



Clinical Experience  
+ Technical Competence

# Sophie

## Neonatologie – Respirator



**Gebrauchsanweisung**  
**CE 0482**

### **Gebrauchsanweisung**

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in übersichtlicher Form Fragen über Bedienung und Pflege der **SOPHIE** beantworten. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Hinweise für die Durchführung von Reparaturen und Montagen.

Sollten während des Betriebs Störungen auftreten, wenden Sie sich bitte an den autorisierten Kundendienst der Firma FRITZ STEPHAN GMBH oder an den autorisierten Fachhändler, der Ihnen das Gerät ausgeliefert und Sie in die Funktion und Bedienung eingewiesen hat.

Der Hersteller garantiert nur dann die Sicherheit und Zuverlässigkeit der **SOPHIE**, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

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

**56412 Gackebach**

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand: April 2020

Version: V5.3

Ab Softwareversion PC: 2.7.x

Ab Softwareversion Sophie MC: 2.1.x

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Allgemeine Angaben .....	9
1.1 Produktkombination.....	9
1.2 Gerätebezeichnung und Hersteller .....	12
1.3 Zweckbestimmung.....	12
1.4 Entsorgung.....	14
1.5 Einleitung.....	15
1.6 Abkürzungen, Fachbegriffe und Piktogramme.....	16
1.7 Technische Daten.....	22
1.7.1 Allgemeine Angaben .....	22
1.7.2 Umgebungsbedingungen .....	22
1.7.3 Stromversorgung .....	23
1.7.4 Schnittstelle .....	24
1.7.5 Gasversorgung.....	24
1.7.6 Sensoren.....	25
1.7.7 Betriebsarten.....	25
1.7.8 Pneumatische Eigenschaften .....	26
1.7.9 Befeuchterleistung.....	26
1.7.10 Automatisches Nachfüllsystem (optional).....	27
1.7.11 Beatmungsformen.....	27
1.7.12 Wiederverwendbare Schlauchsysteme .....	28
1.7.13 Einmal-Patientenschlauchsystem .....	28
1.7.14 Einstellbare Parameter .....	28
1.7.15 Angezeigte Kurven .....	31
1.7.16 Angezeigte Messwerte.....	32
1.7.17 Überwachte Messwerte.....	34
1.7.18 Automatische Alarmgrenzen .....	35
1.7.19 Verwendete Materialien.....	36
2 Sicherheitshinweise.....	37
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	38
3 Aufbau und Funktionsbeschreibung .....	43
3.1 Frontansicht .....	43
3.1.1 Anzeige der Spannungsquelle.....	45
3.1.2 Funktionsbereich .....	47
3.2 Monitoreinheit .....	51

## Inhaltsverzeichnis

---

3.2.1	Messwertanzeige .....	52
3.2.2	Hauptmenü.....	54
3.2.3	Menü Beatmung .....	55
3.2.4	Anzeige der Beatmungsparameter .....	56
3.2.5	Anzeige von Datum und Uhrzeit .....	57
3.2.6	Anzeige Sonderfunktionen .....	57
3.2.7	Status-, Alarm- und Hinweisanzeige .....	58
3.2.7.1	Alarmmeldungen .....	58
3.2.7.2	Alarmliste .....	60
3.2.7.3	Anzeige Ladezustand interner Akkumulator .....	61
3.2.8	Grafikanzeige.....	63
3.2.9	Status Exspiratorischer Trigger .....	66
3.2.10	Apnoe-Zähler.....	66
3.3	Seitenansicht rechts.....	67
3.3.2	Patiententeil .....	69
3.3.3	Wiederverwendbare Patientenschlauchsysteme .....	71
3.3.3.1	Schlauchsystem für Inkubatoren .....	72
3.3.3.2	Schlauchsystem für Wärmebettchen .....	73
3.3.4	Einmal-Patientenschlauchsystem .....	74
3.3.5	Bereich für Anschlüsse .....	75
3.4	Rückansicht.....	76
3.4.1	Pneumatikmodul.....	77
3.4.2	Stromversorgungsmodul und Schnittstellen .....	78
3.5	Fahrstativ .....	80
4	Hauptmenü.....	81
4.1	Bedienkonzept .....	82
4.2	Menüstruktur.....	84
4.2.1	Menü „Alarmwerte“ .....	84
4.2.1.1	„Ändern“ .....	85
4.2.1.2	„FiO2 folgen ein/aus“ .....	87
4.2.1.3	„VT Filter“ .....	87
4.2.1.4	„Transport ein/aus“ .....	87
4.2.1.5	Alarmliste .....	88
4.2.2	Menü „Kurven“ .....	89
4.2.2.1	„Kurve 2“ .....	89
4.2.2.2	„Kurve 3“ .....	90
4.2.2.3	„Skalierung“ .....	91
4.2.2.4	„Trend Ein/Aus“ .....	92
4.2.3	Menü „Ansicht“ .....	92

4.2.3.1	„Einheit Ein/Aus“ .....	92
4.2.3.2	„Anzeige VT“ .....	92
4.2.3.3	„Alarmgrenzen Ein/Aus“ .....	93
4.2.3.4	„Tag/Nacht“ Ansicht .....	94
4.2.4	„Messmenü“ .....	95
4.2.5	Menü „Heizung“ .....	97
4.2.6	Menü „Extra-Funktionen“ .....	100
4.2.7	Menü „Optionen“ .....	101
4.2.7.1	„PNT-A/B/C/Neo/Kein“ .....	102
4.2.7.2	„O2-Kalibrierung“ .....	102
4.2.7.3	„Trigger Druck/Flow/Extern“ .....	103
4.2.7.4	„Exsp. Trig Ein/Aus“ .....	104
4.2.7.5	Freq. Backup10/30/60/Aus .....	104
4.2.7.6	„Kommunikation“ .....	105
5	Menü „Beatmung“ .....	107
5.1	Bedienkonzept .....	107
5.1.1	Einstellung der Beatmungsform nach dem Start .....	109
5.1.2	Voreinstellung der Alarmgrenzen.....	112
5.1.3	Änderung der Beatmungsform im laufenden Betrieb.....	113
5.2	Sonderfunktionen im Menü Beatmung.....	115
5.2.1	„Standby“ und „Aus“ .....	115
5.2.2	„Pause“ .....	117
5.2.3	„Test“ .....	119
5.3	Einstellbare Beatmungsparameter .....	122
5.3.1	Besonderheiten bei der Einstellung VtLim / VtTar .....	124
5.3.2	Einstellung von Expirationszeit oder Frequenz .....	125
5.4	Auswahl der Beatmungsform .....	126
5.4.1	IMV -intermittierende mandatorische Beatmung .....	127
5.4.2	S-IMV - Synchronisierte IMV-Beatmung .....	128
5.4.3	S-IMV mit Verkürzung der Inspirationszeit (ITT).....	129
5.4.4	Ass./Co. – Assistiert kontrollierte Beatmung .....	130
5.4.5	Ass./Co. mit Verkürzung der Inspirationszeit (ITT/PSV) .....	131
5.4.6	Hochfrequenzoszillation mit IMV (optional) .....	132
5.4.7	Hochfrequenzoszillation mit CPAP (optional).....	133
5.4.8	NCPAP – Nichtinvasives (nasales) CPAP.....	135
5.4.8.1	NCPAP-B .....	137
5.4.9	NIPPV – Nichtinvasive Überdruckbeatmung.....	139
5.4.9.1	SNIPPV .....	141
5.4.9.2	SNIPPV-B .....	142

## Inhaltsverzeichnis

---

5.4.10	Invasives CPAP (Optional).....	143
5.4.10.1	CPAP-B .....	145
6	Vorbereitung zum Betrieb.....	147
6.1	Gerät aufstellen.....	147
6.2	Gas- und Stromversorgung anschließen .....	148
6.2.1	Gasversorgung .....	148
6.2.2	Stromversorgung .....	148
6.3	Patiententeil vorbereiten .....	151
6.3.1	Atemgasbefeuchter vorbereiten .....	151
6.3.2	Befeuchterflasche manuell füllen .....	152
6.3.3	Automatisches Nachfüllsystem anschließen.....	154
6.4	Patientenschlauchsystem anschließen.....	157
6.4.1	Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem für Inkubatoren.....	157
6.4.2	Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem für Wärmebettchen.....	159
6.4.3	Einmal-Patientenschlauchsysteme P3/P7 .....	160
6.5	Hinweise zur Verwendung von Zubehör .....	163
6.5.1	Tubus-Adapter .....	163
6.5.2	PNT A.....	163
6.5.3	EasyFlow NCPAP-Systeme .....	164
6.5.4	Pneumatischer Medikamentenvernebler.....	165
6.5.5	Medikamentenvernebler Aeroneb Solo .....	167
6.5.6	Anschluss des externen Respirationssensor (optional).....	167
7	Prüfung vor Inbetriebnahme .....	169
7.1	Voraussetzungen zur Prüfung.....	169
7.2	Prüfliste.....	170
7.3	Alarmtests .....	171
8	Betrieb.....	173
8.1	Einschalten.....	173
8.2	Test-Modus .....	173
8.3	Beatmungsform wählen .....	177
8.4	Nichtinvasive Beatmung.....	178
8.5	Ausschalten.....	179
8.6	Gerät außer Betrieb nehmen .....	179
8.6.1	Automatisches Nachfüllsystem (optional).....	179
9	Beatmungsformen .....	183
9.1	Grundlagen .....	183
9.2	Externer Trigger (Optional).....	184
9.3	Druckkontrollierte Beatmung (IMV).....	186
9.3.1	IMV mit Volumenlimitierung.....	187

9.3.2	Druckkontrollierte Beatmung ohne PNT .....	189
9.4	Synchronisierte, mechanische Beatmung .....	190
9.4.1	Assistiert-kontrollierte Beatmung .....	191
9.4.2	S-IMV .....	191
9.4.3	Inspirationszeit Verkürzung (ITT/PSV) .....	193
9.5	S-IMV mit ITT und Druckunterstützung .....	195
9.6	Hochfrequenzoszillation .....	196
9.7	Nichtinvasives CPAP (NCPAP) und CPAP .....	198
9.7.1	Backup-Beatmung .....	199
9.7.1.1	Standard Backup .....	200
9.7.1.2	Frequenzkontrollierte Backup-Beatmung .....	201
9.8	Synchronisierte NIPPV .....	204
9.8.1	Backup-Beatmung .....	205
9.8.1.1	Standard Backup .....	207
9.8.1.2	Frequenzkontrollierte Backup-Beatmung .....	207
10	Atemgasbefeuchtung .....	211
10.1	Grundlagen .....	211
10.2	Besonderheit des Patientensystems P7 .....	211
10.3	Feuchte und Flow .....	212
10.4	Bildung von Kondensat im Schlauchsystem .....	212
10.4.1	Klimatisierte Räume .....	213
10.4.2	Niedrige Inkubatortemperatur .....	214
10.4.3	Sensorpositionierung .....	217
11	Funktionsbeschreibung .....	219
11.1	Grundlagen .....	219
11.1.1	Beschreibung des pneumatischen Systems .....	219
11.1.2	Beschreibung des automatischen Nachfüllsystems .....	222
11.2	Pneumatisches Schaltbild .....	224
12	Fehlerursache und Abhilfe .....	225
12.1	Fehlerliste .....	225
12.2	Stark schwingende Beatmungskurven .....	238
12.2.1	Patientenventil .....	238
12.2.2	Feuchtigkeit im Pneumotachograph .....	239
12.3	Vermeidung von Kondensat in PNT und Schläuchen .....	240
13	Pflege und Wartung .....	243
13.1	Aufbereitungsverfahren .....	243
13.1.1	Hinweise zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln .....	244
13.1.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	245
13.1.3	Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	247

## Inhaltsverzeichnis

---

13.2	Geräteübersicht .....	250
13.3	Gerätegehäuse mit Parkposition, Gasversorgungsschläuche, Netzkabel.....	252
13.4	Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem.....	253
13.5	Temperatursensorsysteme P7 .....	255
13.6	Verbindungskabel P3/P7 für Einmal-Patientenschlauchsystem P3/P7.....	256
13.7	Flowsensor (PNT), Y-Stück, Druckmessleitung .....	257
13.7.1	Vorbereitung Flowsensor.....	259
13.7.2	Nachbereitung.....	260
13.8	Testlung mit Tubus-Adapter .....	262
13.8.1	Vorbereitung Testlung mit Tubus-Adapter.....	263
13.9	Patiententeil P7 .....	264
13.9.1	Vorbereitung.....	266
13.9.1.1	Aufbereitung des Schalldämpfers.....	268
13.9.2	Nachbereitung.....	268
13.9.2.1	Sterilisation des Patiententeils .....	268
13.10	Zusammenbau.....	269
13.11	Aufbereitungstabelle.....	270
13.12	Spezialwerkzeuge und Zubehör.....	271
13.13	Instandhaltung.....	272
13.13.1	Wartungs- und Inspektionsintervalle.....	272
13.13.2	Sicherheitstechnische Kontrollen .....	273
14	Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit.....	275
14.1	Elektromagnetische Emissionen .....	275
14.2	Elektromagnetische Störfestigkeit .....	276
14.3	Empfohlene Schutzabstände .....	279
15	Ersatzteile & Zubehör .....	281
16	Abbildungsverzeichnis.....	285
17	Tabellenverzeichnis .....	291
18	Notizen.....	293

# 1 Allgemeine Angaben

## 1.1 Produktkombination

Die Firma FRITZ STEPHAN GMBH schließt jede Gewährleistung für den Fall aus, dass unzulässige Gerätekombinationen mit nicht vom Hersteller zugelassenen oder kompatibilitätsbescheinigten Produkten betrieben werden.

### Zugelassene Produktkombinationen

1. Pneumatischer Medikamentenvernebler  
Hersteller: Dräger AG Lübeck  
Art.Nr.: 8405000
  - Medikamenten – Vernebler – Set  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 171060120
2. Ultraschallvernebler  
Hersteller: Schill GmbH & Co. KG  
Art.Nr.: MN81100
  - Medikamenten – Vernebler – Set  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 103560800
3. Medikamenten – Vernebler Aeroneb® Solo System  
Hersteller: Aerogen Ltd.  
Art.Nr.: AG-AS3000-NE
4. Flow-Sensoren
  - Pneumotachograph Typ A  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 103561303
  - Pneumotachograph Typ B  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 103561300
  - Pneumotachograph Typ C  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 103561301
  - Pneumotachograph Typ DP NEO  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 103861141

5. Abdomineller Respiration Sensor (externer Trigger), zum Einmalgebrauch, Länge: 150cm  
Hersteller: Vio Healthcare  
Art.Nr.: 103560103  
(Nur für Sophie mit externem Respirationssensor)
6. Abdomineller Respiration Sensor (externer Trigger), zum Einmalgebrauch, Länge: 200cm  
Hersteller: Vio Healthcare  
Art.Nr.: 103560203  
(Nur für Sophie mit externem Respirationssensor)
7. Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem
  - beheizt mit Y Stück, Druckmessleitung und Anschlussstecker für Inkubator, Länge 1200 mm, davon 800 mm beheizt  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 100761500
  - beheizt mit Y Stück, Druckmessleitung und Anschlussstecker für Wärmebettchen, Länge 1300 mm, davon 1200 mm beheizt  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 100761550
8. Einmal-Patientenschlauchsysteme
  - beheizt mit Y Stück, Druckmessleitung und NO-Adapter  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: 100761300
9. NCPAP Patienteninterfaces
  - EasyFlow NCPAP System  
Hersteller: J. Söllner GmbH  
Art.Nr.: vgl. Zubehörliste Kapitel 15
  - Mützen für EasyFlow NCPAP System  
Hersteller: Fritz Stephan GmbH  
Art.Nr.: vgl. Zubehörliste Kapitel 15
10. Gerät zur kontrollierten Zudosierung von NO zur Atemluft  
Bezeichnung: Pulmonox mini  
Hersteller: Messer, Austria  
Vertrieb durch: Mallinckrodt – Nellcor – Puritan – Benett  
Folgendes Zubehör ist zu verwenden:
  - Flowbox für NO – Messung und Dosierung zum Anschluss an Patiententeil mit RS 232 zur Totraumreduzierung inkl. PNT  
Art.Nr.: 170561000
  - NO-Dosieradapter  
Art.Nr.: 103560067

- NO-Analyseadapter  
Art.Nr.: 103561314
  - Pneumotachograph – Typ NO mit Stecker und Silikonschläuchen, autoklavierbar 140°C, Typ B zur Flowbestimmung mittels Flowbox  
Art.Nr.: 1 035 61 302
  - Adapter für NO – Absaugung  
Art.Nr.: 100753082
  - Adapter für INO – Flowbox  
Art.Nr.: 195361003
11. Gerät zur kontrollierten Zudosierung von NO zur Atemluft  
Bezeichnung: Inovent  
Hersteller: Datex Ohmeda
12. Gerät zur kontrollierten Zudosierung und Messung von NO  
Bezeichnung: NoxBox  
Hersteller: Bedford Scientific Ltd
- Folgendes Zubehör ist zu verwenden:
- Einweg-Kit für Zufuhr und Probenentnahme 10mm  
Art.Nr.: Noxkit-1-10
  - Einweg-Steckverbindung, gerade, 22f-15mm  
Art.Nr.: Noxflow-Con
  - Heizungsadapter zum Anschluss der NoxBox  
Art.Nr.: 170561006

**VORSICHT**

Zubehör für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden!

Die zur Wiederverwendung notwendige Aufbereitung könnte zu einer unzulässigen Verschlechterung der mechanischen und biologischen Eigenschaften des Produkts und damit zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung solchen Zubehörs das Risiko der Kontamination für den Patienten in gefährlichem Maße erhöhen.

### 1.2 Gerätebezeichnung und Hersteller

Gerätebezeichnung SOPHIE

Hersteller Fritz Stephan GmbH  
- Medizintechnik -  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach

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

### 1.3 Zweckbestimmung

SOPHIE ist geeignet zur invasiven und nichtinvasiven Beatmung von Frühgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern bis 25 kg, speziell aber zur Beatmung unreifer Frühgeborener mit sehr geringem Geburtsgewicht.

**Therapeutischer Leistungsumfang** Mit SOPHIE können alle approbierten konventionellen Beatmungsarten durchgeführt werden:

- Nichtinvasive Beatmung unter positivem Atemwegsdruck (NCPAP) mit oder ohne Backup-Beatmung
- Synchronisiert intermittierend mandatorische Ventilation (SIMV) mit oder ohne ITT
- Synchronisiert intermittierend mandatorische Ventilation (SIMV) mit ITT und zusätzlicher Druckunterstützung der Spontanatmung
- Kontrollierte Beatmung (IMV)
- Assistierte kontrollierte Beatmung (patientengetriggert) mit oder ohne ITT
- Nichtinvasive kontrollierte Beatmung (NIPPV)
- Nichtinvasive synchronisiert-kontrollierte Beatmung (SNIPPV)
- Optional: Hochfrequenz – Oszillation HFO in Kombination mit den Beatmungsformen IMV und CPAP bis 12 Kg Körpergewicht
- Optional: Nichtinvasive synchronisiert-kontrollierte Beatmung (SNIPPV) mit expiratorischem Trigger

**Kontraindikation** Es sind die in die in Kapitel 2 beschriebenen Sicherheitshinweise zu beachten. Weitere Kontraindikationen sind nicht vorhanden.

Die Auswahl des Ventilationsmodus ist vom Anwender eigenverantwortlich anhand des Krankheitsbildes des Patienten festzulegen. Eine kontinuierliche Überwachung des Patientenzustandes muss sichergestellt sein.

**Einsatzbereich** Die Einsatzbereiche des Beatmungsgeräts umfassen interdisziplinäre oder fachspezifische Intensivstationen, Erstversorgungsstationen für Neugeborene und den intrahospitalen Transport zwischen Stationen bzw. Abteilungen.

Das Beatmungsgerät ist nur durch vom Betreiber befugte Personen wie z.B. Ärzten, qualifizierte medizinische Fachkräfte, Gesundheits- und Krankenpfleger und Atemtherapeuten einzusetzen.

Die vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen und vorbeugenden Wartungen dürfen nur vom Hersteller oder von nach MPBetriebV geeignetem Personal durchgeführt werden.

**SOPHIE** darf nicht eingesetzt werden:

- im Bereich von Kernspintomographie (MRT, NMR, NMI)
- in explosionsgefährdeten Bereichen
- in Überdruck (Hyperbaro) - Kammern

## 1.4 Entsorgung

### Entsorgung der Verpackungen

Die Verpackungen des Gerätes bestehen im Wesentlichen aus recycelbaren oder wieder verwertbaren Materialien.

Die Kartonverpackung kann wieder verwendet oder mit dem Altpapier entsorgt werden.

### Entsorgung von Gerät und Akku

Die FRITZ STEPHAN GMBH garantiert die kostenlose Rücknahme und fachgerechte Entsorgung von Altgeräten aus unserem Hause und leistet damit einen Beitrag für die Umwelt.



Verbrauchte Akkus sowie das Gerät selbst dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Die fachgerechte Entsorgung muss von einem zertifizierten Verwerter für Elektro- und Elektronikschrott durchgeführt werden. Die Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektro-Altgeräte ist nicht zulässig!

### WARNUNG



Explosionsgefahr!

Akku nicht in Feuer werfen oder gewaltsam öffnen!

### HINWEIS



Vor der Entsorgung des Gerätes oder Teilen davon sind diese zu reinigen und desinfizieren.

Infektiöses Zubehör für den Einmalgebrauch ist entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu entsorgen!

## 1.5 Einleitung

Einrichtung, Betrieb und Instandhaltung des Gerätes darf nur durch Personen erfolgen, die die dazu erforderlichen Kenntnisse besitzen. Es sind die jeweils national gültigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen sowie die folgenden Hinweise zu beachten:

- Die Bedienung des Gerätes darf nur durch fachkundiges Personal ausgeführt werden. Eine genaue Kenntnis der Gebrauchsanweisung wird vorausgesetzt.
- Verwenden Sie das Gerät nur für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und beachten Sie die gegebenen Hinweise, denn nur bei einwandfreier Bedienung des Gerätes ist eine dauerhafte Sicherheit für Patient und Bediener gewährleistet.
- Die Gebrauchsanweisung muss ständig am Einsatzort verfügbar sein.
- Mangelhafte Pflege und Bedienungsfehler können zu Betriebsausfällen und Unfällen führen.

**Gewährleistung** Gewährleistungsansprüche, die aufgrund unsachgemäßer Bedienung, unzureichender Pflege und Wartung entstehen, werden vom Hersteller nicht anerkannt. Der Hersteller garantiert nur dann für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

## 1.6 Abkürzungen, Fachbegriffe und Piktogramme

Abkürzung / Fachbegriff	Begriff	Bedeutung
Akku	Akkumulator	Gerät zur Speicherung von elektrischer Energie in Form von chemischer Energie
ApD		Apnoe – Dauer
Apnoe		Atemstillstand
Aqua dest.	Aqua destillata (lat.)	Destilliertes, demineralisiertes Wasser
Arb	Arbitrary Unit	Freier Parameter des abdominalen Respirationssensors zur externen Triggerung (graphische Anzeige)
Ass./Co.	assistiert kontrolliert (patientengetriggert)	Bei diesem Beatmungsmodus liefert das Gerät einen mandatorischen Atemzug, wann immer ein inspiratorischer Volumenstrom den voreingestellten Schwellenwert des Triggers überschreitet.
Bar		Maßeinheit des Drucks 1000 hpa = 1 bar
Bpm	Breath per minute	Atemzüge pro Minute
BTPS	Body Temperature and Ambient Pressure Saturated	Messbedingung bei Körpertemperatur, aktuellen Umgebungsdruck und gesättigtem Gas
BU	Backup	Standard Modus der Backup-Beatmung
FBU	Frequenzkontrolliertes Backup	Frequenzkontrollierte Backup-Beatmung
cmH <sub>2</sub> O		Maßeinheit des Drucks 1 cmH <sub>2</sub> O = 0,9806 hPA
COM		Serielle Schnittstelle
contr.	Kontrolliert	Bei diesem Beatmungsmodus steuert das Gerät den Beatmungsdruck am Y – Stück und den zeitlichen Ablauf der zyklischen Änderung dieses Drucks. Formen der kontrollierten Beatmung: <ul style="list-style-type: none"><li>• zeitgesteuert, druckkontrolliert</li><li>• zeitgesteuert, volumenkontrolliert</li></ul>

<b>Abkürzung / Fachbegriff</b>	<b>Begriff</b>	<b>Bedeutung</b>
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure	Spontanatmung mit kontinuierlich positivem Atemwegsdruck. Bei Beatmung unter CPAP hält das Gerät den Druck am Verbindungsstück des Endotrachealtubus konstant.
DP-NEO PNT	Pneumotachograph	Flowsensor zur Messung des inspiratorischen und expiratorischen Flows
Diathermie HF – Diathermie	Hochfrequenz – Diathermie	Heilverfahren, bei dem Hochfrequenzströme Gewebe im Körperinnern durchwärmen.
DIN		Deutsches Institut für Normung e.V.
Disk.	Diskonnektion	Unterbrechung (pneumatisch) einer Verbindung
Distal		Patientenfern
EN		Europäische Norm
ETT		Endotrachealtubus
Exp.	Expiration	Ausatmung
$F_{\text{HFO}}$		Frequenz der Hochfrequenz – Oszillation
$\text{FiO}_2$		Inspiratorische Sauerstofffraktion
Flow	Symbol: $\dot{V}$	Volumenstrom
HP	Hohe Priorität	Ein Alarm, der anzeigt, dass ein unverzügliches Eingreifen des Anwenders erforderlich ist (IEC 60601-1-8).
hPa	Hecto-Pascal	Einheit des Druckes 1 hPa = 1 mbar
Hz	Hertz	Maßeinheit der Frequenz
IGR	Inkrementeller Geber	Dreh-Drück-Steller zur Bedienung des Gerätes
IMV	Intermittent Mandatory Ventilation	Intermittierende mandatorische Beatmung
Insp	Inspiration	Einatmung
IP	International Protection Code	Code der den Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Staub und Feuchtigkeit angibt
ITT	Inspiratory Time Termination	Inspirationszeit Verkürzung
Kommunik		Kommunikation

## 1 Allgemeine Angaben

---

Abkürzung / Fachbegriff	Begriff	Bedeutung
Konnektion		Verbindung
Kont.		Kontinuierlich
LED	Light Emitting Diode	Leuchtdiode
Linear		Druck – Kurvenmuster: 
LP	Alarm niedriger Priorität	Ein Alarm, der anzeigt, dass eine Kenntnisnahme des Anwenders erforderlich ist.
MAP	Mean Airway Pressure	Mittlerer Atemwegsdruck
mbar		Maßeinheit des Druckes
MHP	Alarm mindestens mittlerer Priorität	Ein Alarm mindestens mittlerer Priorität wird mit Auftreten der Alarmsituation als Alarm mittlerer Priorität (MP) bewertet, um nach 30 Sekunden in einen Alarm hoher Priorität (HP) überzugehen.
Min	Minute	Maßeinheit der Zeit
MP	Mittlere Priorität	Ein Alarm, der anzeigt, dass ein umgehendes Eingreifen des Anwenders erforderlich ist (IEC 60601-1-8).
ms	Millisekunde	Maßeinheit der Zeit
NCPAP	Noninvasive CPAP	Nichtinvasives (Nasales) CPAP
NCPAP-B	Noninvasive CPAP with Backup	Nichtinvasives (Nasales) CPAP mit Backup-Beatmung
NIST	Non-interchangeable screw-thread	Nicht verwechselbares Verbindungsstück
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Nichtinvasive Überdruckbeatmung
PEEP	Positive End Expiratory Pressure	Positiver endexpiratorischer Druck
Pmax		Spitzendruck
Pmitt		Mittlerer Atemwegsdruck
PNT	Pneumotachograph	Flowsensor
Proximal		Patientennah
Rechteck		Druck – Kurvenmuster: 
Resistiv		Einen pneumatischen Widerstand bildend
Resp.		Respiration

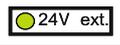
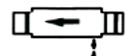
<b>Abkürzung / Fachbegriff</b>	<b>Begriff</b>	<b>Bedeutung</b>
s	Sekunde	Maßeinheit der Zeit
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation	Patienten-synchronisierte Beatmungsform
Sinus		Druck – Kurvenmuster: 
Standby		Gerät ist in Bereitschaft
SNIPPV	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Synchronisierte nichtinvasive Überdruckbeatmung
SNIPPV-B	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation with Backup	Synchronisierte nichtinvasive Überdruckbeatmung mit Backup-Beatmung
Temp.		Temperatur
TA		Technischer Alarm
VE		Verpackungseinheit
VT	Tidalvolumen	Atemzugvolumen
VTi	Inspiratory breathing volume	Inspiratorisches Tidalvolumen
VTe	Expiratory breathing volume	Exspiratorisches Tidalvolumen
WB	Wasserbad	Befeuchterflasche mit Wasserfüllung
ZGA		Zentrale Gasanlage
Vo		Oszillatorisches Tidalvolumen
V		Volumen
V'		Flow

Tab. 1: Abkürzungen und Fachbegriffe

## 1 Allgemeine Angaben

---

Piktogramm	Bedeutung
	Alarmunterdrückung (vgl. Kapitel 3.1.2)
	Alarm-Menü (vgl. Kapitel 3.1.2)
	Stopp (Bildschirmanzeige wird eingefroren, vgl. Kapitel 3.1.2)
	Aerosol-Verneblung (vgl. Kapitel 3.1.2)
	Präoxygenierung (vgl. Kapitel 3.1.2)
	Inspiration Halten (vgl. Kapitel 3.1.2)
	Hauptmenü (vgl. Kapitel 3.1.2)
	Verbleibende Dauer der Alarmunterdrückung (vgl. Kapitel 3.2.7)
	Ladeanzeige interner Akkumulator (vgl. Kapitel 3.2.7)
	Heizung ausgeschaltet (vgl. Kapitel 3.2.7)
<b>BU</b>	Standard Backup aktiv (vgl. 9.7.1 und 9.8.1)
<b>FBU 30</b>	Frequenz-Backup aktiv (vgl. 9.7.1 und 9.8.1)
<b>E TRIG</b>	Externer Trigger aktiv
<b>TRIG</b>	Flowtrigger aktiv
	Flowmessung ausgeschaltet ( vgl. Kapitel 5.4)
<b>PNT B</b>	Anzeige des aktiven PNT (A,B oder C, vgl. Kapitel 4.2.7.1)
<b>DP NEO</b>	PNT DP NEO aktiv
	Enthält Batterien oder Akkus und darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Druck-Kurvenmuster Sinus
	Druck-Kurvenmuster Linear
	Druck-Kurvenmuster Rechteck
	Schutzleiter
	Potentialausgleich
<b>24V</b>	24V DC
	Taster in Position »Aus«

Piktogramm	Bedeutung
	Taster in Position »Ein«
	Anwendungsteil Typ B
	Netzbetrieb
	Status Akkumulator
	Bordnetzbetrieb (24V DC)
	Druckluftmembrantrockner
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät niemals an der Abtropfleiste anheben oder tragen!

Tab. 2: Piktogramme

### 1.7 Technische Daten

#### 1.7.1 Allgemeine Angaben

Klassifizierung nach 93/42 EWG	II b	
Schutzklasse	IP 21 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm und Tropfwasser	
Schalldruckpegel	47,5 dB(A) bei Beatmung	
	70 dB(A) bei akustischer Alarmierung	
Schalleistungspegel	58,5 dB(A)	
UMDNS-Code	14-361	
GMDN-Code	14361	
Sicherheitstechnische Kontrollen	½ jährlich	
Abmessungen	470 x 342 x 332 mm	(BxHxT)
Gewicht	Grundgerät mit Patiententeil	26 kg
	Fahrstativ	16,2 kg
Display	Farb – TFT	10,4“

#### 1.7.2 Umgebungsbedingungen

Betrieb	Temperatur	15 – 40 °C
	rel. Feuchte	10 – 80 %
	Luftdruck	700 – 1060 hPa
	Vor der Inbetriebnahme Raumtemperatur erreichen lassen.	
Lagerung	Temperatur	5 – 40 °C
	Relative Feuchte	10 – 80 %
	Luftdruck	700 – 1060 hPa
	Vor Feuchtigkeit geschützt, staubfrei und frostfrei lagern.	

### 1.7.3 Stromversorgung

Netz	Anschluss	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz
	Schutzklasse	I Typ B nach IEC 60601-1
	Zuleitung	Schutzkontaktstecker mit Gerätebuchse
	Leistungsaufnahme	210 VA
	Stromaufnahme	2,1 – 0,87 A
	Gerätesicherungen	2x T3,15 AH/250V ;DIN 41571
Akku, Nennkapazität 2,1 Ah	Typ	Lithium-Ionen
	Nennspannung	25,2 V DC
	Nennkapazität	2,1 Ah
	Akkulaufzeit (neu / 100% Ladung)	min. 60 min (ohne Heizung)
	Ladezeit	min. 6 h bis 100 %
	max. Anzahl Ladezyklen	500
Akku, Nennkapazität 3,12 Ah (ab 10/2018)	Typ	Lithium-Ionen
	Nennspannung	25,2 V DC
	Nennkapazität	3,12 Ah
	Akkulaufzeit (neu / 100% Ladung)	min. 80 min (ohne Heizung)
	Ladezeit	min. 9 h bis 100 %
	max. Anzahl Ladezyklen	500

### 1.7.4 Schnittstelle

WARNUNG	
	An die Schnittstelle der Sophie dürfen nur Kabel mit einer Länge < 3m angeschlossen werden!

Serielle Schnittstelle	Typ	RS-232-C Sub D 9pin (male)
	Isolation	5 kV
	Pin-Belegung	2 RxD
		3 TxD
		5 GND
Port Konfiguration	Baudrate	9600 - 115200
	Datenbits	8
	Startbits	1
	Stoppbits	1
	Parität	None
Protokolle	VueLink, IntelliBridge, PDMS oder Stephan-Protokoll	

### 1.7.5 Gasversorgung

Versorgungsdruck	AIR	3 – 6 + 0,5 bar
	O <sub>2</sub>	3 – 6 + 0,5 bar
Gasverbrauch	Konventionell	min. 4 l/min*
	HFO	min. 18 l/min*
	HFO-Transport	min. 14 l/min*
	Aerosol	ca. 9 l/min
	* + MV (max. 25l/min)	
Systemdrücke	System-Vordruck	max. 150 cmH <sub>2</sub> O
	bei max V' 20l/min	ca. 116 cmH <sub>2</sub> O
	bei max V' 12l/min	ca. 51 cmH <sub>2</sub> O
	bei max V' 6l/min	ca. 20 cmH <sub>2</sub> O

Aktive Expiration	max. -30 cmH <sub>2</sub> O
Pneumatischer Medikamentenvernebler	1,5 bar

### 1.7.6 Sensoren

Flow / Volumen	Sensor	Max. Flow	Totraum*
	PNT Typ A	± 5 l/min	0,5 ml
	PNT Typ B	± 12 l/min	0,6 ml
	PNT Typ C	± 25 l/min	0,9 ml
	PNT Typ Neo	± 25 l/min	1,3 ml

\*Toträume können sich je nach verwendetem Tubus-Adapter verändern

Abdominal- bewegung	Typ	Respirationssensor Graseby-Typ
FiO <sub>2</sub>	Typ	Elektrochemischer Sauerstoffsensord Typ M-11
	T <sub>21-90</sub>	<15s

### 1.7.7 Betriebsarten

Druckreguliert	Druck – Muster	Linear
		Sinus
		Rechteck
Druckreguliert-Volumengesteuert	Regelung auf ausgeatmetes Tidalvolumen	

## 1.7.8 Pneumatische Eigenschaften

Inspirationswiderstand im Betrieb (PNT B)		max. 1 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
Expirationswiderstand im Betrieb (PNT B)		max. 1 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
Inspirationswiderstand bei Geräteausfall	ohne PNT	max. 0,09 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
	PNT B	max. 1,54 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
	PNT C	max. 1,32 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
Expirationswiderstand bei Geräteausfall	ohne PNT	max. 0,08 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
	PNT B	max. 1,52 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
	PNT C	max. 1,34 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min
Compliance Patientenschlauchsystem	P7	0,12 ml/cmH <sub>2</sub> O

## 1.7.9 Befeuchterleistung

Empfohlene Umgebungstemperatur	18 – 26 °C		
Flüssigkeitsreservoir Befeuchter	max. 144 ml		
Durchflussrate	5 – 25 l/min		
Kammertemperatur	26 – 45 °C		
Befeuchterabgabe bei 38°C (Patientennah)	Feuchtestufe	Durchfluss	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%)
Aufwärmzeit	~ 20 min		
Angezeigte Temperatur	Temperatur am Ende des Inspirationsschenkels		

<sup>1</sup> absoluter Feuchte

<sup>2</sup> relative Feuchte bezogen auf 37°C (BTPS)

### 1.7.10 Automatisches Nachfüllsystem (optional)

Initiale Füllzeiten	Konventionelle Beatmung		max. 79,2s
	HFO		max. 67,2s
	NIV	MaxV' AUS	max. 74s
		MaxV' 20 l/min	max. 52,2s
		MaxV' 12 l/min	max. 30,6s
MaxV' 6 l/min		max. 22s	
Normale Füllzeiten	Konventionelle Beatmung		17,6s
	HFO		14,2s
	NIV	MaxV' AUS	19s
		MaxV' 20 l/min	11,5s
		MaxV' 12 l/min	5,6s
MaxV' 6 l/min		4s	

### 1.7.11 Beatmungsformen

NCPAP	Spontanatmung über nichtinvasives Patienteninterface (Prong/Nasalmaske) bei kontinuierlich positivem Atemwegsdruck
NCPAP B	Nichtinvasives (Nasales) CPAP mit Backup-Beatmung
SIMV	Synchronisierte intermittierende mandatorische Beatmung
Ass./Co.	Assistierende kontrollierte mandatorische Beatmung
IMV (contr.)	Kontrollierte mandatorische Beatmung
ITT	Inspiratory Time Termination als Zusatz zu den Beatmungsformen SIMV und Ass./Co. Bei SIMV mit zusätzlicher Druckunterstützung
VG	Volumen Garantie als Zusatz zu allen konventionellen Beatmungsformen durch VtTar / VtLim
HFO	Hochfrequenzoszillation
NIPPV	Nichtinvasive intermittierende mandatorische Beatmung

## 1 Allgemeine Angaben

SNIPPV	Nichtinvasive synchronisiert-intermittierende mandatorische Beatmung
SNIPPV B	Nichtinvasive synchronisiert-intermittierende mandatorische Beatmung mit Backup-Beatmung
CPAP (optional)	Spontanatmung bei kontinuierlich positivem Atemwegsdruck
CPAP B (optional)	CPAP mit Backup-Beatmung

### 1.7.12 Wiederverwendbare Schlauchsysteme

Schlauchsystem	Schlauchsystem P7 für Inkubatoren (Art. Nr. 100761500)	Schlauchsystem P7 für Wärmebettchen (Art. Nr. 100761550)
Gesamtlänge	1,225m	1,300 m
Länge Kaltstrecke	425 mm	125 mm
Resistance	< 2 mbar @ 22 l/min	< 2 mbar @ 22 l/min
Compliance	< 0,1 ml/mbar	< 0,1 ml/mbar
Volumen	191 ml	191 ml
Innendurchmesser	10mm	10mm

### 1.7.13 Einmal-Patientenschlauchsystem

**HINWEIS**



Informationen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch, zu Warn- und Sicherheitshinweisen sowie zu den technischen Daten sind der, den Schlauchsystemen beiliegenden, Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

### 1.7.14 Einstellbare Parameter

Parameter	Bedeutung	Bereich	Auflösung	Standardwert	Klinik-spezifisch
Insp	Inspirationszeit	0,1 – 2,00 s	0,01 s	0,35 s	
Exsp <sup>1</sup>	Expirationszeit	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	

Parameter	Bedeutung	Bereich	Auflösung	Standardwert	Klinik-spezifisch
<b>Freq<sup>1</sup></b>	Frequenz	1 – 300 /min	1 /min	40 / min	
<b>Pmax*</b>	Inspiratorischer Spitzendruck	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. Sauerstofffraktion	21 – 100 %	1 %	21%	
<b>PEEP*</b>	Positiver endexpiratorischer Druck	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>	Mittlerer Atemwegsdruck	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	Pmitt +2	---
<b>PPSV%*</b>	Unterstützungsdruck bei SIMV – ITT(PSV)	0 - 100 %	5 %	20 %	
<b>MaxV<sup>6</sup></b>	Maximaler Atemgasfluss (Flowlimitierung)	6 – 20 l/min/ AUS	1 l/min	12 l/min	
<b>Trig</b>	Triggerschwelle (Sensitivität)	0,2 – 2,9/AUS 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>VtTar</b>	Zielvolumen (Target-Volumen) unter ITT(PSV)	2 – 5 ml 5 – 10 ml 10 – 150 ml AUS	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	AUS	---
<b>VtLim</b>	Limitierung des Tidalvolumen	2 – 5 ml 5 – 10 ml 10 – 150 ml AUS	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	AUS	---
<b>KV<sup>7</sup></b>	Faktor des inspiratorischen Spitzenflows, für Inspirationsende	5 – 40 %	1 %	5 %	
<b>ApD</b>	Apnoe-Dauer	4 – 16 s /AUS	1 s	4 s	
<b>HF-Freq</b>	Oszillationsfrequenz bei HFO	5 – 15 Hz	0,5 Hz	10 Hz	
<b>HF-IE</b>	Inspirationsanteil bei HFO	33 – 50 %	1 %	40 %	

## 1 Allgemeine Angaben

Parameter	Bedeutung		Bereich	Auflösung	Standardwert	Klinik-spezifisch
<b>HF-AM</b>	Oszillations-Druckamplitude bei HFO		5 - 100%	1 %	20 %	
<b>HFO-INSP</b>	Schaltet die Oszillation während der Inspiration „Ein“ bzw. „Aus“		EIN/AUS	---	AUS	
<b>Temp</b>	Atemgastemperatur		30 – 40 °C	0,5 °C	38 °C	
<b>Feuchte</b>	Temperatur-differenz zwischen Befeuchter- und Atemgas-temperatur	Konv: HFO NCPAP	-4 - +6	1	0 +2 +2	
<b>FBU</b>	Zeitintervall der frequenz-gesteuerten Backup-Beatmung		10 / 30 / 60 s / AUS	---	AUS	
<b>Preoxy % (konfigurierbar, vgl. Kapitel 4.2.6)</b>	FiO <sub>2</sub> bei Präoxygenierung					
	Preoxy % (Direkteinstellung)		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	
<b>Preoxy T</b>	Zeitdauer der Präoxygenierung		AUS / 30 – 420s	30 s	180 s	
<b>Insp Hold</b>	Maximale Insp-Hold Zeit		Insp / 1 – 7 s	1 s	Insp	
<b>Aerosol T</b>	Zeitdauer der Medikamentenverneblung		30 – 420s	30 s	300 s	
<b>Druckbegrenzung Patiententeil*</b>			40 – 70 / 125cmH <sub>2</sub> O	stufenlos	---	---
*Einstellgenauigkeit aller druckbasierenden Einstellwerte: $\Delta P = \pm (4 \% \cdot P + 2 \text{ cmH}_2\text{O})$						

**HINWEIS**



<sup>1</sup> Sophie kann auf Kundenwunsch wahlweise mit einstellbarer Expirationszeit oder einstellbarer Atemfrequenz ausgeliefert werden. Die Einstellung der Inspirationszeit bleibt davon unberührt

**1.7.15 Angezeigte Kurven**

Echtzeitkurven	Atemwegsdruck P(t)	-5 – 15 / -10 – 30 / -20 – 60 / -30 – 90 cmH <sub>2</sub> O
	Volumen V(t)	-1 - 5/-5 – 15 / -5 – 45 / -30 – 150 / -50 – 450 ml
	Flow V'(t),	+/- 3 / 6 / 15 / 45 l/min
	Abdominalbewegung E(t)	+/- 3 / 6 / 9 / 24 Arb
	Zeit-Achse	4s / 8s / 16s *
Schleifen (Loops)	Volumen / Druck V(P)	
	Flow / Volumen V'(V)	
	Flow / Druck V'(P)	
Trends	Atemwegsdruck Pmitt(t)	-5 – 15 / -10 – 30 / -20 – 60 / -30 – 90 cmH <sub>2</sub> O
	Minutenvolumen MV(t)	0 – 1 / 0 – 2 / 0 – 5 / 0 – 10 l/min
	Tidalvolumen Vt(t)	-1 – 5/-5 – 15 / -5 – 45 / -30 – 150 / -50 – 450 ml
	Zeit-Achse	30 min / 1 h / 2h / 4h / 12h / 24h

\*Bei Darstellung von Trends halbiert sich die Zeitachse automatisch

### 1.7.16 Angezeigte Messwerte

Druck	P <sub>max</sub>	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	P <sub>mean</sub>	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	PEEP	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	P <sub>osz</sub>	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
Messgenauigkeit:		$\Delta P = \pm (4 \% \cdot P + 2 \text{ cmH}_2\text{O})$
Volumen (BTPS)	MV	0 – 999 l/min
	V <sub>te</sub>	0 – 999 ml
	V <sub>Ti</sub>	0 – 999 ml
	V <sub>leak</sub>	0 – 999 ml
	MV <sub>o</sub>	0 – 999 l/min
	V <sub>o</sub>	0 – 999 l/min
Messgenauigkeit:		$\Delta V = \pm (15 \% \cdot V + 4 \text{ ml})$
Atemfrequenz		0 – 999 /min
Inspirationsanteil		0,1 – 100 %
FiO <sub>2</sub>		0 – 100 %
Messgenauigkeit:		$\pm 5 \text{ Vol } \%$
Atemgastemperatur		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

**HINWEIS**

- Die angezeigten Werte werden durch Mittelwerte gebildet. Die Anzahl der verwendeten Messpunkte ist von dem jeweiligen Messwert abhängig.
- Die Messwerte werden alle 2ms aufgezeichnet.
- Die Werte für Druck und Volumenstrom werden über einen Zeitraum von 10ms gemittelt.
- Die Werte für die Temperaturmessung werden über einen Zeitraum 100ms gemittelt
- Die Werte für die Messung der Sauerstoffkonzentration werden über einen Zeitraum von 500ms gemittelt.
- Die Messgrößen Druck und Volumenstrom (Flow) werden zur Unterdrückung von Störungen einer 15 Hz Tiefpassfilterung mittels IIR-Filter unterzogen.
- Diese gefilterten Messgrößen werden in der graphischen Darstellung verwendet und fließen in die Bestimmung der beatmungsassoziierten Parameter PEEP, Pmax, Pmean, in- und expiratorisches Vt und Leckvolumen ein.
- Für die Bestimmung der Parameter unter HFO werden die ungefilterten Messgrößen Druck und Volumenstrom verwendet und anschließend die ermittelten beatmungsassoziierten Messwerte Posc und Vosc mittels exponentieller Glättung geglättet.
- Mittels exponentieller Glättung werden ebenfalls die Messwerte Minutenvolumen, Frequenz und I:E geglättet.

### 1.7.17 Überwachte Messwerte

Parameter	Einheit	Untergrenze	Obergrenze	Auflösung	Standard Untergrenze	Standard Obergrenze
Pmax	cmH <sub>2</sub> O	1 – 60	2 – 70	1	12	25
Posz	cmH <sub>2</sub> O	0 – 149	1 – 150	1	10	30
Pmitt <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, MVo	l/min	Aus – 0,10	–	0,01	0,10	2
		0,10 – 9,90	–	0,05		
		–	0,2 – 19,9	0,1		
VT <sub>E</sub>	ml	0 – 10	2 – 10	0,5	0	20
		10 – 50	10 – 50	2		
		50 – 150	50 – 225	5		
Vo	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	–	Aus/5 – 150	1	---	Aus
T <sub>EMP</sub>	°C	29 – 40	36 – 41	1	33	39
Flim <sup>2</sup>	l/min	- Aus/0,2 - 10	–	0,1	1.0	--

<sup>1</sup> nicht manuell einstellbar

<sup>2</sup> wird nicht in der Messwertanzeige angezeigt

### 1.7.18 Automatische Alarmgrenzen

Parameter	Einheit	Untergrenze	Obergrenze
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
Posz	cmH <sub>2</sub> O	0,7 x Posz <sup>e</sup>	1,3 x Posz <sup>e</sup>
Pmitt	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> konventionelle Beatmung; <sup>b</sup> HFO –Beatmung; <sup>c</sup> bei aktivierter VtLim (VtTar) Funktion; <sup>d</sup> nicht-invasive Beatmung (NIV)

<sup>e</sup> gemessener Wert

### 1.7.19 Verwendete Materialien

Patientenventil	Gehäuse Kolben	Neusilber PEEK
Befeuchterflasche		Polysulfon (PSU), gelb
Patiententeil	Block, Inspirations.- und Expirationsstutzen	Eloxiertes Aluminium
	Befeuchterrohr	PTFE (Teflon)
Patientenschlauch (wiederverwendbar)		Silikonkautschuk transparent, grün, rot
Y-Stück (wiederverwendbar)		Polysulfon (PSU), gelb
Pneumotachograph	Körper Zentrierröhren	PEEK, grün Edelstahl V4A
Druckmessleitungen (wiederverwendbar)	Druck, Differenzdruck	Silikonkautschuk Transparent
Sicherheitsventile	Ventilplatten	Edelstahl X5CrNi18-10 Glasfilament-Gewebe Hgw 2372.1

## 2 Sicherheitshinweise

### HINWEIS



Kennzeichnet zusätzliche Informationen, die die Bedienung des Medizinprodukts vereinfachen und Probleme bei der Handhabung vermeiden sollen.

Die folgenden Sicherheitshinweise werden an relevanter Stelle in der Gebrauchsanweisung wiederholt und sind unbedingt zu beachten.

### GEFAHR



Kennzeichnet potentiell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu lebensbedrohlichen Verletzungen führen, wenn diese nicht verhindert werden.

### WARNUNG



Kennzeichnet potentiell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können, wenn diese nicht verhindert werden.

### VORSICHT



Kennzeichnet potentiell gefährliche Situationen, die zu geringen oder mäßigen Verletzungen führen können, wenn diese nicht verhindert werden.

## 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise beziehen sich auf den Betrieb dieses Beatmungsgeräts. Spezielle Sicherheitshinweise für Funktionen oder Bauteile des Beatmungsgeräts sind in den entsprechenden Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung zu finden.

### GEFAHR



Das Beatmungsgerät ist nur durch eingewiesenes und vom Betreiber befugtes medizinisches Fachpersonal einzusetzen.

Das Gerät muss gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung betrieben werden.

### GEFAHR



Explosionsgefahr!

Keine brennbaren oder anästhetischen Gase verwenden.

### GEFAHR



Der Einsatz des Gerätes im Umfeld von Kernspintomographen kann die Funktion ungünstig beeinflussen und damit möglicherweise Patienten und Anwender gefährden.

### GEFAHR



Niemals den Atemausgang hinter dem Schalldämpfer schließen. Fehlfunktion des Geräts mit hohem Risiko für den Patienten könnte die Folge sein.

### GEFAHR



Immer einen unabhängigen Handbeatmungsbeutel bereithalten.

Das Fehlen einer Beatmungsalternative im Falle des Versagens des Beatmungsgerätes kann zum Tod des Patienten führen.

**GEFAHR**

Wird am Gerät der Alarm „Akku defekt“ angezeigt, darf der Netzschalter der Sophie bei angeschlossenem Patienten nicht betätigt, bzw. die Netzverbindung nicht getrennt werden!

Die Unterbrechung der Netzversorgung bei defektem Akku führt zum sofortigen Abschalten des Gerätes.

**GEFAHR**

Nur originale Druckmessleitungen der FRITZ STEPHAN GMBH verwenden. Die Verwendung von Druckmessleitungen aus anderen Materialien oder mit anderer Länge, Durchmesser oder Compliance als vom Hersteller des Beatmungsgeräts vorgesehen, kann zur Beeinträchtigung der Druckmessung führen. Dies kann unter Umständen zur Öffnung des Sicherheitsventils und damit zur Unterbrechung der Beatmung führen.

**WARNUNG**

Das Beatmungsgerät darf nicht so abgedeckt oder positioniert werden, dass die Bedienung oder die Leistung des Beatmungsgerätes negativ beeinflusst wird

**WARNUNG**

Bei Verwendung von antistatischen oder elektrisch leitenden Patientenschläuchen kann es zu Verbrennungen kommen, wenn gleichzeitig elektrische Hochfrequenz – Chirurgiegeräte benutzt werden. Deshalb keine antistatische oder elektrisch leitfähige Patientenschläuche oder Leitungen verwenden.

**WARNUNG**

Das Beatmungsgerät darf nicht mit Helium oder heliumhaltigen Gemischen betrieben werden.

**WARNUNG**

Nur Patientenschläuche und Zubehör verwenden, die in Kapitel 1.1 (Produktkombination) und Kapitel 15 (Zubehörliste) aufgeführt werden. Die Verwendung von anderen Patientenschläuchen oder anderem Zubehör, das nicht für die Verwendung an diesem Beatmungsgerät vorgesehen ist, kann Leistung oder Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

### WARNUNG



Das Beatmungsgerät ist nicht außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen (vgl. Kapitel 1.7) zu betreiben. Die Funktionen des Gerätes könnten ansonsten beeinträchtigt werden.

### WARNUNG



Kurzwellentherapiegeräte, HF – Diathermie – Geräte, Defibrillatoren, u.ä., die in der Nähe des Gerätes stehen, können dessen Funktionssicherheit beeinträchtigen. In diesem Fall ist eine ständige Kontrolle von Patient und Gerät erforderlich.

### WARNUNG



Eine nichtinvasive Beatmung ist bei Patienten ohne ausreichende Spontanatmung (z. B. Zwerchfell- oder Bauchwanddefekte, Mekoniumaspiration und schwerster postpartaler Asphyxie) nicht geeignet.

### WARNUNG



Bei medizinischen technischen Geräten mit elektrischem Anschluss ist insbesondere die IEC 60601-1 bzw. die IEC 62353 zu beachten. Danach dürfen diese Geräte nur vom Hersteller oder durch die von ihm ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle instand gesetzt werden.

### WARNUNG



Das Beatmungsgerät darf nicht in einer Überdruckkammer betrieben werden. Die Funktionen des Gerätes könnten beeinträchtigt und dadurch die Sicherheit des Patienten gefährdet werden.

### WARNUNG



Änderungen, Modifikationen, Reparaturen, das Öffnen des Gerätes oder der Austausch des Akkus dürfen ausschließlich vom autorisierten Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH durchgeführt werden. Hierzu zählt nicht das bestimmungsgemäße Zerlegen des Patiententeils gemäß der Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie für die Instandhaltung nur Ersatzteile der FRITZ STEPHAN GMBH.

**WARNUNG**

Wenn für Forschungszwecke die Zusammensetzung des Atemgases analysiert werden soll, beachten Sie:



- Der Atemgasausgang hinter dem Schalldämpfer darf nicht verschlossen werden!
- Das Gerät darf nur unter ständiger Kontrolle durch eingewiesenes Personal betrieben werden.
- Der abführende Schlauch muss einen Durchmesser von  $>1$  cm und eine Länge von  $< 20$  cm haben.

**WARNUNG**

Wird das Gerät an einer Wandschiene befestigt, so muss diese durch eine Stützkonsole gesichert sein.

**WARNUNG**

Medizinische elektrische Geräte oder Systeme dürfen nicht unmittelbar nebeneinander oder mit anderen Geräten gestapelt werden und, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das medizinische elektrische Gerät oder System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

**WARNUNG**

Das Hinzufügen von Systemteilen oder anderen Bauteilen oder Unterbaugruppen zum Atemsystem des Beatmungsgerätes kann das Druckgefälle über dem Atemsystem des Beatmungsgerätes, gemessen an der Patientenanschlussöffnung, nachteilig beeinflussen.



## 3 Aufbau und Funktionsbeschreibung

### 3.1 Frontansicht

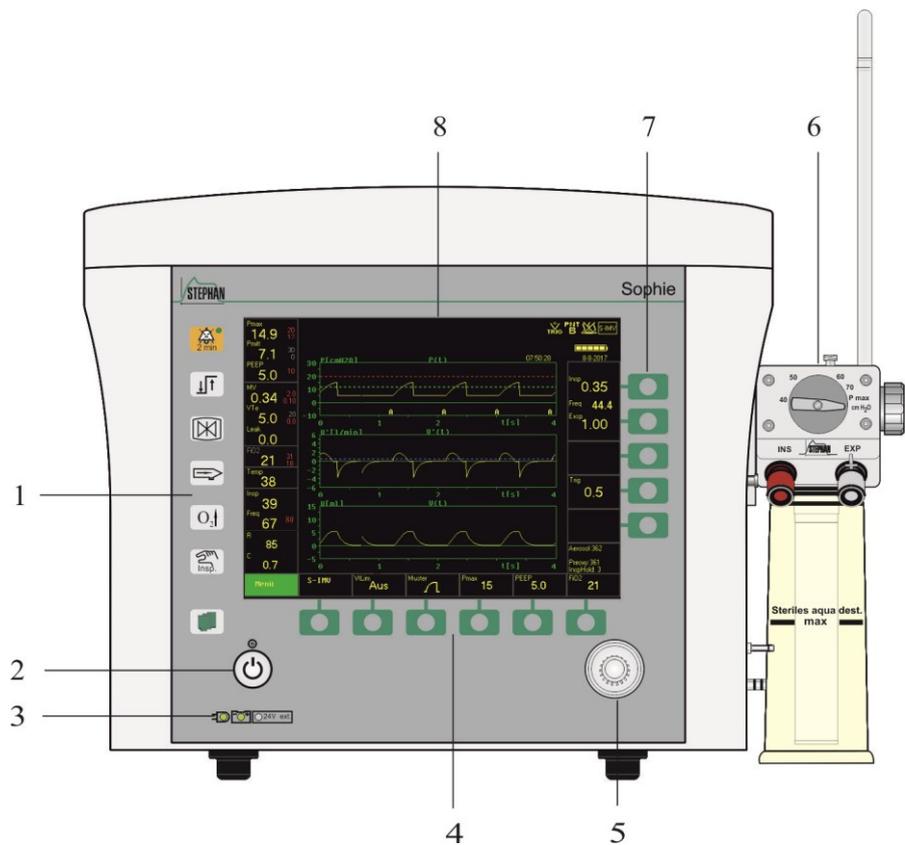


Abb. 1: Frontansicht

- |   |  |
|---|--|
| 1 Funktionsbereich                        | 5 Bedienknopf »IGR«                        |
| 2 Taste »Ein«                             | 6 Patiententeil                            |
| 3 Betriebsanzeige                         | 7 Anwahltagen<br>(Parameteranzeige rechts) |
| 4 Anwahltagen<br>(Parameteranzeige unten) | 8 Monitoreinheit                           |

#### Taste »Ein«



Das Beatmungsgerät wird durch Betätigen der Taste »Ein« in Betrieb genommen. SOPHIE führt dann selbständig einen Systemtest durch und kalibriert automatisch Druck- und O<sub>2</sub>-Sensor. Danach öffnet sich das Menü „Beatmung“ und der Anwender kann die gewünschte Beatmungsform auswählen.

Die LED über der Taste »Ein« ist nur dann beleuchtet, wenn sie zum Einschalten des Respirators verwendet werden kann. Während des laufenden Betriebs, im Standby-, Test- und Pause-Modus ist die Taste nicht beleuchtet.

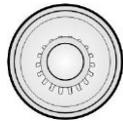
#### HINWEIS



Taste »Ein«

Bei Geräten mit berührungsempfindlichen Tasten (bis Baujahr 2010) weicht das Design der Taste „Ein“ vom beschriebenen Modell ab. Die Funktion ist identisch.

#### Bedienknopf »IGR«



Mit dem »IGR« (Drück- und Dreh – Bedienknopf) können alle mittelbaren Funktionen der SOPHIE angewählt und aktiviert werden.

Der »IGR« hat folgende Funktionen:

- Wechseln innerhalb der Menüs
- Auswählen und Ausführen von Menüfunktionen
- Parametereinstellung

Durch Drehen des »IGR« im oder gegen den Uhrzeigersinn werden die verfügbaren Menüoptionen durchlaufen. Beim Durchlaufen werden die einzelnen Optionen nacheinander hell hervorgehoben. Durch Drücken einer Menüoption wird entweder die entsprechende Funktion ausgeführt oder ein Untermenü geöffnet

#### »Anwahltagen«



»Anwahltagen« befinden sich am rechten sowie am unteren Rand des Monitors. Bei Betätigung ertönt ein kurzes akustisches Signal, das zugeordnete Menü oder Parameterfeld wird geöffnet. Mittels des »IGR« kann der Wert nun verändert werden. Ein Klick mit dem »IGR« oder ein erneutes Betätigen der Anwahltagte beendet die Eingabe.

#### HINWEIS



Weitere Informationen zur Verwendung des »IGR« sowie der „Anwahltagen“ sind in den Kapiteln 4.1 und 5.1 zu finden.

**HINWEIS**






**»-/+« Tasten**

Nur bei Geräten mit berührungsempfindlichen Tasten (bis Baujahr 2010) verfügbar. Mit den Tasten »-« und »+« kann der Anwender alternativ zum »IGR« durch Menüoptionen scrollen oder zwischen den Parameterfeldern hin- und her wechseln.

### 3.1.1 Anzeige der Spannungsquelle

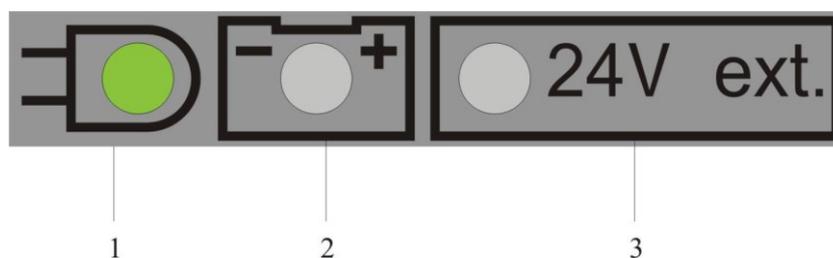


Abb. 2: Anzeige der Spannungsquelle

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Anzeige Netzbetrieb</p> <p>2 Anzeige interner Akkumulator</p> | <p>3 Anzeige externe Gleichspannungsquelle (optional)</p> |
|--|---|

Ist das Beatmungsgerät mit einer Spannungsquelle verbunden und der Netzschalter (vgl. Kapitel 3.4.2) eingeschaltet, informiert die Anzeige über die Art der aktiven Spannungsquelle sowie über den Ladezustand des internen Akkumulators. Der Ladezustand des Akkus wird wie folgt angezeigt:

- **Grüne** LED Ladezustand zwischen 50 – 100%
- **Gelbe** LED Ladezustand zwischen 20 – 50%
- **Rote** LED Ladezustand zwischen 0 – 20%

**Netzbetrieb (100 – 240 V)** Die Anzeige Netzbetrieb leuchtet grün. Bei Bedarf wird der interne Akku automatisch geladen. Die Anzeige des internen Akkumulators informiert über den aktuellen Ladezustand.

**Akkubetrieb** Nur die Anzeige des internen Akkumulators leuchtet und informiert über den aktuellen Ladezustand.

#### HINWEIS



Die FRITZ STEPHAN GMBH empfiehlt den Respirator nicht mit einem stark entladenen Akku zu betreiben (Kapazität < 20%), da dann die Restlaufzeit des Gerätes nur noch sehr gering ist.

**Betrieb über eine externe Spannungsquelle 24 V (optional)** Die Anzeige Externe Spannungsquelle leuchtet grün. Bei Bedarf wird der interne Akku automatisch geladen. Die Anzeige des internen Akkumulators informiert über den aktuellen Ladezustand.

#### GEFAHR



Wird am Gerät der Alarm „Akku defekt“ angezeigt, darf der Netzschalter der Sophie bei angeschlossenem Patienten nicht betätigt, bzw. die Netzverbindung nicht getrennt werden!

Die Unterbrechung der Netzversorgung bei defektem Akku führt zum sofortigen Abschalten des Gerätes.

#### WARNUNG



Bei einem Ausfall der Netzspannung übernimmt der interne Akku die Stromversorgung des Gerätes. Der Akku muss mindestens alle 14 Tage erneut aufgeladen werden. Ein Überladen des Akkus wird durch eine Schutzschaltung verhindert.

#### WARNUNG



Ist die maximale Anzahl der Ladezyklen erreicht, muss der Akku ausgetauscht werden. Der Austausch darf nur durch den von der FRITZ STEPHAN GMBH autorisierten Kundendienst vorgenommen werden.

#### WARNUNG



Die Luftfeuchtigkeit darf bei Lagerung und Betrieb 80% nicht überschreiten, ansonsten kann der Akku beschädigt werden.

#### WARNUNG



Die Umgebungstemperatur darf bei Lagerung und Betrieb 40°C nicht überschreiten, ansonsten kann der Akku beschädigt werden.

### 3.1.2 Funktionsbereich

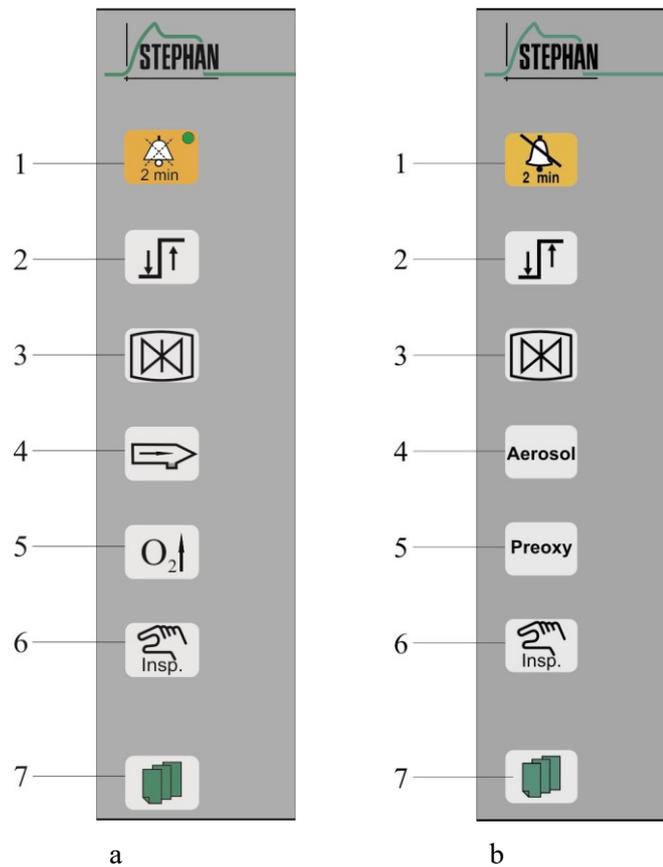


Abb. 3: Funktionsbereiche

- |                              |                             |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1 Taste »Alarmunterdrückung« | 5 Taste »Preoxy«            |
| 2 Taste »Alarm Menü«         | 6 Taste »Inspiration Halt.« |
| 3 Taste »Stopp«              | 7 Taste »Hauptmenü«         |
| 4 Taste »Aerosol«            |                             |



#### HINWEIS

Wird eine der Tasten des Funktionsbereichs betätigt, ertönt ein kurzes akustisches Signal.

#### HINWEIS



Bei Geräten mit berührungsempfindlichen Tasten (bis Baujahr 2010) weicht das Design einiger Tasten des Funktionsbereiches (vgl. Abb. 3b) ab. Die Funktion ist identisch.

#### »Alarmunterdrückung«



#### Taste

Durch kurzes Betätigen der Taste wird eine akustische Alarmunterdrückung von 120 s ausgelöst. Die Alarmunterdrückung wird durch ein gelbes Symbol in der Status-, -Alarm- und Hinweisanzeige signalisiert (vgl. Kapitel 3.2.7). Die akustische Alarmunterdrückung gilt nur für den aktuellen Alarm. Jeder neu auftretende Alarm hebt die akustische Alarmunterdrückung sofort wieder auf. Durch erneute Betätigung wird die Alarmunterdrückung aufgehoben.

Wird die Taste »Alarmunterdrückung« innerhalb von drei Sekunden zweimal betätigt, werden alle eingehenden akustischen Alarme für eine Dauer von 120 s komplett unterdrückt. Dies wird in der Status-, Alarm- und Hinweisanzeige als rotes Symbol angezeigt. Durch erneute Betätigung wird die Alarmunterdrückung aufgehoben.



Abb. 4: Status-, Alarm- und Hinweisanzeige mit aktivierter Alarmunterdrückung

Die LED der Taste »Alarmunterdrückung« zeigt zusätzlich die aktuelle Alarmsituation an:\*

- Grün kein Alarm
- Gelb Alarm niedriger Priorität
- Gelb blinkend Alarm mittlerer Priorität
- Rot schnell blinkend Alarm hoher Priorität
- Rot Akustische Alarmierung unterdrückt

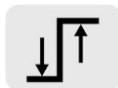
Sind die Ursachen für einen Alarm beseitigt, bleibt der Alarm trotzdem in der Alarmhistorie der **SOPHIE** gespeichert und wird in grüner Schrift angezeigt.

#### WARNUNG



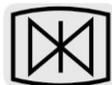
Bei Nutzung des Sonderzustandes der Alarmunterdrückung ist unbedingt darauf zu achten, dass der Alarm vor Verlassen des Patienten reaktiviert wird.

#### Taste »Alarmmenü«



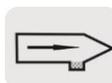
Öffnet das Menü „Alarmwerte“ zur Einstellung der Alarmgrenzen während der laufenden Beatmung. Die Einstellungen können mittels »IGR« vorgenommen werden (vgl. auch Kapitel 4.2.1).

#### Taste »Stopp«



Durch Drücken wird die Grafikanzeige zur besseren Beobachtung eines Beatmungsereignisses eingefroren. Zusätzlich wird das Messmenü zum Vermessen der Kurven geöffnet. Die Status-, Alarm- und Hinweisanzeige sowie die Messwertanzeige informieren weiter über die aktuelle Beatmungssituation. Durch erneutes Drücken wird diese Funktion wieder aufgehoben. Wird die Funktion aktiviert, leuchtet der Bereich „Sonderfunktionen“ blau und das Symbol „S“ erscheint (vgl. Kapitel 3.2.6).

#### Taste »Aerosol«



Durch Drücken der Taste »Aerosol« wird die Aerosolverneblung eingeschaltet. Die Dauer der Aerosolverneblung kann im Intervall von 30 – 420 s. im Hauptmenü unter „Extra-Funk.“ → „Aerosol-Zeit“ eingestellt werden (vgl. Kapitel 4.2.6).

Die Verneblung endet automatisch nach Ablauf der eingestellten Zeit oder nach erneutem Betätigen der Taste. Die aktuell eingestellte Zeit wird im Bereich „Sonderfunktionen“ des Monitors (vgl. Abb. 5/Pos. 5) angezeigt. Wird die Funktion aktiviert, leuchtet der Bereich „Sonderfunktionen“ blau, das Symbol „A“ erscheint und die Zeit beginnt herunterzulaufen (vgl. Kapitel 3.2.6).

#### HINWEIS



#### Aerosol

#### Taste »Aerosol«

Bei Geräten mit berührungsempfindlichen Tasten (bis Baujahr 2010) weicht das Design der Taste „Aerosol“ vom beschriebenen Modell ab. Die Funktion ist identisch.

#### WARNUNG



Aerosole können das Patiententeil beeinträchtigen oder beschädigen und so zu einer Gefährdung des Patienten führen! Bei Verneblung von Medikamenten immer Expirationsfilter zwischen Anschlussstutzen EXP und Expirationsschlauch einsetzen

#### Taste »Preoxy«



Nach Betätigen der Taste »Preoxy« wird für eine bestimmte, voreinstellbare Zeit eine voreinstellbare inspiratorische Sauerstoffkonzentration verabreicht. Die Zeit kann im Intervall von 30 – 420 s im Hauptmenü unter „Extra-Funk.“ → „Preoxy-Zeit“ eingestellt oder ganz abgeschaltet werden. Die aktuell eingestellte Zeit wird im Bereich „Sonderfunktionen“ des Monitors (vgl. Abb. 5/Pos. 5) angezeigt.

Die inspiratorische Sauerstoffkonzentration ist im Hauptmenü unter „Extra-Funk.“ → „Preoxy %“ einstellbar (vgl. Kapitel 4.2.6). Wird die Funktion aktiviert, leuchtet der Bereich „Sonderfunktionen“ blau, das Symbol „P“ erscheint und die Zeit beginnt herunter zulaufen (vgl. Kapitel 3.2.6). Gleichzeitig wechselt die Anzeige der eingestellten Sauerstoffkonzentration auf den voreingestellten „Preoxy“-Wert“. Die Alarmgrenzen für die Sauerstoffkonzentration werden automatisch mitgeführt.

#### HINWEIS



Ist der Alarm „Pmitt hoch“ aktiv, wird die Taste »Insp. Halt« automatisch deaktiviert.

#### HINWEIS



PreOxy

Taste »Preoxy«

Bei Geräten mit berührungsempfindlichen Tasten (bis Baujahr 2010) weicht das Design der Taste „Preoxy“ vom beschriebenen Modell ab. Die Funktion ist identisch.

**Taste »Insp. Halt.«**



Durch Drücken der Taste »Insp. Halt« wird während der

Inspiration: Nach Beendigung der normalen Inspiration für die Dauer der eingestellten Inspirationszeit (bei Anwahl der Option »Tinsp«) oder für eine Zeit von 1 bis 7 s, die Inspiration bei endinspiratorischen Druckniveau aufrechterhalten.

Expiration: Eine mandatorische Inspiration mit den eingestellten Beatmungsparametern ausgelöst.

Die gewünschte Zeit bzw. die Option „Tinsp“ kann im Hauptmenü unter „Extra-Funk.“ → „Insp. Halt“ eingestellt werden (vgl. Kapitel 4.2.6). Die aktuell eingestellte Zeit wird in Sekunden im Bereich „Sonderfunktionen“ des Monitors (vgl. Abb. 5/Pos. 5) angezeigt.

Wird die Funktion aktiviert, leuchtet der Bereich „Sonderfunktionen“ blau, das Symbol „I“ erscheint und die Zeit beginnt herunterzulaufen (vgl. Kapitel 3.2.6).

#### HINWEIS



Ist der Alarm „Pmitt hoch“ aktiv, wird die Taste »Insp. Halt« automatisch deaktiviert.

**Taste »Hauptmenü«**



Die Taste öffnet das Hauptmenü. Mit dem »IGR« kann durch die Menüoptionen gescrollt werden. Per Klick mittels »IGR« oder durch erneutes Betätigen der Taste »Hauptmenü« können die Menüoptionen aktiviert werden (vgl. Kapitel 4.1). Befindet sich der Anwender bei Betätigung der Taste im Menü Beatmung oder in der Parametereinstellung werden diese geschlossen. Geänderte Einstellungen werden in diesem Fall nicht übernommen.

**HINWEIS**



Eine ausführliche Beschreibung des Hauptmenüs und seiner untergeordneten Funktionen ist in Kapitel 4 zu finden.

## 3.2 Monitoreinheit

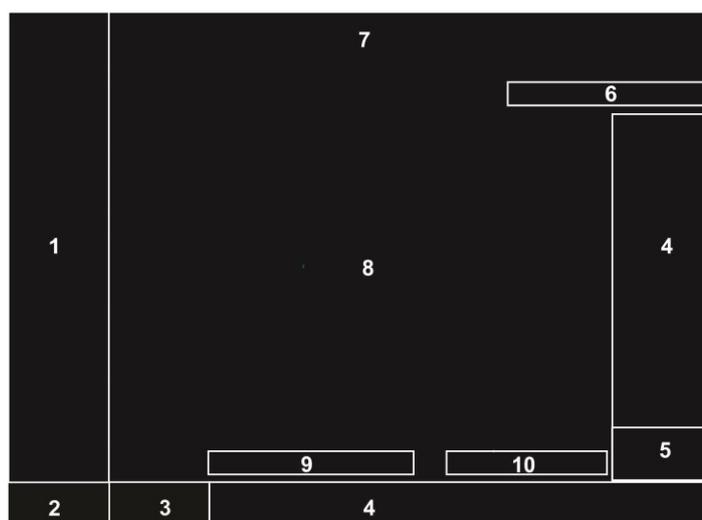


Abb. 5: Monitoreinheit

- |   |   |    |   |
|---|---|----|---|
| 1 | Messwertanzeige mit einstellbaren Alarmgrenzen        | 6  | Anzeige von Datum und Uhrzeit                                     |
| 2 | Hauptmenü   | 7  | Status-, Alarm- und Hinweisanzeige                                |
| 3 | Menü Beatmung (Anzeige und Auswahl der Beatmungsform) | 8  | Grafikanzeige   |
| 4 | Parameteranzeige                                      | 9  | Status Expiratorischer Trigger (bei aktiviertem externen Trigger) |
| 5 | Anzeige Sonderfunktionen                              | 10 | Apnoe-Zähler bei Nichtinvasiver Beatmung und CPAP                 |

### 3.2.1 Messwertanzeige

Diese Anzeige erlaubt einen raschen Blick auf die relevanten Messwerte sowie auf die dahinter angezeigten Alarmgrenzen. Die Alarmgrenzen können im Hauptmenü oder durch Betätigung der Taste »Alarm Menü« (vgl. Kapitel 3.1.2), manuell angepasst werden. Eine ausführliche Beschreibung der Einstellung der Alarmgrenzen ist dem Kapitel 4.2.1 zu entnehmen.

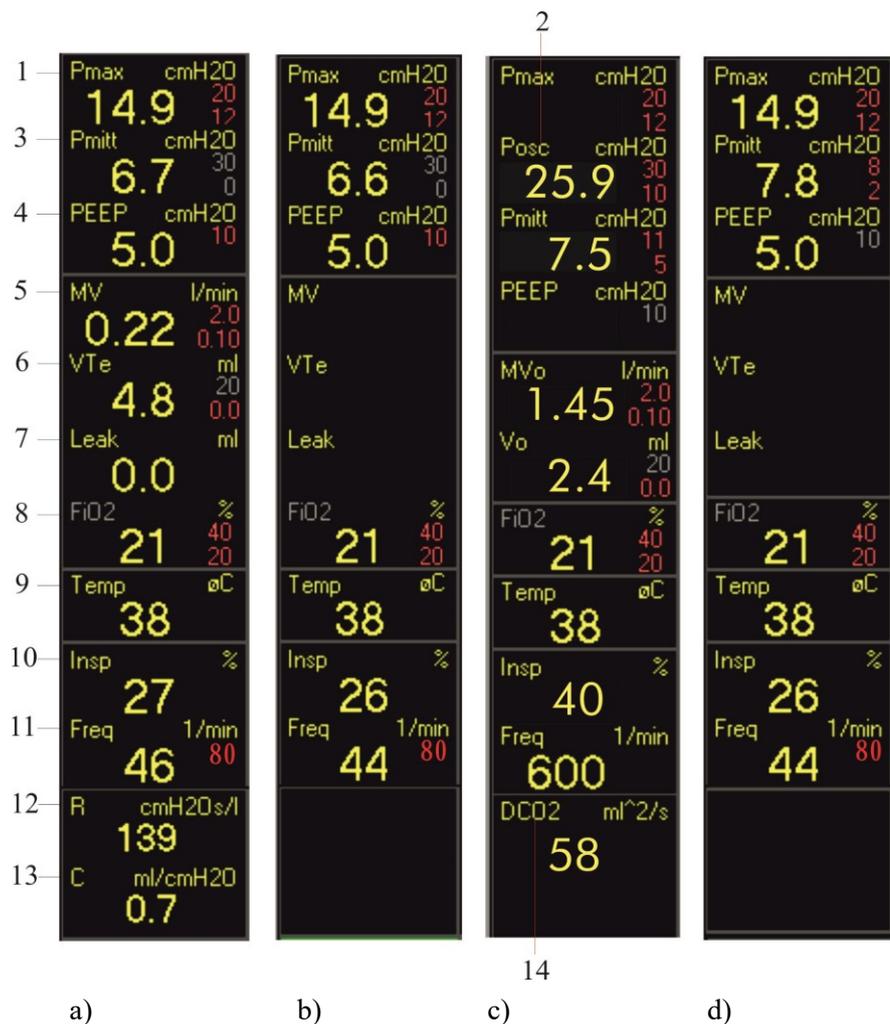


Abb. 6: Messwertanzeigen

- a) Messwertanzeige mit PNT
- b) Messwertanzeige ohne PNT
- c) Messwertanzeige CPAP mit HFO
- d) Messwertanzeige NCPAP

#### HINWEIS



Bei Über- oder Unterschreitung einer der aktiven Alarmgrenzen wird das entsprechende Messwertfeld rot hinterlegt. Zudem erscheint eine Fehlermeldung in der Status-, Alarm – und Hinweisanzeige

Nr.	Messwert	Beschreibung	Einheit
1	P <sub>max</sub>	Maximaler endinspiratorischer Beatmungsdruck	cmH <sub>2</sub> O
2	P <sub>osc</sub>	Druckamplitude während der Oszillation	cmH <sub>2</sub> O
3	P <sub>mitt</sub>	Mittlerer Atemwegsdruck	cmH <sub>2</sub> O
4	P <sub>EEP</sub>	Positiver endexpiratorischer Druck	cmH <sub>2</sub> O
5	MV	Atemminutenvolumen	l / min
	MV <sub>O</sub>	Atemminutenvolumen während der Oszillation	l / min
6	VT <sub>I</sub>	Inspiratorisches Tidalvolumen	ml
	VT <sub>E</sub>	Expiratorisches Tidalvolumen	ml
	VT <sub>o</sub>	Tidalvolumen während der Oszillation	ml
7	Leak	Leckvolumen	ml
8	FiO <sub>2</sub>	Inspiratorische Sauerstoffkonzentration	%
9	Temp	Proximale Atemgastemperatur	°C
10	Insp%	Relative Inspirationsdauer	%
11	f	Beatmungsfrequenz	/ min
12	R	Patienten- und Tubus-Resistance	cmH <sub>2</sub> O l/s
13	C	Patientencompliance	ml / cmH <sub>2</sub> O
14	DCO <sub>2</sub>	Gastransport-Koeffizient	ml <sup>2</sup> /s.

Tab. 3: Messwertanzeige

#### HINWEIS



Aktive Alarmgrenzen werden in roter Schrift hinter den Messwerten angezeigt. Nicht aktive Alarmgrenzen werden in der Nachtansicht in grauer Farbe und in der Tagansicht in gelber Farbe dargestellt.

## 3.2.2 Hauptmenü

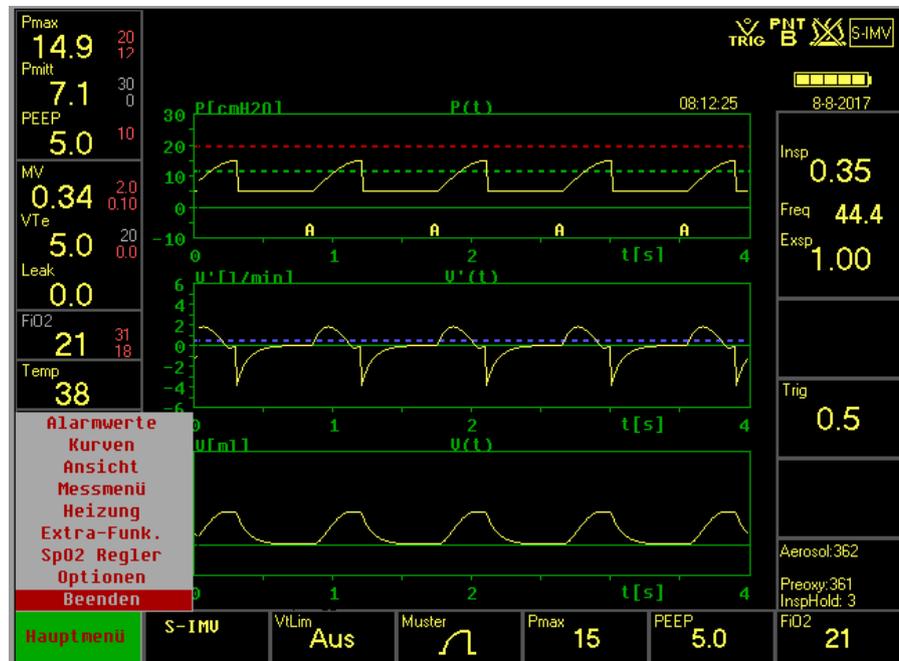


Abb. 7: Geöffnetes Hauptmenü

Das Hauptmenü kann über den »IGR« angewählt werden. Das Feld leuchtet dann grün. Mit einem Klicks auf den »IGR« oder alternativ durch Betätigen der Taste »Hauptmenü« (vgl. Kapitel 3.1.2) wird das Menü geöffnet.

### HINWEIS



Eine ausführliche Beschreibung des Hauptmenüs und seiner untergeordneten Funktionen ist im Kapitel 4 zu finden.

### 3.2.3 Menü Beatmung

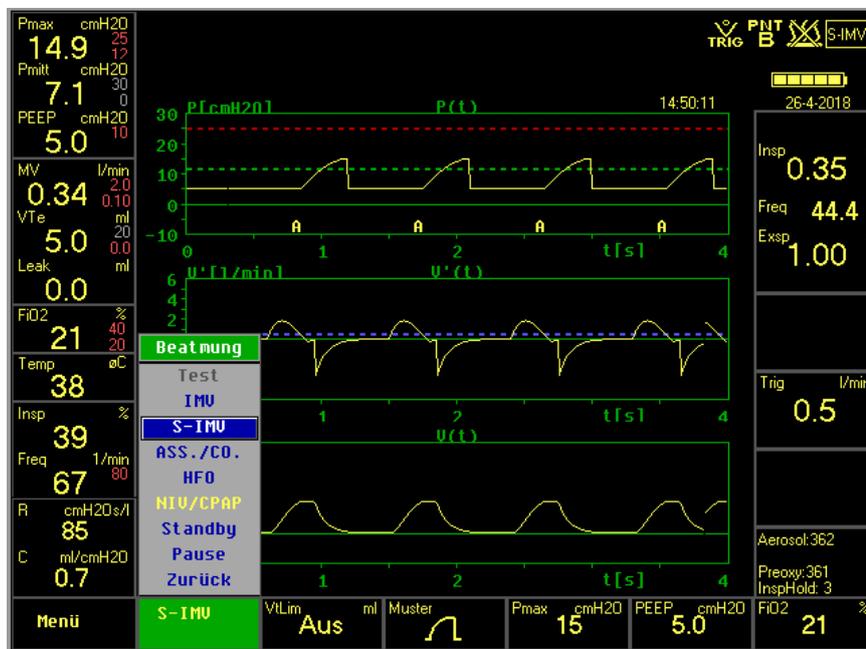


Abb. 8: Geöffnetes Beatmungsmenü

Das Menü Beatmung kann per »IGR« oder durch die entsprechende »Anwahltaste« geöffnet werden. Das Feld leuchtet dann grün. Im Menü Beatmung erfolgt die Auswahl der Beatmungsform mittels »IGR«. Das selektierte Feld ist blau hinterlegt. Per »IGR«-Klick bzw. durch Betätigen der »Anwahltaste« wird die Auswahl bestätigt.

#### HINWEIS



Eine ausführliche Beschreibung des Menüs Beatmung ist im Kapitel 5 zu finden.

### 3.2.4 Anzeige der Beatmungsparameter

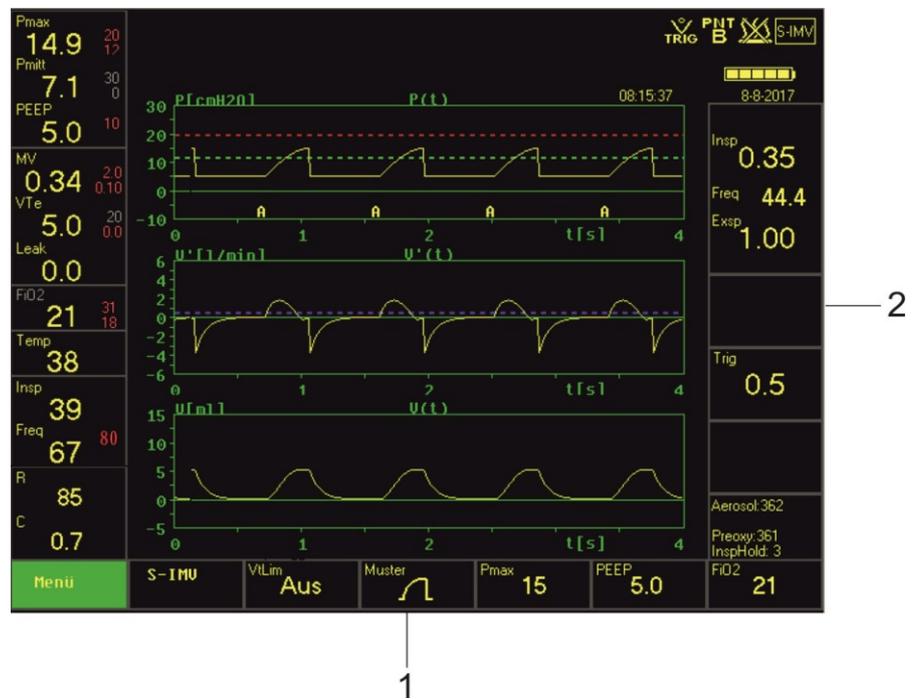


Abb. 9: Parameteranzeige

- 1 Parameteranzeige (unterer Monitorrand)
- 2 Parameteranzeige (rechter Monitorrand)

Am rechten und am unteren Monitorrand befinden sich die Felder mit den Parametereinstellungen. Wird eine Beatmungsform ausgewählt öffnet sich ein Pop-Up-Menü, das alle dafür notwendigen Parameter auflistet.

Soll ein Beatmungsparameter während einer laufenden Beatmung verändert werden, kann das entsprechende Parameterfeld mit dem »IGR« oder direkt durch die dazugehörige »Anwahltaste« geöffnet werden. Die Einstellung erfolgt mittels »IGR«. Ein Klick mit dem »IGR« oder alternativ das Betätigen der entsprechenden »Anwahltaste« speichert und beendet die Einstellung (vgl. Kapitel 3.1).

#### HINWEIS



Weitere Informationen zur Einstellung der Beatmungsparameter finden sich im Kapitel 5).

### 3.2.5 Anzeige von Datum und Uhrzeit

Das aktuelle Datum (TT.MM:JJ) und die Uhrzeit werden in den ersten beiden Zeilen der Parameteranzeige am rechten Rand des Monitors angezeigt (vgl. Abb. 5).

#### HINWEIS



Bei aktivierter Trendanzeige im Kurvenbereich steht die Anzeige der Uhrzeit nicht zur Verfügung.

### 3.2.6 Anzeige Sonderfunktionen

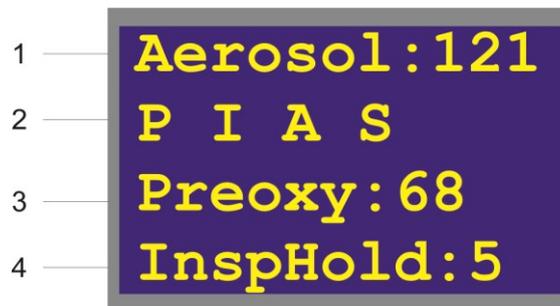


Abb. 10: Anzeige Sonderfunktionen

- |   |                                    |   |                          |
|---|------------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Anzeige Aerosolverneblung          | 3 | Anzeige Präoxygenierung  |
| 2 | Anzeige<br>Aktive Sonderfunktionen | 4 | Anzeige Inspiration Hold |

In der Anzeige „Sonderfunktionen“ werden ständig die aktuell eingestellten Zeiten für Aerosolverneblung, Präoxygenierung und Inspiration Hold in Sekunden angezeigt.

Wird eine der Tasten »Preoxy«, »Insp.Halt.«, »Aerosol« oder »Stopp« (vgl. Kapitel 3.1.2). betätigt, wechselt für die Anwendungsdauer die Farbe der Sonderfunktionsanzeige auf blau, das entsprechende Symbol wird eingeblendet und die eingestellte Zeit beginnt abzulaufen.

Folgende Symbole werden verwendet:

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

### 3.2.7 Status-, Alarm- und Hinweisanzeige



Abb. 11: Status-, Alarm- und Hinweisanzeige

1	Aktuellster Alarm, gemäß Priorität (z.B. Min. Volumen tief)	6	Heizung Ein/Aus
2	Akustische Alarmunterdrückung	7	Beatmungsform
3	Trigger-Typ	8	Weitere Alarmmeldungen (Reihenfolge gemäß Priorität/Aktualität)
4	Modus der Backup-Beatmung	9	Ladeanzeige interner Akkumulator oder Restlaufzeit
5	PNT-Typ	10	Transport Modus Ein

Tab. 4: Status-, Alarm- und Hinweisanzeige

#### 3.2.7.1 Alarmmeldungen

SOPHIE verfügt über mehrere Alarme, um den Patienten zu schützen und den Anwender auf Veränderungen am Zustand des Patienten oder mögliche Störungen im Gerät hinzuweisen. In der Alarmanzeige können bis zu drei aktive Alarme gleichzeitig angezeigt werden. Sind mehr als drei aktive Alarme vorhanden, werden die drei Alarme mit der höchsten Priorität angezeigt. Die übrigen aktiven und inaktiven Alarme werden in der Alarmliste aufgelistet (vgl. Kapitel 3.2.7.2).

Die optische und akustische Alarmierung erfolgt gemäß der IEC 60601-1-8. Alle Alarme werden sowohl akustisch als auch optisch farbig, gemäß ihrer Priorität als Klartextmeldung dargestellt.

**Alarm hoher Priorität** Ein Alarm, der anzeigt, dass eine unmittelbare Reaktion des Anwenders erforderlich ist.

Farbe: Rot

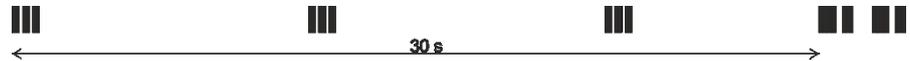
Tonfolge:



**Alarm mindestens mittlerer Priorität** Ein Alarm, der nach 30 s von mittlerer zu hoher Priorität eskaliert, wenn die Ursache des Alarms nicht beseitigt wurde.

Farbe: Gelb / Rot (nach 30 s)

Tonfolge:



**Alarm mittlerer Priorität** Ein Alarm, der anzeigt, dass eine unverzügliche Reaktion des Anwenders erforderlich ist.

Farbe: Gelb

Tonfolge:



**Alarm niedriger Priorität** Ein Alarm, der anzeigt, dass die Aufmerksamkeit und Kenntnisnahme des Anwenders erforderlich ist

Farbe: Cyan

Tonfolge:  (ohne Wiederholung)

#### HINWEIS



Bei Mainboards vor Seriennummer S81018191000030 (bis September 2018) hat ein Alarm niedriger Priorität keine akustische Komponente!

#### HINWEIS



Eine Zusammenstellung aller Hinweis- und Alarmmeldungen, deren Ursache und Abhilfe ist in Kapitel 12 zu finden.

### 3.2.7.2 Alarmliste

In der Alarmliste können aktive und inaktive Alarme mit Uhrzeit und Priorität eingesehen werden. Sie wird aufgerufen indem man die Alarmanzeige mittels »IGR« anwählt und durch Drücken des »IGR« öffnet. Alternativ dazu kann die Alarmliste auch über das Hauptmenü aufgerufen werden. Dazu ist das Untermenü „Alarmwerte“ zu öffnen und die Option „Alarmliste“ zu wählen (vgl. Kapitel 4.2.1.5).

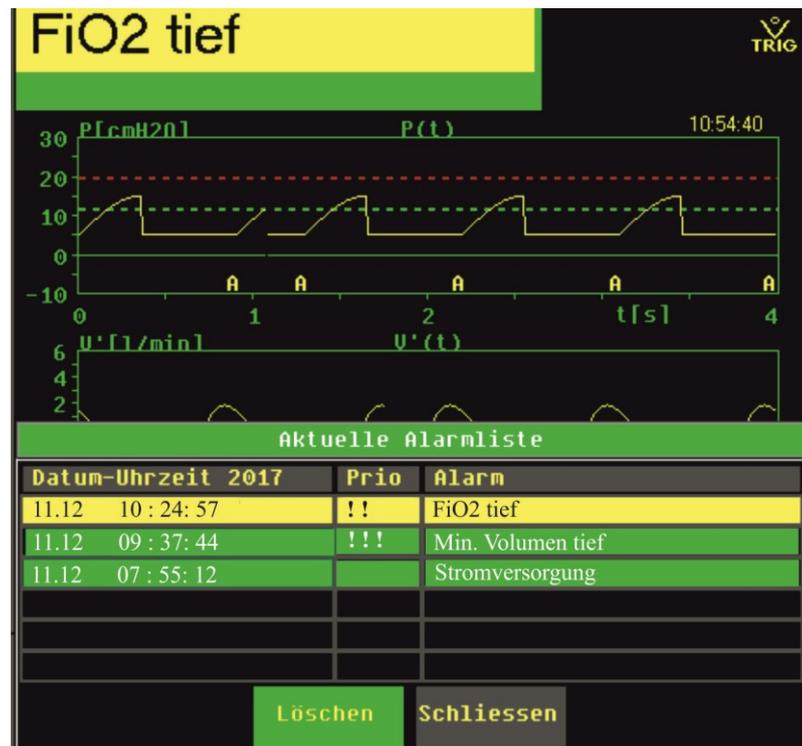


Abb. 12: Geöffnete Alarmliste

Jeder Alarm kann maximal einmal angezeigt werden, zusammen mit Datum und Uhrzeit des letzten Auftretens.

Die Reihenfolge der angezeigten Alarme richtet sich nach den folgenden Kriterien:

1. Status (aktiv vor nicht aktiv)
2. Priorität (HP vor MP vor LP)
3. Datum und Uhrzeit des letzten Auftretens (Neu vor Alt)

**Vorhandene inaktive Alarme**

Sind keine Alarme aktiv, signalisiert das  Symbol in der Alarmanzeige, dass unquittierte inaktive Alarme vorhanden sind. Diese können dann durch Aufrufen der Alarmliste überprüft und ggf. quittiert werden.

**Alarmliste löschen** Aktive Alarme werden in der Farbe ihrer Priorität angezeigt und können weder quittiert noch gelöscht werden. Inaktive Alarme werden in grün dargestellt. Durch Betätigen des Feldes „Löschen“ werden alle sichtbaren inaktiven Alarme quittiert und gelöscht. Sind weitere inaktive Alarme vorhanden, werden diese nun eingeblendet und können ebenfalls quittiert werden.

**HINWEIS**



Wird das Gerät vollständig ausgeschaltet, werden alle Einträge der Alarmliste automatisch gelöscht.

**HINWEIS**



Die Alarmliste bleibt bei einer Unterbrechung der Netzversorgung von weniger als 30s erhalten. In diesem Fall übernimmt der interne Akku die Energieversorgung.

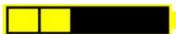
**HINWEIS**



Bei einem kompletten Spannungsausfall werden alle Einträge der Alarmliste gelöscht.

### 3.2.7.3 Anzeige Ladezustand interner Akkumulator

Der Ladezustand des Akkus wird bei Netzbetrieb über eine Balkenanzeige dargestellt. Wechselt Sophie in den Akkubetrieb wird die Restlaufzeit des Respirators in Minuten angezeigt.

Anzeige	Ladezustand
	80 % - 100%
	60 % - 80%
	40 % - 60%
	20% - 40%
	0% - 20%
<b>Akku 60min</b>	Restlaufzeit

Tab. 5: Ladezustand

#### HINWEIS



Die Anzeige der Spannungsquelle an der Gehäusefront der **SOPHIE** informiert parallel dazu über den Ladezustand des internen Akkus (vgl. Kapitel 3.1.1).

#### HINWEIS



Der Akku sollte alle 12 Monate mindestens einmal vollständig geladen, entladen und wieder aufgeladen werden. Auf diese Weise wird die Kapazitätsberechnung des Akkus neu kalibriert und eine größtmögliche Genauigkeit der Ladezustandsanzeige erreicht.

### 3.2.8 Grafikanzeige

Es können wahlweise zwei oder drei Kurven angezeigt werden. Die Einstellung erfolgt im Hauptmenü unter „Kurven“ (vgl. Kapitel 4.2.2.1).

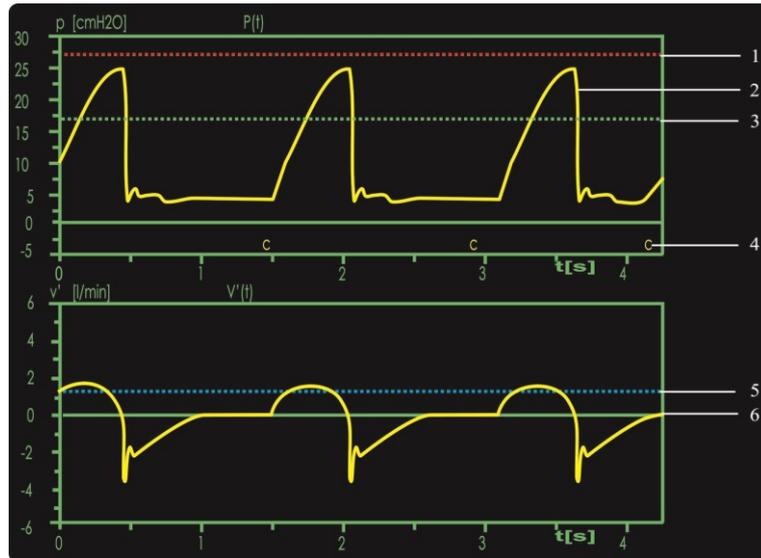


Abb. 13: Standard-Grafikanzeige mit zwei Kurven

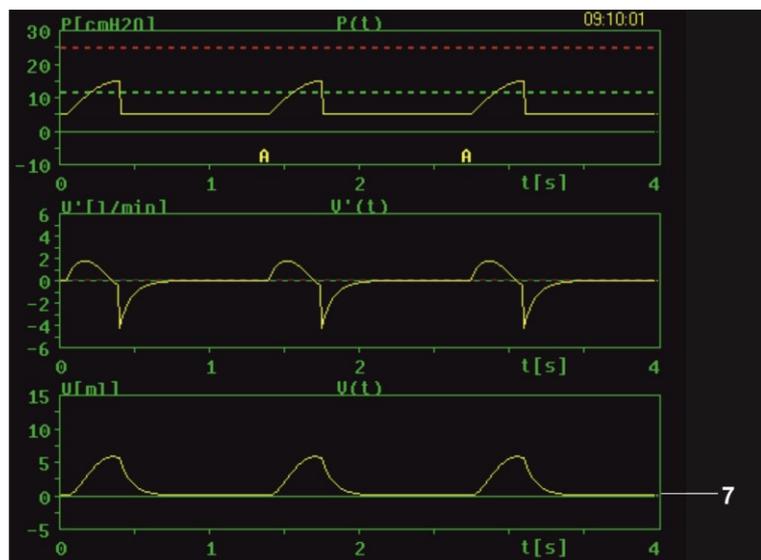


Abb. 14: Grafikanzeige mit drei Kurven

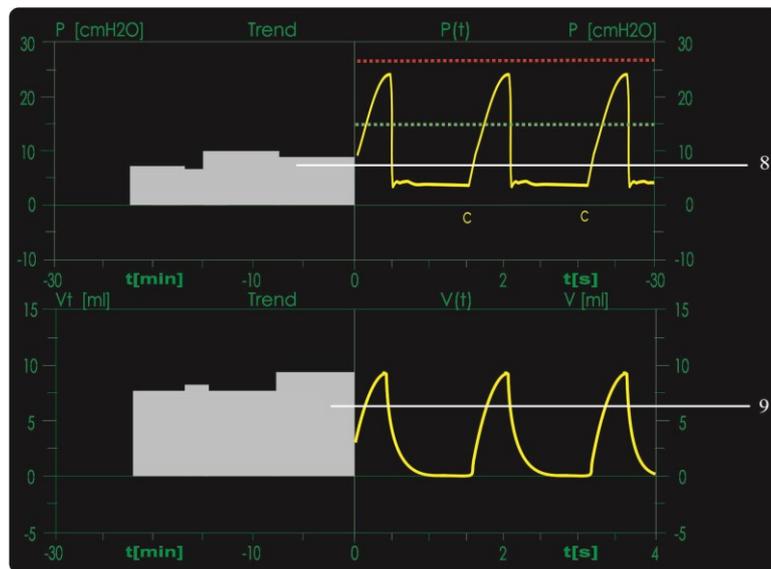


Abb. 15: Grafikanzeige mit aktiviertem Trend

#### HINWEIS



Werden für die Kurven 2 und 3 die gleichen Inhalte gewählt, werden beide Anzeigen zur besseren Ablesbarkeit automatisch zu einem vergrößerten Fenster zusammengefasst (vgl. Abb. 16). Diese Ansicht empfiehlt sich besonders bei der Anzeige von Loops und Trends.

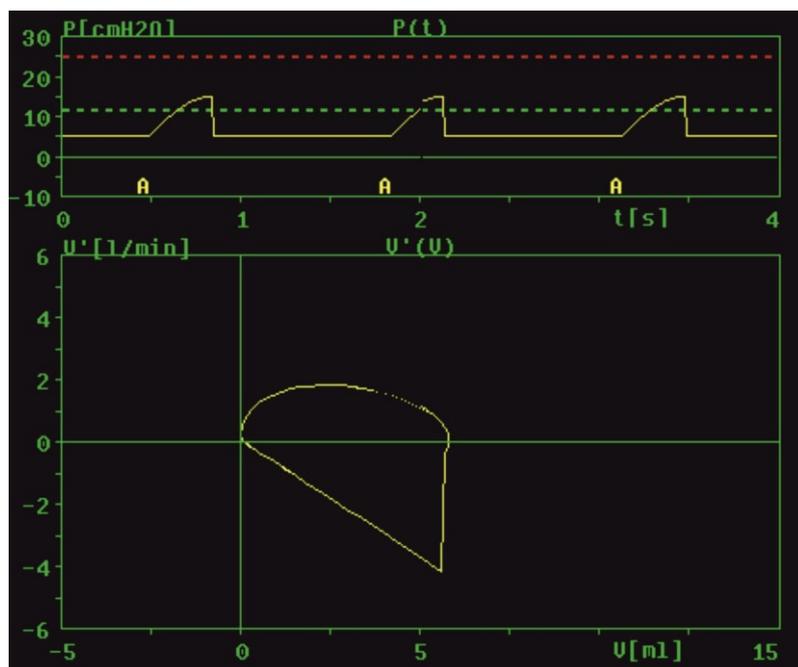


Abb. 16: Vergrößertes Fenster bei gleichem Inhalt der Kurven 2 und 3

Nr.	Anzeige	Beschreibung
1	P <sub>MAX</sub> OG (rot)	 Stellt die obere Grenze für den Alarmgrenzwert P <sub>MAX</sub> dar
2	Druckkurve gelb	 Mittelwert aus den Drücken des in- und expiratorischen Schenkels des Beatmungsschlauches Für die Alarmgrenzwertüberwachung des Druckes werden der ins- und expiratorische Druck herangezogen.
3	P <sub>MAX</sub> UG (grün)	 Stellt die untere Grenze für den Alarmgrenzwert P <sub>MAX</sub> dar
4	C	Kontrollierter Atemhub
	Ax	Assistierter Atemhub / x: Backup Stufe (1-5)
	Bx	Backup Atemhub / x: Backup Stufe (1-5)
	S	Spontanatemzug ohne Druckunterstützung
5	Trigger (blau)	Entspricht der Einstellung im Menü Trigger (vgl. Kapitel 4.2.7.3):  Flowtrigger hellblaue Triggerlinie in der Kurve V'(t) Drucktrigger hellblaue Triggerlinie in der Kurve P(t) Ext. Trigger hellblaue Triggerlinie in der Kurve E(t)
	Flow-Limit Line (blau)	 Die Flow-Limit-Line kann im Menü Beatmung bei Anwahl einer HFO-Beatmung eingestellt werden (vgl. Kapitel 5.4.2 und 5.4.7. Sie überwacht den mittleren Flow (vgl. Kapitel 9.6).
6	Kurve 2	 Die zweite Kurve kann im Menü „Kurven“ ausgewählt werden (vgl. Kapitel 4.2.2.1) Zur Auswahl stehen die Kurven für Volumenstrom V'(t) Volumen V(t) und Externer Trigger E(t) sowie die Schleifen V(P), V'(P) und V'(V).
7	Kurve 3	 Die dritte Kurve kann im Menü „Kurven“ ausgewählt werden (vgl. Kapitel 4.2.2.1) Zur Auswahl stehen die Kurven für Volumenstrom V'(t) Volumen V(t) und Externer Trigger E(t) sowie die Schleifen V(P), V'(P) und V'(V).
8	Trend Pmitt	Anzeige des Verlaufs des mittleren Atemwegsdruckes über einen bestimmten Zeitraum
9	Trend Volumen	Anzeige des Verlaufs des Atem-Minutenvolumens oder des Tidalvolumens in Abhängigkeit der Auswahl Kurve 2 bzw. 3. Kurve 2 / 3 V'(t): Trend Atemminutenvolumen Kurve 2 / 3 V(t) : Trend Tidalvolumen

Tab. 6: Grafikanzeige

#### 3.2.9 Status Exspiratorischer Trigger

Bei Auswahl des Externen Triggers kann durch den Respirationssensor auch das Inspirationsende erfasst werden. Der Status des expiratorischen Triggers wird dann links unterhalb der unteren Grafikanzeige dargestellt.

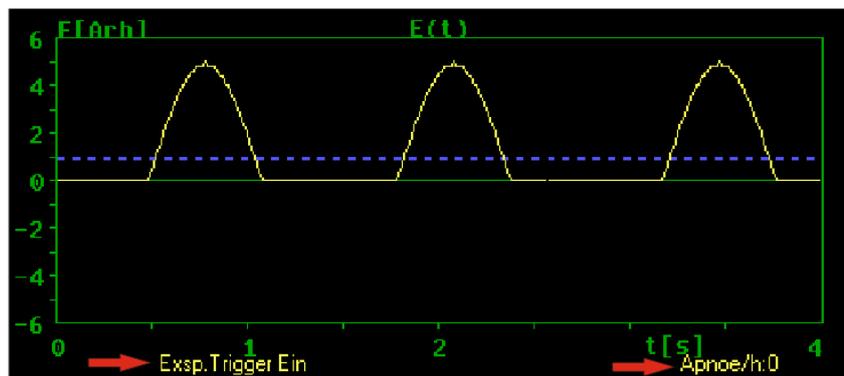


Abb. 17: Status Exspiratorischer Trigger und Apnoe-Zähler

#### 3.2.10 Apnoe-Zähler

Bei nichtinvasiver Beatmung und CPAP befindet sich rechts unterhalb der unteren Grafikanzeige (vgl. Abb. 17) ein Apnoe-Zähler. Dieser zeigt an, wie oft innerhalb der letzten Stunde eine Backup-Beatmung mit voller Frequenz gestartet wurde.

### 3.3 Seitenansicht rechts

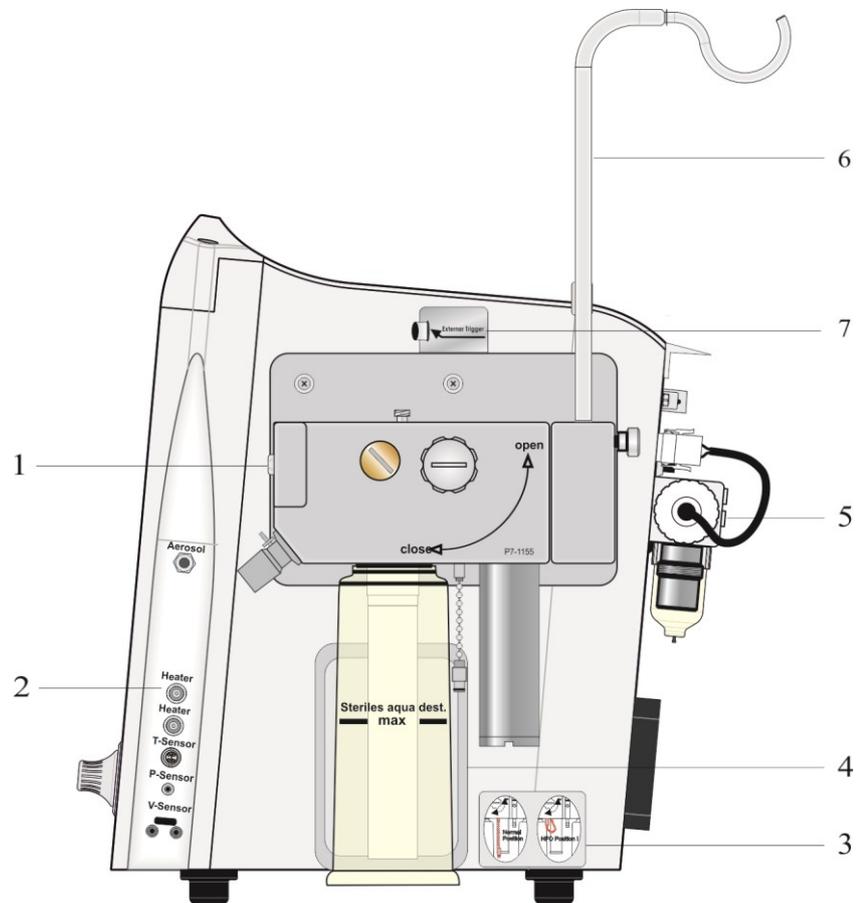


Abb. 18: Seitenansicht rechts

- |   |                                    |   |   |
|---|------------------------------------|---|---|
| 1 | Patiententeil                      | 5 | Anschlüsse Gasversorgung                |
| 2 | Bereich für Anschlüsse             | 6 | Halterung Sterilwasserbeutel            |
| 3 | Aufkleber „HFO“                    | 7 | Anschluss Respirationssensor (Optional) |
| 4 | Füllstandssensor Befeuchterflasche |   |   |

**Aufkleber „HFO“** Die detaillierte Beschreibung über die Verwendung des Verschlussstopfens »HFO« ist in Kapitel 9.6 zu finden.

### 3 Aufbau und Funktionsbeschreibung

---

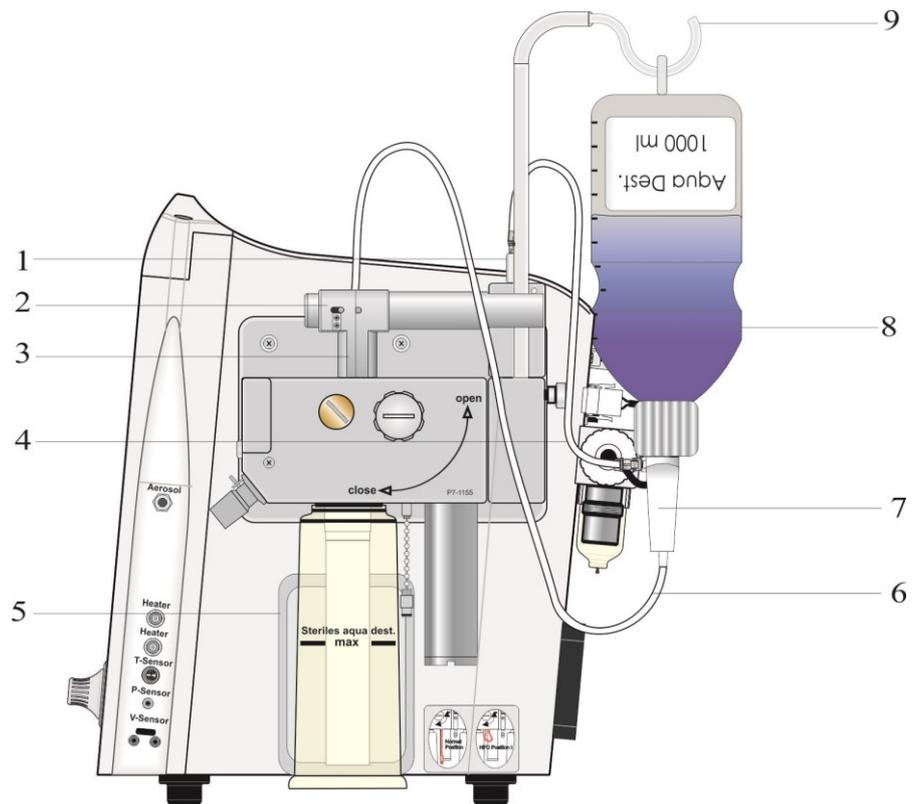


Abb. 19: Sophie mit automatischem Nachfüllsystem

- |   |                       |   |                     |
|---|-----------------------|---|---------------------|
| 1 | Ausgang Antriebsgas   | 6 | Schlauch Aqua Dest. |
| 2 | Schlauchquetschventil | 7 | Anschlussdorn       |
| 3 | Eingang Aqua Dest.    | 8 | Aqua Dest. Flasche  |
| 4 | Schlauch Antriebsgas  | 9 | Flaschenhalter      |
| 5 | Füllstandssensoren    |   |                     |

#### **Automatisches Nachfüllsystem**

Eine detaillierte Beschreibung über Verwendung und Funktion des automatischen Nachfüllsystems ist in den Kapiteln 6.3.3 und 11.1.2 zu finden.

### 3.3.2 Patiententeil

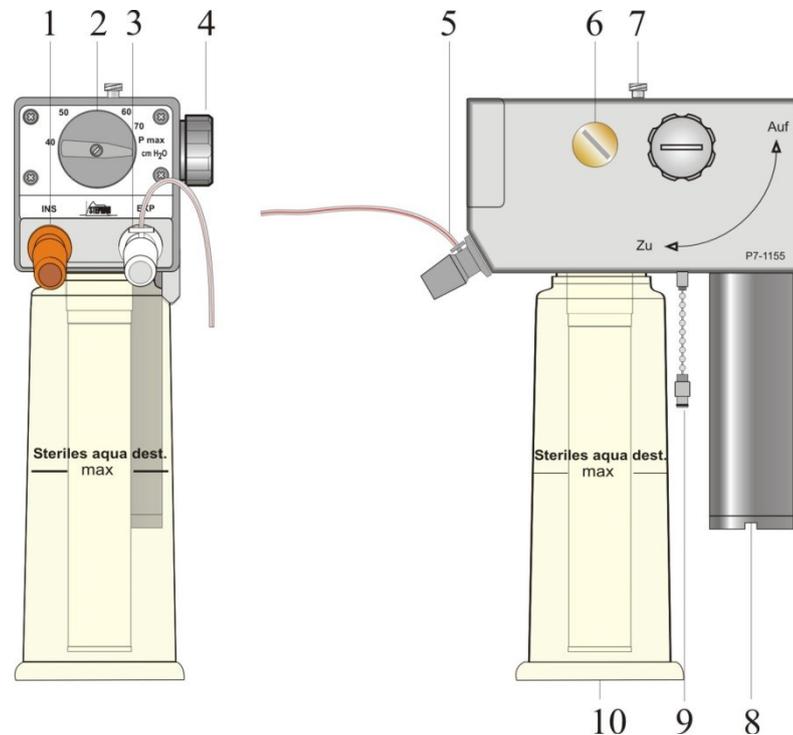


Abb. 20: Patiententeil Front- und Seitenansicht

- |   |  |
|---|--|
| 1 Anschluss Inspirationsschlauch                            | 7 Luer – Lock – Verschluss<br>Einfüllstutzen zum Befüllen<br>der Befeuchterflasche |
| 2 Überdruck – Sicherheitsventil<br>Pmax                     | 8 Schalldämpfer  |
| 3 Anschluss Expirationsschlauch                             | 9 Verschlussstopfen »HFO«  |
| 4 Verriegelungsschraube                                     | 10 Befeuchterflasche   |
| 5 Druckmessstutzen mit aufge-<br>stecktem Druckmessschlauch |  |
| 6 Patientenventil   |  |

#### GEFAHR



Nur originale Druckmessleitungen der FRITZ STEPHAN GMBH verwenden.  
Die Verwendung von Druckmessleitungen aus anderen Materialien oder mit anderer Länge, Durchmesser oder Compliance als vom Hersteller des Beatmungsgeräts vorgesehen, kann zur Beeinträchtigung der Druckmessung führen. Dies kann unter Umständen zur Öffnung des Sicherheitsventils und damit zur Unterbrechung der Beatmung führen.

### 3 Aufbau und Funktionsbeschreibung

---

#### GEFAHR



Niemals den Atemausgang hinter dem Schalldämpfer schließen.  
Fehlfunktion des Geräts mit hohem Risiko für den Patienten könnte die Folge sein.

#### WARNUNG



Niemals die Befeuchterflasche während des Betriebs abschrauben! Die Befeuchterkammer steht unter Druck.

#### HINWEIS



Es ist sicherzustellen, dass der Druckmessschlauch korrekt angeschlossen ist.

**Verschlussstopfen HFO** Die Anwendungsvorschrift zum Verschlussstopfen HFO, ist im Kapitel 9.6 zu finden.

<b>Überdruck – Sicherheitsventil Pmax</b>	Bezeichnung:	Pmax
	Einstellbereich:	40 – 70
	Einheit:	cmH <sub>2</sub> O

#### WARNUNG



Der eingestellte Wert des Überdruck – Sicherheitsventils Pmax muss immer höher sein als der im Menü Beatmung per »IGR« eingestellte Wert des inspiratorischen Spitzendrucks Pmax (vgl. Kapitel 5.3).

### 3.3.3 Wiederverwendbare Patientenschlauchsysteme

**Zweckbestimmung** Beheizte Schlauchsysteme zur Zu- und Rückführung von Atemgasen in Verbindung mit den Intensiv-Respiratoren **STEPHANIE** und **SOPHIE** der Fritz Stephan GmbH. Dieses Patientenschlauchsystem ist wiederverwendbar (vgl. Kapitel 13.4).

#### VORSICHT



Den Patientenschlauch zum Aufstecken und Abziehen immer an der Muffe anfassen, sonst kann er beschädigt werden.

Das Schlauchsystem nicht dehnen, stauchen oder verdrehen!

#### VORSICHT



Das Schlauchsystem darf nicht mit Decken, Tüchern oder Ähnlichem bedeckt werden! Das Schlauchsystem kann dabei überhitzen.

#### VORSICHT



Keine scharfkantigen oder zu engen Schlauchhalter verwenden!

#### VORSICHT



Bei unterbrochener oder abgestellter Gaszufuhr muss die Heizung abgeschaltet werden!

#### VORSICHT



Das Schlauchsystem vor Anwendung auf festen Sitz aller Verbindungsstücke prüfen!

#### VORSICHT



Dauerhafter direkter Kontakt mit der Haut des Patienten sollte vermieden werden!

#### VORSICHT



Das Schlauchsystem über die Dauer der Anwendung in kurzen Abständen auf Kondensatbildung prüfen und ggf. entleeren.

#### 3.3.3.1 Schlauchsystem für Inkubatoren

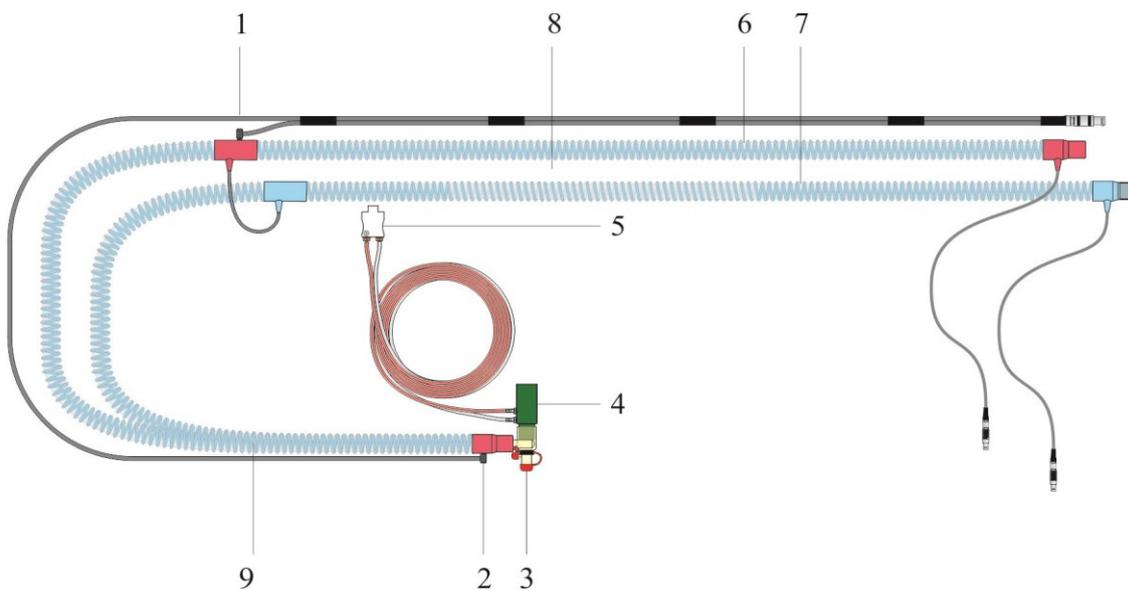


Abb. 21: Schlauchsystem für Inkubatoren (Art. Nr. 100761500)

- |   |                           |   |                      |
|---|---------------------------|---|----------------------|
| 1 | Temperatursensor distal   | 6 | Inspirationsschlauch |
| 2 | Temperatursensor proximal | 7 | Expirationsschlauch  |
| 3 | Y – Stück                 | 8 | beheizter Teil       |
| 4 | Pneumotachograph          | 9 | unbeheizter Teil     |
| 5 | Stecker Pneumotachograph  |   |                      |

### 3.3.3.2 Schlauchsystem für Wärmebettchen

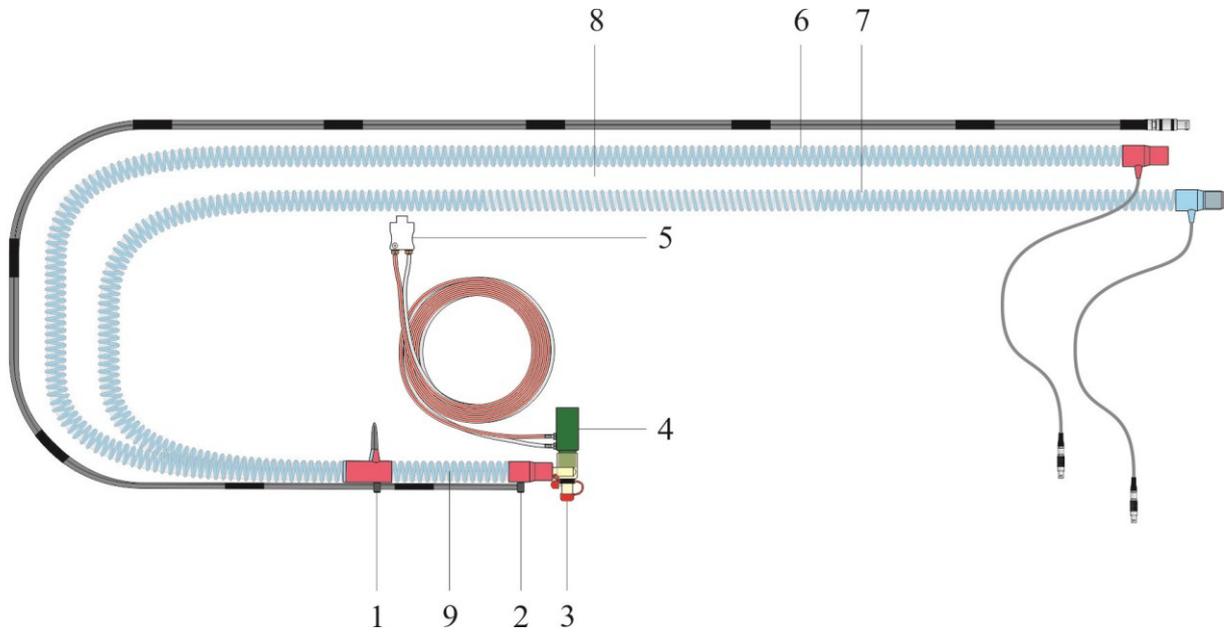


Abb. 22: Schlauchsystem für Wärmebettchen (Art. Nr. 100761550)

- |   |                           |   |                      |
|---|---------------------------|---|----------------------|
| 1 | Temperatursensor distal   | 6 | Inspirationsschlauch |
| 2 | Temperatursensor proximal | 7 | Expirationsschlauch  |
| 3 | Y – Stück                 | 8 | beheizter Teil       |
| 4 | Pneumotachograph          | 9 | unbeheizter Teil     |
| 5 | Stecker Pneumotachograph  |   |                      |

### 3.3.4 Einmal-Patientenschlauchsystem

#### HINWEIS



Informationen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch, zu Warn- und Sicherheitshinweisen sowie zu den technischen Daten sind der, den Schlauchsystemen beiliegenden, Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

#### VORSICHT



Den Patientenschlauch zum Aufstecken und Abziehen immer an der Muffe anfassen, sonst kann er beschädigt werden.

Das Schlauchsystem nicht dehnen, stauchen oder verdrehen!

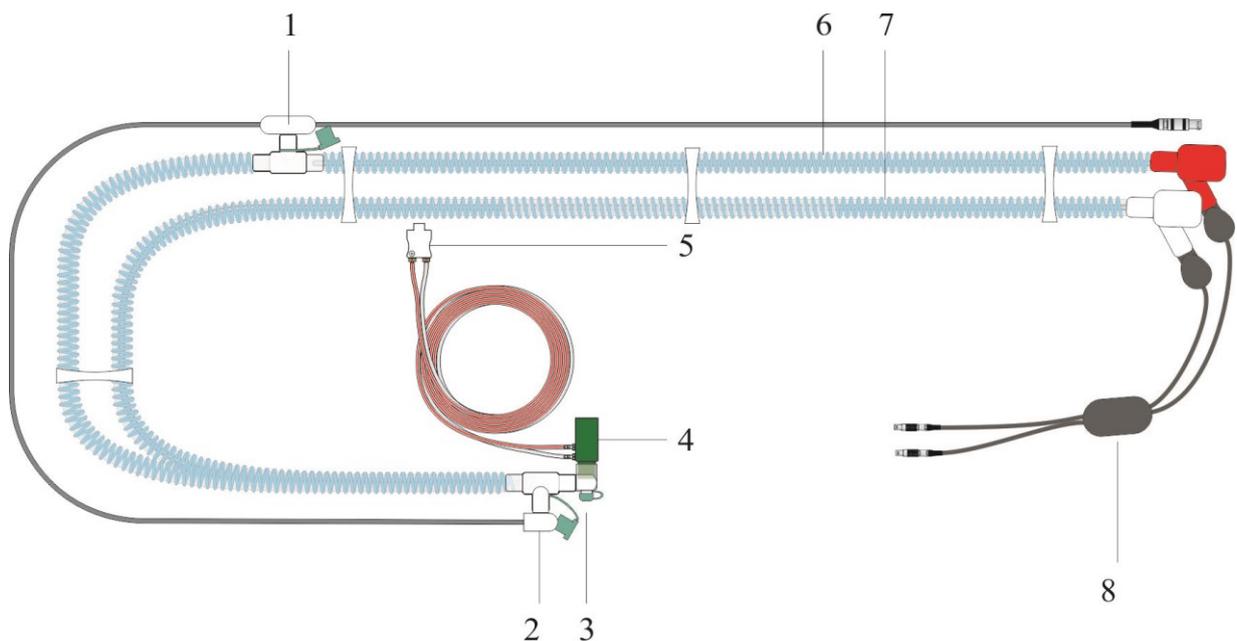


Abb. 23: Einmal-Schlauchsystem P3/P7 (Art. Nr. 100761300)

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | Temperatursensor distal für Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300)   | 5 | Stecker Pneumotachograph (wiederverwendbar) |
| 2 | Temperatursensor proximal für Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300) | 6 | Inspirationsschlauch                        |
| 3 | Y – Stück   | 7 | Expirationsschlauch                         |
| 4 | Pneumotachograph (wiederverwendbar)   | 8 | Adapter Schlauchheizung (wiederverwendbar)  |

### 3.3.5 Bereich für Anschlüsse

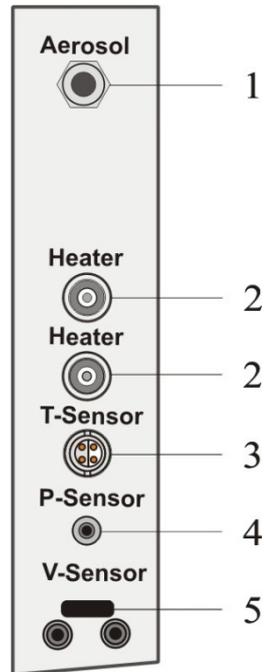


Abb. 24: Bereich für Anschlüsse

- |   |                   |   |                   |
|---|-------------------|---|-------------------|
| 1 | Aerosol-Vernebler | 4 | Druckmessschlauch |
| 2 | Schlauchheizung   | 5 | Pneumotachograph  |
| 3 | Temperatursensor  |   |                   |

## 3.4 Rückansicht

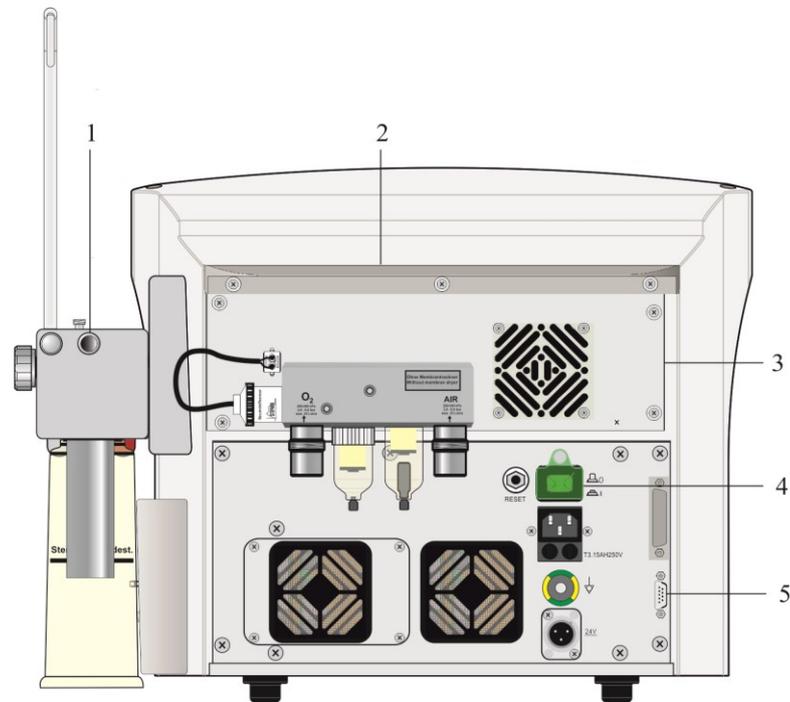


Abb. 25: Rückansicht

- |   |                      |   |                       |
|---|----------------------|---|-----------------------|
| 1 | Parkposition Y-Stück | 2 | Abtropfleiste         |
| 3 | Pneumatikmodul       | 4 | Stromversorgungsmodul |
| 5 | RS232 Schnittstelle  |   |                       |

### GEFAHR



Verletzungsgefahr! Gerät niemals an der Abtropfleiste anheben oder tragen! Die Leiste kann abbrechen.

### HINWEIS



Je nach Ausführung kann die Version des verbauten Netzteils variieren und vom gezeigten Typ abweichen. Weitere Informationen dazu sind in Kapitel 3.4.2 zu finden.

### HINWEIS



Um den DP NEO PNT (ab SW-Version PC 2.7x) verwenden zu können, muss die Parkposition (Pos.1/Abb. 25) auf der Rückseite des Patiententeils modifiziert sein. Ansonsten ist ein Test dieses PNTs nicht möglich.

### 3.4.1 Pneumatikmodul

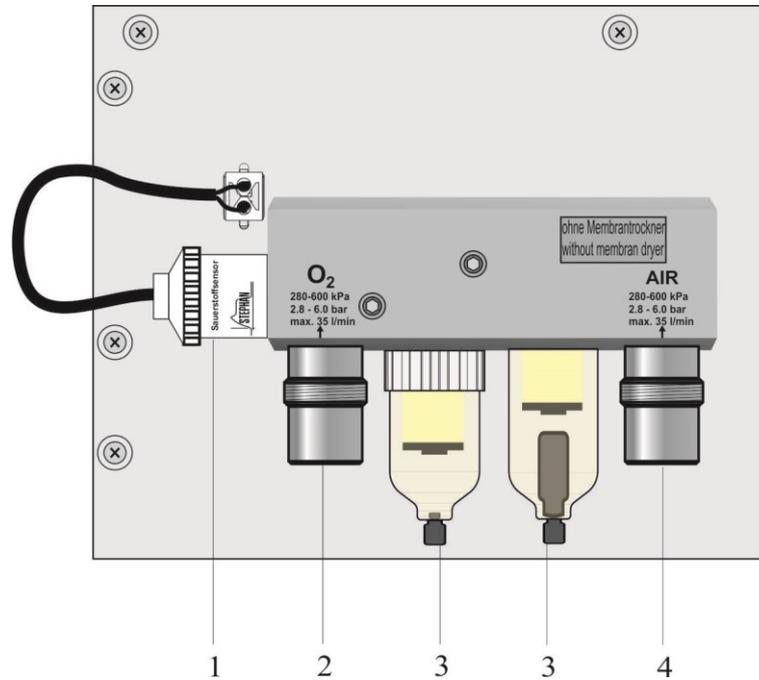


Abb. 26: Pneumatikmodul

- |                                     |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1 Sauerstoffsensord                 | 3 Wasserabscheider mit Filter |
| 2 O <sub>2</sub> – Anschluss (NIST) | 4 AIR – Anschluss (NIST)      |

### 3.4.2 Stromversorgungsmodul und Schnittstellen

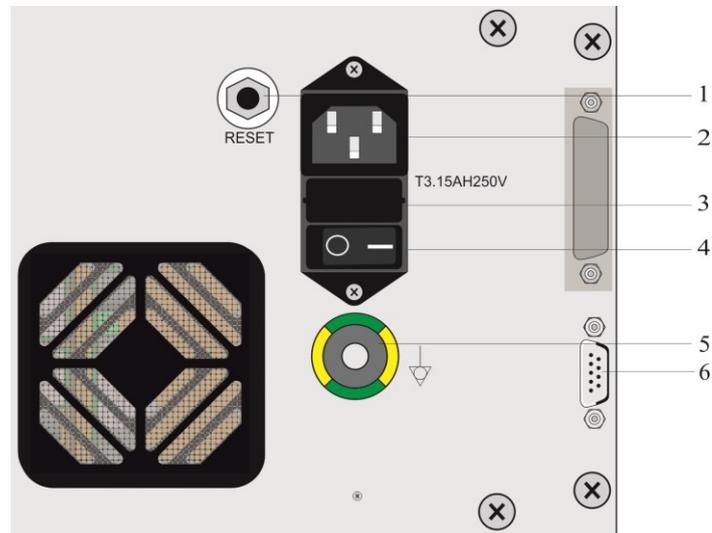


Abb. 27: Stromversorgungsmodul (Art.Nr.: 103861075)

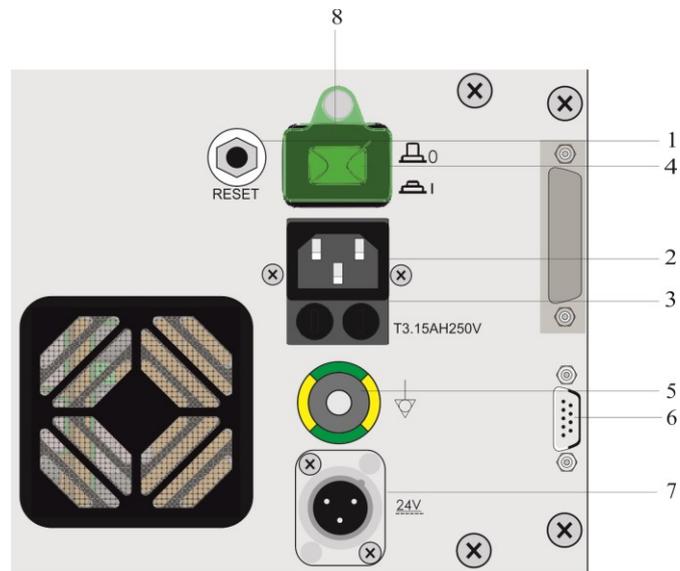


Abb. 28: Stromversorgungsmodul (Art.Nr.:10386120 und Art.Nr. 103861080)

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 1 Taster »Reset«         | 5 Potentialausgleich                                  |
| 2 Netzsteckeraufnahme    | 6 Serielle Schnittstelle RS 232 (galvanisch getrennt) |
| 3 Netzsicherungen        | 7 Bordnetzeingang 24V DC (optional)                   |
| 4 Netzschalter »Ein/Aus« | 8 Abdeckung Netzschalter                              |

#### WARNUNG



An die seriellen Schnittstellen dürfen nur Geräte, die der IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 mit Schutzkleinspannung entsprechen, angeschlossen werden!

**Taster »Reset«** Die Abschaltung der **SOPHIE** erfolgt normalerweise durch Aktivierung der Sonderfunktion »Standby/Aus« im Menü „Beatmung“ (vgl. Kapitel 5.2.1). Kann die Sophie aufgrund einer Störung in dieser Form nicht abgeschaltet werden, muss

1. der Netzschalter »Ein/Aus« ausgeschaltet werden
2. der Taster »Reset« mit einem Stift gedrückt werden, um den Abschaltvorgang vorzunehmen.

#### VORSICHT



In diesem Fall ist der Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH zu kontaktieren.

### 3.5 Fahrstativ

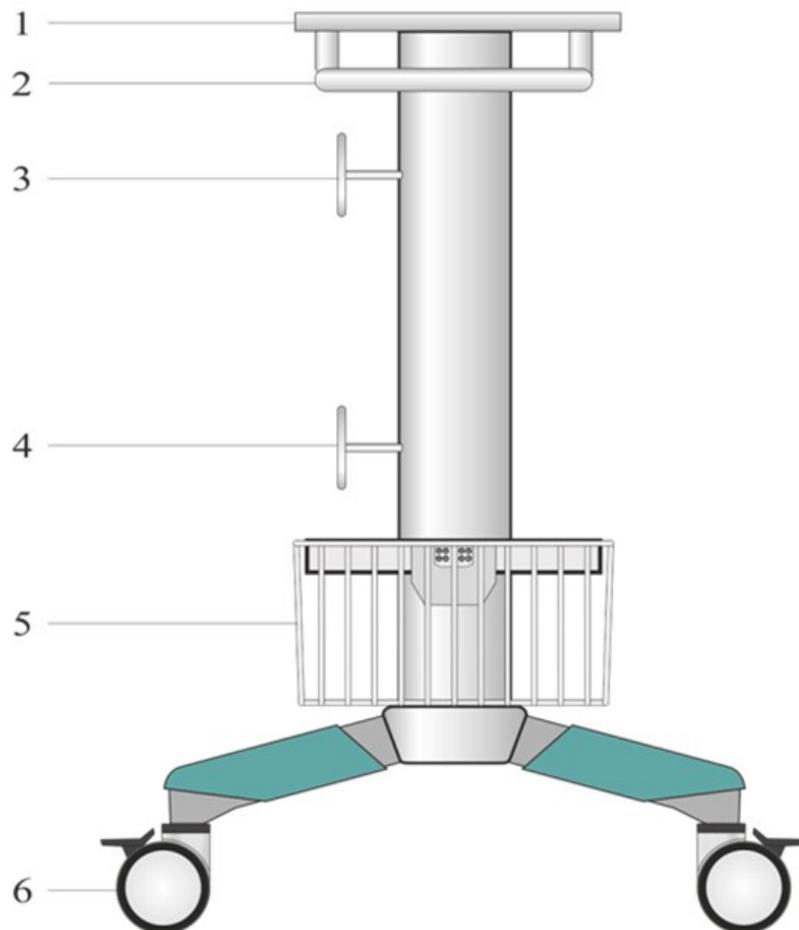


Abb. 29: Fahrstativ

- |   |                              |   |                                 |
|---|------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Stellfläche SOPHIE           | 4 | Schlauchhalterung (optional)    |
| 2 | Griff                        | 5 | Aufbewahrungskorb (optional)    |
| 3 | Schlauchhalterung (optional) | 6 | Rollen (4 davon 2 feststellbar) |

## 4 Hauptmenü

Das Hauptmenü beinhaltet sechs Untermenüs die sich zum Teil bis in die fünfte Ebene verzweigen.



Abb. 30: Geöffnetes Hauptmenü

Im Folgenden werden Bedienkonzept und alle Untermenüs kurz beschrieben und erläutert.

### 4.1 Bedienkonzept

- Bedienung per »IGR«** Das gesamte Hauptmenü ist mit dem zentralen Druck- und Drehknopf »IGR« bedienbar:
3. Durch Drehen des »IGR« kann das Feld „Hauptmenü“ ausgewählt werden. Das Feld leuchtet grün.
  4. Mit einem Klick (Druck) auf den »IGR« wird das Hauptmenü geöffnet.
  5. Durch Drehen des »IGR« im oder gegen den Uhrzeigersinn werden die verfügbaren Menüoptionen durchlaufen. Beim Durchlaufen werden die einzelnen Optionen nacheinander rot hervorgehoben.
  6. Mittels »IGR«-Klick wird entweder die entsprechende Funktion ausgeführt oder ein Untermenü geöffnet.
  7. Das Einstellen von Parametern oder das Ein- und Ausschalten von Funktionen erfolgt durch Drehen des »IGR«.
  8. Ein Klick beendet die Einstellung.

#### HINWEIS



Alternativ kann das Hauptmenü auch über die Taste »Hauptmenü« geöffnet bzw. geschlossen werden. Detaillierte Informationen zur Taste »Hauptmenü« sind in Kapitel 3.1.2 zu finden.

#### HINWEIS



Detaillierte Informationen zum »IGR« sind im Kapitel 3.1 zu finden.

- Ein- und Ausschalten von Funktionen/ Einstellen von Zahlenwerten** Einige Funktionen des Hauptmenüs (z.B. Heizung) können „Ein- und Ausgeschaltet“ werden, bei anderen müssen Zahlenwerte (z.B. Temperatur) eingestellt werden. Dazu wird die Funktion angewählt und geöffnet. Oberhalb des Menüs erscheint ein gelbes Feld mit dem aktuellen Status bzw. dem aktuellen Zahlenwert der Funktion. Durch Drehen des »IGR« kann die gewünschte Einstellung vorgenommen werden. Nach Beendigung der Eingabe ist diese durch Betätigen des »IGR« zu bestätigen.

Aus	Ein	
Ändern	Ändern	Ändern
FiO2 folgen Aus	FiO2 folgen Ein	FiO2 folgen Ein
VT Filter	VT Filter	VT Filter
Transport	Transport	Transport
Zurück	Zurück	Zurück
Beenden	Beenden	Beenden
Alarmwerte	Alarmwerte	Alarmwerte

Abb. 31: Einstellung der Funktion „FiO2 folgen Ein/Aus“

**HINWEIS**



Ein „Ein“ oder „Aus“ hinter einer Funktion signalisiert stets den aktuellen Status der Funktion. Wird beispielsweise „FiO2 Folgen Ein“ angezeigt, signalisiert dies, die Funktion „FiO2 folgen“ ist eingeschaltet. Zur besseren Übersicht werden in der Gebrauchsanleitung die Funktionen mit Statusanzeige immer mit beiden Optionen dargestellt (z.B.: „FiO2 folgen Ein/Aus“).

Temp <span style="float: right;">C°</span>
37
Heizung Ein/Aus
Temperatur
Feuchte
Refill Ein/Aus
Zurück
Beenden
Heizung

Abb. 32: Einstellung der Atemgastemperatur

- Funktion „Zurück“** Die Funktion „Zurück“ ist in jedem Untermenü vorhanden. Wird sie aktiviert, wechselt der Anwender zurück in das nächste übergeordnete Menü. Das übergeordnete Menü wird stets im letzten, grün hinterlegten Feld eines jeden Untermenüs angezeigt.
- Funktion „Beenden“** Die Funktion „Beenden“ ist in jedem Menü vorhanden. Wird sie aktiviert, schließt das Hauptmenü, vorher getätigte Einstellungen werden übernommen.
- Nichtanwählbare Funktionen** Sophie verfügt über einige optionale Komponenten wie bspw. das Nachfüllsystem. So kann es je nach Geräteversion vorkommen, dass einige Funktionen in den Menüs nicht angewählt werden können. Diese sind dann grau unterlegt (vgl. Funktion „Refill“ in Abb. 32).

## 4.2 Menüstruktur

### 4.2.1 Menü „Alarmwerte“

Das Untermenü „Alarmwerte“ bietet folgende Funktionen, die im Weiteren erläutert werden:



Abb. 33: Menü „Alarmwerte“

### 4.2.1.1 „Ändern“

**WARNUNG**



Die Alarmgrenzen sind vom medizinischen Personal zu überprüfen und ggf. an die aktuelle Patientensituation anzupassen. Die Alarmgrenzen müssen sich stets an den Bedürfnissen des Patienten orientieren. Ein Einstellen von nicht medizinisch indizierten Extremwerten kann das Alarmsystem unbrauchbar machen und die Sicherheit der Patienten gefährden.

Um Alarmgrenzen während einer laufenden Beatmung individuell an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen, kann im Menü „Alarmwerte“ die Funktion „Ändern“ angewählt werden. Alternativ kann dazu auch die Taste »Alarm Menü« (vgl. Kapitel 3.1.2) betätigt werden.

In beiden Fällen öffnet sich ein Pop-Up-Menü, das die aktiven oberen und unteren Alarmgrenzen, sowie die aktuellen Messwerte anzeigt. Zur Änderung der Alarmgrenzen ist wie folgt vorzugehen:

9. Gewünschte Alarmgrenze mittels »IGR« auswählen und durch einen Klick öffnen. Die Alarmgrenze leuchtet dann gelb.
10. Der Wert kann nun durch Drehen des »IGR« verändert werden. Ein weiterer Klick beendet die Eingabe und der Wert wird sofort für die laufende Beatmung übernommen.
11. Danach kann der nächste Wert entsprechend angepasst werden.
12. Sind alle Einstellungen getätigt, kann das Pop-Up-Menü über das Feld »Schliessen« geschlossen werden.



Abb. 34: Pop-Up-Menü „Alarmgrenzen“

**HINWEIS**



Die Alarmgrenzen für den Mittleren Atemwegsdruck (nur CPAP-HFO / NCPAP) werden nach einer Änderung des MAP bzw. PEEP-Levels automatisch angepasst.

## 4 Hauptmenü

Mode Grenze	IMV	HFO IMV	HFO CPAP	SIMV	Ass./Con	NIPPV	SNIPPV	NCPAP	CPAP
P <sub>max</sub>	X	X		X	X	X	X	X	X
Posz		X							
MV	X			X	X				X
MV <sub>0</sub>		X							
V <sub>T<sub>E</sub></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
F <sub>lim</sub>		X	X						

Tab. 7: Einstellbare Alarmgrenzen

»Auto« Wird das Feld »Auto« aktiviert werden die Alarmgrenzen automatisch innerhalb der Grenzen oberhalb und unterhalb der aktuellen Einstellwerte bzw. Messwerte fixiert und sofort für die laufende Beatmung übernommen. Die berechneten Grenzwerte werden entsprechend ihrer Auflösung und Schrittweite auf- bzw. abgerundet.

Die Algorithmen zur Berechnung der Alarmgrenzen sind in Kapitel 1.7.18 beschrieben.

### HINWEIS



Die automatische Einstellung der Alarmgrenzen kann nicht jeden denkbaren Beatmungsfall optimal abdecken. Es sind deshalb alle Alarmgrenzen vor Beginn der Beatmung auf Patientensicherheit zu überprüfen.

### HINWEIS



Beim automatischen Setzen der Alarmgrenzen ist für VT und MV ein Mindestwert von 0,1 ml vorgesehen. Werte unterhalb von 0,1 ml müssen manuell eingestellt werden.

**WARNUNG**



Die Alarmgrenzen werden nicht dauerhaft gespeichert!  
 Wird das Gerät vollständig ausgeschaltet oder schaltet das Gerät aufgrund eines vollständig entladenen Akkus automatisch ab, werden die Alarmgrenzen automatisch auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt.  
 Die Alarmgrenzen sind vom medizinischen Personal stets zu überprüfen und ggf. an die aktuelle Patientensituation anzupassen.

#### 4.2.1.2 „FiO2 folgen ein/aus“

Ein- oder Ausschalten der automatischen Mitführung des Alarmgrenzwertes FiO2 bei Veränderung des Parameters »FiO2«

Parameter	Einheit	Untergrenze	Obergrenze
FiO2	%	FiO <sub>2</sub> – 10	FiO <sub>2</sub> + 10

#### 4.2.1.3 „VT Filter“

Mit dieser Funktion kann für die Beatmungsform „SIMV“ ein Mindest-Tidalvolumen im Bereich von 0,2 – 10 ml eingestellt werden. Damit wird der Schwellenwert für das Tidalvolumen festgelegt, ab dem ein spontaner Atemzug als vollständig gewertet und damit bei der Alarmierung und Frequenzbestimmung berücksichtigt wird.

#### 4.2.1.4 „Transport ein/aus“

Diese Funktion aktiviert den Transportmodus, in dem bestimmte Funktionen auf die besonderen Anforderungen beim Patiententransport optimiert werden.

**WARNUNG**



Die Funktion „Transport“ ist nicht zur Verwendung im stationären Betrieb vorgesehen, in dem die normale Strom- und Gasversorgung vorhanden sind.  
 Das vorübergehende deaktivieren des Stromversorgungsalarms kann zu unerkanntem Entladen und frühzeitiger Erschöpfung des internen Akkus führen.

Steht nur eine Gasversorgungsquelle zur Verfügung, kann der Alarm, der durch das Fehlen der zweiten Quelle erzeugt wird, durch Quittierung in der Alarmliste (vgl. Kapitel 3.2.7.2) vorübergehend deaktiviert werden.

Zusätzlich wird der Gasverbrauch in der Beatmungsform HFO im Transportmodus durch eine Amplitudeneinstellung < 50% bzw. einer Frequenzeinstellung < 12Hz. um bis zu 20% reduziert.

Steht beim Patiententransport keine externe Stromversorgungsquelle zur Verfügung, kann der Stromausfallalarm durch Quittierung in der Alarmliste (vgl. Kapitel 3.2.7.2) vorübergehend deaktiviert werden.

Die Alarmierung wird wieder aktiviert wenn die Ursachen des Alarms durch Wiederherstellung der Strom- oder Gasversorgung beseitigt werden oder die Funktion „Transport“ ausgeschaltet wird.

### WARNUNG



Vor Transportbeginn ist stets zu prüfen, ob der Frischgasvorrat der **SOPHIE** (Druckgasflasche) sowie der Ladezustand des internen Akkus für die Dauer des Transports ausreichend sind.

Ist die Transportfunktion aktiviert wird dies in der Status-, Alarm- und Hinweisanzeige angezeigt.



Abb. 35: Anzeige der Transportfunktion

### HINWEIS



Beim gleichzeitigen Ausfall der Gase O<sub>2</sub> und AIR wird automatisch der Alarm „Versorgungsgas“ aktiviert. Dieser Alarm kann nicht dauerhaft akustisch unterdrückt werden.

#### 4.2.1.5 Alarmliste

Mit dieser Funktion kann die Alarmliste aufgerufen werden (vgl. Kapitel 3.2.7.2).

## 4.2.2 Menü „Kurven“



Abb. 36: Menü „Kurven“

Im Menü „Kurven“ kann die zweite und dritte Referenzkurve in der Grafikanzeige ausgewählt sowie die Trenddarstellung ein- bzw. ausgeschaltet werden. Weiterhin kann die Skalierung der Grafikanzeigen angepasst werden.

### 4.2.2.1 „Kurve 2“

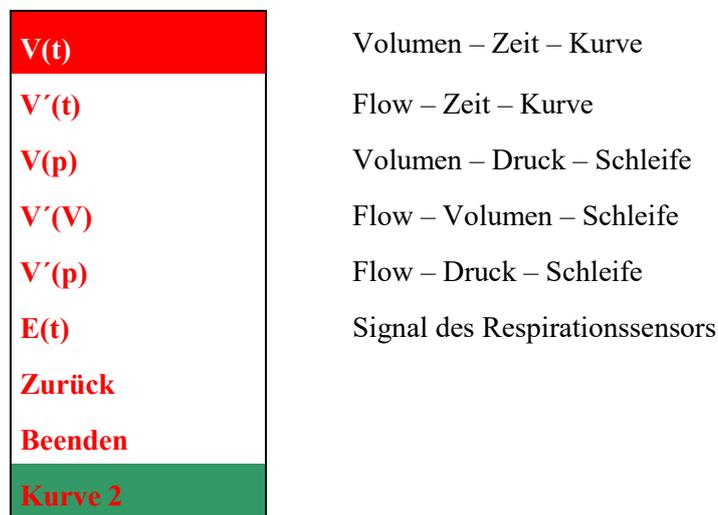


Abb. 37: Untermenü „Kurve 2“

Über das Untermenü „Kurve 2“ kann die zweite Referenzkurve in der Grafikanzeige (vgl. Kapitel 3.2.8) selektiert werden.

Die aktuell ausgewählte Kurve wird bei Öffnen des Menüs blau hervorgehoben.

### 4.2.2.2 „Kurve 3“

<b>V(t)</b>	Volumen – Zeit – Kurve
<b>V'(t)</b>	Flow – Zeit – Kurve
<b>V(p)</b>	Volumen – Druck – Schleife
<b>V'(V)</b>	Flow – Volumen – Schleife
<b>V'(p)</b>	Flow – Druck – Schleife
<b>E(t)</b>	Signal des Respirationssensors
<b>Kurve 3 Ein/Aus</b>	Schaltet die dritte Referenzkurve ein oder aus
<b>Zurück</b>	
<b>Beenden</b>	
<b>Kurve 3</b>	

Abb. 38: Untermenü „Kurve 3“

Über das Untermenü „Kurve 3“ kann die dritte Referenzkurve in der Grafikanzeige (vgl. Kapitel 3.2.8) selektiert werden. Die aktuell ausgewählte Kurve wird bei Öffnen des Menüs blau hervorgehoben.

#### HINWEIS



Werden für die die Kurven 2 und 3 die gleichen Inhalte gewählt, werden beide Anzeigen zur besseren Ablesbarkeit automatisch zu einem vergrößerten Fenster zusammengefasst (vgl. Abb. 16). Diese Ansicht empfiehlt sich besonders bei der Anzeige von Loops und Trends.

### 4.2.2.3 „Skalierung“

Mittels »IGR« können alle Skalenwerte angewählt und entsprechend der nachfolgenden Tabelle verändert werden.

Skalenwert		Einstellmöglichkeiten
<b>P</b>	[cmH <sub>2</sub> O]	15, 30, 60, 90
<b>t</b>	[s]	4, 8, 16 (2, 4, 8 bei aktivierter Trendanzeige)
<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: Skalierung

#### HINWEIS



Die Funktion „Skalierung“ kann nur bei laufender Beatmung aktiviert werden. Findet keine Beatmung statt ist die Funktion grau eingefärbt und nicht anwählbar.

Skalenwert		Skalierung von - bis					
<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: Skaleneinteilung

### 4.2.2.4 „Trend Ein/Aus“

Diese Funktion schaltet die Trendanzeige ein bzw. aus.

### 4.2.3 Menü „Ansicht“



Abb. 39: Menü „Ansicht“

Im Menü „Ansicht“ lassen sich grafischen Optionen der Monitor-darstellung auswählen bzw. ein- und ausschalten. Zudem kann zwischen Tag- und Nachtansicht gewählt werden. Die einzelnen Funktionen werden im Folgenden beschrieben.

#### 4.2.3.1 „Einheit Ein/Aus“

Diese Funktion schaltet die Anzeige der Einheiten am Monitor ein bzw. aus.

#### 4.2.3.2 „Anzeige VT“

Mit dieser Funktion kann der Anwender die Art des Tidalvolumens wählen, dass in der Messwertanzeige erscheint.



Abb. 40: Untermenü „Anzeige VT“

**VT insp** Das inspiratorische Tidalvolumen „VTi“ wird in der Messwertanzeige angezeigt (vgl. 3.2.1).

**VT exp** Das expiratorische Tidalvolumen „Vte“ wird in der Messwertanzeige angezeigt (vgl. 3.2.1).

Das aktuell ausgewählte VT wird bei Öffnen des Menüs blau hervorgehoben.

#### **HINWEIS**



Bei Beatmungsformen ohne PNT und bei der Hochfrequenzoszillation ist das Menü „Anzeige VT“ nicht anwählbar.

#### **4.2.3.3 „Alarmgrenzen Ein/Aus“**

Diese Funktion schaltet die Anzeige der Alarmgrenzen in der Messwertanzeige ein oder aus.

#### **HINWEIS**



Die Überwachung der Alarmgrenzen ist auch bei ausgeschalteter Anzeige unverändert gewährleistet.

4.2.3.4 „Tag/Nacht“ Ansicht

Mittels dieser Funktion kann die Anzeige auf „Tag-“ oder „Nachtansicht“ umgeschaltet werden

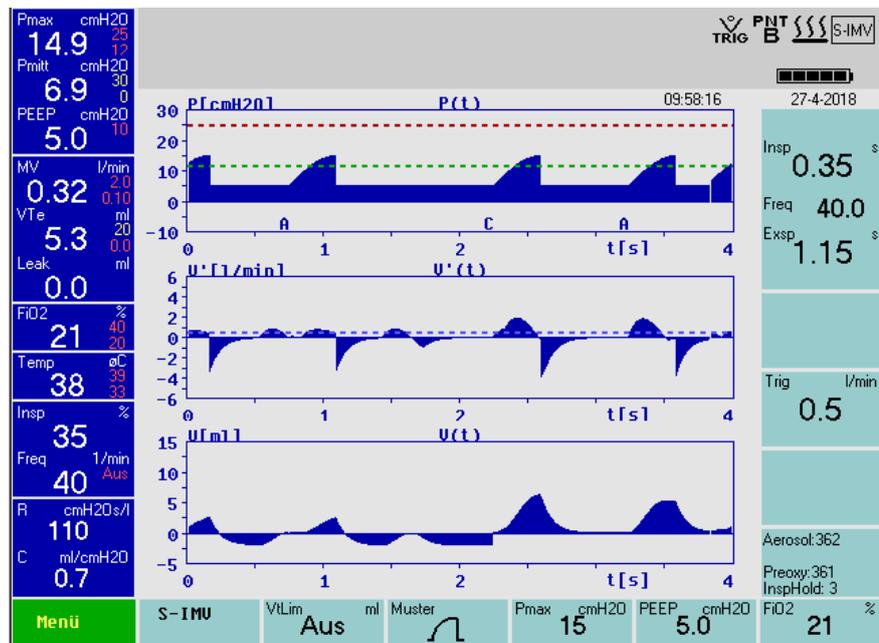


Abb. 41: Tagansicht

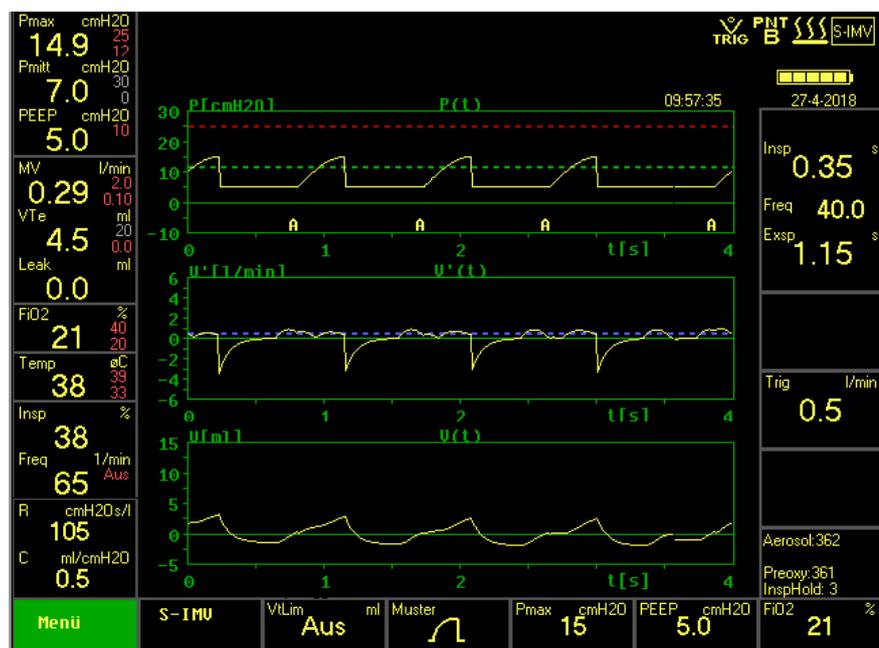


Abb. 42: Nachtansicht

### 4.2.4 „Messmenü“



Abb. 43: Messmenü

Mit der Funktion Messmenü werden die Kurven der Grafikanzeige eingefroren. Die Beatmung läuft im Hintergrund weiter.

Mit „Ref-Cursor“ und „Mess-Cursor“ können zwei Punkte der Kurve ausgewählt werden. Die Absolutwerte sowie die Differenzen zwischen den Punkten werden an der rechten Bildschirmseite angezeigt.

Wird die Funktion „Zurück“ angewählt, schließt das Menü.

**Ref-Cursor** Beim Betätigen der Funktion erscheint in der Grafikanzeige ein rotes Fadenkreuz, das mittels »IGR« auf beiden Kurven navigiert werden kann.

**Mess-Cursor** Beim Betätigen der Funktion erscheint in der Grafikanzeige ein grünes Fadenkreuz, das mit dem »IGR« auf beiden Kurven navigiert werden kann.

Referenz -x,y                      x- und y- Wert des roten Referenz – Cursors

Mess -x,y                            x- und y- Wert des grünen Mess – Cursors

$\Delta x, \Delta y$                        $\Delta x = x_{MEAS} - x_{REF}$

$\Delta y = y_{MEAS} - y_{REF}$

$\Delta y/\Delta x$                        $\frac{\Delta y}{\Delta x}$

#### HINWEIS



Das Messmenü kann nur bei laufender Beatmung aktiviert werden. Findet keine Beatmung statt ist das Menü grau eingefärbt und nicht anwählbar.

## 4 Hauptmenü

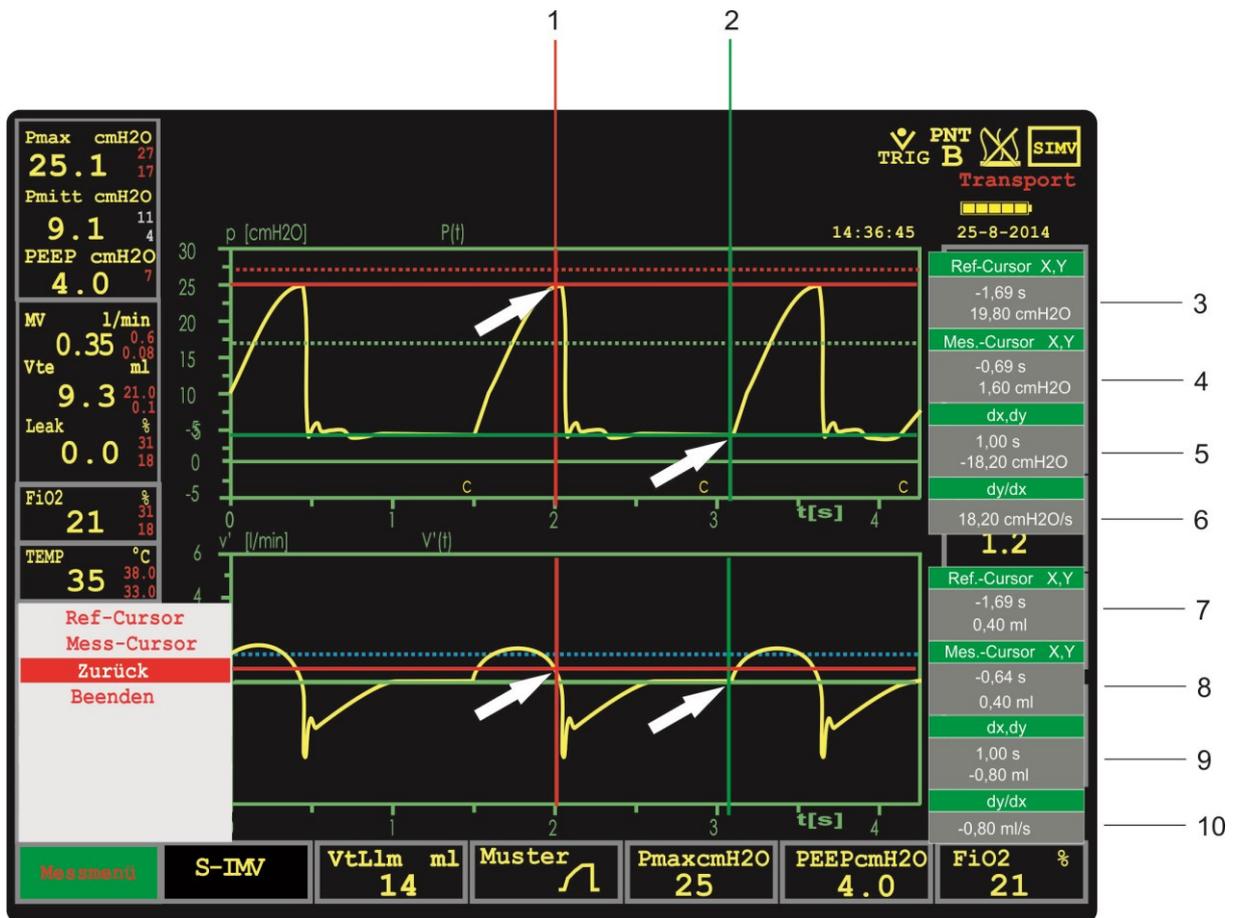


Abb. 44: Messmenü (Pfeile bezeichnen die Messpunkte)

- |   |   |
|---|---|
| 1 Ref-Cursor  | 6 Quotient der Differenzen zwischen Mess-Cursors und Referenz-Cursor aus Kurve 1  |
| 2 Mess-Cursor   | 7 Messwerte des Referenz-Cursors aus Kurve 2                                      |
| 3 Messwerte des Referenz-Cursors aus Kurve 1                      | 8 Messwerte des Mess-Cursors aus Kurve 2  |
| 4 Messwerte des Mess-Cursors aus Kurve 1                          | 9 Differenz zwischen Mess-Cursors und Referenz-Cursor aus Kurve 2                 |
| 5 Differenz zwischen Mess-Cursors und Referenz-Cursor aus Kurve 1 | 10 Quotient der Differenzen zwischen Mess-Cursors und Referenz-Cursor aus Kurve 2 |

### HINWEIS



Zur besseren Übersicht wird empfohlen, das Messmenü nur in der Zwei-Kurven-Ansicht zu verwenden.

## 4.2.5 Menü „Heizung“



Abb. 45: Menü Heizung

**Heizung ein/aus** Diese Funktion schaltet die Heizung des Befeuchtersystems ein bzw. aus.

**Temperatur** Einstellung der Temperatur des Atemgases am Y-Stück. Die Temperatur kann im Bereich von 30 – 40 C° gewählt werden.

### HINWEIS



Die Heizung schaltet automatisch ab wenn der Füllstand des Wasserbades in der Befeuchterflasche zu niedrig ist. In diesem Fall wird ein MP-Alarm „Wasserstand tief“ generiert und die Meldung „Heizung abgeschaltet“ angezeigt.

### HINWEIS



Das Wasserbad in der Befeuchterflasche benötigt nach dem Einschalten der Heizung eine gewisse Zeit um sich zu erwärmen. Während dieser Zeit wird die akustische Alarmierung der Alarme „Temperatur tief“ und „Temp.WB“ für 30 min unterdrückt.

**Feuchte** Hier kann die Feuchte des Atemgases, wenn notwendig mittels eines Schiebereglers erhöht oder verringert werden.

### HINWEIS



Für eine Sättigung von 90-95 % relativer Feuchte ist normalerweise bei allen Beatmungsformen die Standardvoreinstellung ausreichend. Je nach Beatmungssituation kann jedoch eine Anpassung der Feuchte notwendig werden.

Wird die Funktion aktiviert, wird ein Schieberegler für die Feuchte eingeblendet, der mittels »IGR« in zehn Schritten von -4 bis +6 eingestellt werden kann. Der senkrechte Balken markiert dabei die Standardeinstellung der aktuellen Beatmungsform.

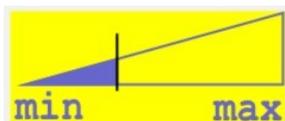


Abb. 46: Einstellung der Feuchte mittels Schieberegler

Die gewählte Feuchtigkeitsstufe wird im Display unterhalb der Temperaturanzeige eingeblendet. Die Anzahl der Plus (+)- und Minuszeichen (-) symbolisiert dabei die eingestellte Feuchtigkeitsstufe in positiver und negativer Richtung. Weicht die Einstellung der Feuchtigkeitsstufe von der Standardeinstellung ab, wird die Temperatur- und Feuchteanzeige gelb hinterlegt.

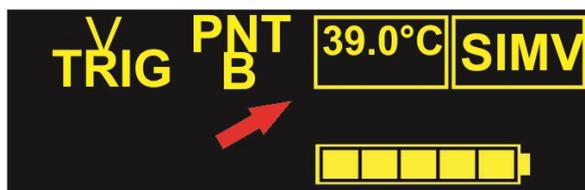


Abb. 47: Feuchtigkeitsstufe 0

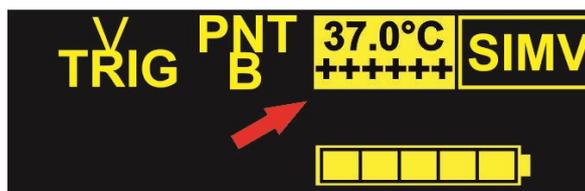


Abb. 48: Feuchtigkeitsstufe +6 (maximale Feuchte)

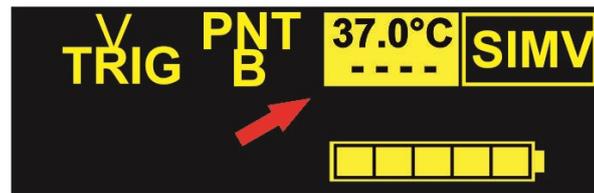


Abb. 49: Feuchtigkeitsstufe -4 (geringste Feuchte)

#### HINWEIS



Als Standardwert für die konventionellen Beatmungsformen ist eine Feuchtigkeitsstufe von 0 voreingestellt. Wird die Einstellung der Feuchte während einer konventionellen Beatmung verändert, wird dieser Wert für die laufende Beatmung gespeichert und beim Umschalten auf eine andere konventionelle Beatmungsform übernommen.

Beatmungsformen mit hohem Flow (HFO, NCPAP und SNIPPV) benötigen eine höhere Feuchtigkeitsstufe um eine optimale Befeuchtung zu gewährleisten. Bei diesen Beatmungsformen ist deshalb ein Standardwert für die Feuchte von +2 voreingestellt.

Die Standardwerte für die Feuchte können individuell angepasst werden. Fragen Sie den autorisierten Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH.

#### HINWEIS



Wird die Feuchte während einer HFO-Beatmung verändert, wird dieser Wert für die laufende Beatmung gespeichert und beim Umschalten auf eine andere HFO-Beatmungsform übernommen.

#### HINWEIS



Wird die Feuchte während einer nichtinvasiven Beatmung verändert, wird dieser Wert für die laufende Beatmung gespeichert.

#### HINWEIS



Änderungen der Feuchte werden in allen Beatmungsformen nur für die laufende Beatmung gespeichert. Beim Neustart des Respirators sind automatisch wieder die werksseitig eingestellten Standardwerte aktiv.

#### Refill Ein/Aus (optional)

Das optional erhältliche automatische Nachfüllsystem hält den Wasserspiegel in der Befeuchterflasche auf einem nahezu konstanten Niveau, um eine optimale Atemgaskonditionierung zu ermöglichen.

Diese Funktion schaltet das automatische Nachfüllsystem der Sophie ein bzw. aus, vgl. Kapitel 11.1.2.

### 4.2.6 Menü „Extra-Funktionen“

In diesem Menü können die Parameter für die Tasten »Aerosol«, »Preoxy«, und »Insp.Halt« des Funktionsbereiches eingestellt werden (vgl. Kapitel 3.1.2).



Abb. 50: Menü Extra-Funktionen.

- Aerosol-Zeit** Einstellung der Dauer der Aerosolverneblung (30 – 420 s). Die Aerosolverneblung wird durch Betätigen der Taste »Aerosol« ausgelöst.
- Preoxy %** Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration die beim Betätigen der Taste »Preoxy« verabreicht wird. Die inspiratorische Sauerstoffkonzentration kann im Bereich von 21 - 100% gewählt werden.

#### HINWEIS

Die Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration bei der Präoxygenierung kann auf Wunsch werksseitig konfiguriert werden. Es sind drei Einstell-Varianten möglich:



- Einstellung des Absolutwerts in % (Standardeinstellung). Die eingestellte Sauerstoffkonzentration wird bei der Präoxygenierung verabreicht. Bei Anwahl des Menüpunkts „Preoxy %“ wird im Einsteller „Preoxy“ angezeigt.
- Einstellung als Summand zur aktuellen  $\text{FiO}_2$ -Konzentration. Der eingestellte Wert wird für die Präoxygenierung zum aktuellen  $\text{FiO}_2$ -Wert hinzu addiert. Bei der Anwahl des Menüpunkts „Preoxy %“ wird im Einsteller „Delta“ angezeigt.
- Einstellung als Faktor der aktuellen  $\text{FiO}_2$ -Konzentration. Der eingestellte Faktor wird mit dem aktuellen  $\text{FiO}_2$ -Wert multipliziert und bei der Präoxygenierung verabreicht. Bei der Anwahl des Menüpunkts „Preoxy %“ wird im Einsteller „ $\text{FiO}_2\text{x}$ “ angezeigt.

- Preoxy-Zeit** Einstellung der Dauer der Präoxygenierung (30 – 420 s) die beim Betätigen der Taste »Preoxy« ausgelöst wird. Die Präoxygenierung kann in diesem Menü auch komplett ausgeschaltet werden.
- Insp. Halt** Einstellung der Zeit, für die beim Betätigen der Taste »Insp. Halt« die Inspiration bei endexpiratorischem Druckniveau maximal aufrecht - erhalten wird.
- Es kann eine Zeit im Intervall zwischen 1 – 7 s gewählt werden. Wird die Option »Tinsp« verwendet, wird automatisch die eingestellte Inspirationszeit übernommen.
- Wird die Taste »Insp. Halt« erneut betätigt endet die Inspiration sofort.
- Die getroffenen Einstellungen können am Monitor im Bereich „Sonderfunktionen“ abgelesen werden (vgl. 3.2 und 4.2.6).

#### 4.2.7 Menü „Optionen“



Abb. 51: Menü Optionen

### 4.2.7.1 „PNT-A/B/C/Neo/Kein“

In diesem Untermenü kann der PNT Typ gewechselt werden. Folgende Optionen sind möglich:

- PNT A** Auswahl des PNT Typs A (Flow bis 10 l/min / Totraum: 0,5 ml)
- PNT B** Auswahl des PNT Typs B (Flow bis 15 l/min / Totraum: 0,6 ml)
- PNT C** Auswahl des PNT Typs C (Flow bis 25 l/min / Totraum: 0,9 ml)
- PNT NEO** Auswahl des PNT Typs Neo (Flow bis 25 l/min / Totraum: 1,3 ml)
- Kein** Es wird kein PNT ausgewählt

#### VORSICHT



Es ist stets zu überprüfen ob der im Menü eingestellte PNT mit dem tatsächlich angeschlossenen PNT-Typ übereinstimmt. Eine falsche Einstellung führt zu Fehlmessungen.

### 4.2.7.2 „O<sub>2</sub>-Kalibrierung“

Bei Auswahl der Funktion „O<sub>2</sub>-Kalibrierung“ startet automatisch die O<sub>2</sub>-Kalibrierung. Für die Dauer der Kalibrierung blinkt „KAL“ deutlich sichtbar. in der Messwertanzeige FiO<sub>2</sub> auf der linken Seite des Monitors (vgl. Kapitel 3.2.1).



Abb. 52: FiO<sub>2</sub> Anzeige

#### HINWEIS



Während einer laufenden Kalibrierung kann die Funktion „O<sub>2</sub>-Kalibrierung“ Nicht erneut angewählt werden! Sie wird deshalb während der Kalibrierung im Menü grau dargestellt.

Ist der O<sub>2</sub>-Sensor defekt oder nicht angeschlossen, erscheint in der Alarmanzeige der Alarm „O<sub>2</sub>-Sensor defekt?“ In diesem Fall ist der O<sub>2</sub>-Sensor zu überprüfen, ggf. auszutauschen und die Kalibrierung zu wiederholen.



Abb. 53: Alarm „O2-Sensor defekt?“

### 4.2.7.3 „Trigger Druck/Flow/Extern“

In diesem Untermenü kann die Art des Triggers ausgewählt werden.

**Druck** Auswahl des druckgesteuerten Triggers. Dieser wirkt als Differenzdrucktrigger (relativ zu PEEP).

**Flow** Auswahl des flowgesteuerten Triggers. Dieser spricht an, wenn der inspiratorische Flow die eingestellte Triggerschwelle überschreitet.

#### HINWEIS



Der Flow-Trigger ist nur bei den Beatmungsformen „S-IMV“ und „Ass./Co.“ verfügbar. Beim Wechsel zu nichtinvasiven Beatmungsformen wird der Flowsensor automatisch deaktiviert.

#### HINWEIS



Der Flow-Trigger der Sophie ist ein relativer Trigger. Die Triggerschwelle kann sich automatisch an das gemessene Leck anpassen.

**Extern (optional)** Auswahl des Externen Triggers. Dieser spricht an, wenn die durch den Respirationssensor gemessenen Abdominalbewegungen die eingestellte Triggerschwelle überschreiten.

#### WARNUNG



Bei falsch gewählter Triggerschwelle oder sehr großen Lecks kann es zum Autotrigger kommen! Die Triggerschwelle muss in diesem Fall manuell angepasst werden.

### 4.2.7.4 „Exsp. Trig Ein/Aus“

In diesem Untermenü kann der expiratorische Trigger ein- bzw. ausgeschaltet werden.

#### **Expiratorischer Trigger**

Der expiratorische Trigger synchronisiert den Beginn der Expirationsphase bei maschinellen Beatmungshüben mit dem Ende der spontanen Inspiration anhand der durch den Respirationssensor aufgezeichneten Atembewegungen des Patienten.

Wird keine Ausatembemühung des Patienten erkannt, wird die Expiration automatisch nach Ablauf der eingestellten Inspirationszeit eingeleitet.

#### **HINWEIS**



Der expiratorische Trigger deaktiviert die Funktion des Abbruchfaktors »KV'%« in Beatmungsformen mit Inspirationszeitverkürzung. Die ITT wird in diesem Fall nur durch den expiratorischen Trigger gesteuert.

Die Standardeinstellung des expiratorischen Triggers in nichtinvasiven Beatmungsformen ist »Ein«.

Bei linearem und sinusförmigem Druckmuster wird der eingestellte Inflationsdruck (Pmax) normalerweise erst am Ende der eingestellten Inflationszeit erreicht. Wird die Inflation durch den expiratorischen Trigger vor Ablauf der eingestellten Inflationszeit beendet, wird dadurch auch der applizierte Inflationsdruck geringer. Der applizierte Inflationsdruck ist somit auch abhängig von der Dauer der spontanen Inspiration des Patienten. Weitere Informationen zum expiratorischen Trigger finden Sie in Kapitel 9.2.

### 4.2.7.5 Freq. Backup10/30/60/Aus

In diesem Untermenü kann der Modus der Backup-Beatmung in den Beatmungsformen NCPAP B und SNIPPV B eingestellt werden.

Bei der Einstellung „AUS“ verwendet SOPHIE automatisch die Standard-Backup-Beatmung, die bei wiedereinsetzender Spontanatmung die mandatorische Hintergrundbeatmung sofort beendet. Bei Einstellung von 10, 30 oder 60s wird die frequenzkontrollierte Backup-Beatmung aktiviert. Bei wiedereinsetzender Spontanatmung wird die mandatorische Hintergrundbeatmung nun nicht sofort beendet, sondern stufenweise reduziert. Die eingestellten Intervalle 10, 30 oder 60s bestimmen dabei die Zeitdauer der einzelnen Backup-Stufen. Detaillierte Informationen zu den beiden Varianten der Backup-Beatmung sind in den Kapiteln 5.4.8.1 und 9.7.1 zu finden.

#### 4.2.7.6 „Kommunikation“

Im Untermenü können Übertragungsgeschwindigkeit der Schnittstelle sowie die Bediensprache ausgewählt werden. Außerdem lassen sich die Systemdaten anzeigen.



Abb. 54: Menü Kommunikation

„Com1“ Konfiguration der Übertragungsgeschwindigkeit für die serielle RS232 Schnittstelle der **SOPHIE**. Folgende Übertragungsgeschwindigkeiten können im Untermenü ausgewählt werden.

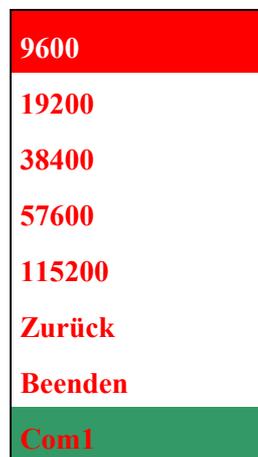


Abb. 55: Wahl der Übertragungsgeschwindigkeit

Die aktuell ausgewählte Übertragungsgeschwindigkeit wird bei Öffnen des Menüs blau hervorgehoben.

„**System**“ Bei Anwahl öffnet sich ein Bildschirm mit folgenden Daten:

- Datum und Uhrzeit
- Software- und Geräteversion
- Betriebs- und Servicezeit
- Seriennummer

„**Sprache**“ Einstellung der Menü- und Systemsprache der SOPHIE. Englisch ist auf dem Respirator vorinstalliert. Die zweite Sprache kann auf Anfrage optional gewählt werden.



Abb. 56: Untermenü Sprachauswahl

## 5 Menü „Beatmung“

### 5.1 Bedienkonzept



Abb. 57: Geöffnetes Beatmungsmenü

Das gesamte Menü „Beatmung“ ist mit dem zentralen Druck- und Drehknopf »IGR« bedienbar:

- Durch Drehen des »IGR« kann das Menü „Beatmung“ ausgewählt werden. Das Feld leuchtet grün.
- Mit einem Klick (Druck) auf den »IGR« wird das Menü „Beatmung“ geöffnet.
- Durch Drehen des »IGR« im oder gegen den Uhrzeigersinn werden die verfügbaren Menüoptionen durchlaufen. Beim Durchlaufen werden die einzelnen Optionen nacheinander blau hervorgehoben.
- Mittels »IGR«-Klick wird entweder die entsprechende Funktion ausgeführt oder ein Untermenü geöffnet.
- Ist die gewünschte Beatmungsform ausgewählt öffnet sich ein Pop-Up-Menü mit den notwendigen Beatmungsparametern.

### HINWEIS



Die Steuerung über das Pop-Up-Menü vereinfacht die Einstellung der Beatmungsparameter deutlich. Der Anwender erhält nur die für die ausgewählte Beatmungsform relevanten Parameter angezeigt und kann diese schnell und problemlos an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

- Durch Drehen des »IGR« im oder gegen den Uhrzeigersinn werden die Beatmungsparameter durchlaufen, das angewählte Feld erscheint grün.
- Ein Klick öffnet das gewählte Feld, es leuchtet gelb und die Einstellung des Beatmungsparameters kann durch Drehen des »IGR« erfolgen.
- Ein weiterer Klick beendet die Eingabe, das Feld erscheint wieder grün. Wird nun das Feld »Start« selektiert und per Klick aktiviert, beginnt die Beatmung.

### HINWEIS



Alternativ können das Menü „Beatmung“ und die entsprechenden Beatmungsparameter auch über die zugeordneten »Anwahltasten« geöffnet und geschlossen werden. Detaillierte Informationen zum »IGR«, und zu den »Anwahltasten« sind in Kapitel 3.1 zu finden.

**Direkteingabemodus** Neben der Methode „Klicken / Drehen / Klicken“ gibt es für die Parameter »PEEP«, »MAP« und »HFO-AM« einen Direkteingabemodus, in dem der Wert wie bei einem Drehknopf in Echtzeit geändert werden kann. Dazu ist wie folgt vorzugehen:

- Das Feld des gewünschten Parameters per Taste oder IGR anwählen, das Feld leuchtet grün.
- IGR drücken und ca. 2 s. gedrückt halten. Das Feld des Parameters beginnt zu blinken.
- Durch Drehen des IGR kann der Wert nun stufenlos erhöht bzw. vermindert werden. Die eingestellte Oszillationsamplitude wird vom Respiратор sofort übernommen.
- IGR erneut drücken um den Direkteingabemodus zu beenden.

Nach 30s ohne Aktion des Anwenders oder durch Drücken einer anderen Taste wird der Direkteingabemodus automatisch beendet.

### 5.1.1 Einstellung der Beatmungsform nach dem Start

Nach dem Einschalten bzw. Neustart der SOPHIE und erfolgreichem absolviertem Systemtest wird das Menü Beatmung automatisch geöffnet. Bei der Einstellung ist wie folgt vorzugehen:

- Beatmungsform auswählen, das selektierte Feld wird blau hinterlegt.
- Per »IGR«-Klick oder durch Betätigen der »Anwahltaste« Auswahl bestätigen.
- Ein Untermenü wird eingeblendet, das alle verfügbaren Beatmungsoptionen (z.B. ITT) für die gewählte Beatmungsform auflistet. Die gewünschte Option ist auszuwählen und per »IGR«-Klick oder durch Betätigen der »Anwahltaste« zu bestätigen.

#### HINWEIS



Solange keine Beatmung durch den Respirator erfolgt, ist das Feld »Pause« nicht anwählbar und wird grau dargestellt. Die »Standby«-Funktion wird erst im Menü angezeigt, wenn eine Beatmung gestartet wurde.

<b>Beatmung</b>	
Test	<b>S-IMV</b>
IMV	<b>Standard</b>
<b>S-IMV</b>	<b>ITT(PSV)</b>
ASS./CO.	<b>Zurück</b>
HFO	
<b>Noninvasive</b>	
Aus	
Pause	
<b>Zurück</b>	

Abb. 58: Beatmungsoptionen S-IMV

## 5 Menü „Beatmung“

- Es erscheint ein Pop-Up-Menü, das alle, für die ausgewählte Beatmung notwendigen, Parameter auflistet.



Abb. 59: Pop-Up-Menü bei S-IMV-Beatmung

### HINWEIS



Nach Öffnung des Menüs „Beatmung“ wird die Kurve 2 und 3 „eingefroren“.

### HINWEIS



Die Werte der beiden oberen Reihen des Pop-Up-Menüs werden nach dem Start der Beatmung in der Parameterleiste am rechten Monitorrand angezeigt. Die Werte der unteren Reihe befinden sich in der Parameterleiste am unteren Monitorrand (vgl. Kapitel 3.2.4).

- Soll einer der Werte verändert werden, kann dieser mittels »IGR« angewählt werden. Das selektierte Feld erscheint grün.



Abb. 60: Pop-Up-Menü bei S-IMV – Auswahl der Expirationszeit

- Mit einem Klick oder durch Betätigen der »Anwahltaste« wird das entsprechende Feld geöffnet. Es ist nun Gelb unterlegt.
- Durch Drehen des »IGR« kann der Wert nun verändert werden. Ein weiterer Klick oder das Betätigen der »Anwahltaste« beendet die Eingabe. Analog dazu lassen sich die übrigen Werte verändern.



Abb. 61: Pop-Up-Menü – Einstellung der Expirationszeit

- Sind alle Einstellungen korrekt vorgenommen, können nun noch optional die Standardalarmgrenzen für die gewählte Beatmungsform über das Feld „Alarme“ angepasst werden (vgl. Kapitel 5.1.2).
- Zum Start der Beatmungsform ist das Feld „Start“ anzuwählen und durch einen »IGR«-Klick, alternativ durch Betätigung der »Anwahltaste«, zu aktivieren. Das Pop-Up-Menü wird dann geschlossen und die Beatmung beginnt.



Abb. 62: Starten der Beatmung

### 5.1.2 Voreinstellung der Alarmgrenzen

Die Alarmgrenzen können vor dem Start der Beatmung über das Feld „Alarmer“ manuell angepasst werden.



Abb. 63: Anwahl des Feldes „Alarmer“

Nach Betätigen des Felds „Alarmer“ öffnet sich ein Pop-Up-Menü das alle für die Beatmungsform relevanten Alarmgrenzen anzeigt. Diese Alarmgrenzen können nun, ebenso wie die Beatmungsparameter, mittels »IGR« angepasst werden.

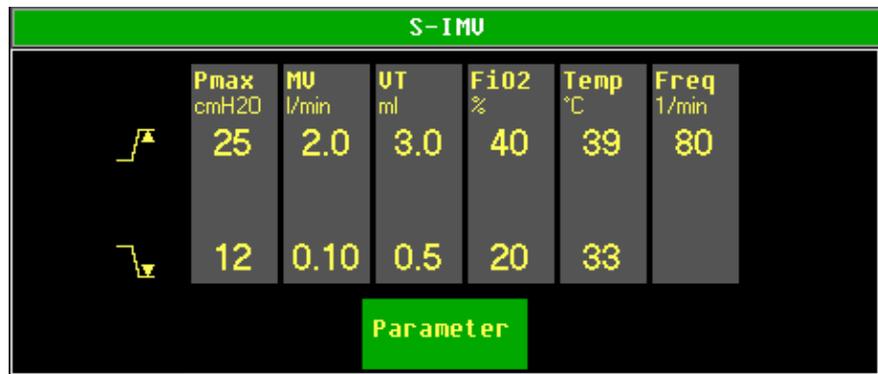


Abb. 64: Einstellung der Alarmgrenzwerte

Durch Betätigen des Felds »Parameter« wird die Eingabe der Alarmwerte abgeschlossen und man gelangt zurück zur Einstellung der Beatmungsparameter und die Beatmung kann wie gewohnt gestartet werden.

#### HINWEIS



Im Gegensatz zur Einstellung der Alarmgrenzen im Hauptmenü (vgl. Kapitel 4.2.1.1) über die Taste »Alarm Menü« (vgl. 3.1.2) werden die im Beatmungsmenü getätigten Einstellungen erst mit dem Start der gewählten Beatmungsform aktiv.

### 5.1.3 Änderung der Beatmungsform im laufenden Betrieb

Soll während laufender Beatmung eine Änderung der Beatmungsform vorgenommen werden, ist wie folgt vorzugehen:

- Beatmenü öffnen.
- Gewünschte Beatmungsform aus dem Menü auswählen. Verfügbare Beatmungsoptionen z.B. ITT/PSV für die selektierte Beatmungsform aus dem Untermenü auswählen und per »IGR« oder »Anwahltaste« bestätigen.

#### HINWEIS



Während der Einstellung einer neuen Beatmungsform und der dazugehörigen Parameter wird die laufende Beatmung unverändert fortgesetzt. Erst nachdem im Pop-Up-Menü der neuen Beatmungsform die Funktion „Start“ aktiviert wird, wechselt das Beatmungsgerät in den neuen Beatmungsmodus.

<b>Beatmung</b>	
Test	
IMV	<b>HFO</b>
S-IMV	IMV
Ass./co.	CPAP
<b>HFO</b>	Zurück
<b>NonInvasive</b>	
Aus	
Pause	
Zurück	

Abb. 65: Änderung der Beatmungsform während laufender Beatmung

### HINWEIS



Die Funktionen „Aus“ und „Test“ sind aus Sicherheitsgründen nur im „Standby“-Modus (vgl. Kapitel 5.2) anwählbar.

- Es erscheint ein Pop-Up-Menü, das alle, für die Beatmung notwendigen Parameter auflistet (vgl. Abb. 59). Soll einer der Werte verändert werden, kann dieser mittels »IGR« angewählt werden. Das selektierte Feld erscheint grün
- Mit einem Klick oder durch Betätigen der »Anwahltaste« wird das entsprechende Feld geöffnet. Es ist nun Gelb unterlegt und der Einstellwert blinkt.
- Durch Drehen des »IGR« kann der Wert nun verändert werden. Ein weiterer Klick oder das Betätigen der »Anwahltaste« beendet die Eingabe. Analog dazu lassen sich die übrigen Werte verändern.
- Sind alle Einstellungen korrekt vorgenommen kann die Beatmung starten. Dazu ist das Feld »Start« anzuwählen und mittels »IGR« oder durch die »Anwahltaste« des Menüs Beatmung zu aktivieren.
- Das Pop-Up-Menü wird dann geschlossen und das Beatmungsgerät wechselt in den neuen Beatmungsmodus.

### HINWEIS



Die Werte der oberen Reihe des Pop-Up-Menüs werden nach dem Start der Beatmung in der Parameterleiste am rechten Monitorrand angezeigt. Die Werte der unteren Reihe finden sich in der Parameterleiste am unteren Monitorrand (vgl. Kapitel 3.2.4).

### HINWEIS



Soll ein Beatmungsparameter während einer laufenden Beatmung verändert werden, kann das entsprechende Parameterfeld direkt durch die dazugehörige »Anwahltaste« oder mit dem »IGR« geöffnet werden. Die Einstellung erfolgt mittels »IGR«. Ein Klick mit dem »IGR« oder alternativ das Betätigen der entsprechenden »Anwahltaste« speichert und beendet die Einstellung (vgl. Kapitel 3.1).

## 5.2 Sonderfunktionen im Menü Beatmung

### 5.2.1 „Standby“ und „Aus“

Die Funktion „Standby“ beendet die aktuelle Beatmung und schaltet den Respirator vorübergehend außer Betrieb oder komplett aus. Dazu ist wie folgt vorzugehen:

- Menü Beatmung per »IGR« oder »Anwahltaaste« öffnen.
- „Standby“-Funktion auswählen und aktivieren.
- Es erscheint die Sicherheitsabfrage „Beatmung beenden?“



Abb. 66: Sicherheitsabfrage „Beatmung beenden?“

#### HINWEIS



Das ausgewählte Feld der Sicherheitsabfrage wird blau eingefärbt und durch zwei nach innen weisende Pfeile angezeigt.

## 5 Menü „Beatmung“

- Wird die Frage mit „Nein“ beantwortet, wird die Beatmung unverändert fortgesetzt. Bei Auswahl von „Ja“ wechselt das Beatmungsgerät in den „Standby-Modus“ und die folgende Meldung wird eingeblendet:



Abb. 67: Standby-Modus

- Das Gerät kann nun durch Auswahl von „Aus“ vollständig abgeschaltet werden.
- Eine weitere Sicherheitsabfrage wird eingeblendet



Abb. 68: Sicherheitsabfrage Abschaltung

- Wird die Sicherheitsabfrage mit „Ja“ beantwortet, schaltet das Gerät komplett ab.
- Die Meldung „Gerät wird abgeschaltet“ erscheint und das Beatmungsgerät sichert das interne Logbuch.



Abb. 69: Sophie wird abgeschaltet

Nach der Sicherung des Logbuchs schaltet das Beatmungsgerät ab und kann nur durch Betätigung des Tasters »Ein« wieder eingeschaltet werden (vgl. Kapitel 3.1).

#### HINWEIS



Erfolgt keine Beatmung, z.B. nach Beendigung des Systemtests oder im „Standby“-Modus, kann das Beatmungsgerät direkt durch Anwahl der Funktion „Aus“ im Menü Beatmung abgeschaltet werden.

### 5.2.2 „Pause“

Die Funktion „Pause“ beendet die aktuelle Beatmung. Sie ist für eine kurze Unterbrechung des Betriebs gedacht. Der Monitor bleibt eingeschaltet und die eingestellten Beatmungsparameter bleiben erhalten, sofern man nach Beendigung der Pause die Beatmung mit der gleichen Beatmungsform fortsetzt. Die „Pause“ Funktion kann nur bei einer laufenden Beatmung angewählt werden. Um das Gerät in den „Pause“-Modus zu schalten ist wie folgt vorzugehen:

- Menü Beatmung per »IGR« oder »Anwahltaste« öffnen.
- „Pause“-Funktion auswählen und aktivieren.
- Es erscheint die Sicherheitsabfrage „Beatmung unterbrechen?“



Abb. 70: Sicherheitsabfrage „Beatmung unterbrechen?“

- „Ja“ auswählen und bestätigen.
- Das Beatmungsgerät beendet nun die laufende Beatmung und wechselt in den „Pause“-Modus.
- Der Bildschirm bleibt eingeschaltet. Im Feld des Beatmungsmenüs wird „Pause“ angezeigt.

Durch Betätigen des »IGR« oder der »Anwahltaste« wird das Menü „Beatmung“ wieder geöffnet. Durch einen weiteren Klick auf die Funktion „Weiter“ wird die Beatmung mit der vor der Unterbrechung eingestellten Beatmungsform fortgesetzt, die Beatmungsparameter bleiben erhalten. Soll mit einer anderen Beatmungsform weitergearbeitet werden kann diese einfach im Menü Beatmung ausgewählt werden.

### HINWEIS



Der „Pause“-Modus kann nur bei einer laufenden Beatmung angewählt werden.

### 5.2.3 „Test“

Wird die Funktion „Test“ angewählt führt das Beatmungsgerät einen internen Selbsttest durch. Aus Sicherheitsgründen ist die Funktion nur im „Standby“-Modus verfügbar. Ein Systemtest kann nach einer erfolgten Beatmung wie folgt durchgeführt werden:

- Menü Beatmung per »IGR« oder »Anwahltaaste« öffnen.
- Funktion „Standby“ auswählen und anklicken.
- Es erscheint die Sicherheitsabfrage „Beatmung beenden?“
- „Ja“ auswählen und bestätigen.
- Sophie beendet nun die laufende Beatmung und wechselt in den „Standby“-Modus.
- Beatmungsmenü erneut öffnen und Funktion »Test« anwählen.
- Das Beatmungsgerät führt einen internen Selbsttest durch, Druck- und O<sub>2</sub>-Sensor werden automatisch kalibriert



Abb. 71: Systemtest

- Der Systemtest ist damit abgeschlossen. Dies wird durch eine Meldung am Monitor angezeigt. Danach kann eine neue Beatmung begonnen werden.

## 5 Menü „Beatmung“



Abb. 72: Test-Modus erfolgreich beendet

Treten während des Systemtest Fehler auf, öffnet sich automatisch die aktuelle Alarmliste um diese anzuzeigen.



Abb. 73: Test-Modus beendet, aufgetretene Alarme werden automatisch angezeigt

**VORSICHT**



Wird der Systemtest nicht bestanden ist das Beatmungsgerät auszuschalten und neu zu starten (mögliche Ursachen dafür sind in Tab. 10 ersichtlich).  
 Ist der Test erneut nicht erfolgreich ist das Gerät außer Betrieb zu nehmen (vgl. Kapitel 8.6) und umgehend der Kundendienst der Fritz Stephan GmbH zu informieren.

Mitteilung	Farbe	Bedeutung	Maßnahmen
<b>Test-Modus beendet</b> <b>Betriebsart wählen</b>	<b>GRÜN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Störungen</li> </ul>	
<b>Test-Modus beendet</b> <b>Gerät nicht betriebsbereit</b>	<b>ROT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Während des Tests sind sicherheitsrelevante Störungen aufgetreten</li> <li>Betrieb nicht möglich!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anschlussleitungen, Patiententeil, Schlauchsystem überprüfen</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Ungültige Versionskombination</b> <b>Gerät nicht betriebsbereit</b>	<b>ROT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die installierte Software ist nicht kompatibel</li> <li>Betrieb nicht möglich!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Softwareversion überprüfen und ggf. Installation wiederholen</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Konfigurationsfehler</b> <b>Gerät bedingt betriebsbereit</b>	<b>GELB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfigurationsdatei defekt oder nicht vorhanden</li> <li>Produktschlüssel passt nicht zur Seriennummer</li> <li>Betrieb mit Standardeinstellungen möglich!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfigurationsdatei überprüfen und ggf. Installation wiederholen</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>

Tab. 10: Übersichtstabelle Systemtest

### 5.3 Einstellbare Beatmungsparameter

Parameter	IMV	HFO IMV	SIMV	SIMV ITT	Ass./Con	Ass./Con ITT	SNIPPV	HFO CPAP	NCPAP
Tinsp	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Texsp (Freq)	X	X	X	X	X	X	X		X <sup>1</sup>
Trigger			X	X	X	X	X		X
Pmax	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PEEP	X	X	X	X	X	X	X		X
PPSV%				X					
MAP								X	
VtLim	X		X		X				
VtTar				X		X			
Muster	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 <sup>6</sup>							X		X
HFO-INSP		X							

<sup>1</sup> Nur bei eingeschalteter Backup-Funktion / <sup>2</sup> Nur bei externem Respirationssensor (ext. Trigger)

Tab. 11: Einstellbare Beatmungsparameter

<b>Bezeichnung im Menü</b>	<b>Bedeutung</b>	<b>Einstellbar im Bereich von</b>
<b>Insp</b>	Inspirationszeit	0,1 – 2 s
<b>Exsp*</b>	Expirationszeit	0,1 – 60 s
<b>Freq*</b>	Frequenz	1 – 300 /min
<b>Pmax</b>	Inspiratorischer Spitzendruck	5 – 60 cmH <sub>2</sub> O
<b>PPSV%</b>	Unterstützungsdruck für Spontanatmung unter SIMV – ITT(PSV)	0 - 100 %
<b>PEEP</b>	Positiver endexpiratorischer Druck	0 – 30 cmH <sub>2</sub> O
<b>MAP</b>	Mittlerer Atemwegsdruck	0 – 30 cmH <sub>2</sub> O
<b>MaxV<sup>4</sup></b>	Maximaler Atemgasfluss (Flowlimitierung)	6 – 20 l/min/ AUS
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Inspiratorische Sauerstofffraktion	21 – 100 %
<b>Trig</b>	Triggerschwelle (Sensitivität)	0,2 – 2,9 l/min 0,2 – 2,9 cmH <sub>2</sub> O 0,2 – 2,9 Arb/ AUS
<b>VtTar</b>	Zielvolumen (Target-Volumen) unter ITT(PSV)	2 – 150 ml/AUS
<b>VtLim</b>	Limitierung des Tidalvolumen	2 - 150 ml/AUS
<b>KV<sup>7</sup></b>	Faktor des insp. Spitzenflows, bei dem die Inspiration beendet wird	5 – 40 %
<b>ApD</b>	Apnoe-Dauer – Einstellung der Zeit , nach der beim Aussetzen der Spontanatmung (Apnoe) die Backup-Beatmung entsprechend der eingestellten Beatmungsparameter erfolgt.	4 – 16 s /AUS
<b>HF-Freq</b>	Oszillationsfrequenz bei HFO	5 – 15 Hz
<b>HF-IE</b>	Inspirationsanteil bei HFO	33 – 50 %
<b>HF-AM</b>	Oszillations-Druckamplitude bei HFO	5 - 100%
<b>HFO-INSP</b>	Schaltet die Oszillation während der Inspiration „Ein“ bzw. „Aus“	EIN/AUS
<b>FLim</b>	Einstellung der Flow-Limit-Line bei HFO	0,2 –10 l/min/AUS
<b>Muster</b>	Einstellung der Beatmungsdruckmuster	Linear, Sinus Rechteck
* Sophie kann auf Kundenwunsch wahlweise mit einstellbarer Expirationszeit oder einstellbarer Atemfrequenz ausgeliefert werden. Die Einstellung der Inspirationszeit bleibt davon unberührt!		

Tab. 12: Einstellungen der Beatmungsparameter

### VORSICHT



Bei Verwendung einer geschlossenen Absaugung während der druckkontrollierten Beatmung sollte der PEEP mindestens 5 cmH<sub>2</sub>O betragen, um einen zu hohen Unterdruck während der Absaugung zu vermeiden! Bei Verwendung einer geschlossenen Absaugung sollte die Triggerschwelle vorübergehend deaktiviert werden, um Auto-Triggern zu vermeiden.

### 5.3.1 Besonderheiten bei der Einstellung VtLim / VtTar

Mit der Einstellung des Parameters VtLim oder VtTar wird die Funktion „Volumengarantie“ aktiviert. Diese Funktion reduziert automatisch den Inspirationsdruck, wenn das gemessene Exspiratorische Tidalvolumen das eingestellte Volumenlimit / Volumenziel überschreitet.

Der Druck kann dabei aus Sicherheitsgründen nicht tiefer als der eingestellte PEEP + 4cmH<sub>2</sub>O absinken.

### HINWEIS



Bei VtLim und VtTar wird das Volumen durch den Druck „Pmax“ begrenzt. Der eingestellte Inspirationsdruck Pmax kann daher bei Überschreiten von VtLim oder VtTar nicht mehr erreicht werden

### VORSICHT



Bei Verwendung geschlossener Absaugkatheter bei VtLim oder VtTar kann es durch die Beeinflussung der Volumenmessung zu einem Abbruch der Inspiration durch die Volumenbegrenzung kommen und zu einer Beeinträchtigung des Patienten führen.

### 5.3.2 Einstellung von Expirationszeit oder Frequenz



Sophie kann auf Kundenwunsch wahlweise mit einstellbarer Expirationszeit oder einstellbarer Atemfrequenz ausgeliefert werden. Die Einstellung der Inspirationszeit bleibt davon unberührt!



Abb. 74: Version mit einstellbarer Expirationszeit



Abb. 75: Version mit einstellbarer Atemfrequenz

## 5.4 Auswahl der Beatmungsform

Im Folgenden wird die Auswahl der Beatmungsformen erläutert und die zugehörigen Pop-Up-Fenster mit den entsprechenden Parametern vorgestellt. Die innovative Steuerung über das Pop-Up-Menü bietet höchsten Bedienkomfort und vereinfacht die Einstellung der Beatmungsparameter deutlich. Der Anwender erhält nur die für die ausgewählte Beatmungsform relevanten Parameter angezeigt und kann diese schnell und problemlos an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

### HINWEIS



Weiterführende Informationen zu den Beatmungsformen sind im Kapitel 9 zu finden. Weitere Details zu den Beatmungsparametern können dem Kapitel 5.3 entnommen werden.

### HINWEIS



Die Hochfrequenzoszillation (HFO) ist eine optionale Komponente der **SOPHIE**. Bei Geräten ohne HFO ist diese Option nicht anwählbar und wird im Menü grau dargestellt.

### HINWEIS



Die Externe Triggerung ist eine optionale Komponente der **SOPHIE**, die den Anschluss eines Respirationssensors zur Erkennung der Atembemühungen des Patienten ermöglicht. Bei Geräten ohne Externe Triggerung ist diese Triggermethode nicht anwählbar und wird im Menü grau dargestellt. Ist die Externe Triggerung verfügbar, wird bei Auswahl einer nicht invasiven Beatmungsform automatisch der Respirationssensor als Triggermethode aktiviert. Die PNT Einstellung wird automatisch auf „Kein PNT“ gesetzt. Im Grafik-Display wird die Kurve des externen Respirationssensors als zweite Kurve angezeigt.

Ist der Externe Trigger nicht verfügbar, wird bei Auswahl einer nicht invasiven Beatmungsform automatisch der Drucktrigger als Triggermethode gewählt.

### WARNUNG



Bei Verwendung des externen Respirationssensors wird die Volumenmessung automatisch deaktiviert.

In diesem Fall sollte der Patient durch zusätzliche SpO<sub>2</sub>- und transkutane CO<sub>2</sub>-Messung überwacht werden.

### 5.4.1 IMV -intermittierende mandatorische Beatmung

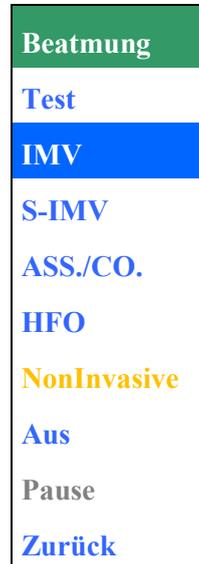


Abb. 76: Auswahl IMV



Abb. 77: Parametereinstellung IMV

### 5.4.2 S-IMV - Synchronisierte IMV-Beatmung

Beatmung	SIMV
Test	Standard
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Zurück
ASS./CO.	
HFO	
NonInvasive	
Aus	
Pause	
Zurück	

Abb. 78: Auswahl S-IMV

S-IMV						
Freq	1/min					
40.0						
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min	
0.35		1.15		0.5		
VtLim	ml	Muster	Pmax	mbar	PEEP	mbar
Aus			15		5.0	
Start		Abbrechen		Alarmer		

Abb. 79: Parametereinstellung S-IMV

### 5.4.3 S-IMV mit Verkürzung der Inspirationszeit (ITT)

Beatmung	SIMV
Test	Standard
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Zurück
ASS./CO.	
HFO	
NonInvasive	
Aus	
Pause	
Zurück	

Abb. 80: Auswahl S-IMV mit ITT (PSV)

S-IMV-ITT(PSV)					
Freq	1/min				
	40.0				
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min
0.35		1.15		0.5	
				KV'	%
				5	PPSV%
				20	%
VtTar	ml	Muster	Pmax	mbar	PEEP
Aus			15		5.0
		Start	Abbrechen	Alarme	

Abb. 81: Parametereinstellung S-IMV-ITT (PSV)

### 5.4.4 Ass./Co. – Assistierte kontrollierte Beatmung

Beatmung	
Test	ASS./CO.
IMV	Standard
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./CO.	Zurück
HFO	
NonInvasive	
Aus	
Pause	
Zurück	

Abb. 82: Auswahl ASS./CO.

ASS./CO.						
Freq	1/min	40.0				
Insp	l/min	Exp	l/min	Trig	l/min	
0.35		1.15		0.5		
VtLim	ml	Muster	Pmax	mbar	PEEP	mbar
Aus			15		5.0	
Start		Abbrechen		Alarmer		

Abb. 83: Parametereinstellung ASS./CO

### 5.4.5 Ass./Co. mit Verkürzung der Inspirationszeit (ITT/PSV)

<b>Beatmung</b>	
Test	ASS./CO.
IMV	Standard
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./CO.	Zurück
HFO	
NonInvasive	
Aus	
Pause	
Zurück	

Abb. 84: Auswahl Ass./Co. mit ITT (PSV)

ASS./CO. - ITT(PSV)					
Freq	1/min	40.0			
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min KV %
0.35		1.15		0.5	5
VITar	ml	Muster		Pmax	mbar PEEP mbar
Aus				15	5.0
Start		Abbrechen		Alarmer	

Abb. 85: Parametereinstellung Ass./Co. mit ITT (PSV)

### 5.4.6 Hochfrequenzoszillation mit IMV (optional)

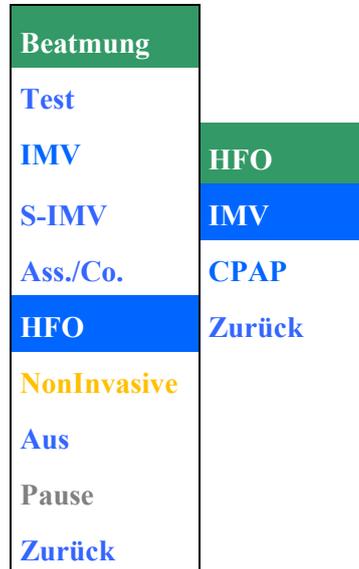


Abb. 86: Auswahl Hochfrequenzoszillation (HFO) mit IMV



Abb. 87: Parametereinstellung HFO mit IMV

#### HINWEIS



Bei einem Wechsel aus einer konventionellen Beatmungsform in eine HFO-Beatmungsform werden die zuletzt eingestellten Parameter Pmax und PEEP gespeichert. Erfolgt ein Wechsel aus der HFO- Beatmungsform in eine konventionelle Beatmungsform werden die zuvor gespeicherten Werte für die weitere Beatmung vorgeschlagen.

Vor dem Start einer neuen Beatmung sind die Beatmungseinstellungen stets zu überprüfen!!

**HINWEIS**



Die Alarmgrenzen für den PEEP werden nach einer Änderung des PEEP automatisch angepasst. Wurde die Alarmgrenze zuvor manuell eingestellt, wird diese Einstellung automatisch überschrieben!

**WARNUNG**



Der Gasverbrauch in der Beatmungsform HFO reduziert sich im Transportmodus durch eine Amplitudeneinstellung < 50% bzw. einer Frequenzeinstellung < 12Hz. um bis zu 20%.

### 5.4.7 Hochfrequenzoszillation mit CPAP (optional)



Abb. 88: Auswahl HFO mit CPAP

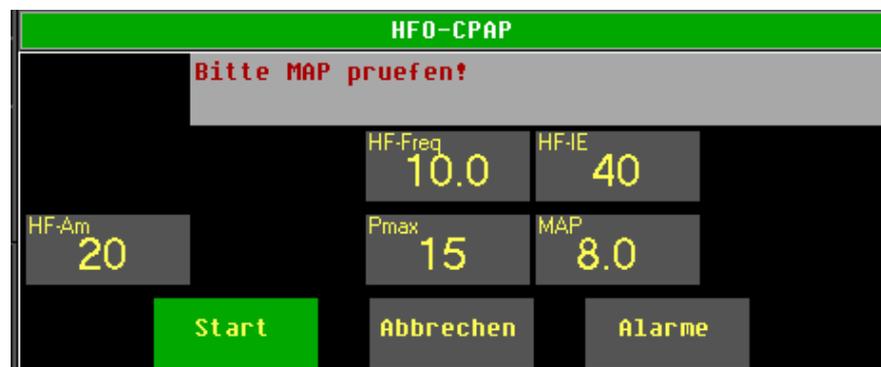


Abb. 89: Parametereinstellung HFO CPAP

## 5 Menü „Beatmung“

---

<b>MAP – Mittlerer Atemwegsdruck</b>	Als Sollwertvorgabe für den MAP wird bei Anwahl der Beatmungsform „HFO-CPAP“ aus dem „Test-“, „Pause-“, - und „Standby-Modus“ der PEEP-Startwert verwendet. Beim Wechsel von einer anderen Beatmungsform auf „HFO-CPAP“ wird der gemessene mittlere Atemwegsdruck (Pmitt) + 2 cmH <sub>2</sub> O verwendet.
<b>Gastransport-Koeffizient DCO<sub>2</sub></b>	In der Beatmungsform „HFO-CPAP“ wird anstelle von Resistance (R) und Compliance (C) der Gastransport-Koeffizient DCO <sub>2</sub> angezeigt. Dieser hat die Einheit ml <sup>2</sup> /s.

### HINWEIS



Bei einem Wechsel aus einer konventionellen Beatmungsform in eine HFO-Beatmungsform werden die zuletzt eingestellten Parameter Pmax und PEEP gespeichert. Erfolgt ein Wechsel aus der HFO- Beatmungsform in eine konventionelle Beatmungsform werden die zuvor gespeicherten Werte für die weitere Beatmung vorgeschlagen.

Vor dem Start einer neuen Beatmung sind die Beatmungseinstellungen stets zu überprüfen!!

### HINWEIS



Die Alarmgrenzen für den Mittleren Atemwegsdruck werden nach einer Änderung des MAP automatisch angepasst. Wurde die Alarmgrenze zuvor manuell eingestellt, wird diese Einstellung automatisch überschrieben!

### HINWEIS



Die beiden Parameter »Insp.« und »Pmax« werden zwar in der Parameteranzeige angezeigt, sind aber in der Parametereinstellung ausgeblendet, das sie bei der Beatmungsform „HFO-CPAP“ nur relevant sind, wenn die Sonderfunktion »Insp.Halt« (vgl. Kapitel 3.1.2 ) verwendet wird. In diesem Fall bestimmt »Pmax« den Inflationsdruck und »Insp.« die Dauer der manuellen Inflation wenn die Einstellung „Tinsp“ statt einer konkreten Zeit verwendet wird. Die beiden Werte »Insp.« und »Pmax« können ggf. in der Parameteranzeige per Anwahltaste ausgewählt und mittels »IGR« verändert werden

### HINWEIS



Der Gasverbrauch in der Beatmungsform HFO reduziert sich im Transportmodus durch eine Amplitudeneinstellung < 50% bzw. einer Frequenzeinstellung < 12Hz. um bis zu 20%.

### 5.4.8 NCPAP – Nichtinvasives (nasales) CPAP

Beatmung	
Test	
IMV	
S-IMV	NonInvasive
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
NonInvasive	Zurück
Aus	
Pause	
Zurück	

Abb. 90: Auswahl NCPAP

NCPAP					
Freq	1/min	Beachte PEEP und Pmax! Externer Trigger wird aktiviert!			
40.0					
Insp	s	Exp	s	Trig	Arb
0.35		1.15		0.5	4
LeakAlarm	Aus				
MaxV'	l/min	Muster	Pmax	mbar	PEEP
12			15		5.0
Start		Abbrechen		Alarmer	

Abb. 91: Parametereinstellung NCPAP (mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung)

#### HINWEIS



Nichtinvasive Beatmung ist bei intubierten Patienten nicht indiziert.

#### WARNUNG



Bei einem Wechsel von nichtinvasiver Beatmung in eine invasive Beatmungsform wird automatisch die Flowmessung sowie der Flowtrigger aktiviert! Überprüfen Sie immer die Beatmungseinstellungen bevor sie die neue Beatmung starten!

Beim Wechsel in die Beatmungsform NCPAP wird automatisch das Beatmungsmuster »SINUS« voreingestellt, das jedoch nur bei der Sonderfunktion »Insp.Halt« sowie der optionalen Backup-Beatmung verwendet wird. Das Muster kann bei Bedarf jedoch weiterhin geändert werden.

Das Niveau des CPAP-Drucks wird durch den Parameter »PEEP« vorgegeben. Die Alarmgrenzen für den Mittleren Atemwegsdruck werden nach einer Änderung des Parameters »PEEP« automatisch angepasst. Wurden die Alarmgrenzen zuvor manuell eingestellt, werden diese Einstellungen automatisch überschrieben!

**Leckalarm** Beim Einschalten der Funktion »Leckalarm« wird die aktuelle Leckagesituation ermittelt. Die ermittelte Leckage bildet die Grundlage für den kombinierten Leckage/Diskonnektions-Alarm, der ausgelöst wird, wenn sich die Leckage um mehr als 50% vergrößert.

### HINWEIS



Nur passende Masken und Prongs verwenden! Schlecht passende Masken und Prongs können zu großen Leckagen führen.

Verändert sich die Lecksituation, z.B. durch den Wechsel des Prongs, muss die Alarmschwelle des Leckalarms durch erneutes Aus- und Einschalten der Funktion »Leckalarm« an die neue Leckagesituation angepasst werden.

**Flowbegrenzung (MaxV')** Durch Einstellen der Flowbegrenzung wird der maximal verfügbare Flow zur Kompensation von Leckagen begrenzt.

Die Flowbegrenzung kann im Bereich von 20 – 6 l/min eingestellt oder komplett ausgeschaltet werden.

### WARNUNG



Bei aktivierter Flowbegrenzung können je nach Leckage die eingestellten Beatmungsdrücke nicht mehr erreicht werden. Die Flowbegrenzung ist daher so einzustellen, dass die eingestellten Beatmungsdrücke gerade erreicht werden.

**Triggerschwelle (Trig)** Durch Einstellen einer Triggerschwelle mittels Drucktrigger oder externem Respirationssensor kann unter NCPAP die Spontanatmung des Patienten überwacht werden. Die Triggerschwelle kann im Bereich von 0,2 - 2,9 eingestellt oder komplett ausgeschaltet werden.

**WARNUNG**



Bei ausgeschalteter Triggerschwelle »Trigger«, findet keine Überwachung der Spontanatemtätigkeit des Patienten statt. Die Apnoeüberwachung muss durch unabhängige Überwachungsgeräte sichergestellt werden.

**WARNUNG**



Bei nichtinvasiver Beatmung sollte der Patient durch zusätzliche SpO<sub>2</sub>- und transkutane CO<sub>2</sub>-Messung überwacht werden.

**5.4.8.1 NCPAP-B**

In der Beatmungsform NCPAP B steht eine erweiterte Apnoe-Überwachung zur Verfügung, die bei Ausbleiben der Spontanatmung eine maschinelle Backup-Beatmung „BU“ startet. Zum Aktivieren der Apnoe-Überwachung muss mit dem Parameter »ApD« eine Apnoe-Dauer im Intervall von 4-16 s eingestellt werden. Die Statusanzeige der Beatmungsform erhält den Zusatz „B“ für Backup-Beatmung. Gleichzeitig wird der Modus der Backup-Beatmung durch ein entsprechendes Backup-Symbol (BU für Standard-Backup, FBU 10, 30, 60 s für frequenzkontrolliertes Backup) angezeigt.

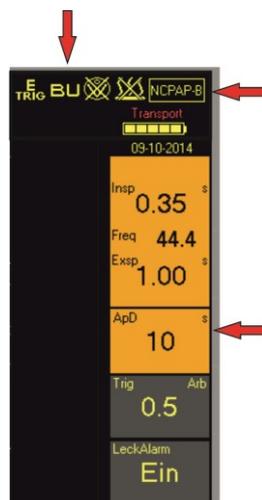


Abb. 92: NCPAP mit eingeschalteter Standard-Backup-Beatmung

Zudem werden die Parameter »ApD«, »Insp«, »Exsp« und »Freq« zur besseren Kennzeichnung beim Standard-Backup orange und beim frequenzkontrollierten Backup violett eingefärbt.

Ist das Intervall für die Apnoe-Dauer ausgeschaltet, ist die Backup-Beatmung deaktiviert und die Parameter »Exsp« (»Freq«) und »Muster« werden automatisch ausgeblendet.

Die Parameter »Insp.« und »Pmax« sind nur dann relevant, wenn die Sonderfunktion »Insp.Halt« verwendet wird.

Ohne Backup-Beatmung wird nach 15s ohne Spontanatemtätigkeit des Patienten der Alarm »Apnoe« ausgelöst.

**Backup – Modi** Folgende Backup – Varianten werden unterschieden:

- Standard Backup (BU)
- frequenzkontrolliertes Backup (FBU)

Wird kein Spontanatemzug erkannt, startet automatisch bei beiden Modi eine mandatorische Hintergrundbeatmung (Backup) mit den eingestellten Parametern für »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Freq«) und »Muster«. Der Apnoe-Zähler wird erhöht.

Detaillierte Informationen zu den beiden Varianten der Backup-Beatmung sind in den Kapiteln 9.7.1 bzw. 9.8.1 zu finden.

Die Auswahl des Backup-Modus erfolgt im Menü »Optionen« (vgl. Kapitel 4.2.7.5).

### 5.4.9 NIPPV – Nichtinvasive Überdruckbeatmung

Beatmung	
Test	
IMV	
S-IMV	NonInvasive
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
NonInvasive	Zurück
Aus	
Pause	
Zurück	

Abb. 93: Auswahl NIPPV

NIPPU					
Freq	1/min	Beachte PEEP und Pmax! Externer Trigger wird aktiviert!			
	40.0				
Insp	s	Exp	s	Trig	Arb
0.35		1.15		0.5	ApD
					s
					LeckAlarm
					Aus
MaxV'	l/min	Muster	Pmax	mbar	PEEP
12			15		5.0
Start		Abbrechen		Alarmer	

Abb. 94: Parametereinstellung NIPPV (mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung)

#### HINWEIS



Nichtinvasive Beatmung ist bei intubierten Patienten nicht indiziert.

### WARNUNG



Bei einem Wechsel von nichtinvasiver Beatmung in eine invasive Beatmungsform wird automatisch die Flowmessung sowie der Flowtrigger aktiviert! Vor dem Beginn einer neuen Beatmung sind stets die Beatmungseinstellungen zu überprüfen!

Beim Wechsel in die Beatmungsform NIPPV ist das Beatmungsmuster »SINUS« automatisch voreingestellt. Es kann bei Bedarf jedoch weiterhin geändert werden.

Das PEEP-Niveau wird durch den gleichnamigen Parameter vorgegeben. Die Alarmgrenzen für den PEEP werden nach einer Änderung des Parameters automatisch angepasst. Vorher manuell eingestellte Alarmgrenzen werden automatisch überschrieben. Das Niveau der Druckunterstützung wird durch den Parameter »Pmax« vorgegeben.

**Leckalarm** Beim Einschalten der Funktion »Leckalarm« wird die aktuelle Leckagesituation ermittelt. Die ermittelte Leckage bildet die Grundlage für den kombinierten Leckage/Diskonnektions-Alarm, der ausgelöst wird, wenn sich die Leckage um mehr als 50% vergrößert.

### HINWEIS



Nur passende Masken und Prongs verwenden! Schlecht passende Masken und Prongs können zu großen Leckagen führen. Verändert sich die Lecksituation, z.B. durch den Wechsel des Prongs, muss die Alarmschwelle des Leckalarms durch erneutes Aus- und Einschalten der Funktion »Leckalarm« an die neue Leckagesituation angepasst werden.

**Flowbegrenzung (MaxV<sup>2</sup>)** Durch Einstellen der Flowbegrenzung wird der maximal verfügbare Flow zur Kompensation von Leckagen begrenzt. Die Flowbegrenzung kann im Bereich von 20 – 6 l/min eingestellt oder komplett ausgeschaltet werden.

### WARNUNG



Bei aktivierter Flowbegrenzung können je nach Leckage die eingestellten Beatmungsdrücke nicht mehr erreicht werden.

Die Flowbegrenzung ist daher so einzustellen, dass die eingestellten Beatmungsdrücke gerade erreicht werden

### 5.4.9.1 SNIPPV

Durch Einstellen einer Triggerschwelle mittels Drucktrigger oder externem Respirationssensor kann unter NIPPV die maschinelle Druckunterstützung mit der Spontanatmung des Patienten synchronisiert werden. Zum Aktivieren der Synchronisierung muss mit dem Parameter »Trig« eine Triggerschwelle im Bereich von 0,2 - 2,9 eingestellt werden. Diese Beatmungsform entspricht nun einer SNIPPV- Beatmung. Dies wird zusätzlich durch die Anzeige der Beatmungsform in der Statusanzeige kenntlich gemacht.



Abb. 95: SNIPPV-Beatmung

### 5.4.9.2 SNIPPV-B

SOPHIE bietet dem Patienten mit SNIPPV-Backup die Möglichkeit, mehr Kontrolle über die Beatmungsfrequenz zu erhalten. Diese Funktion wird durch Einschalten der Apnoe-Überwachung aktiviert. Dafür muss mit dem Parameter »ApD« eine Apnoe-Dauer im Intervall von 4-16 s eingestellt werden.



Abb. 96: SNIPPV-mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung

Die Expirationszeit wird hierbei außer Kraft gesetzt, solange die Apnoe-Überwachung eine ausreichende Spontanatemtätigkeit feststellt. Der Patient kann damit die Beatmungsfrequenz selbst bestimmen. Ist der optionale expiratorische Trigger aktiv, ist zusätzlich auch die Inspirationszeit inaktiv.

Die Statusanzeige der Beatmungsform erhält den Zusatz „B“ für Backup-Beatmung. Gleichzeitig wird der Modus der Backup-Beatmung durch ein entsprechendes Backup-Symbol (BU für Standard-Backup, FBU 10, 30, 60s für frequenzkontrolliertes Backup) angezeigt. Zusätzlich werden die Parameter »ApD«, »Insp«, »Exsp« und »Freq« automatisch orange für Standard-Backup bzw. violett für frequenzkontrolliertes Backup eingefärbt.

**Backup – Modi** Folgende Backup – Varianten werden unterschieden:

- Standard Backup (BU)
- frequenzkontrolliertes Backup (FBU)

Wird kein Spontanatemzug erkannt, startet automatisch bei beiden Modi eine mandatorische Hintergrundbeatmung (Backup) mit den eingestellten Parametern für »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Freq«) und »Muster«. Der Apnoe-Zähler wird erhöht.

Detaillierte Informationen zu den beiden Varianten der Backup-Beatmung sind in Kapitel 9.8.1 zu finden.

Die Auswahl des Backup-Modus erfolgt im Menü »Optionen« (vgl. Kapitel 4.2.7.5).

**WARNUNG**



Bei nichtinvasiver Beatmung sollte der Patient durch zusätzliche SpO<sub>2</sub>-und transkutane CO<sub>2</sub>-Messung überwacht werden.

### 5.4.10 Invasives CPAP (Optional)

**HINWEIS**



Auf Kundenwunsch kann optional ein invasiver CPAP-Modus am Gerät vorkonfiguriert werden. die führt zu einer Änderung des Beatmungsmenüs, vgl. Abb. 97.

<b>Beatmung</b>	
Test	
IMV	
S-IMV	<b>NIV/CPAP</b>
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
<b>NIV/CPAP</b>	<b>CPAP</b>
Aus	Zurück
Pause	
Zurück	

Abb. 97: Auswahl CPAP



Abb. 98: Parametereinstellung CPAP (mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung)

Beim Wechsel in die Beatmungsform CPAP wird automatisch das Beatmungsmuster »SINUS« voreingestellt, das jedoch nur bei der Sonderfunktion »Insp.Halt« sowie der optionalen Backup-Beatmung verwendet wird. Das Muster kann bei Bedarf jedoch weiterhin geändert werden.

Das Niveau des CPAP-Drucks wird durch den Parameter »PEEP« vorgegeben. Die Alarmgrenzen für den Mittleren Atemwegsdruck werden nach einer Änderung des Parameters »PEEP« automatisch angepasst. Wurden die Alarmgrenzen zuvor manuell eingestellt, werden diese Einstellungen automatisch überschrieben!

**Triggerschwelle (Trig)** Durch Einstellen einer Triggerschwelle mittels Drucktrigger oder externem Respirationssensor kann unter CPAP die Spontanatmung des Patienten überwacht werden. Die Triggerschwelle kann im Bereich von 0,2 - 2,9 eingestellt oder komplett ausgeschaltet werden.

### WARNUNG



Bei ausgeschalteter Triggerschwelle »Trigger«, findet keine Überwachung der Spontanatemtätigkeit des Patienten statt. Die Apnoeüberwachung muss durch unabhängige Überwachungsgeräte sichergestellt werden.

### 5.4.10.1 CPAP-B

In der Beatmungsform CPAP B steht eine erweiterte Apnoe-Überwachung zur Verfügung, die bei Ausbleiben der Spontanatmung eine maschinelle Backup-Beatmung „BU“ startet. Zum Aktivieren der Apnoe-Überwachung muss mit dem Parameter »ApD« eine Apnoe-Dauer im Intervall von 4-16 s eingestellt werden. Die Statusanzeige der Beatmungsform erhält den Zusatz „B“ für Backup-Beatmung. Gleichzeitig wird der Modus der Backup-Beatmung durch ein entsprechendes Backup-Symbol (BU für Standard-Backup, FBU 10, 30, 60 s für frequenzkontrolliertes Backup) angezeigt.

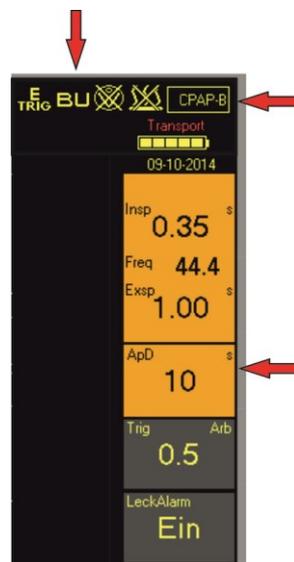


Abb. 99: CPAP mit eingeschalteter Standard-Backup-Beatmung

Zudem werden die Parameter »ApD«, »Insp«, »Exsp« und »Freq« zur besseren Kennzeichnung beim Standard-Backup orange und beim frequenzkontrollierten Backup violett eingefärbt.

Ist das Intervall für die Apnoe-Dauer ausgeschaltet, ist die Backup-Beatmung deaktiviert und die Parameter »Exsp« (»Freq«) und »Muster« werden automatisch ausgeblendet.

Die Parameter »Insp.« und »Pmax« sind nur dann relevant, wenn die Sonderfunktion »Insp.Halt« verwendet wird.

Ohne Backup-Beatmung wird nach 15s ohne Spontanatemtätigkeit des Patienten der Alarm »Apnoe« ausgelöst.

**Backup – Modi** Folgende Backup – Varianten werden unterschieden:

- Standard Backup (BU)
- frequenzkontrolliertes Backup (FBU)

Wird kein Spontanatemzug erkannt, startet automatisch bei beiden Modi eine mandatorische Hintergrundbeatmung (Backup) mit den eingestellten Parametern für »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Freq«) und »Muster«. Der Apnoe-Zähler wird erhöht.

Detaillierte Informationen zu den beiden Varianten der Backup-Beatmung sind in den Kapiteln 9.7.1 bzw. 9.8.1 zu finden.

Die Auswahl des Backup-Modus erfolgt im Menü »Optionen« (vgl. Kapitel 4.2.7.5).

## 6 Vorbereitung zum Betrieb

### WARNUNG



Nur sachgerecht aufbereitete Teile zum Betrieb verwenden (vgl. Kapitel 13).

### 6.1 Gerät aufstellen

**SOPHIE** muss mittig auf die Stellfläche des Fahrstativs aufgestellt werden.

Die vorderen Rollen des Fahrstativs sind mit Feststellbremsen ausgerüstet, die ein unbeabsichtigtes Bewegen der **SOPHIE** verhindern.

Durch leichtes Heruntertreten des Bremshebels arretiert die Feststellbremse und blockiert die Rollen. Durch Anheben des Bremshebels mit der Fußspitze wird die Feststellbremse wieder gelöst.

### VORSICHT



Kippgefahr! - Beim Fahren des Gerätewagens darauf achten, dass die Radbremsen gelöst sind und beim Aufstellen wieder arretiert werden.

## 6.2 Gas- und Stromversorgung anschließen

### 6.2.1 Gasversorgung

#### GEFAHR



Explosionsgefahr - Keine brennbaren Gase verwenden.

#### WARNUNG



Nur trockene Druckluft verwenden! Feuchtigkeit in den Gasleitungen kann zum technischen Versagen des Gerätes führen. Ist keine Druckluft in der geforderten Qualität vorhanden, muss ein spezieller Membrantrockner (Artikelnummer 1 60060214) der FRITZ STEPHAN GMBH verwendet werden.

- Zentrale Gasanlage (ZGA)**
1. Den O<sub>2</sub> – Schlauch mit dem O<sub>2</sub> – Anschluss an der Rückseite des Gerätes und der Wandentnahme der ZGA verbinden.
  2. Den AIR – Schlauch mit dem AIR – Anschluss an der Rückseite des Gerätes und der Wandentnahme der ZGA verbinden.

### 6.2.2 Stromversorgung

- Netzbetrieb** Die **SOPHIE** kann mit Netzspannungen von 100 - 240 V AC betrieben werden.
1. Überprüfen, ob die Netzspannung mit dem am Typenschild angegebenen Spannungsbereich übereinstimmt.
  2. Das Netzanschlusskabel in den Netzeingang an der Rückseite des Gerätes stecken. Die andere Seite des Netzanschlusskabels in die Wandsteckdose stecken.
  3. Den Netzschalter »Ein/Aus« an der Rückseite des Gerätes einschalten. Die Anzeige Netzbetrieb an der Frontseite der Sophie leuchtet (vgl. Kapitel 3.1.1). Der Akku wird nun geladen und die **SOPHIE** kann über den Taster »Ein« eingeschaltet werden.

**Optionaler 24V  
Bordnetzbetrieb**

Die **SOPHIE** in der Ausführung „Transport“ kann optional an Bordnetzen im Spannungsbereich von 20 - 36V DC betrieben werden.

1. Überprüfen, ob die Bordnetzspannung mit dem angegebenen Spannungsbereich übereinstimmt.
2. Das Bordnetzkabel in den 24V DC Eingang an der Rückseite des Gerätes stecken. Die andere Seite des Anschlusskabels mit der Bordnetzsteckdose des Fahrzeugs verbinden.

Die Anzeige externe Gleichspannungsquelle an der Frontseite der Sophie leuchtet (vgl. Kapitel 3.1.1). Der Akku wird nun geladen und die **SOPHIE** kann über den Taster »Ein« eingeschaltet werden.

**Akkubetrieb**

Alternativ kann die **SOPHIE** für einen Transport auch ohne Netzversorgung in Betrieb genommen werden.

Die fehlende Stromversorgung wird durch einen entsprechenden Alarm angezeigt. Dieser Alarm kann im Modus „Transport“ vorübergehend deaktiviert werden.

**WARNUNG**

Die Funktion „Transport“ ist nicht zur Verwendung im stationären Betrieb vorgesehen, in dem die normale Strom- und Gasversorgung vorhanden sind.

Das vorübergehende Deaktivieren des Stromversorgungsalarms kann zu unerkanntem entladen und frühzeitiger Erschöpfung des internen Akkumulators führen.

**VORSICHT**

Je nach Geräteausstattung wird im Akkubetrieb die Heizung des Befeuchtersystems sofort bzw. bei einer Restkapazität <50% automatisch abgeschaltet!



Der Betrieb der Sophie bei tiefentladem Akku ist bis Netzteilgeneration 2.2.0 nicht möglich. Ab Netzteilgeneration 2.2.0 wird mit der Sicherheitsabfrage „Niedriger Ladezustand ok?“ auf den entladenen Akku hingewiesen. Wird die Sicherheitsabfrage mit „Ja“ beantwortet, ist der Betrieb trotz entladem Akku möglich. Wird die Abfrage mit „Nein“ beantwortet schaltet das Gerät ab.

Die Version des Netzteils kann im Menü Kommunikation/System eingesehen werden, vgl. Kapitel 4.2.7.6.

Der interne Akku des Gerätes sollte immer vollständig geladen sein. Dazu sollte auch bei Nichtbenutzung:

1. das Gerät ständig mit der Netzversorgung verbunden sein.
2. der Netzschalter an der Rückseite des Gerätes in »Ein«- Position stehen. Die Anzeige für den Akku an der Frontseite der Sophie leuchtet (vgl. Kapitel 3.1.1).

Ist dies nicht möglich, muss der Akku mindestens alle 14 Tage vollständig aufgeladen werden.

Ein Überladen des Akkus wird durch eine Schutzschaltung verhindert.

### VORSICHT



Bei Nichtbeachten kann es zur Tiefentladung des Akkus und damit zu seiner Funktionsunfähigkeit kommen. Ein Nichtbeachten dieses Sicherheitshinweises gilt als Fehlbedienung des Betreibers

### HINWEIS



Die FRITZ STEPHAN GMBH empfiehlt den Respirator nicht mit einem stark entladenen Akku zu betreiben (Kapazität < 20%), da dann die Restlaufzeit des Gerätes nur noch sehr gering ist

Ist die maximale Anzahl der Ladezyklen erreicht, muss der Akku ausgetauscht werden. Der Austausch darf nur durch den von der FRITZ STEPHAN GMBH autorisierten Kundendienst vorgenommen werden.

### Potentialausgleich

Ist ein Potentialausgleich notwendig, muss ein Erdungskabel zum Potentialausgleich an die auf der Rückseite des Gerätes vorgesehene Buchse angeschlossen werden. Das andere Ende an den dafür vorgesehenen Punkt auf der Intensivstation anschließen.

## 6.3 Patiententeil vorbereiten

### 6.3.1 Atemgasbefeuchter vorbereiten

1. Einmal-Befeuchtervlies (100761131) aus der Verpackung entnehmen und über das Werkzeug zur Vliesmontage legen. Dabei den Einschnitt nicht mit Vlies bedecken.
2. Werkzeug zur Vliesmontage mit Befeuchtervlies in das Befeuchterrohr soweit einschieben, dass das Vlies im Ausschnitt des Außenrohrs nicht mehr zu sehen ist.
3. Den Verschlussring einschieben und entgegengesetzt zum Uhrzeigersinn festdrehen.

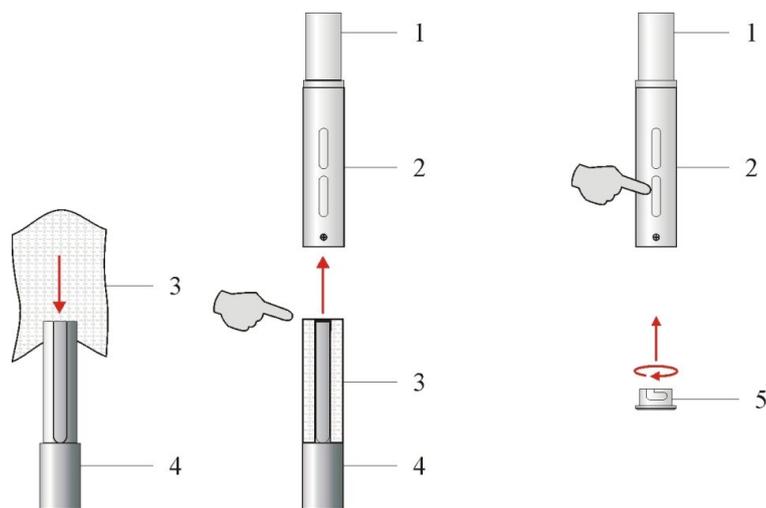


Abb. 100: Befeuchtervlies einsetzen

- |                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| 1 Innenrohr       | 4 Werkzeug zur Vliesmontage |
| 2 Außenrohr       | 5 Verschlussring            |
| 3 Befeuchtervlies |                             |

4. Befeuchterrohr über das Heizungsrohr des Patiententeils auf die Haltehülse schieben.
5. Schalldämpfereinsatz in das Schalldämpferrohr einschieben und mit dem Deckel verschließen.
6. Die Befeuchterflasche über das Befeuchterrohr schieben und im Uhrzeigersinn festschrauben.
7. Das Patiententeil an die rechte Seitenwand der Sophie stecken und mittels der Arretierungsschraube fest mit der Seitenwand verbinden.

### 6.3.2 Befeuchterflasche manuell füllen

#### WARNUNG



Niemals die Befeuchterflasche während des Betriebes abschrauben. Die Befeuchterflasche steht unter Druck. Unbedingt darauf achten, dass der Spritzenkolben durch den Druck nicht aus der Spritze gedrückt wird.

#### VORSICHT



Den Wasserstand in der Befeuchterflasche während des Betriebes regelmäßig kontrollieren.

#### VORSICHT



Niemals destilliertes Wasser „aqua dest.“ vor dem Anschrauben bis zur Markierung „MAX“ in die Befeuchterflasche füllen. Beim Zusammenschrauben könnte durch Eintauchen des Befeuchterrohrs der maximale Wasserstand überschritten werden.

#### VORSICHT



Während des Betriebes ist die Befeuchterflasche ausschließlich durch das automatische Nachfüllsystem oder mit einer Spritze über den Luer – Lock – Verschluss aufzufüllen.

#### HINWEIS



Eventuell auftretende Alarme „Temperatur tief“ und „Temp. WB tief“ durch das nachgefüllte kalte Wasser kann unterbunden werden, indem im Menü »Heizung« die Heizung kurzzeitig für ca. 1 Sekunde ausgeschaltet und danach wieder eingeschaltet wird. Danach ist die akustische Alarmierung für 30 min unterdrückt (vgl. Kapitel 4.2.5).

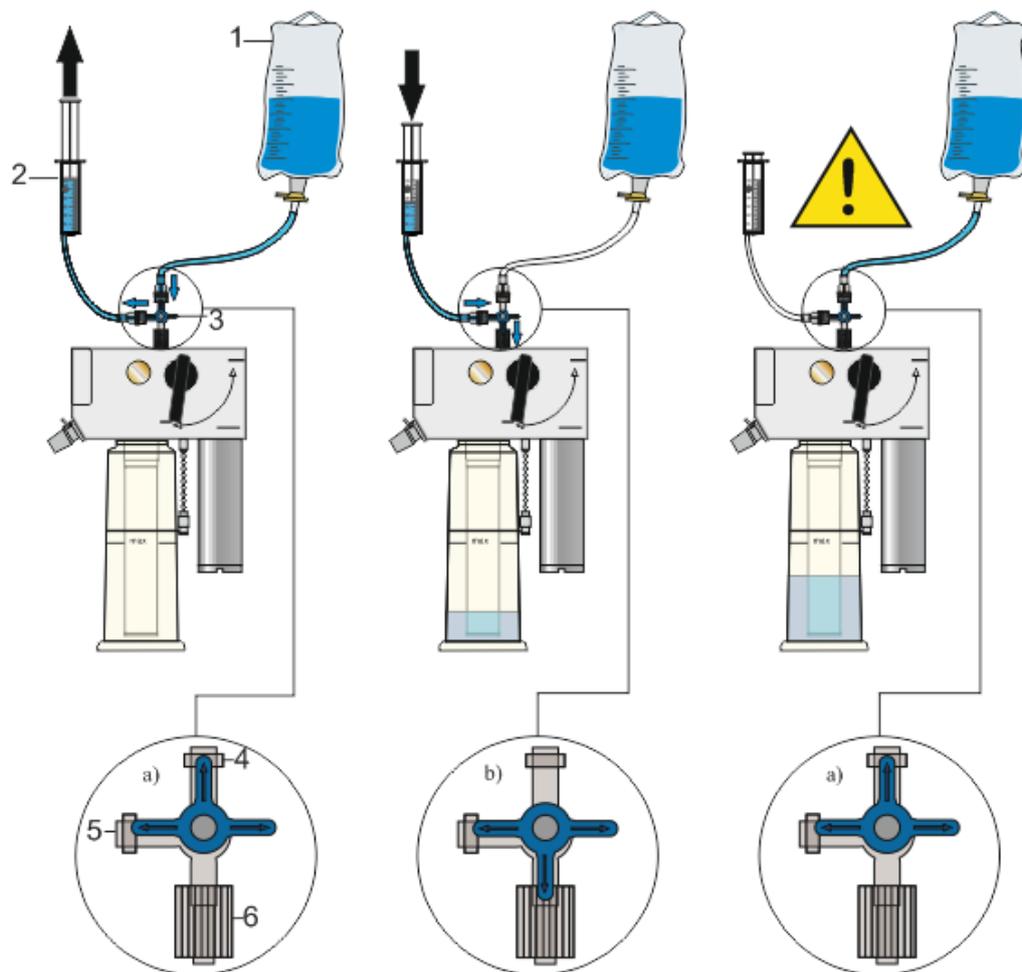


Abb. 101: Befeuchterflasche füllen

- |  |   |
|--|---|
| 1 Behälter mit destilliertem Wasser „Aqua dest.“ | 4 Anschluss für den Behälter mit destilliertem Wasser |
| 2 Spritze  | 5 Anschluss Spritze                                   |
| 3 3 – Wege – Hahn                                | 6 Anschluss Luer – Lock Patiententeil                 |

1. 3 – Wege – Hahn mit dem Luer – Lock – Verschluss oben auf dem Patiententeil verbinden.
2. Spritze mit dem 3 – Wege – Hahn über einen Schlauch verbinden.
3. Behälter mit destilliertem Wasser „Aqua dest.“ mit dem 3 – Wege – Hahn über einen Schlauch verbinden.
4. Den 3 – Wege – Hahn in Stellung a) bringen und die Spritze mit der entsprechenden Wassermenge aus dem Behälter mit destilliertem Wasser „Aqua dest.“ aufziehen.

- Den 3 – Wege – Hahn in Stellung (b) bringen und das destillierte Wasser in die Befeuchterflasche des Patiententeils bis zur Markierung „MAX“ einfüllen.

### VORSICHT



Nach dem Befüllen ist der 3-Wege-Hahn stets in Stellung a) zu bringen! Geschieht dies nicht, kann der Systemdruck des Befeuchters den Kolben aus der Spritze drücken. Dies kann zu einem Druckabfall im System führen.

### HINWEIS



Bei Geräten mit Refill-System (optional) kann das initiale Befüllen der Befeuchterflasche auch automatisch erfolgen. (vgl. Kapitel 6.3.3).

## 6.3.3 Automatisches Nachfüllsystem anschließen

### VORSICHT



Zur Befüllung der Befeuchterflasche nur destilliertes, demineralisiertes Wasser verwenden.

### HINWEIS



Das Anschlussbesteck (Art. Nr. 103860035) für das automatische Refill-System ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

### VORSICHT



Zubehör für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden! Die zur Wiederverwendung notwendige Aufbereitung könnte zu einer unzulässigen Verschlechterung der mechanischen und biologischen Eigenschaften des Produkts und damit zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung solchen Zubehörs das Risiko der Kontamination für den Patienten in gefährlichem Maße erhöhen.

Das optionale automatische Nachfüllsystem ist, wie im Folgenden gezeigt, anzuschließen:

1. Anschlussdorn (1) mit den Schläuchen für Aqua Dest.(2) und Antriebsgas (3) in den Verschluss der Aqua Dest. Flasche (4) einstecken
2. Schlauch (3) auf den Ausgang für das Antriebsgas (5) am Patiententeil stecken.
3. Schlauch Aqua Dest. (2) an den Eingang Aqua Dest. (6) am Patiententeil anschließen
4. Schieber am Schlauchquetschventil nach vorne ziehen. Das Ventil öffnet sich
5. Schlauch (2) einlegen
6. Schlauchquetschventil (7) nach unten klappen und Schieber loslassen
7. Aqua Dest. Flasche (4) in die Halterung (8) einhängen

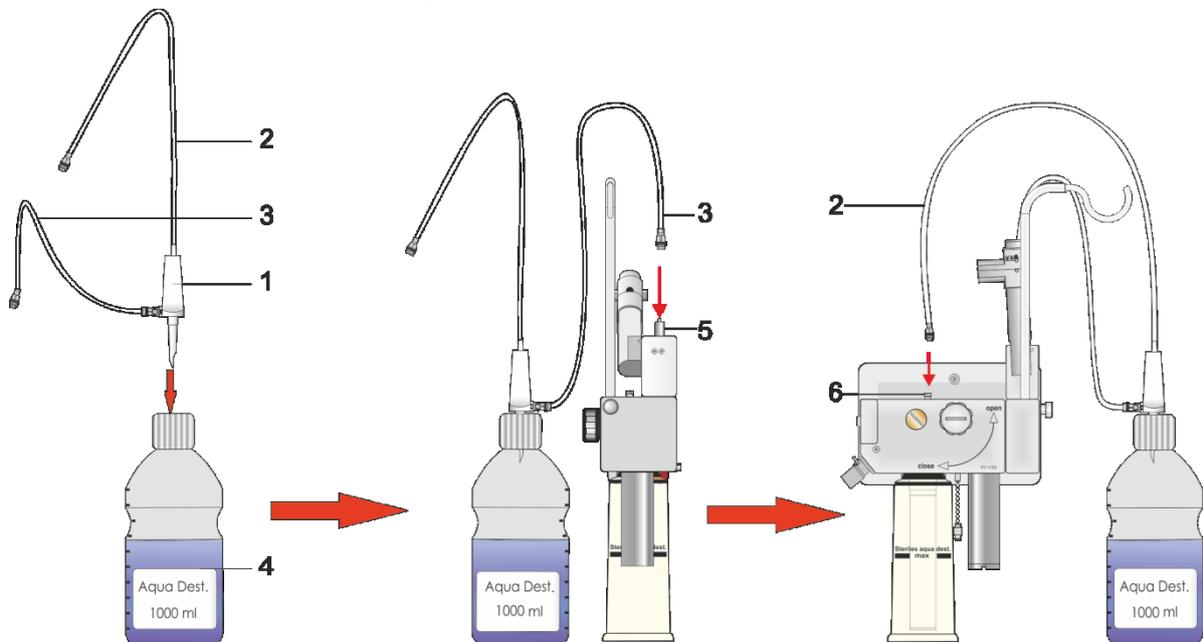


Abb. 102: Wasserflasche und Anschlussbesteck installieren

## 6 Vorbereitung zum Betrieb

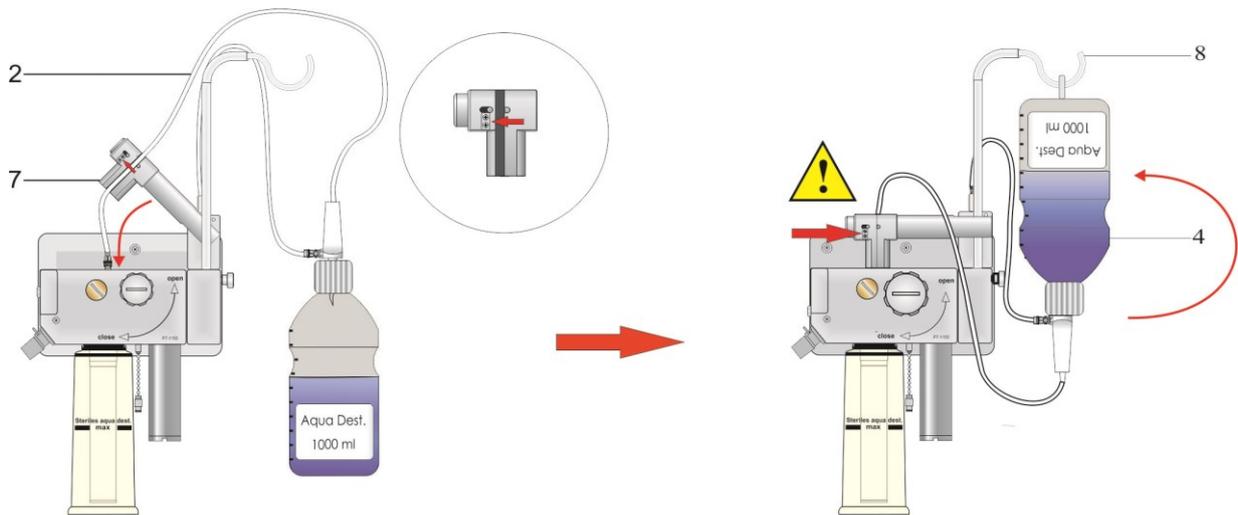


Abb. 103: Anschlussbesteck in das Quetschventil einlegen

### VORSICHT



Der Wasserbehälter steht unter Druck!

Beim Entfernen des Anschlussbestecks kann es zu Austreten von Restwasser aus dem Nachfüllschlauch kommen. Vor dem Trennen der Schlauchverbindungen sollte stets erst die Wasserflasche ausgehängen und umgedreht werden um ein übermäßiges Auslaufen der Wasserflasche zu vermeiden.

## 6.4 Patientenschlauchsystem anschließen

### 6.4.1 Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem für Inkubatoren

Art. Nr. 100761500

#### VORSICHT



Den Patientenschlauch zum Aufstecken und Abziehen immer an der Muffe anfassen, sonst kann er beschädigt werden.

Das Schlauchsystem nicht dehnen, stauchen oder verdrehen!

1. Roten Inspirationsschlauch an den roten Anschluss »INS« vorn am Patiententeil anschließen.
2. Expirationsschlauch an den Anschluss »EXP« vorn am Patiententeil anschließen.
3. Inspirations- und Expirationsschlauch mit dem Y – Stück verbinden.
4. Verschlusskappe am Y – Stück anbringen und diese verschließen.
5. Pneumotachograph (PNT) vorn auf das Y – Stück stecken.
6. PNT-Stecker in den Anschluss Pneumotachograph auf der rechten Seite der **SOPHIE** einstecken.
7. Die Stecker der Schlauchheizung in den Anschluss Schlauchheizung auf der rechten Seite der **SOPHIE** einstecken.
8. Stecker der Temperatursensoren in den Anschluss Temperatursensoren auf der rechten Seite der **SOPHIE** einstecken.

#### WARNUNG



Nur Temperatursensoren für wiederverwendbares Patientenschlauchsystem für Inkubator verwenden (Art. Nr. 100761110)!

Andere, als die für dieses Schlauchsystem vorgesehenen Temperatursensoren, können die Funktion des Gerätes ungünstig beeinflussen und zu einer Gefährdung des Patienten führen!

9. Temperatursensor T1 am Ende der beheizten Strecke des Inspirationsschlauches (distal) in die dafür vorgesehene Öffnung einsetzen.

## 6 Vorbereitung zum Betrieb

---

10. Temperatursensor T2 am Ende des Inspirationsschlauches (proximal) in die dafür vorgesehene Öffnung einsetzen.
11. Druckmessschlauch vom Druckmessstutzen des Patiententeils in den Anschluss Druckmessschlauch auf der rechten Seite der **SOPHIE** einstecken.

Das Patientenschlauchsystem ist für den Betrieb so zu positionieren, dass sich der beheizte Teil des Schlauchsystems außerhalb des Inkubators befindet.

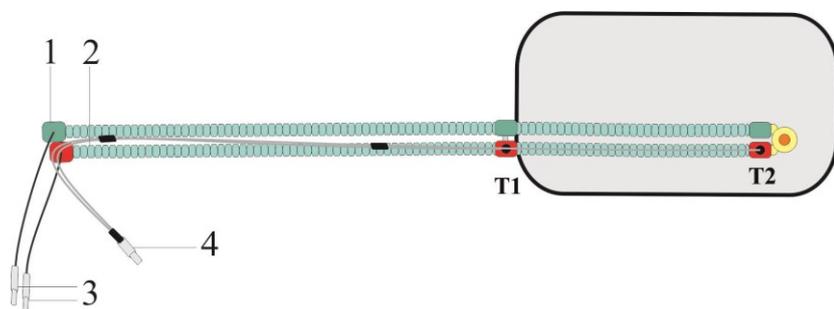


Abb. 104: Sensorposition bei Schlauchsystem für Inkubator

- |   |                            |    |                             |
|---|----------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Expirationsschenkel        | 4  | Anschluss Temperatursensor  |
| 2 | Inspirationsschenkel       | T1 | Distaler Temperatursensor   |
| 3 | Anschlüsse Schlauchheizung | T2 | Proximaler Temperatursensor |

### VORSICHT



Für eine korrekte Temperaturmessung muss der distale Temperatursensor (T1) außerhalb des Inkubators platziert werden.

## 6.4.2 Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem für Wärmebettchen

Art. Nr. 100761550

### VORSICHT



Den Patientenschlauch zum Aufstecken und Abziehen immer an der Muffe anfassen, sonst kann er beschädigt werden.

Das Schlauchsystem nicht dehnen, stauchen oder verdrehen!

1. Roten Inspirationsschlauch des Patientenschlauchsystems an den roten Anschluss »INS« vorn am Patiententeil anschließen.
2. Expirationsschlauch des Patientenschlauchsystems an den Anschluss »EXP« vorn am Patiententeil anschließen.
3. Inspirations- und Expirationsschlauch mit dem Y – Stück verbinden.
4. Verschlusskappe am Y – Stück anbringen und diese verschließen.
5. Pneumotachograph (PNT) vorn auf das Y – Stück stecken.
6. PNT-Stecker in den Anschluss Pneumotachograph auf der rechten Seite der **SOPHIE** einstecken.
7. Stecker Schlauchheizung in den Anschluss Schlauchheizung auf der rechten Seite der **SOPHIE** einstecken.
8. Stecker Temperatursensoren in den Anschluss Temperatursensoren auf der rechten Seite der **SOPHIE** einstecken.

### WARNUNG



Nur Temperatursensoren für wiederverwendbares Patientenschlauchsystem für Wärmebettchen verwenden (Art. Nr. 100761100)!

Andere, als die für dieses Schlauchsystem vorgesehenen Temperatursensoren können die Funktion des Gerätes ungünstig beeinflussen und zu einer Gefährdung des Patienten führen!

9. Temperatursensor T1 am Ende der beheizten Strecke des Inspirationsschlauches (distal) in die dafür vorgesehene Öffnung einsetzen.
10. Temperatursensor T2 am Ende des Inspirationsschlauches (proximal) in die dafür vorgesehene Öffnung einsetzen.
11. Druckmessschlauch vom Druckmessstutzen des Patiententeils in den Anschluss Druckmessschlauch seitlich der **SOPHIE** stecken.

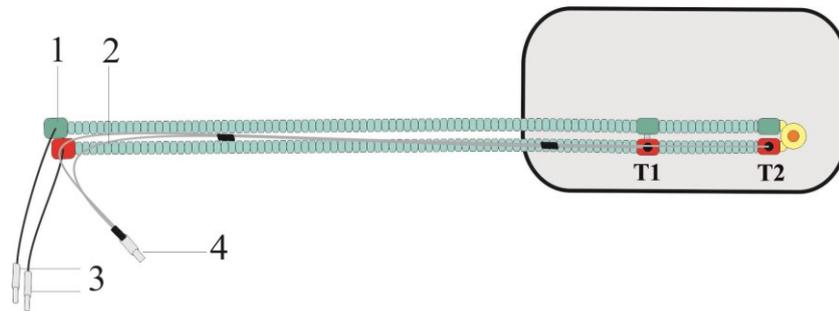


Abb. 105: Sensorposition bei Schlauchsystem für Wärmebetten

- |   |                            |    |                             |
|---|----------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Expirationsschenkel        | 4  | Anschluss Temperatursensor  |
| 2 | Inspirationsschenkel       | T1 | Distaler Temperatursensor   |
| 3 | Anschlüsse Schlauchheizung | T2 | Proximaler Temperatursensor |

### 6.4.3 Einmal-Patientenschlauchsysteme P3/P7

Art. Nr. 100761300

#### VORSICHT



Den Patientenschlauch zum Aufstecken und Abziehen immer an der Muffe anfassen, sonst kann er beschädigt werden.

Das Schlauchsystem nicht dehnen, stauchen oder verdrehen!

1. Roten Inspirationsschlauchadapter an den roten Anschluss »INS« vorn am Patiententeil anschließen.
2. Weißen Expirationsschlauchadapter an den farblosen Anschluss »EXP« vorn am Patiententeil anschließen.
3. Pneumotachograph (PNT) vorn auf das Y – Stück stecken.
4. PNT-Stecker in den Anschluss Pneumotachograph seitlich der **SOPHIE** stecken. Adapter Schlauchheizung mit den Anschlussbuchsen Schlauchheizung auf der rechten Seite der **SOPHIE** verbinden.
5. Adapter Schlauchheizung mit den Anschlussbuchsen der beiden Patientenschläuche verbinden.
6. Druckmessschlauch vom Druckmessstutzen des Patiententeils in den Anschluss Druckmessschlauch auf der rechten Seite der **SOPHIE** stecken.
7. Stecker Temperatursensoren in den Anschluss Temperatursensoren auf der rechten Seite der **SOPHIE** stecken.

**WARNUNG**



Nur Temperatursensoren für Einmal-Patientenschlauchsysteme verwenden (Art. Nr. 100763009)! Andere als die für dieses Schlauchsystem vorgesehene Temperatursensoren können die Funktion des Gerätes ungünstig beeinflussen und zu einer Gefährdung des Patienten führen!

8. Temperatursensor T1 am Ende der beheizten Strecke des Inspirationsschlauches (distal) in den dafür vorgesehenen Adapter einsetzen.
9. Temperatursensor T2 am Ende des Inspirationsschlauches (proximal) in den dafür vorgesehenen Adapter einsetzen.
10. Prüfen, dass alle Adapter des Schlauchsystems fest miteinander verbunden sind und die Temperatursensoren komplett in die Adapter eingesetzt wurden.

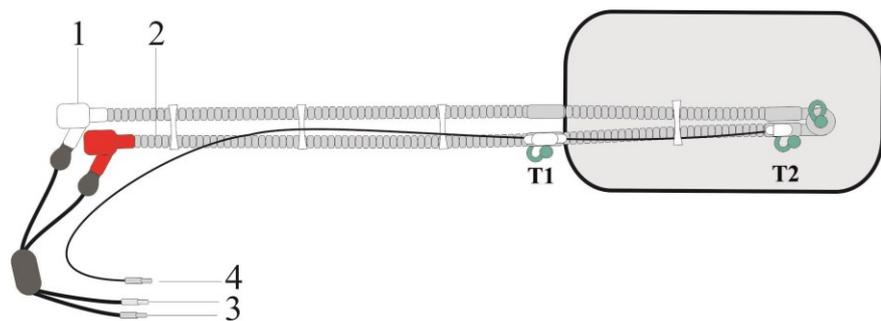


Abb. 106: Sensorposition bei Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300)

- |                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1 Expirationsschenkel        | 4 Anschluss Temperatursensor   |
| 2 Inspirationsschenkel       | T1 Distaler Temperatursensor   |
| 3 Anschlüsse Schlauchheizung | T2 Proximaler Temperatursensor |

**VORSICHT**



Für eine korrekte Temperaturmessung muss der distale Temperatursensor (T1) außerhalb des Inkubators platziert werden.

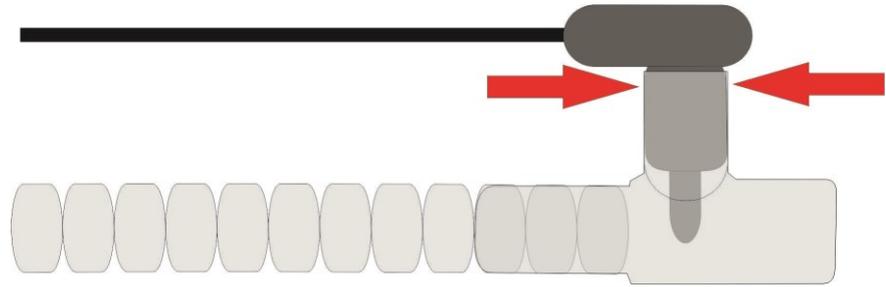


Abb. 107: Temperatursensor in Adapter einsetzen

### VORSICHT



Zubehör für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden!

Die zur Wiederverwendung notwendige Aufbereitung könnte zu einer unzulässigen Verschlechterung der mechanischen und biologischen Eigenschaften des Produkts und damit zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung solchen Zubehörs das Risiko der Kontamination für den Patienten in gefährlichem Maße erhöhen.

## 6.5 Hinweise zur Verwendung von Zubehör

### 6.5.1 Tubus-Adapter

#### WARNUNG



Bei der Auswahl des Tubus-Adapters ist darauf zu achten, dass die Auslassöffnungen im Inneren des PNT nicht durch den Adapter verschlossen werden!

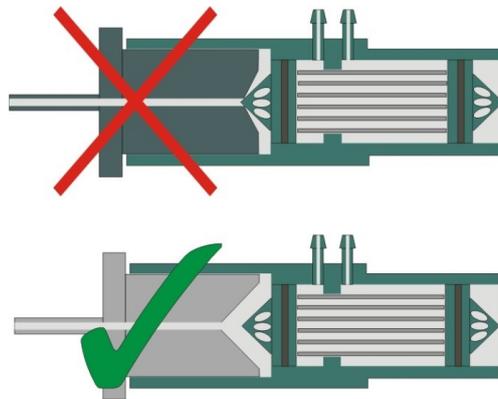


Abb. 108: Tubus-Adapter

### 6.5.2 PNT A

Aufgrund seiner speziellen Bauweise muss der PNT A vor seinem Einsatz manuell verriegelt werden. Dazu wird die Nase des Drehrings in die entsprechende Position gebracht

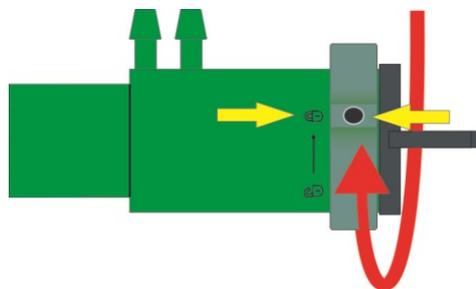


Abb. 109: Verriegelung des PNT A

### VORSICHT



Bei der Verwendung des PNT A stets auf korrekte Verriegelung achten. Ist der PNT A nicht richtig verriegelt kann sich der Tubus-Adapter lösen und zu einer Diskonnektion führen.

### 6.5.3 EasyFlow NCPAP-Systeme

1. Maske bzw. Prong mit dem Applikator verbinden.
2. Die beiden Entkopplungsschläuche auseinanderziehen und einen Bogen formen (vgl. Abb. 110).
3. Die glatten Enden der Entkopplungsschläuche mit dem Applikator verbinden
4. Y-Stück vom Patientenschlauchsystem entfernen.
5. Entkopplungsschläuche mit dem Patientenschlauchsystem verbinden.

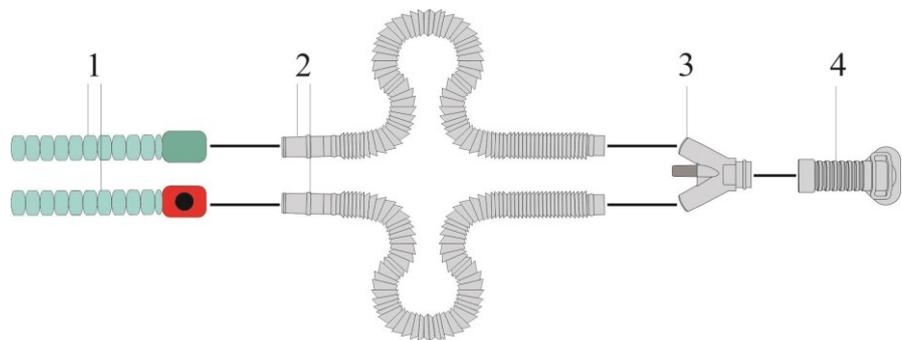


Abb. 110: Anschluss EasyFlow NCPAP

- |                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| 1 Patientenschlauchsystem | 3 Applikator    |
| 2 Entkopplungsschläuche   | 4 Maske / Prong |

### VORSICHT



Zubehör für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden!  
Die zur Wiederverwendung notwendige Aufbereitung könnte zu einer unzulässigen Verschlechterung der mechanischen und biologischen Eigenschaften des Produkts und damit zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung solchen Zubehörs das Risiko der Kontamination für den Patienten in gefährlichem Maße erhöhen.

### 6.5.4 Pneumatischer Medikamentenvernebler

**WARNUNG**



Durch Toleranzen des Verneblerflows kann das angezeigte Minuten- und Atemzugvolumen während der Medikamentenverneblung erheblich von den tatsächlichen Werten abweichen. Die FRITZ STEPHAN GMBH empfiehlt deshalb für die Verneblung eine druckkontrollierte Beatmungsform zu nutzen.

**WARNUNG**



Aerosole können das Patiententeil beeinträchtigen oder beschädigen und so zu einer Gefährdung des Patienten führen!

Bei Verneblung von Medikamenten immer Expirationsfilter zwischen Anschlussstutzen EXP und Expirationsschlauch einsetzen.

Der pneumatische Medikamentenvernebler wird mit Mischgas in der eingestellten O<sub>2</sub>-Konzentration betrieben, um die FiO<sub>2</sub> gleichzuhalten.

**Medikamentenvernebler vorbereiten**

1. Medikamentenvernebler entsprechend dessen Gebrauchsanweisung zusammensetzen.
2. Verneblereingang mit mitgeliefertem Silikonstopfen verschließen (1).
3. Verneblerausgang (2) durch Silikonschlauch mit dem Stutzen (3) des wiederverwendbaren Y-Stücks (Art. Nr. 1 701 60 416) verbinden.
4. Schlauch für Antriebsgas mit der Tülle des Verneblergehäuses verbinden.

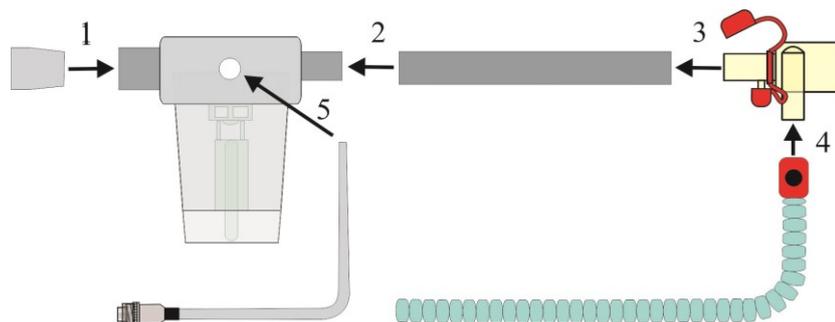


Abb. 111: Vernebler im wiederverwendbaren Schlauchsystem

5. Luer-Verbinder für Antriebsgas mit dem Verbindungsstutzen „Aerosol“ des Beatmungsgerätes verbinden.
6. Y-Stück mit dem Patientenschlauchsystem (4) verbinden.
7. Expirationsfilter in den Expirationsschenkel einsetzen

8. Medikamentenvernebler in senkrechter Position in der Schlauchdurchführung außerhalb des Inkubators bzw. in einer Schlauchhalterung bei Wärmebettchen befestigen.

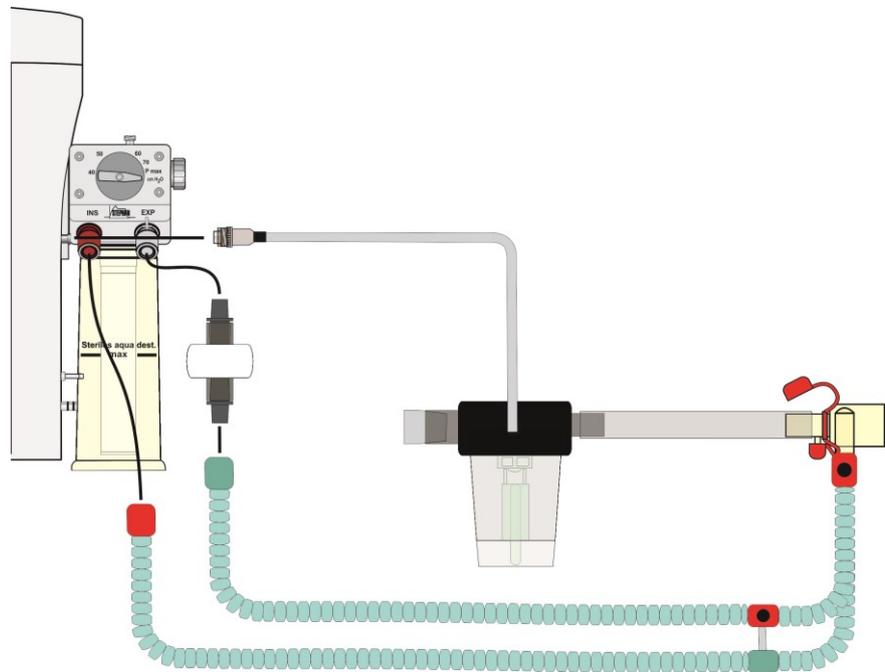


Abb. 112: Pneumatischer Medikamentenvernebler installieren

Die bei der Verneblung von Medikamente in Verbindung mit Salzlösung erzeugten Salzkristalle sind in der Lage, das Patiententeil innerhalb weniger Wochen zu zerstören.

Aus diesem Grund muss bei jeder Verneblung von Medikamenten über den Aerosol - Vernebler ein spezieller Expirationsfilter zwischen den Anschlussstutzen für den Expirationsschlauch und den Expirationsschlauch gesetzt werden.

### 6.5.5 Medikamentenvernebler Aeroneb Solo

#### WARNUNG



Aerosole können das Patiententeil beeinträchtigen oder beschädigen und so zu einer Gefährdung des Patienten führen!

Bei Verneblung von Medikamenten immer Expirationsfilter zwischen Anschlussstutzen EXP und Expirationsschlauch einsetzen.

#### Medikamentenvernebler installieren

Medikamentenvernebler entsprechend der Gebrauchsanweisung des Verneblers Aeroneb Solo im Schlauchsystem installieren.

Beim Betrieb des Aeroneb-Verneblers stets die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Vernebler-Herstellers beachten!

#### HINWEIS



Die Sonderfunktion »Aerosol« bei Aeroneb-Vernebler nicht verwenden!

Der Medikamentenvernebler „Aeroneb“ benötigt kein Treibgas aus dem Aerosol-Anschluss des Beatmungsgeräts.

### 6.5.6 Anschluss des externen Respirationssensor (optional)

Der Anschluss für den externen Respirationssensor befindet sich auf der rechten Seite oberhalb des Patiententeils der SOPHIE. Der Sensor wird einfach aufgesteckt.



Abb. 113: Anschluss des externen Respirationssensors

### Platzierung des Sensors

1. Der Patient sollte sich für eine optimale Platzierung in Rückenlage befinden.
2. Der Sensor sollte im Bereich des Abdomens platziert werden. Sensor mit medizinischem Klebeband (Tape) befestigen. Tape über den Sensor kleben und auf beiden Seiten mindestens 3 cm überstehen lassen.

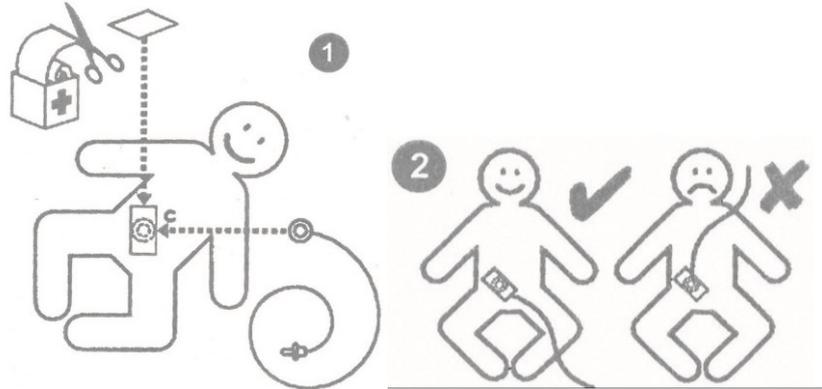


Abb. 114: Positionierung des Sensors auf dem Abdomen

3. Es ist zu prüfen, dass die Signale des Patienten klar und deutlich am Gerät angezeigt werden (2. Kurve  $E(t)$ ).
4. Es ist zu prüfen, dass die Synchronisation durch den Respirationssensor auch in Bauch- und Rückenlage des Patienten funktioniert.

## 7 Prüfung vor Inbetriebnahme

Alle Prüfungen müssen vor dem Einsatz des Gerätes durchgeführt werden. Das Personal, das die Prüfung durchführt, muss über genaue Kenntnis der Gebrauchsanweisung verfügen.

### 7.1 Voraussetzungen zur Prüfung

- Die letzte Sicherheitstechnische Kontrolle ist planmäßig durchgeführt worden. Sichtkontrolle der STK – Plakette.
- Das Gerät ist komplett zusammengebaut und angeschlossen.

#### GEFAHR



Wurde eine der Prüfungen nicht bestanden, darf das Gerät nicht betrieben werden!

#### GEFAHR



Einschalten des Geräts, Test-Modus oder Tests von Alarmen stets ohne Patienten durchführen!

## 7.2 Prüfliste

Gerätetyp: _____		Datum: _____	
SN: _____		Unterschrift: _____	
WAS	WIE	SOLL	IST
Gebrauchsanweisung	Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes und muss am Gerät verfügbar sein.	liegt vor	<input type="checkbox"/>
ZGA Gasanschlusssleitungen	optische Kontrolle der Farbkennzeichnung der Gasarten evtl. hausspezifische Regelung beachten	ISO – Farbcode O <sub>2</sub> (Sauerstoff) weiß AIR (Druckluft) schwarz/weiß	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	mechanische Unverwechselbarkeit der Winkelstecker und Gasanschlüsse	O <sub>2</sub> (Sauerstoff)  AIR (Druckluft) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Netzversorgung	optische Kontrolle Netzanschluss	unversehrt und Zugentlastung Netzschalter »Ein/Aus« auf „Ein“ Taster »Ein« leuchtet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Patientenanschlüsse	alle Patientenkomponenten korrekt anschließen		
	Patiententeil	mit Befeuchtervlies fest angeschlossen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Patientenschlauchsystem	korrekt angeschlossen	<input type="checkbox"/>
	Temperatursensor	korrekt angeschlossen	<input type="checkbox"/>
	Druckmessschlauch	korrekt angeschlossen (Expiration)	<input type="checkbox"/>
	Pneumotachograph (PNT) (optional)	korrekt angeschlossen (Druckmessschläuche zeigen am PNT-Kopf nach oben)	<input type="checkbox"/>
	Ext. Respirationssensor (optional)	korrekt angeschlossen	<input type="checkbox"/>
Testmode	Test-Modus durchführen	Test-Modus erfolgreich beendet	<input type="checkbox"/>
Alarmauslösung	Prüfen ob Alarmer ausgelöst werden	„Druck tief/Disk.“ und „VTextp tief“ werden optisch und akustisch während des Test-Modus ausgelöst	<input type="checkbox"/>
Manueller Beatmungsbeutel	Selbstfüllend, vorhanden, griffbereit	Funktion in Ordnung	<input type="checkbox"/>

Tab. 13: Prüfliste

## 7.3 Alarmtests

Während des Systemtests wird durch Generierung von HP und MP-Alarmen, die optische und akustische Funktion der Alarmierung überprüft (vgl. Kapitel 8.2). Selbstverständlich können auch die wichtigsten Alarme manuell getestet werden. Dazu ist das Gerät, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, zum Betrieb vorzubereiten, das Schlauchsystem sowie die Testlung anzuschließen und das Gerät einzuschalten. Danach ist wie folgt vorzugehen:

### 7.3.1 Alarm Spitzendruck

- Druckkontrollierte Beatmung „IMV“ einstellen
- Obere Alarmgrenze Pmax unter den gemessenen Pmax einstellen
- Prüfen ob der Alarm „Spitzendruck“ ausgelöst wird
- Obere Alarmgrenze Pmax über den gemessenen Pmax einstellen
- Prüfen ob der Alarm „Spitzendruck“ zurückgesetzt wird

### 7.3.2 Alarm Min. Volumen tief

- Druckkontrollierte Beatmung „IMV“ einstellen
- Untere Alarmgrenze für MV über den gemessenen MV einstellen
- Prüfen ob der Alarm „Min. Volumen tief“ ausgelöst wird
- Untere Alarmgrenze für MV unter den gemessenen MV einstellen
- Prüfen ob der Alarm „Min. Volumen tief“ zurückgesetzt wird

### 7.3.3 Alarm FiO2 tief

- Druckkontrollierte Beatmung „IMV“ einstellen
- FiO<sub>2</sub> auf 21 % einstellen.
- Unteren Grenzwert für FiO<sub>2</sub> über 21% einstellen
- Prüfen ob der Alarm „FiO<sub>2</sub> tief“ ausgelöst wird
- Unteren Grenzwert für FiO<sub>2</sub> unter 21% einstellen
- Prüfen ob der Alarm „FiO<sub>2</sub>“ zurückgesetzt wird

### **7.3.4 Alarm Druck tief/Disk.**

- Druckkontrollierte Beatmung „IMV“ einstellen
- Testlunge dekonnectieren
- Prüfen ob der Alarm „Druck tief/Disk.“ ausgelöst wird
- Testlunge wieder anschließen
- Prüfen ob der Alarm „Druck tief/Disk.“ zurückgesetzt wird

### **7.3.5 Alarm Druckdifferenz?**

- Druckkontrollierte Beatmung „IMV“ einstellen
- Expiratorische Druckmessleitung vorsichtig zusammendrücken
- Prüfen ob der Alarm „Druckdifferenz?“ ausgelöst wird
- Expiratorische Druckmessleitung loslassen
- Prüfen ob der Alarm „Druckdifferenz?“ zurückgesetzt wird

### **7.3.6 Alarm Apnoe**

- Druckkontrollierte Beatmung „NCPAP“ einstellen
- Trigger auf 1,5 Arb bzw. cmH<sub>2</sub>O einstellen.
- ApD auf „AUS“ einstellen.
- Trigger nicht auslösen
- Prüfen ob der Alarm „Apnoe“ nach 15 s ausgelöst wird
- Trigger betätigen
- Prüfen ob der Alarm „Apnoe“ zurückgesetzt wird

## 8 Betrieb

### GEFAHR



Immer einen unabhängigen Handbeatmungsbeutel bereithalten.

Das Fehlen einer Beatmungsalternative im Falle des Versagens des Beatmungsgerätes kann zum Tod des Patienten führen!

### 8.1 Einschalten

SOPHIE wird durch Betätigen des Tasters »Ein« in Betrieb genommen. Nach dem Einschalten werden zunächst Softwareversion und Veröffentlichungsdatum der Software angezeigt. Im Anschluss wird automatisch ein Systemtest durchgeführt.

#### HINWEIS



Vor dem Einschalten muss das Y-Stück, vorzugsweise durch Aufstecken auf die Parkposition an der Rückseite des Patiententeils verschlossen werden.

Bei Verwendung von nichtinvasiven Patienteninterfaces muss die Patientenanschlussöffnung z.B. durch Zusammendrücken mit einem sterilen Handschuh abgedichtet werden.

### 8.2 Test-Modus

Nach dem Einschalten der Sophie erfolgt ein automatischer Systemtest. Dies wird durch die Meldung „Systemtest Bitte warten“ angezeigt. Während des Systemtests werden automatisch die Drucksensoren kalibriert.

#### HINWEIS



Befindet sich das Beatmungsgerät im „Standby-Modus“ kann jederzeit ein Systemtest durchgeführt werden, indem man im Menü Beatmung die Sonderfunktion »Test« anwählt (vgl. Kapitel 5).

Folgende Prüfschritte werden während des Selbsttest durchgeführt:

1. Prüfung Temperatursensoren von Befeuchter und Schlauchheizung.
2. Prüfung Sauerstoffsensor
3. Prüfung Befeuchter- und Schlauchheizung
4. Elektrische Prüfung Lautsprecher
5. Prüfung Drücke Versorgungsgas.
6. Prüfung HP-Alarm optisch (Druck tief/Disk.?) und akustisch
7. Kalibrierung Drucksensoren
8. Elektrische Prüfung Notluftventil
9. Prüfung des MP-Alarm optisch (VTextsp tief) und akustisch
10. Leckageprüfung des gesamten Atemsystems
11. Prüfung Wegmesssystem
12. Prüfung der mechanischen Funktion des Notluftventils
13. Prüfung des elektronischen Mischers
14. Prüfung der Hochfrequenzoszillation
15. Prüfung der Systemkonfiguration und der SW-Versionen

Die Alarmmeldungen „Druck tief/Disk.“ und „VTextsp tief“, dienen nur der Prüfung der Alarmauslösung und werden nach Abschluss des Systemtests automatisch gelöscht.

### WARNUNG



Werden die Alarme „Druck tief/Disk.“ und „VTextsp tief“ optisch oder akustisch nicht ausgelöst, könnte eine möglicherweise patientengefährdende Situation nicht erkannt werden. Gerät nicht in Betrieb nehmen!

Der Systemtest ist damit abgeschlossen. Dies wird durch eine Meldung am Monitor angezeigt. War der Systemtest erfolgreich, kann die gewünschte Beatmungsform ausgewählt werden.

**HINWEIS**

Die Kalibrierung des O<sub>2</sub>-Sensors wird vom Gerät automatisch nach erfolgtem Systemtest durchgeführt und während des Betriebes automatisch wiederholt. Eine manuelle Kalibrierung des O<sub>2</sub>-Sensors ist im Hauptmenü ebenfalls möglich (vgl. Kapitel 4.2.7.2)

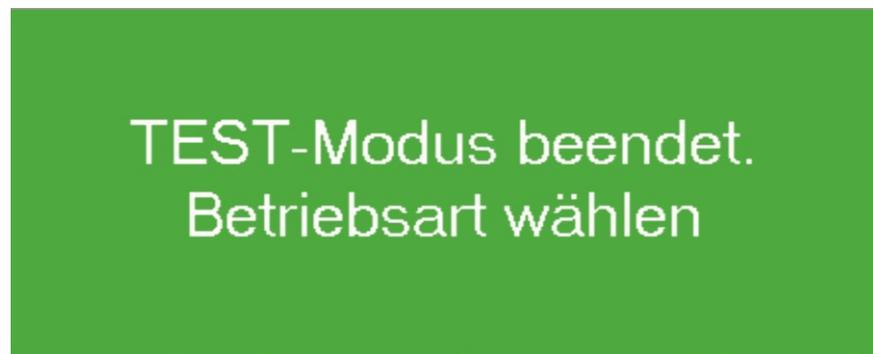


Abb. 115: Systemtest erfolgreich

**VORSICHT**

Erscheint eine Fehlermeldung, kann der Systemtest wiederholt, oder das Gerät abgeschaltet werden. Bei nicht bestandenem Systemtest ist das Gerät nicht einsatzbereit und die Auswahl einer Beatmungsform nicht möglich!



Abb. 116: Systemtest nicht bestanden

**GEFAHR**



Wird am Gerät der Alarm „Akku defekt“ angezeigt, darf der Netzschalter der Sophie bei angeschlossenem Patienten nicht betätigt, bzw. die Netzverbindung nicht getrennt werden!  
Die Unterbrechung der Netzversorgung bei defektem Akku führt zum sofortigen Abschalten des Gerätes.

**VORSICHT**



Der Betrieb der Sophie bei tiefentlademem Akku ist bis Netzteilgeneration 2.2.0 nicht möglich. Ab Netzteilgeneration 2.2.0 wird mit der Sicherheitsabfrage „Niedriger Ladezustand ok?“ auf den entladenen Akku hingewiesen. Wird die Sicherheitsabfrage mit „Ja“ beantwortet, ist der Betrieb trotz entlademem Akku möglich. Wird die Abfrage mit „Nein“ beantwortet schaltet das Gerät ab.  
Die Version des Netzteils kann im Menü Kommunikation/System eingesehen werden, vgl. Kapitel 4.2.7.6.



Abb. 117: Betrieb mit niedrigem Akku-Ladezustand

### 8.3 Beatmungsform wählen

Alle Beatmungsformen können im Menü Beatmung mittels »IGR« ausgewählt werden. Ist dies erfolgt öffnet sich automatisch ein Pop-Up-Menü mit allen, für die Beatmungsform notwendigen Parametern. Nach Einstellung dieser Parameter kann die Beatmung durch Anwahl des Feldes »Start« erfolgen.

**HINWEIS**



Detaillierte Informationen zu den Beatmungsformen und zu deren Auswahl finden sich in den Kapiteln 5 und 9

**Die Beatmungsformen im Überblick**

Beatmungsform	IMV	S-IMV	Ass./Co.	HFO	Non Invasive
Standard	×	×	×		
HFO+IMV				×	
HFO+CPAP				×	
ITT (PSV)		×	×		
NCPAP					×
SNIPPV					×

Tab. 14: Kombinationsmöglichkeiten der Beatmungsformen

## 8.4 Nichtinvasive Beatmung

Bei Auswahl einer nichtinvasiven Beatmungsform werden die untere sowie die rechte Parameteranzeige im Bildschirm hellgrau eingefärbt, um den Betrieb mit nichtinvasiver Beatmung deutlich zu kennzeichnen.

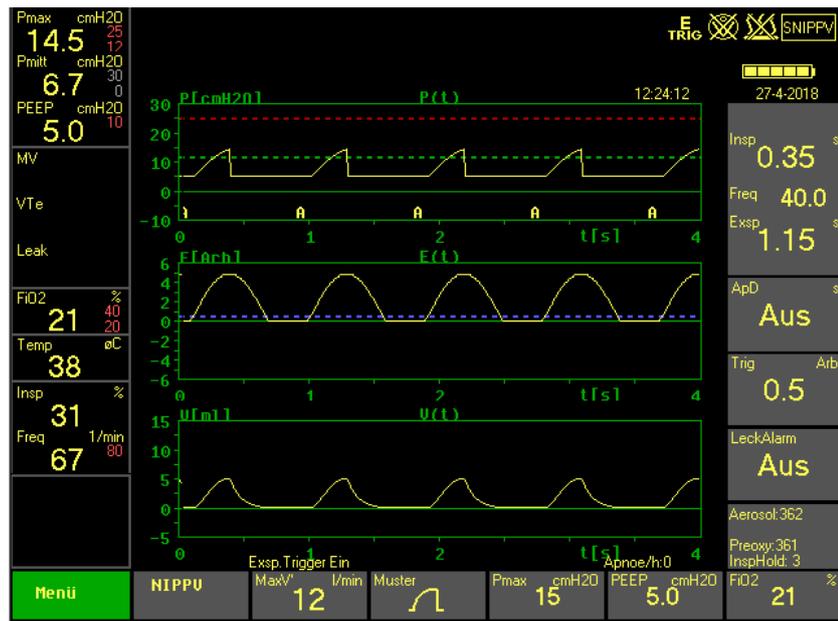


Abb. 118: Parameteranzeige bei Nichtinvasiver Beatmung

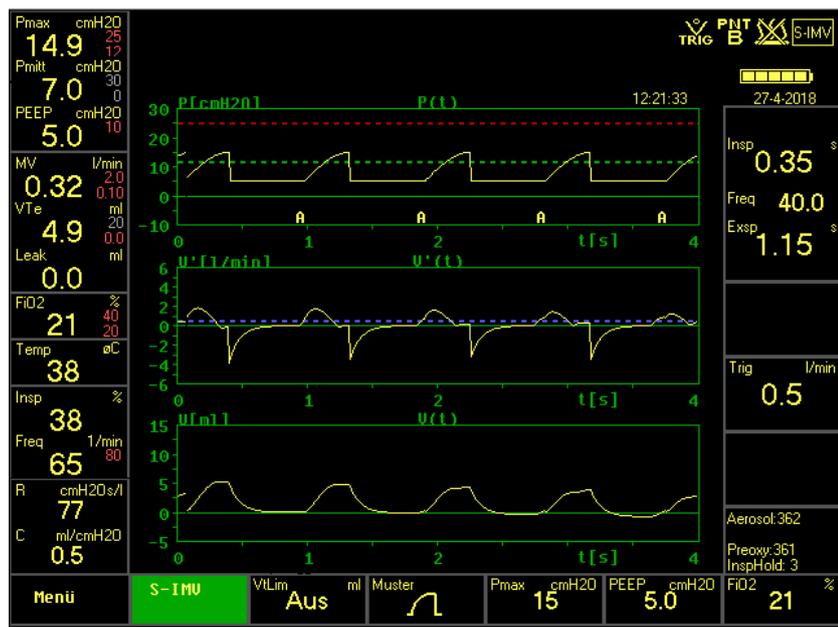


Abb. 119: Parameteranzeige bei Invasiver Beatmung

## 8.5 Ausschalten

Um die Sophie auszuschalten muss im Menü Beatmung zunächst die Funktion »Standby« angewählt werden. Es erscheint die Sicherheitsabfrage „Beatmung beenden?“ Wird die Abfrage mit „Ja“ beantwortet wechselt **SOPHIE** in den Standby-Modus. Wird nun die Funktion »Aus« angewählt erscheint die Sicherheitsabfrage „Abschaltung?“ Wird diese ebenfalls mit „Ja“ beantwortet schaltet sich das Gerät vollständig ab und kann nur durch Betätigung des »Ein«-Tasters wieder eingeschaltet werden (vgl. Kapitel 5.2.1).

### WARNUNG



Bei einem Ausfall der Netzspannung oder der optionalen 24V DC Versorgung übernimmt der interne Akku die Stromversorgung des Beatmungssystems. Aus diesem Grund sollte **SOPHIE** mit eingeschaltetem Netzschalter an der Spannungsquelle verbleiben, damit der Akku geladen und eine erneute Inbetriebnahme erfolgen kann.

## 8.6 Gerät außer Betrieb nehmen

1. In gleicher Weise wie in Kapitel 8.5 vorgehen.
2. Zusätzlich die **SOPHIE** nach der Anwendung von der Zentralen Gasversorgung (ZGA) trennen, um einen Gasrückfluss und so die Verunreinigung oder Verschmutzung des Leitungssystems zu verhindern.

### 8.6.1 Automatisches Nachfüllsystem (optional)

#### VORSICHT



Der Wasserbehälter steht unter Druck!

Beim Entfernen des Anschlussbestecks kann es zu Austreten von Restwasser aus dem Nachfüllschlauch kommen. Vor dem Trennen der Schlauchverbindungen sollte stets erst die Wasserflasche ausgehangen und umgedreht werden um ein übermäßiges Auslaufen der Wasserflasche zu vermeiden.

Das Anschlussbesteck ist nach der Anwendung wie im Folgenden gezeigt, aus dem automatischen Nachfüllsystem zu entfernen:

1. Aqua Dest. Flasche (4) aus der Halterung aushängen und mit dem Anschlussbesteck nach oben zeigend abstellen
2. Schieber am Schlauchquetschventil (7) nach vorne ziehen. Das Ventil öffnet sich
3. Schlauchquetschventil (7) nach oben klappen und Schlauch Aqua Dest. (2) aus dem Ventil entfernen
4. Bei Kunststoffflaschen das Restwasser aus dem Schlauch durch leichten Druck auf die Flasche in die Befeuchterkammer zurückdrücken.
5. Schlauch Aqua Dest. (2) vom Eingang Aqua Dest. am Patiententeil trennen
6. Schlauch (3) vom Ausgang für das Antriebsgas am Patiententeil trennen.

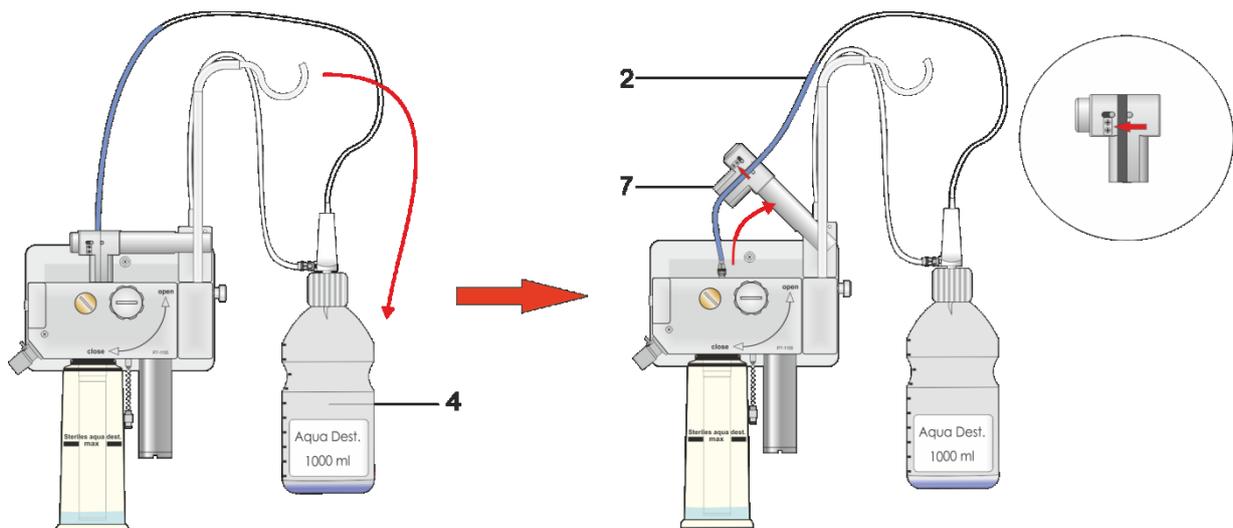


Abb. 120: Wasserflasche drehen und Anschlussbesteck entfernen

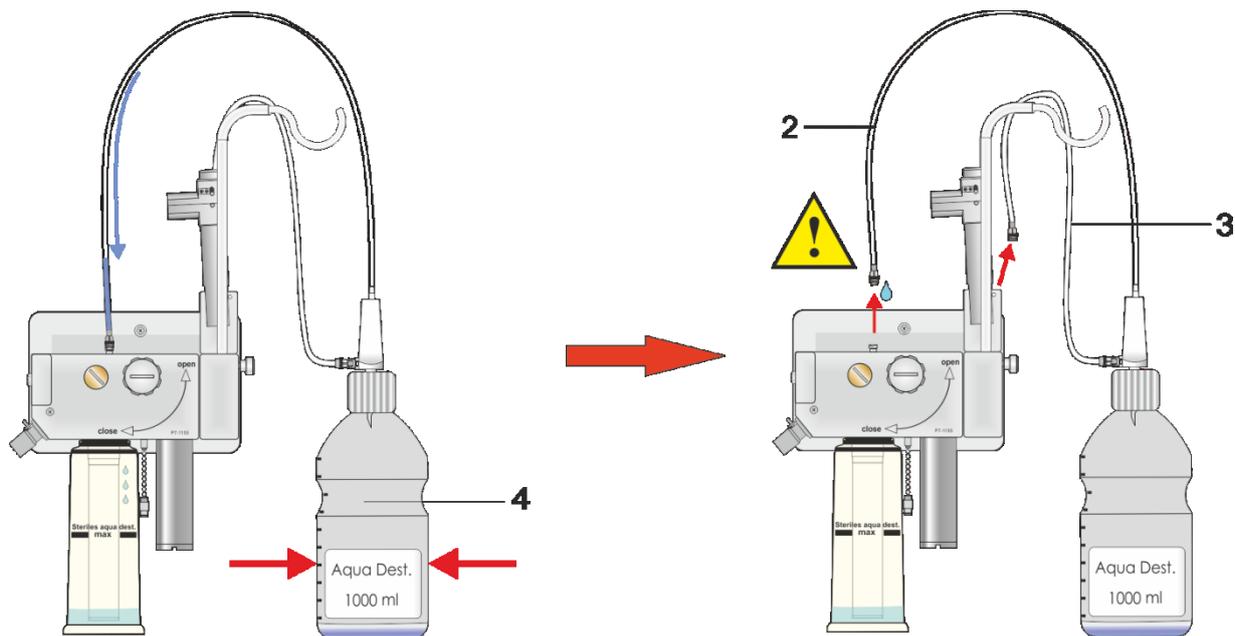


Abb. 121: Restwasser zurückdrücken und Anschlussbesteck entfernen

#### HINWEIS



Wird das Schlauchquetschventil (2) nach oben geklappt, schaltet das Nachfüllsystem automatisch ab.

#### HINWEIS



Das Anschlussbesteck (Art. Nr. 103860035) für das automatische Refill-System ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

#### VORSICHT



Zubehör für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden! Die zur Wiederverwendung notwendige Aufbereitung könnte zu einer unzulässigen Verschlechterung der mechanischen und biologischen Eigenschaften des Produkts und damit zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung solchen Zubehörs das Risiko der Kontamination für den Patienten in gefährlichem Maße erhöhen.



## 9 Beatmungsformen

### 9.1 Grundlagen

Die „kontrollierte Beatmung“ CMV (Controlled Mandatory Ventilation) kennzeichnet die vollständige Übernahme der Beatmung durch den Respirator. Eine Beeinflussung der Beatmung durch den Patienten erfolgt nicht. Die mandatorische Beatmung „erzwingt“ eine Insufflation der Lunge über eine voreingestellte Inspirationszeit  $T_{\text{Insp.}}$ . Während dieser Inspirationszeit  $T_{\text{Insp.}}$  wird ein inspiratorisches Tidalvolumen ( $V_t$ ) zur Aufrechterhaltung des Gasaustausches innerhalb der Lunge geliefert.

Nach Ablauf der Inspirationszeit  $T_{\text{Insp.}}$  schaltet das Beatmungsgerät auf eine voreingestellte Expirationszeit  $T_{\text{Exp.}}$  um. Durch die elastischen Rückstellkräfte der Lunge erfolgt nun eine passive Expiration während dieser ein Druckausgleich zwischen Lunge und Respirator erfolgt. Das dabei ausgeatmete, expiratorische Tidalvolumen wird über den Pneumotachographen PNT gemessen und angezeigt.

Per Definition bezeichnet man als Tidalvolumen das expiratorisch ermittelte Atemzugvolumen. Nur das  $VT_E$  wird der Berechnung des Minutenvolumens MV zugrunde gelegt. Die Häufigkeit der Beatmung innerhalb einer Minute wird als Beatmungsfrequenz bezeichnet (BPM = Breath per Minute oder  $f$  = Frequenz). Sie wird bestimmt durch die Inspirations- und Expirationszeit. Das Verhältnis beider Beatmungszeiten zueinander wird in der **SOPHIE** als prozentualer, inspiratorischer Anteil »Insp.%« angezeigt. Während der Expirationszeit wird die Spontanatmung des Patienten nicht behindert. Allerdings erfolgt auch keine Synchronisation des Respirators mit der Spontanatmung.

Während einer mandatorischen Beatmung ist der Patient quasi „druckdicht“ über einen Endotrachealtubus ETT und ein Schlauchsystem mit dem Respirator verbunden. Er ist also bei seiner Atmung auf die Flexibilität und Leistungsfähigkeit des Respirators angewiesen. Der intubierte Patient wird durch den Endotrachealtubus (ETT), der in seiner Trachea platziert ist, beim Atmen behindert. Je kleiner der Durchmesser des ETT, desto schwieriger wird das Einatmen (und Ausatmen). Ein erhöhter Atemwegsdruck während der Expiration (PEEP = Positive End Expiratory Pressure) verbessert die alveoläre Ventilation bzw. den pulmonalen Gasaustausch.

Atmet der Patient nun spontan ein, muss er erst den Widerstand des ETT überwinden, bevor Atemgas in seine Lungen strömen kann. Durch das in die Lunge strömende Atemgas sinkt der Druck am Eingang des ETT leicht ab. Je schneller nun das Beatmungsgerät diesen Druckabfall kompensiert, desto weniger Atemarbeit muss der Patient aufbringen. Die Fähigkeit des Respirators, auf diese Druckschwankungen aufgrund der Spontanatemtätigkeit des Patienten zu reagieren, ist abhängig von dem inneren Widerstand (Resistance). Diese Fähigkeit macht zu großen Teilen die Qualität des Respirators aus.



### HINWEIS

Detaillierte Informationen zur Auswahl der folgenden Beatmungsformen sowie zur Einstellung der entsprechenden Parameter sind in Kapitel 5 zu finden.

## 9.2 Externer Trigger (Optional)

Spontane Atembemühungen von Früh- und Neugeborenen werden in der Regel von charakteristischen Bewegungen des Abdomens begleitet. Diese Bewegungen können von **SOPHIE** mit Hilfe einer schaumstoffgefüllten Druckkapsel, dem sogenannten Respirationssensor, erkannt werden. Während der spontanen Atmung ändert sich dabei der Druck im Inneren der Kapsel analog zu den Abdominalbewegungen.

Der Schaum im Inneren der Kapsel lässt diese am Ende der Inspirationsphase zu ihrem Ursprungsdruck zurückkehren. Diese Druckänderungen werden durch einen hochempfindlichen Sensor im Inneren des Beatmungsgerätes erfasst. Ein Software-Filter entfernt zusätzlich auftretende Artefakte. So ist es möglich, die mandatorischen Atemhübe mit den spontanen Atemzügen des Patienten zuverlässig und ohne störendes „Auto-Triggern“ zu synchronisieren. Die Signale der abdominalen Bewegungen können als 2. Kurve im Display graphisch dargestellt werden. Die Einheiten des Signals sind sogenannte Arbeitseinheiten und dimensionslos. Die Skala der Kurve  $E(t)$  kann in Stufen von 0, 3, 6 und 9 an die Stärke der abdominalen Bewegungen angepasst werden.

### Externer inspiratorischer Trigger

Wie bei den konventionellen Triggermethoden Flowtrigger und Drucktrigger kann auch für den externen Trigger eine Schwelle vorgegeben werden. Diese wird anhand der Kurve  $E(t)$  an die spontanen Atembemühungen des Patienten angepasst. **SOPHIE** erkennt spontane Inspirationen durch das Überschreiten der Triggerschwelle.

Bei der SNIPPV-Beatmung wird dies zur Synchronisation der mandatorischen Beatmungshübe verwendet. Bei NCPAP dient der Trigger zur Apnoe-Überwachung und zur Messung der Atemfrequenz.

**Externer  
expiratorischer  
Trigger**

Mittels des externen Triggers lassen sich sowohl Beginn als auch Ende einer spontanen Inspiration erkennen. Stoppt die abdominale Bewegung bzw. steigt das Signal nicht weiter an, ist dies das Zeichen für den Beginn der Expiration und die maschinelle Inflation wird automatisch beendet. SOPHIE ist somit in der Lage sowohl die Inflation als auch die Expiration zu synchronisieren. Der Patient erhält damit die volle Kontrolle über die Beatmung. Bei linearem und sinusförmigem Druckmuster wird der eingestellte Inflationsdruck (Pmax) normalerweise erst am Ende der eingestellten Inflationszeit erreicht. Wird die Inflation durch den expiratorischen Trigger vor Ablauf der eingestellten Inflationszeit beendet, wird dadurch auch der applizierte Inflationsdruck geringer. Der applizierte Inflationsdruck ist somit auch abhängig von der Dauer der spontanen Inspiration des Patienten.

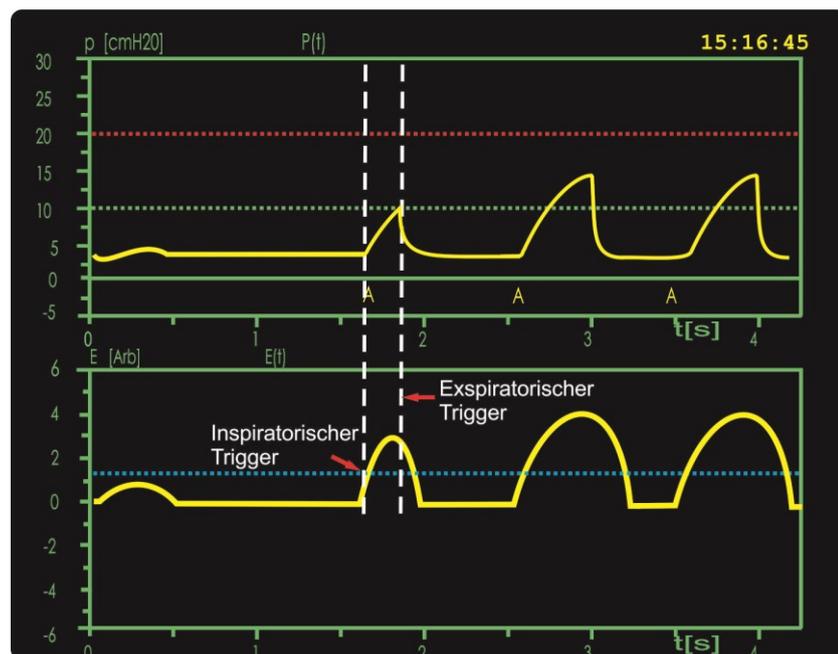


Abb. 122: Inspiratorischer- und expiratorischer Trigger

Das Signal der abdominalen Bewegung muss unter die Triggerschwelle sinken, bevor eine weitere assistierte Inflation ausgelöst werden kann. Daher besteht nach Ende der Inflation eine Triggersperre von 150 ms. Der externe expiratorische Trigger kann durch die entsprechende Funktion im Menü »Optionen« abgeschaltet werden.

## 9.3 Druckkontrollierte Beatmung (IMV)

Während der druckkontrollierten Beatmung wird in allen Phasen auf den Beatmungsdruck geregelt. Dieser sogenannte Druckregelkreis vergleicht die voreingestellten Sollparameter wie inspiratorischer Spitzendruck »Pmax« und positiv endexpiratorischer Druck »PEEP« mit den gemessenen Druckwerten während der Inspiration ( $P_{MAX}$ ) und Expiration ( $P_{EEP}$ ). Abweichungen aufgrund von z.B. Spontanatemtätigkeiten während der Inspiration oder Expiration werden rasch ausgeglichen. Da SOPHIE ein besonders schnelles Regelverhalten aufweist, kann man von einem sehr geringen internen Widerstand des Respirators sprechen, der die Spontanatmung nicht behindert.

Unter IMV wird im Pop-Up-Menü über das Feld »Insp.« die zur mandatorischen Insufflation notwendige Zeit eingestellt (vgl. Kapitel 5.4.1 und 5.4.2). Während dieser Zeit wird der eingestellte inspiratorische Spitzendruck »Pmax« erreicht. Die Höhe des Tidalvolumen ist von der Compliance der Lunge des Patienten abhängig und ergibt sich aus der Einstellung von »PEEP« und »Pmax«. Ein eventuelles Tubus Leck beeinflusst die druckkontrollierte Beatmung nicht, lediglich das Tidalvolumen kann schwanken. Spontanatembemühungen des Patienten während der Inspiration werden durch die druckkontrollierte Beatmung IMV nicht beschränkt. Der Patient kann auf jedem Druckniveau frei ein- und ausatmen. Der Druck wird kontrolliert, bleibt also konstant.

Hilfreich bei der Ermittlung der entsprechenden Inspirationszeit ist die graphische Darstellung des Flows über die Zeitachse  $V'(t)$ .

Zu Beginn einer jeden Inspiration steigt der inspiratorische Flow rasch auf einen Maximalwert an. Am Ende der Inspiration nimmt dieser Flow ab und sinkt gegen Null. Zu diesem Zeitpunkt ist ein Druckausgleich zwischen Respirator und Lunge erreicht, ab dem kein Flow mehr aufgrund des Druckgefälles zwischen Y – Stück und Lunge fließt. Die Lunge ist innerhalb der nun an der Zeitachse ablesbaren Zeit gefüllt worden. Die einstellbaren inspiratorischen Muster (Linear, Sinus, Rechteck) entscheiden über die Art und Weise, in der der Beatmungsdruck innerhalb der Inspirationszeit »Insp.« seinen Maximalwert erreicht.

### HINWEIS



Detaillierte Informationen zur Auswahl der Beatmungsform »IMV« sowie zur Einstellung der entsprechenden Parameter ist in den Kapiteln 5.4.1 und 5.4.2 zu finden.

### 9.3.1 IMV mit Volumenlimitierung

Eine prinzipielle Eigenart der druckkontrollierten Beatmung ist das vergleichsweise unkontrollierte Zulassen von Tidalvolumen bei sich ändernder Lungencompliance. Bisher wurden ungewollte Druckerhöhungen als Verursacher für Lungenschädigungen (Barotrauma) beatmeter kindlicher Patienten angenommen. Heutzutage geht man davon aus, dass nicht der unkontrollierte Druckanstieg, sondern eher das unkontrolliert verabreichte Volumen (Volutrauma) die wirklichen Verursacher sind.

**Entrainment  
Phänomene**

Insbesondere Synchronisationseffekte beatmeter Patienten mit dem Respirator (Hering-Breuer-Reflex, Head's paradoxical Reflex oder Negativ – Feed – Back – Phänomene) können im schlimmsten Fall einhergehen mit wesentlich erhöhten Tidalvolumen unter der druckkontrollierten Beatmung. Aus diesem Grund ist während der druckkontrollierten Beatmung eine Limitierung auf das expiratorische Tidalvolumen aktivierbar.

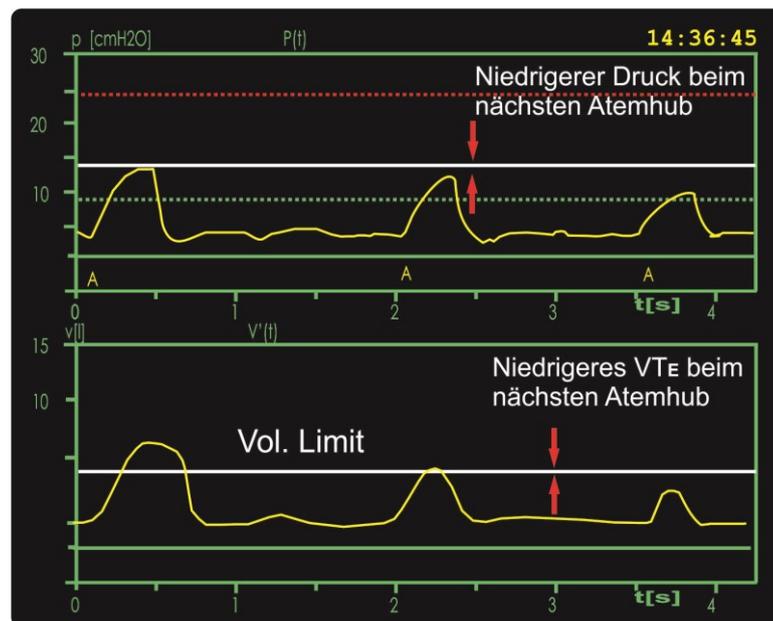


Abb. 123: IMV mit  $V_{TE}$  Limitierung

**IMV mit  
Volumenlimitierung**

Bei dieser Regelung auf das expiratorische Volumen  $V_{TE}$  erfolgt die Drucklimitierung nachdem das erhöhte Volumen geatmet wurde. Der Inspirationsdruck des folgenden mandatorischen Atemhubes wird geringer gewählt als der Vorhergehende. Vorteil dieser Art der Regelung ist die sichere Verhinderung eines zu großen Volumens. Weiterhin kann durch Limitierung auf das expiratorische Volumen ein vorhandenes, inspiratorisches ETT – Leck kompensiert werden.

Die besonderen Vorteile der druckkontrollierten Beatmung bei vorhandener Spontanatmung des Patienten werden durch die Volumenlimitierung abgesichert.

**Vorgehensweise** Um die Volumenlimitierung zu nutzen, sollten der inspiratorische Spitzendruck »Pmax«, der positiv endexpiratorische Druck »PEEP«, die Inspirationszeit »Insp.« und Expirationszeit »Exp.« wie sonst auch eingestellt werden. Dem Parameterfeld »VtLim« kommt nun eine besondere Bedeutung zu, da hier die Einstellung der expiratorischen Volumenlimitierung erfolgt. Die Volumenlimitierung sollte etwas oberhalb des erwarteten oder bereits geatmeten Tidalvolumen eingestellt werden. Überschreitet das expiratorische Tidalvolumen nun diese Volumenlimitierung, wird die druckkontrollierte Beatmung ab dem nächsten Atemzug limitiert. Um einen Mindestdruck sicherzustellen ist es nicht möglich, den Inspirationsdruck unter die Mindestgrenze von PEEP+4 cmH<sub>2</sub>O abzusenken. Bei der Entwicklung der Volumenlimitierung aufgrund der oben beschriebenen Entrainmentphänomene ist aufgefallen, dass die Volumenlimitierung unter der druckkontrollierten Beatmung hervorragend als Volumenziel (Volume Target) genutzt werden kann.

**Volumenziel (Volume Target)** Stellt man das ideale Tidalvolumen eines Patienten (5 ml/kg/KG) im Parameterfeld »VtLim« ein und erlaubt einen max. Beatmungsdruck »Pmax«, so stellt sich automatisch das voreingestellte Tidalvolumen bei dem geringst möglichen, inspiratorischen Beatmungsdruck ein. Es erfolgt zudem noch eine bis zu 50 %ige Leckagekompensation.

**Vorgehensweise** Um das Volume Target bzw. die Volumenziel – Beatmung zu nutzen, sollten der positiv endexpiratorische Druck »PEEP«, die Inspirationszeit »Insp.« und Expirationszeit »Exp.« wie sonst auch eingestellt werden. Dem Parameterfeld »VtLim« kommt nun eine besondere Bedeutung zu, da hier die Einstellung des Volumenziels erfolgt. Mittels des »IGR« wird das gewünschte Tidalvolumen eingestellt.

Der Beatmungsdruck »Pmax« wird auf den zu erwartenden Spitzendruck eingestellt. Hierbei ist wiederum die Kenntnis der Lungencompliance C entscheidend. Die SOPHIE wird nun bei jeder Inspiration den Beatmungsdruck so wählen, dass das expiratorische Tidalvolumen mit dem geringst möglichen Druck geliefert wird. Verschlechtert sich die Lungencompliance, erhöht sich der Beatmungsdruck maximal bis zum eingestellten »Pmax«. Ab diesem Druck wird das eingestellte Tidalvolumen nicht mehr völlig geliefert werden können. Das Beatmungsgerät befindet sich wieder in der reinen, druckkontrollierten Beatmung.

**VORSICHT**

Bei Verwendung geschlossener Absaugkatheter beim Einsatz von VtLim oder VtTar kann es durch die Beeinflussung der Volumenmessung zu einem Abbruch der Inspiration durch die Volumenbegrenzung kommen. Dies kann zu einer Beeinträchtigung des Patienten führen.

**HINWEIS**

Beim Einsatz von VtLim und VtTar wird das Volumen durch den Druck „Pmax“ begrenzt. Der eingestellte Inspirationsdruck Pmax kann daher bei Überschreiten von VtLim oder VtTar nicht mehr erreicht werden.

### 9.3.2 Druckkontrollierte Beatmung ohne PNT

Um eine Druckkontrollierte Beatmung ohne PNT durchzuführen, ist zunächst im „Hauptmenü“ → „Optionen“ → „PNT“ die Funktion „Kein PNT“ anzuwählen (vgl. Kapitel 4.2.7.1). Bei der Beatmung ohne PNT erfolgt keine Anzeige und Berechnung der Tidalvolumen, Minutenvolumen, Resistance und Compliance mehr.

Gründe für eine Beatmung ohne PNT könnten die Beeinflussung der alveolären Ventilation durch den Totraum des PNT sein.

Es erfolgt eine automatische Umschaltung des für die Synchronisation der Spontanatmung notwendigen Triggers von dem Flow auf das Drucksignal.

Ist die Option „Externer Trigger“ verfügbar, kann alternativ auch die abdominale Bewegung des Patienten zur Synchronisierung verwendet werden.

## 9.4 Synchronisierte, mechanische Beatmung

Während der kontrollierten Beatmung kann es zu einer Asynchronie zwischen den Spontanatembemühungen des Patienten und den festen Beatmungszyklen des Respirators kommen. Hierbei treffen die mandatorischen Atemhübe zufällig auf unterschiedliche Phasen der Spontanatmung. Aufgrund der dabei hervorgerufenen, möglicherweise negativen Nebenwirkungen kommt einer Synchronisation zwischen spontan atmenden Patient und Respirator eine hohe Bedeutung zu. **SOPHIE** nutzt zur Synchronisation unterschiedliche Triggersignale.

1. Atemgasflowsignal des Pneumotachographen
2. Differenzdrucksignal der Drucksensoren
3. Abdominalbewegung durch Respirationssensor (optional)

Die Triggerschwelle wird mit dem Parameterfeld „Trigger“ eingestellt. Je höher diese Triggerschwelle in der expiratorischen Pause eingestellt ist, desto stärker muss der Patient einatmen, um eine Triggerung auszulösen.

<b>Pneumotachograph</b>	Mit dem Pneumotachograph PNT kann <b>SOPHIE</b> den inspiratorischen Flow des Patienten erfassen. Überschreitet der inspiratorische Flow die vom Anwender eingestellte Triggerschwelle, wird ein mandatorischer Atemhub ausgelöst. Die Triggerschwelle wird als blau gekennzeichnete Linie im Fenster des Atemgasflows $V'(t)$ dargestellt.
<b>Respirationssensor (optional)</b>	Mit dem Respirationssensor werden die Abdominalbewegungen des Patienten erfasst. Bei Überschreitung der vom Anwender eingestellten Triggerschwelle wird dann ein mandatorischer Atemhub ausgelöst. Die Triggerschwelle wird als blau gekennzeichnete Linie im Fenster des Externen Triggers $E(t)$ dargestellt.
<b>Differenzdrucksensor</b>	Der Differenzdrucktrigger wird nur dann automatisch aktiviert, wenn im „Hauptmenü“ → „Optionen“ → „PNT“ die Funktion „Kein PNT“ ausgewählt wurde (vgl. Kapitel 4.2.7.1). Nun werden automatisch alle dem Flowsignal zugeordneten Anzeigen, Berechnungen und Signale abgeschaltet. Das Triggersignal wechselt demnach auf einen Differenzdrucktrigger. Die blau gekennzeichnete Triggerlinie erscheint im Fenster des Beatmungsdruckes unterhalb der PEEP – Linie. Erfolgt eine Spontanatembemühung des Patienten, senkt diese geringfügig den PEEP.

Diese Verringerung des PEEPs kann durch die Triggerschwelle erkannt und ein mandatorischer Atemhub ausgelöst werden. Je tiefer die Triggerschwelle unterhalb der PEEP – Linie angeordnet ist, desto stärker muss der Patient einatmen, um einen Atemhub zu triggern. Ein zu geringer Abstand zur PEEP – Linie kann wiederum eine ungewollte Triggerung durch Artefakte zur Folge haben.

### 9.4.1 Assiiert-kontrollierte Beatmung

SOPHIE liefert einen mandatorischen Atemhub, wann immer die voreingestellte Triggerschwelle überschritten wird. Die mandatorische Inspiration wird vom Patienten ausgelöst, ihre Charakteristik jedoch wird durch das Gerät gesteuert:

Nach jeder Inspiration bleibt der Trigger für 200 Millisekunden unterdrückt. Erst nach Ablauf der Triggerunterdrückung kann wieder ein erneuter Atemhub durch den Patienten angefordert werden. Wie bei der IMV-Beatmung ist auch bei der assistiert- kontrollierten Beatmung die Volumenlimitierung möglich.

#### HINWEIS



Detaillierte Informationen zur Auswahl der Beatmungsform „Ass./Co.“ sowie zur Einstellung der entsprechenden Parameter ist in den Kapiteln 5.4.4 und 5.4.5 zu finden.

### 9.4.2 S-IMV

In dieser Betriebsart gibt der Anwender eine maximale mandatorische Beatmungsfrequenz vor, die der Patient durch spontane Atembemühungen synchronisieren kann. Diese Beatmungsfrequenz sollte wesentlich kleiner als die Spontanatemfrequenz des Patienten sein, um Asynchronien zu vermeiden. Dazu muss eine entsprechend lange Expirationszeit eingestellt werden, während derer der Patient in die Lage versetzt wird, durch „Triggerung“ eine maschinelle Atemunterstützung abzurufen. Spontanatemzüge außerhalb des Trigger-Erwartungsfensters (in der ersten Hälfte der Expirationszeit) werden nicht maschinell unterstützt.

Die Expirationszeit teilt sich in 2 gleiche Hälften auf. In der ersten Hälfte kann der Patient nur spontan atmen. Auch beim Überschreiten der Triggerschwelle erfolgt keine mandatorische Unterstützung durch den Respirator. Allerdings wird ein Spontanatemzug, der größer ist als die Triggerschwelle, zur Berechnung von Minutenvolumen MV, Beatmungsfrequenz und Inspirationsanteil in % genutzt.

Die tatsächliche, gesamte Atemfrequenz wird in der Messwertanzeige „F“ des Monitors angezeigt. Hier sind auch die Messwertanzeigen für das Minutenvolumen „MV“ und den tatsächlichen inspiratorischen Anteil „Insp,%“ angeordnet. Wenn kein spontaner Inspirationsbeginn des Patienten innerhalb des Trigger-Erwartungsfensters eintritt, wird das Beatmungsgerät den mandatorischen Atemhub unmittelbar nach Ablauf der eingestellten Expirationszeit ausführen. Die SIMV Beatmung lässt sich wie auch die vorherigen Beatmungsformen mit der Volumenlimitierung kombinieren.

### **Nicht-Berücksichtigung von schwachen spontanen Atemzügen**

Atmet ein Patient in der CPAP – Phase der SIMV schwach, wird der Alarm „VT tief“ ausgelöst. Dies konnte bisher nur verhindert werden, indem die Untergrenze für den „VTexp tief“-Alarm sehr weit abgesenkt wird. Dies hat aber zur Folge, dass auch mandatorische Atemhübe, welche unterhalb des gewünschten Tidalvolumens liegen, nicht zu einer Alarmierung führen. Um den Alarmgrenzwert optimal einstellen zu können und dennoch zu vermeiden, dass schwache spontane Atemhübe zur Alarmierung führen, wurde ein Schwellenwert „VT Filter“, einstellbar von 0,2 – 10 ml, integriert. Nur wenn ein Atemhub dieser eingestellte Schwellenwert überschreitet, wird er registriert und bei Alarmierung und Frequenzbestimmung berücksichtigt (vgl. Kapitel 4.2.1).

### **HINWEIS**



Detaillierte Informationen zur Auswahl der Beatmungsform „S-IMV“ sowie zur Einstellung der entsprechenden Parameter ist in den Kapiteln 5.4.2 und zu finden.

### 9.4.3 Inspirationszeit Verkürzung (ITT/PSV)

**HINWEIS**



Die Inspirationszeit Verkürzung ITT kann im Menü »Beatmung« als Option zu den Beatungsformen S-IMV und ASS./CO. gewählt werden (vgl. Kapitel 5.4.3 und 5.4.5).

**Inspirationszeit Verkürzung (ITT)**

Einer erhöhten Sensibilisierung und verbesserten Anpassung der Beatmungssteuerung an die physiologischen Bedürfnisse des Patienten kann mit einer modifizierten Form der patientengetriggerten Beatmung, der Inspirationszeit Verkürzung (Inspiratory Time Termination) Rechnung getragen werden. Hierbei soll es dem Patienten möglich sein, nicht nur den Beginn des inspiratorischen Atemhubs zu bestimmen, sondern auch das Ende.

Das Beatmungsgerät erkennt über die eingestellte Triggerschwelle die Einatembemühung des Patienten.

Während der Inspiration wird der inspiratorische Spitzenflow gespeichert. Mit zunehmendem Inspirationsfortschritt sinkt der inspiratorische Flow, um gegen Ende bei vollständiger Füllung der Lunge, auf Null zu sinken.

Diesen Effekt kann man sich zur besseren Synchronisation der Beatmung zunutze machen. Bei dieser neuen Form der patienten-synchronisierten Beatmung kann ein Prozentwert des inspiratorischen Spitzenflowwertes (KV' %) eingestellt werden. Bei Unterschreiten dieses Spitzenflowwertes wird die Inspiration beendet.

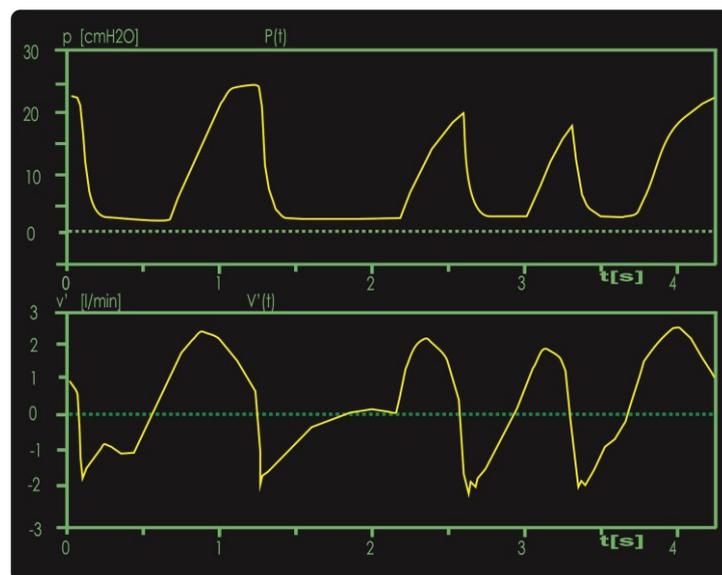


Abb. 124: Inspiratory Time Termination ITT

Das Abbruchkriterium kann zwischen 5 und 40 % des inspiratorischen Spitzenflows voreingestellt werden. Das Beatmungsgerät ist demnach in der Lage den Grad der Füllung der Lunge den physiologischen Verhältnissen anzupassen. Reduziert der Patient die Eigenatmung oder stellt er sie ganz ein, wird das voreingestellte Zielvolumen ( $V_{tTar}$ ) appliziert.

Diese Funktion wirkt nur unter den Beatmungsformen:

- S-IMV
- Ass./Co.

Mit der Funktion „KV' %“ kann der Faktor des inspiratorischen Spitzenflows in Prozent eingestellt werden, bei dem die Inspiration beendet wird.

### HINWEIS



Weitere Informationen zur Einstellung der Parameter „KV' %“ und „ $V_{tTar}$ “ finden sich im Kapitel 5.3 ab sowie in den Kapiteln 5.4.3 und 5.4.5).

## 9.5 S-IMV mit ITT und Druckunterstützung

Die SIMV erlaubt spontane Atemzüge zwischen den mandatorischen Beatmungshüben, die zusätzlich vom Respirator unterstützt werden können.

**PPSV%** Durch die Spontanatmung des Patienten zwischen den mandatorischen Beatmungshüben wird ein Anteil der Atemarbeit an den Patienten übertragen. Diese Spontanatemzüge werden entsprechend der Einstellung »PPSV%« druckunterstützt. Der Parameter »PPSV%« stellt dabei den Unterstützungsdruck für die Spontanatemzüge proportional zum aktuell applizierten Inflationsdruck ein. »PPSV%« kann zwischen 0 und 100% eingestellt werden.

### HINWEIS



Ist PPSV% auf 0% eingestellt, ist die Druckunterstützung für Spontanatemzüge abgeschaltet.

Druckunterstützte Spontanatemzüge sind prinzipiell ITT-Beatmungshübe und werden inspiratorisch und expiratorisch synchronisiert.

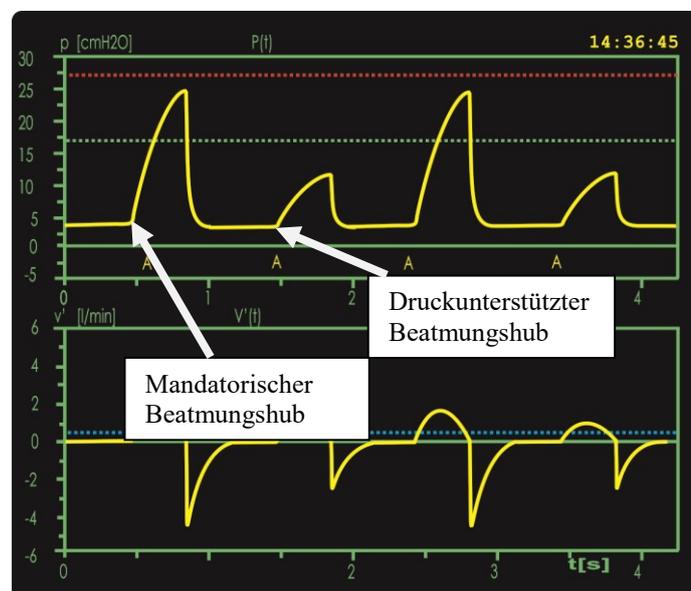


Abb. 125: SIMV mit ITT und Druckunterstützung

Wird der Inflationsdruck der mandatorischen / assistierten Beatmungshübe durch die Volumensteuerung  $V_{tTar}$  verändert, wird der Unterstützungsdruck der Spontanatemzüge automatisch an den neuen Inflationsdruck angepasst.

## 9.6 Hochfrequenzoszillation



### HINWEIS

Die Hochfrequenzoszillation (HFO) ist eine optionale Komponente der **Sophie**. Bei Geräten ohne HFO ist die Option HFO nicht anwählbar und wird im Menü Beatmung grau dargestellt.

**Einstellung** Eine Hochfrequenzoszillation ist bei den Beatmungsformen IMV und CPAP möglich. Die Einstellung erfolgt im Menü Beatmung (vgl. Kapitel 5.4.6 sowie Kapitel 5.4.7).

Die Hochfrequenzoszillation HFO verursacht eine Art Vibration der Lunge durch Aufprägung einer Druckoszillation um einen Mitteldruck am Tubus-Konnektor. Die Oszillation wird durch das Proportionalventil der **SOPHIE**, das zwischen einer positiven und negativen Druckquelle schwingt, erzeugt.

Folgende Variablen müssen vom Bediener voreingestellt werden:

- der mittlere Atemwegsdruck »MAP« (bei CPAP)
- der positive endexpiratorische Druck »PEEP« (bei IMV)
- die Oszillations-Druckamplitude
- die Oszillationsfrequenz
- das I/E Verhältnis der Oszillation
- die Druckbegrenzung und Zeitdauer der I-Halt-Funktion

Die HFO lässt sich mit den konventionellen Beatmungsformen IMV und CPAP im druckkontrollierten Modus kombinieren. Üblicherweise wird allerdings die Beatmungsform CPAP als Basis der HFO gewählt.

Im Pop-Up Menü der HFO können die entsprechenden Parameter, insbesondere die Inspirations- / Expirationszeitverhältnisse eingestellt werden. Die HFO wird mit oberer und unterer Alarmgrenze für die oszillatorische Druckamplitude, den mittleren Atemwegsdruck und das oszillatorische Minutenvolumen sowie einer unteren Alarmgrenze für PEEP (bei IMV) bzw. MAP (bei CPAP) und das Tidalvolumen überwacht. Die Alarmgrenzen können automatisch oder manuell verändert werden.

Unter HFO ist wegen der starken Einflüsse der Atemwegswiderstände eine Diskonnektion des Patienten über die Oszillationsdrücke kaum erkennbar. Einer der größten Atemwegswiderstände in diesem System ist der Endotrachealtubus. Eine versehentliche Extubation des Kindes vom

Endotrachealtubus kann deshalb aufgrund einer Veränderung der Oszillationsamplitude nicht sicher detektiert werden.

Allerdings steigt der mittlere Flow der Oszillation während einer solchen großen Leckage oder während einer solchen Extubation stark ins Positive an. Die Oszillationsamplitude dagegen bleibt fast gleich. Erst der nachgeschaltete Volumenalarm informiert den Anwender über diese kritische Situation.

Durch eine neue Überwachungsmethode können wir mit der **SOPHIE** den mittleren Flow während der HFO erkennen:

Steigt der mittlere Flow während der HFO stark ins Positive, d.h. ein sehr großer Anteil des Flows verlässt das Schlauchsystem ohne während der Expiration zurückzukehren, nehmen wir eine Diskonnektion an. In der Flow – Anzeige wird unter HFO eine blaue Linie eingeblendet.

Die Lage dieser Linie kann im Untermenü „Alarmgrenzen“ der gewählten HFO-Beatmung eingestellt werden. Diese Linie wird als Flow – Limit – Line bezeichnet. Steigt der ermittelte mittlere Flow über die blaue Flow – Limit – Line erfolgt augenblicklich der Alarm „FlowLimit/Disk.?“.

#### HINWEIS



Das Untermenü „Alarmgrenzen“ kann über den Taster (vgl. Kapitel 3.1.2) oder über das Menü „Alarmwerte“ (vgl. Kapitel 4.2.1) aufgerufen werden

**Vorbereitung Patiententeil** Das Patiententeil der **SOPHIE** weist einige Sicherheitsmerkmale für den Fall einer Fehlfunktion des Gerätes oder für einen Ausfall der Versorgungsgase auf. Sollte ein Versorgungsgas ausfallen, schaltet immer das Notluftventil des Testblockes den Patienten widerstandslos gegen Atmosphäre.

Diese sicherheitsrelevante Funktion wird bei jeder Inbetriebnahme automatisch überprüft. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass dieses Notluftventil blockiert, kann der Patient über ein mechanisches Sicherheitsventil spontan atmen. Allerdings öffnet dieses Sicherheitsventil erst bei einem negativen Druck von ca.  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$ .

Nutzt man die HFO, ergibt sich bei Einstellung größerer Amplituden ein negativer Druck, der leicht den Wert von  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$  erreicht, ab dem das Sicherheitsventil öffnet. Um die therapeutischen Vorteile einer großen Druckamplitude nicht mit der Funktion der zweiten Sicherheit zu verlieren, darf das Sicherheitsventil für die Dauer der HFO-Therapie mit dem Verschlussstopfen »HFO« außer Funktion gesetzt werden.

Die Hinweise des Warnaufklebers auf der rechten Seite der **SOPHIE** sind zu beachten.

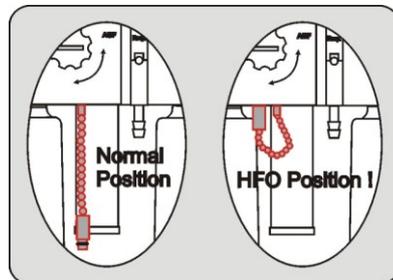


Abb. 126: Aufkleber HFO

### 9.7 Nichtinvasives CPAP (NCPAP) und CPAP

Eine Voraussetzung für die Anwendung von NCPAP und CPAP ist ein ausreichend vorhandener Spontanatemtrieb. Auf dem eingestellten CPAP – Niveau kann der Patient frei ein- und ausatmen. Das CPAP-Niveau wird über den Parameter »PEEP« eingestellt.

Das Beatmungsgerät **SOPHIE** erzeugt dazu ein stabiles Leckage-kompensiertes Druckniveau indem der für NCPAP und CPAP charakteristische „Continuous-Flow“ automatisch an die aktuelle Beatmungssituation anpasst wird.

Beim NCPAP kann durch Einstellen einer Flow-Limitierung der zur Leckagekompensation verfügbare Fluss begrenzt werden. Die Flow-Limitierung »MaxV'« kann im Bereich von 20 – 6 l/min eingestellt oder komplett ausgeschaltet werden.

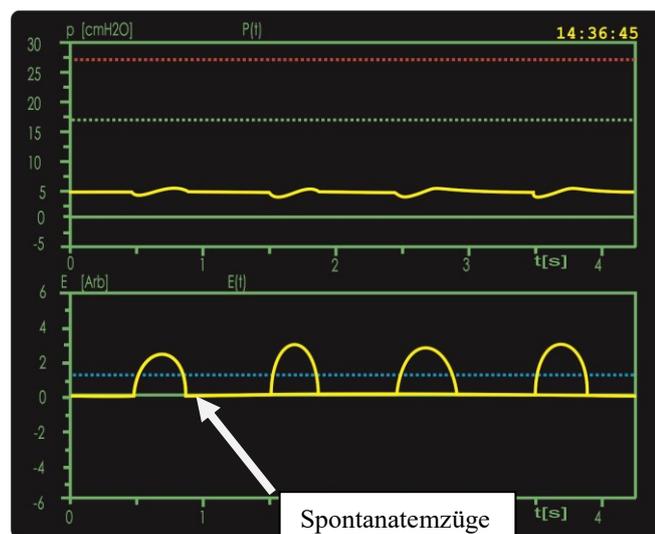


Abb. 127: Spontanatmung unter NCPAP und CPAP

### 9.7.1 Backup-Beatmung

Um die erweiterte Apnoe-Überwachung einzuschalten, muss der Parameter »ApD« auf einen Intervall zwischen 4 und 16 s eingestellt werden. Diese Zeit sollte entsprechend der Größe der funktionelle Residualkapazität (FRC), dem Sauerstoffreservoir des Patienten, eingestellt werden.

Der Parameter »ApD« gibt an, wie lange das Beatmungsgerät auf eine Spontanatmung wartet, bevor die Backup-Beatmung gestartet wird. Eine Spontanatmung wird erkannt, wenn die Einatembemühungen des Patienten, repräsentiert durch das Triggersignal, die voreingestellte Triggerschwelle überschreitet.

Wird keine Spontanatmung erkannt, wird nach Ablauf der Apnoe-Dauer (ApD) der Apnoe-Zähler erhöht. Gleichzeitig startet eine mandatorische Hintergrundbeatmung mit den Parametern »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Freq«) und »Muster«.

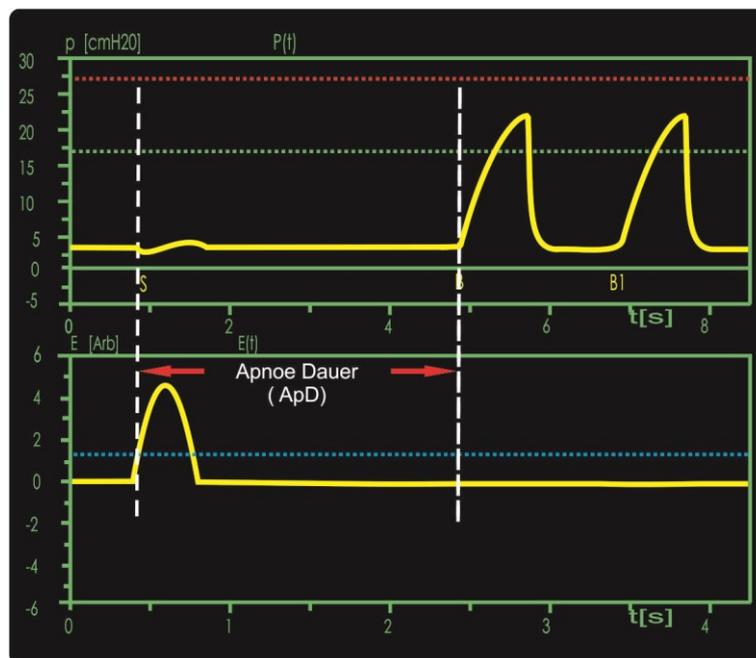


Abb. 128: NCPAP Backup-Beatmung

Diese Parameter sind so zu wählen, dass eine sichere und ausreichende Beatmung im Fall des Ausbleibens der Spontanatmung (Apnoe) gewährleistet ist.

**Backup – Modi** Folgenden Backup – Varianten werden unterschieden:

- Standard Backup (BU)
- frequenzkontrolliertes Backup (FBU)

Die Auswahl des Backup-Modus erfolgt im Menü »Optionen« (vgl. Kapitel 4.2.7.5).

### 9.7.1.1 Standard Backup

Der Standard-Backup Modus wird durch das Symbol „BU“ in der Statuszeile gekennzeichnet. Zusätzlich werden die Parameter »ApD«, »Insp«, »Exsp« und »Freq« automatisch orange eingefärbt.

Beim ersten spontanen Atemzug, der die gesetzte Triggerschwelle überschreitet, wird die Hintergrundbeatmung mit einem assistierten Atemhub beendet.

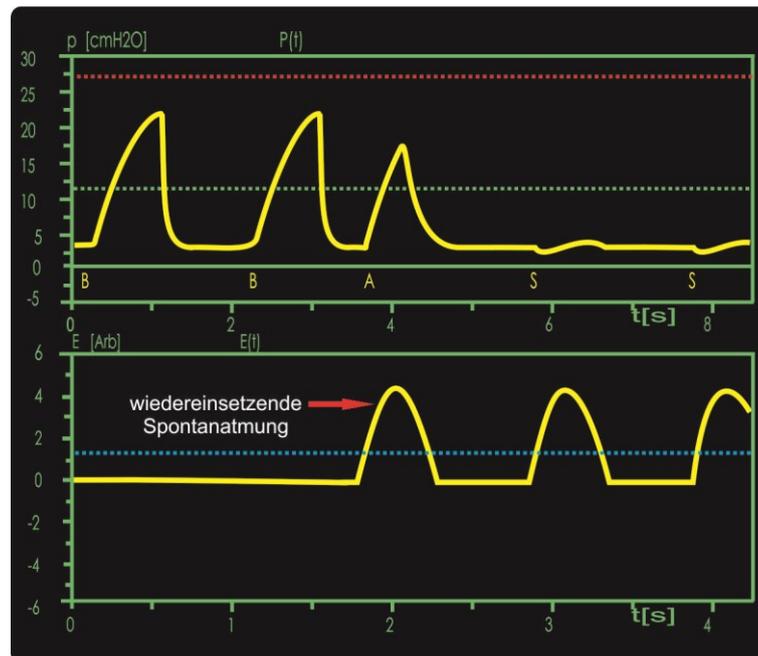


Abb. 129: NCPAP Standard Backup Modus

### 9.7.1.2 Frequenzkontrollierte Backup-Beatmung

Der frequenzkontrollierte Backup Modus wird durch das Symbol „FBU“ und dem dazugehörigen Intervall (10, 30, 60s) in der Statuszeile gekennzeichnet. Zusätzlich werden die Parameter »ApD«, »Insp«, »Exsp« und »Freq« automatisch violett eingefärbt.

Wird beim frequenzkontrollierten Backup nach einer Apnoe Spontanatmung erkannt, reduziert sich die Hintergrundbeatmung stufenweise um 1/3 der eingestellten Backup-Frequenz. Die Zeitdauer, bis zur vollständigen Abschaltung der Hintergrundbeatmung, beträgt mindestens fünf Mal die Zeitdauer des eingestellten FBU Intervalls (z.B. 5 Minuten bei „FBU 60“). Der Apnoe-Zähler wird durch Ausschalten der ApD, durch Neustart oder durch Wechsel der Beatmungsform zurückgesetzt.

Die Frequenz der Backup-Beatmung sollte dabei über der erwarteten Spontanatemfrequenz des Patienten liegen, um in der ersten Stufe das durch die Apnoe angesammelte überschüssige CO<sub>2</sub> zu eliminieren.

- In der ersten Stufe der Backup-Beatmung B1 muss mindestens ein Spontanatemzug erkannt werden, um die zweite Stufe freizugeben. Diese startet dann automatisch nach Ablauf der ersten Stufe.

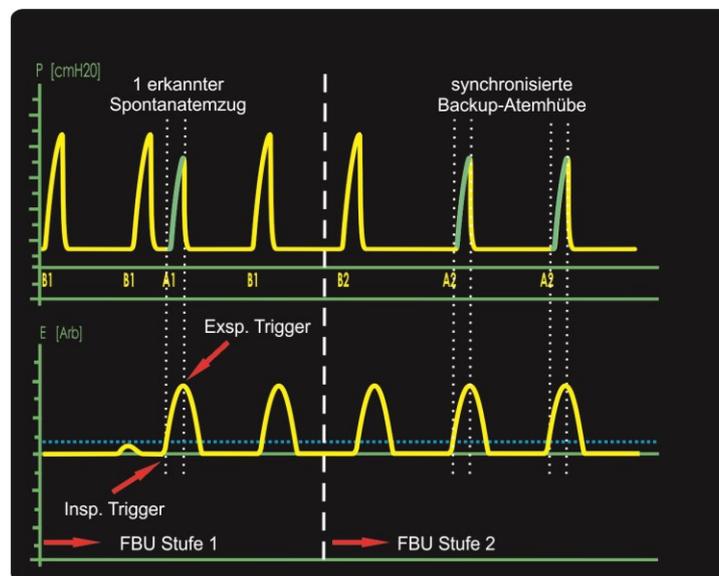


Abb. 130: Backup-Stufen 1 und 2

- Die zweite Stufe der Backup-Beatmung B2 reduziert die Backup-Frequenz um 1/3 durch Verlängerung der Expirationszeit. Diese längere Expirationszeit ermöglicht es dem Patienten, seine Spontanatmung besser mit dem Beatmungsgerät zu synchronisieren.

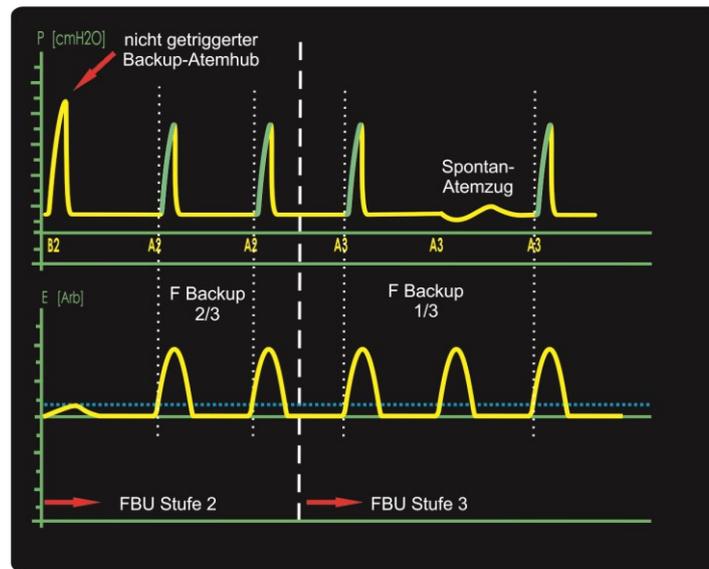


Abb. 131: Backup-Stufen 2 und 3

- Wird weiterhin keine neue Apnoe erkannt, wird die dritte Stufe der Backup-Beatmung B3 freigegeben. Diese startet dann automatisch nach Ablauf der zweiten Stufe. Sie reduziert die Backup-Frequenz wiederum um 1/3 durch Verlängerung der Expirationszeit. Dies ermöglicht dem Patienten die Spontanatmung zwischen den mandatorischen Backup-Beatmungshüben. Ab dieser Stufe überwacht das Beatmungsgerät zusätzlich die durchschnittliche Spontanatemtätigkeit des Patienten. Der Patient muss mindestens 2/3 der eingestellten Backup-Frequenz spontan atmen, damit die nachfolgende Stufe freigegeben wird.

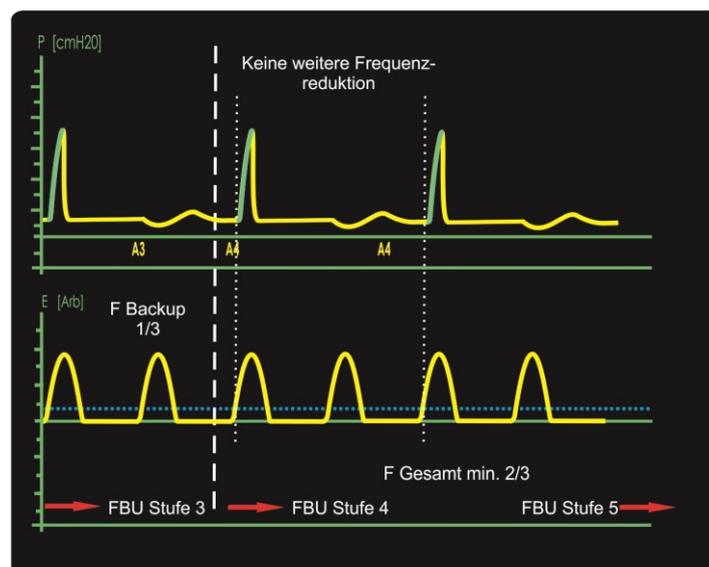


Abb. 132: Backup-Stufen 3 und 4

- In der vierten (B4) und fünften (B5) Stufe der Backup-Beatmung erfolgt keine weitere Reduktion der Backup-Frequenz. Bleibt die Spontanatmung bei mindestens  $\frac{2}{3}$  der eingestellten Backup-Frequenz bzw. findet keine neue Apnoe statt, schaltet sich die Backup-Beatmung mit Ablauf der fünften Stufe automatisch ab. Die Gesamtdauer der Backup-Beatmung beträgt damit mindestens fünf Mal der Zeit eines FBU Intervalls.
- Werden innerhalb einer Stufe (B1-B5) die Bedingungen zur Freigabe der nächsten Stufe nicht erfüllt, schaltet sich die Backup-Beatmung automatisch zurück zur ersten Stufe B1.

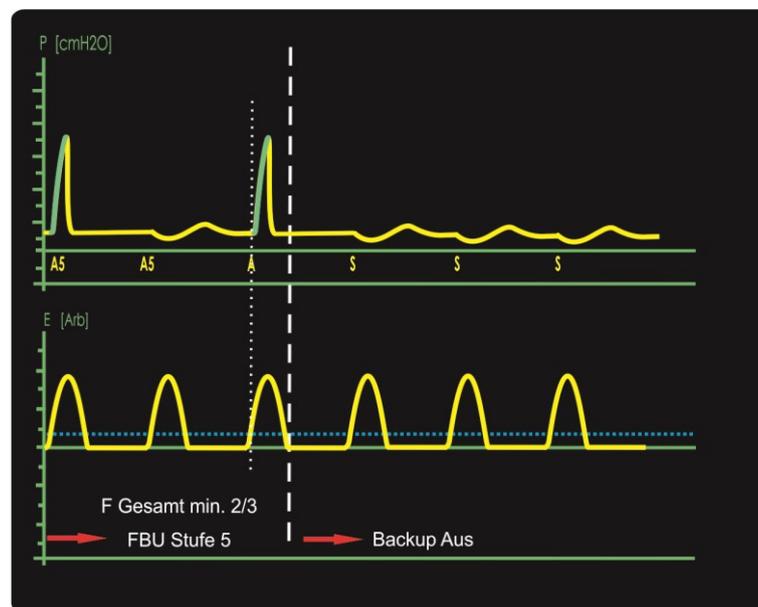


Abb. 133: Backup-Stufe 5 und Abschaltung

Die aktuelle Stufe kann in der Druckkurve unterhalb des Inflationsdrucks abgelesen werden. Ein »B« steht dabei für einen kontrollierten Beatmungshub, ein »A« für einen Assistierte. Die Zahl hinter dem Buchstaben zeigt die aktuelle Stufe an. Reine Spontanatemzüge werden mit einem einzelnen »S« gekennzeichnet.

## 9.8 Synchronisierte NIPPV

Eine Voraussetzung für die Anwendung von SNIPPV ist ein ausreichend vorhandener Spontanatemtrieb. Spontane Atemzüge werden dabei durch einen assistierten mechanischen Beatmungshub unterstützt. Die Inflation wird dabei durch den inspiratorischen Trigger mit den Einatembemühungen des Patienten synchronisiert. Dies kann sowohl durch den Drucktrigger als auch durch den externen Trigger (optional) erfolgen. Wurde der externe Trigger gewählt, kann dieser zusätzlich auch das Ende der Inspirationsphase synchronisieren (expiratorischer Trigger).

**SNIPPV** Um dem Patienten die maximale Kontrolle über die Beatmung zu überlassen, können durch Einschalten der Apnoe-Überwachung bei aktiviertem externen Respirationssensor die Parameter »Insp« und »Exp« (»Freq«) inaktiv geschaltet werden. Sie werden nur dann wirksam, wenn nach Ablauf der Apnoe-Dauer (ApD) keine Spontanatmung erkannt und die Backup-Beatmung gestartet wird.

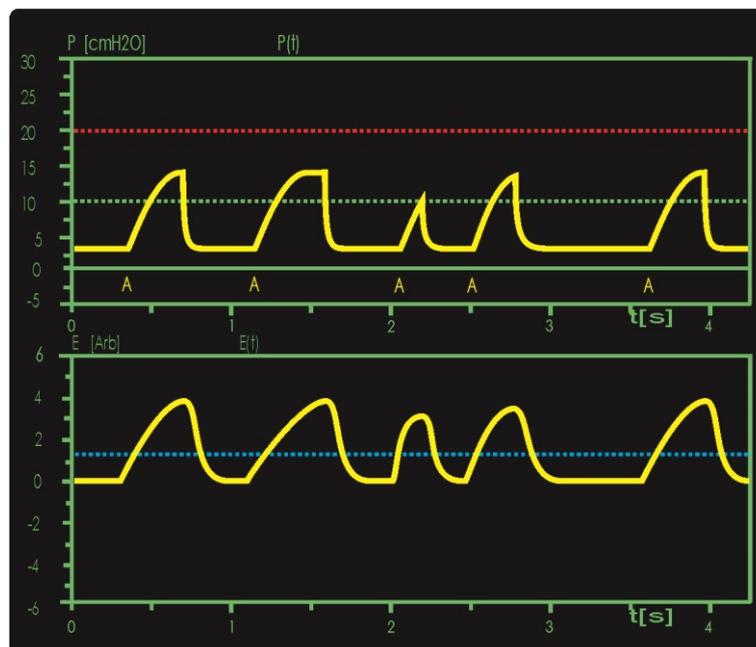


Abb. 134: Druckunterstützung bei SNIPPV

Die Inspirationszeit und damit die Dauer der Druckunterstützung wird bei eingeschalteter Apnoe-Überwachung durch den Patienten selbst bestimmt.

Die Zieldauer des linearen und sinusförmigen Druckmusters wird weiterhin durch den Parameter »Insp« bestimmt. Ist die spontane Inspiration länger als »Insp«, bildet sich ein Druckplateau bis zum Beginn der Expiration. Nach 700ms wird die Inspiration aus Sicherheitsgründen automatisch abgebrochen.

Ist die spontane Inspiration kürzer als »Insp«, wird bei linearen und sinusförmigen Druckmuster der durch den Parameter »Pmax« vorgegebene Unterstützungsdruck nicht mehr erreicht.

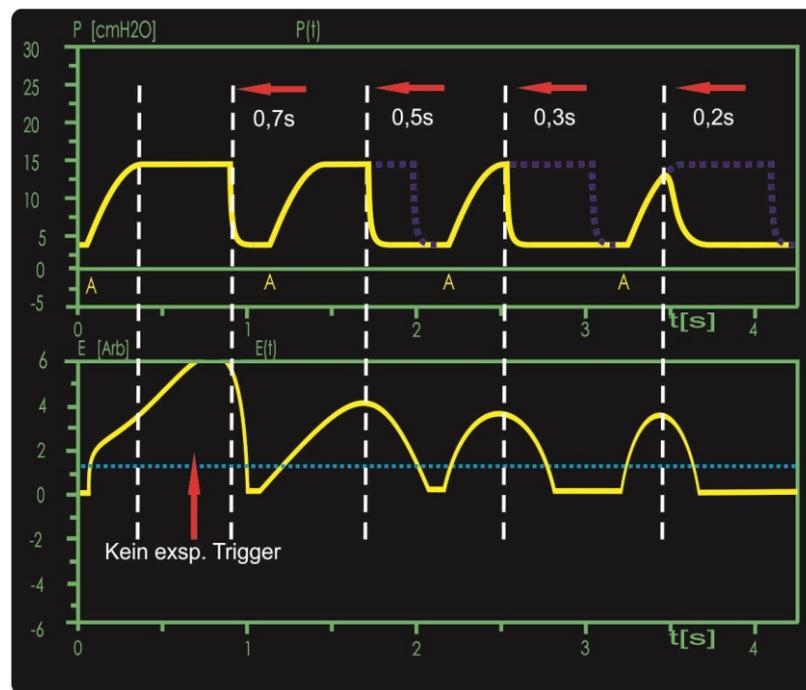


Abb. 135: Expiratorischer Trigger unter SNIPPV

### 9.8.1 Backup-Beatmung

Um SNIPPV B einzuschalten, muss der Parameter »ApD« auf ein Intervall zwischen 4 und 16 s eingestellt werden. Diese Zeit sollte entsprechend der Größe der funktionellen Residualkapazität (FRC), dem Sauerstoffreservoir des Patienten, eingestellt werden. Der Parameter »ApD« gibt an, wie lange das Beatmungsgerät auf eine Spontanatmung wartet, bevor die Backup-Beatmung gestartet wird.

Spontanatmung wird erkannt, wenn die Einatembemühung des Patienten, repräsentiert durch das Triggersignal, die voreingestellte Triggerschwelle überschreitet.

Wird keine Spontanatmung erkannt, wird nach Ablauf der Apnoe-Dauer (ApD) der Apnoe-Zähler erhöht. Gleichzeitig startet eine mandatorische Hintergrundbeatmung mit den Parametern »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Freq«) und »Muster«.

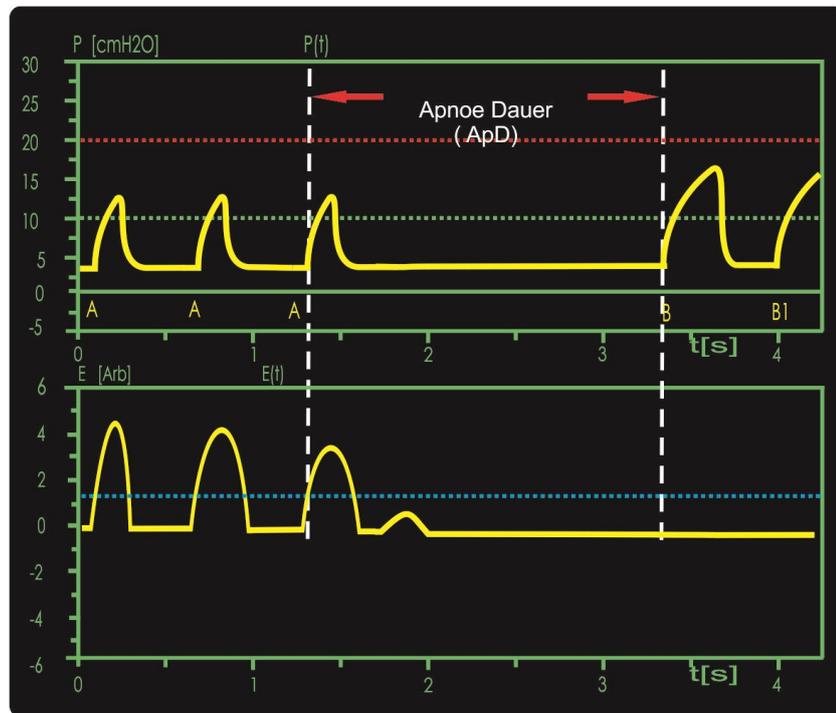


Abb. 136: SNIPPV mit Apnoe-Überwachung

Die Parameter »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) und »Muster« sind so zu wählen, dass eine sichere und ausreichende Beatmung im Fall des Ausbleibens der Spontanatmung (Apnoe) gewährleistet ist.

**Backup – Modi** Folgenden Backup – Varianten werden unterschieden:

- Standard Backup (BU)
- frequenzkontrolliertes Backup (FBU)

Die Auswahl des Backup-Modus erfolgt im Menü »Optionen« (vgl. Kapitel 4.2.7.5).

### 9.8.1.1 Standard Backup

Der Standard-Backup Modus wird durch das Symbol „BU“ in der Statuszeile gekennzeichnet. Zusätzlich werden die Parameter »ApD«, »Insp«, »Exsp« und »Freq« automatisch orange eingefärbt.

Beim ersten spontanen Atemzug, der die gesetzte Triggerschwelle überschreitet, wird die Hintergrundbeatmung beendet.

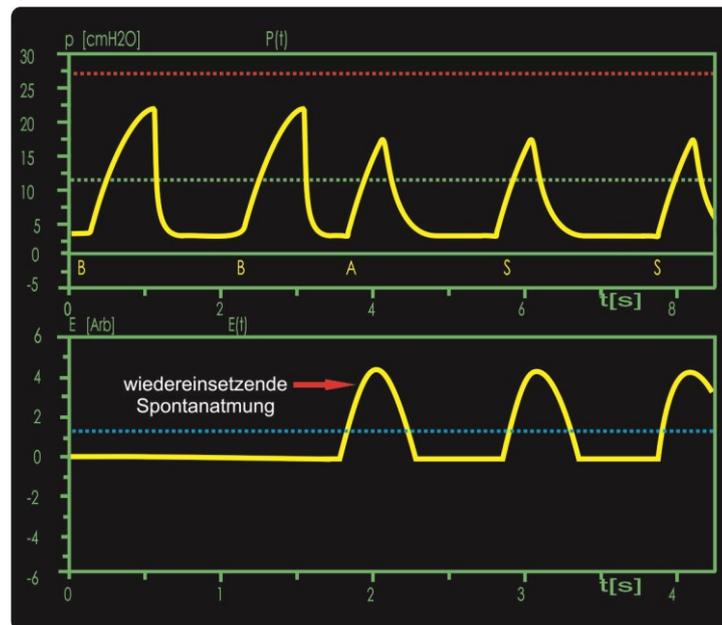


Abb. 137: SNIPPV Standard Backup-Modus

### 9.8.1.2 Frequenzkontrollierte Backup-Beatmung

Der frequenzkontrollierte Backup Modus wird durch das Symbol „FBU“ und dem dazugehörigen Intervall (10, 30, 60s) in der Statuszeile gekennzeichnet. Zusätzlich werden die Parameter »ApD«, »Insp«, »Exsp« und »Freq« automatisch violett eingefärbt.

Wird beim frequenzkontrollierten Backup nach einer Apnoe Spontanatmung erkannt, reduziert sich die Hintergrundbeatmung stufenweise um 1/3 der eingestellten Backup-Frequenz. Die Zeitdauer, bis zur vollständigen Abschaltung der Hintergrundbeatmung, beträgt mindestens fünf Mal die Zeitdauer des eingestellten FBU Intervalls (z.B. 5 Minuten bei „FBU 60“). Der Apnoe-Zähler wird durch Ausschalten der ApD, durch Neustart oder Wechsel der Beatmungsform automatisch zurückgesetzt. Die Frequenz der Backup-Beatmung sollte dabei über der erwarteten Spontanatemfrequenz des Patienten liegen, um in der ersten Stufe das durch die Apnoe angesammelte überschüssige CO<sub>2</sub> zu eliminieren.

- In der ersten Stufe der Backup-Beatmung B1 muss mindestens ein Spontanatemzug erkannt werden, um die zweite Stufe freizugeben. Diese startet dann automatisch nach Ablauf der ersten Stufe.

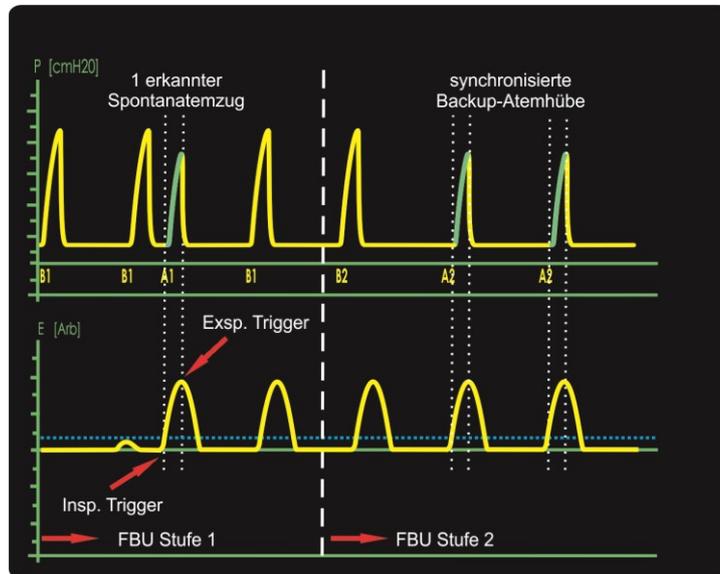


Abb. 138: Backup-Stufen 1 und 2

- Die zweite Stufe der Backup-Beatmung B2 reduziert die Backup-Frequenz um 1/3 durch Verlängerung der Expirationszeit. Diese längere Expirationszeit ermöglicht es dem Patienten, seine Spontanatmung besser mit dem Beatmungsgerät zu synchronisieren. Wird weiterhin keine neue Apnoe erkannt, wird die dritte Stufe der Backup-Beatmung B3 freigegeben. Diese startet dann automatisch nach Ablauf der zweiten Stufe.

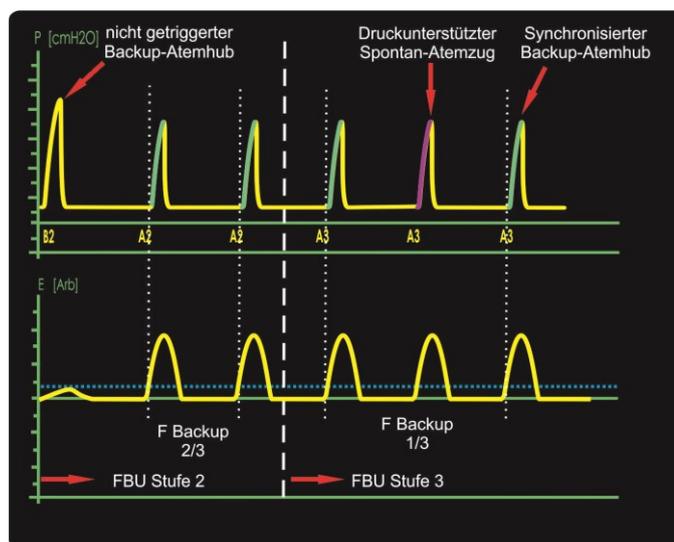


Abb. 139: Backup-Stufen 2 und 3

- Die dritte Stufe der Backup-Beatmung B3 reduziert die Backup-Frequenz wiederum um 1/3 durch Verlängerung der Expirationszeit. Dies ermöglicht dem Patienten die Spontanatmung zwischen den mandatorischen Backup-Beatmungshüben.

Ab dieser Stufe überwacht das Beatmungsgerät zusätzlich die durchschnittliche Spontanatemtätigkeit des Patienten. Der Patient muss mindestens 2/3 der eingestellten Backup-Frequenz spontan atmen, damit die nachfolgende Stufe freigegeben wird.

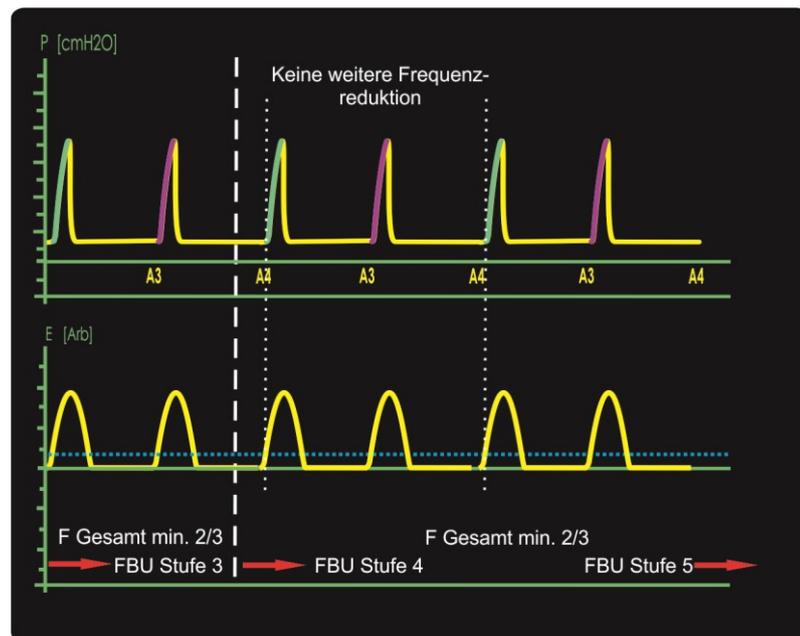


Abb. 140: Backup-Stufen 3 und 4

- In der vierten (B4) und fünften (B5) Stufe der Backup-Beatmung erfolgt keine weitere Reduktion der Backup-Frequenz. Bleibt die Spontanatmung bei mindestens 2/3 der eingestellten Backup-Frequenz, bzw. findet keine neue Apnoe statt, schaltet sich die Backup-Beatmung mit Ablauf der fünften Stufe automatisch ab. Die Gesamtdauer der Backup-Beatmung beträgt mindestens fünf Mal die Zeitdauer des eingestellten FBU Intervalls (z.B. 5 Minuten bei „FBU 60“).

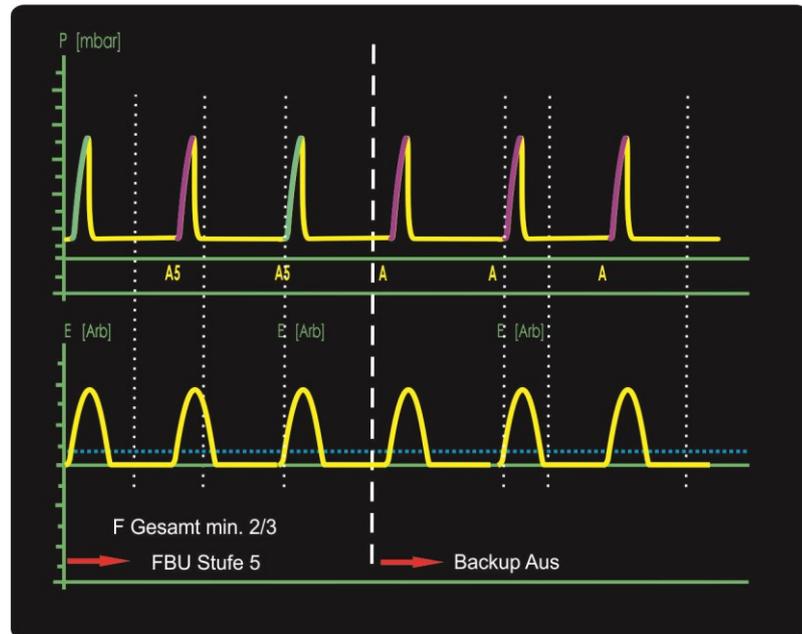


Abb. 141: Backup-Stufe 5 und Abschaltung

- Werden innerhalb einer Stufe (B1-B5) die Bedingungen zur Freigabe der nächsten Stufe nicht erfüllt, schaltet sich die Backup-Beatmung automatisch zurück zur ersten Stufe B1.

Die aktuelle Stufe kann in der Druckkurve unterhalb des Inflationsdrucks abgelesen werden. Ein »B« steht dabei für einen kontrollierten Beatmungshub, ein »A« für einen Assistierten. Die Zahl hinter dem Buchstaben zeigt die aktuelle Stufe an.

### HINWEIS



SOPHIE regelt den Beatmungsdruck indem der Fluss durch das Schlauchsystem kontinuierlich an die aktuelle Beatmungssituation angepasst wird. Durch Einstellen einer Flow-Limitierung wird dieser Fluss begrenzt. Möglicherweise wird der gewünschte Beatmungsdruck so nicht mehr erreicht. Die Flow-Limitierung muss daher so eingestellt werden, dass die gewünschten Beatmungsdrücke gerade erreicht werden.

## 10 Atemgasbefeuchtung

### 10.1 Grundlagen

Die Einstellung der Atemgastemperatur im Heizungsmenü ist die Soll-Temperatur, welche das Atemgas an der Patientenanschlussöffnung erreichen soll. Der auf dem Bildschirm angezeigte Temperaturmesswert entspricht der am Ende des Inspirationsschenkels (proximal) gemessenen Temperatur. Der integrierte Befeuchter des Patientensystems P7 besitzt eine automatisch geregelte Wasserbadheizung. Diese ermöglicht eine Änderung der Feuchte des Atemgases. Die Feuchtigkeitsstufe bestimmt dabei die Temperatur des Befeuchters. Wird die Feuchtigkeitsstufe erhöht, steigt die Temperatur im Wasserbad relativ zur eingestellten Atemgastemperatur an. Durch die höhere Temperatur wird die Aufnahmekapazität des Gases für Wasser, und somit die Feuchte erhöht. Ein Absenken der Feuchtigkeitsstufe wiederum verringert die Aufnahmekapazität und somit auch die Feuchte.

### 10.2 Besonderheit des Patientensystems P7

Einer der Vorteile des P7 Systems ist das kombinierte Inspirations-Expirationsventil, welches hinter dem Befeuchter angeordnet ist.

Die Befeuchterkammer hat somit keinen Einfluss auf das kompressible Volumen des Systems. Dies wirkt sich vor allem in der Beatmung sehr kleiner Frühgeborener als auch in der HFO vorteilhaft aus.

Auf Grund dieser Ventilanordnung steht die Befeuchterkammer unter dem Systemdruck der **SOPHIE**.

Das unter Druck stehende Gas wird nun im Befeuchter mit einer bestimmten Menge Wasser beladen. Wird das Atemgas im Patientenschlauch auf den Beatmungsdruck entspannt, vergrößert sich sein Volumen. Die nun größere Menge Atemgas enthält jedoch die gleiche Menge Wasser.

Pro Liter Atemgas wird also eine geringere Menge Wasser transportiert. Das Gas wird somit trockener. **SOPHIE** kompensiert diesen Effekt automatisch durch eine Anpassung der Befeuchtertemperatur.

## 10.3 Feuchte und Flow

Wie nahezu alle handelsüblichen Befeuchter ist auch das P7 ein sogenannter Verdampfer. Dieser arbeitet nach dem Verdunstungsprinzip und reichert das Gas mit Wassermolekülen an. Die Menge der Wassermoleküle ist dabei abhängig von der Temperatur und der zur Verdunstung verfügbaren Oberfläche. Unter konventioneller Beatmung arbeitet das Beatmungssystem mit einem kontinuierlichen Flow von ca. 5 l/min. Bei diesen Flow-Bedingungen ist der Befeuchter in der Lage, das Atemgas für den Patienten ausreichend zu sättigen. Bei speziellen Therapien wie „Nasales CPAP“ oder „HFO“ kann sich der Flow jedoch leicht um mehr als das Doppelte erhöhen. Um einer Verringerung der Befeuchtung bei hohen Flows entgegenzuwirken, müssen mehr Wassermoleküle im Befeuchter zur Verfügung stehen. Dies kann durch eine höhere Feuchtigkeitsstufe ausgeglichen werden.

### HINWEIS



SOPHIE stellt für die drei Beatmungsgrundformen „konventionell“, „HFO“ und „NIV“ eine jeweils eigene Befeuchtungsstufe zur Verfügung. Beim Wechsel der Beatmungsform wird die entsprechende Stufe automatisch eingestellt.

Die Standardwerte für die Feuchte können individuell durch den Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH angepasst werden.

## 10.4 Bildung von Kondensat im Schlauchsystem

Aktive Atemgasbefeuchter erzeugen in der Regel eine relative Feuchte nahe 100%, d.h. nahe der Sättigungsgrenze. Die Menge an Wasser, die das Gas aufnehmen kann ist abhängig von der Temperatur des Gases. So beträgt die maximale Wassermenge in einem Liter Luft bei einer Temperatur von 37°C etwa 44mg. Die Wassermenge im Gas wird auch absolute Feuchte genannt. Die relative Feuchte beträgt nun 100%.

Kühlt das Gas ab, verringert sich auch die Aufnahmekapazität des Gases. Die zuvor aufgenommene Menge Wasser kann vom Gas nun nicht länger gehalten werden. Das überschüssige Wasser kondensiert und bildet einen feinen Nebel. Dieser Nebel schlägt sich wiederum an den Wänden der Patientenschläuche nieder. Um das Abkühlen des Atemgases unter diesen „Taupunkt“ zu verhindern, werden die Patientenschläuche elektrisch beheizt. Es gibt jedoch Situationen, in denen auch die Beheizung der Schläuche alleine nicht mehr ausreicht, um die Temperatur im Schlauchsystem zu stabilisieren:

### 10.4.1 Klimatisierte Räume

Klimaanlagen erzeugen, internationalen Richtlinien entsprechend, laminare Luftströmungen entlang der Wände. Dieser kalte Luftstrom kann die Heizleistung der wiederverwendbaren Patientenschlauchsysteme ungünstig beeinflussen und die Kondensatbildung fördern. Die wiederverwendbaren Patientenschlauchsysteme können optional durch die isolierenden Schlauchwärmer:

- 1 007 60 007 Länge 730 mm für beheizte Strecke bei Inkubator-Schlauchsystem
- 1 007 60 004 Länge 1130 mm für beheizte Strecke bei Wärmebettchen-Schlauchsystem

gegen solche Umwelteinflüsse geschützt werden.

**WARNUNG**



Schlauchwärmer für wiederverwendbare Patientenschlauchsysteme nicht bei Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300) anwenden!  
Die Isolation kann einen Wärmestau verursachen, der das Material schwächt und zur Beschädigung des Schlauches führen kann!

Die Schlauchwärmer werden wie ein Mantel um die beheizten Abschnitte des In- und Expirationsschlauches gewickelt und mit einem Klettverschluss verschlossen.

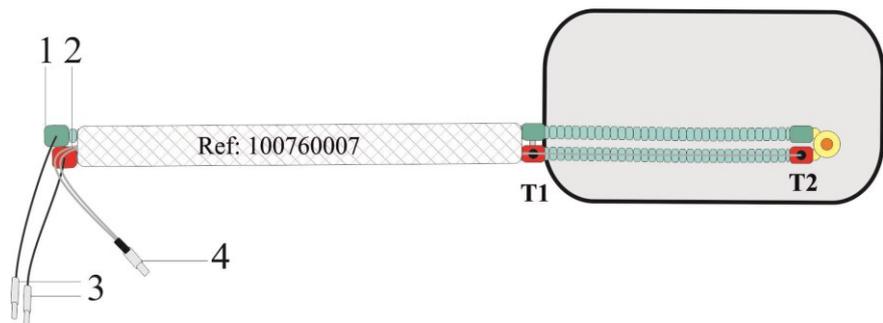


Abb. 142: Anwendung Schlauchwärmer 100760007

- |                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1 Expirationsschenkel        | 4 Anschluss Temperatursensor   |
| 2 Inspirationsschenkel       | T1 Distaler Temperatursensor   |
| 3 Anschlüsse Schlauchheizung | T2 Proximaler Temperatursensor |

**VORSICHT**



Für eine korrekte Temperaturmessung muss der distale Temperatursensor (T1) außerhalb des Inkubators platziert werden.

### 10.4.2 Niedrige Inkubatortemperatur

Liegt die Inkubatortemperatur mehr als 4°C unter der eingestellten Atemgastemperatur, kann das Heizungssystem den Temperaturunterschied nicht immer kompensieren. Die Zieltemperatur für das Patientengas am Y-Stück wird so nicht mehr erreicht. Fällt die Temperatur des Patientengases unter den Taupunkt, entsteht Kondensat. Das wiederverwendbare Patientenschlauchsystem für Inkubatoren kann optional mit dem isolierenden Schlauchwärmer:

1 007 60 003 Länge 390 mm für Kaltstrecke

ausgestattet werden, um den Temperaturabfall des Patientengases auf der Kaltstrecke im Inkubator zu reduzieren.

**WARNUNG**



Schlauchwärmer für wiederverwendbare Patientenschlauchsysteme nicht bei Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300) anwenden!

Die Isolation kann einen Wärmestau verursachen, der das Material schwächt und zur Beschädigung des Schlauches führen kann!

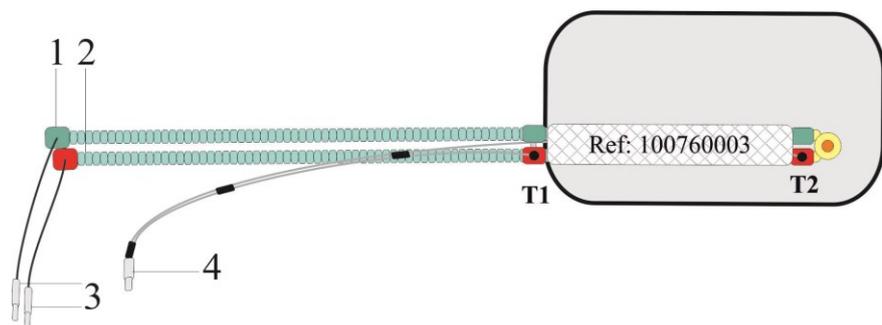


Abb. 143: Anwendung Schlauchwärmer 100760003

- |   |                            |    |                             |
|---|----------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Expirationsschenkel        | 4  | Anschluss Temperatursensor  |
| 2 | Inspirationsschenkel       | T1 | Distaler Temperatursensor   |
| 3 | Anschlüsse Schlauchheizung | T2 | Proximaler Temperatursensor |

**VORSICHT**



Für eine korrekte Temperaturmessung muss der distale Temperatursensor (T1) außerhalb des Inkubators platziert werden.

Der Schlauchwärmer wird wie ein Mantel um die unbeheizten Abschnitte des In- und Expirationsschlauches gewickelt und mit einem Klettverschluss verschlossen. Das Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300) kann optional mit dem isolierenden Schlauchwärmer: 1 007 60 507 Länge 390 mm für Kaltstrecke ausgestattet werden, um den Temperaturabfall des Patientengases auf der Kaltstrecke im Inkubator zu reduzieren.

**HINWEIS**



Das Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300) ist expiratorisch durchgehend beheizt und benötigt keine Isolierung. Der Schlauchwärmer wird hier nur Inspiratorisch angewendet!

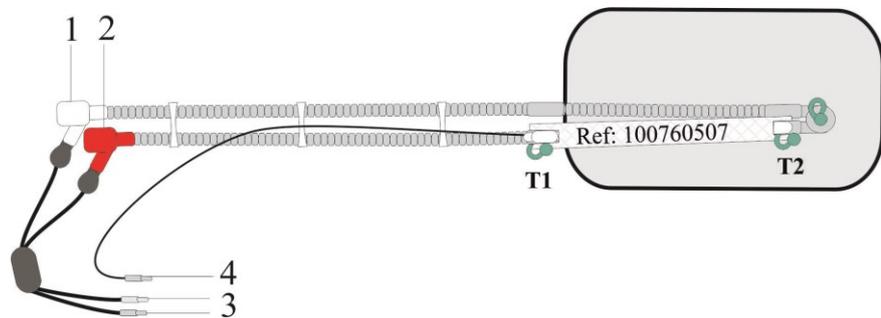


Abb. 144: Anwendung Schlauchwärmer 100760507

- |                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1 Expirationsschenkel        | 4 Anschluss Temperatursensor   |
| 2 Inspirationsschenkel       | T1 Distaler Temperatursensor   |
| 3 Anschlüsse Schlauchheizung | T2 Proximaler Temperatursensor |

**VORSICHT**



Für eine korrekte Temperaturmessung muss der distale Temperatursensor (T1) außerhalb des Inkubators platziert werden.



### HINWEIS

Bei Unterschieden  $> 4\text{ °C}$  zwischen Inkubator- und Atemgastemperatur ist ein Schlauchwärmer innerhalb des Inkubators zu verwenden.

Alternativ kann in solchen Situationen auch das wiederverwendbare Patientenschlauchsystem für den Einsatz bei Wärmebetten verwendet werden. Dieses Schlauchsystem besitzt eine längere Heizstrecke, die zur Vermeidung von Kondensat bei offenen Wärmebetten konzipiert wurde.

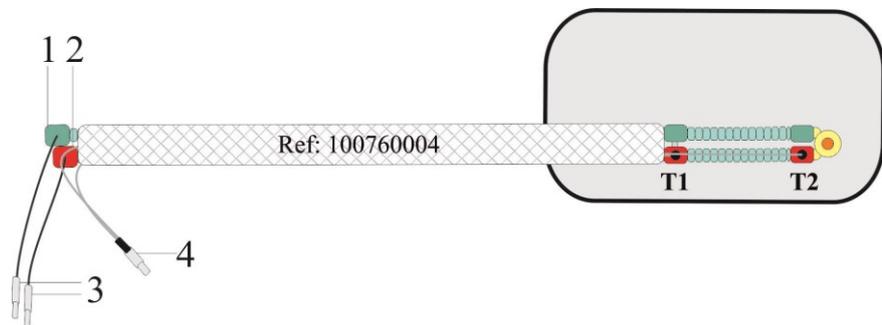


Abb. 145: Anwendung Schlauchwärmer 100760004

- |   |                            |    |                             |
|---|----------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Expirationsschenkel        | 4  | Anschluss Temperatursensor  |
| 2 | Inspirationsschenkel       | T1 | Distaler Temperatursensor   |
| 3 | Anschlüsse Schlauchheizung | T2 | Proximaler Temperatursensor |

Die beheizte Strecke des wiederverwendbaren Schlauchsystems für Wärmebetten kann optional mit einem Schlauchwärmer gegen ungünstige Umwelteinflüsse isoliert werden.

### 10.4.3 Sensorpositionierung

Die Temperaturen des Patientensystems P7 werden durch ein intelligentes Temperaturmanagementprogramm gesteuert. Dieses misst die Atemgastemperatur am Ausgang des Wasserbads, am Ende der Heizstrecke sowie am Ende des Inspirationsschenkels. Je nach Situation wird die Heizung von Befeuchter und Patientenschlauch geregelt. Wird der distale Sensor am Ende der Heizstrecke versehentlich innerhalb des Inkubators positioniert, führt dessen Temperatur zu einer Fehlmessung.

Auch die direkte Anstrahlung des Sensors durch eine Wärmelampe kann zu einer Überbewertung der Temperatur führen.

#### VORSICHT



Temperatursensoren niemals direkt anstrahlen!

Direkte Anstrahlung der Sensoren kann die Temperaturmessung und damit die Feuchte des Patientengases ungünstig beeinflussen!



# **11 Funktionsbeschreibung**

## **11.1 Grundlagen**

Ältere Beatmungsgeräte basieren auf dem Konstant-Flow-Prinzip: Es wird ein konstanter Grundflow eingestellt und die maschinelle Beatmung erfolgt durch Öffnen oder Schließen eines Expirationsventils. Durch Veränderung des Grundflows kann das inspiratorische Druckmuster in gewisser Weise verändert werden. Der Nachteil dieser Methode ist eine starke Einschränkung bei der Wahl der gewünschten inspiratorischen Muster und ein unnötig hoher Gasverbrauch.

**SOPHIE** hingegen verkörpert eine neue Generation von Säuglingsbeatmungsgeräten, bei der durch ein anderes Ventilprinzip aus drei unterschiedlichen inspiratorischen Druckmustern gewählt werden kann. Dies bedeutet eine neue Qualität in der Beatmung, da sich dem Arzt so deutlich mehr Möglichkeiten eröffnen. Die Notwendigkeit der variablen Einstellung eines Grundflows entfällt.

Zur besseren Ausspülung des expirierten Gases im Y-Stück verfügt **SOPHIE** über einen festen Grundflow von etwa 3-5 l/min.

### **11.1.1 Beschreibung des pneumatischen Systems**

Das Beatmungssystem **SOPHIE** besteht aus mehreren verschiedenen pneumatischen Funktionseinheiten, die im Folgenden erläutert werden.

Durch die Baugruppe Gaseingangsblock (A) werden die Gase Sauerstoff und Druckluft in das Gerät eingeleitet. Sicherheitsventile (SV1/SV2) begrenzen dabei die Eingangsdrücke auf maximal 7 Bar. Zusätzlich zu den Eingangsfiltern (F1/F2) kann der Drucklufteingang mit einem Membrantrockner (TR1) ausgestattet sein. Der O<sub>2</sub>-Sensor misst die inspiratorische Sauerstoffkonzentration nach dem Seitenstromverfahren. Zur Kalibrierung wird der Sensor mit Druckluft aus dem Mischer über das Ventil MV2 angeströmt.

Die Mischung von Sauerstoff und Druckluft erfolgt durch die Baugruppe EGB (B). Zwei Proportionalventile (PV1/PV2) regeln dabei die Sauerstoffkonzentration, während ein weiteres Proportionalventil (PV3) den Druck im Puffervolumen regelt.

## 11 Funktionsbeschreibung

Das Mischgas wird anschließend durch zwei Filter (F3/F4) zum Verbindungsblock (C) geleitet, an dem das Patiententeil (D) angedockt wird.

Weitere Ventile schalten hier die Gasversorgung des optionalen Refill-Systems frei (MV3) bzw. steuern das Notluftventil (MV4).

Das pneumatische Notluftventil (E) öffnet im Standby bzw. im Fehlerfall die Notatemöffnung des Patiententeils, die dem Patienten eine freie In- und Expiration ermöglicht. Die Rückschlagventile RV1 und RV2 steuern die Richtung des Gasflusses und reduzieren so die CO<sub>2</sub>-Rückatmung. Das zusätzliche Ventil (RV3) verhindert zu starke negative Drücke. Der Druck im inspiratorischen Schenkel wird durch das einstellbare Überdruckventil (ÜV1) begrenzt.

Das System ist dabei so ausgelegt, dass im Normalfall oder beim ersten Fehler nur das Patiententeil kontaminiert wird. Es kann zur Reinigung vollständig vom Beatmungsgerät abgekoppelt werden. Am Eingang des Patiententeils (D) wird das Frischgas durch den integrierten Befeuchter zum Patientenventil (Doppel-Kolbenventil) geleitet.

**Patientenventil** Das Patientenventil steuert die Inspiration sowie die Expiration der maschinellen Beatmung. Es besteht im Wesentlichen aus einem Ventilgehäuse mit Öffnungen für Frischgas, Inspiration, Expiration und Atemgasausgang. In dieses Ventilgehäuse wird ein Ventilkolben eingeschoben der in Längsrichtung bewegt werden kann. Der Ventilkolben ist magnetisch mit einem elektrodynamischen Antrieb (EDA) gekoppelt und wird durch diesen bewegt.

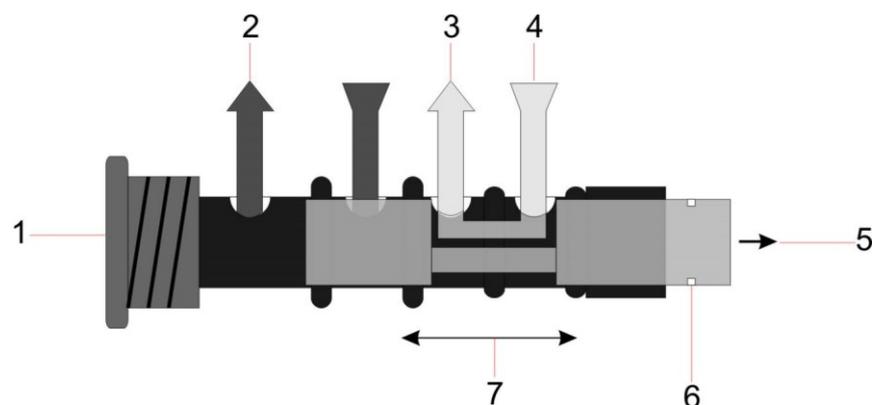


Abb. 146: Patientenventil P7, Ventilkolben in Stellung Inspiration

- |                       |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| 1 Ventilgehäuse       | 5 Magnetische Kopplung       |
| 2 Ausgang             | 6 Optische Wegmessung        |
| 3 Inspiration Patient | 7 Bewegung des Ventilkolbens |
| 4 Frischgas           |                              |

Bei der Inspiration fließt das Frischgas unter einem kontinuierlichen Vordruck über den Inspirationsweg zum Patienten, wodurch der Beatmungsdruck ansteigt. Bei Erreichen des Sollwertes für den Beatmungsdruck wird der Kolben zurückbewegt und der Inspirationsweg für das Frischgas geschlossen. Beim Eintritt in die Expirationsphase wird der Kolben in die Expirationsstellung bewegt, die den Expirationsweg öffnet und das Expirationsgas aus der Lunge entlässt.

Durch einen im Patiententeil befindlichen Ejektor wird unter HFO zusätzlich ein negativer Druck erzeugt, der eine aktive Expiration ermöglicht. Der Ejektor wird durch die Ventile (MV8/MV9) zweistufig angetrieben.

Die Expirationsgase werden im Normalbetrieb und bei HFO über einen Schalldämpfer aus dem System abgeleitet.

**Druck- und Flowmessung**

Die Druckmessung erfolgt inspiratorisch und expiratorisch über zwei getrennte Drucksensoren (DS5/DS6). Aus diesen Werten wird der Atemwegsdruck am Y-Stück berechnet.

Der Volumenstrom zum Patienten wird durch Differenzdruckmessung über einem Pneumotachograph (PNT) ermittelt.

Die Ventile MV5 und MV6 schalten den Differenzdrucksensor (DDS1) zyklisch gegen Atmosphäre um den Nullpunkt zu kalibrieren.

Über die Drosseln D2-D5 werden die Druckmessleitungen kontinuierlich mit Frischgas gespült, um Kondensat aus den Leitungen zu entfernen.

**Medikamentenverneblung**

Ein pneumatischer Medikamentenvernebler kann am Aerosolausgang angeschlossen werden. Als Treibgas wird Mischgas verwendet, das durch das Ventil (MV10) mit gleicher Sauerstoffkonzentration wie das Inspirationsgas am Aerosolport bereitgestellt wird. Die inspiratorische Sauerstoffkonzentration wird dadurch nicht wesentlich beeinflusst.

**Refill-System**

Das optionale Refill-System (A03861009) steuert den Wasserstand im Befeuchter, um eine gleichmäßige Feuchteabgabe zu gewährleisten. Der Schlauch des Sterilwasserbeutels wird dabei in ein Quetschventil (QV1) eingelegt, das den Wasserfluss in den Befeuchter freigibt. Das Quetschventil (QV1) wird pneumatisch durch das Ventil MV3 gesteuert.

Über einen Druckregler (DR1) wird der Sterilwasserbeutel zusätzlich unter Druck gesetzt, um den Einlauf des Wassers gegen den Vordruck des Befeuchters zu ermöglichen. Das Rückschlagventil RV4 verhindert dabei das Zurückfließen des Wassers in den Respiator.

**Externer Trigger**

Die Verwendung eines Externen Triggers ermöglicht die Erfassung von Spontanatemzügen ohne Kontakt zum Gassystem des Beatmungsgeräts.

Die Druckänderungen der Druckkapsel werden durch den Drucksensor (DS7) der Baugruppe „Externer Trigger“ (A03861099) erfasst. Das Ventil (MV7) schaltet die Kapsel zyklisch gegen Atmosphäre, um den Nullpunkt zu kalibrieren.

### 11.1.2 Beschreibung des automatischen Nachfüllsystems

Der Vorteil des optional erhältlichen automatischen Nachfüllsystems ist der nahezu konstante Wasserspiegel in der Befeuchterflasche, der eine optimale Atemgaskonditionierung ermöglicht.

Das automatische Nachfüllsystem wird im Menü „Heizung“ ein und ausgeschaltet (vgl. Kapitel 4.2.5). Ist das System aktiv, überwacht es mittels dreier Sensoren den Wasserstand der Befeuchterflasche und befüllt diese bei Bedarf eigenständig.

Die Steuerung des Nachfüllsystems erfolgt anhand fest definierter Füllzeiten und abhängig von der Situation zusätzlich anhand des Wasserstands. Die beim Füllprozess verwendeten Zeiten richten sich dabei nach der Situation (initiale Befüllung, nachfüllen), der Beatmungsform und dem Druck in der Befeuchterflasche.

Die verschiedenen Füllzeiten sind in Kapitel 1.7.10 zu finden.

Wird nach dem Start des Nachfüllsystems kein Wasserstand erkannt, beginnt die „initiale“ Füllung bis zum Erreichen des unteren Wasserstandsensors, jedoch maximal für 93s. Dazu wird Antriebsgas in den Sterilwasserbeutel gepumpt und das Quetschventil geöffnet.

Ab diesem Zeitpunkt beginnt nun der „normale“ Nachfüllprozess.

#### HINWEIS



Um eine Überhitzung des Befeuchters zu verhindern, wird die Heizung bis zum Erreichen des minimalen Wasserstands deaktiviert.

Bei der „initialen Befüllung“ wird dies nach einer Verzögerung von 15s durch die Alarme „Wasserstand tief“ und „Heizung abgesch.!“ angezeigt.

Bei „normaler Befüllung“ entspricht die Verzögerung der maximalen Füllzeit.

Diese liegt je nach Beatmungsform zwischen 4s und 19s.

Nach Ablauf der Füllzeit bzw. beim Erreichen des mittleren Wasserstandsensors wird das Antriebsgas abgeschaltet und das Quetschventil geschlossen.

Die Nachfüllung beginnt, sobald das Unterschreiten des minimalen Wasserstandes durch den unteren Sensor erkannt wurde.

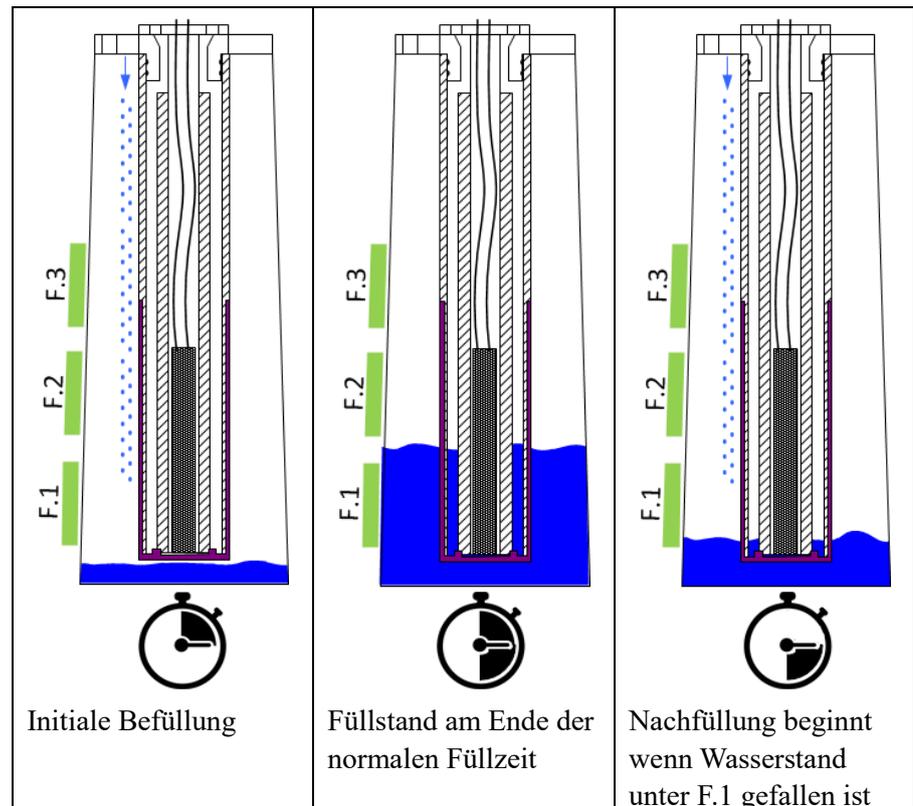


Abb. 147: Automatische Nachfüllung mit dem Refill-System

Erkennen die Sensoren innerhalb der erlaubten Füllzeit den Wasserstand nicht, wird der Alarm „Füllstand?“ mit mittlerer Priorität ausgelöst.

Wird ein nicht plausibler Wasserstand erkannt, wird der Alarm „Nachfüllsystem?“ mittlerer Priorität ausgelöst.

Bei beiden Alarmen wird das Nachfüllsystem deaktiviert.

**VORSICHT**



Die Deaktivierung des Nachfüllsystem durch einen nicht plausiblen Wasserstand bzw. überschreiten der maximalen Füllzeit bleibt bestehen, auch wenn die Ursache für den Alarm nicht mehr vorhanden ist!

Eine weitere automatische Befüllung ist erst nach manuellem aus- und wiedereinschalten im Menü durch den Anwender möglich.

Überschreitet der Wasserstand dennoch das maximal erlaubte Niveau, z.B. durch manuelles Nachfüllen, eskaliert die Alarmsituation zur der Warnung „Wasserstand hoch“ mit hoher Priorität.

## 11.2 Pneumatisches Schaltbild

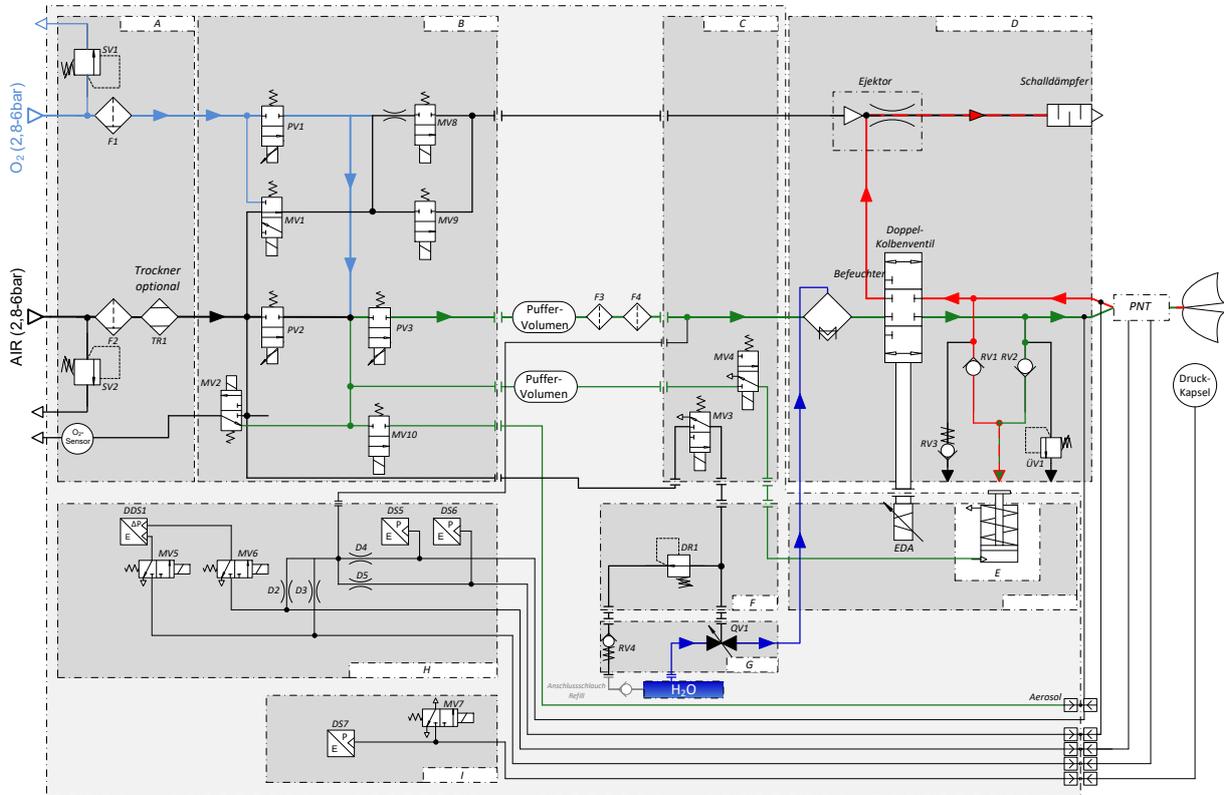


Abb. 148: Pneumatikschaltbild Sophie inkl. Patiententeil P7

	Fluss O2	SV1	Sicherheitsventil O2	MV9	Steuventil Ejektor
	Fluss AIR	SV2	Sicherheitsventil AIR	MV10	Steuventil Aerosol
	Mischgas	F1/F2	Eingangsfilter	F3/F4	Dämpffilter
	Exsp. Gas	TR1	Membrantrockener	RV1	Kreisventil Notatemluft Exp
	H2O	PV1	Proportionalventil O2	RV2	Kreisventil Notatemluft Insp
	Messleitung	PV2	Proportionalventil AIR	RV3	Unterdruck Sicherheitsventil
A	Gaseingangsblock	PV3	Proportionalventil Frischgas	RV4	Refill-Rücklaufschutzventil
B	Elektr. Gasmischer (EGB)	MV1	Substitutionsventil	DR1	Druckregler Refill
C	Verbindungsblock	MV2	Kalibrierventil O2	QV1	Quetschventil Refill
D	Patiententeil P7	MV3	Steuventil Refill	DDS1	Differenzdrucksensor
E	Notluftventil	MV4	Steuventil Notluftventil	DS5	Drucksensor Inspiration
F	Refill-Steuerblock	MV5	Kalibrierventil Flow	DS6	Drucksensor Expiration
G	Refill-Quetscharm	MV6	Kalibrierventil Flow	DS7	Drucksensor Druckkapsel
H	Flownullungsflock	MV7	Kalibrierventil Druckkapsel	ÜV1	Überdruck Sicherheitsventil
I	Externer Trigger	MV8	Steuventil Ejektor	D2-D5	Spülflow-Drosseln

Tab. 15: Legende Pneumatikschaltbild Sophie

# 12 Fehlerursache und Abhilfe

## 12.1 Fehlerliste

SOPHIE verfügt über ein Überwachungskonzept, das die Sicherheit des Patienten gewährleistet und bei Fehlern sofort reagiert.

- Sicherheitszustand** Über das Notluftventil wird das Patientenschlauchsystem mit der Atmosphäre verbunden – der Patient kann spontan atmen.
- Alle Ventile einschließlich der Ventile für Druckluft(AIR) und Sauerstoff (O<sub>2</sub>) sind ausgeschaltet. Der Patient ist über das Notluftventil an Atmosphäre geschaltet.
- Die Regelung des Patientenventils ist ausgeschaltet.
- Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.

**HINWEIS**



Um einen optimalen Service zu gewährleisten ist es erforderlich vor Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH die Versionsnummer der aktuell installierten Software bereitzuhalten. Die Versionsnummer ist im „Hauptmenü“ unter „Optionen“ → „Kommunik“ → „System“ zu finden.

TA	Technischer Alarm	Alarm zeigt einen technischen Fehler an
HW	Hinweis im Test-Modus	Alarm der nur im Test-Mode angezeigt wird
LP	Alarm niedriger Priorität	Die Aufmerksamkeit und Kenntnisnahme des Anwenders ist erforderlich
MP	Alarm mittlerer Priorität	Die unverzügliche Reaktion des Anwenders ist erforderlich
MHP	Alarm mindestens mittlerer Priorität.	Alarm, der nach 30 s von mittlerer zu hoher Priorität eskaliert, wenn die Ursache des Alarms nicht beseitigt wurde.
HP	Alarm hoher Priorität	Die unmittelbare Reaktion des Anwenders ist erforderlich

Tab. 16: Alarmtypen und Prioritäten

## 12 Fehlerursache und Abhilfe

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>EEPROM Werte?</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfsumme des Speichers der Kalibrierdaten ist fehlerhaft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerät neu starten</li> <li>• Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Init 'MC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Initialisierungsfehler Microcontroller</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anschlüsse der Sensoren prüfen</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Init PC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Initialisierungsfehler PC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anschlüsse der Sensoren prüfen</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Akku Kalibration</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akku &gt; 12 Monate nicht kalibriert</li> <li>• Max. Anzahl der Lade-/Entladezyklen seit der letzten Kalibrierung erreicht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akku kalibrieren (vollständig aufladen, vollständig entladen und wiederaufladen)</li> </ul>
<b>Lautspr. Fehler</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lautsprecher defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> <li>• Geräts ersetzen, sobald die Patientensituation dies zulässt.</li> <li>• Lautsprecher tauschen</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
Soundgen. Fehler	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soundgenerator länger als 3s als defekt erkannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> <li>• Gerät ersetzen, sobald die Patientensituation dies zulässt.</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
Stromversorgung?	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOPHIE wurde von der Netzversorgung getrennt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzversorgung überprüfen</li> </ul>
Akku niedrig	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heizung an: Restlaufzeit des Akku &lt; 10 min</li> <li>• Heizung aus: Restlaufzeit des Akku &lt; 20 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzversorgung überprüfen und ggf. wiederherstellen</li> </ul>
Apnoe	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• länger als 15s keine Inspiration erkannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientensituation prüfen</li> <li>• Bei Bedarf in eine kontrollierte Beatmungsform wechseln</li> <li>• Triggerschwelle überprüfen</li> <li>• Triggermethode überprüfen</li> </ul>
Atemfrequenz hoch	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient atmet länger als 15s mit einer Atemfrequenz über der eingestellten Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenzustand prüfen!</li> <li>• Alarmgrenzen überprüfen</li> <li>• Triggerschwelle prüfen und ggf. korrigieren</li> </ul>
Druckluftausfall	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingangsdruck AIR länger als 20s &lt; 3 bar und Abweichung zwischen FiO<sub>2</sub> Einstellung und Messwert &gt; 30 Vol%</li> <li>• Eingangsdruck AIR länger als 3s &lt; 2 bar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anschluss an die zentrale Gasversorgung (ZGA) überprüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mischer defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>

## 12 Fehlerursache und Abhilfe

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>Druckdifferenz?</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckdifferenz zwischen inspiratorischem und expiratorischem Drucksensor ist zu groß Sicherheitszustand wenn die Druckdifferenz 20 cmH<sub>2</sub>O für 20ms überschreitet bzw. wenn die Druckdifferenz 10 cmH<sub>2</sub>O für 400 ms überschreitet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenschlauchsystem und Druckmessschlauch prüfen, ggf. austauschen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Interne Druckmessung gestört</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>EEPROM Timeout</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schreib/Lese-Fehler im Speicher der Kalibrierdaten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SOPHIE</b> ausschalten und den Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Ext. Trigger</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Platine für externen Trigger (optional) länger als 5s als defekt erkannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Externen Trigger deaktivieren und eine andere geeignete Beatmungsform wählen</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>FiO<sub>2</sub> hoch</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessene FiO<sub>2</sub> länger als 6s oberhalb der eingestellten oberen Alarmgrenze (nach Änderung der FiO<sub>2</sub> Alarmgrenzen wird die Alarmierung 60s unterdrückt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oberen Grenzwert FiO<sub>2</sub> überprüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-Sensor nicht kalibriert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-Kalibrierung starten</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mischer defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>FiO2 tief</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessene FiO<sub>2</sub> länger als 6s unterhalb der eingestellten unteren Alarmgrenze</li> <li>(nach Änderung der FiO<sub>2</sub> Alarmgrenzen wird die Alarmierung 60s unterdrückt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unteren Grenzwert FiO<sub>2</sub> überprüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-Sensor nicht kalibriert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub>-Kalibrierung starten</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mischer defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Heizung Behälter</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heizpatrone des Befeuchterbehälters defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiententeil tauschen</li> </ul>
<b>Heizung abgesch.!</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Akkukapazität länger als 1s zu niedrig (&lt; 20%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netzversorgung wiederherstellen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensoren länger als 1s als defekt erkannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensor überprüfen und ggf. tauschen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatur länger als 1s &gt; 41°C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenschlauchsystem auf versehentliche Abdeckung prüfen.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Füllstand der Befeuchterflasche länger als 1s zu niedrig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Befeuchterflasche füllen</li> </ul>
<b>Leckvol. &gt; 50%</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessenes inspiratorisches Volumen (V<sub>t</sub> insp) ist mindestens doppelt so hoch wie das expiratorische Volumen (V<sub>t</sub> exp)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientensituation prüfen</li> <li>Patientenschlauchsystem prüfen</li> <li>Sitz von Tubus/Maske/Prong prüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessener PEEP mehr als 10% aber mindestens 2 mbar (cmH<sub>2</sub>O) unterhalb der PEEP-Einstellung (nur bei Leckalarm EIN)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlauchsystem prüfen</li> <li>MaxV' prüfen und ggf. erhöhen</li> <li>Sitz von Maske/Prong prüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktuelles Leck ist mindestens doppelt so hoch wie das initial ermittelte Leck (nur bei Leckalarm EIN)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlauchsystem prüfen</li> <li>Sitz von Maske/Prong prüfen</li> <li>Leckalarm durch erneutes Aus- und Einschalten an die neue Leckagesituation anpassen</li> </ul>

## 12 Fehlerursache und Abhilfe

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>Min. Volumen. hoch</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exspiratorisches Atemvolumen länger als 9s oberhalb der eingestellten oberen Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
<b>Mischer</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gasmischer länger als 18s als defekt erkannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Nachfüllsystem</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensorfehler im automatischen Nachfüllsystem länger als 1s erkannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Refill ausschalten</li> <li>Füllstand regelmäßig überprüfen und ggf. manuell nachfüllen</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Netzteil Temp.</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netzteiltemperatur erhöht bei weniger als 50% Akku-Restkapazität. Akkuladung wird eingestellt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lüfter- und Belüftungsöffnungen kontrollieren</li> <li>Staubfilter des Lüfters tauschen</li> <li>Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> </ul>
<b>O2-Sensor defekt?</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sauerstoffsensor defekt oder verbraucht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FiO<sub>2</sub> extern überwachen</li> <li>Sauerstoffsensor überprüfen und ggf. austauschen</li> </ul>
<b>P-Osz hoch</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessener P<sub>OSZ</sub> oberhalb der eingestellten oberen Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
<b>P-Osz tief</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessener P<sub>OSZ</sub> unterhalb der eingestellten unteren Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
<b>P-Mitt tief</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessener P<sub>mitt</sub> länger als 4s unterhalb der eingestellten unteren Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>Sauerstoffausfall</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eingangsdruck O<sub>2</sub> länger als 20s &lt;3 bar und Abweichung zwischen FiO<sub>2</sub> Einstellung und Messwert &gt; 30 Vol%</li> <li>Eingangsdruck O<sub>2</sub> länger als 3s &lt;2 bar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anschluss an die zentrale Gasversorgung (ZGA) überprüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mischer defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Schlauch Heizung</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlauchheizung defekt oder nicht eingesteckt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sitz der Stecker überprüfen</li> <li>Patientenschlauchsystem wechseln</li> </ul>
<b>Systemdruck tief</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interner Vordruck des Atemgasgemisches länger als 5s unter 10% des nominellen Wertes</li> <li>Beatmung nur noch mit niedrigerem Beatmungsruck möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenschlauchsystem auf Diskonnektion überprüfen</li> <li>Gasversorgung überprüfen</li> <li>Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> </ul>
<b>Temperatur hoch</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessene patientennahe Temperatur länger als 6s oberhalb der eingestellten oberen Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensor defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensor tauschen</li> </ul>
<b>Füllstand?</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wasserstand bei automatischer Nachfüllung innerhalb der vordefinierten Zeit nicht erreicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilwasserbeutel prüfen</li> <li>Wasserzuleitungen prüfen</li> <li>Anschlüsse prüfen</li> <li>Ventilarm herunterklappen</li> <li>Refill aus- und wiedereinschalten</li> </ul>
<b>Temp. Sensor</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensor nicht angeschlossen oder defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anschluss des Temperatursensors prüfen</li> <li>Temperatursensor tauschen</li> </ul>
<b>Temp. WB</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensor Wasserbad (WB) defekt</li> <li>Abschaltung der Heizung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiententeil tauschen</li> <li>Betrieb, wenn möglich, ohne Heizung fortsetzen</li> </ul>
<b>Temperatur tief</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>gemessene patientennahe Temperatur länger als 6s unterhalb der eingestellten unteren Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>

## 12 Fehlerursache und Abhilfe

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
		<ul style="list-style-type: none"> <li>falsches Patientenschlauchsystem für die Anwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenschlauchsystem gegen eines mit verlängerter Heizstrecke wechseln</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlauchheizung defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anschlüsse am Patientenschlauchsystem überprüfen und ggf. Patientenschlauchsystem tauschen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensor defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatursensor tauschen</li> </ul>
<b>Vt tief/Pmax?</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zielvolumen (VtTar) mit dem eingestellten Maximaldruck (Pmax) länger als 14,7s nicht erreichbar (nur PSV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einstellung von Pmax überprüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
<b>Vt exp hoch</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessenes Atemzugvolumen länger als Tinsp+Texp (max. 2s) über der eingestellten oberen Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
<b>Wasserstand tief</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wasserfüllstand im Befeuchter länger als 10ms zu niedrig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wasserstand prüfen und ggf. nachfüllen</li> </ul>
<b>Wegmesssystem</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fehler bei der Überwachung des Patientenventils</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Min. Volumen tief</b>	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Expiratorisches Atemvolumen länger als 9s unterhalb der eingestellten Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> <li>Patientenschlauchsystem auf Leckagen überprüfen</li> <li>Flowsensor prüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Falscher Flowsensor-Typ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flowsensor-Typ einstellen</li> </ul>
<b>Negativer Druck</b>	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Druck am Y – Stück ist länger als 0,5s tiefer als -7 cmH<sub>2</sub>O Sicherheitszustand tritt für 2 s ein</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>Patiententeil tauschen</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
Temperatur > 41°C	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientennahe Temperatur höher als 41 °C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenschlauchsystem auf versehentliche Abdeckung prüfen.</li> </ul>
VTexp tief	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemessenes Atemzugvolumen länger als 6s unterhalb der eingestellten unteren Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leckage im Patientenschlauchsystems</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenschlauchsystem auf Leckagen überprüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falscher Flowsensor-Typ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flowsensor-Typ einstellen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubus blockiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubus überprüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlmessung des Flowsensors PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PNT Messschläuche prüfen (defekte/Länge)</li> <li>• Wassertropfen in PNT und Messschläuchen entfernen</li> </ul>
Akku niedrig	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restlaufzeit des Akku &lt; 5 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzversorgung sofort wiederherstellen</li> </ul>
Akku defekt	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interner Akku länger als 20s als defekt erkannt. Keine Übernahme der Beatmung bei Ausfall der Stromversorgung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerät während einer laufenden Beatmung nicht vom Netz trennen, da es sonst abschaltet. In der Status-, Alarm- und Hinweisanzeige wird an Stelle des Akku-Symbols ein blinkender Hinweis eingeblendet</li> <li>• Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
Ausfall Überwach.	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemfehler länger als 0,5s erkannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>

## 12 Fehlerursache und Abhilfe

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>Controller Fehler</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrocontroller defekt</li> <li>• Zeitüberwachungsschaltung wird nicht angesprochen</li> <li>Alarmunterdrückung nicht möglich</li> <li>Sicherheitszustand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Drucksensorfehler</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messwert außerhalb des Messbereichs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messleitung auf Stenose prüfen</li> <li>• Bei anhaltendem Fehler Patient mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>FiO<sub>2</sub> &lt;18%</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FiO<sub>2</sub> länger als 6s &lt;18%</li> <li>• Sauerstoffzelle defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sauerstoffzelle kontrollieren, ggf. austauschen</li> <li>• FiO<sub>2</sub> extern überwachen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• O<sub>2</sub>-Sensor nicht kalibriert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O<sub>2</sub>-Kalibrierung starten</li> </ul>
<b>Druck tief/Disk.?</b>	HP	<p>Leckage oder Diskonnektion des Patientenschlauchsystems</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endinspiratorischer Druck länger als T<sub>insp</sub>+T<sub>exp</sub> (min. 4s) unterhalb des eingestellten Grenzwertes</li> <li>• Gemessener Flow länger als 5 s &gt; 5 l/s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> <li>• Patientenschlauchsystem auf Leckagen überprüfen</li> </ul>
<b>FlowLimit/Disk.?</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei CPAP und HFO überschreitet mittlerer Flow länger als 1,9s die eingestellte Flow-Limit-Line</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ETT diskonnektiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ETT überprüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flow &gt; max. Messbereich des PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PNT-Typ C verwenden</li> </ul>
<b>Wasserstand hoch</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wasserstand im Befeuchter länger als 1s zu hoch</li> <li>• Wassertropfen an der Wand der Befeuchterflasche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Befeuchterflasche bis zur max. Markierung entleeren</li> </ul>

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Nachfüll-Schlauch nicht in die Schlauchquetsche eingelegt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nachfüll-Schlauch prüfen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Füllstandssensor defekt</li> <li>Quetschventil schwergängig oder defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Refill ausschalten</li> <li>Füllstand regelmäßig überprüfen und ggf. manuell nachfüllen</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Hardware Fehler</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fehler Interner Selbsttest Alarmunterdrückung nicht möglich Sicherheitszustand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>kont. Hochdruck</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pmitt länger als 15 s oberhalb der oberen Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eingestellten oberen Grenzwert Pmitt prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Expirationsschenkel blockiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenschlauchsystem prüfen</li> <li>Bei Verneblung Expirationsfilter ggf. wechseln</li> </ul>
<b>Netzteil Temp.</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netzteiltemperatur zu hoch Akku wird abgeschaltet; Keine Übernahme der Beatmung bei Ausfall der Stromversorgung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lüfter- und Belüftungsöffnungen kontrollieren</li> <li>Staubfilter des Lüfters tauschen</li> <li>Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>NL Ventil</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notluftventil defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>NL Ventil offen</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notluftventil offen Beatmungsdruck wird an Atmosphäre abgeleitet der Patient kann spontan atmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>

## 12 Fehlerursache und Abhilfe

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>Patienten Ventil</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausfall des Patientenventils im Patiententeil Sicherheitszustand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sitz des Patientenventils überprüfen und ggf. Patiententeil wechseln (der schwarze Kolben des Patientenventils muss sich leichtgängig um ca. 6 mm verschieben lassen)</li> <li>• Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>PC-Fehler</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PC defekt</li> <li>• Zeitüberwachungsschaltung wird nicht angesprochen Alarmunterdrückung nicht möglich Sicherheitszustand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>PEEP hoch</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PEEP länger als 4s oberhalb der eingestellten oberen Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expirationsschenkel blockiert</li> <li>• Erhöhte Resistance im Expirationsschenkel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenschlauchsystem prüfen</li> <li>• Bei Verneblung Expirationsfilter ggf. wechseln</li> </ul>
<b>P-mitt hoch</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pmitt länger als 4s oberhalb der eingestellten oberen Alarmgrenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
<b>Software-Fehler</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemfehler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>• Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Spitzendruck</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspiratorische Druckgrenze wird für länger als 50 ms überschritten Abbruch der Inspiration Druck wird auf PEEP geregelt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>

Alarmtext	Prio./ Typ	Ursache	Abhilfe
<b>Therapie Start</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Systemfehler in der Startphase</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Versorgungsgas</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eingangsdruck von AIR und O<sub>2</sub> ist länger als 3s niedriger als 2,8 bar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anschluss an die zentrale Gasversorgung (ZGA) überprüfen</li> </ul>
<b>Spitzendruck&gt;0,3s</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemessener Druck länger als 0,3 s oberhalb der eingestellten oberen Alarmgrenze</li> <li>Abbruch der Inspiration</li> <li>Sicherheitszustand tritt für 2 s ein</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die manuell getroffenen Einstellungen auf Richtigkeit und Plausibilität prüfen und ggf. anpassen</li> </ul>
<b>Netzteil Fehler</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interner technischer Fehler im Netzteil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weiterverwendung des Geräts nur bei ständiger Überwachung der Gerätefunktion</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>
<b>Übertragung</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kommunikationsfehler zwischen Mikrocontroller und PC. Einstellbare Alarmgrenzen vom Monitor werden nicht übertragen</li> <li>Alarmunterdrückung nicht möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient sofort mit einer unabhängigen Beatmungsalternative weiter beatmen.</li> <li>Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH informieren</li> </ul>

Tab. 17: Fehlerursache und Abhilfe

## 12.2 Stark schwingende Beatmungskurven

### 12.2.1 Patientenventil

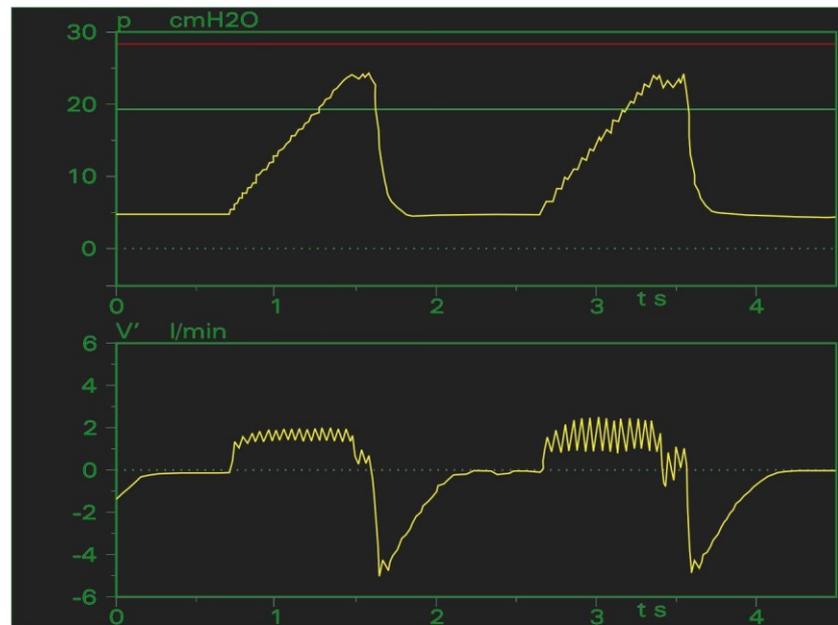


Abb. 149: Schwingende Beatmungskurven Patientenventil

- Abhilfe**
- Das Patiententeil auf korrekte Befestigung mit dem Seitenteil der SOPHIE prüfen
  - Das Patientenventil mit dem Montageschlüssel korrekt in das Patiententeil einschrauben und ggf. durch Drehen um eine halbe Umdrehung nach links oder rechts in der Lage besser justieren.

## 12.2.2 Feuchtigkeit im Pneumotachograph

Feuchtigkeit oder sogar Wassertropfen in den Druckmessschläuchen des Pneumotachographen (PNT) kann zu einer fehlerhaften Volumenstrom-Messung führen. Die Flowsignale gehen in der Monitorarstellung entweder bis in die Begrenzung oder es kann zu Oszillationen kommen.

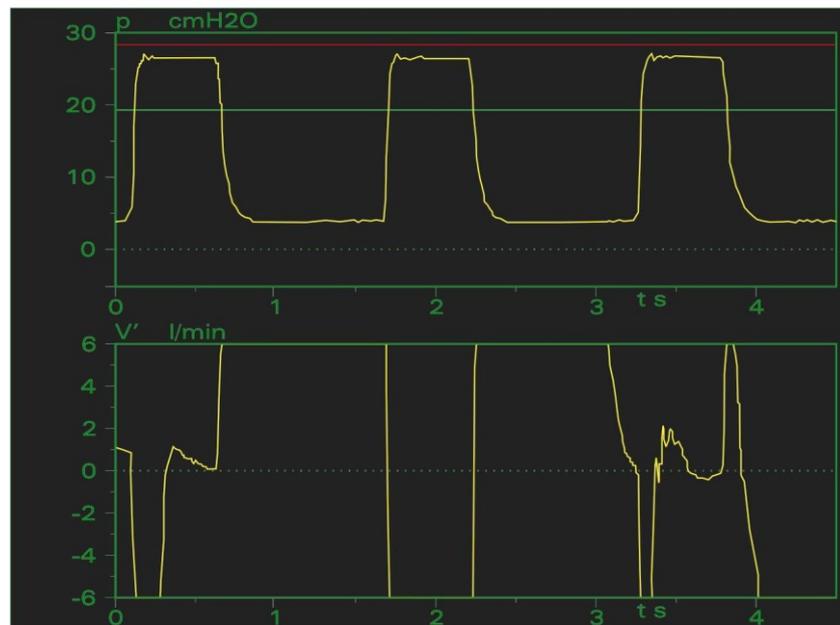


Abb. 150: Feuchtigkeit im Pneumotachograph

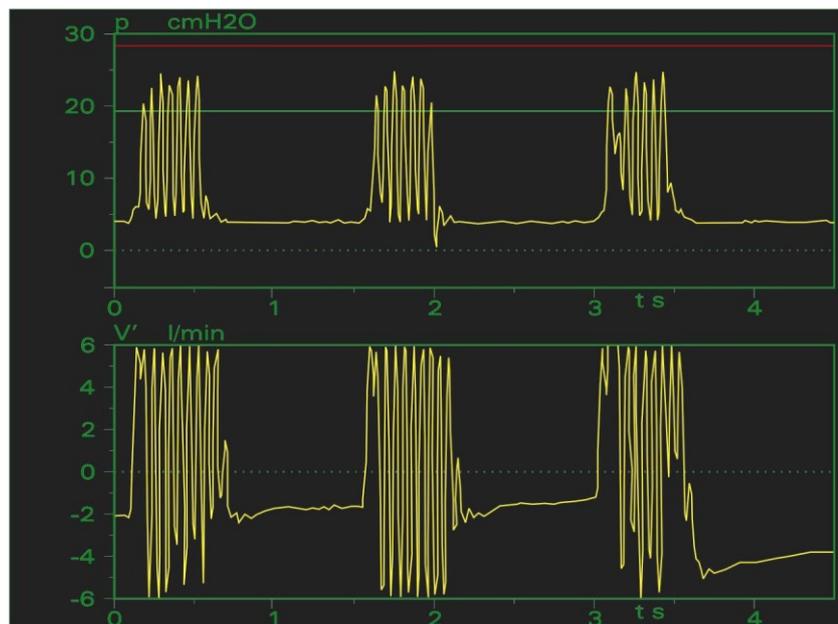


Abb. 151: Feuchtigkeit im PNT – Druckmessschlauch

- Abhilfe**
- Sophie in „Standby“-Modus schalten.
  - Den Pneumotachograph von Y – Stück abziehen und den Stecker von der Seitenwand entfernen.
  - Sophie zurück in den Beatnungsmodus schalten
  - Die Taste »Aerosol« betätigen.
  - Den Pneumotachograph selbst bzw. die Druckmessschläuche an den Aerosol – Vernebler Ausgang (vgl. Kapitel 0) halten, um diese von der Feuchtigkeit zu befreien.

### 12.3 Vermeidung von Kondensat in PNT und Schläuchen

In der Praxis wird sich eine gewisse Kondensatbildung nicht vermeiden lassen. Mit den folgenden 5 Punkten kann diese jedoch auf ein akzeptables nicht weiter störendes Niveau reduziert werden.

#### 1. Überprüfen der Temperatureinstellungen

Die Differenz zwischen Inkubator- und Atemgastemperatur sollte 4-5 °C nicht übersteigen. Ist dies für die Therapie notwendig, sollte die Kaltstrecke des Schlauches mit einem Schlauchwärmer isoliert werden.

#### 2. Temperatursensoren prüfen

Liegt der distale Sensor des Inkubatorschlauchsystems im Inkubator oder wird dieser durch eine Wärmelampe direkt bestrahlt (das gilt auch für den proximalen Sensor), kann die Temperatur überschätzt werden.

Liegt der distale Sensor zu weit von Inkubator entfernt, kann besonders in kalten Räumen im unbeheizten Bereich des Schlauchs Kondensat entstehen.

#### 3. Einstellen der Feuchte

Schrittweise Einstellung der Feuchtigkeitsstufe bis die Kondensatbildung verschwindet. Einstellwerte bei High Flow Therapien wie NCPAP und HFO (++) bis (++++) Einstellwerte bei Normal Flow Therapien (0)

#### 4. Auswahl des richtigen Schlauchsystems

Bei Einsatz von Wärmebetten oder Inkubatortemperaturen  $<33\text{ °C}$  zum Patientenschlauchsystem mit langer Heizstrecke wechseln.

#### 5. PNT-Positionierung

Die Anschlüsse der Messleitung sind nach oben zu drehen, um das Eindringen von Kondensat in die Messleitungen zu vermeiden.

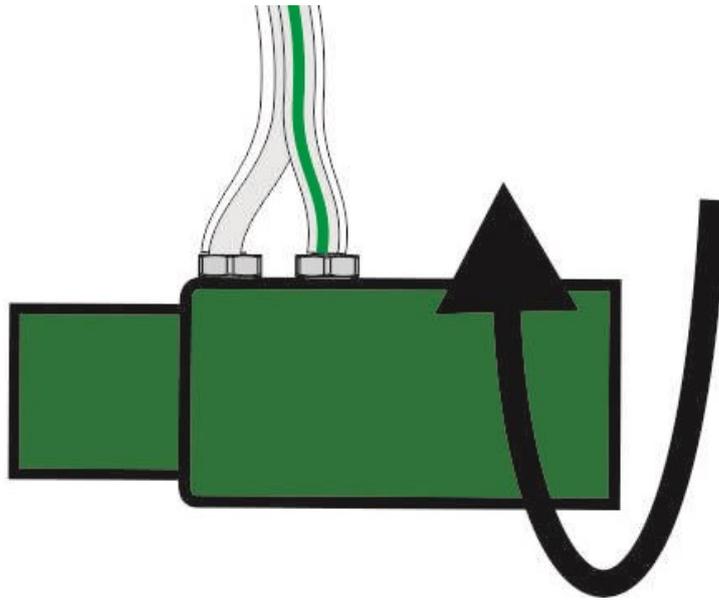


Abb. 152: Anschlüsse der Messleitung nach oben drehen



## 13 Pflege und Wartung

### 13.1 Aufbereitungsverfahren

#### HINWEIS



Die vorliegende Anweisung wurde gemäß DIN EN ISO 17664 erstellt und informiert Sie über die Aufbereitung des Beatmungszubehörs P7 des Geräts **SOPHIE**.

#### VORSICHT



Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten am Gerät dürfen nur von eingewiesenem Personal durchgeführt werden.

#### VORSICHT



Die in dieser Anweisung beschriebenen Prozesse zur Aufbereitung dieses Medizinproduktes sind lediglich Empfehlungen. Die Anforderungen an Hygiene- und Arbeitsschutzbestimmungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in jedem Falle einzuhalten.

Die routinemäßige Reinigung ist in regelmäßigen Zeitabständen gemäß der örtlichen Krankenhausroutine durchzuführen.

Alle für den Einmalgebrauch verwendeten Teile müssen gemäß den örtlichen Krankenhausroutinen auf umweltschonende Weise entsorgt werden.

#### HINWEIS



Eine maschinelle thermische Aufbereitung sollte nach Möglichkeit vorgezogen werden.

### 13.1.1 Hinweise zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

#### VORSICHT



Bei der Verwendung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist auf eine sachgerechte Konzentration und Einwirkzeit zu achten, da ansonsten Schäden am Material nicht ausgeschlossen werden können.

#### VORSICHT



Bei Verwendung anderer als der angegebenen Wirkstoffe, wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Desinfektionsmittels und lassen sich die Verträglichkeit bestätigen.

#### VORSICHT



Lassen Sie sich vom Hersteller des bei Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels die Angaben zur Verträglichkeit beim Einsatz bei Beatmungs- und Inhalationssystemen geben (Sicherheitsdatenblatt, Toxizität).

#### VORSICHT



Desinfektionsmittel auf Basis von Aminen und deren Derivate können Silikonteile (z.B. Patientenschläuche) beschädigen und sind daher nicht für die Aufbereitung geeignet.

#### VORSICHT



Beim Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Regeln im Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln der Berufsgenossenschaften beachten.

## 13.1.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Zur maschinellen Reinigung den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers beschicken.

### VORSICHT



Nur Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verwenden, die der DIN EN ISO 15883-1 entsprechen!

Die zu reinigenden Teile müssen vor der Aufbereitung entsprechend den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung zerlegt werden. Die Beladung des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist so vorzunehmen, dass die Innen- und Außenflächen der Teile vom Reinigungsmittel erreicht werden können und keine „Spülschatten“ entstehen.

Sämtliche Teile sind so zu positionieren, dass keine Wasserreservoirs bspw. durch Durchhängen oder Abknicken von Schläuchen entstehen.

Geeignetes Programm (z.B. Anästhesieprogramm) wählen. Die Reinigung sollte min. 5 Minuten mit 40-60°C durchgeführt werden.

### Thermische Desinfektion

Im Anschluss an die Reinigung erfolgt die thermische Desinfektion bei 80 – 95°C. Die Einwirkzeit richtet sich dabei nach der Temperatur des Desinfektionsprogramms:

Wirkungsbereiche:

- A: zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet
- AB: wie A und zur Inaktivierung von Viren

	Wirkungsbereich A	Wirkungsbereich AB
<b>Ao</b>	600	3000
<b>Desinfektion bei 80°C</b>	10 Min.	50 Min.
<b>Desinfektion bei 85°C</b>	3,2 Min.	15,8 Min.
<b>Desinfektion bei 90°C</b>	1 Min.	5 Min.
<b>Desinfektion bei 95°C</b>	0,1 Min.	0,5 Min.

Tab. 18: Wirkungsbereiche nach EN ISO 15883-1

Alle Zwischenspülungen und die Schlusspülung sind mit vollentsalztem Wasser durchführen.

Nach Beendigung des Desinfektionsprogramms sind die Teile aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zu nehmen und die sichtbaren Oberflächen auf zurückgebliebene sichtbare Verunreinigungen zu prüfen. Bei Bedarf ist der Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu wiederholen. Die aufbereiteten Teile sind im Anschluss gut zu trocknen (ggf. im Trockenschrank).

**Reinigungsmittel** Als Reinigungsmittel eignen sich hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit enzymatische und mildalkalische Reinigungsmittel, z.B. neodisher<sup>®</sup> Mediclean der Fa. Dr. Weigert GmbH, Hamburg.

### VORSICHT



Im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten keine Desinfektionsmittel verwenden!  
Die aufzubereitenden Teile könnten dadurch beschädigt werden.

### VORSICHT



Stark alkalische Reiniger können eloxierte Oberflächen stark angreifen und beschädigen. Zur Neutralisation alkalischer Reiniger keine Phosphorsäure verwenden!  
Phosphorsäure kann eloxierte Oberflächen stark angreifen und beschädigen.

### HINWEIS



Die Hinweise des Reinigungsmittelherstellers zum Gebrauch des Reinigers sind stets genau zu beachten!

Nicht geeignet aufgrund ihrer möglicher Schädigung der Materialien sind Präparate auf der Basis von:

- Sauerstoff- oder Chlor abspaltenden Verbindungen
- Halogen abspaltenden Verbindungen
- Phenolen und deren Derivaten
- Aminen und deren Derivaten
- starken organischen Säuren

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland werden Präparate empfohlen, die in der aktuellen DGHM-Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (mhp-Verlag, Wiesbaden) eingetragen wurden.

### 13.1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

**Manuelle Reinigung** Zur manuellen Reinigung die Einzelteile sorgfältig unter fließendem Wasser und mit handelsüblichem Reinigungsmittel reinigen. Es müssen alle sichtbaren Sekret - oder andere Rückstände und Verschmutzungen vollständig entfernt werden.

Im Anschluss sind alle Teile solange sorgfältig unter fließendem Wasser zu spülen, bis keine sichtbaren Rückstände des Reinigungsmittels mehr vorhanden sind. Nach Beendigung der manuellen Reinigung sind die sichtbaren Oberflächen auf zurückgebliebene sichtbare Verunreinigungen zu prüfen. Bei Bedarf ist der manuelle Reinigungsvorgang zu wiederholen.

**Manuelle Desinfektion** Zur manuellen Desinfektion der Einzelteile sind diese in die gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösung (Instrumentendesinfektionsmittel) einzutauchen. Dabei müssen alle Teile vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sein. Die Einzelteile sollten in der Lösung mehrfach so bewegt werden, dass eventuell vorhandene Luftblasen entfernt werden.

Das Desinfektionsmittel ist nach der Einwirkzeit mit Aqua dest. vollständig abzuspülen. Anschließend sind die Teile gründlich zu trocknen.

#### VORSICHT



Die Reinigung und Desinfektion kann durch die Wasserqualität beeinflusst werden!  
Für alle Spülungen nur vollentsalztes Wasser verwenden..

Nach Beendigung der manuellen Desinfektion sind die Teile auf zurückgebliebene sichtbare Verunreinigungen prüfen. Bei Bedarf ist der manuelle Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu wiederholen.

**Reinigungsmittel** Als Reinigungs- und Desinfektionsmittel eignen sich hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit Instrumentendesinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis von Alkohol und Aldehyd, z.B. gigasept<sup>®</sup> ff der Fa. Schülke & Mayr.

Die Wirksamkeit der verwendeten Desinfektionsmittel muss nachgewiesen sein.

### HINWEIS



Die Hinweise des Reinigungsmittelherstellers zum Gebrauch des Reinigers sind stets genau zu beachten!

Nicht geeignet aufgrund ihrer möglicher Schädigung der Materialien sind Präparate auf der Basis von:

- Sauerstoff- oder Chlor abspaltenden Verbindungen
- Halogen abspaltenden Verbindungen
- Phenolen und deren Derivaten
- Aminen und deren Derivaten
- starken organischen Säuren

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland werden Präparate empfohlen, die in der aktuellen DGHM-Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (mhp-Verlag, Wiesbaden) eingetragen wurden.

### Desinfektion von Oberflächen

Die Desinfektion der Geräteoberflächen ist mit gebrauchsfertiger Desinfektionslösung durchzuführen. Die Oberflächen sind dabei mit dem Wischtuch vollständig abzuwischen. Das Wischtuch sollte nur feucht sein.

### WARNUNG



Bei der Wischdesinfektion ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Eindringende Flüssigkeit kann die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und so zu einer Gefährdung des Patienten führen.

Reste von Desinfektionsmitteln sind anschließend vollständig zu entfernen.

### Desinfektionsmittel

Geeignet zur Wischdesinfektion in Bezug auf die Materialverträglichkeit sind aldehydfreie Schnelldesinfektionstücher z.B. Bacillol<sup>®</sup> Wipes oder Tissues der Firma Paul Hartmann AG.

### HINWEIS



Die Hinweise des Reinigungsmittelherstellers zum Gebrauch des Reinigers sind stets genau zu beachten!

### 13.1.4 Sterilisieren

Bauteile, die in dieser Anweisung als sterilisierbar gekennzeichnet sind, können bei Temperaturen von bis zu 134 °C mit Heißdampf sterilisiert werden.



#### HINWEIS

Nur Vakuum-Dampfsterilisatoren verwenden!  
Sterilisatoren mit fraktioniertem Vakuum sind dabei vorzuziehen.

Dabei ist der Heißdampfsterilisator gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beschicken und das entsprechende Programm zu starten.

Temperatur	Halte- / Einwirkzeit
134 °C	3 – 18 min

Tab. 19: Standardverfahren bei Dampfsterilisation\*

\*Es können alle Standard-Dampfsterilisationsverfahren benutzt werden.

## 13.2 Geräteübersicht

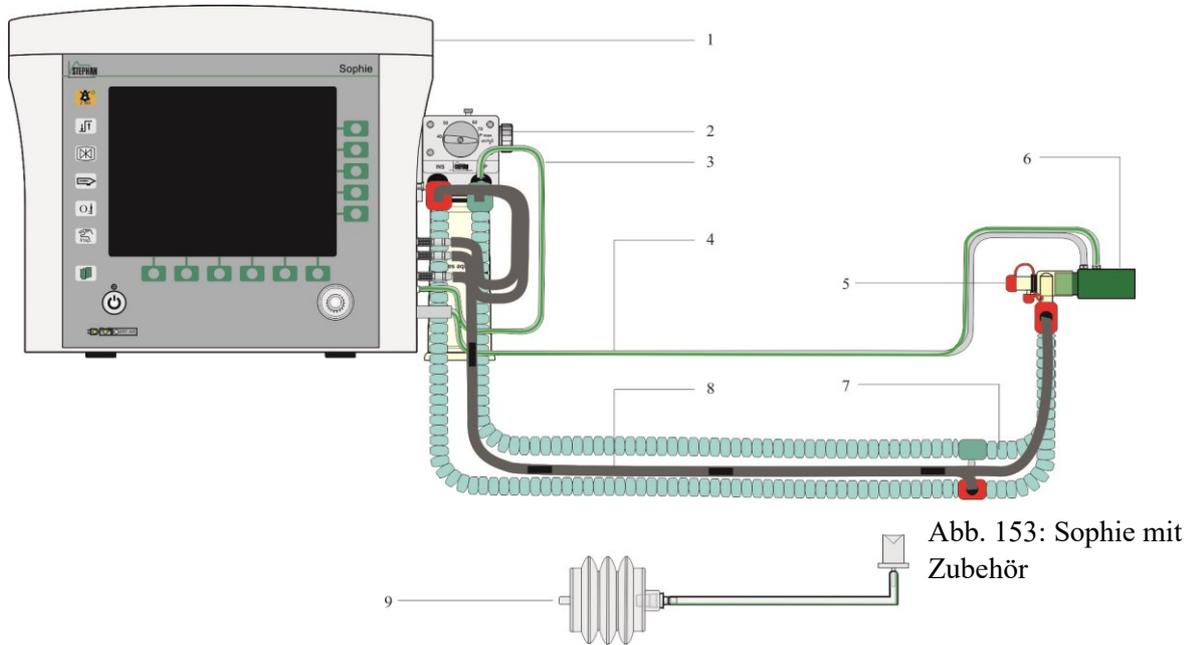


Abb. 154: Testlunge

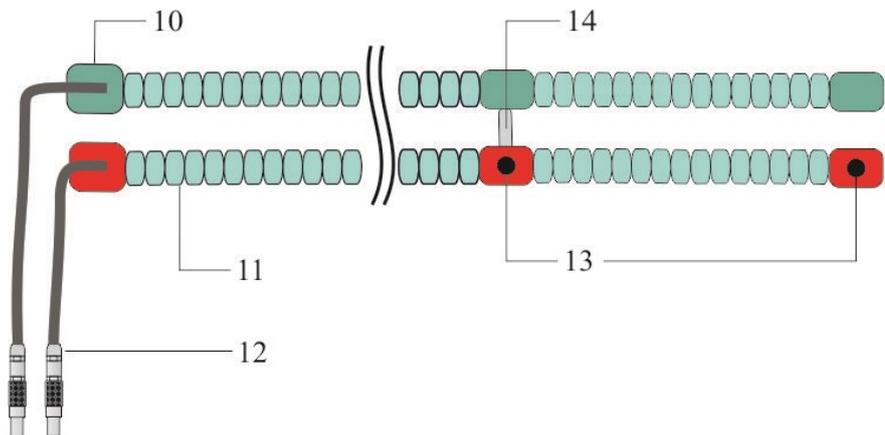


Abb. 155: Wiederverwendbares Schlauchsystem P7

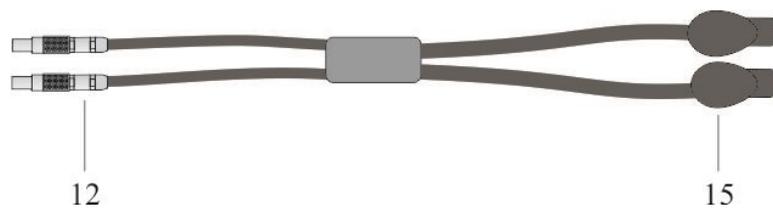


Abb. 156: Verbindungskabel P3/P7 für Einmal-Patientenschlauchsystem

- |   |                                       |    |  |
|---|---------------------------------------|----|--|
| 1 | Respirator Sophie<br>(Grundgerät)     | 9  | Testlung mit Tubus-<br>Adapter                                     |
| 2 | Patiententeil P7                      | 10 | Verbindungs-<br>muffe  |
| 3 | Druckmessleitung<br>Expiration        | 11 | Stützwendel mit<br>Heizdraht                                       |
| 4 | Duplex Druckmessleitung<br>Flowsensor | 12 | Stecker Schlauch-<br>heizung                                       |
| 5 | Y-Stück                               | 13 | Öffnungen für<br>Temperatursensoren                                |
| 6 | Flowsensor (PNT)                      | 14 | Kabelbrücke<br>Schlauchheizung                                     |
| 7 | Patientenschlauchsystem<br>P7         | 15 | Stecker Schlauch-<br>heizung<br>Einmal-<br>Patientenschlauchsystem |
| 8 | Temperatursensorsystem<br>P7          |    |  |

### 13.3 Gerätegehäuse mit Parkposition, Gasversorgungsschläuche, Netzkabel

#### VORSICHT



Den Patientenschlauch zum Aufstecken und Abziehen immer an der Muffe anfassen, sonst kann er beschädigt werden.

Das Schlauchsystem nicht dehnen, stauchen oder verdrehen!

Anweisungen	
Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Reinigungsvorbereitungen	Patiententeil, Schlauchsystem, Druckmessleitung Temperatursensorsystem und Flowsensor entfernen
Reinigung: Automatisch	Nicht möglich
Reinigung: Manuell Desinfektion Trocknung	Die Oberflächen mit gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung (Flächendesinfektionsmittel) abwischen. Weiterführende Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 13.1.3 zu finden.
Wartung	Bei Reinigung nicht notwendig
Kontrolle und Funktionsprüfung	Bevor Sophie nach der Reinigung wieder in Betrieb genommen wird, ist grundsätzlich eine Funktionsprüfung vorzunehmen (vgl. Kapitel 7 der Gebrauchsanweisung).
Verpackung	Für die verpackbaren Teile kann ein genormtes Verpackungsmaterial n verwendet werden. Der Beutel muss für die Bauteile groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sterilisation	Nicht möglich
Lagerung	Trocken, staub- und frostfrei lagern
Zusätzliche Informationen	Netzversorgung zur Aufrechterhaltung der Akkuladung sicherstellen

## 13.4 Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem

**VORSICHT**



Den Patientenschlauch zum Aufstecken und Abziehen immer an der Muffe anfassen, sonst kann er beschädigt werden.  
Das Schlauchsystem nicht dehnen, stauchen oder verdrehen!

**VORSICHT**



Die Schenkel des Schlauchsystems nicht über die Kabelbrücke verdrehen oder daran aufhängen!  
Verdrehen der Schenkel oder aufhängen an der Kabelbrücke kann die Schlauchheizung beschädigen und dessen Funktion stören.

### Anweisungen

Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen
Aufbewahrung und Transport	Patientenschlauchsystem nicht an der Kabelbrücke aufhängen!
Reinigungsvorbereitungen	<p>Y-Stück entfernen</p> <p>Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) grobe Verunreinigungen entfernen, auch um unerwünschte Fixierungen von Blut-Verschmutzungen zu vermeiden.</p> <p>Nur fließendes Wasser oder aldehydfreie Desinfektionsmittellösungen verwenden, die eine geprüfte Wirksamkeit besitzen und für die Desinfektion von Silikon-Schläuchen geeignet sind.</p> <p>Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch verwenden, die nur für diesen Zweck verwendet werden.</p> <p>Alle Lumina mind. 1 min. unter fließendem Wasser durchspülen.</p> <p>Das zur Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel dient nur dem Personenschutz und kann den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.</p>
Reinigung: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Beatmungsschläuche so in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten einlegen, dass diese sich nicht in größerem Umfang berühren.</li> <li>2. Alle Lumina der Beatmungsschläuche am Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten anschließen</li> </ol>

## 13 Pflege und Wartung

---

### Anweisungen

---

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Programm starten.</li><li>4. Beatmungsschläuche nach Programmende aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten nehmen.</li></ol> <p>Weiterführende Informationen zur automatischen Reinigung sind in Kapitel 13.1.2 zu finden.</p>
Reinigung : Manuell Desinfektion Trocknung	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Einzelteile in gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösung einlegen. Alle Teile müssen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sein.</li><li>2. Einzelteile in der Lösung mehrfach so bewegen, dass eventuell vorhandene Luftblasen entfernt werden.</li><li>3. Teile von innen und außen mit <b>weicher Bürste</b> reinigen.</li><li>4. Desinfektionsmittel nach Einwirkzeit mit Aqua dest. vollständig abspülen.</li><li>5. Einzelteile gründlich trocknen.</li><li>6. Nach Beendigung Teile auf zurückgebliebene äußerlich sichtbare Verunreinigungen prüfen. Bei Bedarf manuellen Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.</li></ol> <p>Weiterführende Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 13.1.3 zu finden.</p>
Wartung	Keine Wartung bei Reinigung. Öle schädigen Silikon!
Kontrolle und Funktionsprüfung	<p>Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung alle Teile auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Verhärtung, etc.) und festen Sitz der Verschraubung des Verbindungssteckers überprüfen, ggf. Verschraubung festziehen.</p> <p>Beschädigte Teile dürfen nicht wiederverwendet werden.</p>
Verpackung	Für die verpackbaren Teile kann ein genormtes Verpackungsmaterial verwendet werden. Der Beutel muss für die Bauteile groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sterilisation	<p>Die wiederverwendbaren Schlauchsysteme können bis 134 °C mit Dampf autoklaviert werden.</p> <p>Den Autoklaven gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das entsprechende Programm starten.</p> <p>Weiterführende Informationen zur Sterilisation sind in Kapitel 13.1.4 zu finden.</p>
Lagerung	Nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung trocken und kontaminationsfrei lagern.
Zusätzliche Informationen	<p>Die Schenkel des Schlauchsystems nicht über die Kabelbrücke verdrehen oder daran aufhängen!</p> <p>Verdrehen der Schenkel oder aufhängen an der Kabelbrücke kann die Schlauchheizung beschädigen und dessen Funktion stören.</p>

## 13.5 Temperatursensoren P7

<b>VORSICHT</b>	
	<p>Der Temperatursensor P7 für das Patientenschlauchsystem ist nicht mit Heißdampf sterilisierbar. Die Sterilisation mit Heißdampf führt zur Zerstörung des Sensors!</p>

Anweisungen	
Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Reinigungsvorbereitungen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stecker des Temperatursensorsystems vom Beatmungsgerät trennen</li> <li>2. Temperaturtensoren aus dem Patientenschlauchsystem entfernen</li> </ol>
Reinigung: Automatisch	Nicht möglich
Reinigung: Manuell	Die Oberflächen mit gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung (Flächendesinfektionsmittel) abwischen.
Desinfektion	
Trocknung	Weiterführende Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 13.1.3 zu finden.
Wartung	Keine Wartung erforderlich
Kontrolle und Funktionsprüfung	<p>Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung alle Teile auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Verhärtung, etc.) und festen Sitz der Verschraubung des Verbindungssteckers überprüfen, ggf. Verschraubung festziehen.</p> <p>Beschädigte Teile dürfen nicht wiederverwendet werden.</p>
Verpackung	Für die verpackbaren Teile kann ein genormtes Verpackungsmaterial verwendet werden. Der Beutel muss für die Bauteile groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sterilisation	Nicht möglich
Lagerung	Keimarm, trocken, staub- und frostfrei lagern
Zusätzliche Informationen	Keine

## 13.6 Verbindungskabel P3/P7 für Einmal-Patientenschlauchsystem P3/P7

### VORSICHT



Das Verbindungskabel P3/P7 für Einmal-Patientenschlauchsysteme ist nicht für die automatische Aufbereitung bzw. Sterilisation mit Heißdampf geeignet.

Die Sterilisation mit Heißdampf führt zur Zerstörung des Adapters!

Anweisungen	
Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Reinigungsvorbereitungen	1. Stecker des Verbindungskabels vom Beatmungsgerät trennen 2. Verbindungskabel vom Patientenschlauchsystem entfernen
Reinigung: Automatisch	Nicht möglich
Reinigung: Manuell Desinfektion Trocknung	Die Oberflächen mit gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung (Flächendesinfektionsmittel) abwischen. Weiterführende Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 13.1.3 zu finden.
Wartung	Keine Wartung erforderlich
Kontrolle und Funktionsprüfung	Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung alle Teile auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Verhärtung, etc.) und festen Sitz der Verschraubungen des Verbindungssteckers überprüfen, ggf. Verschraubung festziehen. Beschädigte Teile dürfen nicht wiederverwendet werden.
Verpackung	Für die verpackbaren Teile kann ein genormtes Verpackungsmaterial verwendet werden. Der Beutel muss für die Bauteile groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sterilisation	Nicht möglich
Lagerung	Keimarm, trocken, staub- und frostfrei lagern
Zusätzliche Informationen	Keine

## 13.7 Flowsensor (PNT), Y-Stück, Druckmessleitung

### VORSICHT



Zum Entfernen der Verwirbelungskörper des Flowsensors nur die vorgesehenen Montagewerkzeuge verwenden!

Die Innenrohre und Stege des PNTs könnten bei der Reinigung beschädigt werden.

### Anweisungen

Gebrauchsort	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen</li> <li>2. Druckmessleitung des Flowsensors entfernen</li> </ol>
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Reinigungsvorbereitungen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Verwirbelungskörper vorsichtig auf beiden Seiten des PNTs mit Hilfe des Montagewerkzeugs herausziehen.</li> <li>2. Bei groben Verunreinigungen innerhalb des PNT diesen in einer Desinfektionslösung einweichen und die Verunreinigungen mittels einer spitzen Pinzette vorsichtig entfernen. Die zentral angeordneten Rohre sowie die Distanzbleche nicht beschädigen oder verbiegen!</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur Vorbereitung sind in Kapitel 13.7.1 zu finden.</p>
Reinigung: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Druckmessleitungen (Silikonschläuche) an die Spülanschlüsse des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten anschließen.</li> <li>2. PNT-Gehäuse an einen Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten anschließen</li> <li>3. Verwirbelungskörper in geschlossener Siebschale positionieren.</li> <li>4. Den Desinfektor gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das Programm für Anästhesiematerial starten.</li> <li>5. Die desinfizierten Teile trocknen (evtl. im Trockenschrank) soweit dies nicht im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geschieht.</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur automatischen Reinigung sind in Kapitel 13.1.2 zu finden.</p>

### Anweisungen

<p>Reinigung : Manuell Desinfektion Trocknung</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einzelteile in gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösung einlegen. Alle Teile müssen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sein.</li> <li>2. Einzelteile in der Lösung mehrfach so bewegen, dass eventuell vorhandene Luftblasen entfernt werden.</li> <li>3. Desinfektionsmittel nach Einwirkzeit mit Aqua dest. vollständig abspülen.</li> <li>4. Einzelteile gründlich trocknen.</li> <li>5. Nach Beendigung Teile auf zurückgebliebene äußerlich sichtbare Verunreinigungen oder Desinfektionsmittelrückstände prüfen. Bei Bedarf manuellen Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.</li> <li>6. Auf Wasserreste kontrollieren, ggf. vorsichtig mit steriler Druckluft ausblasen.</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 13.1.3 zu finden.</p>
<p>Wartung</p>	<p>Die Verwirbelungskörper (VK) mit dem flachen Ende des Montagewerkzeuges aufnehmen und diese in das PNT – Gehäuse einsetzen. Die Spitze des distalen VKs darf nicht über die Kante des Außenkonus hinausragen. Die erkennbare Ringfläche des proximalen VKs muss bündig mit dem Absatz im PNT-Gehäuse sein. Die VKs müssen straff in dem Gehäuse sitzen und dürfen nicht von selbst herausfallen. Sind sie zu locker oder zu straff, müssen entweder deren O-Ringe oder die ganzen VKs ausgetauscht werden. Die O-Ringe sind ab und zu mittels eines Silikonfettes zu fetten.</p> <p>Weiterführende Informationen zur Nachbereitung sind in Kapitel 13.7.2 zu finden.</p>
<p>Kontrolle und Funktionsprüfung</p>	<p>Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung alle Teile auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Verhärtung, etc.) überprüfen.</p> <p>Beschädigte Teile dürfen nicht wiederverwendet werden.</p>
<p>Verpackung</p>	<p>Für die verpackbaren Teile kann ein genormtes Verpackungsmaterial verwendet werden. Der Beutel muss für die Bauteile groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p>
<p>Sterilisation</p>	<p>Alle Teile des Flowsensors und das Y-Stück können bei 134 °C mit Dampf autoklaviert werden. Den Autoklaven gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das entsprechende Programm starten. Weiterführende Informationen zur Sterilisation sind in Kapitel 13.1.4 zu finden.</p>
<p>Lagerung</p>	<p>Nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung trocken und kontaminationsfrei lagern.</p>
<p>Zusätzliche Informationen</p>	<p>Keine</p>

### 13.7.1 Vorbereitung Flowsensor

1. Die Druckmessschläuche von den Schlaucholiven des PNTs ziehen.
2. Beide Verwirbelungskörper vorsichtig auf beiden Seiten des Flowsensors mit dem vorgesehenen Montagewerkzeug herausziehen.

#### Vorbereitung PNT B/C

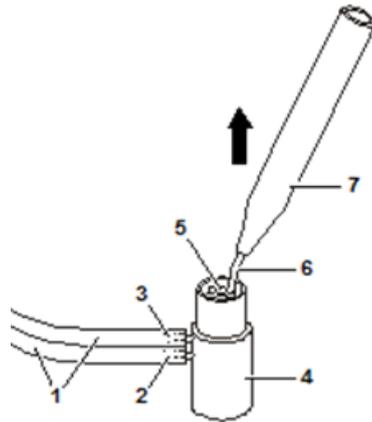


Abb. 157: Vorbereitung PNT B/C

- |                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| 1 Druckmessschläuche | 5 Verwirbelungskörper     |
| 2 Schlaucholive 1    | 6 Haken                   |
| 3 Schlaucholive 2    | 7 Montagewerkzeug PNT B/C |
| 4 Pneumotachograph   |                           |

#### Vorbereitung PNT A



Abb. 158: Montagewerkzeug in PNT A schieben

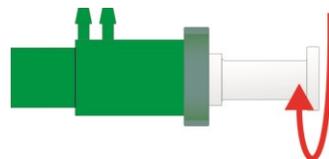


Abb. 159: Montagewerkzeug im Uhrzeigersinn drehen



Abb. 160: Montagewerkzeug mit Verwirbelungskörper herausziehen

## 13.7.2 Nachbereitung

1. Alle Teile auf mechanische Unversehrtheit und Vollständigkeit kontrollieren.
  - 2 Verwirbelungskörper mit je einem O-Ring
  - PNT – Gehäuse mit konzentrischen Rohrsystem, das beidseitig durch je drei Stege gehalten wird  
Den festen Sitz des Rohrsystems im Gehäuse kontrollieren.
  - 2 Schlaucholiven
2. Die Teile vorsichtig mit Druckluft ausblasen und kontrollieren, dass die Schlaucholiven wasserfrei sind.
3. Verwirbelungskörper auf Montagewerkzeug aufstecken

Nachbereitung PNT  
B/C

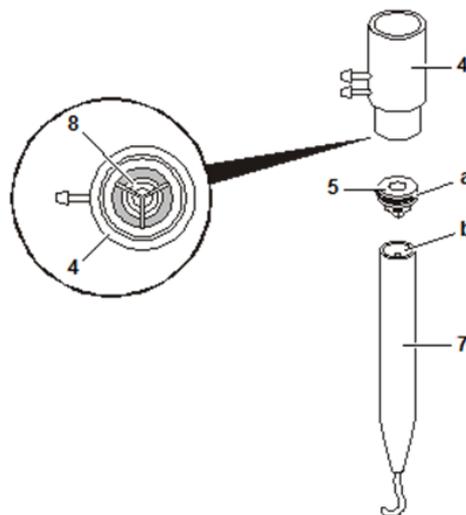


Abb. 161: Nachbereitung PNT B/C

- |   |                           |                                      |
|---|---------------------------|--------------------------------------|
| 4 | PNT - Gehäuse             |                                      |
| 5 | Verwirbelungskörper       | a O-Ring des Verwirbelungskörpers    |
| 7 | Montagewerkzeug           | b Flaches Ende des Montagewerkzeuges |
| 8 | Konzentrisches Rohrsystem |                                      |

**Nachbereitung PNT A**



Abb. 162: Verwirbelungskörper auf Montagewerkzeug aufstecken

4. Montagewerkzeug bis zum Anschlag einführen und kurz drehen, bis der Verwirbelungskörper einrastet.

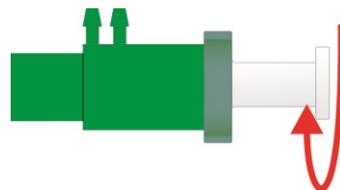


Abb. 163: Montagewerkzeug einführen und kurz drehen.

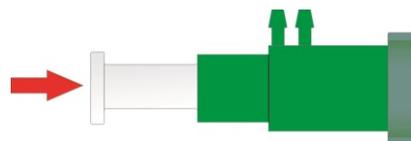


Abb. 164: Vorgang für den zweiten Verwirbelungskörper wiederholen

**VORSICHT**



Die Pneumotachographen Typ A, B und C haben unterschiedliche Verwirbelungskörper mit verschiedenen Bohrungsdurchmessern. Die Verwirbelungskörper sind mit dem Buchstaben des zugehörigen Pneumotachographen gekennzeichnet. Sie dürfen nicht vertauscht werden, andernfalls ist mit erheblichen Messfehlern zu rechnen.

Beim Zusammenbau ist darauf zu achten, dass die Dichtungen und O-Ringe korrekt sitzen und nicht gequetscht werden.

**Vorbereitung zum Betrieb**

1. Den gekennzeichneten Druckmessschlauch (proximaler Druckmessschlauch) an die Schlaucholive 1, nahe des Aufsatzstutzens (breite Öffnung) des PNTs, aufstecken (Kennzeichnung durch einen schwarzen Punkt auf Anschlussstecker und PNT – Gehäuse).
2. Den zweiten Druckmessschlauch an die Schlaucholive 2 aufstecken.

**Funktionsprüfung**

Bevor der Flowsensor in Betrieb genommen wird, ist grundsätzlich die Dichtigkeitsprüfung und Funktionsprüfung vorzunehmen (vgl. Kapitel 7 der Gebrauchsanweisung).

## 13.8 Testlunge mit Tubus-Adapter

### Anweisungen

Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Reinigungsvorbereitungen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verbindungsschlauch mit Tubus-Adapter und Schlauchtülle aus Testlunge entfernen</li> <li>2. Tubus-Adapter und Schlauchtülle vom Silikonschlauch entfernen</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur Vorbereitung sind in Kapitel 13.7.1 zu finden.</p>
Reinigung: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Silikonschlauch mit Injektorschiene des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes verbinden.</li> <li>2. Testlunge so positionieren, dass eine Durchspülung des Hohlraumes gewährleistet ist und keine Spülschatten entstehen. Überschüssiges Wasser muss frei ablaufen können</li> <li>3. Schlauchtülle in Behälter für Kleinteile positionieren.</li> <li>4. Den Desinfektionsautomaten gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das Programm für Anästhesiematerial starten.</li> <li>5. Die desinfizierten Teile trocknen (evtl. im Trockenschrank) soweit dies nicht im Desinfektionsautomaten geschieht.</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur automatischen Reinigung sind in Kapitel 13.1.2 zu finden.</p>
Reinigung : Manuell Desinfektion Trocknung	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einzelteile in gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösung einlegen. Alle Teile müssen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sein.</li> <li>2. Einzelteile in der Lösung mehrfach so bewegen, dass eventuell vorhandene Luftblasen entfernt werden.</li> <li>3. Desinfektionsmittel nach Einwirkzeit mit Aqua dest. vollständig abspülen.</li> <li>4. Einzelteile gründlich trocknen.</li> <li>5. Nach Beendigung Teile auf zurückgebliebene äußerlich sichtbare Verunreinigungen oder Desinfektionsmittelrückstände prüfen. Bei Bedarf manuellen Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 13.1.3 zu finden.</p>

**Anweisungen**

Wartung	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Auf Wasserreste kontrollieren, ggf. vorsichtig mit steriler Druckluft ausblasen.</li> <li>2. Tubus-Adapter und Schlauchtülle mit Silikonschlauch verbinden</li> <li>3. Verbindungsschlauch mit Tubus-Adapter und Schlauchtülle mit Testlunge verbinden</li> </ol>
Kontrolle und Funktionsprüfung	<p>Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung alle Teile auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Verhärtung, etc.) überprüfen.</p> <p>Beschädigte Teile dürfen nicht wiederverwendet werden.</p>
Verpackung	<p>Für die verpackbaren Teile kann ein genormtes Verpackungsmaterial n verwendet werden. Der Beutel muss für die Bauteile groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p>
Sterilisation	<p>Alle Teile der Testlunge können bei 134 °C mit Dampf autoklaviert werden. Den Autoklaven gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das entsprechende Programm starten. Weiterführende Informationen zur Sterilisation sind in Kapitel 13.1.4 zu finden.</p>
Lagerung	<p>Nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung trocken und kontaminationsfrei lagern.</p>
Zusätzliche Informationen	Keine

**13.8.1 Vorbereitung Testlunge mit Tubus-Adapter**

1. Verbindungsschlauch mit Tubus-Adapter und Schlauchtülle aus Testlunge entfernen
2. Tubus-Adapter und Schlauchtülle vom Silikonschlauch entfernen

**Vorbereitung Testlunge**

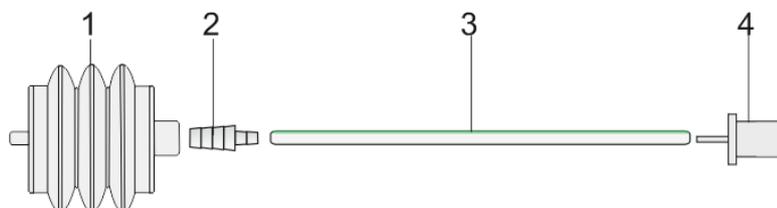


Abb. 165: Testlunge mit Tubus-Adapter

- |                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 1 Pädiatrie-Testlunge Silikon | 3 Verbindungsschlauch Silikon |
| 2 Schlauchtülle               | 4 Tubus-Adapter               |

## 13.9 Patiententeil P7

### Anweisungen

Gebrauchsort	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patiententeil von der Seitenwand des Beatmungsgerätes trennen.</li> <li>2. Befeuchterflasche abschrauben und entleeren.</li> <li>3. Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen</li> </ol>
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Reinigungsvorbereitungen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schalldämpfer vom Patiententeil abschrauben</li> <li>2. Befeuchterrohr abziehen und Befeuchtervlies entfernen und entsorgen</li> <li>3. Fixierhülse auf Kolben des Proportionalventils aufsetzen.</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur Vorbereitung des Patiententeils sind in Kapitel 13.9.1 zu finden.</p>
Reinigung: Automatisch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Expirationsstutzen des Patiententeils am Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten anschließen.</li> <li>2. Patiententeil so positionieren, dass eine Durchspülung des Patiententeils gewährleistet ist und keine Spülschatten entstehen. Überschüssiges Wasser muss frei ablaufen können Schalldämpfer nur wischdesinfizieren oder den Schaumkern zuvor entnehmen und fachgerecht entsorgen!</li> <li>3. Den Desinfektionsautomaten gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das Programm für Anästhesiematerial starten. Die desinfizierten Teile trocknen (evtl. im Trockenschrank) soweit dies nicht im Desinfektionsautomaten geschieht.</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur automatischen Reinigung sind in den Kapiteln 13.1.2 und 13.9.1 zu finden.</p>

**Anweisungen**

<p>Reinigung: Manuell Desinfektion Trocknung</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einzelteile in gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösung einlegen. Alle Teile müssen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sein.</li> <li>2. Einzelteile in der Lösung mehrfach so bewegen, dass eventuell vorhandene Luftblasen entfernt werden.</li> <li>3. Desinfektionsmittel nach Einwirkzeit mit Aqua dest. vollständig abspülen. Schalldämpfer nur wischdesinfizieren oder den Schaumkern zuvor entnehmen und fachgerecht entsorgen!</li> <li>4. Anschließend gründlich trocknen.</li> <li>5. Nach Beendigung Teile auf zurückgebliebene äußerlich sichtbare Verunreinigungen oder Desinfektionsmittelrückstände prüfen. Bei Bedarf manuellen Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 13.1.3 zu finden.</p>
<p>Wartung</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Befeuchterrohr montieren</li> <li>2. Schalldämpfer montieren</li> </ol> <p>Weiterführende Informationen zur Nachbereitung sind in Kapitel 13.9.2 zu finden.</p>
<p>Kontrolle und Funktionsprüfung</p>	<p>Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung alle Teile auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Verhärtung, etc.) überprüfen. Beschädigte Teile dürfen nicht wiederverwendet werden.</p>
<p>Verpackung</p>	<p>Für die verpackbaren Teile kann ein genormtes Verpackungsmaterial verwendet werden. Der Beutel muss für die Bauteile groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p>
<p>Sterilisation</p>	<p>Alle Komponenten des Patiententeils können bis 134 °C mit Dampf autoklaviert werden. Den Autoklaven gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das entsprechende Programm starten. Weiterführende Informationen zur Sterilisation des Atemsystems sind in Kapitel 13.1.4 und 13.9.2.1 zu finden.</p>
<p>Lagerung</p>	<p>Nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung trocken und kontaminationsfrei lagern.</p>
<p>Zusätzliche Informationen</p>	<p>Keine</p>

### 13.9.1 Vorbereitung

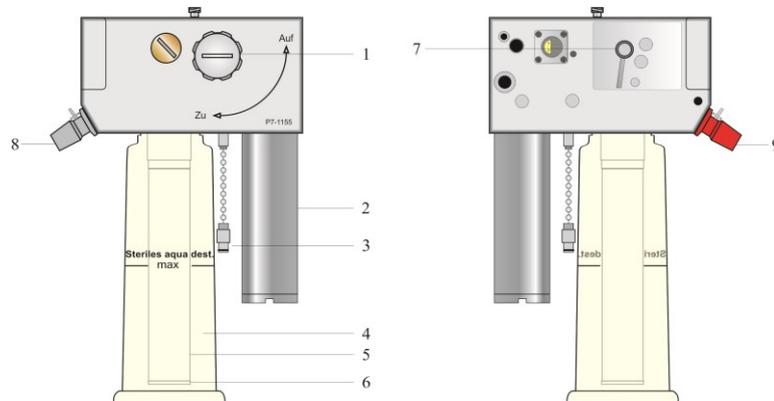


Abb. 166: Patiententeil P7

- |                      |                                 |
|----------------------|---------------------------------|
| 1 Verriegelungshebel | 6 Verschlussring Befeuchterrohr |
| 2 Schalldämpfer      | 7 Kolben Patientenventil        |
| 3 HFO-Stopfen        | 8 Expirationsstutzen            |
| 4 Befeuchterflasche  | 9 Inspirationsstutzen           |
| 5 Befeuchterrohr     |                                 |

#### Vorbereitung Patiententeil P7

1. Patiententeil von der Seitenwand trennen.
2. Schalldämpfer abschrauben
3. Die Befeuchterflasche abschrauben und entleeren.
4. Befeuchterrohr nach unten abziehen.
5. Verschlussring des Befeuchterrohrs (Pos.6) im Uhrzeigersinn drehen und abnehmen.
6. Befeuchtervlies entnehmen und fachgerecht entsorgen.
7. Kolben des Proportionalventils mittels Fixierhülse (Art.Nr. 100761002) fixieren.

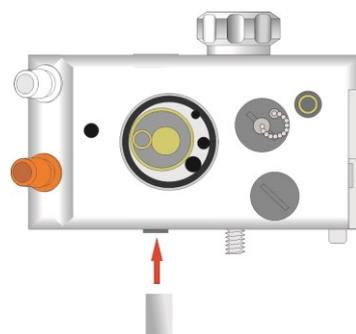


Abb. 167: Fixierung des Kolbens des Proportionalventils

8. HFO-Stopfen entfernen.
9. Schlauch für Durchspülung (10) mit Spüladapter (11) am Expirationsstutzen aufstecken.
10. Patiententeil so positionieren, dass eine Durchspülung des Patiententeils gewährleistet ist und keine Spülschatten entstehen.
11. Schlauch (100761006) für Durchspülung (10) an einer der Düsen (13) der Injektorschiene der RDG-Schublade aufstecken.

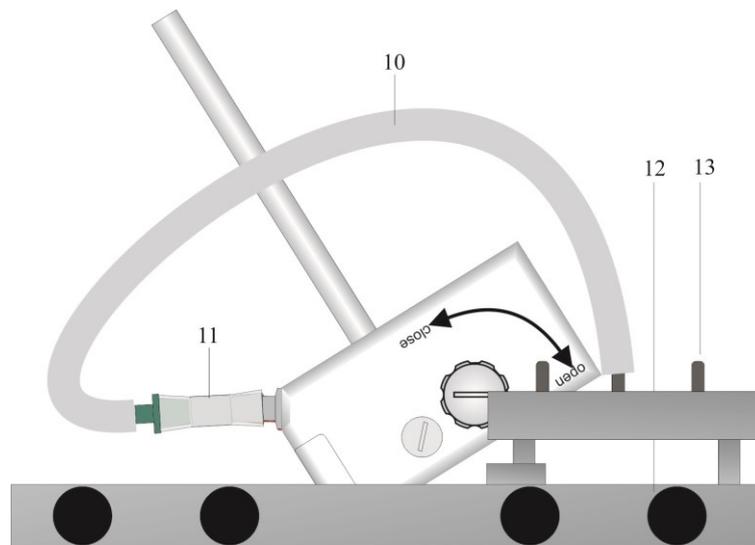


Abb. 168: Beispiel für die Positionierung auf einer RDG-Schublade

12. Den Desinfektionsautomaten gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das Programm starten. Die desinfizierten Teile trocknen (evtl. im Trockenschrank) soweit dies nicht im Desinfektionsautomaten geschieht.

### VORSICHT



Nach jeder manuellen bzw. maschinell thermischen Aufbereitung muss das Patiententeil ggf. durch Ausblasen mit steriler Druckluft von Restmengen an Wasser befreit werden.

### 13.9.1.1 Aufbereitung des Schalldämpfers

#### VORSICHT



Schalldämpfer nicht automatisch oder durch Eintauchen in Desinfektionslösung reinigen! Nur Wischdesinfektion durchführen oder den Schaumkern zuvor entnehmen und fachgerecht entsorgen!

Die Oberflächen mit gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung (Flächendesinfektionsmittel) abwischen.

#### HINWEIS



Der Schalldämpfer kann wie alle Komponenten des Patiententeils bis 134 °C mit Dampf autoklaviert werden. Den Autoklaven gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das entsprechende Programm starten.

## 13.9.2 Nachbereitung

- Nachbereitung Patiententeil P7**
1. Bei Verwendung des Befeuchtervlieses Art. Nr. 100753131 (VE 25 Stk.) das Befeuchtervlies mit Hilfe des Werkzeugs zur Vliesmontage in das Befeuchterrohr einschieben und mit dem Verschlussring sichern (vgl. auch Kapitel 6.3).
  2. Das komplette Befeuchterrohr ist anschließend auf die Haltehülse unten am Patiententeil zu stecken
  3. Schalldämpfer am Patiententeil montieren.

### 13.9.2.1 Sterilisation des Patiententeils

Alle Komponenten des Patiententeils können bis 134 °C mit Dampf autoklaviert werden. Den Autoklaven gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschicken und das entsprechende Programm starten.

- Sterilisation**
1. Patiententeil und Befeuchterflasche getrennt in Autoklaven positionieren
  2. Patiententeil und Befeuchterflasche nach den Vorgaben des vorhandenen Autoklaven sterilisieren.
  3. Patiententeil und Befeuchterflasche nach dem Sterilisationsvorgang ausreichend lange trocken lassen.

## 13.10 Zusammenbau

**Aufbewahrung** Keimarm, trocken und staubgeschützt für die nächste Anwendung aufbewahren.

**Vorbereitung zum Betrieb** Die Vorbereitung zum Betrieb ist in den jeweiligen Kapiteln der Gebrauchsanweisungen zu finden.

**Funktionsprüfung** Bevor **SOPHIE** in Betrieb genommen wird, ist grundsätzlich eine Prüfung vorzunehmen. Angaben zur Prüfung sind in den jeweiligen Kapiteln der Gebrauchsanweisungen zu finden.

**Verhalten im Schadensfall** Sollten Sie während oder nach der Aufbereitung Schäden am Gerät oder am Zubehör feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Hause oder an den autorisierten Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH.

## 13.11 Aufbereitungstabelle

**VORSICHT**

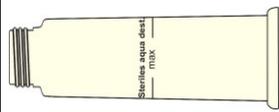
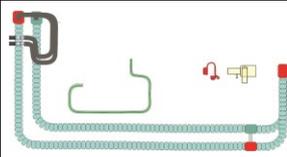


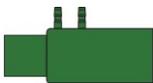
Die in dieser Tabelle beschriebenen Prozesse zur Aufbereitung dieses Medizinproduktes sind lediglich Empfehlungen. Die individuellen Verfahrensanweisungen der jeweiligen Hygienebeauftragten des Hauses sind in jedem Falle zu beachten.

**VORSICHT**



Bei infektiösen Patienten sind alle atemgasführenden Teile des Patientensystems zusätzlich zu sterilisieren.

Komponenten des Systems		Maschinelle thermische Aufbereitung	Manuelle Aufbereitung	Sterilisation
Patiententeilkörper mit Fixierhülse, Notluftventile, Patientenventil,		Ja	Ja	Ja
Befeuchterflasche		Ja	Ja	Ja
Befeuchterrohr (ohne Befeuchtervlies)		Ja	Ja	Ja
Befeuchterrohr (mit Befeuchtervlies)		Nein	Nein	Ja
Schalldämpfer		Nein	Oberfläche	Ja
Patientenschlauchsystem (wiederverwendbar), Y-Stück, Silikonkappe, Druckmessschlauch		Ja	Ja	Ja
Temperatursensorsystem		Nein	Oberflächen	Nein
Verbindungskabel P3/P7 für Einmal-Patientenschlauchsystem P3/P7		Nein	Oberflächen	Nein

Komponenten des Systems		Maschinelle thermische Aufbereitung	Manuelle Aufbereitung	Sterilisation
Pneumotachograph A, B, C		Ja	Ja	Ja
PNT-Stecker mit Silikonschlauch		Ja	Ja	Ja
Testlunge mit Tubusadapter		Ja	Ja	Ja
Werkzeug zur Vliesmontage		Nein	Ja; Oberflächen	Nein

Tab. 20: Aufbereitungstabelle

## 13.12 Spezialwerkzeuge und Zubehör

Pos.	Bezeichnung	Art.-Nr.
1	Befeuchtervlies (VE 25 Stk.)	100753131
2	Befeuchtervlies P3/P7 einzeln verpackt	100761131
3	Fixierhülse für Kolben zur maschinellen Aufbereitung des Patiententeils P7	100761002
4	Verbindungsschlauch für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur maschinellen Aufbereitung des Patiententeils P7	100761006
5	Werkzeug zur Vliesmontage bei Befeuchtersystem P7	100753129
6	Montagewerkzeug für Pneumotachograph Typ A	103553016
7	Montagewerkzeug für Pneumotachograph Typ B/C	103553019

Tab. 21: Spezialwerkzeuge und Zubehör zur Aufbereitung

## 13.13 Instandhaltung

### WARNUNG



Änderungen, Modifikationen, Reparaturen, das Öffnen des Gerätes oder der Austausch des Akkus dürfen ausschließlich vom autorisierten Kundendienst der FRITZ STEPHAN GMBH durchgeführt werden. Hierzu zählt nicht das bestimmungsgemäße Zerlegen des Patiententeils gemäß der Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie für die Instandhaltung nur Ersatzteile der FRITZ STEPHAN GMBH.

### VORSICHT



Vor jeder Instandhaltungsmaßnahme, auch vor Rücksendung zur Reparatur, muss eine Reinigung und Desinfektion von SOPHIE und deren Zubehör erfolgen.

### 13.13.1 Wartungs- und Inspektionsintervalle

Intervall	Durchzuführende Arbeiten
vor jedem Patienten	Befeuchtervlies tauschen
monatlich	Filter Gerätelüfter Rückseite reinigen, ggf. tauschen
½ jährlich	O-Ringe von Druckmessnippeln P7 und PNT prüfen, ggf. tauschen
½ jährlich	Sicherheitstechnische Kontrolle durchführen (vgl. auch Kapitel 13.13.2)
jährlich	Internen Akkumulator vollständig aufladen, vollständig entladen und wiederaufladen (Akku-Kalibrierung)
jährlich	Filter Gerätelüfter Rückseite tauschen
jährlich	Wartung und Inspektion durch autorisierten Kundendienst
2 jährlich	Internen Akkumulator tauschen durch autorisierten Kundendienst

Tab. 22: Wartungs- und Inspektionsintervalle

### 13.13.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

#### WARNUNG



Wird die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nicht durchgeführt, kann die Sicherheit des Gerätes gefährdet sein!

Die STK immer in den angegebenen Intervallen durchführen.

#### VORSICHT



Die STK ersetzt nicht die vom Hersteller vorgeschriebene Wartung und den Austausch von Verschleißteilen

#### Sichtprüfung

- Sichtbare sicherheitsrelevante Mängel an Gerät und Zubehör
- Verriegelung Patiententeil funktioniert korrekt und sicher
- Beschriftung und Kennzeichnung des Gerätes vollständig und lesbar, Gebrauchsanweisung vorhanden

#### Elektrische Sicherheit

- Prüfung nach DIN EN 62353

#### Prüfung der Sicherheitsfunktionen

- Automatischen Selbsttest durchführen
- Funktion des Alarm-Lautsprechers
- Funktion der Bedienelemente
- Funktion der Wasserstandssensoren
- Funktion des Nachfüllsystems (optional), Quetsche öffnet und schließt ruckfrei
- Prüfung Differenzdruck-Alarm, Notluftventil öffnet, Druck sinkt auf 0 cmH<sub>2</sub>O, kein Saugeffekt bei Neustart
- Prüfung Gasausfallalarm und Substitution, FiO<sub>2</sub> auf 21% und >98% bei Substitution

#### Prüfung der Gerätefunktionen

- Funktionstest der Druckmessung
- Funktionstest der Volumenmessung
- Funktionsprüfung FiO<sub>2</sub>
- Funktionstest Heizung
- Funktionstest Externer Trigger (optional)
- Prüfung interner Akkumulator



# 14 Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

**HINWEIS**



Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen nach den in den Begleitunterlagen enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

**HINWEIS**



Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

## 14.1 Elektromagnetische Emissionen

Das Beatmungsgerät **SOPHIE** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Beatmungsgerätes **SOPHIE** sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Emissionen	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Beatmungsgerät <b>SOPHIE</b> verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse B	<b>SOPHIE</b> ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tab. 23: Elektromagnetische Emissionen ( IEC 60601-1-2 )

<b>WARNUNG</b>	
	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen!</p> <p>Medizinische elektrische Geräte oder Systeme dürfen nicht unmittelbar nebeneinander oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das medizinische elektrische Gerät oder System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.</p>

## 14.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Beatmungsgerät **SOPHIE** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Beatmungsgerätes **SOPHIE** sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitstest	IEC60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	+6 kV (Kontakt) +8 kV (Luft)	+6 kV (Kontakt) +8 kV (Luft)	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst nach IEC 61000-4-4	+2 kV für Netzleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Netzleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-	+1 kV Außenleiter-Außenleiter +2 kV Außenleiter-Erde	+1 kV Außenleiter-Außenleiter +2 kV Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitstest	IEC60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p>&lt; 5% UT (&gt; 95 % Einbruch der UT) über ½ Periode</p> <p>40 % UT (60 % Einbruch der UT) über 5 Perioden</p> <p>70% UT (30% Einbruch der UT) über 25 Perioden</p> <p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden</p>	<p>&lt; 5% UT (&gt; 95 % Einbruch der UT) über ½ Periode</p> <p>40 % UT (60 % Einbruch der UT) über 5 Perioden</p> <p>70% UT (30% Einbruch der UT) über 25 Perioden</p> <p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Die in der Dokumentation angegebene Akkulaufzeit muss beachtet werden.</p>
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Tab. 24: Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC60601-1-2)

Störfestigkeitstest	IEC60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Beatmungsgerät <b>SOPHIE</b> einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>Effektivwert</sub> 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bänder <sup>a</sup>	3 V <sub>Effektivwert</sub>	Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 4\sqrt{P}$  $d = 4\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
	10 V <sub>Effektivwert</sub> 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern <sup>a</sup>	3 V <sub>Effektivwert</sub>	

## 14 Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	IEC60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 7,7\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). <sup>b</sup> Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Orte <sup>c</sup> geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. <sup>d</sup> In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft, Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.			
b Die Übereinstimmungs-Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.			
c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Beatmungsgerät <b>SOPHIE</b> benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Beatmungsgerät <b>SOPHIE</b> beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Beatmungsgerätes <b>SOPHIE</b> .			
d Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 10 V/m.			

### 14.3 Empfohlene Schutzabstände

Das Beatmungsgerät SOPHIE ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Beatmungsgerätes SOPHIE kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Beatmungsgerät SOPHIE, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Beatmungsgerät SOPHIE				
Maximale Sendeleistung des Senders(W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bänder <sup>a</sup> $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern <sup>a</sup> $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 7,7\sqrt{P}$
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	77m
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach der Angabe des Senderherstellers ist.				
1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
2	Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.			
3	Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formel eingearbeitet und verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.			
4	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Tab. 25: Empfohlene Schutzabstände( IEC 60601-1-2, Tabelle 5)



## 15 Ersatzteile & Zubehör

Pos.	Bezeichnung	Art.-Nr.
1	Patiententeil P7 mit beheiztem Atemgasanfeuchter	100761000
2	Befeuchtervlies (VE 25 Stk.)	100753131
3	Befeuchtervlies P3/P7 einzeln verpackt	100761131
4	Schalldämpfereinsatz P7	100761025
5	Wiederverwendbares Patientenschlauchsystem P7 beheizt mit Y – Stück, Druckmessleitung und Anschlussstecker für: <ul style="list-style-type: none"> <li>• geschlossenen Inkubator Länge 1200 mm, davon 800 mm beheizt</li> <li>• offenen Inkubator Länge 1300 mm, davon 1200 mm beheizt</li> </ul>	100761500 100761550
6	Temperatursensor für wiederverwendbares Patientenschlauchsystem <ul style="list-style-type: none"> <li>• geschlossener Inkubator</li> <li>• offener Inkubator</li> </ul>	100761110 100761100
7	Einmal-Patientenschlauchsystem P3/P7 beheizt, mit Y – Stück, Druckmessleitung und NO-Adapter	100761300
8	Verbindungskabel P3/P7 für Einmal-Patientenschlauchsystem P3/P7 (100761300)	100760021
9	Temperatursensor P7 für Einmal-Patientenschlauchsystem P3/P7 (100761300)	100763009
10	Externe Pneumotachographen <ul style="list-style-type: none"> <li>• PNT Typ A Neonatologie</li> <li>• PNT Typ B Neonatologie</li> <li>• PNT Typ C Pädiatrie</li> <li>• DP PNT Neo</li> </ul>	103561303 103561300 103561301 103861141
11	Schlauchwärmer zur Kompensation größerer Temperaturunterschiede <ul style="list-style-type: none"> <li>- für wiederverwendbare Patientenschlauchsysteme:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• geschlossener Inkubator für Kaltstrecke (390 mm)</li> <li>• geschlossenen Inkubator für beheizte Strecke (730 mm)</li> <li>• offener Inkubator für beheizte Strecke (1130 mm)</li> </ul> </li> <li>- für Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300):               <ul style="list-style-type: none"> <li>• für Kaltstrecke (390 mm)</li> <li>•</li> </ul> </li> </ul>	100760003 100760007 100760004 100760507

## 15 Ersatzteile & Zubehör

Pos.	Bezeichnung	Art.-Nr.
12	Medikamentenvernebler-Set, pneumatisch, autoklavierbar	171060120
13	Expirationsfilter für Medikamentenvernebler	170160210
14	Y – Stück, autoklavierbar mit Verschlusskappe	170160416
15	Beatmungsmaske <ul style="list-style-type: none"> <li>• Silikon Größe 0</li> <li>• Silikon Größe 1</li> <li>• Silikon Größe 2</li> </ul>	170060000 170060001 170060002
16	Selbstfüllender Beatmungsbeutel, Silikon <ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 ccm mit Beatmungsmaske für Neugeborene</li> <li>• 500 ccm mit Beatmungsmaske für Kinder</li> </ul>	170060038 170060039
17	Anschlussbesteck für das automatische Refill-System	103860035
18	EasyFlow n CPAP	
	Prongs (VPE: 5)	
	• XS	170161006
	• S	170161001
	• M	170161002
	• L	170161003
	• XL	170161004
	Maske (VPE: 5)	
	• XS	170161005
	• S	170161012
	• M	170161013
	• L	170161014
	• XL	170161015
	Applikator mit Magnet und Druckverschlusskappe (VPE: 5)	170161161
	Entkopplungsschlauch-Set mit Konnektoren (Ø 10mm) (VPE: 5)	170163408
	Entkopplungsschlauch-Set mit Konnektoren (Ø 12mm, F&P) (VPE: 5)	170163409
	Mützen mit Stirnauflage und Fixierbändchen (VPE: 1)	
	• XS	170161019
	• S	170161020
	• M	170161021
	• L	170161022
	• XL	170161023
	• XXL	170161024

Pos.	Bezeichnung	Art.-Nr.
	• 3XL	170161025
	• 4XL	170161026
	• 5XL	170161027
	• 6XL	170161028
	• 7XL	170161029
	Kopfband komplett mit 2 Fixierbändchen und Stirnauflage (VPE: 1)	
	• micro	170161040
	• mini	170161041
	• maxi	170161042
19	Abdomineller Respiration Sensor (externer Trigger), zum Einmalgebrauch, Länge: 150cm	103560103
20	Abdomineller Respiration Sensor (externer Trigger), zum Einmalgebrauch, Länge: 200cm	103560203
21	Testlunge mit Tubus-Adapter	170060092
22	Fixierhülse für Kolben zur maschinellen Aufbereitung des Patiententeils P7	100761002
23	Anschlusskabel 24V DC, 2m, Bordnetz Sophie Transport, mit 4 poligem Anschlussstecker	160561031
24	Verbindungsschlauch für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur maschinellen Aufbereitung des Patiententeils P7	100761006
25	Werkzeug zur Vliesmontage bei Befeuchtersystem P7	100753129
26	Montagewerkzeug für Pneumotachograph Typ A	103553016
27	Montagewerkzeug für Pneumotachograph Typ B/C	103553019
28	Gebrauchsanweisung Sophie	103890000

Tab. 26: Zubehörliste



## 16 **Abbildungsverzeichnis**

Abb. 1: Frontansicht	43
Abb. 2: Anzeige der Spannungsquelle	45
Abb. 3: Funktionsbereiche	47
Abb. 4: Status-, Alarm- und Hinweisanzeige mit aktivierter Alarmunterdrückung	48
Abb. 5: Monitoreinheit	51
Abb. 6: Messwertanzeigen	52
Abb. 7: Geöffnetes Hauptmenü	54
Abb. 8: Geöffnetes Beatmungsmenü	55
Abb. 9: Parameteranzeige	56
Abb. 10: Anzeige Sonderfunktionen	57
Abb. 11: Status-, Alarm- und Hinweisanzeige	58
Abb. 12: Geöffnete Alarmliste	60
Abb. 13: Standard-Grafikanzeige mit zwei Kurven	63
Abb. 14: Grafikanzeige mit drei Kurven	63
Abb. 15: Grafikanzeige mit aktiviertem Trend	64
Abb. 16: Vergrößertes Fenster bei gleichem Inhalt der Kurven 2 und 3	64
Abb. 17: Status Exspiratorischer Trigger und Apnoe-Zähler	66
Abb. 18: Seitenansicht rechts	67
Abb. 19: Sophie mit automatischem Nachfüllsystem	68
Abb. 20: Patiententeil Front- und Seitenansicht	69
Abb. 21: Schlauchsystem für Inkubatoren (Art. Nr. 100761500)	72
Abb. 22: Schlauchsystem für Wärmebettchen (Art. Nr. 100761550)	73
Abb. 23: Einmal-Schlauchsystem P3/P7 (Art. Nr. 100761300)	74
Abb. 24: Bereich für Anschlüsse	75
Abb. 25: Rückansicht	76
Abb. 26: Pneumatikmodul	77
Abb. 27: Stromversorgungsmodul (Art.Nr.: 103861075)	78
Abb. 28: Stromversorgungsmodul (Art.Nr.:10386120 und Art.Nr. 103861080)	78
Abb. 29: Fahrstativ	80
Abb. 30: Geöffnetes Hauptmenü	81
Abb. 31: Einstellung der Funktion „FiO2 folgen Ein/Aus“	83
Abb. 32: Einstellung der Atemgastemperatur	83

## 16 Abbildungsverzeichnis

---

Abb. 33: Menü „Alarmwerte“	84
Abb. 34: Pop-Up-Menü „Alarmgrenzen“	85
Abb. 35: Anzeige der Transportfunktion	88
Abb. 36: Menü „Kurven“	89
Abb. 37: Untermenü „Kurve 2“	89
Abb. 38: Untermenü „Kurve 3“	90
Abb. 39: Menü „Ansicht“	92
Abb. 40: Untermenü „Anzeige VT“	92
Abb. 41: Tagansicht	94
Abb. 42: Nachtansicht	94
Abb. 43: Messmenü	95
Abb. 44: Messmenü (Pfeile bezeichnen die Messpunkte)	96
Abb. 45: Menü Heizung	97
Abb. 46: Einstellung der Feuchte mittels Schieberegler	98
Abb. 47: Feuchtigkeitsstufe 0	98
Abb. 48: Feuchtigkeitsstufe +6 (maximale Feuchte)	98
Abb. 49: Feuchtigkeitsstufe -4 (geringste Feuchte)	99
Abb. 50: Menü Extra-Funktionen.	100
Abb. 51: Menü Optionen	101
Abb. 52: FiO2 Anzeige	102
Abb. 53: Alarm „O2-Sensor defekt?“	103
Abb. 54: Menü Kommunikation	105
Abb. 55: Wahl der Übertragungsgeschwindigkeit	105
Abb. 56: Untermenü Sprachauswahl	106
Abb. 57: Geöffnetes Beatmungsmenü	107
Abb. 58: Beatmungsoptionen S-IMV	109
Abb. 59: Pop-Up-Menü bei S-IMV-Beatmung	110
Abb. 60: Pop-Up-Menü bei S-IMV – Auswahl der Expirationszeit	110
Abb. 61: Pop-Up-Menü – Einstellung der Expirationszeit	111
Abb. 62: Starten der Beatmung	111
Abb. 63: Anwahl des Feldes „Alarmer“	112
Abb. 64: Einstellung der Alarmgrenzwerte	112
Abb. 65: Änderung der Beatmungsform während laufender Beatmung	113
Abb. 66: Sicherheitsabfrage „Beatmung beenden?“	115
Abb. 67: Standby-Modus	116

Abb. 68: Sicherheitsabfrage Abschaltung	116
Abb. 69: Sophie wird abgeschaltet	117
Abb. 70: Sicherheitsabfrage „Beatmung unterbrechen?“	118
Abb. 71: Systemtest	119
Abb. 72: Test-Modus erfolgreich beendet	120
Abb. 73: Test-Modus beendet, aufgetretene Alarmer werden automatisch angezeigt	120
Abb. 74: Version mit einstellbarer Expirationszeit	125
Abb. 75: Version mit einstellbarer Atemfrequenz	125
Abb. 76: Auswahl IMV	127
Abb. 77: Parametereinstellung IMV	127
Abb. 78: Auswahl S-IMV	128
Abb. 79: Parametereinstellung S-IMV	128
Abb. 80: Auswahl S-IMV mit ITT (PSV)	129
Abb. 81: Parametereinstellung S-IMV-ITT (PSV)	129
Abb. 82: Auswahl ASS./CO.	130
Abb. 83: Parametereinstellung ASS./CO	130
Abb. 84: Auswahl Ass./Co. mit ITT (PSV)	131
Abb. 85: Parametereinstellung Ass./Co. mit ITT (PSV)	131
Abb. 86: Auswahl Hochfrequenzoszillation (HFO) mit IMV	132
Abb. 87: Parametereinstellung HFO mit IMV	132
Abb. 88: Auswahl HFO mit CPAP	133
Abb. 89: Parametereinstellung HFO CPAP	133
Abb. 90: Auswahl NCPAP	135
Abb. 91: Parametereinstellung NCPAP (mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung)	135
Abb. 92: NCPAP mit eingeschalteter Standard-Backup-Beatmung	137
Abb. 93: Auswahl NIPPV	139
Abb. 94: Parametereinstellung NIPPV (mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung)	139
Abb. 95: SNIPPV-Beatmung	141
Abb. 96: SNIPPV-mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung	142
Abb. 97: Auswahl CPAP	143
Abb. 98: Parametereinstellung CPAP (mit frequenzkontrollierter Backup-Beatmung)	144
Abb. 99: CPAP mit eingeschalteter Standard-Backup-Beatmung	145
Abb. 100: Befeuchtervlies einsetzen	151
Abb. 101: Befeuchterflasche füllen	153
Abb. 102: Wasserflasche und Anschlussbesteck installieren	155

## 16 Abbildungsverzeichnis

---

Abb. 103: Anschlussbesteck in das Quetschventil einlegen	156
Abb. 104: Sensorposition bei Schlauchsystem für Inkubator	158
Abb. 105: Sensorposition bei Schlauchsystem für Wärmebettchen	160
Abb. 106: Sensorposition bei Einmal-Patientenschlauchsystem (Art. Nr. 100761300)	161
Abb. 107: Temperatursensor in Adapter einsetzen	162
Abb. 108: Tubus-Adapter	163
Abb. 109: Verriegelung des PNT A	163
Abb. 110: Anschluss EasyFlow NCPAP	164
Abb. 111: Vernebler im wiederverwendbaren Schlauchsystem	165
Abb. 112: Pneumatischer Medikamentenvernebler installieren	166
Abb. 113: Anschluss des externen Respirationssensors	167
Abb. 114: Positionierung des Sensors auf dem Abdomen	168
Abb. 115: Systemtest erfolgreich	175
Abb. 116: Systemtest nicht bestanden	175
Abb. 117: Betrieb mit niedrigem Akku-Ladezustand	176
Abb. 118: Parameteranzeige bei Nichtinvasiver Beatmung	178
Abb. 119: Parameteranzeige bei Invasiver Beatmung	178
Abb. 120: Wasserflasche drehen und Anschlussbesteck entfernen	180
Abb. 121: Restwasser zurückdrücken und Anschlussbesteck entfernen	181
Abb. 122: Inspiratorischer- und expiratorischer Trigger	185
Abb. 123: IMV mit $VT_E$ Limitierung	187
Abb. 124: Inspiratory Time Termination ITT	193
Abb. 125: SIMV mit ITT und Druckunterstützung	195
Abb. 126: Aufkleber HFO	198
Abb. 127: Spontanatmung unter NCPAP und CPAP	198
Abb. 128: NCPAP Backup-Beatmung	199
Abb. 129: NCPAP Standard Backup Modus	200
Abb. 130: Backup-Stufen 1 und 2	201
Abb. 131: Backup-Stufen 2 und 3	202
Abb. 132: Backup-Stufen 3 und 4	202
Abb. 133: Backup-Stufe 5 und Abschaltung	203
Abb. 134: Druckunterstützung bei SNIPPV	204
Abb. 135: Expiratorischer Trigger unter SNIPPV	205
Abb. 136: SNIPPV mit Apnoe-Überwachung	206
Abb. 137: SNIPPV Standard Backup-Modus	207

Abb. 138: Backup-Stufen 1 und 2	208
Abb. 139: Backup-Stufen 2 und 3	208
Abb. 140: Backup-Stufen 3 und 4	209
Abb. 141: Backup-Stufe 5 und Abschaltung	210
Abb. 142: Anwendung Schlauchwärmer 100760007	213
Abb. 143: Anwendung Schlauchwärmer 100760003	214
Abb. 144: Anwendung Schlauchwärmer 100760507	215
Abb. 145: Anwendung Schlauchwärmer 100760004	216
Abb. 146: Patientenventil P7, Ventilkolben in Stellung Inspiration	220
Abb. 147: Automatische Nachfüllung mit dem Refill-System	223
Abb. 148: Pneumatikschaltbild Sophie inkl. Patiententeil P7	224
Abb. 149: Schwingende Beatmungskurven Patientenventil	238
Abb. 150: Feuchtigkeit im Pneumotachograph	239
Abb. 151: Feuchtigkeit im PNT – Druckmessschlauch	239
Abb. 152: Anschlüsse der Messleitung nach oben drehen	241
Abb. 153: Sophie mit Zubehör	250
Abb. 154: Testlung	250
Abb. 155: Wiederverwendbares Schlauchsystem P7	250
Abb. 156: Verbindungskabel P3/P7 für Einmal-Patientenschlauchsystem	250
Abb. 157: Vorbereitung PNT B/C	259
Abb. 158: Montagewerkzeug in PNT A schieben	259
Abb. 159: Montagewerkzeug im Uhrzeigersinn drehen	259
Abb. 160: Montagewerkzeug mit Verwirbelungskörper herausziehen	259
Abb. 161: Nachbereitung PNT B/C	260
Abb. 162: Verwirbelungskörper auf Montagewerkzeug aufstecken	261
Abb. 163: Montagewerkzeug einführen und kurz drehen.	261
Abb. 164: Vorgang für den zweiten Verwirbelungskörper wiederholen	261
Abb. 165: Testlung mit Tubus-Adapter	263
Abb. 166: Patiententeil P7	266
Abb. 167: Fixierung des Kolbens des Proportionalventils	266
Abb. 168: Beispiel für die Positionierung auf einer RDG-Schublade	267



## 17 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Abkürzungen und Fachbegriffe	19
Tab. 2: Piktogramme	21
Tab. 3: Messwertanzeige	53
Tab. 4: Status-, Alarm- und Hinweisanzeige	58
Tab. 5: Ladezustand	61
Tab. 6: Grafikanzeige	65
Tab. 7: Einstellbare Alarmgrenzen	86
Tab. 8: Skalierung	91
Tab. 9: Skaleneinteilung	91
Tab. 10: Übersichtstabelle Systemtest	121
Tab. 11: Einstellbare Beatmungsparameter	122
Tab. 12: Einstellungen der Beatmungsparameter	123
Tab. 13: Prüfliste	170
Tab. 14: Kombinationsmöglichkeiten der Beatmungsformen	177
Tab. 15: Legende Pneumatikschaltbild Sophie	224
Tab. 16: Alarmtypen und Prioritäten	225
Tab. 17: Fehlerursache und Abhilfe	237
Tab. 18: Wirkungsbereiche nach EN ISO 15883-1	245
Tab. 19: Standardverfahren bei Dampfsterilisation*	249
Tab. 20: Aufbereitungstabelle	271
Tab. 21: Spezialwerkzeuge und Zubehör zur Aufbereitung	271
Tab. 22: Wartungs- und Inspektionsintervalle	272
Tab. 23: Elektromagnetische Emissionen ( IEC 60601-1-2 )	275
Tab. 24: Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC60601-1-2)	277
Tab. 25: Empfohlene Schutzabstände( IEC 60601-1-2, Tabelle 5)	279
Tab. 26: Zubehörliste	283



## 18 Notizen

Fritz Stephan GmbH  
- Medizintechnik -  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach



(+49 (6439) 9125 – 0



(+49 (6439) 9125 – 111



[info@stephan-gmbh.com](mailto:info@stephan-gmbh.com)



[www.stephan-gmbh.com](http://www.stephan-gmbh.com)