Accessoires voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt! De voor herhaaldelijk gebruik noodzakelijke behandeling zou tot een ontoelaatbare verslechtering van de mechanische en biologische eigenschappen van het product kunnen leiden en daardoor tot aanzienlijk gevaar voor de patiënt. Bovendien kan het opnieuw gebruiken van dergelijke accessoires het risico op besmetting voor de patiënt in gevaarlijke mate verhogen.

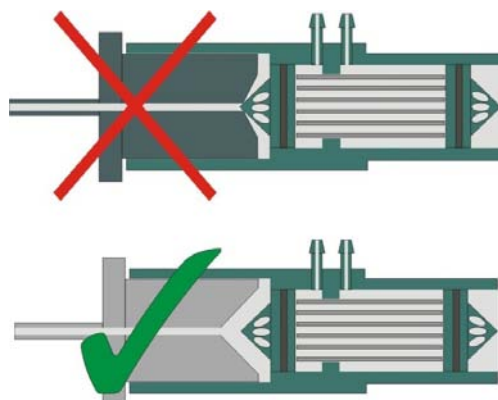
## 6.5 Aanwijzing voor gebruik van accessoires

### 6.5.1 Tube-adapter

#### WAARSCHUWING



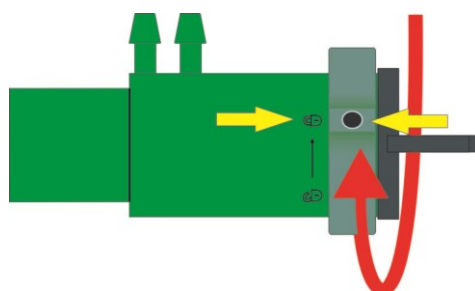
Bij het kiezen van de tube-adapter dient erop te worden gelet dat de uitlaatopeningen binnen in de PNT niet door de adapter worden afgesloten!



Afb. 108: Tube-adapter

### 6.5.2 PNT A

Vanwege de speciale structuur moet de PNT A voor gebruik handmatig worden vergrendeld. Daartoe wordt de pal van de draairing in de juiste positie gebracht.



Afb. 109: Vergrendeling van de PNT A

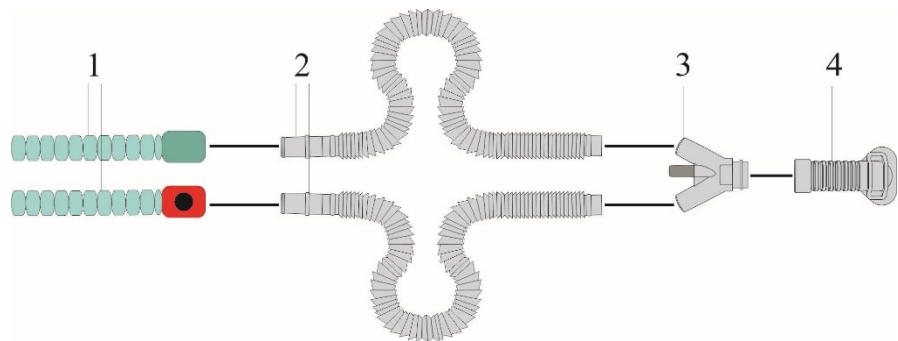
#### VOORZICHTIG



Bij gebruik van de PNT A altijd opletten dat deze goed is vergrendeld. Als de PNT A niet goed is vergrendeld, kan de tube-adapter losraken en tot disconnectie leiden.

### 6.5.3 EasyFlow NCPAP-systemen

1. Verbind het neuskapje en de neusverwijder met de applicator.
2. Trek de beide ontkoppelingslangen uit elkaar en vorm een lus (zie Afb. 110).
3. Verbind de gladde uiteinden van de ontkoppelingslangen met de applicator.
4. Verwijder het Y-stuk van het patiëntslangstelsel.
5. Verbind de ontkoppelingslangen met het patiëntslangstelsel.



Afb. 110: Aansluiting EasyFlow NCPAP

- |   |                     |   |                         |
|---|---------------------|---|-------------------------|
| 1 | Patiëntslangstelsel | 3 | Applicator              |
| 2 | Ontkoppelingslangen | 4 | Neuskapje/Neusverwijder |

#### VOORZICHTIG



Accessoires voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt! De voor herhaaldelijk gebruik noodzakelijke behandeling zou tot een ontoelaatbare verslechtering van de mechanische en biologische eigenschappen van het product kunnen leiden en daardoor tot aanzienlijk gevaar voor de patiënt. Bovendien kan het opnieuw gebruiken van dergelijke accessoires het risico op besmetting voor de patiënt in gevaarlijke mate verhogen.



## 6.5.4 Pneumatische medicijnverstuiver

### WAARSCHUWING



Vanwege toleranties van de verstuivingsflow kan het weergegeven minuut- en ademteugvolume tijdens de medicijnverstuiving aanzienlijk van de werkelijke waarden afwijken. FRITZ STEPHAN GMBH raadt derhalve aan voor de verstuiving een drukgecontroleerde beademingsvorm toe te passen.

### WAARSCHUWING



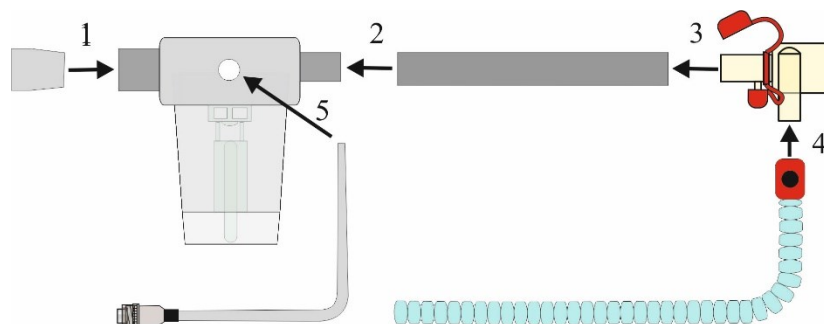
Aerosols kunnen de patiënteheid negatief beïnvloeden of beschadigen en daardoor tot gevaar voor de patiënt leiden!

Plaats bij verstuiving van medicijnen altijd een expiratiefilter tussen het verbindingsstuk EXP en de expiratieslang.

De pneumatische medicijnverstuiver wordt met menggas in de ingestelde O<sub>2</sub>-concentratie gebruikt om de FiO<sub>2</sub> te handhaven.

### Medicijnverstuiver voorbereiden

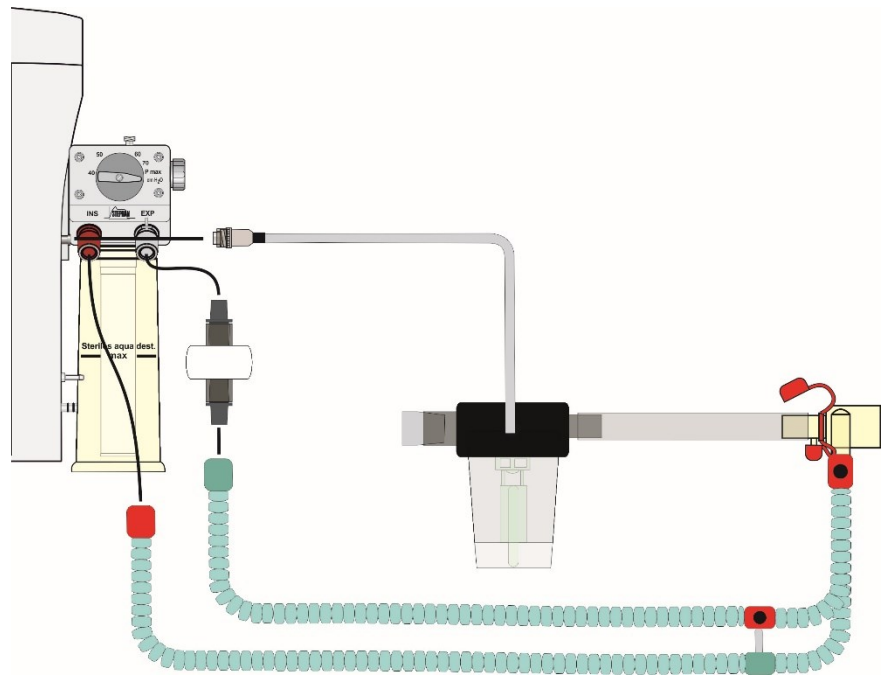
1. Zet de medicijnverstuiver conform de gebruiksaanwijzing in elkaar.
2. Sluit de ingang van de verstuiver af met de meegeleverde siliconenstop (1).
3. Verbind de uitgang van de verstuiver (2) door middel van de siliconenslang met het verbindingsstuk (3) van het herbruikbare Y-stuk (art.nr. 1 701 60 416).
4. Verbind de slang voor drijfgas met de tuit van de verstuiverbehuizing.



Afb. 111: Verstuiver in het herbruikbare slangstelsel

5. Verbind het Luer-verbindingstukje voor drijfgas met het verbindingsstuk "Aerosol" van het beademingsapparaat.
6. Verbind het Y-stuk met het patiëntslangstelsel (4).
7. Plaats de expiratiefilter in de expiratiepak.

8. Bevestig de medicijnverstuiver in verticale positie in de slangconfiguratie buiten de incubator of in een slangstandaard bij warmtebedjes.



Afb. 112: Pneumatische medicijnverstuiver installeren

De tijdens de verstuiving van medicijnen in combinatie met een zoutoplossing geproduceerde zoutkristallen kunnen de patiënteenheden binnen een paar weken vernielen.

Daarom dient bij iedere verstuiving van medicijnen via de aerosolverstuiver een speciaal expiratiefilter tussen het verbindingstuk voor de expiratieslang en de expiratieslang te worden geplaatst.

### 6.5.5 Medicijnverstuiver Aeroneb Solo

#### WAARSCHUWING



Aerosols kunnen de patiënteenheden negatief beïnvloeden of beschadigen en daardoor tot gevaar voor de patiënt leiden!

Plaats bij verstuiwing van medicijnen altijd een expiratiefilter tussen het verbindingstuk EXP en de expiratieslang.

#### Medicijnverstuiver installeren

Installeer de medicijnverstuiver in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de verstuiver Aeroneb Solo in het slangstelsel.

Neem bij gebruik van de Aeroneb-verstuiver altijd de gebruiks- en veiligheidsvoorschriften van de verstuiverfabrikant in acht!

#### AANWIJZING

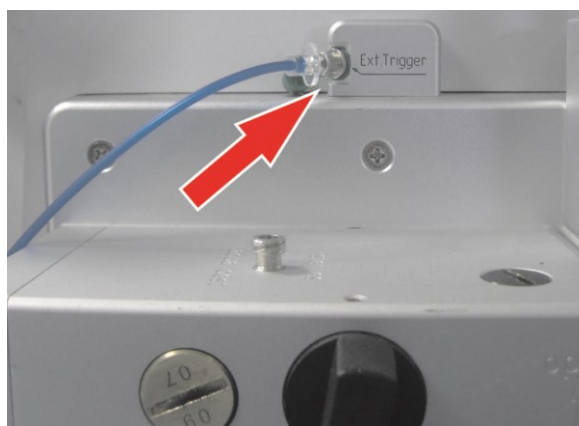


De bijzondere functie »Aerosol« bij Aeroneb-verstuiver niet gebruiken!

Voor de medicijnverstuiver "Aeroneb" is geen drijfgas uit de aerosolaansluiting van het beademingsapparaat nodig.

### 6.5.6 Aansluiting van de externe respiratiesensor (optioneel)

De aansluiting voor de externe respiratiesensor bevindt zich boven aan de rechterkant van de patiënteenheden van de SOPHIE. De sensor wordt eenvoudig bevestigd.



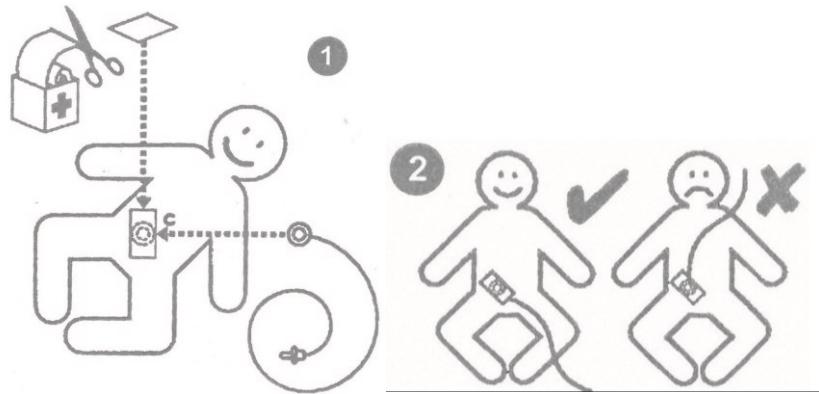
Afb. 113: Aansluiting van de externe respiratiesensor

## 6 Voorbereiding op gebruik

---

### Plaatsing van de sensor

1. De patiënt dient voor een optimale plaatsing op de rug te liggen.
2. De sensor dient op de buik te worden geplaatst. Bevestig de sensor met medisch tape. Plak de tape over de sensor, met een stuk van minimaal 3 cm aan beide zijden.



Afb. 114: Plaatsing van de sensor op de buik

3. Controleer of de signalen van de patiënt duidelijk zichtbaar op het apparaat worden weergegeven (2e curve E(t)).
4. Controleer of de synchronisatie door de respiratiesensor ook in buik- en rugligging van de patiënt functioneert.

## 7 Controle voor ingebruikname

Alle tests dienen voor gebruik van het apparaat te worden uitgevoerd. Het personeel dat de controle uitvoert dient over de juiste kennis van de gebruikershandleiding te beschikken.

### 7.1 Controlevoorwaarden

- De laatste veiligheidstechnische controle is volgens plan uitgevoerd. Visuele controle van de sticker veiligheidstechnische controle (STK).
- Het apparaat is volledig gemonteerd en aangesloten.

#### GEVAAR



Als niet wordt voldaan aan één van de controles, mag het apparaat niet in gebruik genomen worden.

#### GEVAAR



Inschakelen van het apparaat, testmodus of test van alarmen altijd zonder patiënt uitvoeren!

## 7.2 Controlelijst

Apparaattype: _____		Datum: _____	
SN: _____		Handtekening: _____	
WAT	HOE	VOORGESCHREVEN	WERKELIJK
Gebruikers-handleiding	De gebruikershandleiding is onderdeel van het apparaat en dient altijd bij het apparaat beschikbaar te zijn.	Is beschikbaar	<input type="checkbox"/>
CGI Gasaansluit-leidingen	Visuele controle van de kleurmarkering van de gastypen evtl. interne regeling in acht nemen	ISO-kleurcode O <sub>2</sub> (zuurstof) wit AIR (perslucht) zwart/wit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Controleer of de elleboogstekkers en gasaansluitingen niet kunnen worden verwisseld.	O <sub>2</sub> (zuurstof)  AIR (perslucht) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Netvoeding	Visuele controle netaansluiting	Intact en trekontlasting netschakelaar »Aan/Uit« op "Aan" Toets »Aan« wordt verlicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Patiënt-aansluitingen	Alle patiëntcomponenten correct aansluiten		
	Patiënteenheden	Met bevochtigingsgaas stevig aangesloten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Patiëntslangstelsel	Correct aangesloten	<input type="checkbox"/>
	Temperatuursensor	Correct aangesloten	<input type="checkbox"/>
	Drukmeetslang	Correct aangesloten (expiratie)	<input type="checkbox"/>
	Pneumotachograaf (PNT) (optioneel)	Correct aangesloten (drukmeetslangen op PNT-kop naar boven gericht)	<input type="checkbox"/>
	Ext. respiratiesensor (optioneel)	Correct aangesloten	<input type="checkbox"/>
Testmodus	Testmodus uitvoeren	Testmodus met succes beëindigd	<input type="checkbox"/>
Alarmactivering	Controleren of alarmen geactiveerd worden	"Lage druk/discon." en "Vt(exp) laag" worden visueel en met geluid geactiveerd tijdens testmodus	<input type="checkbox"/>
Beademingsballon	Controleer of de zelfvullende beademingsballon aanwezig is (binnen handbereik)	Functie in orde	<input type="checkbox"/>

Tab. 13: Controlelijst

## 7.3 Alarmtests

Tijdens de systeemtest wordt door activering van HP- en MP-alarmen de visuele en akoestische functie van het alarmsysteem getest (zie hoofdstuk 8.2). Uiteraard kunnen ook de belangrijkste alarmen handmatig worden getest. Daartoe dient het apparaat conform de gebruikershandleiding op gebruik voorbereid, het slangstelsel en de testlong aangesloten en het apparaat ingeschakeld te worden. vervolgens gaat u als volgt te werk:

### 7.3.1 Alarm Piekdruk

- Drukgecontroleerde beademing "IMV" instellen
- Alarmbovengrens Pmax onder de gemeten Pmax instellen
- Controleren of het alarm "Piekdruk" wordt geactiveerd
- Alarmbovengrens Pmax boven de gemeten Pmax instellen
- Controleren of het alarm "Piekdruk" opnieuw wordt geïnitieerd

### 7.3.2 Alarm Minuutvolume laag

- Drukgecontroleerde beademing "IMV" instellen
- Alarmondergrens voor MV boven de gemeten MV instellen
- Controleren of het alarm "Minuutvolume laag" wordt geactiveerd
- Alarmondergrens voor MV onder de gemeten MV instellen
- Controleren of het alarm "Minuutvolume laag" opnieuw wordt geïnitieerd

### 7.3.3 Alarm FiO<sub>2</sub> laag

- Drukgecontroleerde beademing "IMV" instellen
- FiO<sub>2</sub> op 21% instellen.
- Ondergrenswaarde voor FiO<sub>2</sub> boven 21% instellen
- Controleren of het alarm "FiO<sub>2</sub> laag" wordt geactiveerd
- Ondergrenswaarde voor FiO<sub>2</sub> onder 21% instellen
- Controleren of het alarm "FiO<sub>2</sub>" wordt teruggezet

### **7.3.4 Alarm Lage druk/discon.**

- Drukgecontroleerde beademing "IMV" instellen
- Testlong loskoppelen
- Controleren of het alarm "Lage druk/discon." wordt geactiveerd
- Testlong weer aansluiten
- Controleren of alarm "Lage druk/discon." opnieuw wordt geïnitieerd

### **7.3.5 Alarm Verschildruk?**

- Drukgecontroleerde beademing "IMV" instellen
- Expiratoire drukmeetleiding voorzichtig samendrukken
- Controleren of het alarm "Verschildruk?" wordt geactiveerd
- Expiratoire drukmeetleiding loslaten
- Controleren of het alarm "Verschildruk?" opnieuw wordt geïnitieerd

### **7.3.6 Alarm Apneu**

- Drukgecontroleerde beademing "NCPAP" instellen
- Trigger op 1,5 Arb of cmH<sub>2</sub>O instellen.
- ApD op "UIT" instellen
- Trigger niet activeren
- Controleren of het alarm "Apneu" na 15 s wordt geactiveerd
- Op knop Trigger drukken
- Controleren of het alarm "Apneu" opnieuw wordt geïnitieerd



## 8 Gebruik

### GEVAAR



Altijd een onafhankelijke handbeademingszak gereed houden.  
Het ontbreken van een beademingsalternatief in het geval dat het beademingsapparaat uitvalt, kan tot de dood van de patiënt leiden.

### 8.1 Inschakelen

SOPHIE wordt door een druk op de knop »Aan« in gebruik genomen. Na het inschakelen worden eerst softwareversie en publicatiedatum van de software weergegeven. Vervolgens wordt automatisch een systeemtest uitgevoerd.

#### AANWIJZING



Voor het inschakelen dient het Y-stuk, bij voorkeur door bevestiging in parkeerstand aan de achterkant van de patiënteinheit, gesloten te worden.  
Bij gebruik van non-invasieve patiëntinterfaces dient de patiëntaansluitopening bijvoorbeeld door samendrukken met een steriele handschoen te worden afgedicht.

### 8.2 Testmodus

Na het inschakelen van de Sophie vindt een automatische systeemtest plaats. Dit wordt met de melding "Systeem test! Wacht a.u.b." weergegeven. Tijdens de systeemtest worden automatisch de druksensoren gekalibreerd.

#### AANWIJZING



Als het beademingsapparaat in de "StandBy-modus" staat, kan op ieder moment een systeemtest worden uitgevoerd door in het menu Ventilatie de bijzondere functie »Test« te selecteren (zie hoofdstuk 5).

De volgende testfasen worden tijdens de zelftest uitgevoerd:

1. Controle temperatuursensoren van bevochtiger en slangverwarming
2. Controle zuurstofsensor
3. Controle bevochtigings- en slangverwarming
4. Elektrische controle luidspreker
5. Controle druk gastoevoer
6. Controle HP-alarm visueel (Lage druk/discon.) en akoestisch
7. Kalibratie druksensoren
8. Elektrische controle veiligheidsklep
9. Controle van het MP-alarm visueel (Vt(exp) laag) en akoestisch
10. Lekcontrole van het volledige ademsysteem
11. Controle EDA measure
12. Controle van de mechanische functie van de veiligheidsklep
13. Controle van de elektronische blender
14. Controle van de hoge-frequentie-oscillatie
15. Controle van de systeemconfiguratie en de SW-versies

De alarmmeldingen "Lage druk/discon." en "Vt(exp) laag" dienen alleen voor het testen van de alarmactivering en worden na afsluiting van de systeemtest automatisch gewist.

### WAARSCHUWING



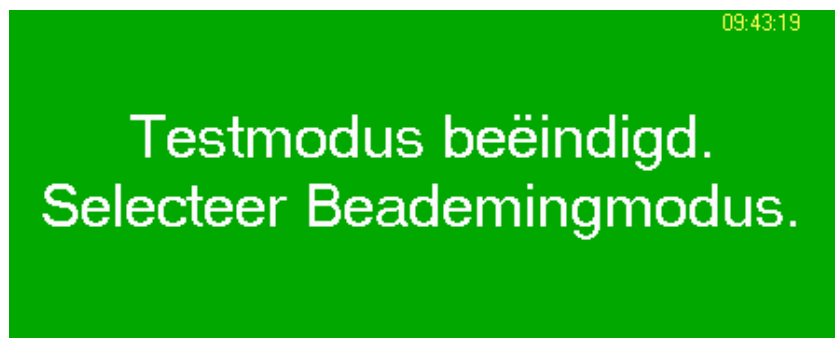
Als de alarmeren "Lage druk/discon." en "Vt(exp) laag" visueel of akoestisch niet worden geactiveerd, zou eventueel een situatie die voor de patiënt gevaarlijk is, niet worden gedetecteerd. Apparaat niet in gebruik nemen!

De systeemtest is daarmee afgesloten. Dit wordt via een melding op de monitor weergegeven. Als de systeemtest succesvol was, kan de gewenste beademingsvorm worden geselecteerd.

### AANWIJZING



De kalibratie van de O<sub>2</sub>-sensor wordt door het apparaat automatisch na een succesvolle systeemtest uitgevoerd en tijdens het gebruik automatisch herhaald. Een handmatige kalibratie van de O<sub>2</sub>-sensor is in het hoofdmenu eveneens mogelijk (zie hoofdstuk 4.2.7.2).



Afb. 115: Systeemtest succesvol

**VOORZICHTIG**

Als een foutmelding wordt weergegeven, kan de systeemtest worden herhaald of het apparaat worden uitgeschakeld. Als het apparaat niet door de systeemtest komt, is het niet gebruiksgereed en kan er geen beademingsvorm worden geselecteerd!



Afb. 116: Systeemtest niet behaald

**GEVAAR**

Als op het apparaat het alarm "Batterij defect" wordt weergegeven, mag de netschakelaar van de Sophie bij de aangesloten patiënt niet worden bediend en mag het apparaat niet van het elektriciteitsnet worden losgekoppeld!  
Als u het apparaat in geval van een defecte accu van het elektriciteitsnet loskoppelt, wordt het apparaat onmiddellijk uitgeschakeld.

**VOORZICHTIG**



Het gebruik van de Sophie bij laag opgeladen accu is tot netvoedingsgeneratie 2.2.0 niet mogelijk. Vanaf netvoedingsgeneratie 2.2.0 wordt met de vraag om bevestiging "Lage oplaadstand ok?" op de laag opgeladen accu gewezen. Als de vraag om bevestiging met "Ja" wordt beantwoord, kan het apparaat ondanks de laag opgeladen accu worden gebruikt. Als de vraag met "Nee" wordt beantwoord, schakelt het apparaat uit.

De versie van de netvoeding kan worden bekeken in het menu Communicatie/Systeem, zie hoofdstuk 4.2.7.6.



Afb. 117: Werking met laag oplaadniveau accu

## 8.3 Beademingsvorm kiezen

Alle beademingsvormen kunnen in menu Ventilatie via »IGR« worden geselecteerd. Als dit is gebeurd, wordt automatisch een pop-upmenu met alle voor de beademing noodzakelijke parameters geopend. Na instellen van deze parameters kan de beademing door selectie van het veld »Start« plaatsvinden.

### AANWIJZING



Gedetailleerde informatie over de beademingsvormen en de selectie ervan kunt u vinden in de hoofdstukken 5 en 9

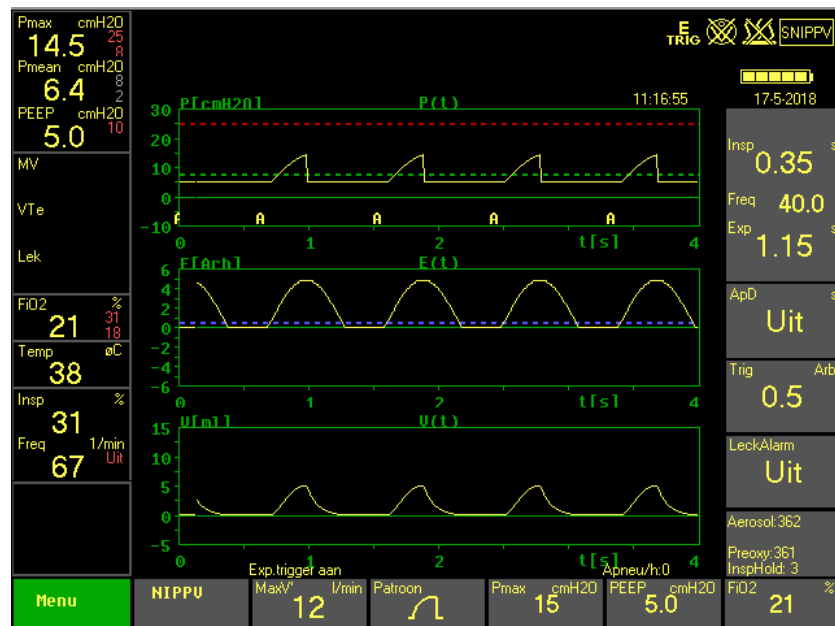
#### Overzicht van de beademingsvormen

Beademingsvorm	IMV	S-IMV	Ass./Co.	HFO	Non-invasief
Standaard	×	×	×		
HFO+IMV				×	
HFO+CPAP				×	
ITT (PSV)		×	×		
NCPAP					×
SNIPPV					×

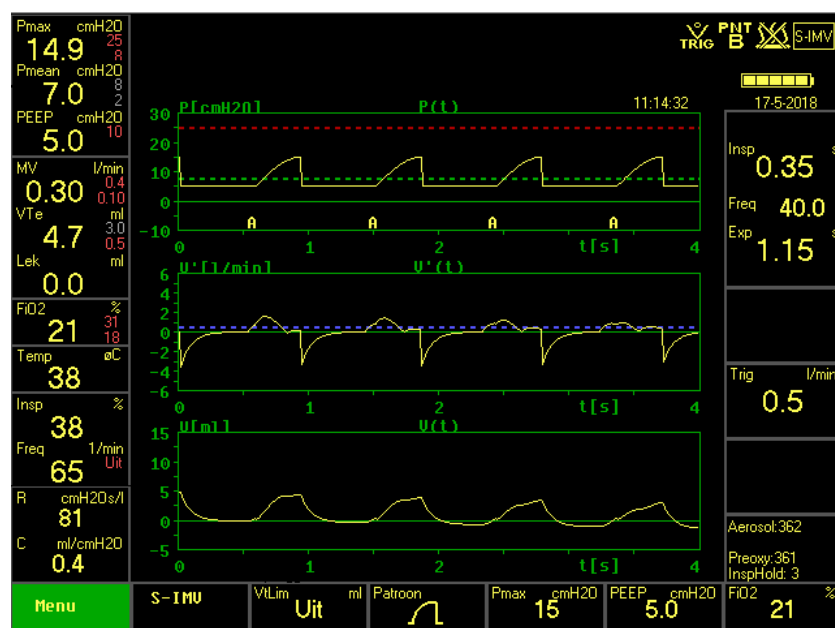
Tab. 14: Combinatiemogelijkheden van de beademingsvormen

## 8.4 Non-invasieve ventilatie

Bij selectie van een non-invasieve beademingsvorm wordt de parameterweergave onder en rechts op het beeldscherm lichtgrijs gekleurd om het gebruik met non-invasieve beademing duidelijk te markeren.



Afb. 118: Parameterweergave bij non-invasieve ventilatie



Afb. 119: Parameterweergave bij invasieve beademing

## 8.5 Uitschakelen

Om de Sophie uit te schakelen, dient eerst in het menu Ventilatie de functie »StandBy« te worden geselecteerd. De vraag ter bevestiging "Verlaat ventilatie ?" wordt weergegeven. Als u de vraag met "Ja" beantwoordt, gaat de **SOPHIE** automatisch over op de "StandBy"-modus. Als nu de functie »Uit« wordt geselecteerd, verschijnt de vraag om bevestiging "Uitschakelen ?". Als deze eveneens met "Ja" wordt beantwoord, wordt het apparaat volledig uitgeschakeld en kan dit alleen door bediening van de toets »Aan« opnieuw worden ingeschakeld (zie hoofdstuk 5.2.1).

### WAARSCHUWING



Bij uitvallen van de netspanning of van de optionele 24V DC-voorziening neemt de interne accu de stroomvoorziening van het beademingssysteem over. Op grond hiervan dient **SOPHIE** met ingeschakelde netschakelaar aan de spanningsbron verbonden te blijven, zodat de accu wordt opgeladen en een nieuwe ingebruikname kan plaatsvinden.

## 8.6 Apparaat uit gebruik nemen

1. Ga te werk als in hoofdstuk 8.5.
2. Koppel bovendien de **SOPHIE** na gebruik van de centrale gasinstallatie (CGI) af, om een gasterugstroom en dus verontreiniging of vervuiling van het leidingsysteem te voorkomen.

### 8.6.1 Automatisch vulsysteem (optioneel)

#### VOORZICHTIG

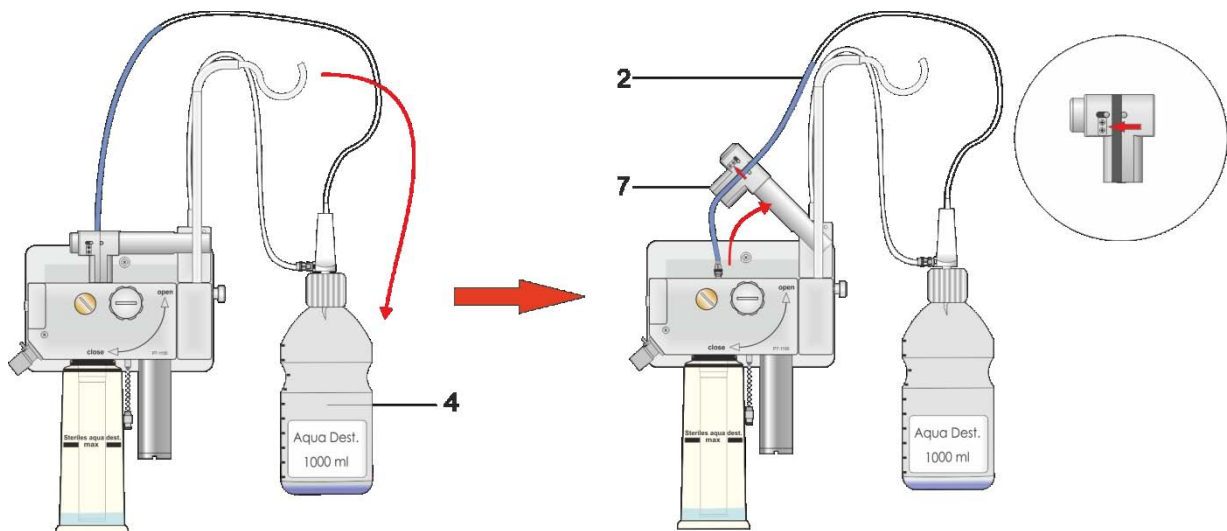


De waterhouder staat onder druk!

Bij het verwijderen van het aansluitbestek kan er restwater uit de navulslang komen. Voor het afkoppelen van de slangverbindingen moet altijd eerst de waterfles uitgehangen en omgedraaid worden om een overmatig uitlopen van de waterfles te vermijden.

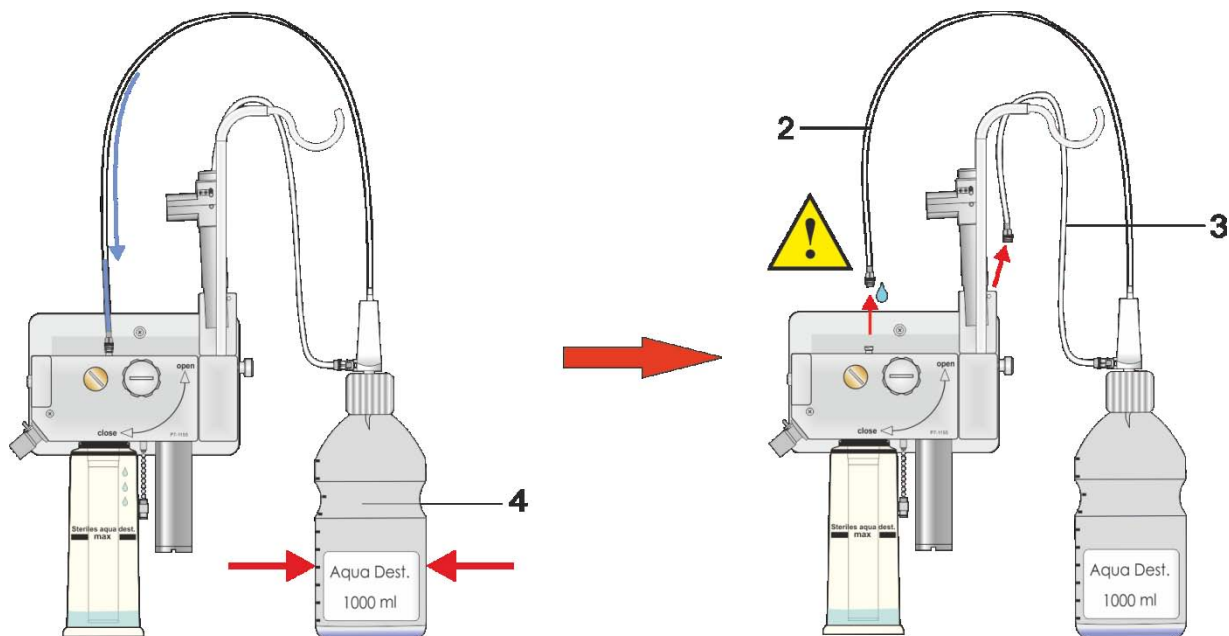
Het aansluitbestek moet na gebruik als volgt uit het automatische vulsysteem worden verwijderd:

1. Aqua dest. Hang de fles (4) uit de houder en schakel deze met het aansluitbestek naar boven trekkend uit
2. Trek de schuif op het slangafsluitventiel (7) naar voren. Het ventiel gaat open.
3. Klap het slangafsluitventiel (7) naar boven en verwijder Slang aqua dest. (2) uit het ventiel verwijderen
4. Druk bij kunststofflessen het restwater uit de slang terug in de bevochtigingskamer door licht op de fles te drukken.
5. Slang aqua dest. (2) van de Ingang Aqua dest. van de patiënteenheden verwijderen
6. Slang (3) verwijderen van de uitgang voor het drijfgas van de patiënteenheden.



Afb. 120: Draai de waterfles en verwijder het aansluitbestek





Afb. 121: Druk het restwater terug en verwijder het aansluitbestek

#### AANWIJZING



Als het slangafsluitventiel (2) naar boven wordt geklapt, schakelt het vulsysteem automatisch uit.

#### AANWIJZING



Het aansluitbestek (art.nr. 103860035) voor het automatische vulsysteem is slechts voor eenmalig gebruik bedoeld.

#### VOORZICHTIG



Accessoires voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt! De voor herhaaldelijk gebruik noodzakelijke behandeling zou tot een ontoelaatbare verslechtering van de mechanische en biologische eigenschappen van het product kunnen leiden en daardoor tot aanzienlijk gevaar voor de patiënt. Bovendien kan het opnieuw gebruiken van dergelijke accessoires het risico op besmetting voor de patiënt in gevaarlijke mate verhogen.



## 9 Ventilatievormen

### 9.1 Basisprincipes

De "gecontroleerde beademing" CMV (Controlled Mandatory Ventilation) verwijst naar de volledige overname van de beademing door de respirator. Er treedt geen beïnvloeding van de beademing door de patiënt op. De verplichte beademing "forceert" een insufflatie van de longen gedurende een vooraf ingestelde inspiratietijd  $T_{\text{Insp}}$ . Tijdens deze inspiratietijd  $T_{\text{Insp}}$  wordt een inspiratoir tidal volume ( $V_t$ ) ter instandhouding van de gasuitwisseling in de longen geleverd.

Na afloop van de inspiratietijd  $T_{\text{Insp}}$  schakelt het beademingsapparaat op een vooraf ingestelde expiratietijd  $T_{\text{Exp}}$  over. Door de elastische herstelkracht van de longen vindt nu een passieve expiratie plaats gedurende welke een drukvereffening tussen de longen en de respirator optreedt. Het daarbij uitgeademde expiratoire tidal volume wordt via de pneumotachograaf PNT gemeten en weergegeven.

Per definitie bedoelt men met tidal volume het bij expiratie bepaalde ademteugvolume. Alleen het  $V_{T_E}$  vormt de basis voor de berekening van het minuutvolume MV. De frequentie van de beademing binnen een minuut wordt als beademingsfrequentie aangeduid (BPM = Breathe per minute of  $f$  = frequentie). Deze wordt bepaald door de inspiratie- en de expiratietijd. De verhouding tussen beide beademingstijden wordt in de **SOPHIE** als inspiratiepercentage »Insp.%« weergegeven. Gedurende de expiratietijd wordt de spontane ademhaling van de patiënt niet belemmerd. Er vindt echter ook geen synchronisatie van de respirator met de spontane ademhaling plaats.

Gedurende een verplichte beademing is de patiënt als het ware "druk dicht" via een endotracheale tube ETT en een slangstelsel met de respirator verbonden. De patiënt is dus bij het ademen op de flexibiliteit en het prestatievermogen van de respirator aangewezen.

De geïntubeerde patiënt wordt door de endotracheale tube (ETT) die in zijn luchtpijp is geplaatst, bij het ademen belemmerd. Hoe kleiner de diameter van de ETT, des te lastiger wordt het inademen (en uitademen). Een verhoogde ademwegdruk tijdens de expiratie (PEEP = Positive End Expiratory Pressure) verbetert de alveolaire ventilatie en de pulmonale gasuitwisseling.

Als de patiënt nu spontaan ademt, moet hij eerst de weerstand van de ETT overwinnen voordat ademgas in zijn longen kan stromen. Door het in de longen stromende ademgas ontstaat er een lichte daling van de druk bij de ingang van de ETT. Hoe sneller het beademingsapparaat nu deze drukval compenseert, des te minder inspanning hoeft de patiënt te verrichten om te ademen. Het vermogen van de respirator om op deze drukschommelingen voortkomend uit de spontane ademactiviteit van de patiënt te reageren, hangt af van de interne weerstand (resistance). Deze mogelijkheid bepaalt voor een groot deel de kwaliteit van de respirator.

### AANWIJZING



Gedetailleerde informatie over het kiezen van de volgende beademingsvormen en het instellen van de desbetreffende parameters vindt u in hoofdstuk 5.

## 9.2 Externe trigger (optioneel)

Spontane ademinspanningen van vroeg- of pasgeborenen worden in het algemeen door karakteristieke bewegingen van de buik begeleid. Deze bewegingen kunnen door **SOPHIE** met behulp van een met schuimgevulde drukcapsule, de zogenaamde respiratiesensor, worden gedetecteerd. Tijdens de spontane ademhaling wordt daarbij de druk binnen in de capsule analoog aan de abdominale bewegingen gewijzigd.

Het schuim binnenin de capsule maakt het mogelijk deze ademhaling aan het einde van de inspiratoire fase naar de oorspronkelijke druk te laten terugkeren. Deze drukveranderingen worden door een uiterst gevoelige sensor binnenin het beademingsapparaat gedetecteerd. Een softwarefilter verwijdert bovendien optredende artefacten. Zo is het mogelijk de verplichte ademslagen met de spontane ademteugen van de patiënt betrouwbaar en zonder storende "automatische triggers" te synchroniseren. De signalen van de abdominale bewegingen kunnen als 2e curve op het beeldscherm grafisch worden weergegeven. De eenheden van het signaal zijn zogenaamde werkeenheden en hebben geen dimensie. De schaal van de curve  $E(t)$  kan in fasen van 0, 3, 6 en 9 aan de sterkte van de abdominale bewegingen worden aangepast.

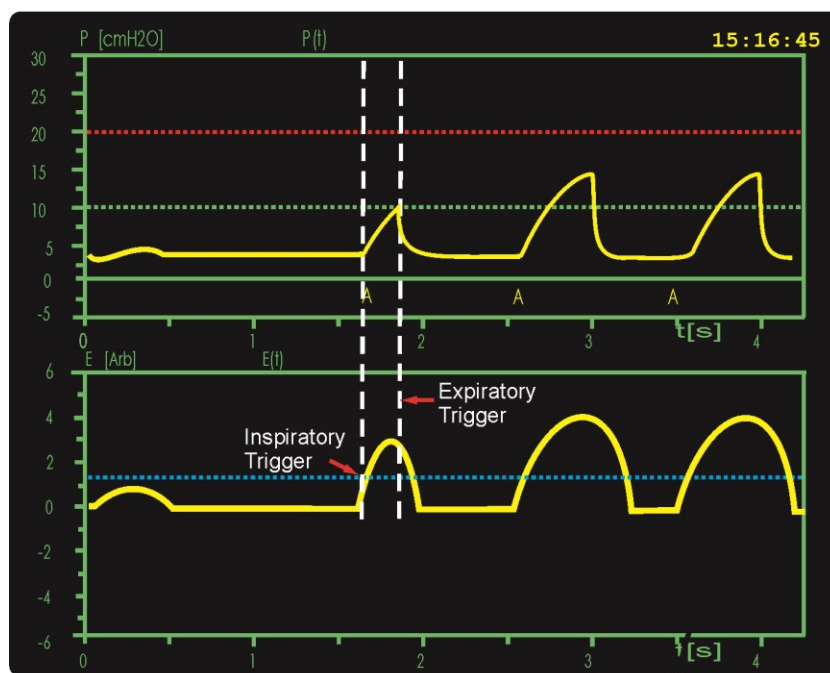
### Externe inspiratoire trigger

Net als bij de conventionele triggermethoden flowtrigger en druktrigger kan ook voor de externe trigger een drempel worden bepaald. Deze wordt aan de hand van de curve  $E(t)$  aan de spontane ademinspanningen van de patiënt aangepast. **SOPHIE** detecteert spontane inspiratie door het overschrijden van de triggerdrempel.

Bij de SNIPPV-beademing wordt dit gebruikt om de verplichte beademingslagen te synchroniseren. Bij NCPAP dient de trigger voor apneubewaking en het meten van de ademfrequentie.

### Externe expiratoire trigger

Met de externe trigger kunnen zowel begin als einde van een spontane inspiratie worden gedetecteerd. Als de abdominale beweging stopt of het signaal niet toeneemt, is dit het teken voor het begin van de expiratie en wordt de mechanische inflatie automatisch beëindigd. **SOPHIE** is dus in staat zowel de inflatie als de expiratie te synchroniseren. De patiënt krijgt zo de complete controle over de beademing. Bij een lineair en sinusvormig drukpatroon wordt de ingestelde inflatiedruk ( $P_{max}$ ) normaal gesproken pas aan het einde van de ingestelde inflatietijd bereikt. Als de inflatie door de expiratoire trigger voor afloop van de ingestelde inflatietijd wordt beëindigd, dan wordt daardoor tevens de toegepaste inflatiedruk lager. De toegepaste inflatiedruk is dus ook afhankelijk van de duur van de spontane inspiratie van de patiënt.



Afb. 122: Inspiratoire en expiratoire trigger

Het signaal van de abdominale beweging dient onder de triggerdrempel te dalen voordat een volgende geassisteerde inflatie kan worden geactiveerd. Daarom is er na het einde van de inflatie een triggervergrendeling van 150 ms. De externe expiratoire trigger kan door de overeenkomstige functie in het menu »Opties« worden uitgeschakeld.

## 9.3 Drukgecontroleerde ventilatie (IMV)

Tijdens de drukgecontroleerde beademing wordt in alle fasen de beademingsdruk geregeld. Dit zogenaamde drukregelcircuit vergelijkt de vooraf ingestelde doelparameters zoals inspiratoire piekdruk »Pmax« en positieve expiratoire einddruk »PEEP« met de gemeten drukwaarden tijdens de inspiratie ( $P_{MAX}$ ) en expiratie ( $P_{EEP}$ ). Afwijkingen voortkomend uit bijvoorbeeld spontane ademactiviteiten tijdens de inspiratie of expiratie worden snel gecompenseerd. Aangezien **SOPHIE** een bijzonder snel reguleringsgedrag vertoont, kan men zeggen dat de respirator een zeer geringe interne weerstand heeft, die de spontane ademhaling niet belemmert.

Onder IMV wordt in het pop-upmenu via de knop »Insp« de voor de verplichte insufflatie noodzakelijke tijd ingesteld (zie hoofdstukken 5.4.1 en 5.4.2). Gedurende deze tijd wordt de ingestelde inspiratoire piekdruk »Pmax« bereikt. De hoogte van het tidal volume hangt af van de compliance van de longen van de patiënt en resulteert uit de instelling van »PEEP« en »Pmax«. Een eventueel lek in de tube beïnvloedt de drukgecontroleerde beademing niet, hooguit kan het tidal volume gaan schommelen. Spontane ademinspanningen van de patiënt tijdens de inspiratie worden door de drukgecontroleerde beademing IMV niet beperkt. De patiënt kan op ieder niveau vrij in- en uitademen. De druk wordt gecontroleerd, blijft dus constant.

Nuttig bij het bepalen van de overeenkomstige inspiratietijd is de grafische weergave van de flow via de tijdas  $V'(t)$ .

Bij het begin van iedere inspiratie stijgt de inspiratoire flow snel tot een maximale waarde. Aan het einde van de inspiratie neemt deze flow af en daalt naar nul. Op dit moment wordt een drukcompensatie tussen respirator en longen bereikt, waarna geen flow meer tussen Y-stuk en longen stroomt vanwege de drukval. De longen zijn gevuld gedurende de op de tijdas af te lezen tijd. Het instelbare inspiratoire patroon (lineair, sinus, blok golf) beslist over de manier waarop de beademingsdruk binnen de inspiratietijd »Insp« zijn maximale waarde bereikt.

### AANWIJZING



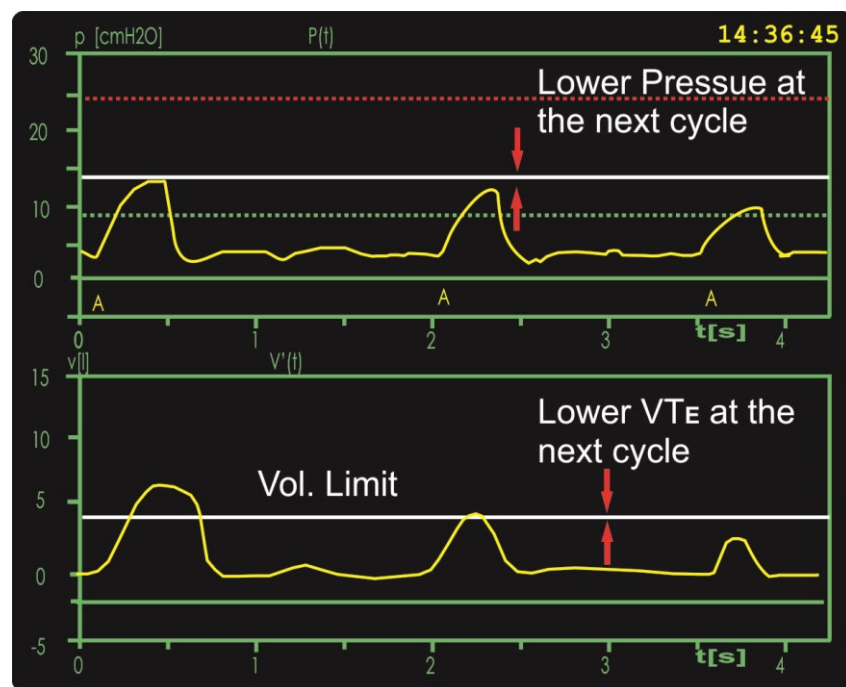
Gedetailleerde informatie over de keuze van de beademingsvorm »IMV« en over het instellen van de desbetreffende parameters vindt u in de hoofdstukken 5.4.1 en 5.4.2.

### 9.3.1 IMV met volumebeperking

Een belangrijke eigenschap van de drukgecontroleerde beademing is het naar verhouding ongecontroleerd toelaten van tidal volume bij wijziging van de compliance van de longen. Tot nu toe werden ongewilde drukverhogingen als veroorzakers van longbeschadigingen (barotrauma) bij beademde kinderen beschouwd. Tegenwoordig gaat met ervan uit dat niet het ongewilde stijgen van de druk, maar veeleer het ongecontroleerd toegediende volume (volutrauma) de werkelijke veroorzaker is.

#### Entrainment-verschijnselen

Vooraf effecten van synchronisatie van beademde patiënten met de respirator (Hering-Breuer-reflex, Head's paradoxical Reflex of Negative-Feed-back-verschijnselen) kunnen in het ergste geval gepaard gaan duidelijk verhoogd tidal volume onder de drukgecontroleerde beademing. Op basis hiervan kan tijdens de drukgecontroleerde beademing een beperking van het expiratoire tidal volume worden geactiveerd.



Afb. 123: IMV met  $V_{TE}$ -beperking

#### IMV met volumebeperking

Bij deze regeling op het expiratoire volume  $V_{TE}$  treedt de drukbeperking op nadat het verhoogde volume wordt uitgeademd. De inspiratoire druk van de volgende verplichte adems slag zal met een lagere waarde worden gekozen dan de voorafgaande. Voordeel van deze regeling is dat een te groot volume veilig wordt voorkomen. Bovendien kan door beperking van het expiratoire volume een bestaand, inspiratoir ETT-lek worden gecompenseerd.

De speciale voordelen van de drukgecontroleerde beademing bij aanwezige spontane ademhaling van de patiënt worden door de volumebeperking gewaarborgd.

**Procedure** Om van de volumebeperking gebruik te maken, dienen de inspiratoire piekdruk »Pmax«, de positieve expiratoire einddruk »PEEP«, de inspiratietijd »Insp.« en de expiratietijd »Exp.« zoals gebruikelijk ook te worden ingesteld. Het parameterveld »VtLim« wordt nu bijzonder belangrijk, aangezien hier de instelling van de expiratoire volumebeperking plaatsvindt. De volumebeperking dient boven het verwachte of reeds uitgeademde tidal volume te worden ingesteld. Als het expiratoire tidal volume nu deze volumebeperking overschrijdt, wordt de drukgecontroleerde beademing vanaf de eerstvolgende ademteug beperkt. Om een minimumdruk te waarborgen, is het niet mogelijk de inspiratiedruk tot onder de minimumgrens van PEEP+4 cmH<sub>2</sub>O te laten dalen. Tijdens de ontwikkeling van de volumebeperking op grond van de hierboven beschreven Entrainment-verschijnselen is opgevallen dat de volumebeperking onder de drukgecontroleerde beademing uitstekend als volumedoel (Volume Target) kan worden gebruikt.

**Volumedoel (Volume Target)** Als u het ideale tidal volume van een patiënt (5 ml/kg/KG) in het parameterveld »VtLim« instelt en een max. beademingsdruk »Pmax« toestaat, wordt automatisch het vooraf ingestelde tidal volume bij de laagst mogelijke inspiratoire beademingsdruk ingesteld. Bovendien vindt nog een lekcompensatie tot 50% plaats.

**Procedure** Om het Volume Target of het volumedoel voor de beademing te gebruiken, dienen de positief expiratoire einddruk »PEEP«, de inspiratietijd »Insp.« en de expiratietijd »Exp.« net als gewoonlijk te worden ingesteld. Het parameterveld »VtLim« wordt nu bijzonder belangrijk omdat hier de instelling van het volumedoel plaatsvindt. Met de »IGR« wordt het gewenste tidal volume ingesteld.

De beademingsdruk »Pmax« wordt op de te verwachten piekdruk ingesteld. Hierbij is wederom de kennis van de longcompliance C bepalend. De SOPHIE zal nu bij iedere inspiratie de beademingsdruk zo kiezen dat het expiratoire tidal volume met de kleinst mogelijke druk wordt geleverd. Als de longcompliance verslechtert, stijgt de beademingsdruk maximaal tot de ingestelde »Pmax«. Vanaf deze druk zal het ingestelde tidal volume niet meer volledig geleverd kunnen worden. Het beademingsapparaat functioneert weer in de pure, drukgecontroleerde ventilatie.



**VOORZICHTIG**

Bij gebruik van een gesloten afzuigkatheter met VtTLim of VtTar kan onder invloed van de volumemeting door de volumebegrenzing stilstand van de inspiratie ontstaan. Dit kan tot letsel voor de patiënt leiden.

**AANWIJZING**

Bij gebruik van VtLim en VtTar wordt het volume door de druk "Pmax" begrensd. De ingestelde inspiratiedruk Pmax kan daarom bij overschrijding van VtLim of VtTar niet meer worden bereikt.

### 9.3.2 Drukgecontroleerde beademing zonder PNT

Als u een drukgecontroleerde beademing zonder PNT wilt uitvoeren, dient u eerst in het "Hoofdmenu" → "Opties" → "PNT" de functie "Geen PNT" te selecteren (zie hoofdstuk 4.2.7.1). Bij de beademing zonder PNT vindt geen weergave en berekening van het tidal volume, het minuutvolume, de resistance en de compliance meer plaats.

De beïnvloeding van de alveolaire ventilatie door de dode ruimte van de PNT zou een reden voor een beademing zonder PNT kunnen zijn.

- PNT - dode ruimte**
- PNT A = 0,5 ml
  - PNT B = 0,6 ml
  - PNT C = 0,9 ml

De trigger die noodzakelijk is voor synchronisatie van de spontane ademhaling wordt automatisch overgeschakeld van de flow naar het druksignaal.

Als de optie "Externe Trigger" beschikbaar is, kan eventueel ook de abdominale beweging van de patiënt voor synchronisatie worden gebruikt.

## 9.4 Gesynchroniseerde mechanische beademing

Tijdens de gecontroleerde beademing kan er een asynchronie tussen de spontane ademinspanningen van de patiënt en de vaste beademingscycli van de respirator ontstaan. Hierbij vallen de verplichte ademslagen bij toeval samen met verschillende fasen van de spontane ademhaling. Vanwege de daarbij optredende, eventueel negatieve bijwerkingen, is synchronisatie tussen de spontaan ademende patiënt en de respirator zeer belangrijk. **SOPHIE** gebruikt voor synchronisatie verschillende triggersignalen.

1. Ademgasflowsignaal van de pneumotachograaf
2. Drukverschilsignaal van de druksensoren
3. Abdominale beweging door respiratiesensor (optioneel)

De triggerdrempel wordt met het parameterveld "Trigger" ingesteld. Hoe hoger deze triggerdrempel bij de expiratoire pauze is ingesteld, des te sterker moet de patiënt inademen om een triggering te activeren.

<b>Pneumotachograaf</b>	Met de pneumotachograaf PNT kan <b>SOPHIE</b> de inspiratoire flow van de patiënt meten. Als de inspiratoire flow de triggerdrempel die door de gebruiker is ingesteld overschrijdt, wordt een verplichte ademslag geactiveerd. De triggerdrempel wordt als blauw gemarkeerde lijn in het venster van de ademgasflow $V'(t)$ aangegeven.
<b>Respiratiesensor (optioneel)</b>	Met de respiratiesensor worden de abdominale bewegingen van de patiënt gedetecteerd. Bij overschrijding van de triggerdrempel die de gebruiker heeft ingesteld, wordt vervolgens een verplichte ademslag geactiveerd. De triggerdrempel wordt als blauw gemarkeerde lijn in het venster van de externe trigger $E(t)$ aangegeven.
<b>Drukverschilsensor</b>	De drukverschiltrigger wordt alleen automatisch geactiveerd wanneer in het "Hoofdmenu" → "Opties" → "PNT" de functie "Geen PNT" is geselecteerd (cf. hoofdstuk 4.2.7.1). Nu worden automatisch alle weergaven, berekeningen en signalen van het flowsignaal uitgeschakeld. Het triggersignaal schakelt vervolgens over op een drukverschiltrigger. De blauw gemarkeerde triggerlijn wordt weergegeven in het venster van de beademingsdruk onder de PEEP-lijn. Als de patiënt spontaan gaat ademen, wordt hierdoor de PEEP enigszins lager.

Deze verlaging van de PEEP kan door de triggerdrempel worden gedetecteerd en wordt vervolgens een verplichte ademslag geactiveerd. Hoe lager de triggerdrempel onder de PEEP-lijn is ingesteld, des te sterker moet de patiënt inademen om een ademslag te triggeren. Een te geringe afstand tot de PEEP-lijn kan weer een ongewilde triggering door artefacten tot gevolg hebben.

### 9.4.1 Geassisteerd-gecontroleerde beademing

**SOPHIE** geeft een verplichte ademteug, telkens wanneer de vooringestelde triggerdrempel wordt overschreden. De patiënt activeert de verplichte inspiratie, maar het apparaat stuurt de eigenschappen ervan aan.

Na iedere inspiratie blijft de trigger 200 milliseconden lang onderdrukt. Pas wanneer de triggeronderdrukking is opgeheven, kan de patiënt weer om een nieuwe ademslag vragen. Evenals bij de IMV-beademing, is ook bij geassisteerd-gecontroleerde beademing de volumebeperking mogelijk.

#### AANWIJZING



Gedetailleerde informatie over de keuze van de beademingsvorm "Ass./Co." en over de instelling van de desbetreffende parameters vindt u in de hoofdstukken 5.4.4 en 5.4.5.

### 9.4.2 S-IMV

In deze bedrijfsmodus bepaalt de gebruiker een maximale verplichte beademingsfrequentie, die de patiënt door spontane ademinspanningen kan synchroniseren. Om asynchronisatie te voorkomen dient deze beademingsfrequentie aanzienlijk lager te zijn dan de spontane frequentie van de patiënt. Daartoe dient een voldoende lange expiratietijd te worden ingesteld, waarin de patiënt de kans krijgt door "triggering" een mechanische ademondersteuning op te roepen. Spontane ademteugen die buiten het venster van de triggerverwachting optreden (in de eerste helft van de expiratietijd) worden niet mechanisch ondersteund.

De expiratie tijd kan men in twee gelijke helften verdelen. In de eerste helft kan de patiënt alleen spontaan ademen. Ook bij het overschrijden van de triggerdrempel treedt geen verplichte ondersteuning door de respirator op. Een spontane ademteug die groter is dan de triggerdrempel, wordt echter wel gebruikt voor de berekening van minuutvolume MV, beademingsfrequentie en inspiratiepercentage in %.

De werkelijke, totale ademfrequentie wordt in de meetwaardeweergave "F" van de monitor aangegeven. Hier worden ook de meetwaarde-weergaven voor het minuutvolume "MV" en het werkelijke inspiratoire percentage "Insp%" ingesteld. Wanneer geen spontane aanvang van de inspiratie van de patiënt plaatsvindt binnen het verwachtingsvenster van de trigger, zal het beademingsapparaat de verplichte ademslag direct na beëindigen van de ingestelde expiratie tijd uitvoeren. De SIMV-beademing kan evenals de voorgaande beademingsvormen met de volumebeperking worden gecombineerd.

### **Niet-meetellen van zwakke spontane ademteugen**

Als een patiënt in de CPAP-fase van de SIMV zwak ademt, wordt het alarm "VT laag" geactiveerd. Dit kon tot nu toe alleen worden vermeden door de ondergrens voor het "Vt(exp) laag"-alarm zeer ver te verlagen. Dit had echter tot gevolg dat ook bij verplichte ademslagen die beneden het gewenste tidal volume lagen, geen alarm optrad. Om de alarmgrenswaarde optimaal te kunnen instellen en toch te voorkomen dat zwakke spontane ademteugen een alarm activeren, is een van 0,2 – 10 ml instelbare drempelwaarde "VT filter" geïntegreerd. Alleen wanneer een ademteug deze ingestelde drempelwaarde overschrijdt, wordt deze geregistreerd en bij alarmering en frequentiebepaling in aanmerking genomen (zie hoofdstuk 4.2.1).

### **AANWIJZING**



Gedetailleerde informatie over de keuze van de beademingsvorm »S-IMV« en over het instellen van de desbetreffende parameters vindt u in de hoofdstukken 5.4.2 en 5.4.3.

### 9.4.3 Inspiratietijdverkorting (ITT/PSV)

#### AANWIJZING



De inspiratietijdverkorting ITT kan in het menu »Ventilatie« als keuze voor de beademingsvormen S-IMV en ASS./CO. worden geselecteerd (zie hoofdstukken 5.4.3 en 5.4.5).

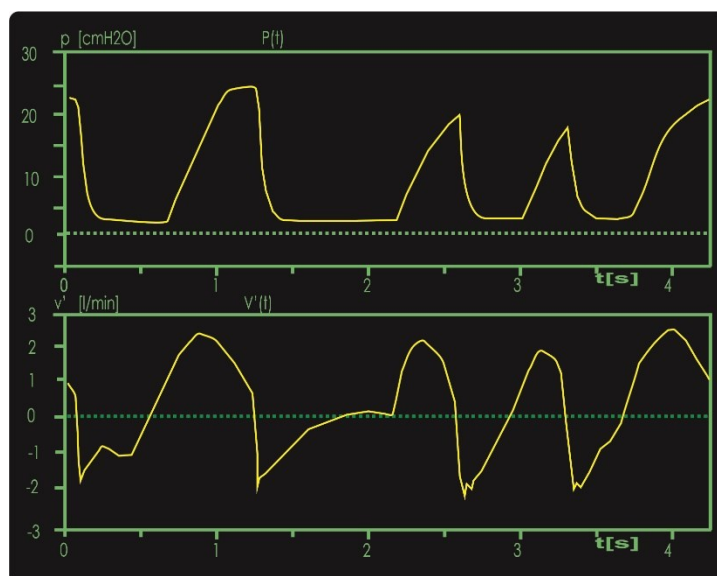
#### Inspiratietijdverkorting (ITT)

Met een verhoogde sensibilisatie en verbeterde aanpassing van de beademingsbesturing aan de fysiologische behoeften van de patiënt, kan met een gewijzigde vorm van de patiëntgetriggerde beademing, de inspiratietijdverkorting (Inspiratory Time Termination) rekening worden gehouden. Hierbij dient de patiënt niet alleen het begin, maar ook het einde van de inspiratoire ademslag te kunnen bepalen.

Het beademingsapparaat detecteert via de ingestelde triggerdrempel de inademingsinspanning van de patiënt.

Tijdens de inspiratie wordt de inspiratoire piekflow opgeslagen. Naarmate de progressie van de inspiratie toeneemt, daalt de inspiratoire flow om tegen het einde, wanneer de longen volledig zijn gevuld, bij nul uit te komen.

Dit effect kan worden gebruikt om de synchronisatie van de beademing te verbeteren. Bij deze nieuwe vorm van patiënt-gesynchroniseerde beademing kan een procentwaarde van de inspiratoire piekflowwaarde ( $KV'$  %) worden ingesteld. Als deze piekflowwaarde te laag wordt, stopt de inspiratie.



Afb. 124: Inspiratory Time Termination ITT

Het criterium voor onderbreking kan tussen de 5 en 40% van de inspiratoire flow vooraf worden ingesteld. Het beademingsapparaat is dus in staat de vullingsgraad van de longen aan te passen aan de fysiologische toestand. Als de patiënt de eigen ademhaling beperkt, of deze volledig onderbreekt, wordt het vooraf ingestelde doelvolumen ( $V_{tTar}$ ) toegepast.

Deze functie is alleen actief tijdens de beademingsvormen:

- S-IMV
- Ass./Co.

Met de functie "KV%" kan de factor van de inspiratoire piekflow waarbij de inspiratie wordt onderbroken in procenten worden ingesteld.

### AANWIJZING



Meer informatie over het instellen van de parameters "KV' %" en " $V_{tTar}$ " vindt u in hoofdstuk 5.3 en in de hoofdstukken 5.4.3 en 5.4.5).

## 9.5 S-IMV met ITT en drukondersteuning

De SIMV maakt spontane ademteugen mogelijk tussen de verplichte beademingslagen door, die bovendien door de respirator kunnen worden ondersteund.

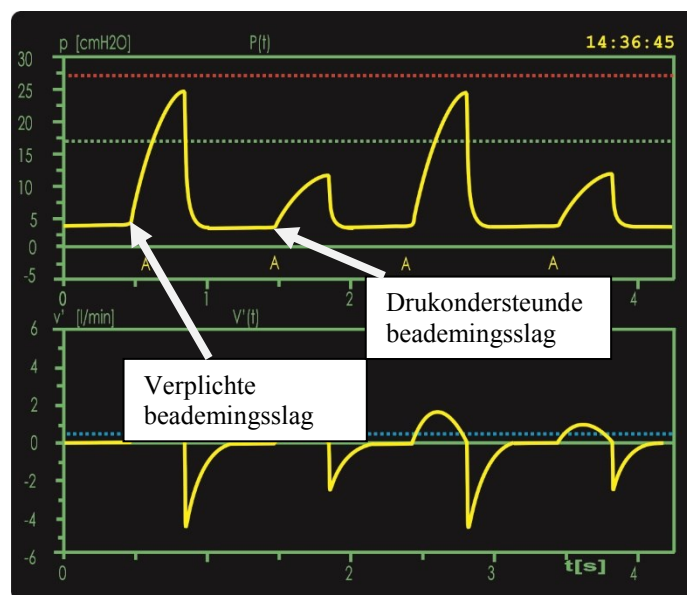
**PPSV%** Doordat de patiënt tussen de verplichte beademingslagen spontaan ademhaalt, wordt een deel van de inspanning om adem te halen aan de patiënt overgedragen. Deze spontane ademteugen worden conform de instelling »PPSV%« drukondersteund. De parameter »PPSV%« stelt daarbij de ondersteuningsdruk voor de spontane ademteugen evenredig met de huidig toegepaste inflatiedruk in. »PPSV%« kan tussen 0 en 100% worden ingesteld.

### AANWIJZING



Als de »PPSV%« op 0% is ingesteld, staat de drukondersteuning voor de spontane ademteugen uitgeschakeld.

Drukondersteunde spontane ademteugen zijn in principe beademingslagen en worden inspiratoir en expiratoir gesynchroniseerd.



Afb. 125: SIMV met ITT en drukondersteuning

Als de inflatiedruk van de verplichte/geassisteerde beademingslagen door de volumebesturing  $VtTar$  verandert, wordt de ondersteuningsdruk van de spontane ademteugen automatisch aan de nieuwe inflatiedruk aangepast.

## 9.6 Hoge-frequentie-oscillatie



### AANWIJZING

De hoge-frequentie-oscillatie (HFO) is een optionele component van de **Sophie**. Bij apparaten zonder HFO kan de optie HFO niet worden geselecteerd en wordt deze in het menu Ventilatie grijs weergegeven.

**Instellen** Een hoge-frequentie-oscillatie is mogelijk bij de beademingsvormen IMV en CPAP. De instelling vindt plaats in het menu Ventilatie (zie hoofdstuk 5.4.6 en hoofdstuk 5.4.7).

De hoge-frequentie-oscillatie HFO veroorzaakt een soort vibratie van de longen door toepassing van een drukoscillatie met een gemiddelde druk op de tube-connector. De oscillatie wordt door het proportionele ventiel van de **SOPHIE** dat tussen een positieve en negatieve drukbron schommelt, geproduceerd.

De volgende variabelen dienen door de bediener vooraf te worden ingesteld:

- De gemiddelde luchtwegdruk »MAP« (bij CPAP)
- De positieve expiratoire einddruk »PEEP« (bij IMV)
- De oscillatiedrukamplitude
- De oscillatiefrequentie
- De I/E-verhouding van de oscillatie
- De drukbegrenzing en tijdsduur van de I-Hold-functie

De HFO kan met de conventionele beademingsvormen IMV en CPAP in de drukgecontroleerde modus worden gecombineerd. Gewoonlijk wordt echter de beademingsvorm CPAP als basis voor de HFO gekozen.

In het pop-upmenu van de HFO kunnen de overeenkomstige parameters, met name de inspiratie-/expiratie-tijdverhoudingen worden ingesteld. De HFO wordt met boven- en ondergrens voor de oscillatiedrukamplitude, de gemiddelde luchtwegdruk en het oscillatoire minuutvolume en ook een alarmondergrens voor PEEP (bij IMV) of MAP (bij CPAP) en het tidal volume, bewaakt. De alarmgrenzen kunnen automatisch of handmatig worden gewijzigd.



Vanwege de sterke invloed van de luchtwegweerstand is onder HFO via de oscillatiedruk een disconnectie van de patiënt nauwelijks detecteerbaar. Een van de belangrijkste luchtwegweerstand in dit systeem is de endotracheaaltube. Als een onopzettelijke extubatie van de tracheaaltube van het kind plaatsvindt, kan derhalve een wijziging van de oscillatieamplitude niet met zekerheid worden gedetecteerd.

Er vindt wel een sterke positieve stijging van de gemiddelde flow van de oscillatie plaats tijdens zo'n grote lekkage of zo'n extubatie. De oscillatieamplitude daarentegen blijft nagenoeg gelijk. De gebruiker wordt pas via naschakeling van het volumealarm over deze kritieke situatie geïnformeerd.

Door middel van een nieuwe bewakingsmethode kunnen wij met de **SOPHIE** de gemiddelde flow tijdens de HFO detecteren:

Als de gemiddelde flow tijdens de HFO sterk positief stijgt, dat wil zeggen als een groot deel van de flow het slangstelsel verlaat zonder er tijdens de expiratie in terug te keren, nemen we aan dat disconnectie heeft plaatsgevonden. In de flowweergave wordt onder HFO een blauwe lijn weergegeven.

De positie van deze lijn kan in het pop-upmenu en in het overeenkomstige parameterveld van de gekozen HFO-ventilatie worden ingesteld (zie hoofdstuk 5.3, hoofdstuk 5.4.2 en hoofdstuk 5.4.7).

Deze lijn wordt als Flow-Limit-Line aangeduid. Als de vastgestelde gemiddelde flow boven de blauwe Flow-Limit-Line stijgt, treedt onmiddellijk het alarm "Flowlimit/disc.?" op.

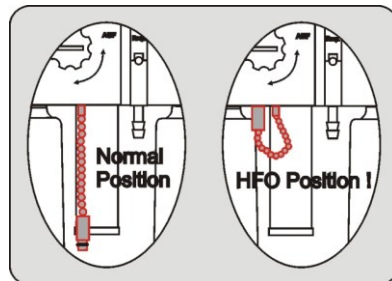
### **Vorbereiden van patiënteinheit**

De patiënteinheit van de **SOPHIE** vertoont enkele veiligheidskenmerken voor het geval dat een storing van het apparaat optreedt of wanneer de toevoer van gas uitvalt. Als een gastoevoer uitvalt, schakelt altijd de veiligheidsklep van het testblok de patiënt zonder weerstand over naar atmosferische druk.

Deze veiligheidsrelevante functie wordt bij iedere ingebruikname automatisch gecontroleerd. Voor het onwaarschijnlijke geval dat deze veiligheidsklep blokkeert, kan de patiënt via een mechanisch veiligheidsventiel spontaan ademen. Dit veiligheidsventiel gaat echter pas bij een negatieve druk van ca.  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$  open.

Als men van de HFO gebruik maakt, ontstaat bij het instellen van grote amplituden een negatieve druk, die gemakkelijk de waarde van  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$  bereikt; vanaf dat moment wordt het veiligheidsventiel geopend. Om de therapeutische voordelen van een grote drukamplitude niet met de functie van de tweede veiligheid teniet te doen, kan het veiligheidsventiel tijdens de HFO-therapie met behulp van de afsluitstop »HFO« worden gedeactiveerd.

De voorschriften op het waarschuwingsetiket aan de rechterzijde van de SOPHIE dienen te worden nageleefd.



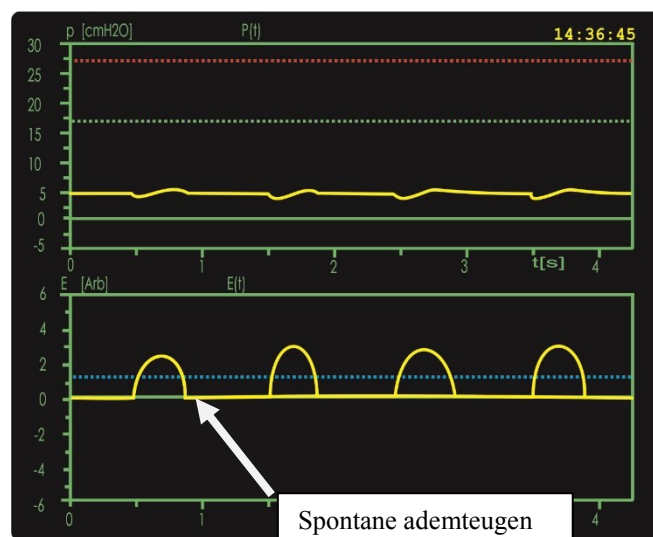
Afb. 126: Sticker HFO

## 9.7 Non-invasieve CPAP (NCPAP) en CPAP

Een voorwaarde voor de toepassing van NCPAP en CPAP is de aanwezigheid van een daarvoor toereikende spontane ademhaling. Op het ingestelde CPAP-niveau kan de patiënt vrij in- en uitademen. Het CPAP-niveau wordt via de parameter »PEEP« ingesteld.

Het beademingsapparaat SOPHIE produceert daartoe een stabiel lekkagegecompenseerd drukniveau dat de voor NCPAP en CPAP karakteristieke "Continuous-Flow" automatisch aan de huidige beademingstoestand aanpast.

Bij NCPAP kan door het instellen van een flowbeperking de stroom die voor lekkagecompensatie beschikbaar is, worden begrensd. De flowlimitering »MaxV« kan binnen de marge van 20 – 6 l/min worden ingesteld of volledig worden uitgeschakeld.



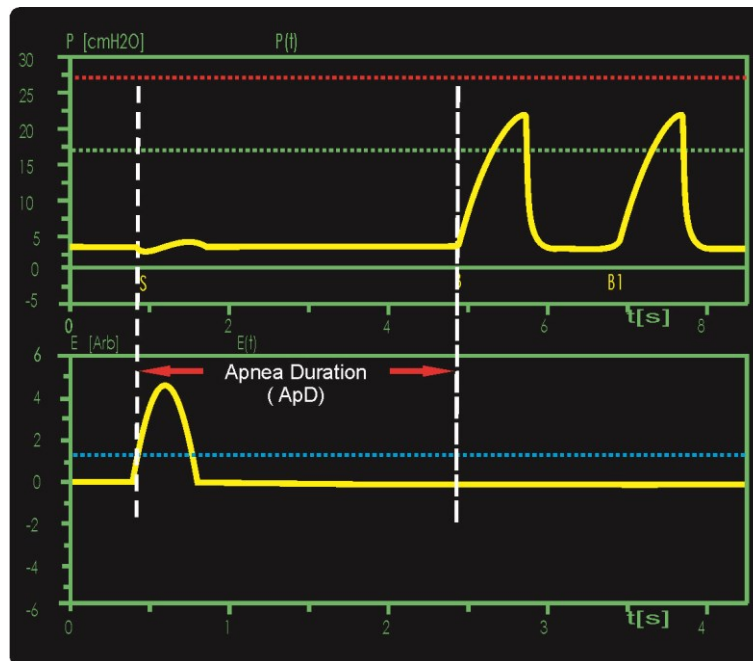
Afb. 127: Spontane ademhaling onder NCPAP en CPAP

### 9.7.1 Back-upbeademing

Om de uitgebreide apneubewaking in te schakelen dient de parameter »ApD« op een interval tussen 4 en 16 s te worden ingesteld. Deze tijd dient overeenkomstig de grootte van de functionele residucapaciteit (FRC), het zuurstofreservoir van de patiënt, te worden ingesteld.

De parameter »ApD« geeft aan hoe lang het beademingsapparaat op een spontane ademhaling wacht voordat de back-upbeademing wordt gestart. Een spontane ademhaling wordt gedetecteerd wanneer de inademings-inspanningen van de patiënt, die door het triggersignaal worden weergegeven, de vooraf ingestelde triggerdrempel overschrijden.

Als geen spontane ademhaling wordt gedetecteerd, wordt wanneer de apneuduur (ApD) is beëindigd, de apneu-teller verhoogd. Gelijktijdig start een verplichte achtergrondbeademing met de parameters »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) en »Patroon«.



Afb. 128: NCPAP back-upventilatie

Deze parameters dienen zo te worden gekozen dat een betrouwbare en toereikende beademing is gegarandeerd, wanneer de spontane ademhaling (apneu) uitblijft.

**Back-upmodi** De volgende back-upmodi worden onderscheiden:

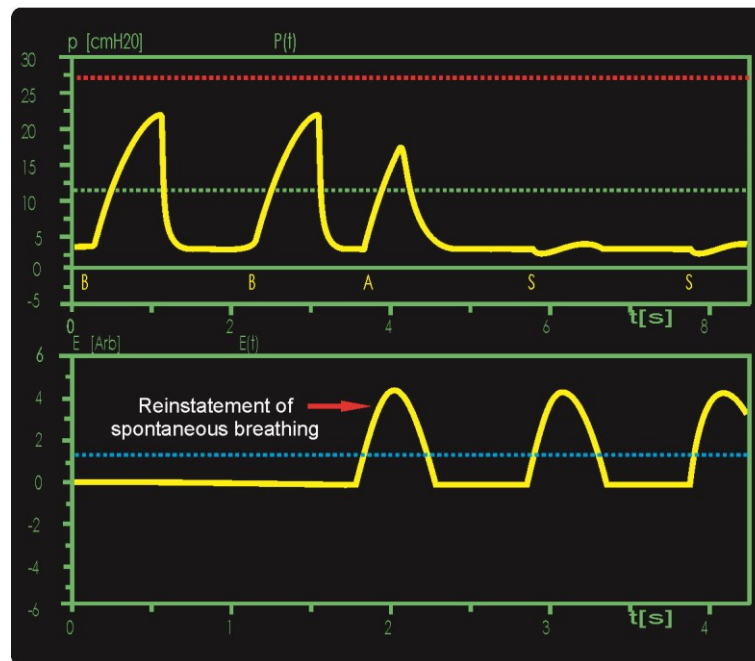
- Standaardback-up (BU)
- Frequentiegecontroleerde back-up (FBU)

De selectie van de back-upmodus vindt plaats in het menu »Opties« (zie hoofdstuk 4.2.7.5).

### 9.7.1.1 Standaardback-up

De standaardback-upmodus wordt met het symbool "BU" in de statusregel weergegeven. Bovendien worden de parameters »ApD«, »Insp«, »Exp« en »Freq« automatisch in oranje aangegeven.

Bij de eerste spontane ademteug die de ingestelde triggerdrempel overschrijdt, wordt de achtergrondbeademing met een geassisteerde ademslag beëindigd.



Afb. 129: NCPAP standaardback-upmodus

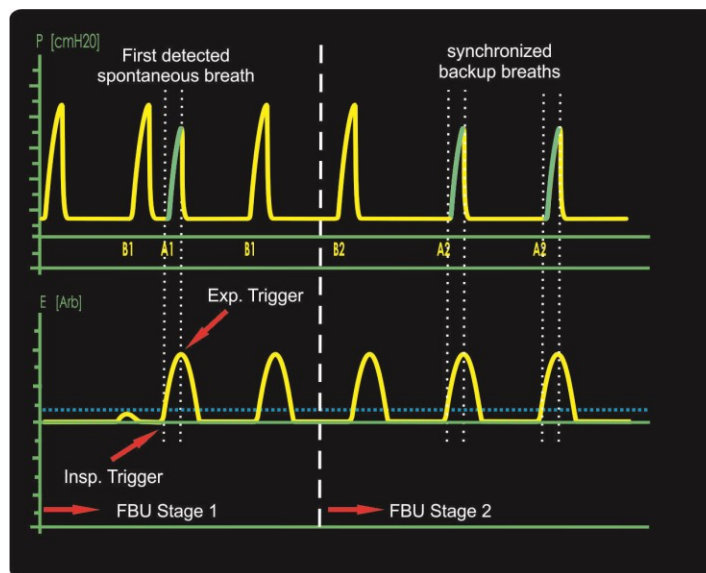
### 9.7.1.2 Frequentiegecontroleerde back-upbeademing

De frequentiegecontroleerde back-upmodus wordt door het symbool "FBU" en het daartoe behorende interval (10, 30, 60s) in de statusregel gemarkeerd. Bovendien worden de parameters »ApD«, »Insp«, »Exp« en »Freq« automatisch in paars aangegeven.

Als bij de frequentiegecontroleerde back-up na een apneu spontane ademhaling wordt gedetecteerd, wordt de achtergrondbeademing geleidelijk met 1/3 van de ingestelde back-upfrequentie gereduceerd. De tijdsduur tot volledige uitschakeling van de achtergrondbeademing bedraagt minimaal vijf keer de tijdsduur van het ingestelde FBU-interval (bijvoorbeeld 5 minuten bij "FBU 60"). De apneuteller wordt door uitschakelen van de ApD, door herstarten of door wijzigen van de beademingsvorm teruggezet.

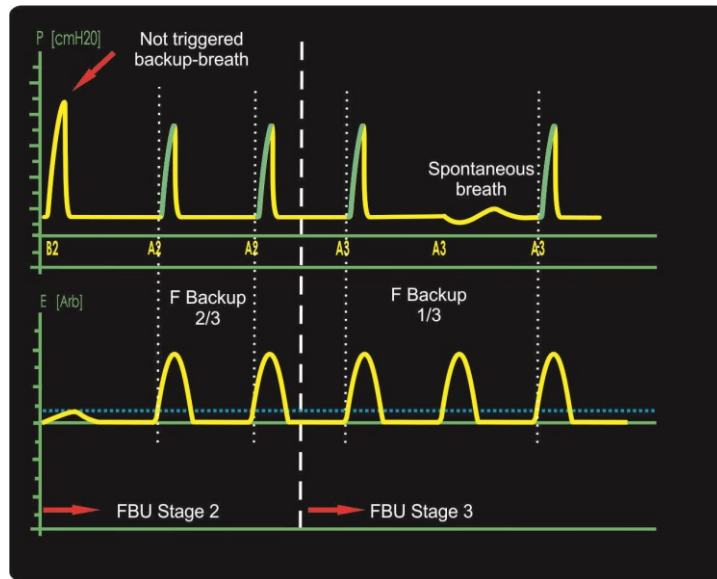
De frequentie van de back-upbeademing dient daarbij boven de verwachte frequentie van de spontane ademhaling van de patiënt te liggen, om op het eerste niveau de door de apneu geaccumuleerde overtollige CO<sub>2</sub> te elimineren.

- Op het eerste niveau van de back-upbeademing B1 dient minimaal één spontane ademteug te worden gedetecteerd voordat op niveau twee kan worden overgegaan. Deze wordt vervolgens automatisch gestart als het eerste niveau is beëindigd.



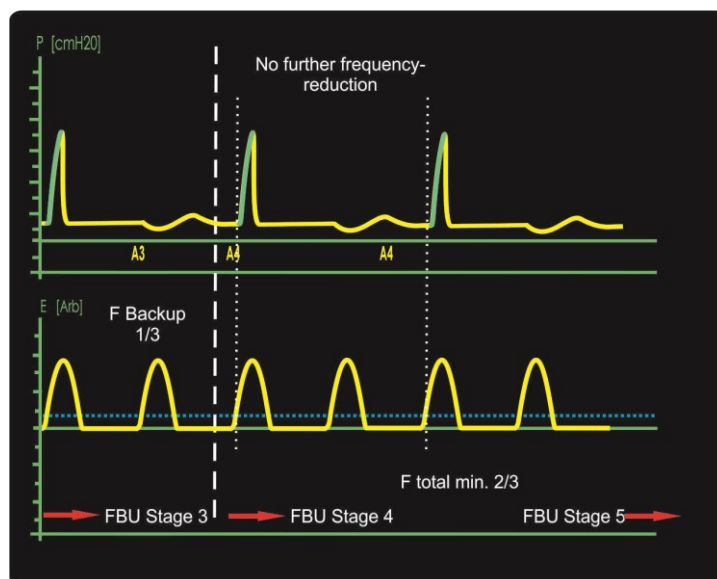
Afb. 130: Back-upniveaus 1 en 2

- Het tweede niveau van de back-upbeademing B2 reduceert de back-upfrequentie met 1/3 door de expiratietijd te verlengen. Door deze langere expiratietijd kan de patiënt de spontane ademhaling beter afstemmen op het beademingsapparaat.



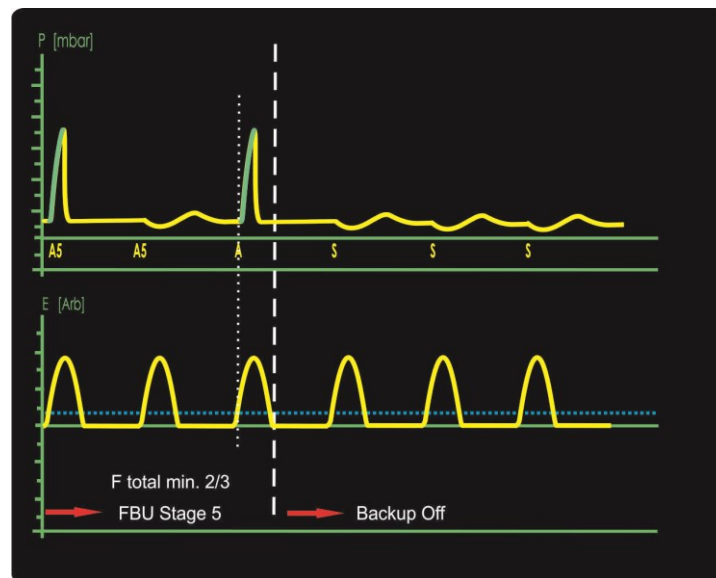
Afb. 131: Back-upniveaus 2 en 3

- Als verder geen nieuwe apneu wordt gedetecteerd, wordt overgegaan op het derde niveau van de back-upbeademing B3. Deze wordt vervolgens automatisch gestart als het tweede niveau is beëindigd. Deze reduceert de back-upfrequentie nogmaals met 1/3 door de expiratie-tijd te verlengen. De patiënt kan hierdoor tussen de verplichte back-upbeademingslagen door spontaan ademen. Vanaf dit niveau bewaakt het beademingsapparaat bovendien de gemiddelde spontane ademhalingsactiviteit van de patiënt. De patiënt dient minimaal 2/3 van de ingestelde back-upfrequentie spontaan te ademen om naar het volgende niveau over te mogen gaan.



Afb. 132: Back-upniveaus 3 en 4

- Op het vierde (B4) en vijfde (B5) niveau van de back-upbeademing vindt geen verdere reductie van de back-upfrequentie plaats. Als de spontane ademhaling bij minimaal 2/3 van de ingestelde back-upfrequentie blijft of als geen nieuwe apneu optreedt, schakelt de back-upbeademing na beëindiging van niveau vijf automatisch uit. De totale duur van de back-upbeademing bedraagt dan minimaal vijf maal de tijd van een FBU-interval.
- Als binnen een niveau (B1-B5) niet aan de voorwaarden voor overgang naar het eerstvolgende niveau wordt voldaan, wordt de back-upbeademing automatisch naar het eerste niveau B1 teruggeschakeld.



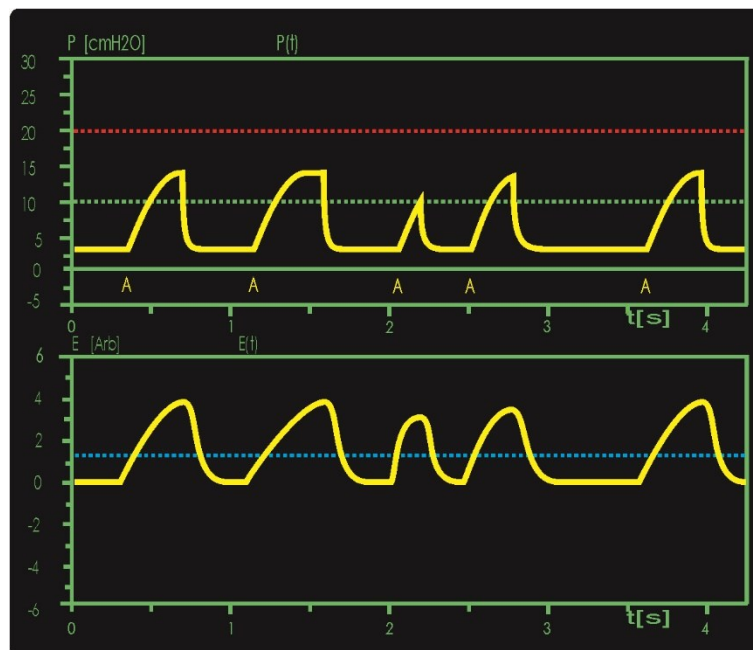
Afb. 133: Back-upniveau 5 en uitschakelen

Het huidige niveau kan in de drukcurve onder de inflatiedruk worden afgelezen. Een »B« staat daarbij voor een gecontroleerde beademingsslag, een »A« voor een geassisteerde. Het cijfer achter de letters geeft het huidige niveau aan. Puur spontane ademdeugen worden alleen met een »S« gemarkeerd.

## 9.8 Gesynchroniseerde NIPPV

Een voorwaarde voor het gebruik van SNIPPV is dat de spontane ademhaling in voldoende mate aanwezig is. Spontane ademdeugen worden daarbij door een geassisteerde mechanische beademingsslag ondersteund. De inflatie wordt daarbij door de inspiratoire trigger op de inademingsinspanningen van de patiënt afgestemd. Dit kan zowel met de druktrigger als met de externe trigger (optioneel) plaats vinden. Als de externe trigger wordt gekozen, kan deze bovendien ook het einde van de inspiratiefase synchroniseren (expiratoire trigger).

**SNIPPV** Als u wilt dat de patiënt de maximale controle over de beademing krijgt, kunnen door inschakelen van de apneubewaking van de actieve externe respiratiesensor de parameters »Insp« en »Exp« (»Freq«) worden gedeactiveerd. Deze worden alleen actief wanneer na beëindiging van de apneuduur (ApD) geen spontane ademhaling wordt gedetecteerd en de back/upbeademing wordt gestart.



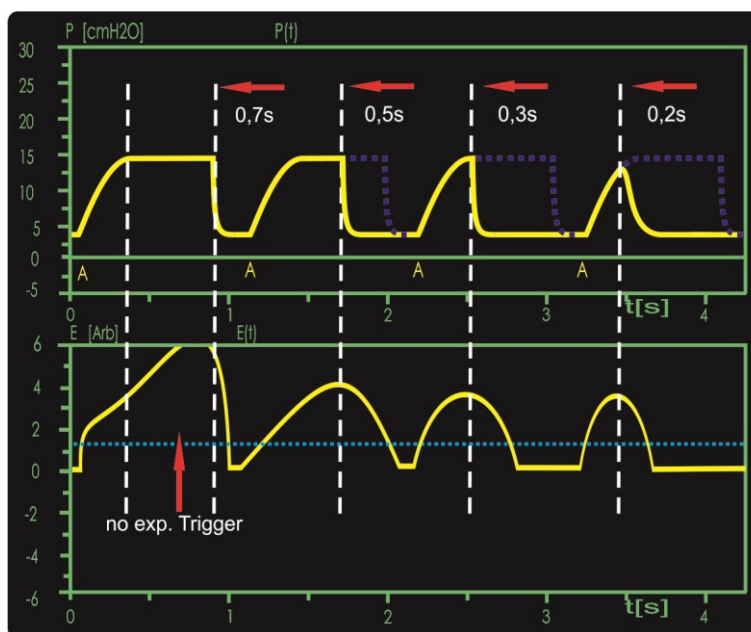
Afb. 134: Drukondersteuning bij SNIPPV

Als de apneubewaking is ingeschakeld, bepaalt de patiënt zelf de inspiratietijd en dus de duur van de drukondersteuning.



De doeltijd van het lineaire en sinusvormige drukpatroon wordt nog steeds door de parameter »Insp« bepaald. Als de spontane inspiratie langer duurt dan »Insp«, ontstaat een drukplateau tot aan het begin van de expiratie. Na 700ms wordt de inspiratie uit veiligheidsoverwegingen automatisch afgebroken.

Als de spontane inspiratie minder lang duurt dan »Insp«, wordt bij een lineair en sinusvormig drukpatroon de door de parameter »Pmax« vooraf ingestelde ondersteuningsdruk niet meer bereikt.



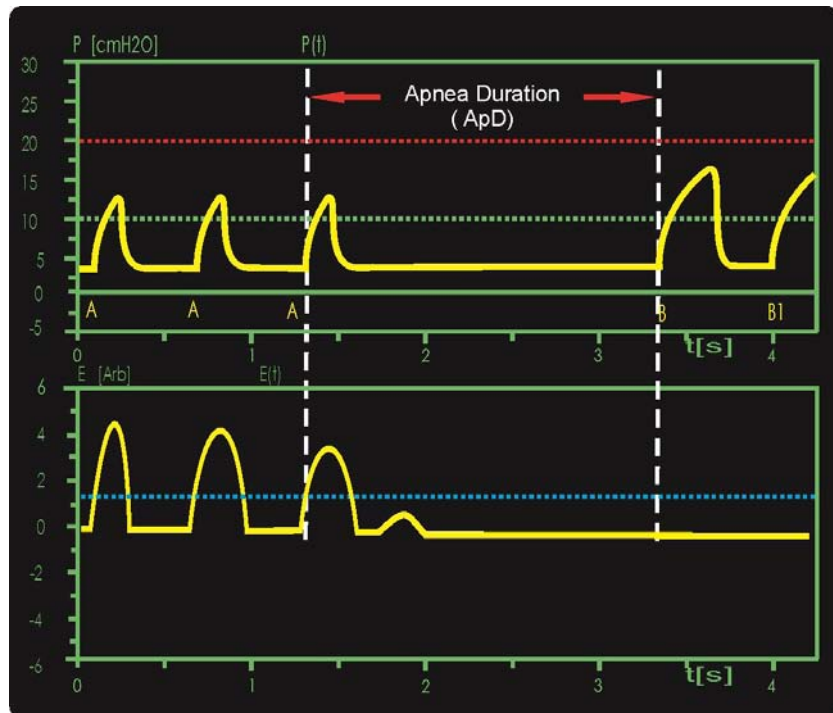
Afb. 135: Expiratoire trigger onder SNIPPV

### 9.8.1 Back-upbeademing

als u SNIPPV B wilt inschakelen, dient de parameter »ApD« op een interval tussen 4 en 16 s te worden ingesteld. Deze tijd dient overeenkomstig de grootte van de functionele residu-capaciteit (FRC), het zuurstofreservoir van de patiënt, te worden ingesteld. De parameter »ApD« geeft aan hoe lang het beademingsapparaat op een spontane ademhaling wacht voordat de back-upbeademing wordt gestart.

Een spontane ademhaling wordt gedetecteerd wanneer de inademinings-inspanningen van de patiënt, die door het triggersignaal worden weergegeven, de vooraf ingestelde triggerdrempel overschrijden.

Als geen spontane ademhaling wordt gedetecteerd, wordt wanneer de apneuduur (ApD) is beëindigd, de apneu-teller verhoogd. Gelijktijdig start een verplichte achtergrondbeademing met de parameters »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) en »Patroon«.



Afb. 136: SNIPPV met apneubewaking

Deze parameters »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) en »Patroon« dienen zo te worden gekozen dat een betrouwbare en toereikende beademing is gegarandeerd, wanneer de spontane ademhaling uitblijft (apneu).

**Back-upmodi** De volgende back-upmodi worden onderscheiden:

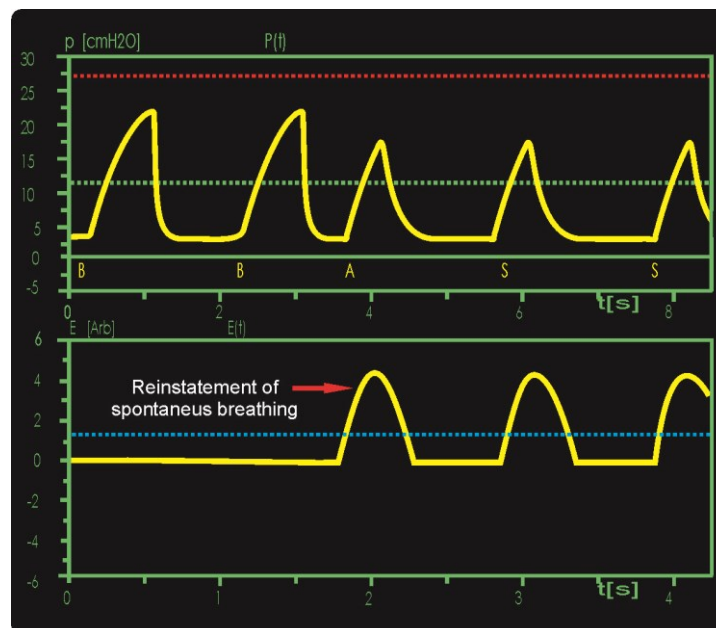
- Standaardback-up (BU)
- Frequentiegecontroleerde back-up (FBU)

De selectie van de back-upmodus vindt plaats in het menu »Opties« (zie hoofdstuk 4.2.7.5).

### 9.8.1.1 Standaardback-up

De standaardback-upmodus wordt met het symbool "BU" in de statusregel weergegeven. Bovendien worden de parameters »ApD«, »Insp«, »Exp« en »Freq« automatisch in oranje aangegeven.

Bij de eerste spontane ademteug die de ingestelde triggerdrempel overschrijdt, wordt de achtergrondbeademing beëindigd.



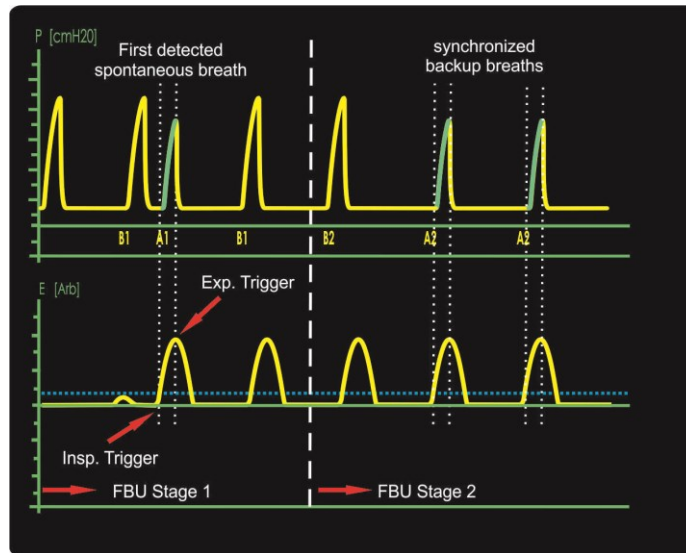
Afb. 137: SNIPPV standaardback-upmodus

### 9.8.1.2 Frequentiegecontroleerde back-upbeademing

De frequentiegecontroleerde back-upmodus wordt door het symbool "FBU" en het daartoe behorende interval (10, 30, 60s) in de statusregel gemarkeerd. Bovendien worden de parameters »ApD«, »Insp«, »Exp« en »Freq« automatisch in paars aangegeven.

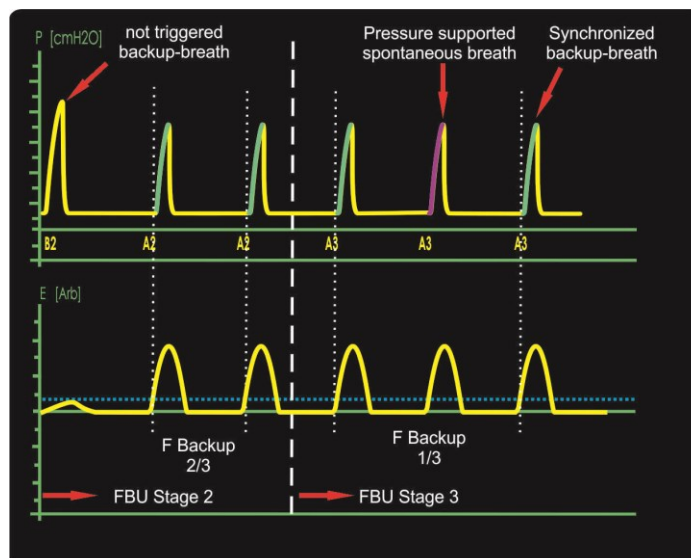
Als bij de frequentiegecontroleerde back-up na een apneu spontane ademhaling wordt gedetecteerd, wordt de achtergrondbeademing geleidelijk met 1/3 van de ingestelde back-upfrequentie gereduceerd. De tijdsduur tot volledige uitschakeling van de achtergrondbeademing bedraagt minimaal vijf keer de tijdsduur van het ingestelde FBU-interval (bijvoorbeeld 5 minuten bij "FBU 60"). De apneuteller wordt door uitschakelen van de ApD door herstarten of wijzigen van de beademingsvorm automatisch opnieuw geïnitieerd. De frequentie van de back-upbeademing dient daarbij boven de verwachte frequentie van de spontane ademhaling van de patiënt te liggen, om op het eerste niveau de door de apneu geaccumuleerde overtollige CO<sub>2</sub> te elimineren.

- Op het eerste niveau van de back-upbeademing B1 dient minimaal één spontane ademteug te worden gedetecteerd voordat op niveau twee kan worden overgegaan. Deze wordt vervolgens automatisch gestart als het eerste niveau is beëindigd.



Afb. 138: Back-upniveaus 1 en 2

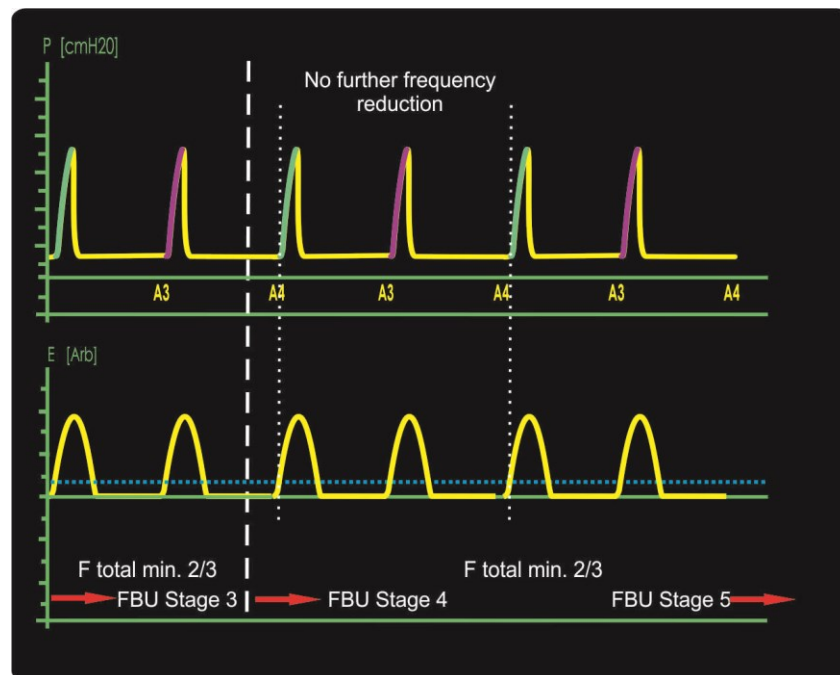
- Het tweede niveau van de back-upbeademing B2 reduceert de back-upfrequentie met 1/3 door de expiratietijd te verlengen. Door deze langere expiratietijd kan de patiënt de spontane ademhaling beter afstemmen op het beademingsapparaat. Als verder geen nieuwe apneu wordt gedetecteerd, wordt overgegaan op het derde niveau van de back-upbeademing B3. Deze wordt vervolgens automatisch gestart als het tweede niveau is beëindigd.



Afb. 139: Back-upniveaus 2 en 3

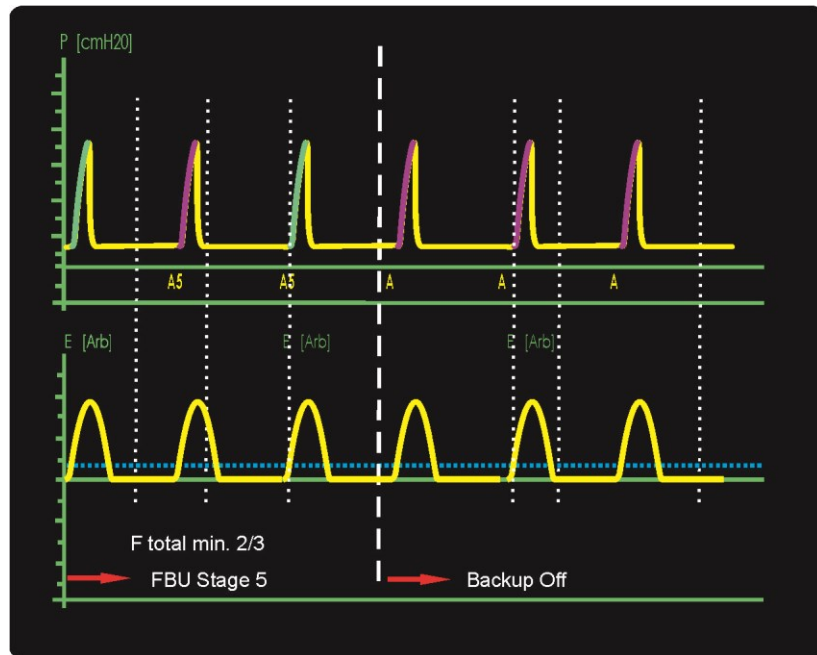
- Het derde niveau van de back-upbeademing B3 reduceert de back-upfrequentie nogmaals met 1/3 door de expiratietijd te verlengen. De patiënt kan hierdoor tussen de verplichte back-upbeademingslagen door spontaan ademen.

Vanaf dit niveau bewaakt het beademingsapparaat bovendien de gemiddelde spontane ademhalingsactiviteit van de patiënt. De patiënt dient minimaal 2/3 van de ingestelde back-upfrequentie spontaan te ademen om naar het volgende niveau over te mogen gaan.



Afb. 140: Back-upniveaus 3 en 4

- Op het vierde (B4) en vijfde (B5) niveau van de back-upbeademing vindt geen verdere reductie van de back-upfrequentie plaats. Als de spontane ademhaling bij minimaal 2/3 van de ingestelde back-upfrequentie blijft of als geen nieuwe apneu optreedt, schakelt de back-upbeademing na beëindiging van niveau vijf automatisch uit. De totale duur van de back-upbeademing bedraagt minimaal vijf keer de tijdsduur van het ingestelde FBU-interval (bijvoorbeeld 5 minuten bij "FBU 60").



Afb. 141: Back-upniveau 5 en uitschakelen

- Als binnen een niveau (B1-B5) niet aan de voorwaarden voor overgang naar het eerstvolgende niveau wordt voldaan, wordt de back-upbeademing automatisch naar het eerste niveau B1 teruggeschakeld.

Het huidige niveau kan in de drukcurve onder de inflatiedruk worden afgelezen. Een »B« staat daarbij voor een gecontroleerde beademingsslag, een »A« voor een geassisteerde. Het cijfer achter de letters geeft het huidige niveau aan.

#### AANWIJZING



**SOPHIE** regelt de beademingsdruk door de stroom via het slangstelsel continu aan de huidige beademingssituatie aan te passen. Door het instellen van een flowbeperking wordt deze stroom begrensd. Mogelijk kan de gewenste druk dan niet meer worden bereikt. De flowbeperking dient daarom zodanig te worden ingesteld dat de gewenste beademingsdruk exact kan worden bereikt.

## 10 Ademgasbevochtiging

### 10.1 Basisprincipes

De instelling van de ademgastemperatuur in het verwarmingsmenu is de gewenste temperatuur die het ademgas bij de patiëntaansluiting moet bereiken. De temperatuurmeetwaarde die op het beeldscherm wordt weergegeven, komt overeen met de temperatuur die aan het einde van de inspiratietak (proximaal) wordt gemeten. De ingebouwde bevochtiger van het patiëntensysteem P7 is voorzien van een automatisch geregelde verwarming van het waterbad. Hierdoor kan de bevochtiging van het ademgas worden gewijzigd. Het vochtigheidsniveau bepaalt daarbij de temperatuur van de bevochtiger. Als het vochtigheidsniveau stijgt, wordt de temperatuur in het waterbad evenredig met de ingestelde ademgastemperatuur hoger. Door de hogere temperatuur wordt de opnamecapaciteit van het gas voor water en dus voor bevochtiging verhoogd. Het dalen van het vochtigheidsniveau vermindert op zijn beurt de opnamecapaciteit en dus ook de bevochtiging.

### 10.2 Bijzonderheden van het patiëntensysteem P7

Een van de voordelen van het P7-systeem is het gecombineerde inspiratie-expiratieventiel dat achter de bevochtiger is aangebracht.

De bevochtigingskamer heeft dus geen invloed op het compressievolume van het systeem. Dit heeft vooral een gunstige invloed op de beademing van zeer vroeg geborenen evenals voor de HFO.

Vanwege deze ventilatieregeling is de bevochtigingskamer onderworpen aan de systeemdruk van de **SOPHIE**.

Het onder druk staande gas wordt nu in de bevochtiger met een bepaalde hoeveelheid water belast. Als het ademgas in de patiëntslang op de beademingsdruk vrijkomt, wordt het volume ervan vergroot.

De hoeveelheid ademgas, die nu groter is geworden, bevat echter nog steeds dezelfde hoeveelheid water.

Per liter ademgas wordt dus een geringere hoeveelheid water getransporteerd. Daardoor wordt het gas droger. **SOPHIE** compenseert dit effect automatisch door de temperatuur van de bevochtiger aan te passen.



## 10.3 Bevochtiging en flow

Net als vrijwel alle bevochtigers die in de handel verkrijgbaar zijn, is ook de P7 een zogenaamde verdamper. Deze functioneert volgens het principe van verdamping en verrijkt het gas met watermoleculen. De hoeveelheid watermoleculen is daarbij afhankelijk van de temperatuur en de voor verdamping beschikbare oppervlakte. Tijdens conventionele beademing functioneert het beademingsysteem met een continue flow van ca. 5 l/min. Bij deze flowcondities is de bevochtiger in staat het ademgas voor de patiënt voldoende te dekken. Tijdens speciale behandelingen zoals "Nasale CPAP" of "HFO" kan de flow echter gemakkelijk met meer dan het dubbele stijgen. Om te zorgen dat bij hoge flow de bevochtiging niet wordt beperkt, moet de bevochtiger beschikken over meer watermoleculen. Dit kan door middel van een hoger vochtigheidsniveau worden gecompenseerd.

### AANWIJZING



SOPHIE stelt voor elk van de drie beademingsvormen "conventioneel", "HFO" en "NIV" een eigen bevochtigingsniveau ter beschikking. Bij wisselen van de beademingsvorm wordt het overeenkomstige niveau automatisch ingesteld.

De standaardwaarden voor de vochtigheid kunnen door de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH individueel worden aangepast.

## 10.4 Condensvorming in het slangstelsel

Actieve ademgasbevochtigers produceren in het algemeen een relatieve vochtigheid van om en nabij de 100%, dat wil zeggen dichtbij de saturatiegrens. De hoeveelheid water die het gas kan opnemen, is afhankelijk van de temperatuur van het gas. Zo bedraagt de maximale hoeveelheid water in een liter lucht bij een temperatuur van 37°C ongeveer 44mg. De hoeveelheid water in het gas wordt ook wel absolute vochtigheid genoemd. De relatieve vochtigheid bedraagt nu 100%.

Als het gas afkoelt, vermindert ook de opnamecapaciteit van het gas. De eerder opgenomen hoeveelheid water kan door het gas niet langer worden vastgehouden. Het overtollige water condenseert en vormt een fijne nevel. Deze nevel slaat weer neer op de wanden van de patiëntslangen. Om afkoeling van het ademgas onder dit "dauwpunt" te voorkomen, worden de patiëntslangen elektrisch verwarmd. Er zijn echter situaties waarin ook het verwarmen van de slangen niet meer voldoende is om de temperatuur in het slangstelsel te stabiliseren:



### 10.4.1 Ruimten met klimaatbeheersing

Systemen voor airconditioning produceren, conform de internationale richtlijnen, laminaire luchtstromingen langs de wanden. Deze koude luchtstroom kan het thermisch vermogen van de opnieuw bruikbare patiëntslangsystemen nadelig beïnvloeden en de condensvorming bevorderen. De opnieuw bruikbare patiëntslangsystemen kunnen optioneel door geïsoleerde slangverwarmers:

1 007 60 007 lengte 730 mm voor verwarmde delen bij slangstelsel van incubator

1 007 60 004 lengte 1130 mm voor verwarmde delen bij slangstelsel van warmtebedjes

tegen dergelijke omgevingsinvloeden worden beschermd.

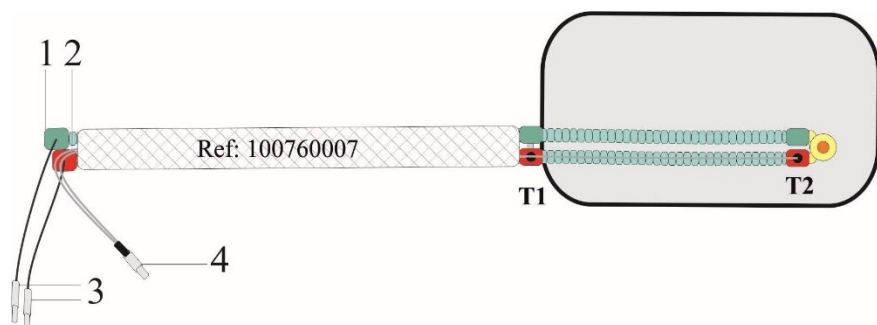
#### WAARSCHUWING



Gebruik geen slangverwarmers voor opnieuw bruikbare patiëntslangsystemen bij patiëntslangsystemen (art.nr. 100761300) bedoeld voor eenmalig gebruik!

Isolatie kan een warmtestuwing veroorzaken waardoor het materiaal verzwakt en de slang beschadigd kan raken!

De slangverwarmers worden als een mantel om de verwarmde delen van de inspiratie- en expiratieslang gewikkeld en met een klittenbandsluiting afgesloten.



Afb. 142: Gebruik slangverwarmer 100760007

- |   |                               |    |                               |
|---|-------------------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Expiratietak                  | 4  | Aansluiting temperatuursensor |
| 2 | Inspiratietak                 | T1 | Distale temperatuursensor     |
| 3 | Aansluitingen slangverwarming | T2 | Proximale temperatuursensor   |

**VOORZICHTIG**



Voor een correcte temperatuurmeting dient de distale temperatuursensor (T1) buiten de incubator te worden geplaatst.

### 10.4.2 Lage incubatortemperatuur

Als de incubatortemperatuur meer dan 4 °C onder de ingestelde ademgastemperatuur ligt, kan het verwarmingssysteem het temperatuuronderscheid niet altijd compenseren. De doeltemperatuur voor het patiëntgas bij het Y-stuk wordt zo niet meer bereikt. Als de temperatuur van het patiëntgas daalt tot onder het dauwpunt, ontstaat condensatie.

Het opnieuw bruikbare patiëntslangstelsel voor incubatoren kan optioneel met de isolerende slangverwarmers:

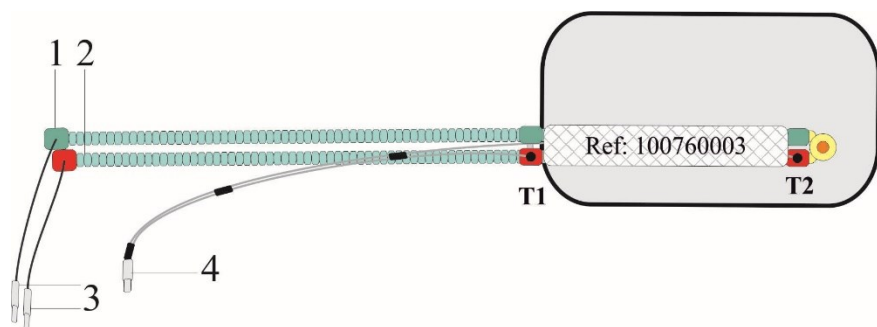
1 007 60 003    lengte 390 mm voor koude delen

worden uitgerust om daling van de temperatuur van het patiëntgas op de koude delen in de incubator te beperken.

**WAARSCHUWING**



Gebruik geen slangverwarmers voor opnieuw bruikbare patiëntslangsystemen bij patiëntslangsystemen (art.nr. 100761300) bedoeld voor eenmalig gebruik! Isolatie kan een warmtestuwing veroorzaken waardoor het materiaal verzwakt en de slang beschadigd kan raken!



Afb. 143: Gebruik slangverwarmer 1007560003

- |                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Expiratietak                  | 4 Aansluiting temperatuursensor |
| 2 Inspiratietak                 | T1 Distale temperatuursensor    |
| 3 Aansluitingen slangverwarming | T2 Proximale temperatuursensor  |

**VOORZICHTIG**



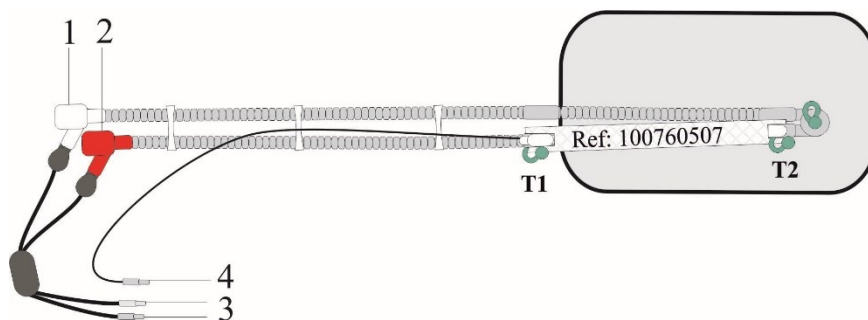
Voor een correcte temperatuurmeting dient de distale temperatuursensor (T1) buiten de incubator te worden geplaatst.

De slangverwarmer wordt als een mantel om de onverwarmde delen van de inspiratie- en expiratieslang gewikkeld en met een klittenbandsluiting afgesloten. Het patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik (art.nr. 100761300) kan optioneel met de isolerende slangverwarmer: 1 007 60 507 lengte 390 mm voor koude delen worden uitgerust om de temperatuurdaling van het patiëntgas op de koude delen in de incubator te beperken.

**AANWIJZING**



Het patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik (art.nr. 100761300) is expiratoir continu verwarmd en heeft geen isolatie nodig. De slangverwarmer dient hier alleen inspiratoir toegepast te worden!



Afb. 144: Gebruik slangverwarmer 100760507

- |                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Expiratietak                  | 4 Aansluiting temperatuursensor |
| 2 Inspiratietak                 | T1 Distale temperatuursensor    |
| 3 Aansluitingen slangverwarming | T2 Proximale temperatuursensor  |

**VOORZICHTIG**



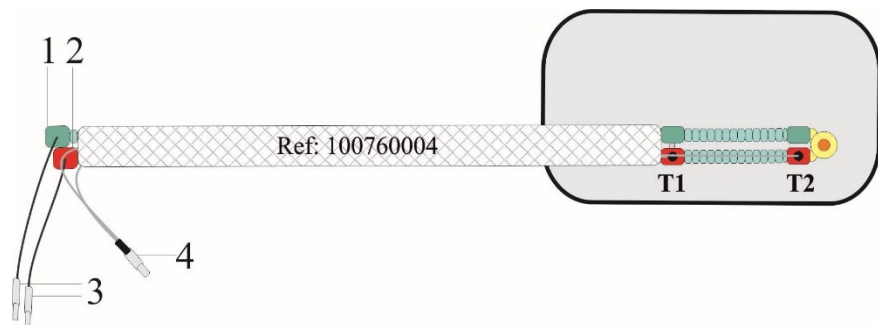
Voor een correcte temperatuurmeting dient de distale temperatuursensor (T1) buiten de incubator te worden geplaatst.

### AANWIJZING



Bij onderscheid van  $> 4\text{ }^{\circ}\text{C}$  tussen de temperatuur van incubator en het ademgas, dient een slangverwarmer in de incubator te worden gebruikt.

Ook kan als alternatief in dergelijke situaties het opnieuw bruikbare patiëntslangstelsel voor het gebruik bij warmtebedjes worden gebruikt. Dit slangstelsel beschikt over een langer verwarmingsdeel dat bedoeld is om condensatie bij geopende warmtebedjes te voorkomen.



Afb. 145: Gebruik slangverwarmer 100760004

- |                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Expiratietak                  | 4 Aansluiting temperatuursensor |
| 2 Inspiratietak                 | T1 Distale temperatuursensor    |
| 3 Aansluitingen slangverwarming | T2 Proximale temperatuursensor  |

Het verwarmde deel van het opnieuw bruikbare slangstelsel voor warmtebedjes kan optioneel met een slangverwarmer tegen ongunstige omgevingsinvloeden worden geïsoleerd.

### 10.4.3 Sensorpositionering

De temperaturen van het patiëntensysteem P7 worden door een intelligent programma voor temperatuurmanagement gestuurd. Dit meet de ademgastemperatuur bij de uitgang van het waterbad aan het eind van het verwarmde deel en ook aan het einde van de inspiratietak. Naar gelang de situatie wordt de verwarming van bevochtiger en patiëntslang geregeld. Als de distale sensor aan het einde van het verwarmde deel per ongeluk binnenin de incubator is geplaatst, zal de temperatuur ervan tot een foutmeting leiden.

Ook wanneer de sensor direct onder een verwarmingslamp wordt geplaatst, kan dit een overwaardering van de temperatuur tot gevolg hebben.

#### VOORZICHTIG



Temperatuursensoren nooit aan directe warmtebronnen blootstellen.

Directe blootstelling van de sensoren aan een warmtebron kan de temperatuurmeting en dus ook de vochtigheid van het patiëntgas nadelig beïnvloeden!



# 11 Functiebeschrijving

## 11.1 Basisprincipes

Oudere beademingsapparaten berusten op het principe van de continue flow:

Er wordt een continue basisflow ingesteld en de mechanische beademing vindt plaats via openen of sluiten van een expiratieventiel. Door de basisflow te wijzigen kan het inspiratoire drukpatroon in zekere zin worden gewijzigd. Het nadeel bij deze methode is een sterke beperking bij de keuze van het gewenste inspiratoire patroon en een onnodig hoog gasverbruik.

**SOPHIE** daarentegen vertegenwoordigt een nieuwe generatie van beademingsapparatuur voor zuigelingen, waarbij op grond van een ander ventielprincipe, uit drie verschillende inspiratoire drukpatronen kan worden gekozen. Dit betekent een nieuwe kwaliteit van beademen, aangezien de arts zo over aanzienlijk meer mogelijkheden kan beschikken. De noodzaak van de variabele instelling van een basisflow vervalt.

Om het uitgeademde gas in het Y-stuk beter te kunnen wegspoelen, beschikt **SOPHIE** over een vastgestelde basisflow van ongeveer 3–5 l/min.

### 11.1.1 Beschrijving van het pneumatisch systeem

Het beademingssysteem **SOPHIE** bestaat uit meerdere verschillende pneumatische functie-eenheden die hieronder zullen worden toegelicht.

Door de eenheid Gasingangsblok (A) worden de gassen zuurstof en perslucht in het apparaat gevoerd. De ingangsdruk wordt daarbij door veiligheidsventielen (SV1/SV2) op maximaal 7 bar begrensd. Behalve met de ingangsfilters (F1/F2) kan de persluchtingang ook worden uitgerust met een membraandroger (TR1). De O<sub>2</sub>-sensor meet de inspiratoire zuurstofconcentratie volgens het zijstroomproces. Voor de kalibratie wordt de sensor met perslucht uit de blender via het ventiel MV2 gevoed.

De mix van zuurstof en perslucht komt tot stand via de eenheid EGB (B). Twee proportioneelventielen (PV1/PV2) regelen daarbij de zuurstofconcentratie, terwijl een ander proportioneelventiel (PV3) de druk in het buffervolume regelt.

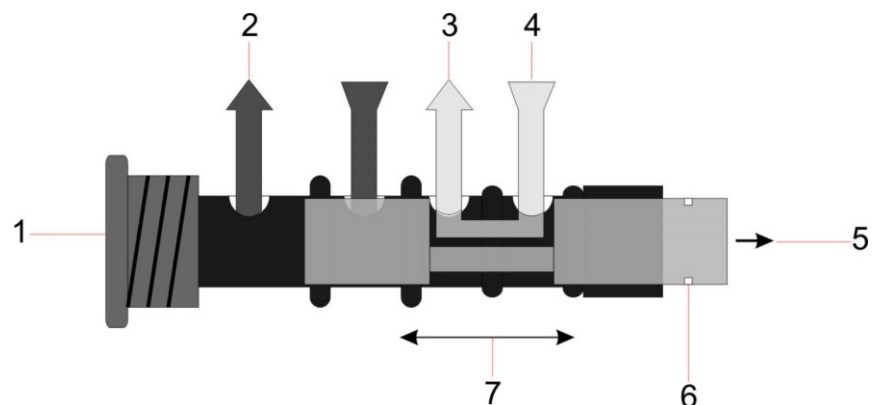
Het menggas wordt vervolgens via twee filters (F3/F4) naar het verbindingblok (C) geleid, waaraan de patiënteinheit (D) wordt gekoppeld.

Andere ventielen ontsluiten hier de gastoevoer van het optionele systeem voor vullen (MV3) of besturen de veiligheidsklep (MV4).

De pneumatische veiligheidsklep (E) opent in StandBy-stand of in geval van storing de noodademopening van de patiënteinheit waardoor de patiënt vrij kan in- en uitademen. De terugslagventielen RV1 en RV2 besturen de richting van de gasstroom en reduceren zo de CO<sub>2</sub>-inhalatie. Het extra ventiel (RV3) zorgt ervoor dat er geen te sterke negatieve druk ontstaat. De druk in de inspiratietak wordt door het instelbare overdrukventiel (ÜV1) begrensd.

Het systeem is daarbij zo georganiseerd dat in een normaal geval of bij de eerste storing alleen de patiënteinheit verontreinigd raakt. Om deze te reinigen kan het volledig van het beademingsapparaat worden losgekoppeld. Aan de ingang van de patiënteinheit (D) wordt het verse gas via de ingebouwde bevochtiger naar het patiëntventiel (dubbelzuigerventiel) geleid.

**Patiënt klep** De patiënt klep bestuurt de inspiratie en de expiratie van de mechanische beademing. Het bestaat in principe uit een ventielbehuizing met openingen voor vers gas, inspiratie, expiratie en een ademgasuitgang. In deze ventielbehuizing wordt een ventielzuiger naar binnen geschoven die in lengterichting kan worden verplaatst. De ventielzuiger is magnetisch gekoppeld aan een elektrodynamische aandrijving (EDA) en wordt hierdoor verplaatst.



Afb. 146: Patiënt klep P7, ventielzuiger in inspiratoire positie

- |   |                    |   |                                   |
|---|--------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Ventielbehuizing   | 5 | Magnetische koppeling             |
| 2 | Uitgang            | 6 | Optische wegmeting                |
| 3 | Inspiratie patiënt | 7 | Verplaatsing van de ventielzuiger |
| 4 | Vers gas           |   |                                   |



Bij de inspiratie stroomt het verse gas onder een continue voordruk via de inspiratieweg naar de patiënt, waardoor de beademingsdruk stijgt.

Bij bereiken van de gewenste waarde voor de beademingsdruk wordt de zuiger teruggehaald en wordt de inspiratieweg voor het verse gas afgesloten. Tijdens de ingang in de expiratiefase wordt de zuiger in de expiratiepositie verplaatst, waardoor de expiratieweg wordt opengesteld en het expiratiegas uit de longen vrijkomt.

Door een ejector die zich in de patiënteenheden bevindt, wordt onder HFO bovendien een negatieve druk geproduceerd, waardoor een actieve expiratie mogelijk wordt gemaakt. De ejector wordt door de ventielen (MV8/MV9) op twee niveaus geactiveerd.

De expiratiegassen worden bij normaal gebruik en bij HFO via een geluiddemper uit het systeem afgevoerd.

**Druk- en flowmeting**

De drukmeting vindt inspiratoir en expiratoir plaats door twee aparte druksensoren (DS5/DS6). Op basis van deze waarden wordt de ademwegdruk bij het Y-stuk berekend.

De volumestroom naar de patiënt wordt door drukverschilmeting via een pneumotachograaf (PNT) bepaald.

De ventielen MV5 en MV6 schakelen de drukverschilsensor (DDS1) cyclisch over naar de atmosfeer om het nulpunt te kalibreren.

Via de smoorkleppen D2-D5 worden de drukmeetleidingen continu met vers gas gespoeeld om condens uit de leidingen te verwijderen.

**Medicijnverstuiving**

Een pneumatische medicijnverstuiver kan op de aerosoluitgang worden aangesloten. Als drijfgas wordt menggas gebruikt, dat door het ventiel (MV10) in gelijke zuurstofconcentratie als het inspiratiegas, bij de aerosolpoort ter beschikking wordt gesteld. De inspiratoire zuurstofconcentratie wordt daardoor niet wezenlijk beïnvloed.

**Systeem voor vullen**

Het optionele vulsysteem (A03861009) bestuurt de waterstand in de bevochtiger om een gelijkmatige vochtafgifte te waarborgen. De slang van de zak steriel water wordt daarbij in een knijpventiel (QV1) ingevoerd, waardoor het water in de bevochtiger kan stromen. Het knijpventiel (QV1) wordt pneumatisch door het ventiel MV3 bestuurd.

Via een drukregelaar (DR1) wordt de zak met steriel water extra onder druk gezet om inlopen van het water tegen de voordruk van de bevochtiger in mogelijk te maken. Het terugslagventiel RV4 zorgt ervoor dat terugstromen van het water in de respirator wordt verhinderd.

**Externe trigger**

Het gebruik van de externe trigger maakt detecteren van spontane ademteugen zonder contact met het gassysteem van het beademingsapparaat mogelijk.

De drukveranderingen in de drukcapsule worden door de druksensor (DS7) van de eenheid "Externe Trigger" (A03861099) gedetecteerd. Het ventiel (MV7) maakt een cyclische verbinding met de capsule ten opzichte van de atmosfeer om het nulpunt te kalibreren.

### 11.1.2 Beschrijving van het automatische vulsysteem

Het voordeel van het optioneel beschikbare automatische vulsysteem is de nagenoeg constante waterspiegel in de bevochtigingsfles, waardoor een optimale conditionering van het ademgas mogelijk wordt gemaakt.

Het automatische vulsysteem wordt via het menu "Verwarmen" in- en uitgeschakeld (zie hoofdstuk 4.2.5). Als het systeem actief is, dan bewaakt het door middel van drie sensoren het waterniveau van de bevochtigingsfles en vult deze indien nodig automatisch bij.

De besturing van het vulsysteem werkt op basis van vast gedefinieerde vultijden en afhankelijk van de situatie aanvullend op basis van het waterniveau. De tijdens het vulproces gebruikte tijden richten zich daarbij naar de situatie (eerste vulling, navullen), de beademingsvorm en de druk in de bevochtigingsfles.

De verschillende vultijden vindt u in hoofdstuk 1.7.10.

Als na het starten van het navulsysteem geen waterniveau wordt herkend, start de "eerste" vulling totdat de onderste sensor van het waterniveau wordt bereikt, echter maximaal voor 93s. Hiervoor wordt drijfgas in de zak met steriel water gepompt en wordt het afsluitventiel geopend.

Vanaf dat moment begint het "normale" vulproces.

#### AANWIJZING



Om oververhitting van de bevochtiger te voorkomen, wordt de verwarming tot aan het bereiken van het minimale waterniveau gedeactiveerd.

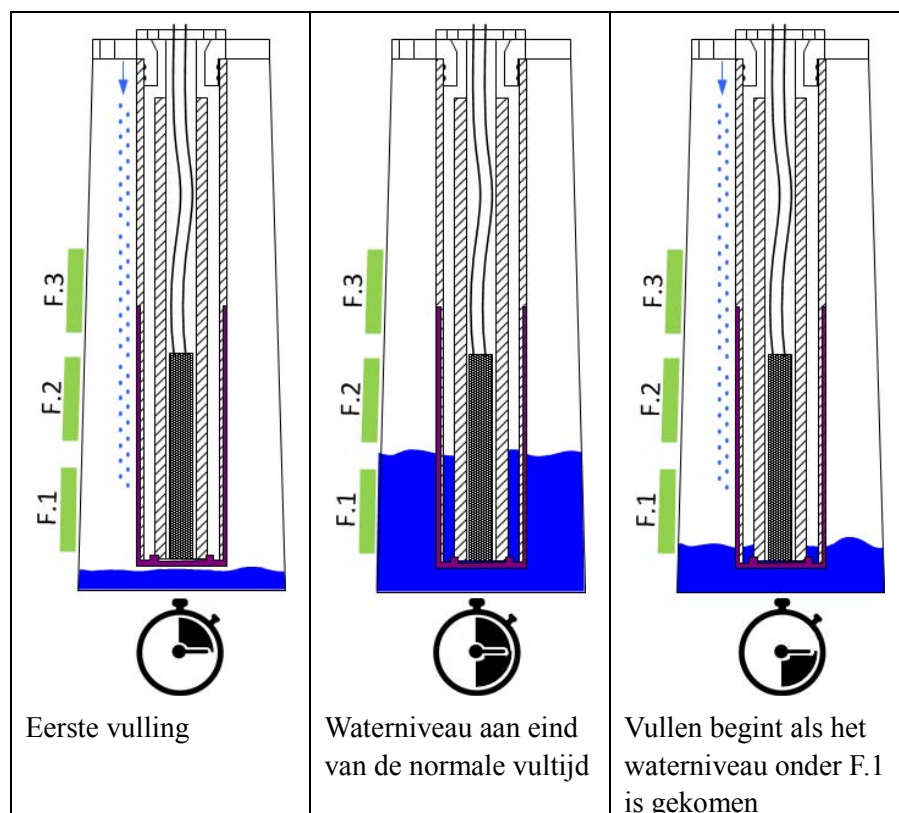
Bij de "eerste vulling" wordt dit na een vertraging van 15s weergegeven door de alarmen "Water niveau laag" en "Verwarming uit".

Bij normale "vulling" komt de vertraging overeen met de maximale vultijd.

Die ligt afhankelijk van de beademingsvorm tussen de 4s en 19s.

Na afloop van de vultijd of als de middelste sensor van het waterniveau wordt bereikt wordt het drijfgas uitgeschakeld en wordt het afsluitventiel gesloten.

Het vullen begint zodra de onderste sensor signaleert dat het minimale waterniveau is bereikt.



Afb. 147: Automatisch vullen met het systeem voor vullen

Als de sensoren binnen de toegestane vultijd het waterniveau niet signaleren, wordt het alarm "Water niveau ?" met gemiddelde prioriteit weergegeven.

Als een niet-plausibel waterniveau wordt gesignaleerd, wordt het alarm "Vulstelsysteem fout" van gemiddelde prioriteit weergegeven.

Bij beide alarmen wordt het vulstelsysteem gedeactiveerd.

### VOORZICHTIG

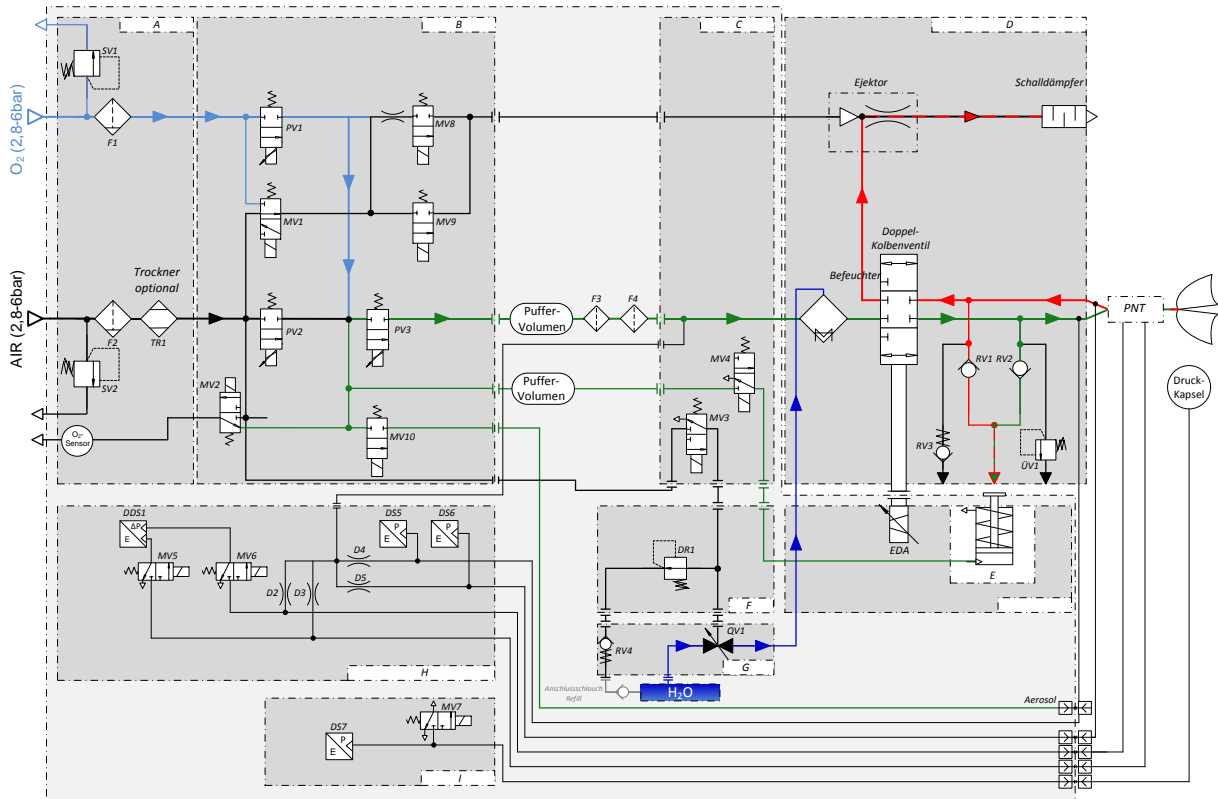


De deactivering van het vulstelsysteem door een niet-plausibel waterniveau of het overschrijden van de maximale vultijd blijft bestaan, ook als de oorzaak voor het alarm niet meer aanwezig is.

Een verdere automatische vulling is pas na handmatig uit- en inschakelen in het menu door de gebruiker mogelijk.

Overschrijdt het waterniveau toch het maximaal toegestane niveau, bijvoorbeeld door handmatig vullen, dan escaleert de alarmsituatie naar de waarschuwing "Water niveau hoog" met hoge prioriteit.

## 11.2 Pneumatisch schakelschema



Afb. 148: Pneumatisch schakelschema Sophie incl. patiëteenheid P7

	Stroom O2	SV1	Veiligheidsventiel O2	MV9	Ejector stuurventiel
	Stroom AIR	SV2	Veiligheidsventiel AIR	MV10	Stuurventiel Aerosol
	Menggas	F1/F2	Ingangsfiler	F3/F4	Dempingsfilter
	Exp. gas	TR1	Membraandroger	RV1	Circuitventiel noodademlucht Exp
	H2O	PV1	Proportionaalventiel O2	RV2	Circuitventiel noodademlucht Insp
	Meetleiding	PV2	Proportionaalventiel AIR	RV3	Onderdruk veiligheidsventiel
A	Gasingangsblok	PV3	Proportionaalventiel vers gas	RV4	Refill-terugloop-beschermingventiel
B	Elektr. gasblender (EGB)	MV1	Substitutieventiel	DR1	Drukregelaar refill
C	Verbindingsblok	MV2	Kalibratieventiel O2	QV1	Knijpventiel refill
D	Patiëteenheid P7	MV3	Stuurventiel refill	DDS1	Drukverschilsensor
E	Veiligheidsklep	MV4	Stuurventiel veiligheidsklep	DS5	Druksensor inspiratie
F	Refill-stuurblok	MV5	Kalibratieventiel flow	DS6	Druksensor expiratie
G	Refill-knijparm	MV6	Kalibratieventiel flow	DS7	Druksensor drukcapsule
H	Blok voor nulinstelling flow	MV7	Kalibratieventiel drukcapsule	ÜV1	Veiligheidsventiel overdruk
I	Externe trigger	MV8	Ejector stuurventiel	D2-D5	Smoorspoelen

Tab. 15: Legenda pneumatisch koppelingsschema Sophie

# 12 Storingsoorzaak en oplossing

## 12.1 Storingslijst

SOPHIE beschikt over een bewakingsconcept waardoor de veiligheid van de patiënt is gewaarborgd en er bij storing direct wordt gereageerd.

**Veiligheidssituatie** Via de veiligheidsklep wordt het patiëntslangstelsel met de atmosfeer verbonden; de patiënt kan spontaan ademen.

Alle ventielen inclusief het ventiel voor perslucht (AIR) en zuurstof (O<sub>2</sub>) zijn uitgeschakeld. De patiënt is via de veiligheidsklep met de atmosfeer verbonden.

De regeling van het patiëntventiel is uitgeschakeld.

Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.

### AANWIJZING



Voor het waarborgen van een optimale service is het noodzakelijk voor het opnemen van contact met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH het versienummer van de huidige geïnstalleerde software bij de hand te houden. Het versienummer kunt u in het "Hoofdmenu" onder "Opties" → "Communic." → "Systeem" vinden.

TA	Technisch alarm	Alarm geeft een technische storing aan
HW	Aanwijzing in de testmodus	Alarm dat alleen in de testmodus wordt weergegeven
LP	Alarm van lage prioriteit	De aandacht en kennisgeving van de gebruiker is vereist
MP	Alarm van gemiddelde prioriteit	Er is een snelle reactie van de gebruiker vereist
MHP	Alarm van minstens gemiddelde prioriteit	Alarm dat na 30 seconden van de gemiddelde naar de hoge prioriteit escaleert als de oorzaak van het alarm niet is weggenomen.
HP	Alarm van hoge prioriteit	Er is een directe reactie van de gebruiker vereist

Tab. 16: Alarmtypen en -prioriteiten

## 12 Storingsoorzaak en oplossing

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>EEPROM waarden?</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controlesom van het geheugen van de kalibratiegegevens vertoont fouten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Start apparaat opnieuw</li> <li>Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Init.MC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Initialiseringsfout microcontroller</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aansluitingen van de sensoren controleren</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Init.PC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Initialiseringsfout PC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aansluitingen van de sensoren controleren</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Batterij service 2</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accu &gt; 6 maanden niet gekalibreerd</li> <li>Max.aantal oplaad-/ontladingscycli sinds de laatste kalibratie bereikt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accu kalibreren (volledig opladen, volledig ontladen en weer opladen)</li> </ul>
<b>Luidspreker Fout</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>De luidspreker is defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> <li>Apparaat vervangen zodra de situatie van de patiënt dit toelaat.</li> <li>Luidspreker vervangen</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Soundgen. Fout</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soundgenerator langer dan 3s als defect herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> <li>Apparaat vervangen zodra de situatie van de patiënt dit toelaat.</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>Netvoeding ?</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOPHIE is van de netvoeding losgekoppeld</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netvoeding controleren</li> </ul>
<b>Batterij laag</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwarming aan: Restlooptijd van de accu &lt; 10 min</li> <li>• Verwarming uit: Restlooptijd van de accu &lt; 20 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netvoeding controleren en eventueel herstellen</li> </ul>
<b>Apneu</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• langer dan 15s geen inspiratie herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de situatie van de patiënt</li> <li>• Zo nodig op een gecontroleerde beademingsvorm overschakelen</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Triggerdrempel controleren</li> <li>• Triggermethode controleren</li> </ul>
<b>Ademfreq. Hoog</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De patiënt ademt langer dan 15s met een frequentie die hoger is dan de ingestelde alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de toestand van de patiënt.</li> <li>• Controleer de alarmgrenzen</li> <li>• Controleer de triggerdrempel en corrigeer deze eventueel</li> </ul>
<b>AIR-ingang</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingangsdruk AIR langer dan 20s &lt;3 bar en verschil tussen FiO<sub>2</sub>-instelling en meetwaarde &gt; 30 Vol%</li> <li>• Ingangsdruk AIR langer dan 3s &lt;2 bar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aansluiting op de centrale gasinstallatie (CGI) controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blender defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Verschildruk?</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschildruk tussen inspiratoire en expiratoire druksensor is te groot Veiligheidssituatie als de verschildruk 20 cmH<sub>2</sub>O voor 20 ms overschrijdt of als de verschildruk 10 cmH<sub>2</sub>O voor 400 ms overschrijdt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiëntslangstelsel en drukmeetslang controleren, eventueel vervangen</li> </ul>

## 12 Storingsoorzaak en oplossing

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Interne drukmeting gestoord</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>EEPROM timeout</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schrijf-/leesfout bij het opslaan van kalibratiegegevens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schakel <b>SOPHIE</b> uit en neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Ext. Trigger</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Printplaat voor externe trigger (optioneel) langer dan 5s als defect herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Externe trigger deactiveren en een andere geschikte beademingsvorm kiezen</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO2 hoog</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemeten FiO<sub>2</sub> langer dan 6s boven de ingestelde bovenste alarmgrens (na wijziging van de FiO<sub>2</sub>-alarmgrenzen wordt de alarmering 60s onderdrukt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bovenste grenswaarde FiO<sub>2</sub> controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-sensor niet gekalibreerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-kalibratie starten</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Blender defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO2 laag</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemeten FiO<sub>2</sub> langer dan 6s onder de ingestelde onderste alarmgrens (na wijziging van de FiO<sub>2</sub>-alarmgrenzen wordt de alarmering 60s onderdrukt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onderste grenswaarde FiO<sub>2</sub> controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-sensor niet gekalibreerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-kalibratie starten</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Blender defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Heater WB fout</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verwarmingspatroon van bevochtigingsfles defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiënteenheden vervangen</li> </ul>



Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>Verwarming uit</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accucapaciteit langer dan 1s te laag (&lt; 20%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netvoeding herstellen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuursensoren langer dan 1s als defect herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuursensor controleren en eventueel vervangen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur langer dan 1s &gt; 41°C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiëntslangstelsel op onopzettelijke afdekking controleren.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Waterniveau in de bevochtigingsfles langer dan 1s te laag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevochtigingsfles vullen</li> </ul>
<b>VT lek &gt; 50%</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeten inspiratoir volume (Vt insp) is minimaal tweemaal zo hoog als het expiratoir volume (Vt exp)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de situatie van de patiënt</li> <li>• Controleer het patiëntslangstelsel</li> <li>• Aanbrenging van tube/neuskapje/neusverwijderaar controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeten PEEP meer dan 10% maar ten minste 2 mbar (cmH<sub>2</sub>O) onder de PEEP-instelling (alleen bij lekalarm AAN)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer het slangstelsel</li> <li>• MaxV' controleren en eventueel verhogen</li> <li>• Aanbrenging van neuskapje/neusverwijderaar controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actueel lek is ten minste dubbel zo groot als het aanvankelijk vastgestelde lek (alleen bij lekalarm AAN)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer het slangstelsel</li> <li>• Aanbrenging van neuskapje/neusverwijderaar controleren</li> <li>• Lekalarm door opnieuw uit- en inschakelen aan de nieuwe lekkagesituatie aanpassen</li> </ul>
<b>Minuutvolume hoog</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expiratoir ademvolume langer dan 9s boven de ingestelde bovenste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>Blender</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasblender langer dan 18s als defect herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

## 12 Storingsoorzaak en oplossing

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>Vulsysteem fout</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensorstoring in het automatische vulsysteem langer dan 1s herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vulsysteem uitschakelen</li> <li>• Vulniveau regelmatig controleren en eventueel handmatig bijvullen</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Netvoeding temp</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur stroomvoorziening verhoogd bij minder dan 50% restcapaciteit van de accu. Acculading wordt ingesteld</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventilator- en ventilatieopeningen controleren</li> <li>• Stoffilter van de ventilator vervangen</li> <li>• Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> </ul>
<b>O2 sensor fout</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuurstofsensor defect of verbruikt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FiO<sub>2</sub> extern bewaken</li> <li>• Zuurstofsensor controleren en eventueel vervangen</li> </ul>
<b>P-Osc hoog</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeten P<sub>OSC</sub> boven de ingestelde bovenste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>P-Osc laag</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeten P<sub>OSC</sub> onder de ingestelde onderste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>P-Mean laag</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeten P<sub>mitt</sub> langer dan 4s onder de ingestelde onderste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>O2 ingang</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingangsdruk O<sub>2</sub> langer dan 20 s &lt; 3 bar en verschil tussen FiO<sub>2</sub>-instelling en meetwaarde &gt; 30 Vol%</li> <li>• Ingangsdruk O<sub>2</sub> langer dan 3 s &lt; 2 bar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aansluiting op de centrale gasinstallatie (CGI) controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blender defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>Slangverw.fout</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slangverwarming defect of niet aangesloten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plaats van de stekkers controleren</li> <li>Patiëntslangstelsel vervangen</li> </ul>
<b>Systeemdruk laag</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interne voordruk van de ademgasmix langer dan 5 s onder 10% van de nominale waarde Beademing alleen nog met lage beademingsdruk mogelijk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiëntslangstelsel op disconnectie controleren</li> <li>Gastoevoer controleren</li> <li>Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> </ul>
<b>Temperatuur hoog</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemeten proximale temperatuur bij de patiënt langer dan 6 s boven de ingestelde bovenste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatuursensor defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatuursensor vervangen</li> </ul>
<b>Water niveau ?</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Watervolume bij automatisch bijvullen niet binnen de vooraf ingestelde tijd bereikt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zak met steriel water controleren</li> <li>Watertoevoerleidingen controleren</li> <li>Aansluitingen controleren</li> <li>Ventielarm naar beneden klappen</li> <li>Vullen uit- en weer inschakelen</li> </ul>
<b>Temp.sensor</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatuursensor niet aangesloten of defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aansluiting van de temperatuursensor controleren</li> <li>Temperatuursensor vervangen</li> </ul>
<b>Temp WB</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatuursensor waterbad (WB) defect Uitschakelen van de verwarming</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiënteinheit vervangen</li> <li>Werkking indien mogelijk zonder verwarming voortzetten</li> </ul>
<b>Temperatuur laag</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>gemeten proximale temperatuur bij patiënt langer dan 6s onder de ingestelde onderste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>

## 12 Storingsoorzaak en oplossing

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Onjuist patiëntslangstelsysteem voor de toepassing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiëntslangstelsysteem door een slangstelsysteem met langer verwarmingstraject vervangen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Slangverwarming defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aansluitingen van patiëntslangstelsysteem controleren en patiëntslangstelsysteem eventueel vervangen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatuursensor defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatuursensor vervangen</li> </ul>
<b>VT laag/Pmax?</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doelvolumen (<math>V_{tTar}</math>) met de ingestelde maximumdruk (<math>P_{max}</math>) langer dan 14,7 s niet te bereiken (alleen PSV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instelling van <math>P_{max}</math> controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>Vt exp hoog</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemeten ademteugvolumen langer dan <math>T_{insp} + T_{exp}</math> (max. 2 s) via de ingestelde bovenste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>Water niveau laag</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Watervulstand in de bevochtiger langer dan 10ms te laag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Waterniveau controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>EDA measure</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fout bij bewaking van patiënt klep</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Minuutvolume laag</b>	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Expiratoir ademvolume langer dan 9 s onder de ingestelde alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> <li>Patiëntslangstelsysteem op lekkages controleren</li> <li>Flowsensor controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Onjuiste flowsensortype</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flowsensortype instellen</li> </ul>

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
Negatieve druk	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Druk bij Y-stuk is langer dan 0,5 s lager dan <math>-7 \text{ cmH}_2\text{O}</math></li> <li>De veiligheidssituatie treedt gedurende 2 s op</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> <li>Patiënteenheden vervangen</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Temperatuur > 41 °C	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proximale temperatuur hoger dan 41 °C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiëntslangstelsel op onopzettelijke afdekking controleren.</li> </ul>
Vt(exp) laag	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemeten ademvolume langer dan 6s onder de ingestelde onderste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lekkage in patiëntslangstelsel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiëntslangstelsel op lekkages controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Onjuiste flowsensortype</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flowsensortype instellen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tube geblokkeerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tube controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Foutmeting van flowsensor PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meetslangen PNT controleren (defect/lengte)</li> <li>Waterdruppels in PNT en meetslangen verwijderen</li> </ul>
Batterij laag	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Restlooptijd van de batterij &lt; 5 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netvoeding direct herstellen</li> </ul>
Batterij defect	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interne accu langer dan 20 s als defect herkend</li> <li>Geen overname van de beademing bij uitval stroomvoorziening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparaat tijdens een lopende beademing niet van de netvoeding loskoppelen, aangezien het apparaat anders wordt uitgeschakeld. In de status-, alarm- en signaalweergave wordt in plaats van het accusymbool een knipperende aanwijzing weergegeven.</li> <li>Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> <li>Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

## 12 Storingsoorzaak en oplossing

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>Hoofdcontr.fout</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systeemstoring langer dan 0,5 s herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Controller fout</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microcontroller defect</li> <li>• Tijdbewakingsschakelaar wordt niet geactiveerd</li> <li>Alarmonderdrukking niet mogelijk</li> <li>Veiligheidssituatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Druksensor fout</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meetwaarde buiten het meetbereik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meetleiding op vernauwing controleren</li> <li>• Als de fout aanhoudt, patiënt met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO<sub>2</sub> &lt; 18%</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FiO<sub>2</sub> langer dan 6 s &lt; 18%</li> <li>• Zuurstofcel defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuurstofcellen controleren eventueel vervangen</li> <li>• FiO<sub>2</sub> extern bewaken</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• O<sub>2</sub>-sensor niet gekalibreerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O<sub>2</sub>-kalibratie starten</li> </ul>
<b>Lage druk/discon.</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspiratoire einddruk langer dan T<sub>insp</sub> + T<sub>exp</sub> (min. 4 s) onder de ingestelde grenswaarde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lekkage of ontkoppeling van patiëntslangstelsel langer dan 5 s herkend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiëntslangstelsel op lekkages controleren</li> </ul>
<b>Flowlimit/disc.?</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bij CPAP en HFO overschrijdt de gemiddelde flow langer dan 1,9 s de ingestelde Flow-Limit-Line</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ETT losgekoppeld</li> <li>• Flow &gt; max. meetbereik van PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ETT controleren</li> <li>• PNT-type C gebruiken</li> </ul>
<b>Water niveau hoog</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Waterniveau in de bevochtiger langer dan 1s te hoog</li> <li>• Waterdruppels op de wand van de bevochtigingsfles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevochtigingsfles tot de max. markering leeg maken</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bijvulslang niet in de slangafsluiter aangebracht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bijvulslang controleren</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Waterniveausensor is defect</li> <li>• Afsluitventiel stroef of defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vulsysteem uitschakelen</li> <li>• Vulniveau regelmatig controleren en eventueel handmatig bijvullen</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Hardware fout</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fout Interne zelftest Alarmonderdrukking niet mogelijk</li> <li>• Veiligheidssituatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Continue hogedruk</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pmean langer dan 15 s boven de bovenste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingestelde bovengrenswaarde Pmean controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expiratietak geblokkeerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer het patiëntslangstelsel</li> <li>• Bij verstuving eventueel expiratiefilter vervangen</li> </ul>
<b>Netvoeding temp</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur stroomvoorziening te hoog</li> <li>• Accu wordt uitgeschakeld; geen overname van de beademing bij uitval stroomvoorziening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventilator- en ventilatieopeningen controleren</li> <li>• Stoffilter van de ventilator vervangen</li> <li>• Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

## 12 Storingsoorzaak en oplossing

Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>Veiligheidsklep</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiligheidsklep defect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>V.klep open</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiligheidsklep open</li> <li>• Beademingsdruk wordt naar atmosfeer afgevoerd</li> <li>• De patiënt kan spontaan ademen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>Patiënt klep</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uitval van de patiënt klep in de patiënteenschap</li> <li>• Veiligheidssituatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevestiging van de patiënt klep controleren en eventueel patiënteenschap vervangen (de zwarte zuiger van de patiënt klep moet gemakkelijk ca. 6 mm kunnen worden verplaatst).</li> <li>• Patiënt direct met een onafhankelijk beademings-alternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>PC fout</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PC-defect</li> <li>• Tijdbewakingsschakelaar wordt niet geactiveerd</li> <li>• Alarmonderdrukking niet mogelijk</li> <li>• Veiligheidssituatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënt direct met een onafhankelijk beademingsalternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>PEEP hoog</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PEEP langer dan 4s boven de ingestelde bovenste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expiratietak geblokkeerd</li> <li>• Verhoogde resistance in de expiratietak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer het patiëntslangstelsel</li> <li>• Bij verstopping eventueel expiratiefilter vervangen</li> </ul>
<b>P-Mean hoog</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pmitt langer dan 4s boven de ingestelde bovenste alarmgrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>

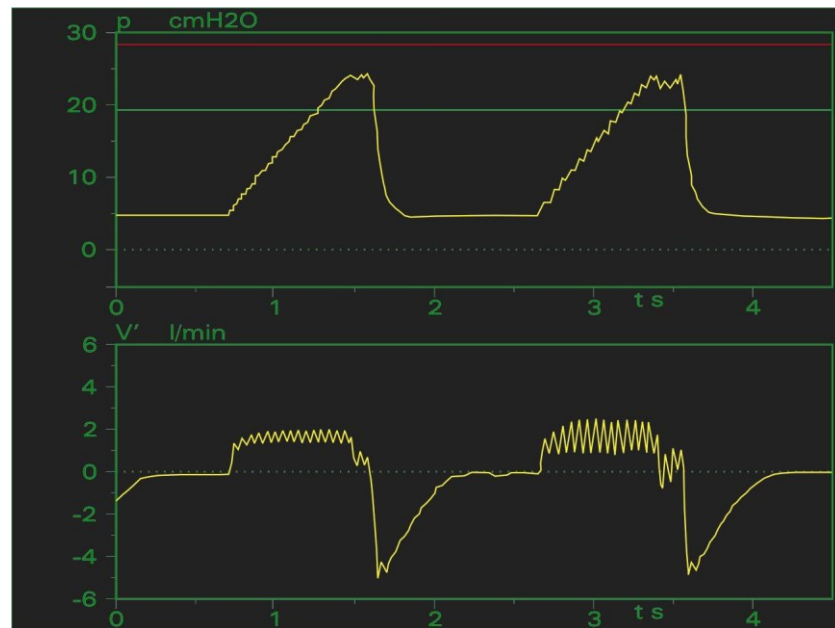


Alarmtekst	Prio./ Type	Oorzaak	Oplossing
<b>Software fout</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systeemfout</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënt direct met een onafhankelijk beademings-alternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Piekdruk</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspiratoire drukgrens wordt langer dan 50 ms overschreden</li> <li>• Onderbreken van de inspiratie</li> <li>• Druk wordt op PEEP geregeld</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>Therapie start</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systeemfout in de startfase</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Gas toevoer</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingangsdruk van AIR en O<sub>2</sub> is langer dan 3s lager dan 2,8 bar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aansluiting op de centrale gasinstallatie (CGI) controleren</li> </ul>
<b>Piekdruk &gt;0.3 s</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeten druk langer dan 0,3 s boven de ingestelde bovenste alarmgrens</li> <li>• Onderbreking van de inspiratie</li> <li>• De veiligheidssituatie treedt gedurende 2 s op</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De handmatig uitgevoerde instellingen op nauwkeurigheid en plausibiliteit controleren en eventueel aanpassen</li> </ul>
<b>Netvoeding fout</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interne technische fout in stroomvoorziening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparaat alleen verder gebruiken onder continue bewaking van de werking</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Communicatie</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communicatiefout tussen microcontroller en PC.</li> <li>• Instelbare alarmgrenzen van de monitor worden niet overgedragen</li> <li>• Alarmonderdrukking niet mogelijk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënt direct met een onafhankelijk beademings-alternatief verder beademen.</li> <li>• Neem contact op met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Tab. 17: Storingsoorzaak en oplossing

## 12.2 Sterk schommelende beademingscurven

### 12.2.1 Patiënt klep

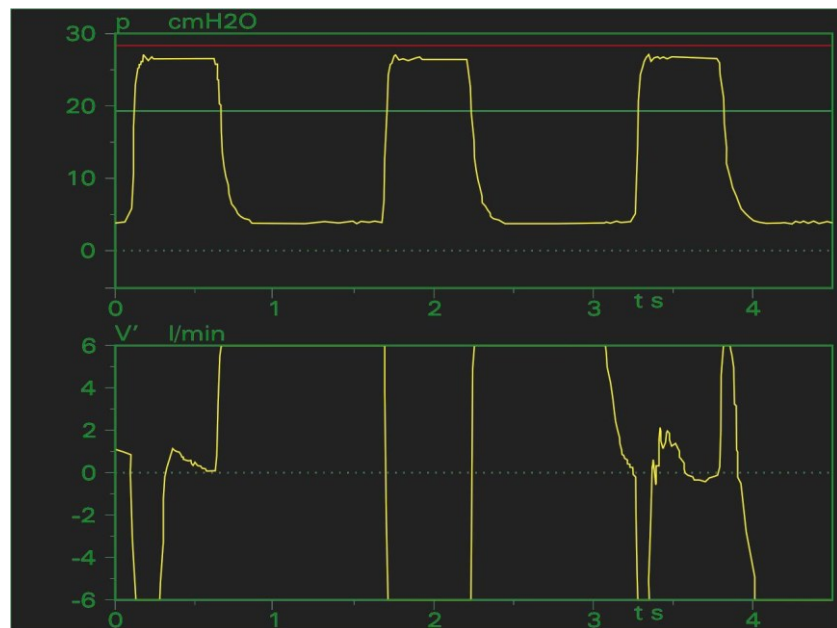


Afb. 149: Schommelende beademingscurven patiënt klep

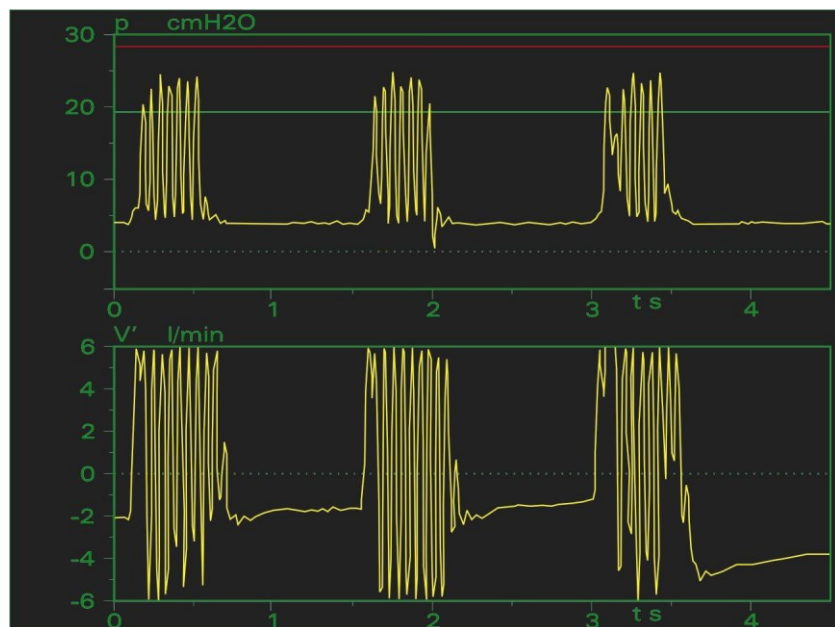
- Oplossing**
- Controleren of de patiëteenheid correct aan de zijkant van de SOPHIE is bevestigd
  - De patiënt klep op de juiste wijze met de montagesleutel in de patiëteenheid vastschroeven en eventueel door een halve slag naar links en naar rechts te draaien beter instellen.

## 12.2.2 Vocht in pneumotachograaf

Vocht of zelfs waterdruppels in de drukmeetslangen van de pneumotachograaf (PNT) kan tot een incorrecte meting van de volumestroom leiden. De flowsignalen gaan in de weergave op de monitor ofwel tot aan de grens of er kan oscillatie ontstaan.



Afb. 150: Vocht in pneumotachograaf



Afb. 151: Vocht in de drukmeetslang van de PNT

- Oplossing**
- Sophie in de "StandBy-modus" overschakelen
  - De pneumotachograaf van het Y-stuk lostrekken en de stekker uit de zijwand verwijderen.
  - Sophie terugschakelen in de beademingsmodus
  - Op de »Aerosol«- toets drukken
  - Houd de pneumotachograaf of de drukmeetslangen bij de uitgang van de aerosolverstuiver (zie hoofdstuk 3.3.5) om deze van het vocht te ontdoen.

### 12.3 Preventie van condensatie in PNT en slangen

In de praktijk is het niet te voorkomen dat er een zekere vorm van condensvorming optreedt. Door de volgende 5 punten in acht te nemen kan dit echter tot een acceptabel niveau dat verder niet hinderlijk is, gereduceerd worden.

#### 1. De temperatuurinstellingen controleren

Het verschil tussen incubator- en ademgastemperatuur mag niet meer bedragen dan 4 – 5 °C. Als het voor de behandeling noodzakelijk is de temperatuur te verhogen, dient het koude deel van de slang met een slangverwarmer te worden geïsoleerd.

#### 2. Temperatuursensoren controleren

Als de distale sensor van het slangstelsel van de incubator in de incubator ligt of als deze door een warmtelamp direct wordt beschenen (dat geldt eveneens voor de proximale sensor), kan de temperatuur worden overschat.

Als de distale sensor te ver van de incubator verwijderd ligt, kan met name in koude ruimten in het onverwarmde gebied van de slang condensatie optreden.

#### 3. Instellen van de bevochtiging

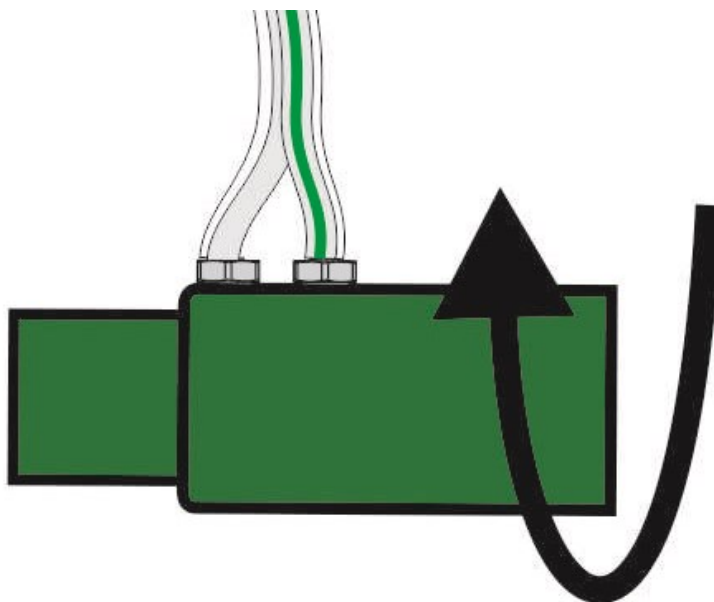
Vochtighheidsniveau progressief instellen tot de condensvorming verdwijnt. Instelwaarden bij High Flow/therapieën zoals NCPAP en HFO (++) tot (+++), instelwaarden bij Normal Flow/therapieën (0).

#### 4. Het juiste slangstelsysteem kiezen

Bij gebruik van warmtebedjes of incubatortemperaturen  $<33\text{ }^{\circ}\text{C}$  overgaan op het patiëntslangstelsysteem met een lang verwarmd deel.

#### 5. Plaatsen van PNT

De aansluitingen van de meetleiding dienen naar boven te worden gedraaid om te voorkomen dat er condens in de meetleidingen kan binnendringen.



Afb. 152: Aansluitingen van de meetleiding naar boven draaien



## 13 Verzorging en onderhoud

### 13.1 Proces van voorbereiding

#### AANWIJZING



De onderhouds instructie is opgesteld volgens DIN EN ISO 17664 en informeert u over de voorbereiding van het beademingsaccessoire P7 van het apparaat **SOPHIE**.

#### VOORZICHTIG



Reinigings- en desinfectiewerkzaamheden aan het apparaat mogen alleen door speciaal daartoe aangewezen personen worden uitgevoerd.

#### VOORZICHTIG



De in deze handleiding beschreven processen ter voorbereiding van dit medisch product dienen slechts als aanbevelingen. De vereisten aan de voorschriften voor hygiëne en veiligheid op het werk dienen bij de voorbereiding van medische producten in alle gevallen te worden nageleefd.

Routinematige reiniging dient met regelmatige tussenpozen conform de routine die in het ziekenhuis geldt, te worden uitgevoerd.

Alle onderdelen bestemd voor eenmalig gebruik dienen volgens de routineprocedures van het ziekenhuis op milieuvriendelijke wijze te worden verwijderd.

#### AANWIJZING



Een mechanische thermische behandeling verdient indien mogelijk de voorkeur.

### 13.1.1 Voorschriften voor reinigings- en desinfecteringsmiddelen

#### VOORZICHTIG



Let erop dat u bij gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen altijd de hoeveelheid en inwerkingstijd die staan aangegeven in acht neemt omdat anders schade aan het materiaal niet kan worden uitgesloten.

#### VOORZICHTIG



Als u andere dan de aangegeven werkstoffen gebruikt, kunt u bij de fabrikant van het desinfectiemiddel informeren of de desbetreffende middelen compatibel zijn.

#### VOORZICHTIG



Laat u door de fabrikant van het door u gebruikte desinfectiemiddel informeren over de compatibiliteit bij gebruik bij beademings- en inhalatiesystemen (veiligheidsblad, toxiciteit).

#### VOORZICHTIG



Desinfectiemiddelen op basis van aminen en derivaten hiervan kunnen siliconenonderdelen (bijvoorbeeld patiëntslangen) beschadigen en zijn derhalve niet geschikt voor de voorbereiding.

#### VOORZICHTIG




Als u met reinigings- en desinfectiemiddelen omgaat, dient u zich te houden aan de regels van de beroepsorganisaties inzake de omgang met reinigings- en desinfectiemiddelen.



### 13.1.2 Mechanische reiniging en desinfectie

Laad voor mechanische reiniging de reinigings- en desinfectieautomaat conform de handleiding van de fabrikant.

VOORZICHTIG	
	<p>Gebruik alleen reinigings- en desinfectieautomaten die voldoen aan DIN EN ISO 15883-1!</p>

U dient de onderdelen die moeten worden gereinigd voor de behandeling conform de aanwijzingen van deze gebruikershandleiding te demonteren. Het laden van de reinigings- en desinfectieautomaat dient zo te worden uitgevoerd dat de binnen- en buitenoppervlakken van de onderdelen door het reinigingsmiddel kunnen worden bereikt en er geen "spoelschaduwen" ontstaan.

Alle onderdelen dienen zo te worden geplaatst dat er geen waterreservoirs ontstaan, bijvoorbeeld door doorhangen of afknikken van slangen.

Kies een geschikt programma (bijvoorbeeld anesthesieprogramma). De reiniging dient min. 5 minuten op 40 – 60°C te worden uitgevoerd.

#### Thermische desinfectie

Aansluitend op de reiniging vindt de thermische desinfectie plaats bij 80 – 95 °C. De inwerkingstijd richt zich daarbij naar de temperatuur van het desinfectieprogramma.

Toepassingsgebied:

- A: Geschikt om vegetatieve bacteriën met inbegrip van mycobacteriën, schimmels en sporen van schimmels te elimineren
- AB: Gelijk aan A en voor het inactiveren van virussen

	Toepassingsgebied A	Toepassingsgebied AB
<b>Ao</b>	600	3000
<b>Desinfectie bij 80 °C</b>	10 min.	50 min.
<b>Desinfectie bij 85 °C</b>	3,2 min.	15,8 min.
<b>Desinfectie bij 90 °C</b>	1 min.	5 min.
<b>Desinfectie bij 95 °C</b>	0,1 min.	0,5 min.

Tab. 18: Toepassingsgebieden conform EN ISO 15883-1

Alle tussenspoelingen en de eindspoeling dienen met compleet gedemineraliseerd water te worden uitgevoerd.

Na beëindiging van het desinfectieprogramma dienen de onderdelen uit de reinigings- en desinfectieautomaat te worden genomen en de zichtbare oppervlakken op achtergebleven zichtbare verontreinigingen te worden gecontroleerd. Indien nodig dient het reinigings- en desinfectieproces te worden herhaald. De behandelde onderdelen dienen vervolgens te worden gedroogd (eventueel in de droogstoof).

**Reinigingsmiddelen** Geschikte reinigingsmiddelen zijn gezien hun materiaalcompatibiliteit enzymatische en mild alkalische reinigingsmiddelen, bijvoorbeeld neodisher<sup>®</sup> Mediclean van Dr. Weigert GmbH, Hamburg.

### VOORZICHTIG



Gebruik in reinigings- en desinfectieautomaten geen desinfectiemiddelen!  
De voor te bereiden onderdelen kunnen daardoor beschadigd raken.

### VOORZICHTIG



Sterk alkalische reinigers kunnen geanodiseerde oppervlakken sterk aantasten en beschadigen. Om alkalische reinigers te neutraliseren geen fosforzuren gebruiken. Fosforzuur kan geanodiseerde oppervlakken sterk aantasten en beschadigen.

### AANWIJZING



De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel dienen voor het gebruik van het reinigingsmiddel altijd exact te worden opgevolgd!

Niet geschikt vanwege de mogelijke beschadiging van materialen zijn preparaten op basis van:

- verbindingen waarbij zuurstof of chloor vrijkomt
- verbindingen waarbij halogeen vrijkomt
- fenolen en derivaten daarvan
- aminen en derivaten daarvan
- sterk organische zuren

Voor gebruikers in Duitsland worden preparaten aangeraden die zijn geregistreerd in de actuele DGHM-lijst van het Duitse instituut voor hygiëne en microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, mhp-verlag, Wiesbaden).

### 13.1.3 Handmatige reiniging en desinfectie

**Handmatige reiniging** Bij handmatige reiniging dient u de onderdelen zorgvuldig onder stromend water en met normaal in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen schoon te maken. Alle zichtbare secretie- of andersoortige resten en verontreinigingen dienen volledig te worden verwijderd.

Aansluitend dienen alle onderdelen net zolang onder stromend water te worden afgespoeld, dat geen zichtbare resten van het reinigingsmiddel meer aanwezig zijn. Na beëindiging van de handmatige reiniging dienen alle zichtbare oppervlakken op achtergebleven zichtbare verontreinigingen te worden gecontroleerd. Indien nodig dient het handmatige reinigingsproces worden herhaald.

**Handmatige desinfectie** Bij handmatige desinfectie van de onderdelen dienen deze in de gebruiksklare oplossing met desinfectiemiddel (instrument-desinfectiemiddel) te worden ondergedompeld. Daarbij dienen alle onderdelen volledig met desinfectiemiddel te worden bedekt. De onderdelen dienen in de oplossing zodanig te worden verplaatst dat eventueel aanwezige luchtbelletjes kunnen ontsnappen.

Het desinfectiemiddel dient na de inwerkingstijd met aqua dest. volledig te worden afgespoeld. Aansluitend dienen de onderdelen grondig te worden gedroogd.

#### VOORZICHTIG



De reiniging en desinfectie kunnen door de waterkwaliteit worden beïnvloed!  
Voor alle spoelingen alleen gedemineraliseerd water gebruiken.

Na beëindiging van de handmatige desinfectie dienen alle achtergebleven zichtbare verontreinigingen te worden gecontroleerd. Indien nodig dient het handmatige reinigings- en desinfectieproces te worden herhaald.

**Reinigingsmiddelen** Als reinigings- en desinfectiemiddelen zijn gezien hun materiaalcompatibiliteit instrumentdesinfectiemiddelen op basis van de werkzame stoffen alcohol en aldehyde geschikt, bijvoorbeeld gigasept<sup>®</sup> ff van Schülke & Mayr.

De werkzaamheid van de gebruikte desinfectiemiddelen moet zijn bewezen.

### AANWIJZING



De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel dienen voor het gebruik van het reinigingsmiddel altijd exact te worden opgevolgd!

Niet geschikt vanwege de mogelijke beschadiging van materialen zijn preparaten op basis van:

- verbindingen waarbij zuurstof of chloor vrijkomt
- verbindingen waarbij halogeen vrijkomt
- fenolen en derivaten daarvan
- aminen en derivaten daarvan
- sterk organische zuren

Voor gebruikers in Duitsland worden preparaten aangeraden die zijn geregistreerd in de actuele DGHM-lijst van het Duitse instituut voor hygiëne en microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, mhp-verlag, Wiesbaden).

#### **Desinfecteren van oppervlakken**

Desinfectie van de apparatuuroppervlakken kan met een gebruiksklare desinfectieoplossing worden uitgevoerd. De oppervlakken dienen daarbij met de schoonmaakdoek volledig te worden afgeveegd. De schoonmaakdoek dient een beetje vochtig te zijn.

### WAARSCHUWING



Als u met een schoonmaakdoek desinfecteert, dient u erop te letten dat er geen vocht in het apparaat binnendringt. Binnendringend vocht kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden en dus een gevaar voor de patiënt opleveren.

Resten van desinfectiemiddelen dienen vervolgens volledig te worden verwijderd.

#### **Desinfectiemiddelen**

Geschikt voor desinfectie met een schoonmaakdoek zijn gezien de materiaalcompatibiliteit desinfectiedoekjes zonder aldehyde bijvoorbeeld Bacillol® Wipes of Tissues van de Firma Paul Hartmann AG.

### AANWIJZING



De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel dienen voor het gebruik van het reinigingsmiddel altijd exact te worden opgevolgd!

### 13.1.4 Steriliseren

Onderdelen die volgens deze handleiding kunnen worden gesteriliseerd, kunnen bij temperaturen tot 134 °C met hete stoom worden gesteriliseerd.

#### AANWIJZING



Gebruik alleen vacuümstoomsterilisatoren!  
Sterilisatoren met gefractioneerd vacuüm dienen daarbij de voorkeur te krijgen.

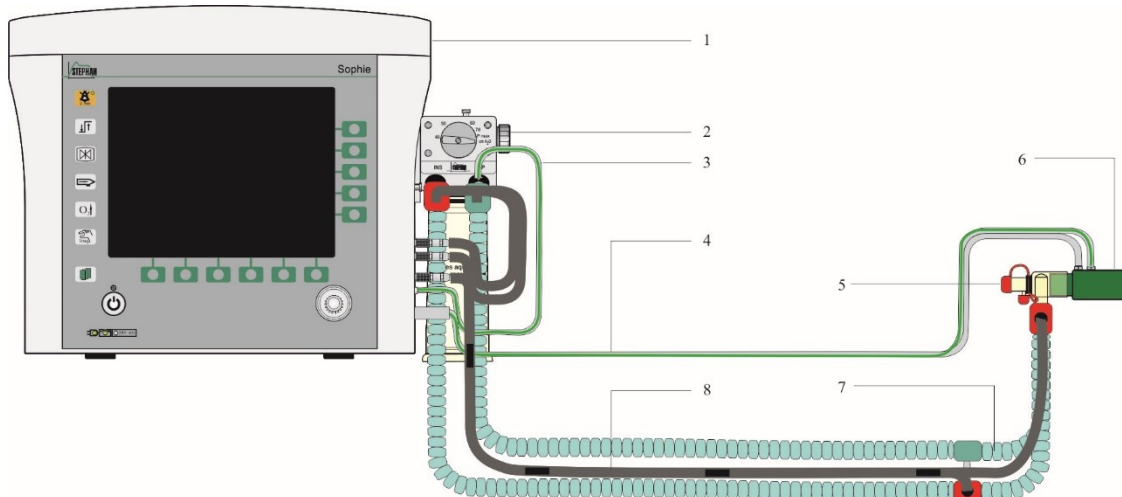
Daarbij dient u de hete stoomsterilisator conform de gebruikershandleiding van de fabrikant te laden en het adequate programma te starten.

Temperatuur	Verblijf-/Inwerkingstijd
134 °C	3 – 18 min

Tab. 19: Standaardproces bij stoomsterilisatie\*

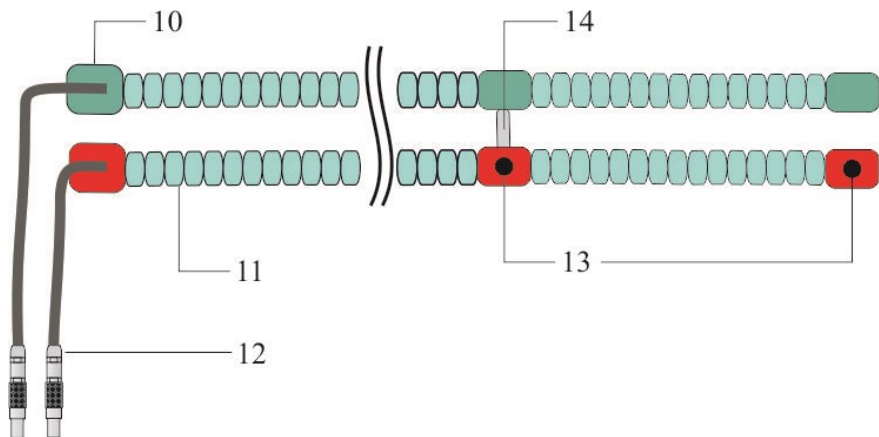
\*Alle standaardprocessen bij stoomsterilisatie kunnen worden toegepast.

## 13.2 Apparatuuroverzicht

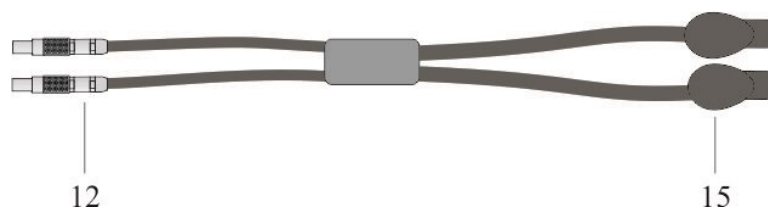


Afb. 153: Sophie met accessoires

Afb. 154: Testlong



Afb. 155: Herbruikbaar slangstelsel P7



Afb. 156: Verbindingskabel P3/P7 voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik

- |   |                                   |    |  |
|---|-----------------------------------|----|--|
| 1 | Respirator Sophie (Basisapparaat) | 9  | Testlong met tube-adapter  |
| 2 | Patiënteenheden P7                | 10 | Verbindingsmof   |
| 3 | Drukmeetleiding expiratie         | 11 | Steunspiraal met verwarmingsdraad                                      |
| 4 | Duplex drukmeetleiding Flowsensor | 12 | Stekker slangverwarming  |
| 5 | Y-stuk                            | 13 | Openingen voor temperatuursensoren                                     |
| 6 | Flowsensor (PNT)                  | 14 | Kabelbrug slangverwarming  |
| 7 | Patiëntslangstelsel P7            | 15 | Stekker slangverwarming voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik |
| 8 | Temperatuursensorsysteem P7       |    |  |

### 13.3 Apparaatbehuizing met ruststand, slangen voor gastoevoer, netkabel

#### VOORZICHTIG



De patiëntslang bij het aansluiten en lostrekken altijd aan de mof vastpakken, anders kan deze beschadigd raken.

Het slangstelsel niet rekken, samendrukken of verdraaien!

Aanwijzingen	
Plaats van gebruik	Verontreiniging van de oppervlakken met een wegwerpdoekje/keukenrol verwijderen
Opbergen en vervoeren	Geen bijzondere voorschriften
Vorbereiden voor reiniging	Patiëntteheid. slangstelsel, drukmeetleiding, temperatuursensorsysteem en flowsensor verwijderen
Reiniging: Automatisch	Niet mogelijk
Reiniging: Handmatige desinfectie	De oppervlakken met een gebruiksklare desinfectiemiddeloplossing (desinfectiemiddel voor oppervlakken) afwissen.
Droging	Meer informatie over handmatige reiniging en desinfectie vindt u in hoofdstuk 13.1.3.
Onderhoud	Bij reiniging niet nodig
Controle en functietest	Voordat de Sophie na de reiniging weer in gebruik wordt genomen, dient in principe een functietest (zie hoofdstuk 7 van de gebruikershandleiding) te worden uitgevoerd.
Verpakking	Voor het verpakken van kleinere onderdelen, kunt u standaardverpakkingsmaterialen gebruiken. De onderdelen dienen ruim in de zak te passen, zodat deze bij afsluiting geen spanning ondervindt.
Sterilisatie	Niet mogelijk
Opslag	Droog, stof- en vorstvrij opbergen
Extra informatie	Netvoeding controleren om de acculading op peil te houden



## 13.4 Opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel

### VOORZICHTIG



De patiëntslang bij het aansluiten en lostrekken altijd aan de mof vastpakken, anders kan deze beschadigd raken.

Het slangstelsel niet rekken, samendrukken of verdraaien!

### VOORZICHTIG



De slang van het slangstelsel mag niet over de kabelbrug worden verdraaid of eraan worden opgehangen.

Verdraaien van de slang of ophangen aan de kabelbrug kan de slangverwarming beschadigen en de functie ervan verstoren.

### Aanwijzingen

Plaats van gebruik	Verontreiniging van de oppervlakken met een wegwerpdoekje/keukenrol verwijderen
Opbergen en vervoeren	Patiëntslangstelsel niet aan de kabelbrug ophangen!
Vorbereiden voor reiniging	<p>Y-stuk verwijderen</p> <p>Onmiddellijk na het gebruik (uiterlijk binnen 2 uur) grove verontreinigingen verwijderen, ook om ongewenste fixaties van bloedvlekken te voorkomen.</p> <p>Uitsluitend gebruik maken van stromend water of aldehydevrije desinfectiemiddelen die hun effectiviteit hebben bewezen en geschikt zijn voor het desinfecteren van siliconenslangen.</p> <p>Voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen alleen gebruik maken van een zachte borstel of een schone, zachte doek die alleen voor dit doel worden gebruikt.</p> <p>Alle holten ten minste 1 min. onder stromend water doorspoelen.</p> <p>Het tijdens de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel wordt alleen voor de persoonlijke bescherming gebruikt en kan niet in de plaats komen van de desinfectiestap die na de reiniging moet worden uitgevoerd.</p>
Reiniging: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De beademingsslangen zo in de reinigings- en desinfectieautomaat leggen dat deze elkaar niet in grotere mate raken.</li> <li>2. Alle holten van de beademingsslangen op de spoelaansluiting van de reinigings- en desinfectieautomaat aansluiten.</li> </ol>

## 13 Verzorging en onderhoud

---

### Aanwijzingen

---

	<p>3. Programma starten.</p> <p>4. De beademingslangen na afloop van het programma uit de reinigings- en desinfectieautomaat nemen.</p> <p>Meer informatie over de automatische reiniging vindt u in hoofdstuk 13.1.2.</p>
Reiniging: Handmatige desinfectie Droging	<p>1. Dompel onderdelen onder in gebruiksklare desinfectiemiddel-oplossing. Alle delen dienen volledig met desinfectiemiddel te worden bedekt.</p> <p>2. Verplaats onderdelen in de oplossing meermaals, zodanig dat eventueel aanwezige luchtbelletjes kunnen ontsnappen.</p> <p>3. De delen aan de binnen- en buitenzijde met een <b>zachte borstel</b> reinigen.</p> <p>4. Spoel het desinfectiemiddel na de inwerkingstijd volledig af met aqua dest.</p> <p>5. Droog onderdelen grondig.</p> <p>6. Controleer na beëindiging de onderdelen op achtergebleven aan de buitenzijde zichtbare verontreinigingen. Herhaal, indien nodig, het handmatige reinigings- en desinfectieproces.</p> <p>Meer informatie over handmatige reiniging en desinfectie vindt u in hoofdstuk 13.1.3.</p>
Onderhoud	<p>Geen onderhoud tijdens reiniging. Oliën kunnen het siliconenmateriaal aantasten!</p>
Controle en functietest	<p>Na de desinfectie en vóór elk gebruik alle onderdelen controleren op beschadigingen (scheuren, breuk, verharding, enz.) en de schroefverbinding van de verbindingsstekker controleren op stevige bevestiging, indien nodig vastdraaien.</p> <p>Beschadigde onderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.</p>
Verpakking	<p>Voor het verpakken van kleinere onderdelen, kunt u standaardverpakkingsmaterialen gebruiken. De onderdelen dienen ruim in de zak te passen, zodat deze bij afsluiting geen spanning ondervindt.</p>
Sterilisatie	<p>De herbruikbare slangsystemen kunnen tot 134 °C met stoom in de autoclaaf worden gesteriliseerd.</p> <p>U dient de autoclaaf conform de gebruikershandleiding van de fabrikant te laden en het overeenkomstige programma te starten.</p> <p>Meer informatie over sterilisatie vindt u in hoofdstuk 13.1.4.</p>
Opslag	<p>Na de sterilisatie droog en besmettingsvrij opslaan in de gesteriliseerde verpakking.</p>

**Aanwijzingen**

Extra informatie	De slang van het slangstelsel mag niet over de kabelbrug worden verdraaid of eraan worden opgehangen.  Verdraaien van de slang of ophangen aan de kabelbrug kan de slangverwarming beschadigen en de functie ervan verstoren.
------------------	---

## 13.5 Temperatuursensorsystemen P7

**VOORZICHTIG**


De temperatuursensor P7 voor het patiëntslangstelsel kan niet met hete stoom worden gesteriliseerd. Door sterilisatie met hete stoom kan de sensor onherstelbaar beschadigd raken!

**Aanwijzingen**

Plaats van gebruik	Verontreiniging van de oppervlakken met een wegwerpdoekje/keukenrol verwijderen
Opbergen en vervoeren	Geen bijzondere voorschriften
Vorbereiden voor reiniging	1. Trek de stekker van het temperatuursensorsysteem uit het beademingsapparaat 2. Verwijder de temperatuursensoren uit het patiëntslangstelsel
Reiniging: Automatisch	Niet mogelijk
Reiniging: Handmatige desinfectie	De oppervlakken met een gebruiksklare desinfectiemiddeloplossing (desinfectiemiddel voor oppervlakken) afwissen.
Droging	Meer informatie over handmatige reiniging en desinfectie vindt u in hoofdstuk 13.1.3.
Onderhoud	Geen onderhoud vereist
Controle en functietest	Na de desinfectie en vóór elk gebruik alle onderdelen controleren op beschadigingen (scheuren, breuk, verharding, enz.) en de schroefverbinding van de verbindingstekker controleren op stevige bevestiging, indien nodig vastdraaien.  Beschadigde onderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.
Verpakking	Voor het verpakken van kleinere onderdelen, kunt u standaardverpakkingsmaterialen gebruiken. De onderdelen dienen ruim in de zak te passen, zodat deze bij afsluiting geen spanning ondervindt.
Sterilisatie	Niet mogelijk
Opslag	Kiemarm, droog, stof- en vorstvrij opbergen
Extra informatie	Geen

## 13.6 Verbindingskabel P3/P7 voor patiëntslang-systeem voor eenmalig gebruik P3/P7

### VOORZICHTIG



De verbindingkabel P3/P7 voor patiëntslangsystemen voor eenmalig gebruik is niet geschikt voor automatische behandeling of sterilisatie met hete stoom.

Door sterilisatie met hete stoom kan de adapter onherstelbaar beschadigd raken!

Aanwijzingen	
Plaats van gebruik	Verontreiniging van de oppervlakken met een wegwerpdoekje/keukenrol verwijderen
Opbergen en vervoeren	Geen bijzondere voorschriften
Vorbereiden voor reiniging	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trek de verbindingkabel uit het beademingsapparaat</li> <li>2. Verwijder de verbindingkabel van het patiëntslangstelsel</li> </ol>
Reiniging: Automatisch	Niet mogelijk
Reiniging: Handmatige desinfectie	De oppervlakken met een gebruiksklare desinfectiemiddeloplossing (desinfectiemiddel voor oppervlakken) afwissen.
Droging	Meer informatie over handmatige reiniging en desinfectie vindt u in hoofdstuk 13.1.3.
Onderhoud	Geen onderhoud vereist
Controle en functietest	<p>Na de desinfectie en vóór elk gebruik alle onderdelen controleren op beschadigingen (scheuren, breuk, verharding, enz.) en de schroefverbindingen van de verbindingstekker controleren op stevige bevestiging, indien nodig vastdraaien.</p> <p>Beschadigde onderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.</p>
Verpakking	Voor het verpakken van kleinere onderdelen, kunt u standaardverpakkingsmaterialen gebruiken. De onderdelen dienen ruim in de zak te passen, zodat deze bij afsluiting geen spanning ondervindt.
Sterilisatie	Niet mogelijk
Opslag	Kiemarm, droog, stof- en vorstvrij opbergen
Extra informatie	Geen

## 13.7 Flowsensor (PNT), Y-stuk, drukmeetleiding

### VOORZICHTIG



Gebruik voor het verwijderen van de turbines van de flowsensor alleen de daarvoor bedoelde montagegereedschappen.

De binnenbuizen en lamellen van de PNT kunnen worden beschadigd als deze worden gereinigd.

### Aanwijzingen

Plaats van gebruik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verontreiniging van de oppervlakken met een wegwerpdoekje/keukenrol verwijderen</li> <li>2. Verwijder de drukmeetleiding van de flowsensor</li> </ol>
Opbergen en vervoeren	Geen bijzondere voorschriften
Vorbereiden voor reiniging	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trek de turbine voorzichtig naar buiten aan beide zijden van de PNT met behulp van het montagegereedschap.</li> <li>2. Bij grote verontreinigingen in de PNT weekt u deze in een desinfecterende oplossing en verwijdert u de verontreinigingen voorzichtig met een puntige pincet. Beschadig of buig de centraal geplaatste buizen en de metalen pallen niet!</li> </ol> <p>Meer informatie over voorbereiding vindt u in hoofdstuk 13.7.1.</p>
Reiniging: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sluit de drukmeetleidingen (siliconenslangen) op de spoelaansluiting van de reinigings- en desinfectieautomaat aan.</li> <li>2. Sluit de PNT-behuizing op de spoelaansluiting van de reinigings- en desinfectieautomaat aan.</li> <li>3. Plaats de turbine voorzichtig in de gesloten zeefschal.</li> <li>4. Laad het desinfectiemiddel conform de gebruikershandleiding van de fabrikant en start het programma voor anesthesiemateriaal.</li> <li>5. Droog de gedesinfecteerde onderdelen (eventueel in droogstoof), voor zover dit niet in de reinigings- en desinfectieautomaat plaatsvindt.</li> </ol> <p>Meer informatie over de automatische reiniging vindt u in hoofdstuk 13.1.2.</p>

### Aanwijzingen

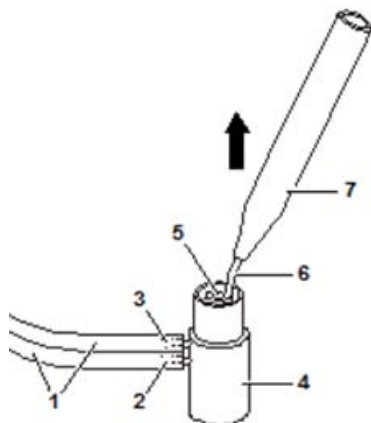
---

Reiniging: Handmatige desinfectie Droging	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dompel onderdelen onder in gebruiksklare desinfectiemiddeloplossing. Alle delen dienen volledig met desinfectiemiddel te worden bedekt.</li><li>2. Verplaats onderdelen in de oplossing meermaals, zodanig dat eventueel aanwezige luchtbelletjes kunnen ontsnappen.</li><li>3. Spoel het desinfectiemiddel na de inwerkingstijd volledig af met aqua dest.</li><li>4. Droog onderdelen grondig.</li><li>5. Controleer na beëindiging onderdelen aan de buitenkant op achtergebleven zichtbare verontreinigingen of resten van desinfectiemiddel. Herhaal, indien nodig, het handmatige reinigings- en desinfectieproces.</li><li>6. Controleer op resten van water, blaas eventueel voorzichtig met steriele perslucht droog.</li></ol> <p>Meer informatie over handmatige reiniging en desinfectie vindt u in hoofdstuk 13.1.3.</p>
Onderhoud	<p>Pak de turbines met het platte uiteinde van het montagegereedschap op en plaats deze in de PNT-behuizing. De spits van de distale turbine mag niet boven de zijkant van de buitenconus uitsteken. Het herkenbare ringoppervlak van de proximale turbine moet gelijk zijn met het uitstekende gedeelte van de PNT-behuizing. De turbines moeten strak in de behuizing zitten en mogen er niet vanzelf uit vallen. Als deze te los of te strak zitten, moeten de O-ringen of de volledige turbines worden vervangen. De O-ringen moeten af en toe met een siliconevet worden ingevet.</p> <p>Meer informatie over follow-up vindt u in hoofdstuk 13.7.2.</p>
Controle en functietest	<p>Controleer na de desinfectie en voor elk gebruik alle onderdelen op beschadigingen (scheuren, breuken, verhardingen, etc.).</p> <p>Beschadigde onderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.</p>
Verpakking	<p>Voor het verpakken van kleinere onderdelen, kunt u standaardverpakkingsmaterialen gebruiken. De onderdelen dienen ruim in de zak te passen, zodat deze bij afsluiting geen spanning ondervindt.</p>
Sterilisatie	<p>Alle onderdelen van de flowsensor en het Y-stuk kunnen op 134 °C met stoom in een autoclaaf worden gesteriliseerd. U dient de autoclaaf conform de gebruikershandleiding van de fabrikant te laden en het overeenkomstige programma te starten. Meer informatie over sterilisatie vindt u in hoofdstuk 13.1.4.</p>
Opslag	<p>Na de sterilisatie droog en besmettingsvrij opslaan in de gesteriliseerde verpakking.</p>
Extra informatie	<p>Geen</p>

### 13.7.1 Voorbereiding flowsensor

1. Trek de drukmeetslangen uit de slangolijven van de PNT
2. Trek de turbine er voorzichtig uit aan beide zijden van de flowsensor met behulp van het daarvoor bestemde montagegereedschap

#### Voorbereiding PNT B/C



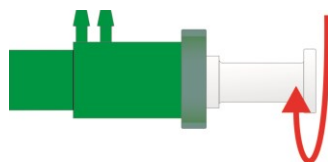
Afb. 157: Voorbereiding PNT B/C

- |                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| 1 Drukmeetslangen  | 5 Turbine                    |
| 2 Slangolijf 1     | 6 Haak                       |
| 3 Slangolijf 2     | 7 Montagegereedschap PNT B/C |
| 4 Pneumotachograaf |                              |

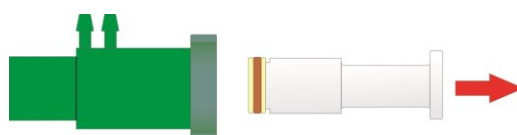
#### Voorbereiding PNT A



Afb. 158: Montagegereedschap in PNT A schuiven



Afb. 159: Montagegereedschap met de klok mee draaien

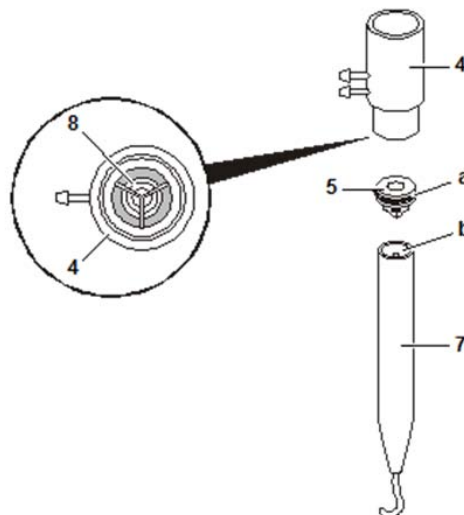


Afb. 160: Montagegereedschap met turbine eruit trekken

## 13.7.2 Follow-up

1. Controleer of alle onderdelen intact en volledig zijn.
  - 2 turbines met ieder een O-ring
  - PNT-behuizing met concentrisch buissysteem, dat aan beide zijden door 3 staven wordt vastgehouden  
Controleer of het buissysteem stevig in de behuizing is vastgezet.
  - 2 slangolijven
2. Blaas de delen voorzichtig met perslucht droog en controleer of de slangolijven watervrij zijn.
3. Plaats de turbine op het montagegereedschap.

Follow-up PNT B/C



Afb. 161: Follow-up PNT B/C

- |   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
| 4 | PNT-behuizing            |  |
| 5 | Turbine                  | a O-Ring van de turbine                    |
| 7 | Montagegereedschap       | b Plat uiteinde van het montagegereedschap |
| 8 | Concentrisch buissysteem |  |

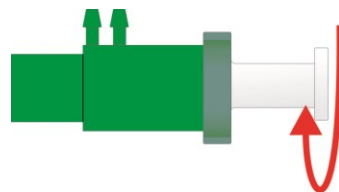


**Follow-up PNT A**

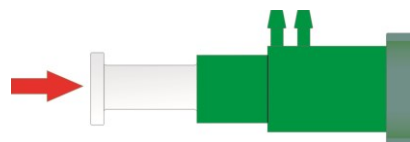


Afb. 162: Plaats de turbine op het montagegereedschap

4. Voer het montagegereedschap in tot het niet meer verder kan en draai kort de turbine vastklickt.



Afb. 163: Montagegereedschap invoeren en kort aandraaien



Afb. 164: Procedure voor de tweede turbine herhalen

**VOORZICHTIG**



De pneumotachografen van type A, B en C hebben verschillende turbines met verschillende boringdiameters.  
De turbines zijn met de letter van de bijbehorende pneumotachograaf gemarkeerd. Deze mogen niet worden verwisseld, anders moet met meetfouten rekening worden gehouden.  
Bij de constructie dient erop te worden gelet dat de afdichtingen en O-ringen op de juiste plaats worden aangebracht en niet worden geplet.

**Vorbereiding op gebruik**

1. Breng de gemarkeerde drukmeetslang (proximale drukmeetslang) op de slangolijf 1, vlakbij de opzetsteun (brede opening) van de PNT aan (markering met een zwarte stip op de aansluitstekker en PNT-behuizing).
2. Breng de tweede drukmeetslang aan op slangolijf 2.

**Functietest**

Voor de flowsensor in gebruik wordt genomen, dienen in principe de afdichtingstest en de functietest te worden uitgevoerd (zie hoofdstuk 7 van de gebruikershandleiding).

## 13.8 Testlong met tube-adapter

### Aanwijzingen

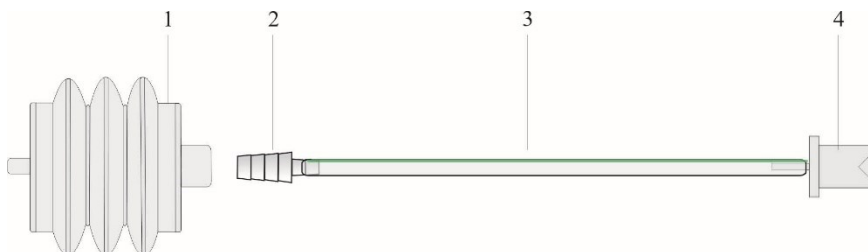
Plaats van gebruik	Verontreiniging van de oppervlakken met een wegwerpdoekje/keukenrol verwijderen
Opbergen en vervoeren	Geen bijzondere voorschriften
Vorbereiden voor reiniging	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verwijder de verbindingsslang met tube-adapter en slangmondstuk uit de testlong</li> <li>2. Verwijder de tube-adapter en het slangmondstuk van de siliconenslang</li> </ol> <p>Meer informatie over voorbereiding vindt u in hoofdstuk 13.7.1.</p>
Reiniging: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verbind de siliconenslang met de injectorrail van het reinigings- en desinfectieapparaat.</li> <li>2. Plaats de testlong zodanig, dat doorspoelen van de holte is gewaarborgd en er geen spoelschaduwen ontstaan. Overtollig water moet vrij kunnen wegstromen.</li> <li>3. Plaats het slangmondstuk in de container voor kleine onderdelen.</li> <li>4. Laad de desinfectieautomaat conform de gebruikershandleiding van de fabrikant en start het programma voor anesthesiemateriaal.</li> <li>5. Droog de gedesinfecteerde onderdelen (eventueel in droogstoof) voorzover dit niet in de desinfectieautomaat plaatsvindt.</li> </ol> <p>Meer informatie over de automatische reiniging vindt u in hoofdstuk 13.1.2.</p>
Reiniging: Handmatige desinfectie Droging	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dompel onderdelen onder in gebruiksklare desinfectiemiddel-oplossing. Alle delen dienen volledig met desinfectiemiddel te worden bedekt.</li> <li>2. Verplaats onderdelen in de oplossing meermaals, zodanig dat eventueel aanwezige luchtbelletjes kunnen ontsnappen.</li> <li>3. Spoel het desinfectiemiddel na de inwerkingstijd volledig af met aqua dest.</li> <li>4. Droog onderdelen grondig.</li> <li>5. Controleer na beëindiging onderdelen aan de buitenkant op achtergebleven zichtbare verontreinigingen of resten van desinfectiemiddel. Herhaal, indien nodig, het handmatige reinigings- en desinfectieproces.</li> </ol> <p>Meer informatie over handmatige reiniging en desinfectie vindt u in hoofdstuk 13.1.3.</p>

**Aanwijzingen**

Onderhoud	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer op resten van water, blaas eventueel voorzichtig met steriele perslucht droog.</li> <li>2. Verbind de tube-adapter en het slangmondstuk met de siliconenslang.</li> <li>3. Verbind de verbindingsslang met tube-adapter en slangmondstuk met de testlong.</li> </ol>
Controle en functietest	<p>Controleer na de desinfectie en voor elk gebruik alle onderdelen op beschadigingen (scheuren, breuken, verhardingen, etc.).</p> <p>Beschadigde onderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.</p>
Verpakking	Voor het verpakken van kleinere onderdelen, kunt u standaardverpakkingsmaterialen gebruiken. De onderdelen dienen ruim in de zak te passen, zodat deze bij afsluiting geen spanning ondervindt.
Sterilisatie	Alle onderdelen van de testlong kunnen op 134 °C met stoom in een autoclaaf worden gesteriliseerd. U dient de autoclaaf conform de gebruikershandleiding van de fabrikant te laden en het overeenkomstige programma te starten. Meer informatie over sterilisatie vindt u in hoofdstuk 13.1.4.
Opslag	Na de sterilisatie droog en besmettingsvrij opslaan in de gesteriliseerde verpakking.
Extra informatie	Geen

### 13.8.1 Voorbereiding testlong met tube-adapter

1. Verwijder de verbindingsslang met tube-adapter en slangmondstuk uit de testlong
2. Verwijder de tube-adapter en het slangmondstuk van de siliconenslang

**Vorbereitung testlong**


Afb. 165: Testlong met tube-adapter

- |   |                                  |   |                             |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Pediatrische testlong, siliconen | 3 | Verbindingsslang, siliconen |
| 2 | Slangmondstuk                    | 4 | Tube-adapter                |

## 13.9 Patiënteenheden P7

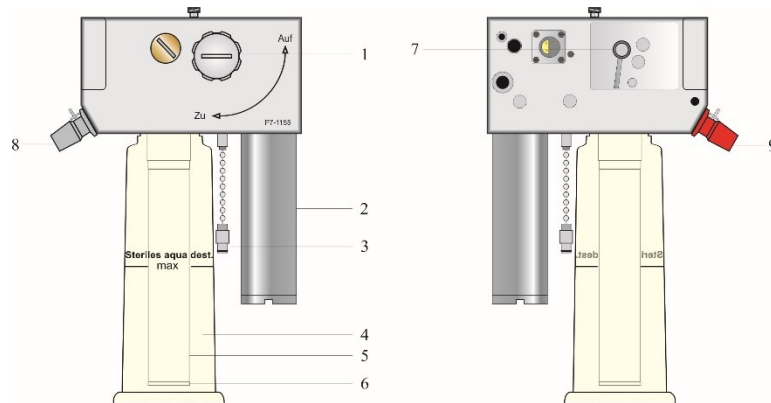
### Aanwijzingen

Plaats van gebruik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koppel de patiënteenheden los van de zijwand van het beademingsapparaat.</li> <li>2. Verwijder de bevochtigingsfles en leeg deze.</li> <li>3. Verontreiniging van de oppervlakken met een wegwerpdoekje/keukenrol verwijderen.</li> </ol>
Opbergen en vervoeren	Geen bijzondere voorschriften
Vorbereiden voor reiniging	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schroef de geluiddemper van patiënteenheden af.</li> <li>2. Trek de bevochtigingsbuis los en verwijder het bevochtigingsgaas en voer het af.</li> <li>3. Plaats de centreerhuls op de zuiger van het proportioneelventiel.</li> </ol> <p>Meer informatie over voorbereiding van de patiënteenheden vindt u in hoofdstuk 13.9.1.</p>
Reiniging: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sluit de expiratieaansluiting van de patiënteenheden aan op de spoelaansluiting van de reinigings- en desinfectieautomaat.</li> <li>2. Plaats de patiënteenheden zodanig, dat doorspoelen van de patiënteenheden is gewaarborgd en er geen spoelschaduwen ontstaan. Overtollig water moet vrij kunnen wegstromen.  Geluiddemper alleen met een schoonmaakdoek desinfecteren of de schuimkern van tevoren verwijderen en op deskundige wijze afvoeren!</li> <li>3. Laad de desinfectieautomaat conform de gebruikershandleiding van de fabrikant en start het programma voor anesthesiemateriaal. Droog de gedesinfecteerde onderdelen (eventueel in droogstoof) voorzover dit niet in de desinfectieautomaat plaatsvindt.</li> </ol> <p>Meer informatie over de automatische reiniging vindt u in hoofdstukken 13.1.2 en 13.9.1.</p>

**Aanwijzingen**

Reiniging: Handmatige desinfectie Droging	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dompel onderdelen onder in gebruiksklare desinfectiemiddeloplossing. Alle delen dienen volledig met desinfectiemiddel te worden bedekt.</li> <li>2. Verplaats onderdelen in de oplossing meermaals, zodanig dat eventueel aanwezige luchtbelletjes kunnen ontsnappen.</li> <li>3. Spoel het desinfectiemiddel na de inwerkingstijd volledig af met aqua dest. Geluidemper alleen met een schoonmaakdoek desinfecteren of de schuimkern van tevoren verwijderen en op deskundige wijze afvoeren!</li> <li>4. Droog deze vervolgens grondig.</li> <li>5. Controleer na beëindiging onderdelen aan de buitenkant op achtergebleven zichtbare verontreinigingen of resten van desinfectiemiddel. Herhaal, indien nodig, het handmatige reinigings- en desinfectieproces.</li> </ol> <p>Meer informatie over handmatige reiniging en desinfectie vindt u in hoofdstuk 13.1.3.</p>
Onderhoud	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bevochtigingsbuis monteren</li> <li>2. Monteer de geluidemper.</li> </ol> <p>Meer informatie over follow-up vindt u in hoofdstuk 13.9.2.</p>
Controle en functietest	<p>Controleer na de desinfectie en voor elk gebruik alle onderdelen op beschadigingen (scheuren, breuken, verhardingen, etc.).</p> <p>Beschadigde onderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.</p>
Verpakking	<p>Voor het verpakken van kleinere onderdelen, kunt u standaardverpakkingsmaterialen gebruiken. De onderdelen dienen ruim in de zak te passen, zodat deze bij afsluiting geen spanning ondervindt.</p>
Sterilisatie	<p>Alle componenten van de patiënteenheden kunnen op 134 °C met stoom in een autoclaaf worden gesteriliseerd. U dient de autoclaaf conform de gebruikershandleiding van de fabrikant te laden en het overeenkomstige programma te starten. Meer informatie over sterilisatie van het beademingssysteem vindt u in hoofdstukken 13.1.4 en 13.9.2.1.</p>
Opslag	<p>Na de sterilisatie droog en besmettingsvrij opslaan in de gesteriliseerde verpakking.</p>
Extra informatie	<p>Geen</p>

### 13.9.1 Voorbereiding

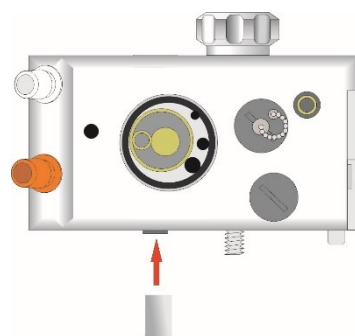


Afb. 166: Patiënteenhed P7

- |                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| 1 Sluithendel       | 6 Sluitring bevochtigingsbuis |
| 2 Geluiddemper      | 7 Zuiger patiënt klep         |
| 3 HFO-stop          | 8 Expiratieaansluiting        |
| 4 Bevochtigingsfles | 9 Inspiratieaansluiting       |
| 5 Bevochtigingsbuis |                               |

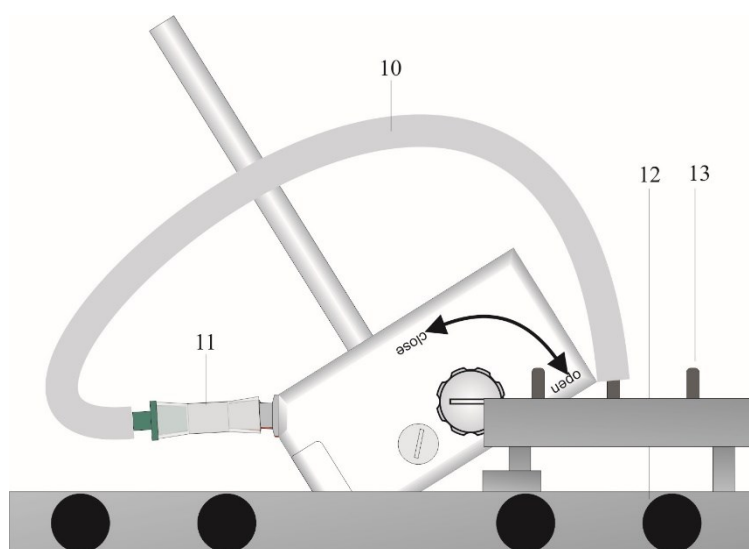
#### Voorbereiding patiënteenhed P7

1. Koppel de patiënteenhed los van de zijwand.
2. Schroef de geluiddemper eraf.
3. Verwijder de bevochtigingsfles en leeg deze.
4. Trek de bevochtigingsbuis eraf, naar beneden.
5. Draai de sluitring van de bevochtigingsbuis (pos. 6) met de klok mee en haal deze eraf.
6. Neem het bevochtigingsgaas eruit en voer dee op professionele wijze af.
7. Zet de zuiger van het proportioneelventiel met behulp van fixeershuls (art.nr. 100761002) vast.



Afb. 167: Zuiger van het proportioneelventiel vastzetten

8. Verwijdere de HFO-stop.
9. Bevestig de slang voor doorspoeling (10) met spoeladapter (11) op de expiratieaansluiting.
10. Plaats de patiënteenheden zodanig, dat doorspoelen van de patiënteenheden is gewaarborgd en er geen spoelschaduw ontstaat.
11. Bevestig de slang (100761006) voor doorspoeling (10) op een van de sproeiers (13) van de injectorrail van de schuiflade van het reinigings- en desinfectieapparaat.



Afb. 168: Voorbeeld van de plaatsing op een schuiflade van een reinigings- en desinfectieapparaat

12. Laad de desinfectieautomaat conform de gebruikershandleiding van de fabrikant en start het programma. Droog de gedesinfecteerde onderdelen (eventueel in droogstoof) voorzover dit niet in de desinfectieautomaat plaatsvindt.

#### VOORZICHTIG



Na iedere handmatige of mechanisch thermische behandeling dient de patiënteenheden eventueel door droogblazen met steriele perslucht van resterende waterresten te worden ontdaan.

### 13.9.1.1 Gereedmaken van de geluiddemper

#### VOORZICHTIG



Geluiddemper niet automatisch of door onderdompeling in desinfectieoplossing reinigen! Alleen met een schoonmaakdoek desinfecteren of de schuimkern van tevoren verwijderen en op deskundige wijze afvoeren!

De oppervlakken met een gebruiksklare desinfectiemiddeloplossing (desinfectiemiddel voor oppervlakken) afwissen.

#### AANWIJZING



De geluiddemper kan evenals alle componenten van de patiënteenheden tot 134 °C met stoom in de autoclaaf worden gedesinfecteerd. U dient de autoclaaf conform de gebruikershandleiding van de fabrikant te laden en het overeenkomstige programma te starten.

## 13.9.2 Follow-up

### Follow-up patiënteenheden P7

1. Bij gebruik van bevochtigingsgas art.nr. 100753131 (VE 25 stuks) het bevochtigingsgas met behulp van het gereedschap voor gaasmontage in de bevochtigingsbuis schuiven en met de afsluitring afsluiten (zie ook hoofdstuk 6.3).
2. De complete bevochtigingsbuis dient vervolgens op de vastzethuls onder aan de patiënteenheden te worden bevestigd.
3. Monteer de geluiddemper op de patiënteenheden.

### 13.9.2.1 Sterilisatie van de patiënteenheden

Alle componenten van de patiënteenheden kunnen op 134 °C met stoom in een autoclaaf worden gesteriliseerd. U dient de autoclaaf conform de gebruikershandleiding van de fabrikant te laden en het overeenkomstige programma te starten.

### Sterilisatie

1. Plaats de patiënteenheden en de bevochtigingsfles afzonderlijk in de autoclaaf.
2. Steriliseer de patiënteenheden en de bevochtigingsfles conform de aanwijzingen bij de autoclaaf die u gebruikt.
3. Laat de patiënteenheden en de bevochtigingsfles na sterilisatie langere tijd drogen.



## 13.10 Montage

- Opbergen** Kiemarm, droog en beveiligd tegen stof opbergen voor het volgende gebruik.
- Vorbereiding op gebruik** Informatie over de voorbereiding voor gebruik vindt u in de desbetreffende hoofdstukken van de gebruikershandleiding.
- Functietest** Voordat de **SOPHIE** in gebruik wordt genomen, dient in principe altijd een test te worden uitgevoerd. Aanwijzingen over de test vindt u in de desbetreffende hoofdstukken van de gebruikershandleiding.
- Wat te doen in geval van schade** Als u tijdens of na de behandeling schade aan het apparaat of de accessoires vaststelt, kunt u onmiddellijk contact opnemen met de afdeling Medische Techniek van uw instelling of met de klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH.

## 13.11 Behandelingschema

### VOORZICHTIG






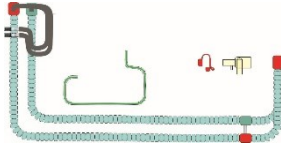




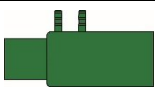



De in deze tabel beschreven processen ter voorbereiding van dit medisch product dienen slechts als aanbevelingen.  
De individuele procedureaanwijzingen van de verantwoordelijken van de afdeling Hygiënische Dienst van uw ziekenhuis dienen altijd in acht te worden genomen.

### VOORZICHTIG



Bij infectieuze patiënten dienen alle onderdelen van het patiëntstelsel die zorgen voor de transport van ademgas bovendien te worden gesteriliseerd.

Componenten van het systeem		Mechanische thermische behandeling	Handmatige behandeling	Sterilisatie
Patiënteenheden met fixeerhuls, veiligheidskleppen, patiëntkleppen,		Ja	Ja	Ja
Bevochtigingsfles		Ja	Ja	Ja
Bevochtigingsbuis (zonder bevochtigingsgaas)		Ja	Ja	Ja
Bevochtigingsbuis (met bevochtigingsgaas)		Nee	Nee	Ja
Geluidemper		Nee	Oppervlak	Ja
Patiëntslangstelsel (herbruikbaar), Y-stuk, siliconenkap, drukmeetslang		Ja	Ja	Ja
Temperatuursensorsysteem		Nee	Oppervlakken	Nee

Componenten van het systeem		Mechanische thermische behandeling	Handmatige behandeling	Sterilisatie
Verbindingskabel P3/P7 voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7		Nee	Oppervlakken	Nee
Pneumotachograaf A, B, C		Ja	Ja	Ja
PNT-stekker met siliconenslang		Ja	Ja	Ja
Testlong met tube-adaptor		Ja	Ja	Ja
Gereedschap voor gaasmontage		Nee	Ja; Oppervlakken	Nee

Tab. 20: Behandelingsschema

## 13.12 Speciaalgereedschap en accessoires

Pos.	Omschrijving	Art.nr.
1	Bevochtigingsgaas (VE 25 stuks)	100753131
2	Bevochtigingsgaas P3/P7 afzonderlijk verpakt	100761131
3	Fixeerhuls voor zuiger voor mechanische behandeling van patiënteenheden P7	100761002
4	Verbindingslang voor reinigings- en desinfectie-apparaten voor mechanische behandeling van de patiënteenheden P7	100761006
5	Gereedschap voor gaasmontage bij bevochtigingssysteem P7	100753129
6	Montagegereedschap voor pneumotachograaf type A	103553016
7	Montagegereedschap voor pneumotachograaf type B/C	103553019

Tab. 21: Speciaalgereedschap en accessoires voor de voorbereiding

## 13.13 Onderhoud

### WAARSCHUWING



Veranderingen, wijzigingen, reparaties, het openen van het apparaat of het verwisselen van de accu mogen uitsluitend door de geautoriseerde klantenservice van FRITZ STEPHAN GMBH worden uitgevoerd. Hieronder valt niet de geplande demontage van de patiënteenheden volgens de instructies in de gebruikershandleiding. Gebruik bij vervangingswerkzaamheden alleen vervangende onderdelen van FRITZ STEPHAN GMBH.

### VOORZICHTIG



Voor iedere onderhoudsmaatregel, ook voor terugzending in verband met reparatie, dient reiniging en desinfectie van **SOPHIE** en de accessoires ervan plaats te vinden.

### 13.13.1 Onderhouds- en controle-intervallen

Interval	Uit te voeren werkzaamheden
Voor elke patiënt	Gaas van bevochtiger vervangen
Maandelijks	Filter van apparaatventilator achterzijde reinigen, of vervangen
½-jaarlijks	O/ring van drukmeetnippels P7 en PNT controleren of vervangen
½-jaarlijks	Interne accu volledig opladen, volledig ontladen en weer opladen (accukalibratie)
½-jaarlijks	Veiligheidstechnische controle uitvoeren (zie ook hoofdstuk 13.13.2)
Jaarlijks	Filter achterzijde apparaatventilator vervangen
Jaarlijks	Onderhoud en controle door geautoriseerde klantenservice
2-jaarlijks	Interne accu vervangen door geautoriseerde klantenservice

Tab. 22: Onderhouds- en controle-intervallen

### 13.13.2 Veiligheidstechnische controles

#### WAARSCHUWING



Als de veiligheidstechnische controle (STK) niet wordt uitgevoerd, kan dit de veiligheid van het apparaat in gevaar brengen!

Voer de veiligheidstechnische controle altijd in de aangegeven intervallen uit.

#### VOORZICHTIG



Het is niet de bedoeling dat de veiligheidstechnische controle de plaats inneemt van de door de fabrikant voorgeschreven onderhoudsbeurt en het vervangen van versleten onderdelen

#### Visuele controle

- Zichtbare, veiligheidsrelevante gebreken aan apparaat en accessoires
- Afsluiting van patiënteenheden functioneert correct en veilig
- Label en markering van het apparaat volledig en leesbaar, gebruikershandleiding aanwezig

#### Elektrische veiligheid

- Controle conform DIN EN 62353

#### Controle van de veiligheidsfuncties

- Automatische zelftest uitvoeren
- Functie van alarmluidspreker
- Functie van de bedieningselementen
- Functie van de waterniveausensoren
- Functie van het vulsysteem (optioneel), slangknijper gaat zonder schokken open en dicht
- Controle drukverschilalarm, veiligheidsklep opent, druk daalt tot 0 cmH<sub>2</sub>O, geen zuigeffect bij opnieuw starten
- Controle gasuitvalalarm en substitutie, FiO<sub>2</sub> op 21% en >98% bij substitutie

#### Controle van de apparaatfuncties

- Functietest van de drukmeting
- Functietest van de volumemeting
- Functiecontrole FiO<sub>2</sub>
- Functietest verwarming
- Functietest externe trigger (optioneel)
- Controle interne accu



## 14 Elektromagnetische emissies en immuniteit

### AANWIJZING



Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMV) en dienen, conform de voorschriften inzake EMV in de begeleidende documentatie, te worden geïnstalleerd en in gebruik genomen.

### AANWIJZING




Draagbare en mobiele HF-communicatiemiddelen met hoge frequenties kunnen medisch-elektrische apparaten beïnvloeden.

### 14.1 Elektromagnetische emissies

Het beademingsapparaat **SOPHIE** is bedoeld voor gebruik in een als hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het beademingsapparaat **SOPHIE** dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissies	Naleving	Richtlijn elektromagnetische omgeving
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het beademingsapparaat <b>SOPHIE</b> gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Derhalve is zijn HF-emissie zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat in de buurt staande elektronische apparatuur gestoord wordt.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	<b>SOPHIE</b> is geschikt voor het gebruik in andere gebouwen dan die welke als woning en dergelijke dienen, mits deze rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnet dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsvariatie/flikkering volgens IEC 61000-3-3	Wordt aan voldaan	

Tab. 23: Elektromagnetische emissies (IEC 60601-1-2)

<b>WAARSCHUWING</b>	
	<p>Draagbare en mobiele HF-communicatiemiddelen kunnen medische en elektrische apparaten beïnvloeden.</p> <p>Medische elektrische apparaten en systemen mogen niet direct naast elkaar of bovenop andere apparatuur worden geplaatst. Mocht het echter toch nodig zijn het apparaat te gebruiken terwijl het dichtbij of bovenop andere apparaten is geplaatst, dient het medisch-elektrische apparaat of systeem goed in de gaten te worden gehouden om het beoogde gebruik in deze opstelling te controleren.</p>

## 14.2 Elektromagnetische immuniteit

Het beademingsapparaat **SOPHIE** is bedoeld voor gebruik in een als hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het beademingsapparaat **SOPHIE** dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	+6 kV (contact) +8 kV (lucht)	+6 kV (contact) +8 kV (lucht)	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of van keramische tegels te zijn voorzien. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te bedragen.
Snelle transitoire elektrische storingen/ piekniveau (burst) volgens IEC 61000-4-4	+2 kV voor netleidingen +1 kV voor ingangs-/ uitgangsledingen	+2 kV voor netleidingen +1 kV voor ingangs-/ uitgangsledingen	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs-/ ziekenhuisomgeving overeen te komen.
Spanningspulsen/ pieken (surges) volgens IEC 61000-4-	+1 kV Externe kabel-externe kabel +2kV Aarde externe kabel	+1 kV Externe kabel-externe kabel +2kV Aarde externe kabel	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs-/ ziekenhuisomgeving overeen te komen.




Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Spanningsdips, korte onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip van de UT) over ½ periode 40% UT (60% dip van de UT) over 5 perioden 70% UT (30% dip van de UT) over 25 perioden < 5% UT (> 95% dip de UT) voor 5 seconden	< 5% UT (> 95% dip van de UT) over ½ periode 40% UT (60% dip van de UT) over 5 perioden 70% UT (30% dip van de UT) over 25 perioden < 5% UT (> 95% dip de UT) voor 5 seconden	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs-/ziekenhuisomgeving overeen te komen. De in de documentatie aangegeven acculooptijd dient te worden gerespecteerd.
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie dienen met de typische waarden zoals die in een bedrijfs-/ziekenhuisomgeving voorkomen, overeen te komen.

UT is de netwisselspanning voor toepassing van het testniveau.

Tab. 24: Elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
			Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet op kortere afstand van het beademingsapparaat <b>SOPHIE</b> inclusief de bijbehorende leidingen worden gebruikt dan de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie geldende vergelijking wordt berekend.
Geleide HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V <sub>Effectieve waarde</sub> 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden <sup>a</sup>	3 V <sub>Effectieve waarde</sub>	Aanbevolen beschermingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz
	10 V <sub>Effectieve waarde</sub> 150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden <sup>a</sup>	3 V <sub>Effectieve waarde</sub>	

## 14 Elektromagnetische emissies en immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde hoge frequentie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 7,7\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz Met P als de maximale nominale waarde van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant van de zender en d als de aanbevolen beschermingsafstand in meters (m). <sup>b</sup> De veldsterkte van stationaire radiozenders dient bij alle frequenties conform een onderzoek ter plaatse <sup>c</sup> minder dan het conformiteitsniveau te zijn. <sup>d</sup> In de omgeving van apparaten waarop het volgende pictogram is aangebracht, zijn storingen mogelijk. 
Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Deze richtlijnen kunnen niet in alle gevallen worden toegepast. De verspreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			
a De ISM-banden (industrie, wetenschap, geneeskunde) tussen 150 kHz en 80 MHz liggen bij 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.			
b De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz en 2,5 GHz hebben tot doel de waarschijnlijkheid te beperken dat mobiele/draagbare communicatiemiddelen storingen kunnen veroorzaken als zij onbedoeld in het patiëntbereik worden binnengebracht. Op grond hiervan wordt de extra factor van 10/3 bij de berekening van de aanbevolen beschermingsafstanden in deze frequentiebereiken toegepast.			
c De veldsterkten van stationaire zenders, zoals basisstations van mobieltjes en mobiele radio's, amateur radiostations, AM- en FM-radio-en tv-zenders, kunnen theoretisch niet exact worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving ten opzichte van de stationaire zenders te bepalen, dient een onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plaats waar het beademingsapparaat <b>SOPHIE</b> wordt gebruikt, de bovenstaande conformiteitsniveaus overschrijdt, dient het beademingsapparaat <b>SOPHIE</b> in de gaten worden gehouden om zeker te zijn van een werking overeenkomstig het gebruiksdoel. Wanneer er ongewone werkingen worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals een gewijzigde opstelling of een andere standplaats van het beademingsapparaat <b>SOPHIE</b> .			
d Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte kleiner dan 10 V/m.			

## 14.3 Aanbevolen beschermingsafstand

Het beademingsapparaat SOPHIE is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde HF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van het beademingsapparaat SOPHIE kan helpen elektromagnetische storingen te voorkomen door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatiemiddelen (zenders) en het beademingsapparaat SOPHIE, zoals hieronder op basis van het maximale uitgangsvermogen van het communicatiemiddel worden aanbevolen, te respecteren.

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het beademingsapparaat SOPHIE				
Maximale zendvermogen van de zender (W)	Afstand naar gelang zenderfrequentie (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden <sup>a</sup>	150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden <sup>a</sup>	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 4\sqrt{P}$	$d = 4\sqrt{P}$	$d = 7,7\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,4 m	0,4 m	0,77 m
0,1	0,38 m	1,26 m	1,26 m	2,43 m
1	1,2 m	4 m	4 m	7,7 m
10	3,8 m	12,65 m	12,65 m	24,35 m
100	12 m	40 m	40 m	77 m
Voor zenders waarvan het nominale vermogen in bovenstaande tabel niet staat vermeld, kan de afstand met gebruikmaking van de gerelateerde kolom worden bepaald, waarbij P het nominale vermogen van de zender in Watt (W) is, zoals door de fabrikant van de zender is aangegeven.				
1	Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
2	De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.			
3	Voor het berekenen van de aanbevolen beschermingsafstand van zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz, werd een extra factor van 10/3 in de formule verwerkt en toegepast, om de waarschijnlijkheid te beperken dat een ongewild in het patiëntbereik gebracht mobiel/draagbaar communicatiemiddel tot een storing leidt.			
4	Deze richtlijnen kunnen niet voor alle situaties gelden. De verspreiding van elektromagnetische golven wordt door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			

Tab. 25: Aanbevolen beschermingsafstanden (IEC 60601-1-2, Tabel 5)



## 15 Vervangende onderdelen & accessoires

Pos.	Omschrijving	Art.nr.
1	Patiëntenheid P7 met verwarmde ademgasbevochtiger	100761000
2	Bevochtigingsgaas (VE 25 stuks)	100753131
3	Bevochtigingsgaas P3/P7 afzonderlijk verpakt	100761131
4	Geluidsdemperinzet P7	100761025
5	Opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel P7 verwarmd met Y-stuk, drukmeetleiding en aansluitstekker voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesloten incubator lengte 1200 mm, waarvan 800 mm verwarmd</li> <li>• Geopende incubator lengte 1300 mm, waarvan 1200 mm verwarmd</li> </ul>	100761500 100761550
6	Temperatuursensor voor opnieuw bruikbaar patiëntslangstelsel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesloten incubator</li> <li>• Geopende incubator</li> </ul>	100761110 100761100
7	Patiëntslangstelsel P3/P7 voor eenmalig gebruik, verwarmd, met Y-stuk, drukmeetleiding en NO-adapter	100761300
8	Verbindingskabel P3/P7 voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7 (100761300)	100760021
9	Temperatuursensor P7 voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7 (100761300)	100763009
10	Externe pneumotachografen <ul style="list-style-type: none"> <li>• PNT Type A Neonatologie</li> <li>• PNT Type B Neonatologie</li> <li>• PNT Type C Pediatrie</li> </ul>	103561303 103561300 103561301
11	Slangverwarmer ter compensatie van grotere temperatuurverschillen <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor herbruikbare patiëntslangsystemen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesloten incubator voor koud gedeelte (390 mm)</li> <li>• gesloten incubator voor verwarmd gedeelte (730 mm)</li> <li>• geopende incubator voor verwarmd gedeelte (1130 mm)</li> </ul> </li> <li>- voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik (art.nr. 100761300):               <ul style="list-style-type: none"> <li>• voor koud gedeelte (390 mm)</li> </ul> </li> </ul>	100760003 100760007 100760004 100760507

## 15 Vervangende onderdelen & accessoires

Pos.	Omschrijving	Art.nr.
12	Medicijnverstuiverset, pneumatisch, kan in de autoclaaf	171060120
13	Expiratiefilter voor medicijnverstuiver	170160210
14	Y-stuk, kan in de autoclaaf met afsluitdop	170160416
15	Beademingsmasker <ul style="list-style-type: none"> <li>• Silicone maat 0</li> <li>• Silicone maat 1</li> <li>• Silicone maat 2</li> </ul>	170060000 170060001 170060002
16	Zelfvullende beademingsballon, siliconen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 ccm met beademingsmasker voor pasgeborenen</li> <li>• 500 ccm met beademingsmasker voor kinderen</li> </ul>	170060038 170060039
17	Aansluitbestek voor het automatische vulsysteem	103860035
18	Set bestaande uit aqua.dest. fles en aansluitbestek voor het automatische vulsysteem	103861038
19	EasyFlow n CPAP	
	Neusverwijder (VPE: 5)	
	• XS	170161006
	• S	170161001
	• M	170161002
	• L	170161003
	• XL	170161004
	Masker (VPE: 5)	
	• XS	170161005
	• S	170161012
	• M	170161013
	• L	170161014
	• XL	170161015
	Applicator met magneet en kap met druksluiting (VPE: 5)	170161161
	Set met ontkoppelingsslangen en connectoren (Ø 10 mm) (VPE: 5)	170163408
	Set met ontkoppelingsslangen en connectoren (Ø 12 mm, F&P) (VPE: 5)	170163409
	Mutsen met voorhoofdbevestiging en fixeerbandjes (VPE: 1)	
	• XS	170161019
	• S	170161020
	• M	170161021
	• L	170161022

Pos.	Omschrijving	Art.nr.
	• XL	170161023
	• XXL	170161024
	• 3XL	170161025
	• 4XL	170161026
	• 5XL	170161027
	• 6XL	170161028
	• 7XL	170161029
	Hoofdband compleet met twee fixeerbands en voorhoofdbevestiging (VPE: 1)	
	• micro	170161040
	• mini	170161041
	• maxi	170161042
20	Sensor voor buikademhaling (externe trigger), voor eenmalig gebruik, lengte: 150cm	103560103
21	Sensor voor buikademhaling (externe trigger), voor eenmalig gebruik, lengte: 200cm	103560203
22	Testlong met tube-adapter	170060092
23	Fixeerhuls voor zuiger voor mechanische behandeling van patiënteheid P7	100761002
24	Aansluitkabel 24V DC, 2m, bekabeling Sophie Transport, met 4 polige aansluitstekker	160561031
25	Verbindingsslang voor reinigings- en desinfectieapparaten voor mechanische behandeling van de patiënteheid P7	100761006
26	Gereedschap voor gaasmontage bij bevochtigingssysteem P7	100753129
27	Montagegereedschap voor pneumotachograaf type A	103553016
28	Montagegereedschap voor pneumotachograaf type B/C	103553019
29	Gebruikershandleiding Sophie	103890000

Tab. 26: Lijst met accessoires





## 16 Lijst met afbeeldingen

Afb. 1: Vooraanzicht	43
Afb. 2: Weergave van de spanningsbron	45
Afb. 3: Functiebereiken	47
Afb. 4: Status-, alarm- en signaalweergave met geactiveerde alarmonderdrukking	48
Afb. 5: Monitoreenheid	51
Afb. 6: Meetwaardeweergaven	52
Afb. 7: Geopend hoofdmenu	54
Afb. 8: Geopend menu Ventilatie	55
Afb. 9: Parameterweergave	56
Afb. 10: Weergave bijzondere functies	57
Afb. 11: Status-, alarm- en signaalweergave	58
Afb. 12: Geopende alarmlijst	60
Afb. 13: Standaardgrafiekweergave met twee curven	63
Afb. 14: Grafiekweergave met drie curven	63
Afb. 15: Grafiekweergave met geactiveerde trend	64
Afb. 16: Vergroot venster bij curven 2 en 3 met dezelfde inhoud	64
Afb. 17: Status Expiratoire trigger en apneu-teller	66
Afb. 18: Zijaanzicht rechts	67
Afb. 19: Sophie met automatisch vulsysteem	68
Afb. 20: Voor- en zijaanzicht patiënteenheid	69
Afb. 21: Slangstelsel voor incubators (art.nr. 100761500)	72
Afb. 22: Slangstelsel voor warmtebedjes (art.nr. 100761550)	73
Afb. 23: Slangstelsel voor eenmalig gebruik P3/P7 (art.nr. 100761300)	74
Afb. 24: Gedeelte voor aansluitingen	75
Afb. 25: Achteraanzicht	76
Afb. 26: Pneumatische module	77
Afb. 27: Stroomvoorzieningsmodule (art.nr.: 103861075)	78
Afb. 28: Stroomvoorzieningsmodule (art.nr.:10386120 en art.nr. 103861080)	78
Afb. 29: Mobiele sokkel	80
Afb. 30: Geopend hoofdmenu	81
Afb. 31: Instelling van de functie "FiO2 volgen aan/uit"	83
Afb. 32: Instelling ademgastemperatuur	83

## 16 Lijst met afbeeldingen

---

Afb. 33: Menu "Alarmgrens"	84
Afb. 34: Pop-upmenu "Alarmgrenzen"	85
Afb. 35: Weergave transportfunctie	88
Afb. 36: Menu "Curven"	89
Afb. 37: Submenu "Curve 2"	89
Afb. 38: Submenu "Curve 3"	90
Afb. 39: Menu "Bekijken"	92
Afb. 40: Submenu "Display VT"	92
Afb. 41: Dagweergave	94
Afb. 42: Nachtwoergave	94
Afb. 43: Meten	95
Afb. 44: Meten (pijltjes geven de meetpunten aan)	96
Afb. 45: Menu Verwarmen	97
Afb. 46: Instelling van bevochtiging met schuifregelaar	98
Afb. 47: Bevochtigingsniveau 0	98
Afb. 48: Bevochtigingsniveau +6 (maximale bevochtiging)	98
Afb. 49: Bevochtigingsniveau -4 (laagste bevochtiging)	99
Afb. 50: Menu Extra functies	100
Afb. 51: Menu Opties	101
Afb. 52: FiO2-weergave	102
Afb. 53: Alarm "O2 sensor fout"	102
Afb. 54: Menu Communicatie	105
Afb. 55: Keuze van de overdrachtssnelheid	105
Afb. 56: Submenu Taalselectie	106
Afb. 57: Geopend menu Ventilatie	107
Afb. 58: Ventilatieopties S-IMV	109
Afb. 59: Pop-upmenu bij S-IMV-ventilatie	110
Afb. 60: Pop-upmenu bij S-IMV – Expiratietijd selecteren	110
Afb. 61: Pop-upmenu – Expiratietijd instellen	111
Afb. 62: Starten van de ventilatie	111
Afb. 63: Selectie van de knop "Alarmen"	112
Afb. 64: Instelling van de alarmgrenswaarden	112
Afb. 65: Wijzigen van de ventilatievorm tijdens lopende ventilatie	113
Afb. 66: Vraag om bevestiging "Verlaat ventilatie ?"	115
Afb. 67: StandBy-modus	116

Afb. 68: Vraag om bevestiging Uitschakelen	116
Afb. 69: Sophie wordt uitgeschakeld	117
Afb. 70: Vraag om bevestiging "Ventilatie afbreken ?"	118
Afb. 71: Systeemtest	119
Afb. 72: Testmodus met succes beëindigd	120
Afb. 73: Testmodus beëindigd, opgetreden alarmen worden automatisch weergegeven	120
Afb. 74: Versie met instelbare expiratietijd	125
Afb. 75: Versie met instelbare ademfrequentie	125
Afb. 76: Selectie IMV	127
Afb. 77: Parameterinstelling IMV	127
Afb. 78: Selectie S-IMV	128
Afb. 79: Parameterinstelling S-IMV	128
Afb. 80: Selectie S-IMV met ITT (PSV)	129
Afb. 81: Parameterinstelling S-IMV-ITT (PSV)	129
Afb. 82: Selectie ASS./CO.	130
Afb. 83: Parameterinstelling ASS./CO.	130
Afb. 84: Selectie Ass./Co. met ITT (PSV)	131
Afb. 85: Parameterinstelling Ass./Co. met ITT (PSV)	131
Afb. 86: Selectie hoge-frequentie-oscillatie (HFO) met IMV	132
Afb. 87: Parameterinstelling HFO met IMV	132
Afb. 88: Selectie HFO met CPAP	133
Afb. 89: Parameterinstelling HFO CPAP	133
Afb. 90: Selectie NCPAP	135
Afb. 91: Parameterinstelling NCPAP (met frequentiegecontroleerde back-upventilatie)	135
Afb. 92: NCPAP met ingeschakelde standaardback-upventilatie	137
Afb. 93: Selectie NIPPV	139
Afb. 94: Parameterinstelling NIPPV (met frequentiegecontroleerde back-upventilatie)	139
Afb. 95: SNIPPV-ventilatie	141
Afb. 96: SNIPPV-B met frequentiegecontroleerde back-upventilatie	142
Afb. 97: Selectie CPAP	143
Afb. 98: Parameterinstelling CPAP (met frequentiegecontroleerde back-upventilatie)	144
Afb. 99: CPAP met ingeschakelde standaardback-upventilatie	145
Afb. 100: Bevochtigingsgaas plaatsen	151
Afb. 101: Bevochtigingsfles vullen	153
Afb. 102: Installeer de waterfles en het aansluitbestek	156

## 16 Lijst met afbeeldingen

---

Afb. 103: Leg het aansluitbestek in het afsluitventiel	156
Afb. 104: Sensorpositie bij slangstelsysteem voor incubator	158
Afb. 105: Sensorpositie bij slangstelsysteem voor warmtebedjes	160
Afb. 106: Sensorpositie bij patiëntslangstelsysteem voor eenmalig gebruik (art.nr. 100761300)	161
Afb. 107: Temperatuursensor in adapter aanbrengen	162
Afb. 108: Tube-adapter	163
Afb. 109: Vergrendeling van de PNT A	163
Afb. 110: Aansluiting EasyFlow NCPAP	164
Afb. 111: Verstuiver in het herbruikbare slangstelsysteem	165
Afb. 112: Pneumatische medicijnverstuiver installeren	166
Afb. 113: Aansluiting van de externe respiratiesensor	167
Afb. 114: Plaatsing van de sensor op de buik	168
Afb. 115: Systeemtest succesvol	175
Afb. 116: Systeemtest niet behaald	175
Afb. 117: Werking met laag oplaadniveau accu	176
Afb. 118: Parameterweergave bij non-invasieve ventilatie	178
Afb. 119: Parameterweergave bij invasieve beademing	178
Afb. 120: Draai de waterfles en verwijder het aansluitbestek	180
Afb. 121: Druk het restwater terug en verwijder het aansluitbestek	181
Afb. 122: Inspiratoire en expiratoire trigger	185
Afb. 123: IMV met $VT_E$ -beperking	187
Afb. 124: Inspiratory Time Termination ITT	193
Afb. 125: SIMV met ITT en drukondersteuning	195
Afb. 126: Sticker HFO	198
Afb. 127: Spontane ademhaling onder NCPAP en CPAP	198
Afb. 128: NCPAP back-upventilatie	199
Afb. 129: NCPAP standaardback-upmodus	200
Afb. 130: Back-upniveaus 1 en 2	201
Afb. 131: Back-upniveaus 2 en 3	202
Afb. 132: Back-upniveaus 3 en 4	202
Afb. 133: Back-upniveau 5 en uitschakelen	203
Afb. 134: Drukondersteuning bij SNIPPV	204
Afb. 135: Expiratoire trigger onder SNIPPV	205
Afb. 136: SNIPPV met apneubewaking	206
Afb. 137: SNIPPV standaardback-upmodus	207

Afb. 138: Back-upniveaus 1 en 2	208
Afb. 139: Back-upniveaus 2 en 3	208
Afb. 140: Back-upniveaus 3 en 4	209
Afb. 141: Back-upniveau 5 en uitschakelen	210
Afb. 142: Gebruik slangverwarmer 100760007	213
Afb. 143: Gebruik slangverwarmer 1007560003	214
Afb. 144: Gebruik slangverwarmer 100760507	215
Afb. 145: Gebruik slangverwarmer 100760004	216
Afb. 146: Patiënt klep P7, ventielzuiger in inspiratoire positie	220
Afb. 147: Automatisch vullen met het systeem voor vullen	223
Afb. 148: Pneumatisch schakelschema Sophie incl. patiënteenheden P7	224
Afb. 149: Schommelende beademingscurven patiënt klep	238
Afb. 150: Vocht in pneumotachograaf	239
Afb. 151: Vocht in de drukmeetslang van de PNT	239
Afb. 152: Aansluitingen van de meetleiding naar boven draaien	241
Afb. 153: Sophie met accessoires	250
Afb. 154: Testlong	250
Afb. 155: Herbruikbaar slangstelsel P7	250
Afb. 156: Verbindingskabel P3/P7 voor patiëntslangstelsel voor eenmalig gebruik	251
Afb. 157: Voorbereiding PNT B/C	259
Afb. 158: Montagegereedschap in PNT A schuiven	259
Afb. 159: Montagegereedschap met de klok mee draaien	259
Afb. 160: Montagegereedschap met turbine eruit trekken	259
Afb. 161: Follow-up PNT B/C	260
Afb. 162: Plaats de turbine op het montagegereedschap	261
Afb. 163: Montagegereedschap invoeren en kort aandraaien	261
Afb. 164: Procedure voor de tweede turbine herhalen	261
Afb. 165: Testlong met tube-adapter	263
Afb. 166: Patiënteenheden P7	266
Afb. 167: Zuiger van het proportioneelventiel vastzetten	266
Afb. 168: Voorbeeld van de plaatsing op een schuiflade van een reinigings- en desinfectieapparaat.....	



## 17 Lijst met tabellen

Tab. 1: Afkortingen en definities	19
Tab. 2: Pictogrammen	21
Tab. 3: Weergave Meetwaarden	53
Tab. 4: Status-, alarm- en signaalweergave	58
Tab. 5: Oplaadniveau	61
Tab. 6: Grafiekweergave	65
Tab. 7: Instelbare alarmgrenzen	86
Tab. 8: Schaal	91
Tab. 9: Schaalverdeling	91
Tab. 10: Overzichtstabel Systeemtest	121
Tab. 11: Instelbare ventilatieparameters	122
Tab. 12: Instellingen van de ventilatieparameters	123
Tab. 13: Controlelijst	170
Tab. 14: Combinatiemogelijkheden van de beademingsvormen	177
Tab. 15: Legenda pneumatisch koppelingsschema Sophie	224
Tab. 16: Alarmtypen en -prioriteiten	225
Tab. 17: Storingsoorzaak en oplossing	237
Tab. 18: Toepassingsgebieden conform EN ISO 15883-1	245
Tab. 19: Standaardproces bij stoomsterilisatie*	249
Tab. 20: Behandelingsschema	271
Tab. 21: Speciaalgereedschap en accessoires voor de voorbereiding	271
Tab. 22: Onderhouds- en controle-intervallen	272
Tab. 23: Elektromagnetische emissies (IEC 60601-1-2)	275
Tab. 24: Elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)	277
Tab. 25: Aanbevolen beschermingsafstanden (IEC 60601-1-2, Tabel 5)	279
Tab. 26: Lijst met accessoires	283





## 18 Opmerkingen

Fritz Stephan GmbH  
- Medizintechnik -  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach



+49 (0)6439 9125 – 0



+49 (0)6439 9125 – 111



[info@stephan-gmbh.com](mailto:info@stephan-gmbh.com)



[www.stephan-gmbh.com](http://www.stephan-gmbh.com)