



Clinical Experience  
+ Technical Competence

# Sophie

## Respirador para neonatología



**Instrucciones de uso**  
**CE 0482**

**Instrucciones de uso** En estas Instrucciones de uso encontrará respuestas resumidas a las preguntas sobre el manejo y el mantenimiento del respirador **SOPHIE**. No contienen indicaciones para realizar las reparaciones y el montaje del equipo.

Si durante el uso se produce alguna avería, diríjase al servicio de atención al cliente autorizado de la empresa FRITZ STEPHAN GMBH o al comercio autorizado que le ha suministrado el equipo y que le ha instruido en su funcionamiento y manejo.

El fabricante solamente garantiza la seguridad y fiabilidad del respirador **SOPHIE** si el equipo se utiliza respetando estas Instrucciones de uso.

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

**56412 Gackebach**  
**Alemania**

Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas.

Actualización: Octubre 2018

Versión: V5.1

A partir de la versión de software: 2.5.x

# Índice de contenido

Índice de contenido .....	3
1    Indicaciones generales .....	9
1.1    Combinación de productos .....	9
1.2    Denominación del equipo y fabricante .....	12
1.3    Finalidad .....	12
1.4    Eliminación de residuos.....	14
1.5    Introducción .....	15
1.6    Abreviaturas, terminología y pictogramas .....	16
1.7    Datos técnicos .....	21
1.7.1    Indicaciones generales .....	21
1.7.2    Condiciones ambientales .....	21
1.7.3    Alimentación de corriente.....	22
1.7.4    Interfaz.....	23
1.7.5    Suministro de gas.....	23
1.7.6    Sensores.....	24
1.7.7    Modos de funcionamiento .....	24
1.7.8    Propiedades neumáticas.....	24
1.7.9    Rendimiento del humidificador .....	25
1.7.10    Sistema de llenado automático (opcional).....	25
1.7.11    Modos de ventilación.....	26
1.7.12    Sistemas de tubos reutilizables .....	27
1.7.13    Sistema de tubos del paciente desechable.....	27
1.7.14    Parámetros configurables.....	27
1.7.15    Curvas mostradas.....	30
1.7.16    Valores medidos mostrados.....	31
1.7.17    Valores medidos controlados.....	33
1.7.18    Límites de alarma automáticos .....	34
1.7.19    Materiales utilizados.....	35
2    Indicaciones de seguridad .....	37
2.1    Indicaciones generales de seguridad.....	38
3    Estructura y descripción funcional.....	43
3.1    Vista frontal .....	43
3.1.1    Indicadores de la fuente de tensión.....	45
3.1.2    Panel de funciones .....	47
3.2    Unidad de monitor .....	51

## Índice de contenido

---

3.2.1	Visualización de valores medidos .....	52
3.2.2	Menú principal.....	54
3.2.3	Menú Ventilación .....	55
3.2.4	Visualización de los parámetros de ventilación.....	56
3.2.5	Visualización de fecha y hora.....	57
3.2.6	Visualización de funciones especiales.....	57
3.2.7	Visualización de estado, alarma e información .....	58
3.2.7.1	Mensajes de alarma .....	58
3.2.7.2	Lista de alarmas.....	60
3.2.7.3	Indicador de carga de la batería interna.....	61
3.2.8	Visualización gráfica .....	63
3.2.9	Estado de trigger espiratorio.....	66
3.2.10	Contador de apneas.....	66
3.3	Vista lateral derecha.....	67
3.3.2	Módulo del paciente .....	69
3.3.3	Sistemas de tubos del paciente reutilizables.....	71
3.3.3.1	Sistema de tubos para incubadoras.....	72
3.3.3.2	Sistema de tubos para la cuna térmica.....	73
3.3.4	Sistema de tubos del paciente desechable.....	74
3.3.5	Área de conexiones.....	75
3.4	Vista posterior.....	76
3.4.1	Módulo neumático.....	77
3.4.2	Módulo de suministro de alimentación e interfaces .....	78
3.5	Soporte móvil.....	80
4	Menú principal .....	81
4.1	Uso.....	82
4.2	Estructura de los menús .....	84
4.2.1	Menú “Limit alarm” .....	84
4.2.1.1	“Cambio”.....	85
4.2.1.2	“Seguir FiO2 enc/apg”.....	87
4.2.1.3	“Filtro VT” .....	87
4.2.1.4	“Transporte enc/apg”.....	87
4.2.1.5	Lista de alarmas.....	88
4.2.2	Menú “Curvas” .....	89
4.2.2.1	“Curva 2”.....	89
4.2.2.2	“Curva 3”.....	90
4.2.2.3	“Escala”.....	91
4.2.2.4	“Tendencias enc/apg” .....	92
4.2.3	Menú “Vista”.....	92

4.2.3.1	“Unidad enc/apg” .....	92
4.2.3.2	“Pantalla VT” .....	92
4.2.3.3	“Límite enc/apg” .....	93
4.2.3.4	Vista “Día/Noche” .....	94
4.2.4	“Medida” .....	95
4.2.5	Menú “Calefacción” .....	97
4.2.6	Menú “Func.Extra” .....	100
4.2.7	Menú “Opciones” .....	101
4.2.7.1	“PNT A/B/C/Nada” .....	101
4.2.7.2	“Calibración O2” .....	102
4.2.7.3	“Trigger Pres./Flujo/Extern” .....	103
4.2.7.4	“Trigger Esp. enc/apg” .....	104
4.2.7.5	Frec. Backup 10/30/60/Apg .....	104
4.2.7.6	“Comunicac” .....	105
5	Menú “Ventilación” .....	107
5.1	Uso .....	107
5.1.1	Configuración del modo de ventilación tras el inicio .....	109
5.1.2	Configuración previa de los límites de alarma .....	112
5.1.3	Modificación del modo de ventilación durante el funcionamiento .....	113
5.2	Funciones especiales del menú Ventilación .....	115
5.2.1	“Espera” y “Apagado” .....	115
5.2.2	“Pausa” .....	118
5.2.3	“Test” .....	119
5.3	Parámetros de ventilación configurables .....	122
5.3.1	Particularidades de la configuración de VtLim/VtTar .....	124
5.3.2	Configuración del tiempo de espiración o la frecuencia .....	125
5.4	Selección del modo de ventilación .....	126
5.4.1	IMV: ventilación obligada intermitente .....	127
5.4.2	S-IMV: ventilación IMV sincronizada .....	128
5.4.3	S-IMV con reducción del tiempo de inspiración (ITT) .....	129
5.4.4	Ass./Co. ventilación asistida controlada .....	130
5.4.5	Ass./Co. con reducción del tiempo de inspiración (ITT/PSV) .....	131
5.4.6	Oscilación de alta frecuencia con IMV (opcional) .....	132
5.4.7	Oscilación de alta frecuencia con CPAP (opcional) .....	133
5.4.8	NCPAP: CPAP no invasiva (nasal) .....	135
5.4.8.1	NCPAP-B .....	137
5.4.9	NIPPV: ventilación por sobrepresión no invasiva .....	139
5.4.9.1	SNIPPV .....	141
5.4.9.2	SNIPPV-B .....	142

## Índice de contenido

---

5.4.10	CPAP invasiva (opcional).....	143
5.4.10.1	CPAP-B.....	145
6	Preparación para el funcionamiento.....	147
6.1	Instalación del equipo.....	147
6.2	Conexión al suministro de gas y de alimentación.....	148
6.2.1	Suministro de gas.....	148
6.2.2	Alimentación de corriente.....	148
6.3	Preparación del módulo de paciente.....	151
6.3.1	Preparación del humidificador de gas de respiración.....	151
6.3.2	Llenado manual de la botella del humidificador.....	152
6.3.3	Conexión del sistema de llenado automático.....	155
6.4	Conexión del sistema de tubos del paciente.....	157
6.4.1	Sistema de tubos del paciente reutilizable para incubadoras.....	157
6.4.2	Sistema de tubos del paciente reutilizable para cunas térmicas.....	159
6.4.3	Sistemas de tubos del paciente desechables P3/P7.....	160
6.5	Notas para el uso de accesorios.....	163
6.5.1	Adaptador del tubo.....	163
6.5.2	PNT A.....	163
6.5.3	Sistemas EasyFlow NCPAP.....	164
6.5.4	Nebulizador de medicamentos neumático.....	165
6.5.5	Nebulizador de medicamentos Aeroneb Solo.....	167
6.5.6	Conexión del sensor de respiración externo (opcional).....	167
7	Comprobación antes de la puesta en servicio.....	169
7.1	Requisitos previos para la comprobación.....	169
7.2	Lista de comprobación.....	170
7.3	Tests de alarmas.....	171
8	Funcionamiento.....	173
8.1	Encendido.....	173
8.2	Modo Test.....	173
8.3	Selección del modo de ventilación.....	177
8.4	Ventilación no invasiva.....	178
8.5	Apagado.....	179
8.6	Puesta fuera de servicio del equipo.....	179
8.6.1	Sistema de llenado automático (opcional).....	179
9	Modos de ventilación.....	183
9.1	Fundamentos.....	183
9.2	Trigger externo (opcional).....	184
9.3	Ventilación controlada por presión (IMV).....	186
9.3.1	IMV con limitación de volumen.....	187

9.3.2	Ventilación controlada por presión sin PNT .....	189
9.4	Ventilación mecánica sincronizada.....	190
9.4.1	Ventilación asistida controlada.....	191
9.4.2	S-IMV.....	191
9.4.3	Reducción del tiempo de inspiración (ITT/PSV) .....	193
9.5	S-IMV con ITT y presión adicional.....	195
9.6	Oscilación de alta frecuencia .....	196
9.7	CPAP no invasiva (NCPAP) y CPAP.....	198
9.7.1	Ventilación de backup .....	199
9.7.1.1	Backup estándar.....	200
9.7.1.2	Ventilación de backup controlada por frecuencia .....	201
9.8	NIPPV sincronizada.....	204
9.8.1	Ventilación de backup .....	205
9.8.1.1	Backup estándar.....	207
9.8.1.2	Ventilación de backup controlada por frecuencia .....	207
10	Humidificación del gas de respiración.....	211
10.1	Fundamentos.....	211
10.2	Particularidades del sistema del paciente P7.....	211
10.3	Humedad y flujo .....	212
10.4	Formación de condensación en el sistema de tubos.....	212
10.4.1	Espacios climatizados.....	213
10.4.2	Temperatura baja de la incubadora.....	214
10.4.3	Ubicación del sensor.....	217
11	Descripción del funcionamiento .....	219
11.1	Fundamentos.....	219
11.1.1	Descripción del sistema neumático .....	219
11.1.2	Descripción del sistema de llenado automático.....	222
11.2	Esquema neumático .....	224
12	Causas de error y soluciones.....	225
12.1	Lista de errores.....	225
12.2	Curvas de ventilación con grandes oscilaciones .....	240
12.2.1	Válvula del paciente .....	240
12.2.2	Humedad en el neumotacógrafo .....	241
12.3	Cómo evitar la condensación en el PNT y los tubos.....	242
13	Conservación y mantenimiento.....	245
13.1	Procedimientos de acondicionamiento .....	245
13.1.1	Indicaciones sobre productos de desinfección y limpieza .....	246
13.1.2	Limpieza y desinfección a máquina .....	247
13.1.3	Limpieza y desinfección manual .....	249

## Índice de contenido

---

13.2	Información general del equipo .....	252
13.3	Carcasa del equipo con posición de estacionamiento, tubos para suministro de gas y cable de alimentación.....	254
13.4	Sistema de tubos del paciente reutilizable .....	255
13.5	Sistemas de sensores de temperatura P7 .....	257
13.6	Cable de conexión P3/P7 para sistema de tubos del paciente desechable P3/P7.....	258
13.7	Sensor de flujo (PNT), pieza en Y, conducto de medición de presión .....	259
13.7.1	Preparación del sensor de flujo.....	261
13.7.2	Preparación posterior.....	262
13.8	Pulmón de test con adaptador de tubo .....	264
13.8.1	Preparación del pulmón de test con adaptador de tubo .....	265
13.9	Módulo del paciente P7 .....	266
13.9.1	Preparación.....	268
13.9.1.1	Acondicionamiento del silenciador .....	270
13.9.2	Preparación posterior.....	270
13.9.2.1	Esterilización del módulo del paciente.....	270
13.10	Montaje.....	271
13.11	Tabla de acondicionamiento .....	272
13.12	Herramientas especiales y accesorios .....	274
13.13	Mantenimiento .....	275
13.13.1	Intervalos de mantenimiento e inspección.....	275
13.13.2	Controles de seguridad .....	276
14	Emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética .....	277
14.1	Emisiones electromagnéticas.....	277
14.2	Inmunidad electromagnética.....	278
14.3	Distancias de seguridad recomendadas.....	281
15	Piezas de recambio y accesorios .....	283
16	Índice de figuras.....	287
17	Índice de tablas .....	293
18	Notas .....	295

# 1 Indicaciones generales

## 1.1 Combinación de productos

La empresa FRITZ STEPHAN GMBH excluye cualquier garantía si se utilizan combinaciones no permitidas de equipos con productos sin certificación de compatibilidad o no autorizados por el fabricante.

### Combinaciones de productos autorizadas

1. Nebulizador de medicamentos neumático  
Fabricante: Dräger AG Lübeck  
N.º de artículo: 8405000
  - Juego de nebulizador de medicamentos  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 171060120
2. Nebulizador por ultrasonidos  
Fabricante: Schill GmbH & Co. KG  
N.º de artículo: MN81100
  - Juego de nebulizador de medicamentos  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 103560800
3. Nebulizador de medicamentos Aeroneb® Solo System  
Fabricante: Inspiration Medical GmbH  
N.º de artículo: AG-AS3000-NE
4. Sensores de flujo
  - Neumotacógrafo tipo A  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 103561303
  - Neumotacógrafo tipo B  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 103561300
  - Neumotacógrafo tipo C  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 103561301

## 1 Indicaciones generales

---

5. Sensor de respiración abdominal (trigger externo), para un solo uso, longitud: 150 cm  
Fabricante: Vio Healthcare  
N.º de artículo: 103560103  
(Solo para Sophie con sensor de respiración externo)
6. Sensor de respiración abdominal (trigger externo), para un solo uso, longitud: 200 cm  
Fabricante: Vio Healthcare  
N.º de artículo: 103560203  
(Solo para Sophie con sensor de respiración externo)
7. Sistemas de tubos del paciente reutilizables
  - Calentados con pieza en Y, conducto de medición de presión y enchufe de conexión para incubadora, longitud de 1.200 mm, de los cuales 800 mm calentados  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 100761500
  - Calentados con pieza en Y, conducto de medición de presión y enchufe de conexión para cuna térmica, longitud de 1.300 mm, de los cuales 1.200 mm calentados  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 100761550
8. Sistemas de tubos del paciente desechables
  - Calentados con pieza en Y, conducto de medición de presión y adaptador de NO  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: 100761300
9. Interfaces de paciente NCPAP
  - Sistema EasyFlow NCPAP  
Fabricante: J. Söllner GmbH  
N.º de artículo: Consulte la lista de accesorios en el capítulo 15.
  - Gorras para el sistema EasyFlow NCPAP  
Fabricante: Fritz Stephan GmbH  
N.º de artículo: Consulte la lista de accesorios en el capítulo 15.
10. Equipo para dosificación adicional controlada de NO al aire de respiración  
Denominación: Pulmonox mini  
Fabricante: Messer, Austria  
Distribuidores: Mallinckrodt-Nellcor-Puritan-Benett

Deberán utilizarse los siguientes accesorios:

- Flowbox para medición y dosificación de NO para conexión al módulo del paciente con RS 232 para reducir el espacio muerto, incl. PNT  
N.º de artículo: 170561000
- Adaptador para dosificación de NO  
N.º de artículo: 103560067
- Adaptador para análisis de NO  
N.º de artículo: 103561314
- Neumotacógrafo de tipo NO con enchufe y tubos de silicona, esterilizable en autoclave a 140 °C, de tipo B para determinar el flujo mediante Flowbox  
N.º de artículo: 1 035 61 302
- Adaptador para aspiración de NO  
N.º de artículo: 100753082

11. Equipo para dosificación adicional controlada de NO al aire de respiración

Denominación: Inovent  
Fabricante: Datex Ohmeda

12. Equipo para dosificación adicional controlada y medición de NO

Denominación: NoxBox  
Fabricante: Bedfont Scientific Ltd

Deberán utilizarse los siguientes accesorios:

- Kit de un solo uso para el suministro y la toma de muestras, 10 mm  
N.º de artículo: Noxkit-1-10
- Conexión de enchufe de un solo uso, recta, 22 F-15 mm  
N.º de artículo: Noxflow-Con
- Adaptador del calentador para conexión de NOxBox  
N.º de artículo: 170561006

### PRECAUCIÓN



No reutilice los accesorios previstos para un solo uso. El acondicionamiento necesario para la reutilización podría dar lugar a un deterioro inaceptable de las propiedades mecánicas y biológicas del producto y, con ello, suponer un riesgo considerable para el paciente. Además, la reutilización de dichos accesorios puede aumentar de forma muy peligrosa el riesgo de contaminación para el paciente.

### 1.2 Denominación del equipo y fabricante

<b>Denominación del equipo</b>	SOPHIE
<b>Fabricante</b>	Fritz Stephan GmbH - Medizintechnik - Kirchstraße 19 56412 Gackebach, Alemania
	+49 (0)6439 9125 – 0
	+49 (0)6439 9125 – 111
	<a href="mailto:info@stephan-gmbh.com">info@stephan-gmbh.com</a>
	<a href="http://www.stephan-gmbh.com">www.stephan-gmbh.com</a>

### 1.3 Finalidad

SOPHIE es apto para la respiración asistida invasiva y no invasiva de bebés prematuros, recién nacidos y niños de corta edad de hasta 25 kg de peso, en especial para la respiración asistida de bebés muy prematuros con un peso muy reducido al nacer.

<b>Alcance terapéutico</b>	Con SOPHIE se pueden aplicar todos los modos de ventilación convencionales aprobados: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ventilación no invasiva bajo presión positiva de las vías respiratorias (NCPAP) con o sin ventilación de backup</li><li>▪ Ventilación obligada intermitente sincronizada (SIMV) con o sin ITT</li><li>▪ Ventilación obligada intermitente sincronizada (SIMV) con ITT y presión adicional de la respiración espontánea</li><li>▪ Ventilación controlada (IMV)</li><li>▪ Ventilación asistida controlada (trigger del paciente) con o sin ITT</li><li>▪ Ventilación controlada no invasiva (NIPPV)</li><li>▪ Ventilación controlada y sincronizada no invasiva (SNIPPV)</li><li>▪ Opcional: oscilación de alta frecuencia (HFO) en combinación con los modos de ventilación IMV y CPAP en peso corporal de hasta 12 kg</li><li>▪ Opcional: ventilación controlada y sincronizada no invasiva (SNIPPV) con trigger espiratorio</li></ul>
----------------------------	--

**Contraindicación** Hay que observar las indicaciones de seguridad descritas en el capítulo 2. No hay otras contraindicaciones.

El usuario debe determinar de forma independiente la selección del modo de ventilación basándose en el cuadro clínico del paciente. Se debe garantizar el control continuo del estado del paciente.

**Ámbito de uso** Los ámbitos de uso del equipo de ventilación abarcan unidades de cuidados intensivos interdisciplinarias o especializadas, unidades de atención primaria para recién nacidos y transporte intrahospitalario entre unidades o departamentos.

Solo pueden utilizar el equipo de ventilación las personas autorizadas por el operador, por ejemplo, médicos, personal médico cualificado, personal sanitario y de enfermería, y terapeutas respiratorios.

Los controles técnicos de seguridad obligatorios y el mantenimiento preventivo solo deberán ser realizados por el fabricante o por personal debidamente cualificado según el reglamento alemán para operadores de equipos médicos (MPBetriebV).

**SOPHIE** no se debe utilizar:

- en las proximidades de sistemas de resonancia magnética nuclear (TRM, RMN, NMI)
- en zonas con riesgo de explosión
- en cámaras hiperbáricas

## 1.4 Eliminación de residuos

### Eliminación de residuos: embalaje

Por lo general, el embalaje del equipo está compuesto de materiales reciclables o reutilizables.

El embalaje de cartón se puede reutilizar o desechar junto con el papel reciclable.

### Eliminación de residuos: equipo y baterías

FRITZ STEPHAN GMBH garantiza la retirada gratuita y la eliminación de residuos conforme a la normativa de equipos usados procedentes de nuestra empresa, contribuyendo así a la conservación del medio ambiente.



Tanto las baterías usadas como el equipo en sí no deben desecharse en la basura doméstica. Una empresa de gestión de residuos eléctricos y electrónicos certificada debe realizar la eliminación de residuos conforme a la normativa. No se permite llevarlos a los puntos verdes municipales de recogida de equipos electrónicos usados.

### ADVERTENCIA



¡Peligro de explosión!

No lance la batería al fuego ni la abra a la fuerza.

### NOTA



Antes de desechar el equipo o cualquiera de sus componentes, estos se deben limpiar y desinfectar.

Los accesorios infecciosos de un solo uso se deben desechar conforme a las instrucciones de uso.

## 1.5 Introducción

La instalación, el manejo y el mantenimiento del equipo deben ser realizados exclusivamente por personas que cuenten con los conocimientos adecuados. Se deberán respetar las leyes, directivas y reglamentos nacionales vigentes, así como las siguientes indicaciones:

- El equipo solo puede ser manejado por personal competente. Es obligatorio conocer a fondo estas Instrucciones de uso.
- Utilice el equipo solo para la finalidad descrita en las Instrucciones de uso.
- Lea detenidamente las Instrucciones de uso y observe las indicaciones dadas, ya que solo se podrá garantizar la seguridad permanente para el paciente y el operador si el manejo del equipo se realiza de forma correcta.
- Las Instrucciones de uso deben estar disponibles en todo momento en el lugar de utilización del equipo.
- Un mantenimiento y un manejo inadecuados pueden dar lugar a accidentes y fallos de funcionamiento.

**Garantía** El fabricante no reconoce las reclamaciones de garantía derivadas del manejo inadecuado y del cuidado y el mantenimiento insuficientes. El fabricante solamente garantiza la seguridad y fiabilidad del equipo si se utiliza respetando estas Instrucciones de uso.

### 1.6 Abreviaturas, terminología y pictogramas

Abreviatura o término	Concepto	Significado
ApD		Duración de apnea
Apnea		Paro respiratorio
Aqua dest.	aqua destilata (lat.)	Agua destilada y desmineralizada
Arb	Unidad arbitraria	Parámetro libre del sensor de respiración abdominal para trigger externo (visualización gráfica)
Ass./Co.	Asistida y controlada (trigger del paciente)	En este modo de ventilación, el equipo proporciona una respiración obligatoria cada vez que un flujo volumétrico inspiratorio supera el valor umbral predeterminado del trigger.
Bar		Unidad de medida de presión 1.000 hPa = 1 bar
Batería	Acumulador	Equipo para almacenar energía eléctrica en forma de energía química
Bpm	Breath per minute	Respiraciones por minuto
BTPS	Body Temperature and Ambient Pressure Saturated	Condición de medición en temperatura corporal, presión ambiental actual y gas saturado
BU	Backup	Modo estándar de ventilación de backup
cmH <sub>2</sub> O		Unidad de medida de presión 1 cmH <sub>2</sub> O = 0,9806 hPA
COM		Interfaz serie
Comunicac		Comunicación
Conexión		Conexión
Cont.		Continuo
contr.	Controlado	En este modo de ventilación, el equipo controla la presión de ventilación en la pieza en Y y los ciclos temporales de modificación de esta presión. Formas de ventilación controlada: <ul style="list-style-type: none"><li>• temporizada, control por presión</li><li>• temporizada, control por volumen</li></ul>

Abreviatura o término	Concepto	Significado
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure	Respiración espontánea con presión positiva continua de las vías respiratorias. En la ventilación con CPAP, el equipo mantiene una presión constante en la pieza de conexión del tubo endotraqueal.
Desc.	Desconexión	Interrupción (neumática) de una conexión
Diatermia Diatermia AF	Diatermia de alta frecuencia	Terapia en la que corrientes de alta frecuencia calientan los tejidos del interior del cuerpo.
DIN		Deutsches Institut für Normung e.V.
Distal		A distancia del paciente
EN		Norma europea
Esp.		Espiración
Espera		El equipo está preparado para entrar en servicio
ETT		Tubo endotraqueal
FBU	Backup controlado por frecuencia	Ventilación de backup controlada por frecuencia
$F_{HFO}$		Frecuencia de la oscilación de alta frecuencia
$FiO_2$		Fracción inspiratoria de oxígeno
Flujo	Símbolo: $\dot{V}$	Flujo volumétrico
HP	Prioridad alta	Alarma que indica que se requiere la intervención del usuario en el acto (IEC 60601-1-8).
hPa	Hectopascal	Unidad de presión 1 hPa = 1 mbar
Hz	Hercio	Unidad de medida de frecuencia
ICG		Instalación central de gas
IGR	Transmisor incremental	Botón giratorio para manejar el equipo
IMV	Intermittent Mandatory Ventilation	Ventilación obligada intermitente
Insp		Inspiración
IP	Grado de protección IP (International Protection Code)	Código que indica el grado de protección contra la entrada de polvo y humedad
ITT	Inspiratory Time Termination	Reducción del tiempo de inspiración
LED	Light Emitting Diode	Diodo luminoso

## 1 Indicaciones generales

Abreviatura o término	Concepto	Significado
Lineal		Patrón de la curva de presión: 
LP	Alarma de prioridad baja	Alarma que indica que se requiere la atención del usuario.
MAP	Mean Airway Pressure	Presión media de las vías respiratorias
mbar		Unidad de medida de presión
MHP	Alarma de prioridad media como mínimo	Una alarma de prioridad media como mínimo se califica como alarma de prioridad media (MP) al producirse la situación de alarma para pasar a una alarma de prioridad alta (HP) tras 30 segundos.
min	Minuto	Unidad de medida de tiempo
MP	Prioridad media	Alarma que indica que se requiere la intervención inmediata del usuario (IEC 60601-1-8).
ms	Milisegundo	Unidad de medida de tiempo
NCPAP	CPAP no invasiva	CPAP no invasiva (nasal)
NCPAP-B	CPAP no invasiva con backup	CPAP no invasiva (nasal) con ventilación de backup
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Ventilación por presión positiva no invasiva
NIST	Non-interchangeable screw-thread	Pieza de conexión no intercambiable
PEEP	Positive End Expiratory Pressure	Presión de espiración final positiva
Pmax		Pico de presión
Pmed		Presión media de las vías respiratorias
PNT	Neumotacógrafo	Sensor de flujo
Proximal		Cerca del paciente
Rectangular		Patrón de la curva de presión: 
Resistiva		Que crea una resistencia neumática
Resp.		Respiración
s	Segundo	Unidad de medida de tiempo
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation	Modo de ventilación sincronizada por el paciente
Sinusoidal		Patrón de la curva de presión: 

Abreviatura o término	Concepto	Significado
SNIPPV	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Ventilación por sobrepresión no invasiva sincronizada
SNIPPV-B	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation with Backup	Ventilación por sobrepresión no invasiva sincronizada con ventilación de backup
TA		Alarma técnica
Temp.		Temperatura
UE		Unidad de embalaje
V		Volumen
V'		Flujo
V <sub>o</sub>		Volumen tidal oscilatorio
VT	Volumen tidal	Volumen de respiración
VT <sub>e</sub>	Expiratory breathing volume	Volumen tidal de espiración
VT <sub>i</sub>	Inspiratory breathing volume	Volumen tidal de inspiración
WB	Baño de agua	Botella del humidificador con agua

Tabla 1: Abreviaturas y terminología

Pictograma	Significado
	Supresión de alarma (consulte el capítulo 3.1.2)
	Menú de alarma (consulte el capítulo 3.1.2)
	Parada (la pantalla se congela; consulte el capítulo 3.1.2)
	Nebulización de aerosol (consulte el capítulo 3.1.2)
	Preoxigenación (consulte el capítulo 3.1.2)
	Mantener inspiración (consulte el capítulo 3.1.2)
	Menú principal (consulte el capítulo 3.1.2)
	Duración restante de la supresión de alarma (consulte el capítulo 3.2.7)
	Indicador de carga de la batería interna (consulte el capítulo 3.2.7)
	Calefacción apagada (consulte el capítulo 3.2.7)
<b>BU</b>	Backup estándar activo (consulte los capítulos 9.7.1 y 9.8.1)

## 1 Indicaciones generales

Pictograma	Significado
	Backup de frecuencia activo (consulte los capítulos 9.7.1 y 9.8.1)
	Trigger externo activo
	Trigger de flujo activo
	Medición de flujo desactivada (consulte el capítulo 5.4)
	Visualización de PNT activo (A, B o C; consulte el capítulo 4.2.7.1)
	Contiene baterías convencionales o recargables y no se puede desechar como basura doméstica.
	Patrón de la curva de presión sinusoidal
	Patrón de la curva de presión lineal
	Patrón de la curva de presión rectangular
	Conductor de protección
	Conexión equipotencial
	24 V CC
	Botón en posición »Apagado«
	Botón en posición »Encendido«
	Componente de uso de tipo B
	Funcionamiento con conexión a la red eléctrica
	Estado de la batería
	Conexión a la red eléctrica (24 V CC)
	Secador de membrana de aire comprimido
	Seguir las Instrucciones de uso
	No eleve ni sujete nunca el equipo por el canal para goteo.

Tabla 2: Pictogramas

## 1.7 Datos técnicos

### 1.7.1 Indicaciones generales

Clasificación según 93/42/CEE	II b	
Grado de protección	IP 21 Protegido contra objetos extraños sólidos con un diámetro a partir de 12,5 mm y goteo de agua	
Nivel de presión acústica	47,5 dB(A) con ventilación	
	70 dB(A) con alarma acústica	
Nivel de potencia acústica	58,5 dB(A)	
Código UMDNS	14-361	
Código GMDN	14361	
Controles de seguridad	Cada seis meses	
Dimensiones	470 x 342 x 332 mm	(ancho x alto x fondo)
	Peso	
	Unidad principal con módulo del paciente	26 kg
	Soporte móvil	16,2 kg
Pantalla	TFT en color	10,4"

### 1.7.2 Condiciones ambientales

Funcionamiento	Temperatura	15-40 °C
	Humedad rel.	10-80 %
	Presión atmosférica	700-1.060 hPa
	Dejar que se alcance la temperatura ambiente antes de la puesta en servicio.	
Almacenamiento	Temperatura	5-40 °C
	Humedad relativa	10-80 %
	Presión atmosférica	700-1.060 hPa
	Se debe almacenar protegido de la humedad, sin polvo y protegido frente a heladas.	

### 1.7.3 Alimentación de corriente

Red eléctrica	Conexión	100-240 V CA; 50-60 Hz
	Grado de protección	I tipo B según IEC 60601-1
	Cable de alimentación	Enchufe con toma de tierra y toma de corriente
	Potencia absorbida	210 VA
	Intensidad absorbida	2,1-0,87 A
	Fusibles del equipo	2 x T3,15 AH/250 V; DIN 41571
Batería Capacidad nominal: 2,1 Ah	Tipo	Iones de litio
	Tensión nominal	25,2 V CC
	Capacidad nominal	2,1 Ah
	Duración de la batería (nueva/carga 100 %)	Mínimo 60 min (sin calefacción)
	Tiempo de carga	Mín. 6 h hasta 100 %
	Cantidad máx. de ciclos de carga	500
Batería Capacidad nominal 3,12 Ah (desde 10/2018)	Tipo	Iones de litio
	Tensión nominal	25,2 V CC
	Capacidad nominal	3,12 Ah
	Duración de la batería (nueva/carga 100 %)	Mínimo 80 min (sin calefacción)
	Tiempo de carga	Mín. 9 h hasta 100 %
	Cantidad máx. de ciclos de carga	500

### 1.7.4 Interfaz

Interfaz serie	Tipo	RS-232-C Sub D 9 conectores (macho)
	Aislamiento	5 kV
	Asignación de conectores	2 RxD 3 TxD 5 GND
	Configuración de puerto	Velocidad de baudios 9.600-115.200 Bits de datos 8 Bits de inicio 1 Bits de parada 1 Paridad Ninguna
	Protocolos	Protocolos VueLink, IntelliBridge, PDMS o Stephan

### 1.7.5 Suministro de gas

Presión de suministro	AIR	3-6 + 0,5 bar
	O <sub>2</sub>	3-6 + 0,5 bar
Consumo de gas	Convencional	Mín. 4 l/min*
	HFO	Mín. 18 l/min*
	Transporte HFO	Mín. 14 l/min*
	Aerosol	Aprox. 9 l/min * + MV (máx. 25 l/min)
Presiones del sistema	Presión inicial del sistema	Máx. 150 cmH <sub>2</sub> O Con V' máx. 20 l/min Aprox. 116 cmH <sub>2</sub> O Con V' máx. 12 l/min Aprox. 51 cmH <sub>2</sub> O Con V' máx. 6 l/min Aprox. 20 cmH <sub>2</sub> O
	Espiración activa	Máx. -30 cmH <sub>2</sub> O
	Nebulizador de medicamentos neumático	1,5 bar

## 1 Indicaciones generales

### 1.7.6 Sensores

Flujo/Volumen	Sensor	Flujo máx.	Espacio muerto*
	PNT de tipo A	$\pm 5$ l/min	0,5 ml
	PNT de tipo B	$\pm 12$ l/min	0,6 ml
	PNT de tipo C	$\pm 25$ l/min	0,9 ml

\*Los espacios muertos pueden variar dependiendo del adaptador de tubo que se utilice.

Movimiento abdominal	Tipo	Sensor de respiración de tipo Graseby
FiO <sub>2</sub>	Tipo	Sensor electroquímico de oxígeno de tipo M-11
	T <sub>21-90</sub>	<15 s

### 1.7.7 Modos de funcionamiento

Regulado por presión	Patrón de presión	Lineal
		Sinusoidal
		Rectangular
Regulado por presión/ controlado por volumen	Regulación en volumen tidal exhalado	

### 1.7.8 Propiedades neumáticas

Resistencia a la inspiración en funcionamiento (PNT B)		máx. 1 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
Resistencia a la espiración en funcionamiento (PNT B)		máx. 1 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
Resistencia a la inspiración en caso de fallo del equipo	Sin PNT	máx. 0,09 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
	PNT B	máx. 1,54 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
	PNT C	máx. 1,32 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
Resistencia a la espiración en caso de fallo del equipo	Sin PNT	máx. 0,08 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
	PNT B	máx. 1,52 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
	PNT C	máx. 1,34 cmH <sub>2</sub> O para 5 l/min
Compliancia del sistema de tubos del paciente	P7	0,12 ml/cmH <sub>2</sub> O

### 1.7.9 Rendimiento del humidificador

Temperatura ambiente recomendada	18-26 °C		
Depósito de líquido para el humidificador	Máx. 144 ml		
Velocidad de flujo	5-25 l/min		
Temperatura de la cámara	26-45 °C		
Salida del humidificador a 38 °C (cerca del paciente)	Nivel de humedad	Flujo	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 %)
Tiempo de calentamiento	~ 20 min		
Temperatura mostrada	Temperatura al final del lado de inspiración		

<sup>1</sup> Humedad absoluta / <sup>2</sup> Humedad relativa basada en 37 °C (BTSP)

### 1.7.10 Sistema de llenado automático (opcional)

Tiempos de llenado iniciales	Ventilación convencional		Máx. 79,2 s
	HFO		Máx. 67,2 s
	NIV	MaxV <sup>c</sup> APG	Máx. 74 s
		MaxV <sup>c</sup> 20 l/min	Máx. 52,2 s
		MaxV <sup>c</sup> 12 l/min	Máx. 30,6 s
MaxV <sup>c</sup> 6 l/min		Máx. 22 s	
Tiempos de llenado normales	Ventilación convencional		17,6 s
	HFO		14,2 s
	NIV	MaxV <sup>c</sup> APG	19 s
		MaxV <sup>c</sup> 20 l/min	11,5 s
		MaxV <sup>c</sup> 12 l/min	5,6 s
		MaxV <sup>c</sup> 6 l/min	4 s

### 1.7.11 Modos de ventilación

NCPAP	Respiración espontánea a través de interfaz de paciente no invasiva (cánula nasal/máscara nasal) con presión positiva continua de las vías respiratorias
NCPAP-B	CPAP no invasiva (nasal) con ventilación de backup
SIMV	Ventilación obligada intermitente sincronizada
Ass./Co.	Respiración asistida obligada controlada
IMV (contr.)	Ventilación obligada controlada
ITT	Inspiratory Time Termination como complemento a los modos de ventilación SIMV y Ass./Co. En SIMV, con presión adicional
VG	Garantía de volumen como complemento a todos los modos de ventilación convencionales por medio de VtTar/VtLim
HFO	Oscilación de alta frecuencia
NIPPV	Ventilación obligada intermitente no invasiva
SNIPPV	Ventilación obligada intermitente sincronizada no invasiva
SNIPPV-B	Ventilación obligada intermitente sincronizada no invasiva con ventilación de backup
CPAP (opcional)	Respiración espontánea para presión positiva continua de las vías respiratorias
CPAP B (opcional)	CPAP con ventilación de backup

### 1.7.12 Sistemas de tubos reutilizables

Sistema de tubos	Sistema de tubos P7 para incubadoras (N.º art. 100761500)	Sistema de tubos P7 para cunas térmicas (N.º art. 100761550)
Longitud total	1,225 m	1,300 m
Longitud para tramo frío	425 mm	125 mm
Resistencia	< 2 mbar para 22 l/min	< 2 mbar para 22 l/min
Compliancia	< 0,1 ml/mbar	< 0,1 ml/mbar
Volumen	191 ml	191 ml
Diámetro interior	10 mm	10 mm

### 1.7.13 Sistema de tubos del paciente desechable

**NOTA**



Puede obtener más información sobre el uso conforme a lo previsto, las indicaciones de advertencia y de seguridad, y sobre los datos técnicos en las Instrucciones de uso suministradas con el sistema de tubos.

### 1.7.14 Parámetros configurables

Parámetro	Significado	Rango	Resolución	Predeter- minado	Específico de clínica
<b>Insp</b>	Tiempo de inspiración	0,1-2,00 s	0,01 s	0,35 s	
<b>Esp*</b>	Tiempo de espiración	0,10-2,00 s 2,00-6,00 s 6,00-60,00 s	0,01 s 0,10 s 1,00 s	1,15 s	
<b>Frec*</b>	Frecuencia	1-300/min	1/min	40/min	
<b>Pmax</b>	Pico de presión de inspiración	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>	Fracción inspiratoria de oxígeno	21-100 %	1 %	21 %	
<b>PEEP</b>	Presión de espiración final positiva	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	

## 1 Indicaciones generales

Parámetro	Significado	Rango	Resolución	Predeter- minado	Específico de clínica
<b>MAP</b>	Presión media de las vías respiratorias	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	Pmed +2	---
<b>PPSV%</b>	Presión adicional bajo SIMV-ITT(PSV)	0-100 %	5 %	20 %	
<b>MaxV<sup>6</sup></b>	Flujo de gas de respiración máximo (limitación de flujo)	6-20 l/min/APG	1 l/min	12 l/min	
<b>Trig</b>	Umbral de trigger (sensibilidad)	0,2-2,9/APG 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>	Volumen objetivo bajo ITT(PSV)	2-5 ml 5-10 ml 10-150 ml APG	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	APG	---
<b>VtLim</b>	Limitación del volumen tidal	2-5 ml 5-10 ml 10-150 ml APG	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	APG	---
<b>KV'</b>	Factor del pico de flujo inspiratorio, para extremo de inspiración	5-40 %	1 %	5 %	
<b>ApD</b>	Duración de apnea	4-16 s/APG	1 s	4 s	
<b>HF-Freq</b>	Frecuencia de oscilación en HFO	5-15 Hz	0,5 Hz	10 Hz	
<b>HF-IE</b>	Proporción de inspiración en HFO	33-50 %	1 %	40 %	
<b>HF-AM</b>	Amplitud de presión de oscilación en HFO	5-100 %	1 %	20 %	
<b>HFO-INSP</b>	Enciende o apaga la oscilación durante la inspiración	ENC/APG	---	APG	
<b>FLim</b>	Configuración de la línea de límite de flujo en HFO	0,2-10 l/min/ APG	0,1 l/min	1,0 l/min	
<b>Temp</b>	Temperatura del gas de respiración	30-40 °C	0,5 °C	38 °C	

Parámetro	Significado		Rango	Resolución	Predeter- minado	Específico de clínica
<b>Humedad</b>	Diferencia de temperatura entre el humidificador y el gas de respiración	Conv: HFO NCPAP	-4-+6	1	0 +2 +2	
<b>FBU</b>	Intervalo de tiempo de la ventilación de backup controlada por frecuencia		10/30/60 s/APG	---	APG	
<b>% Preoxy (configurable, consulte el capítulo 4.2.6)</b>	FiO <sub>2</sub> en preoxigenación					
	% Preoxy (configuración directa)		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>Duración Preoxy</b>	Duración de preoxigenación		APG/ 30-420 s	30 s	180 s	
<b>Insp. sostenida</b>	Duración máxima de inspiración sostenida		Insp/ 1-7 s	1 s	Insp	
<b>Duración Aerosol</b>	Duración de la nebulización de medicamentos		30-420 s	30 s	300 s	
<b>Limitación de presión del módulo del paciente</b>			40-70/ 125 cmH <sub>2</sub> O	Continua	---	---

**NOTA**


\* Si el cliente lo desea, Sophie se puede suministrar opcionalmente con tiempo de espiración configurable o frecuencia de respiración configurable. La configuración del tiempo de inspiración no se ve afectada.

## 1 Indicaciones generales

---

### 1.7.15 Curvas mostradas

Curvas en tiempo real	Presión de las vías respiratorias 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
	Flujo V'(t)	±3/6/15/45 l/min
	Movimiento abdominal E(t)	±3/6/9/24 Arb
	Eje de tiempo	4 s/8 s/16 s *
Bucles	Volumen/Presión V(P)	
	Flujo/Volumen V'(V)	
	Flujo/Presión V'(P)	
Tendencias	Presión de las vías respiratorias Pmed(t)	-5-15/-10-30/-20-60/-30-90 cmH <sub>2</sub> O
	Volumen por minuto MV(t)	0-1/0-2/0-5/0-10 l/min
	Volumen tidal Vt(t)	-1-5/-5-15/-5-45/-30-150/-50-450 ml
	Eje de tiempo	30 min/1 h/2 h/4 h/12 h/24 h

\*Al mostrar tendencias, el eje de tiempo se divide automáticamente por la mitad.

**1.7.16 Valores medidos mostrados**

Presión	Pmax	-20-99 cmH <sub>2</sub> O
	Pmed	-20-99 cmH <sub>2</sub> O
	PEEP	-20-99 cmH <sub>2</sub> O
	P <sub>osc</sub>	-20-99 cmH <sub>2</sub> O
Precisión de medición:		$\Delta P = \pm (4 \% \cdot P + 2 \text{ cmH}_2\text{O})$
Volumen (BTPS)	MV	0-999 l/min
	VTe	0-999 ml
	VTi	0-999 ml
	Vleak	0-999 ml
	MVo	0-999 l/min
	Vo	0-999 l/min
Precisión de medición:		$\Delta V = \pm (15 \% \cdot V + 4 \text{ ml})$
Frecuencia de respiración		0-999 /min
Proporción de inspiración		0,1-100 %
FiO <sub>2</sub>		0-100 %
Precisión de medición:		$\pm 5 \text{ Vol } \%$
Temperatura del gas de respiración		12-60 °C
Resistencia		0-999 cmH <sub>2</sub> O /l/s
Compliancia		0-999 ml/cmH <sub>2</sub> O
DCO <sub>2</sub>		0-999 ml <sup>2</sup> /s

### NOTA



- Los valores mostrados se han generado a partir de valores promedio. La cantidad de puntos de medición usados depende de cada valor medido.
- Los valores medidos se registran cada 2 ms.
- Para los valores de presión y flujo volumétrico, se obtiene la media en un periodo de 10 ms.
- Para los valores de medición de temperatura, se obtiene la media en un periodo de 100 ms.
- Para los valores de medición de la concentración de oxígeno, se obtiene la media en un periodo de 500 ms.
- Para impedir interferencias, los valores medidos de presión y flujo volumétrico (Flujo) se someten a un filtrado de paso bajo a 15 Hz por medio de un filtro IIR.
- Estos valores medidos filtrados se utilizan en la representación gráfica y para determinar los parámetros relacionados con la ventilación PEEP, Pmax, Pmed, Vt inspiratorio y espiratorio y volumen de fuga.
- Para determinar los parámetros bajo HFO se usan los valores medidos de presión y flujo volumétrico sin filtrar y luego se realiza un suavizado exponencial de los valores medidos determinados relacionados con la ventilación Posc y Vosc.
- El suavizado exponencial también se usa para los valores medidos de volumen por minuto, frecuencia e I:E.

**1.7.17 Valores medidos controlados**

Parámetro	Unidad	Límite inferior	Límite superior	Resolución	Límite inferior predeterminado	Límite superior predeterminado
P <sub>max</sub>	cmH <sub>2</sub> O	1-60	2-70	1	12	25
P <sub>osc</sub>	cmH <sub>2</sub> O	0-149	1-150	1	10	30
P <sub>med</sub> <sup>1</sup>	cmH <sub>2</sub> O	0-27	3-33	1	---	---
PEEP <sup>1</sup>	cmH <sub>2</sub> O	–	5-35	1	---	---
MV, MV <sub>o</sub>	l/min	Apagado-0,10	–	0,01	0,10	2
		0,10-9,90	–	0,05		
		–	0,2-19,9	0,1		
V <sub>T<sub>E</sub></sub>	ml	0-10	2-10	0,5	0	20
		10-50	10-50	2		
		50-150	50-225	5		
V <sub>o</sub>	ml	0-10	–	0,5	0	–
		10-50	–	2		
		50-150	–	5		
FiO <sub>2</sub>	%	18-99	21-100	1	20	40
f	1/min	–	Apagado/ 5-150	1	---	Apg
T <sub>EMP</sub>	°C	29-40	36-41	1	33	39

<sup>1</sup> no ajustable manualmente

## 1 Indicaciones generales

---

### 1.7.18 Límites de alarma automáticos

Parámetro	Unidad	Límite inferior	Límite superior
Pmax	cmH <sub>2</sub> O	PEEP + 0,7 x (Pmax – PEEP) <sup>a</sup> + 0,5 x (Pmax – PEEP) <sup>b</sup> + 3 <sup>c</sup> + 0,3 x (Pmax – PEEP) <sup>d</sup>	Pmax + 10
Posc	cmH <sub>2</sub> O	0,7 x Posc <sup>e</sup>	1,3 x Posc <sup>e</sup>
Pmed	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> Ventilación convencional; <sup>b</sup> Ventilación HFO; <sup>c</sup> Con función VtLim (VtTar) activada; <sup>d</sup> Ventilación no invasiva (NIV)

<sup>e</sup> Valor medido

**1.7.19 Materiales utilizados**

Válvula del paciente	Carcasa Émbolo	Metal blanco PEEK
Botella del humidificador		Polisulfona (PSU), amarilla
Módulo del paciente	Bloque, boquilla de inspiración y espiración	Aluminio anodizado
	Tubo del humidificador	PTFE (teflón)
Tubo del paciente (reutilizable)		Caucho de silicona transparente, verde, rojo
Pieza en Y (reutilizable)		Polisulfona (PSU), amarilla
Neumotacógrafo	Cuerpo	PEEK, verde
	Tubos de centrado	Acero inoxidable V4A
Conductos de medición de presión (reutilizables)	Presión, presión diferencial	Caucho de silicona transparente
Válvulas de seguridad	Placas de válvulas	Acero inoxidable X5CrNi18-10 Tejido de filamento de vidrio Hgw 2372.1



## 2 Indicaciones de seguridad

### NOTA



Señala informaciones adicionales que facilitan el manejo del producto sanitario y pretenden evitar problemas durante su manipulación.

Las indicaciones de seguridad siguientes se repiten en lugares pertinentes de las Instrucciones de uso y se deben respetar estrictamente.

### PELIGRO



Señala situaciones potencialmente peligrosas que, de no evitarse, provocan la muerte o lesiones de extrema gravedad.

### ADVERTENCIA



Señala situaciones potencialmente peligrosas que, de no evitarse, pueden provocar la muerte o lesiones graves.

### PRECAUCIÓN



Señala situaciones potencialmente peligrosas que, de no evitarse, pueden provocar lesiones leves o moderadas.

## 2.1 Indicaciones generales de seguridad

Las siguientes indicaciones generales de seguridad se refieren al funcionamiento de este equipo de ventilación. Encontrará indicaciones especiales de seguridad para funciones o componentes del equipo de ventilación en los capítulos correspondientes de estas Instrucciones de uso.

### PELIGRO



Solo puede utilizar el equipo de ventilación personal sanitario capacitado y autorizado por el operador.

El equipo se debe manejar siguiendo las indicaciones de estas Instrucciones de uso.

### PELIGRO



¡Peligro de explosión!

No utilice gases combustibles o anestésicos.

### PELIGRO



El uso del equipo en las proximidades de escáneres de resonancia magnética nuclear puede afectar negativamente a su funcionamiento y, con ello, podría poner en peligro a pacientes y usuarios.

### PELIGRO



No se debe cerrar nunca la salida de respiración situada tras el silenciador. Podría tener como consecuencia un funcionamiento defectuoso del equipo, con un elevado riesgo para el paciente.

### PELIGRO



Tenga preparada siempre una bolsa para ventilación manual independiente.

La falta de un método de ventilación alternativo en caso de fallo del equipo de ventilación puede acarrear la muerte del paciente.

**PELIGRO**

Si en el equipo se muestra la alarma “Falla batería”, no accione el interruptor de alimentación de Sophie ni interrumpa la conexión a la red eléctrica con pacientes conectados.

La interrupción de la alimentación eléctrica en el caso de un error de la batería causa la desconexión inmediata del equipo.

**PELIGRO**

Utilice solamente conductos de medición de presión originales de FRITZ STEPHAN GMBH. La utilización de conductos de medición de presión fabricados con otros materiales o con una longitud, diámetro o valor de compliancia diferentes a los indicados por el fabricante de los equipos de ventilación puede afectar de manera negativa a la medición de la presión. En algunas circunstancias, esto puede llevar a la apertura de la válvula de seguridad y, con ello, a la interrupción de la ventilación.

**ADVERTENCIA**

El equipo de ventilación no se puede tapan ni colocar de manera que se dificulte su manejo o se afecte negativamente a su rendimiento.

**ADVERTENCIA**

Si se utilizan tubos del paciente antiestáticos o conductores de electricidad, pueden producirse quemaduras si se utilizan simultáneamente equipos quirúrgicos eléctricos de alta frecuencia. Por tanto, no deben utilizarse conductos ni tubos del paciente antiestáticos o conductores de electricidad.

**ADVERTENCIA**

El equipo de ventilación no se puede utilizar con helio o mezclas que contengan helio.

**ADVERTENCIA**

Utilice solamente los tubos del paciente y accesorios enumerados en el capítulo 1.1 (Combinación de productos) y el capítulo 15 (Lista de accesorios). El uso de otros tubos del paciente o accesorios no previstos para su uso en este equipo de ventilación puede afectar negativamente al rendimiento o la seguridad del equipo.

## 2 Indicaciones de seguridad

---

### ADVERTENCIA



No utilice el equipo de ventilación fuera de las condiciones ambientales indicadas (consulte el capítulo 1.7). De lo contrario, las funciones del equipo se podrían ver afectadas.

### ADVERTENCIA



Los equipos de terapia de onda corta, equipos de diatermia de alta frecuencia y desfibriladores, entre otros, ubicados cerca del equipo pueden perjudicar la seguridad funcional del equipo. En este caso se requiere un control continuo del paciente y del equipo.

### ADVERTENCIA



La ventilación no invasiva no es apta en pacientes sin suficiente respiración espontánea (por ejemplo, defectos diafrámicos o de la pared abdominal, síndrome de aspiración de meconio, asfixia posparto severa).

### ADVERTENCIA



En equipos técnicos médicos con conexión eléctrica hay que observar en especial las normas IEC 60601-1 o IEC 62353. Conforme a ello, estos equipos solo pueden ser reparados por el fabricante o por un punto de servicio autorizado por el fabricante para tal fin.

### ADVERTENCIA



No está permitido utilizar el equipo de ventilación en una cámara hiperbárica. Las funciones del equipo podrían quedar afectadas y, con ello, ponerse en peligro la seguridad del paciente.

### ADVERTENCIA



Los cambios, las modificaciones, las reparaciones, la apertura del equipo o el cambio de la batería deberán ser realizados exclusivamente por el servicio de atención al cliente autorizado de FRITZ STEPHAN GMBH. Esto no se aplica al desmontaje conforme a lo prescrito del módulo del paciente según estas Instrucciones de uso. Para realizar tareas de mantenimiento, utilice solamente piezas de recambio de FRITZ STEPHAN GMBH.

**ADVERTENCIA**

Si se debe analizar la composición del gas de respiración con fines de investigación, tenga en cuenta lo siguiente:



- La salida de gas de respiración situada tras el silenciador no se debe cerrar nunca.
- El equipo solo se puede manejar bajo control continuo por parte de personal capacitado.
- El tubo de evacuación debe tener un diámetro de  $>1$  cm y una longitud de  $<20$  cm.

**ADVERTENCIA**

Si el equipo se monta en un riel de pared, este debe asegurarse con un soporte.

**ADVERTENCIA**

Los equipos o sistemas médicos eléctricos no deben amontonarse directamente unos junto a otros o con otros equipos y, si esto fuera necesario, se deberá observar el equipo o sistema médico eléctrico para verificar su correcto funcionamiento en esta disposición.

**ADVERTENCIA**

La adición de piezas del sistema u otros componentes o subcomponentes al sistema de respiración del equipo de ventilación puede afectar negativamente a su gradiente de presión, medido en la abertura de la conexión del paciente.



### 3 Estructura y descripción funcional

#### 3.1 Vista frontal

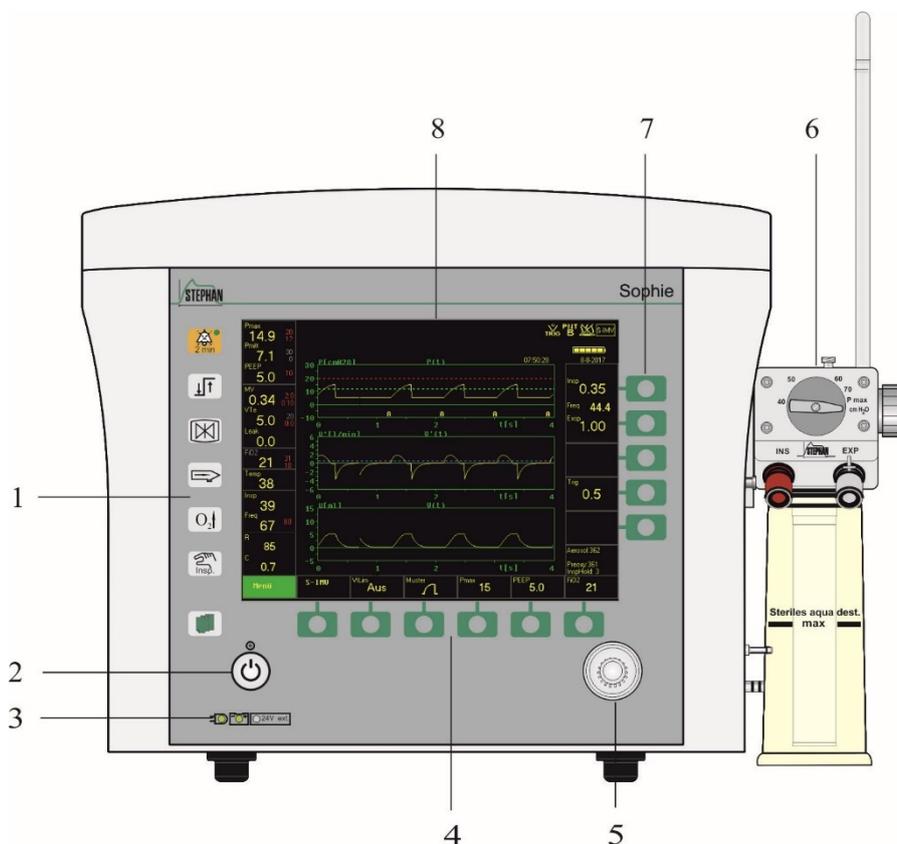


Fig. 1: Vista frontal

- |   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 1 | Panel de funciones   | 5 | Botón de mando »IGR«                                      |
| 2 | Tecla de encendido   | 6 | Módulo del paciente                                       |
| 3 | Indicación visual de funcionamiento                        | 7 | Teclas de selección (visualización de parámetros derecha) |
| 4 | Teclas de selección (visualización de parámetros inferior) | 8 | Unidad de monitor   |

### 3 Estructura y descripción funcional

---

#### Tecla de encendido



El equipo de ventilación se pone en funcionamiento al pulsar la tecla de encendido. A continuación, **SOPHIE** realiza un test del sistema automático y calibra automáticamente el sensor de presión y de O<sub>2</sub>. Después, se abre el menú “Ventilación” y el usuario puede seleccionar el modo de ventilación deseado.

El LED situado sobre la tecla de encendido solo se ilumina cuando se puede utilizar para poner en marcha el respirador. Mientras esté en funcionamiento, en modo Espera, en modo Test y en modo Pausa, la tecla no se ilumina.

#### NOTA



En equipos con teclas táctiles (fabricados hasta el año 2010), el diseño de la tecla de encendido difiere del modelo descrito. La función es idéntica.

#### Tecla de encendido

#### Botón de mando »IGR«



Con el botón »IGR« (botón de mando, giro y presión) se pueden seleccionar y activar todas las funciones indirectas de **SOPHIE**.

El botón »IGR« tiene las siguientes funciones:

- Cambiar dentro de los menús
- Seleccionar y ejecutar funciones de menú
- Configurar parámetros

Si hace girar el botón »IGR« en sentido horario o antihorario, pasará por las opciones de menú disponibles. Durante el recorrido se van resaltando en color claro las opciones individuales. Al presionar una opción de menú, se ejecuta la función correspondiente o se abre un submenú.

#### »Teclas de selección«



Las »teclas de selección« se encuentran en el borde derecho e inferior del monitor. Al accionarlas suena una señal acústica corta y se abre el menú o campo de parámetros correspondiente. Mediante »IGR« se puede cambiar el valor. La entrada termina mediante un clic con »IGR« o accionando de nuevo la tecla de selección.

#### NOTA



Encontrará más información sobre el uso de »IGR« y las “teclas de selección” en los capítulos 4.1 y 5.1.

**NOTA**






Solo están disponibles en equipos con teclas táctiles (fabricados hasta el año 2010).  
Con las teclas »-« y »+«, el usuario puede desplazarse por las opciones de menú o cambiar entre los campos de parámetros, como alternativa a »IGR«.

**Teclas »-/+«**

### 3.1.1 Indicadores de la fuente de tensión

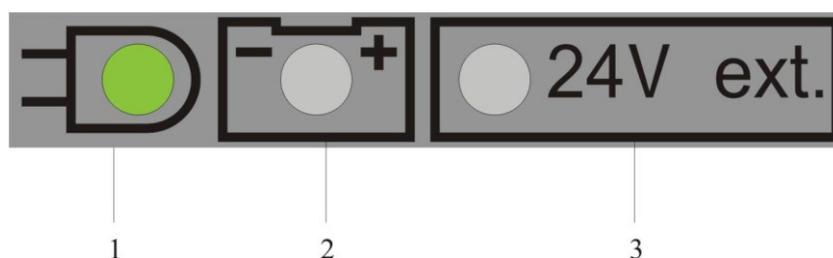


Fig. 2: Indicadores de la fuente de tensión

- |  |  |
|--|--|
| <p>1 Indicador del funcionamiento con conexión a la red eléctrica</p> <p>2 Indicador de la batería interna</p> | <p>3 Indicador de la fuente de tensión continua externa (opcional)</p> |
|--|--|

Si el equipo de ventilación está conectado a una fuente de tensión y el interruptor de alimentación (consulte el capítulo 3.4.2) está encendido, el indicador informa sobre el tipo de fuente de tensión activa, así como sobre el estado de carga de la batería interna. El estado de carga de la batería se indica como sigue:

- LED verde Estado de carga 50-100 %
- LED amarillo Estado de carga 20-50 %
- LED rojo Estado de carga 0-20 %

**Funcionamiento con conexión a la red eléctrica (100-240 V)** El indicador del funcionamiento con conexión a la red eléctrica se ilumina de color verde. Si es necesario, se carga automáticamente la batería interna. El indicador de la batería interna informa sobre el estado de carga actual.

**Funcionamiento con batería** Se ilumina solamente el indicador de la batería interna e informa sobre el estado de carga actual.

### 3 Estructura y descripción funcional

---

#### NOTA



FRITZ STEPHAN GMBH no recomienda utilizar el respirador con la batería muy descargada (< 20 % de capacidad), ya que el tiempo restante de funcionamiento del equipo sería extremadamente reducido.

#### Funcionamiento con una fuente de tensión externa de 24 V (opcional)

El indicador de la fuente de tensión externa se ilumina de color verde. Si es necesario, se carga automáticamente la batería interna. El indicador de la batería interna informa sobre el estado de carga actual.

#### PELIGRO



Si en el equipo se muestra la alarma “Falla batería”, no accione el interruptor de alimentación de Sophie ni interrumpa la conexión a la red eléctrica con pacientes conectados.  
La interrupción de la alimentación eléctrica en el caso de un error de la batería causa la desconexión inmediata del equipo.

#### ADVERTENCIA



En caso de caída del suministro eléctrico, la batería interna se hace cargo del suministro de alimentación al equipo. La batería se debe recargar como mínimo cada 14 días. La sobrecarga de la batería se impide mediante un circuito de protección.

#### ADVERTENCIA



Cuando se alcance el número máximo de ciclos de carga, se debe sustituir la batería. La sustitución solo la puede realizar un servicio de atención al cliente autorizado por FRITZ STEPHAN GMBH.

#### ADVERTENCIA



Durante el almacenamiento y el funcionamiento, la humedad ambiental no puede superar el 80 %, ya que, de hacerlo, se podría dañar la batería.

#### ADVERTENCIA



Durante el almacenamiento y el funcionamiento, la temperatura ambiente no puede superar los 40 °C, ya que, de hacerlo, se podría dañar la batería.

### 3.1.2 Panel de funciones

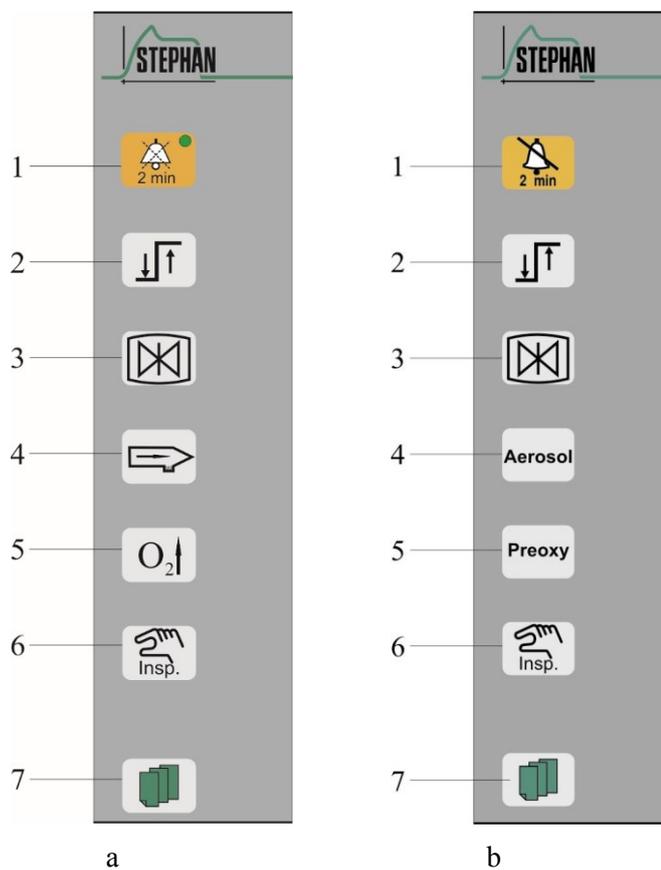


Fig. 3: Teclas del panel de funciones

- |   |                                |   |                        |
|---|--------------------------------|---|------------------------|
| 1 | Tecla de »supresión de alarma« | 5 | Tecla »Preoxy«         |
| 2 | Tecla de menú de alarma        | 6 | Tecla »Insp.sostenida« |
| 3 | Tecla de parada                | 7 | Tecla »Principal«      |
| 4 | Tecla »Aerosol«                |   |                        |

#### NOTA



Si se acciona una de las teclas del panel de funciones, suena una breve señal acústica.

#### NOTA



En equipos con teclas táctiles (fabricados hasta el año 2010), difiere el diseño de algunas de las teclas del panel de funciones (consulte la Fig. 3b). La función es idéntica.

#### Tecla de «supresión de alarma»



Al accionar brevemente esta tecla se inicia una supresión acústica de la alarma durante 120 segundos. La supresión de la alarma se indica mediante un icono amarillo en la visualización de estado, alarma e información (consulte el capítulo 3.2.7). La supresión acústica de la alarma solo es válida para la alarma actual. Cada nueva alarma anula inmediatamente la supresión acústica de la alarma. Para anular la supresión de la alarma se debe volver a accionar la tecla.

Si la tecla de supresión de alarma se acciona dos veces en el transcurso de tres segundos, todas las alarmas acústicas en curso se suprimen completamente durante 120 segundos. Esto se muestra como un icono rojo en la visualización de estado, alarma e información. Para anular la supresión de la alarma se debe volver a accionar la tecla.



Fig. 4: Visualización de estado, alarma e información con supresión de alarma activada

Además, el LED de la tecla de supresión de alarma muestra la situación de alarma actual:\*

- Verde Sin alarma
- Amarillo Alarma de prioridad baja
- Amarillo intermitente Alarma de prioridad media
- Rojo intermitente rápido Alarma de prioridad alta
- Rojo Alarma acústica suprimida

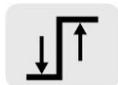
Aunque se eliminen las causas de una alarma, la alarma permanece almacenada en el historial de alarmas de **SOPHIE** y se mostrará con una fuente de color verde.

#### ADVERTENCIA



Cuando utilice el estado especial de supresión de alarma, asegúrese de volver a activar la alarma antes de alejarse del paciente.

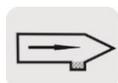
**Tecla de menú de alarma** Abre el menú “Límit alarm” para configurar los límites de alarma durante la ventilación en curso. La configuración se puede realizar mediante »IGR« (consulte también el capítulo 4.2.1).



**Tecla de parada** Al pulsarla, se bloquea la visualización gráfica para observar mejor un evento de ventilación. Además, se abre el menú de medición (Medida) para medir las curvas. La visualización de estado, alarma e información, así como la visualización de valores medidos, siguen informando sobre la situación de ventilación actual. Pulsando de nuevo se anula esta función. Si la función está activada, se ilumina el área de “funciones especiales” de color azul y se muestra el símbolo “S” (consulte el capítulo 3.2.6).



**Tecla »Aerosol«** Al pulsar la tecla »Aerosol« se conecta la nebulización de aerosol. La duración de la nebulización de aerosol se puede configurar en el menú principal con un intervalo de 30-420 segundos, en “Func.Extra” → “Duración Aerosol” (consulte el capítulo 4.2.6).



La nebulización finaliza automáticamente tras el tiempo configurado o al accionar de nuevo la tecla. El tiempo configurado se muestra en el área de “funciones especiales” del monitor (consulte la Fig. 5/pos. 5). Si la función está activada, se ilumina el área de “funciones especiales” de color azul, se muestra el símbolo “A” y el tiempo empieza a transcurrir (consulte el capítulo 3.2.6).

#### NOTA



#### Aerosol

#### Tecla »Aerosol«

En equipos con teclas táctiles (fabricados hasta el año 2010), el diseño de la tecla “Aerosol” difiere del modelo descrito. La función es idéntica.

#### ADVERTENCIA



Los aerosoles pueden perjudicar o deteriorar el módulo del paciente y, por tanto, poner en peligro al paciente. Al nebulizar medicamentos, debe colocarse siempre un filtro de espiración entre la conexión roscada EXP y el tubo de espiración.

**Tecla »Preoxy«** Tras accionar la tecla »Preoxy« se administra una concentración inspiratoria de oxígeno que puede definirse previamente durante un periodo determinado configurable. El tiempo se puede desactivar completamente o configurar en el menú principal con un intervalo de 30-420 segundos, en “Func.Extra” → “Duración Preoxy”. El tiempo configurado se muestra en el área de “funciones especiales” del monitor (consulte la Fig. 5/pos. 5).



### 3 Estructura y descripción funcional

La concentración inspiratoria de oxígeno se puede configurar en el menú principal, en “Func.Extra” → “% Preoxy” (consulte el capítulo 4.2.6). Si la función está activada, se ilumina el área de “funciones especiales” de color azul, se muestra el símbolo “P” y el tiempo empieza a transcurrir (consulte el capítulo 3.2.6). Al mismo tiempo, el indicador de la concentración de oxígeno configurada cambia al valor de “Preoxy” preconfigurado. Los límites de alarma de la concentración de oxígeno se definen automáticamente.

#### NOTA



Si la alarma “P-media alta” está activa, la tecla »Insp. sostenida« se desactivará automáticamente.

#### NOTA



PreOxy

En equipos con teclas táctiles (fabricados hasta el año 2010), el diseño de la tecla “Preoxy” difiere del modelo descrito. La función es idéntica.

Tecla »Preoxy«

**Tecla »Insp. sostenida«** Al pulsar la tecla »Insp. sostenida« durante la



**Inspiración:** Tras finalizar la inspiración normal durante el tiempo de inspiración configurado (mediante la opción »Tinsp«) o durante un tiempo de 1 a 7 s, se mantiene la inspiración en el nivel de presión del final de inspiración.

**Espiración:** Se provoca una inspiración obligatoria con los parámetros de ventilación configurados.

El tiempo deseado o la opción “Tinsp” se pueden configurar en el menú principal, en “Func.Extra” → “Insp.sostenida” (consulte el capítulo 4.2.6).

El tiempo configurado se muestra en segundos en el área de “funciones especiales” del monitor (consulte la Fig. 5/pos. 5).

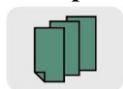
Si la función está activada, se ilumina el área de “funciones especiales” de color azul, se muestra el símbolo “I” y el tiempo empieza a transcurrir (consulte el capítulo 3.2.6).

#### NOTA



Si la alarma “P-media alta” está activa, la tecla »Insp. sostenida« se desactivará automáticamente.

**Tecla »Principal«**



Esta tecla abre el menú principal. Puede desplazarse por las opciones de menú mediante »IGR«. Para activar las opciones de menú, haga clic mediante »IGR« o vuelva a accionar la tecla »Principal« (consulte el capítulo 4.1). Si al accionar la tecla el usuario se encuentra en el menú Ventilación o en la configuración de parámetros, estos se cerrarán. En este caso, los cambios realizados en la configuración no se guardan.

**NOTA**



Encontrará una descripción detallada del menú principal y sus funciones en el capítulo 4.

## 3.2 Unidad de monitor

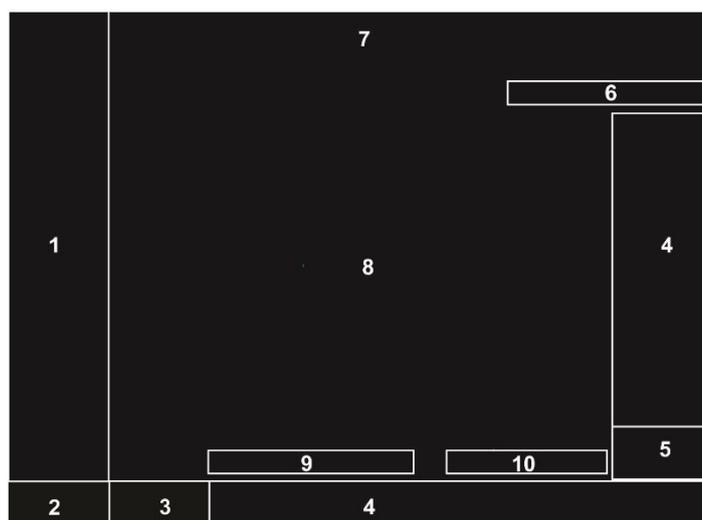


Fig. 5: Unidad de monitor

- |   |   |    |   |
|---|---|----|---|
| 1 | Visualización de valores medidos, con límites de alarma configurables | 6  | Visualización de fecha y hora                                     |
| 2 | Menú principal  | 7  | Visualización de estado, alarma e información                     |
| 3 | Menú Ventilación (visualización y selección del modo de ventilación)  | 8  | Visualización gráfica   |
| 4 | Visualización de parámetros   | 9  | Estado del trigger espiratorio (si hay un trigger externo activo) |
| 5 | Visualización de funciones especiales                                 | 10 | Contador de apneas en ventilación no invasiva y CPAP              |

### 3.2.1 Visualización de valores medidos

Esta visualización permite obtener una vista rápida de los valores medidos pertinentes y de los límites de alarma mostrados detrás. Los límites de alarma se pueden ajustar manualmente en el menú principal o accionando la tecla »menú de alarma« (consulte el capítulo 3.1.2). Encontrará una descripción detallada de la configuración de los límites de alarma en el capítulo 4.2.1.



Fig. 6: Visualizaciones de valores medidos

- a) Visualización de valores medidos con PNT
- b) Visualización de valores medidos sin PNT
- c) Visualización de valores medidos CPAP con HFO
- d) Visualización de valores medidos NCPAP

**NOTA**


Si se supera o no se alcanza uno de los límites de alarma activos, el campo del valor medido correspondiente se muestra en rojo. Además, se muestra un mensaje de error en la visualización de estado, alarma e información.

N.º	Valor medido	Descripción	Unidad
1	Pmax	Presión máxima de ventilación de inspiración final	cmH <sub>2</sub> O
2	Posc	Amplitud de presión durante la oscilación	cmH <sub>2</sub> O
3	Pmed	Presión media de las vías respiratorias	cmH <sub>2</sub> O
4	P <sub>EEP</sub>	Presión de espiración final positiva	cmH <sub>2</sub> O
5	MV	Volumen respiratorio por minuto	l/min
	MV <sub>O</sub>	Volumen respiratorio por minuto durante la oscilación	l/min
6	VT <sub>I</sub>	Volumen tidal de inspiración	ml
	VT <sub>E</sub>	Volumen tidal de espiración	ml
	VT <sub>O</sub>	Volumen tidal durante la oscilación	ml
7	Leak	Volumen de fuga	ml
8	FiO <sub>2</sub>	Concentración inspiratoria de oxígeno	%
9	Temp	Temperatura proximal de gas de respiración	°C
10	% Insp.	Duración relativa de la inspiración	%
11	f	Frecuencia de ventilación	/min
12	R	Resistencia de paciente y tubo	cmH <sub>2</sub> O l/s
13	C	Compliance del paciente	ml/cmH <sub>2</sub> O
14	DCO <sub>2</sub>	Coeficiente de transporte de gases	ml <sup>2</sup> /s.

Tabla 3: Visualización de valores medidos

**NOTA**


Los límites de alarma activos se muestran en rojo detrás de los valores medidos. Los límites de alarma no activos se muestran en gris en la vista Noche y en amarillo en la vista Día.

### 3.2.2 Menú principal



Fig. 7: Menú principal abierto

El menú principal se puede seleccionar mediante »IGR«. El campo se ilumina en verde. Para abrir el menú, haga clic con »IGR« o accione la tecla »Principal« (consulte el capítulo 3.1.2).

#### NOTA



Encontrará una descripción detallada del menú principal y sus funciones en el capítulo 4.

### 3.2.3 Menú Ventilación

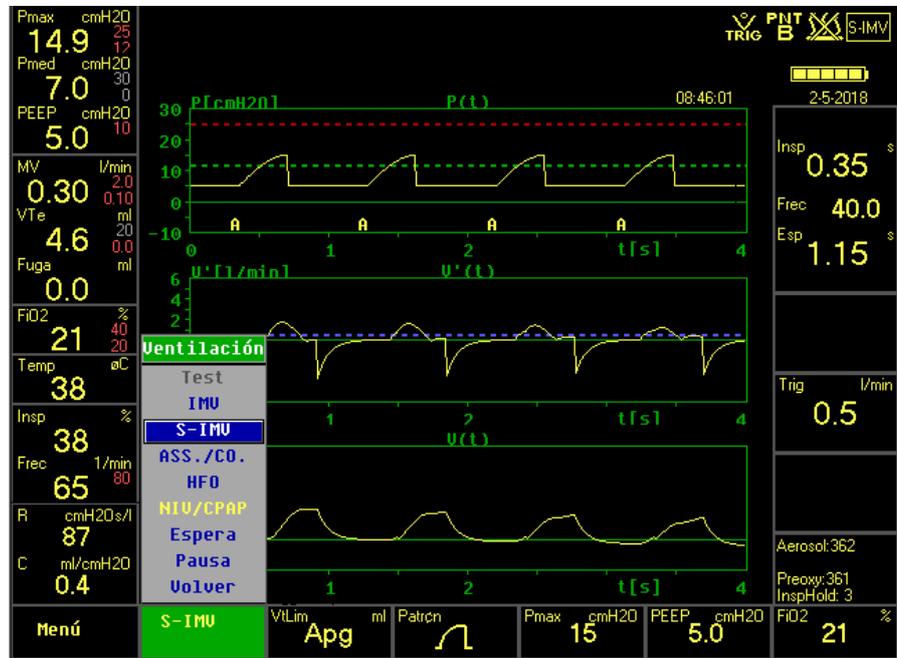


Fig. 8: Menú Ventilación abierto

El menú Ventilación se puede abrir mediante »IGR« o mediante la »tecla de selección« correspondiente. El campo se ilumina en verde. En el menú Ventilación, la selección del modo de ventilación se realiza mediante »IGR«. El campo seleccionado se resalta en azul. La selección se confirma mediante un clic con »IGR« o accionando la »tecla de selección«.

**NOTA**



Encontrará una descripción detallada del menú Ventilación en el capítulo 5.

### 3.2.4 Visualización de los parámetros de ventilación

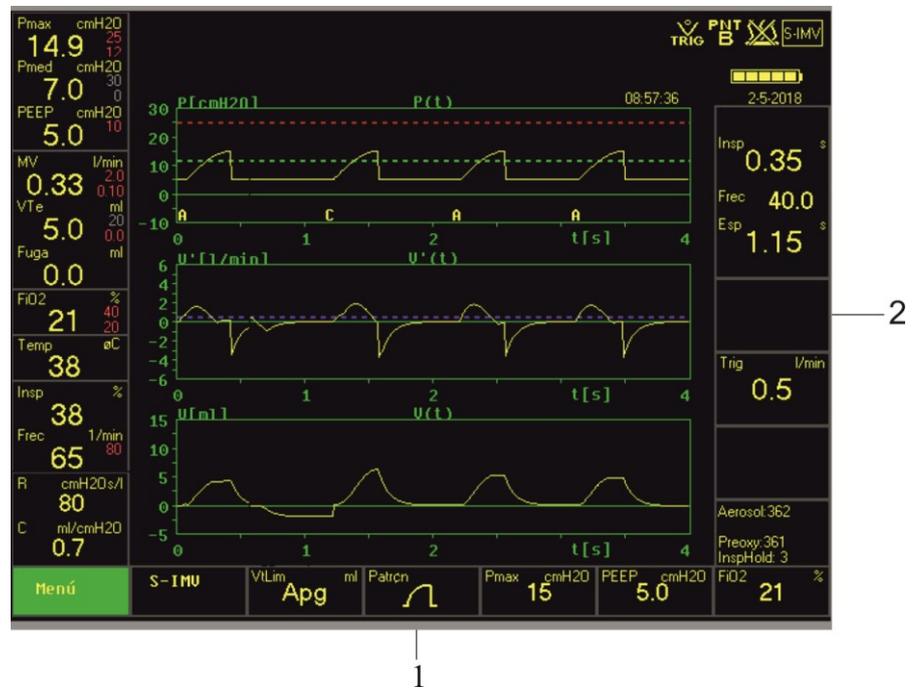


Fig. 9: Visualización de parámetros

- 1 Visualización de parámetros (borde inferior del monitor)
- 2 Visualización de parámetros (borde derecho del monitor)

En los bordes derecho e inferior del monitor se encuentran los campos con la configuración de parámetros. Cuando se selecciona un modo de ventilación, se abre un menú emergente en el que se muestran todos los parámetros necesarios.

Si se debe modificar un parámetro de ventilación durante una ventilación en curso, se puede abrir el campo del parámetro con »IGR« o directamente con la »tecla de selección« correspondiente.

La configuración se realiza mediante »IGR«. La configuración se guarda y finaliza mediante un clic con »IGR« o accionando la »tecla de selección« correspondiente (consulte el capítulo 3.1).

**NOTA**



Encontrará más información sobre la configuración de los parámetros de ventilación en el capítulo 5.

### 3.2.5 Visualización de fecha y hora

La fecha actual (DD.MM.AA) y la hora se muestran en las dos primeras líneas de la visualización de parámetros del borde derecho del monitor (consulte la Fig. 5).

**NOTA**



Si la visualización de tendencias está activa en el área de curvas, la visualización de la hora no está disponible.

### 3.2.6 Visualización de funciones especiales



Fig. 10: Visualización de funciones especiales

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | Visualización de nebulización de aerosol      | 3 | Visualización de preoxigenación        |
| 2 | Visualización de funciones especiales activas | 4 | Visualización de inspiración sostenida |

En la visualización de “funciones especiales” se muestran siempre los tiempos configurados actuales para la nebulización de aerosol, la preoxigenación y la inspiración sostenida, en segundos.

Si se acciona una de las teclas »Preoxy«, »Insp.sostenida«, »Aerosol« o »Parada« (consulte el capítulo 3.1.2), el color de la visualización de la función especial cambia durante su uso a azul, el símbolo correspondiente se muestra y el tiempo configurado empieza a transcurrir.

Se utilizan los símbolos siguientes:

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

### 3.2.7 Visualización de estado, alarma e información

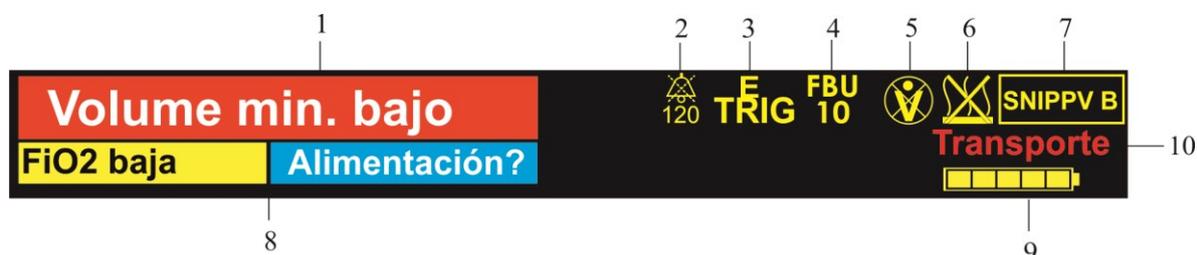


Fig. 11: Visualización de estado, alarma e información

1	Alarma más actual, según prioridad (por ejemplo, Volumen mín. bajo)	6	Calefacción enc/apg
2	Supresión acústica de la alarma	7	Modo de ventilación
3	Tipo de trigger	8	Otros mensajes de alarma (orden según prioridad/actualidad)
4	Modo de ventilación de backup	9	Indicador de carga de la batería interna o tiempo restante de funcionamiento
5	Tipo de PNT	10	Modo de transporte activado

Tabla 4: Visualización de estado, alarma e información

#### 3.2.7.1 Mensajes de alarma

SOPHIE dispone de varias alarmas para proteger al paciente e indicar al usuario modificaciones en el estado del paciente o posibles averías del equipo. En la visualización de alarmas pueden mostrarse hasta tres alarmas activas de forma simultánea. Si hay más de tres alarmas activas disponibles, las tres alarmas mostradas serán las que presenten una mayor prioridad. El resto de alarmas activas e inactivas se muestran en la lista de alarmas (consulte el capítulo 3.2.7.2).

La activación visual y acústica de las alarmas se realiza conforme a la norma IEC 60601-1-8. Todas las alarmas son tanto acústicas como visuales (marcadas con un color) y, según su prioridad, se muestran como mensajes de texto.

**Alarma de prioridad alta** Alarma que indica que se requiere la respuesta inmediata del usuario.  
Color: rojo

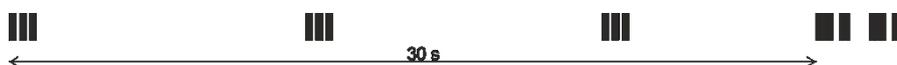
Secuencia de tonos:



**Alarma de prioridad media como mínimo** Alarma que tras 30 s pasa de prioridad media a alta si no se soluciona la causa de la alarma.

Color: amarillo/rojo (tras 30 s)

Secuencia de tonos:



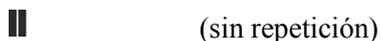
**Alarma de prioridad media** Alarma que indica que se requiere la respuesta inmediata del usuario.  
Color: amarillo

Secuencia de tonos:



**Alarma de prioridad baja** Alarma que indica que se requiere la atención y la aceptación del usuario.  
Color: cian

Secuencia de tonos:



#### NOTA



Para placas base anteriores al número de serie S81018191000030 (hasta septiembre de 2018), las alarmas de prioridad baja no presentan ningún componente acústico.

#### NOTA



En el capítulo 12 se incluye una recopilación de todos los mensajes de información y alarma, y sus causas y soluciones.

### 3.2.7.2 Lista de alarmas

En la lista de alarmas pueden consultarse las alarmas activas e inactivas así como la fecha/hora y la prioridad correspondientes. Para acceder a ella, seleccione la visualización de alarmas con el botón giratorio »IGR« y pulse el botón »IGR« para abrirla. A la lista de alarmas también se puede acceder desde el menú principal. Para ello, abra el submenú “Límit alarm” y seleccione la opción “Lista de alarmas” (consulte el capítulo 4.2.1.5).

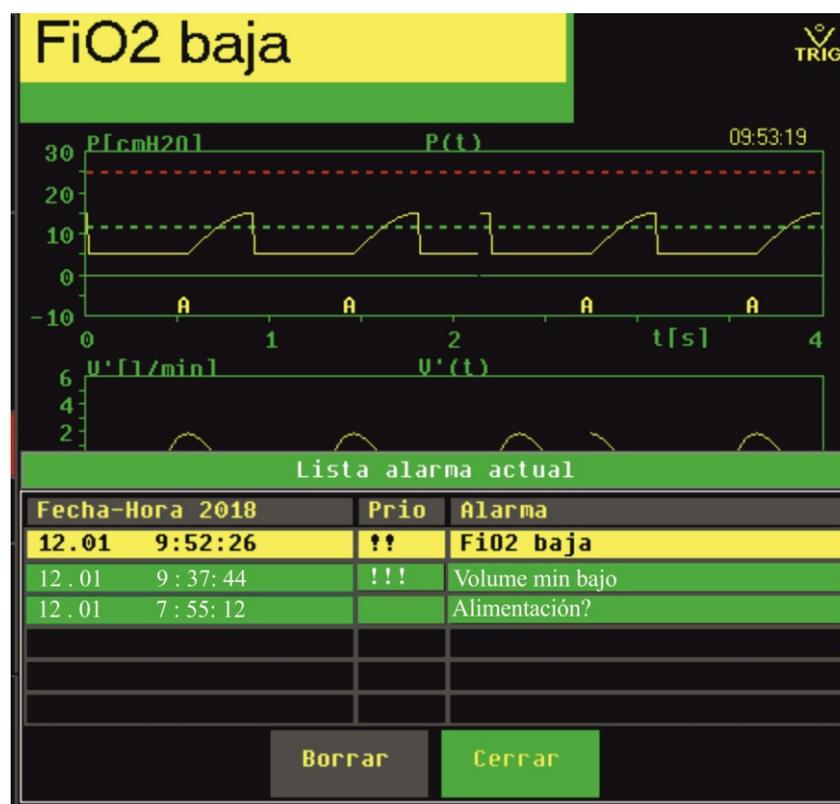


Fig. 12: Lista de alarmas abierta

Cada alarma puede mostrarse como máximo una vez, junto con la fecha y hora de la última aparición.

El orden de las alarmas mostradas sigue los criterios siguientes:

1. Estado (activa o no activa)
2. Prioridad (HP, MP y LP de mayor a menor)
3. Fecha y hora de la última aparición (primero las más recientes)

#### Alarmas inactivas existentes

Si no hay ninguna alarma activa, el símbolo  de la visualización de alarmas indica que hay alarmas inactivas existentes. Para comprobarlas, acceda a la lista de alarmas y confírmelas en caso necesario.

**Borrado de la lista de alarmas** El color de las alarmas activas determina su prioridad y estas no pueden confirmarse ni borrarse. Las alarmas inactivas se muestran en color verde. Al activar el campo “Borrar” se confirman y se eliminan todas las alarmas inactivas visibles. A continuación se muestran el resto de alarmas inactivas existentes que pueden confirmarse del mismo modo.

**NOTA**



Si se apaga por completo el equipo, se borran automáticamente todas las entradas de la lista de alarmas.

**NOTA**



La lista de alarmas se conserva en caso de interrupción de la alimentación de red durante menos de 30 s. En este caso, la batería interna se encarga del suministro de energía.

**NOTA**



En caso de fallo total de la alimentación de corriente, se borrarán todas las entradas de la lista de alarmas.

### 3.2.7.3 Indicador de carga de la batería interna

Cuando el equipo está conectado a la red eléctrica, el estado de carga de la batería se representa mediante un indicador de barras. Cuando Sophie cambia al funcionamiento con batería, se muestra el tiempo restante del respirador en minutos.

Indicador	Estado de carga
	80 %-100 %
	60 %-80 %
	40 %-60 %
	20 %-40 %
	0 %-20 %
<b>Bat. 60 min</b>	Tiempo restante de funcionamiento

Tabla 5: Estado de carga

### 3 Estructura y descripción funcional

---

#### NOTA



En paralelo a esto, el indicador de la fuente de tensión de la parte frontal de la carcasa de **SOPHIE** informa del estado de carga de la batería interna (consulte el capítulo 3.1.1).

#### NOTA



La batería se debe cargar completamente, descargarse y volverse a cargar cada 6 meses como mínimo. De esta forma, se vuelve a calibrar el cálculo de capacidad de la batería y se consigue la máxima precisión posible en el indicador de estado de carga.

### 3.2.8 Visualización gráfica

Se pueden mostrar opcionalmente dos o tres curvas.  
 La configuración se realiza en el menú principal, en “Curvas”  
 (consulte el capítulo 4.2.2.1).

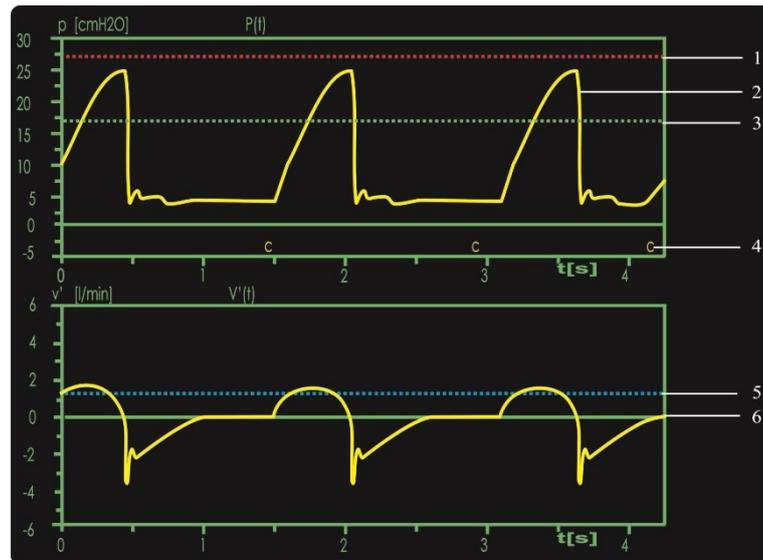


Fig. 13: Visualización gráfica estándar con dos curvas

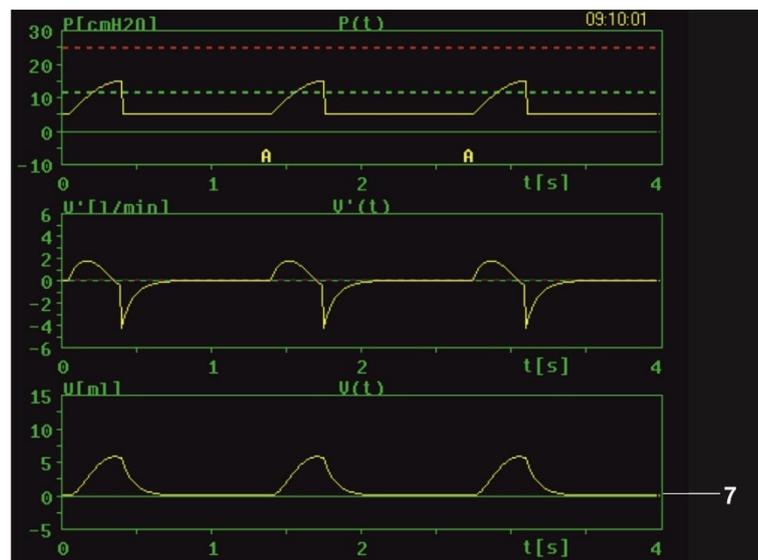


Fig. 14: Visualización gráfica con tres curvas

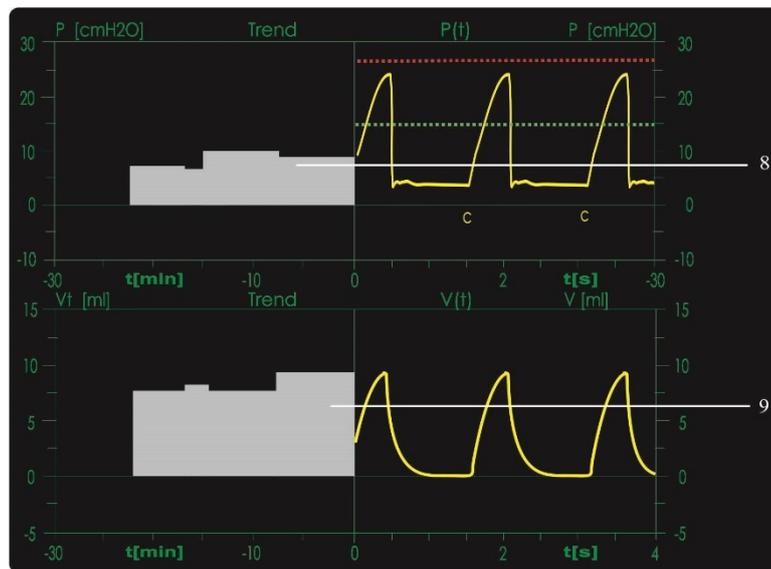


Fig. 15: Visualización gráfica con tendencia activa

#### NOTA



Si se seleccionan los mismos contenidos para las curvas 2 y 3, las dos visualizaciones se recopilan automáticamente en una ventana ampliada para una mejor legibilidad (consulte la Fig. 16). Este tipo de visualización se recomienda especialmente para visualizar lazos y tendencias.

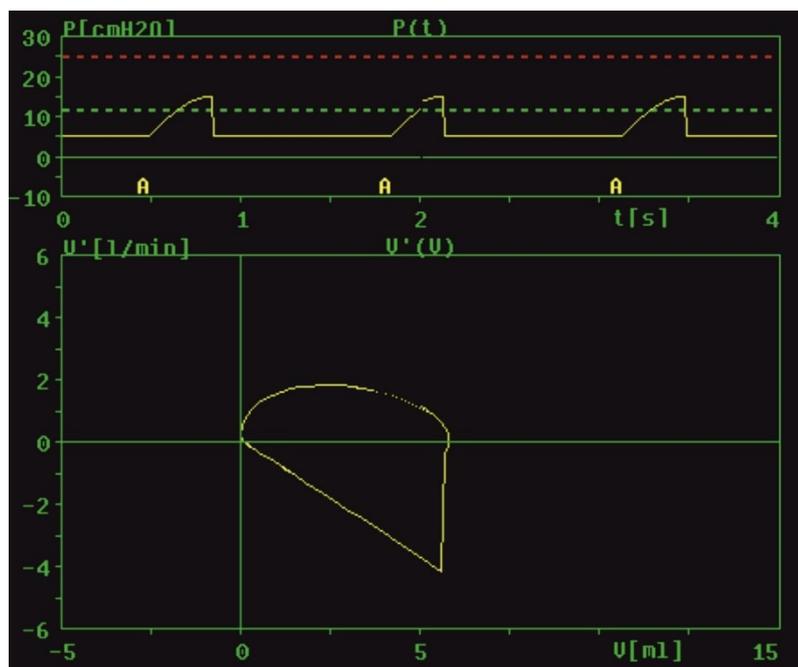


Fig. 16: Ventana ampliada si se selecciona el mismo contenido para las curvas 2 y 3

N.º	Indicador		Descripción
1	P <sub>MAX</sub> LS (rojo)		Representa el límite superior del valor límite de alarma P <sub>MAX</sub>
2	Curva de presión (amarilla)		Valor promedio de la presión del lado de inspiración y espiración del tubo de ventilación. Para controlar los niveles de alarma de la presión, se toma la presión de inspiración y de espiración.
3	P <sub>MAX</sub> LI (verde)		Representa el límite inferior del valor límite de alarma P <sub>MAX</sub>
4	C		Respiración controlada
	Ax		Respiración asistida/x: nivel de backup (1-5)
	Bx		Respiración de backup/x: nivel de backup (1-5)
	S		Respiración espontánea sin presión
5	Trigger (azul)		Corresponde a la configuración del menú Trigger (consulte el capítulo 4.2.7.3): Trigger flujo Línea de trigger azul claro en la curva V'(t) Trigger pres. Línea de trigger azul claro en la curva P(t) Trigger externo Línea de trigger azul claro en la curva E(t)
	Línea de límite de flujo (azul)		La línea de límite de flujo se puede configurar en el menú Ventilación mediante la selección de una ventilación HFO (consulte el capítulo 5.4.2 y el capítulo 5.4.7). Controla el flujo medio (consulte el capítulo 9.6).
6	Curva 2		La segunda curva se puede seleccionar en el menú "Curvas" (consulte el capítulo 4.2.2.1). Se pueden seleccionar curvas de flujo volumétrico V'(t), volumen V(t) y trigger externo E(t), así como los bucles V(P), V'(P) y V'(V).
7	Curva 3		La tercera curva se puede seleccionar en el menú "Curvas" (consulte el capítulo 4.2.2.1). Se pueden seleccionar curvas de flujo volumétrico V'(t), volumen V(t) y trigger externo E(t), así como los bucles V(P), V'(P) y V'(V).
8	Tendencia Pmed		Visualización del desarrollo de la presión media de las vías respiratorias durante un periodo de tiempo determinado.
9	Tendencia de volumen		Visualización del desarrollo del volumen respiratorio por minuto o volumen tidal en función de la selección del valor de Curva 2 o Curva 3. Curva 2/3 V'(t): tendencia de volumen respiratorio por minuto Curva 2/3 V'(t): tendencia de volumen tidal

Tabla 6: Visualización gráfica

#### 3.2.9 Estado de trigger espiratorio

Al seleccionar el trigger externo, el sensor de respiración también se puede usar para registrar el extremo de inspiración. A continuación, el estado del trigger espiratorio se muestra a la izquierda, debajo de la visualización gráfica inferior.

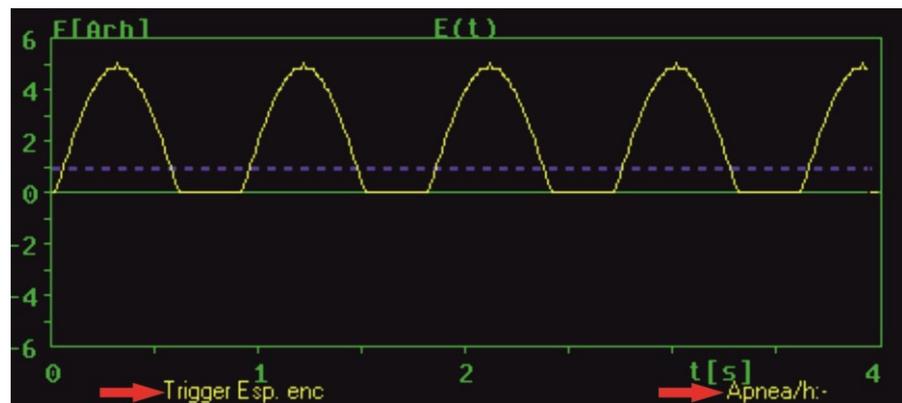


Fig. 17: Estado de trigger espiratorio y contador de apneas

#### 3.2.10 Contador de apneas

En la ventilación no invasiva y CPAP hay un contador de apneas ubicado a la derecha, debajo de la visualización gráfica inferior (consulte la Fig. 17). Muestra cuántas veces se ha iniciado una ventilación de backup con frecuencia completa durante la última hora.

### 3.3 Vista lateral derecha

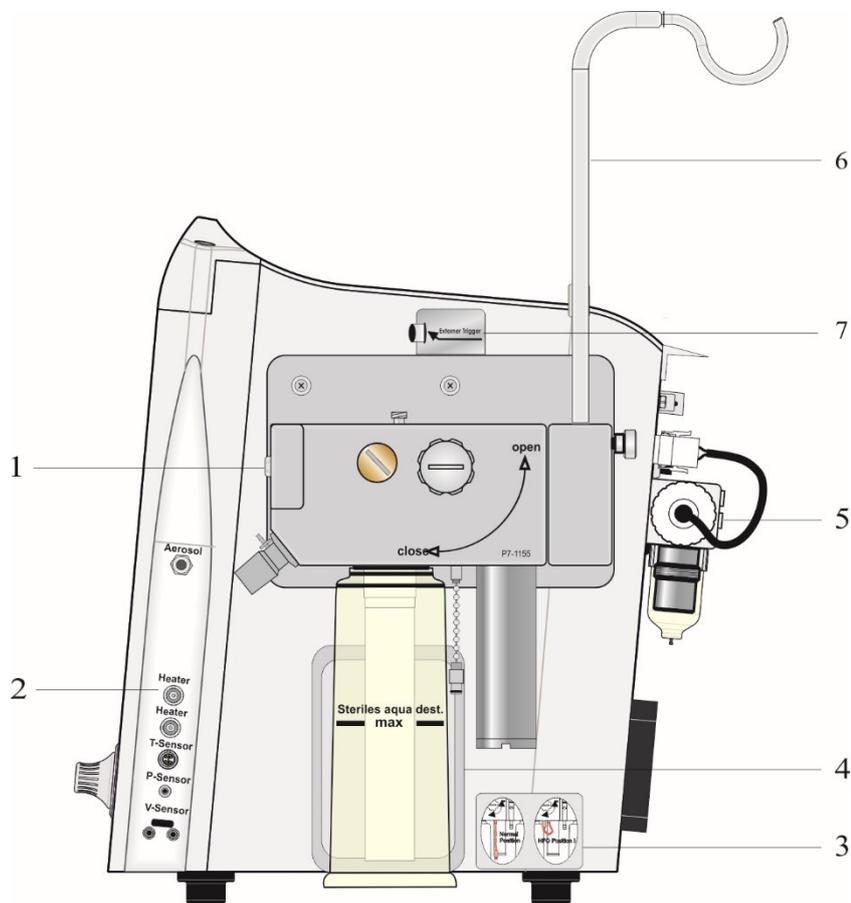


Fig. 18: Vista lateral derecha

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | Módulo del paciente                             | 5 | Conexiones para el suministro de gas          |
| 2 | Área de conexiones                              | 6 | Soporte para la bolsa de agua estéril         |
| 3 | Etiqueta adhesiva "HFO"                         | 7 | Conexión del sensor de respiración (opcional) |
| 4 | Sensor de nivel de la botella del humidificador |   |   |

**Etiqueta adhesiva "HFO"** La descripción detallada del uso del tapón de cierre »HFO« se encuentra en el capítulo 9.6.

### 3 Estructura y descripción funcional

---

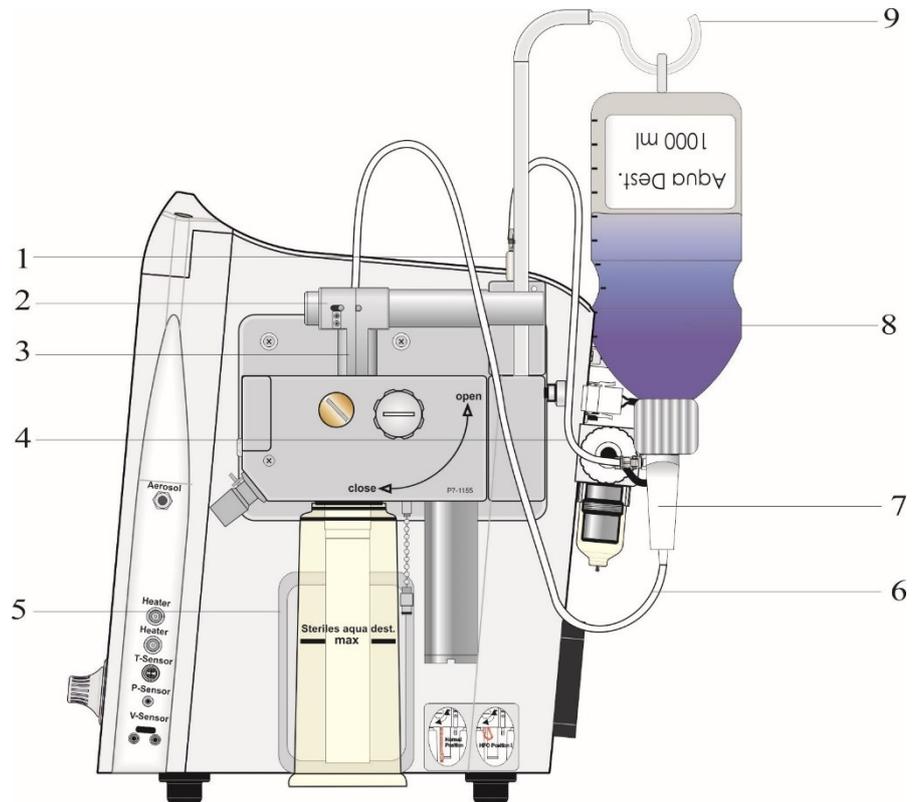


Fig. 19: Sophie con sistema de llenado automático

- |                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 1 Salida del gas de propulsión | 6 Tubo de agua destilada    |
| 2 Válvula de apriete del tubo  | 7 Pieza cónica de conexión  |
| 3 Entrada de agua destilada    | 8 Botella de agua destilada |
| 4 Tubo del gas de propulsión   | 9 Soporte para la botella   |
| 5 Sensores de nivel            |                             |

#### **Sistema de llenado automático**

Encontrará una descripción detallada sobre el uso y el funcionamiento del sistema de llenado automático en los capítulos 6.3.3 y 11.1.2.

### 3.3.2 Módulo del paciente

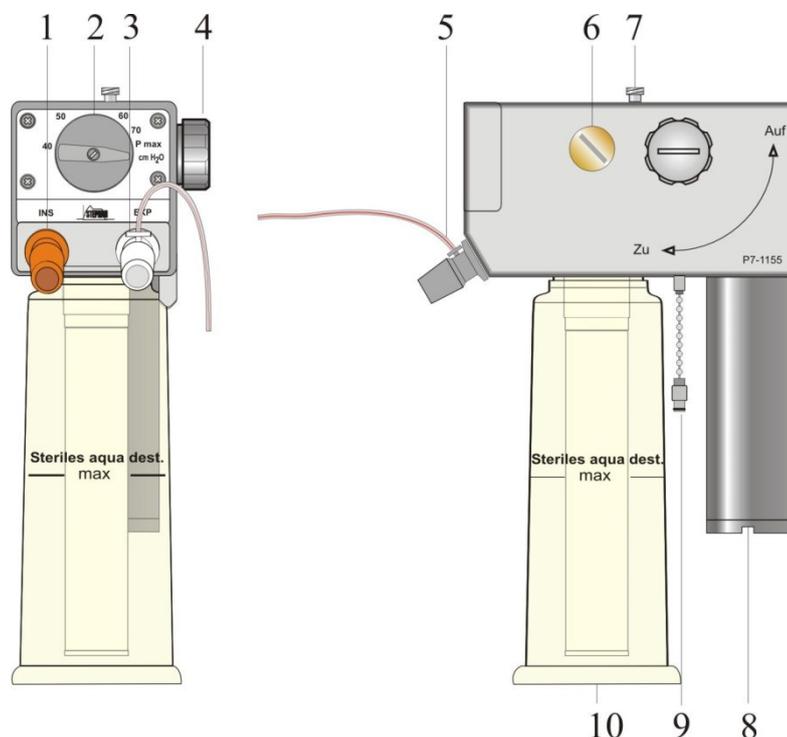


Fig. 20: Vista frontal y lateral del módulo del paciente

- |   |  |    |  |
|---|--|----|--|
| 1 | Conexión del tubo de inspiración   | 7  | Cierre Luer-Lock   |
| 2 | Válvula de seguridad contra sobrepresión Pmax                            |    | Boquilla de llenado para llenar la botella del humidificador |
| 3 | Conexión del tubo de espiración  | 8  | Silenciador  |
| 4 | Tornillo de bloqueo de seguridad   | 9  | Tapón de cierre »HFO«  |
| 5 | Empalme de medición de presión con tubo de medición de presión conectado | 10 | Botella del humidificador                                    |
| 6 | Válvula del paciente   |    |  |

#### PELIGRO



Utilice solamente conductos de medición de presión originales de FRITZ STEPHAN GMBH. La utilización de conductos de medición de presión fabricados con otros materiales o con una longitud, diámetro o valor de compliancia diferentes a los indicados por el fabricante de los equipos de ventilación puede afectar de manera negativa a la medición de la presión. En algunas circunstancias, esto puede llevar a la apertura de la válvula de seguridad y, con ello, a la interrupción de la ventilación.

### 3 Estructura y descripción funcional

---

#### PELIGRO



No se debe cerrar nunca la salida de respiración situada tras el silenciador. Podría tener como consecuencia un funcionamiento defectuoso del equipo, con un elevado riesgo para el paciente.

#### ADVERTENCIA



¡No desenrosque nunca la botella del humidificador durante el funcionamiento! La cámara del humidificador se encuentra bajo presión.

#### NOTA



Asegúrese de que el tubo de medición de presión se encuentra correctamente conectado.

**Tapón de cierre HFO** Las instrucciones de uso del tapón de cierre HFO se encuentran en el capítulo 9.6.

<b>Válvula de seguridad contra sobrepresión Pmax</b>	Denominación:	Pmax
	Intervalo de configuración:	40-70
	Unidad:	cmH <sub>2</sub> O

#### ADVERTENCIA



El valor configurado de la válvula de seguridad contra sobrepresión Pmax debe ser siempre mayor que el valor del pico de presión inspiratoria Pmax configurado por medio de »IGR« en el menú Ventilación (consulte el capítulo 5.3).

### 3.3.3 Sistemas de tubos del paciente reutilizables

**Finalidad** Sistemas de tubos calefactados para el suministro y el retorno de gases de respiración en combinación con los respiradores intensivos **STEPHANIE** y **SOPHIE** de la empresa Fritz Stephan GmbH. Este sistema de tubos del paciente es reutilizable (consulte el capítulo 13.4).

#### PRECAUCIÓN



Al colocar y retirar el tubo del paciente, asegúrese de asirlo siempre por el manguito, ya que de lo contrario se podría dañar.

No estirar, comprimir ni torcer el sistema de tubos.

#### PRECAUCIÓN



No cubrir el sistema de tubos con mantas, toallas u objetos similares. De lo contrario, el sistema de tubos podría sobrecalentarse.

#### PRECAUCIÓN



No utilizar soportes para tubos que tengan bordes afilados o sean demasiado estrechos.

#### PRECAUCIÓN



En caso de interrupción o corte del suministro de gas es preciso apagar la calefacción.

#### PRECAUCIÓN



Antes de utilizar sistema de tubos, compruebe que todas las piezas estén bien fijadas.

#### PRECAUCIÓN



Debe evitarse el contacto directo prolongado con la piel del paciente.

### 3 Estructura y descripción funcional

#### PRECAUCIÓN



Durante su uso, inspeccione el sistema en intervalos cortos para comprobar la formación de condensado y, si fuera preciso, vacíelo.

#### 3.3.3.1 Sistema de tubos para incubadoras

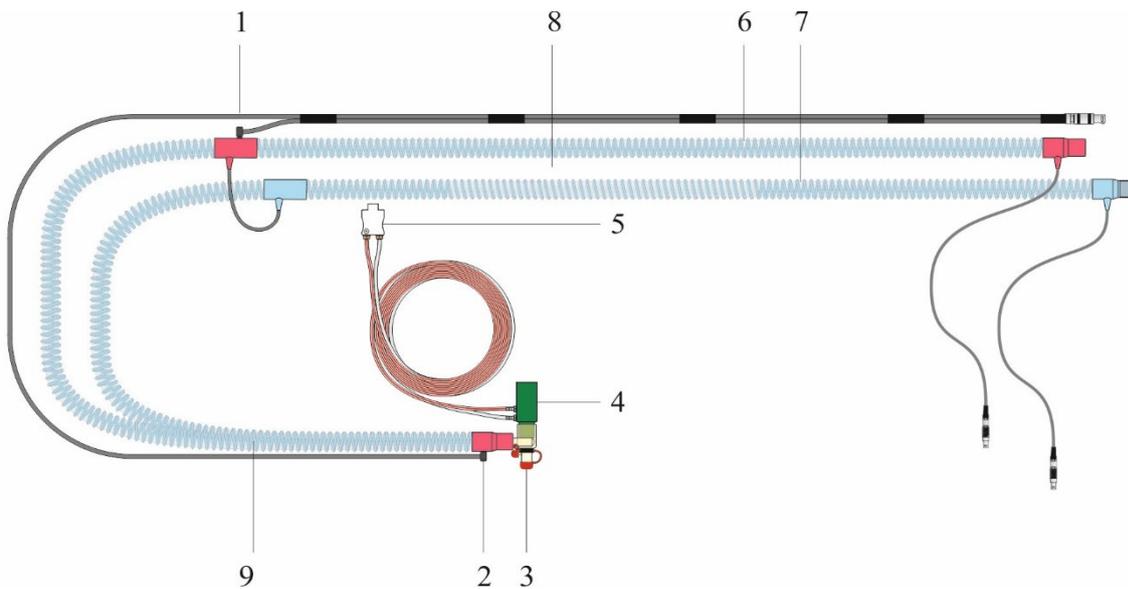


Fig. 21: Sistema de tubos para incubadoras (n.º art. 100761500)

- |   |                                 |   |                     |
|---|---------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Sensor de temperatura distal    | 6 | Tubo de inspiración |
| 2 | Sensor de temperatura proximal  | 7 | Tubo de espiración  |
| 3 | Pieza en Y                      | 8 | Parte calentada     |
| 4 | Neumotacógrafo                  | 9 | Parte no calentada  |
| 5 | Conector para el neumotacógrafo |   |                     |

### 3.3.3.2 Sistema de tubos para la cuna térmica

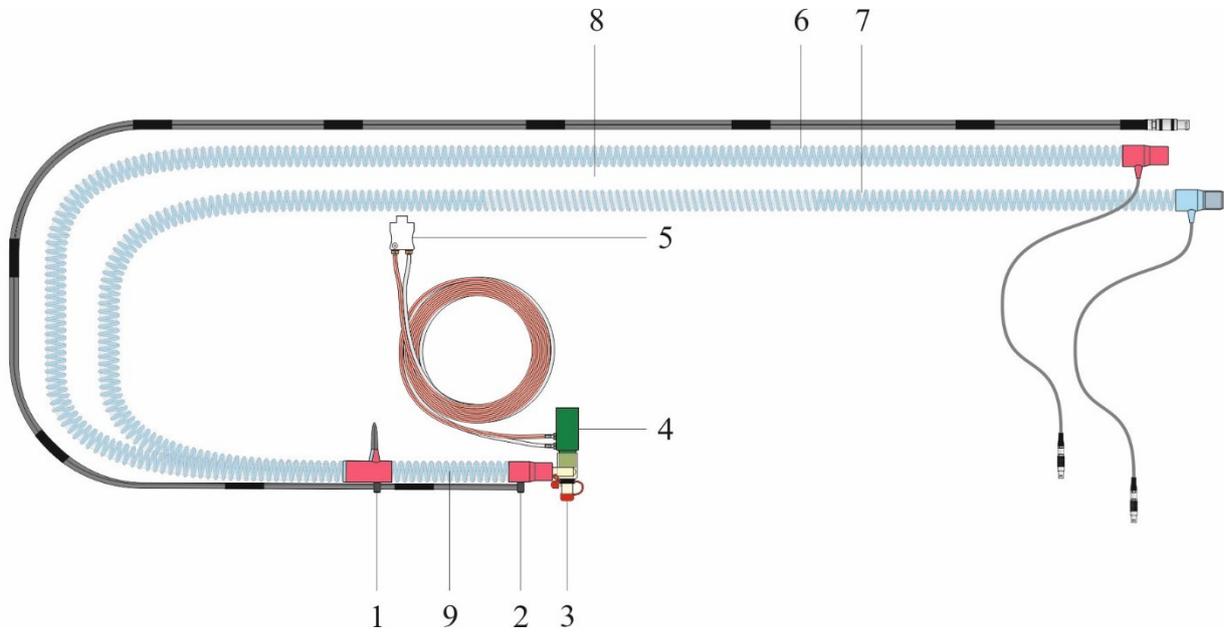


Fig. 22: Sistema de tubos para cuna térmica (n.º art. 100761550)

- |   |                                 |   |                     |
|---|---------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Sensor de temperatura distal    | 6 | Tubo de inspiración |
| 2 | Sensor de temperatura proximal  | 7 | Tubo de espiración  |
| 3 | Pieza en Y                      | 8 | Parte calentada     |
| 4 | Neumotacógrafo                  | 9 | Parte no calentada  |
| 5 | Conector para el neumotacógrafo |   |                     |

### 3.3.4 Sistema de tubos del paciente desechable

**NOTA**



Puede obtener más información sobre el uso conforme a lo previsto, las indicaciones de advertencia y de seguridad, y sobre los datos técnicos en las Instrucciones de uso suministradas con el sistema de tubos.

**PRECAUCIÓN**



Al colocar y retirar el tubo del paciente, asegúrese de asirlo siempre por el manguito, ya que de lo contrario se podría dañar.

No estirar, comprimir ni torcer el sistema de tubos.

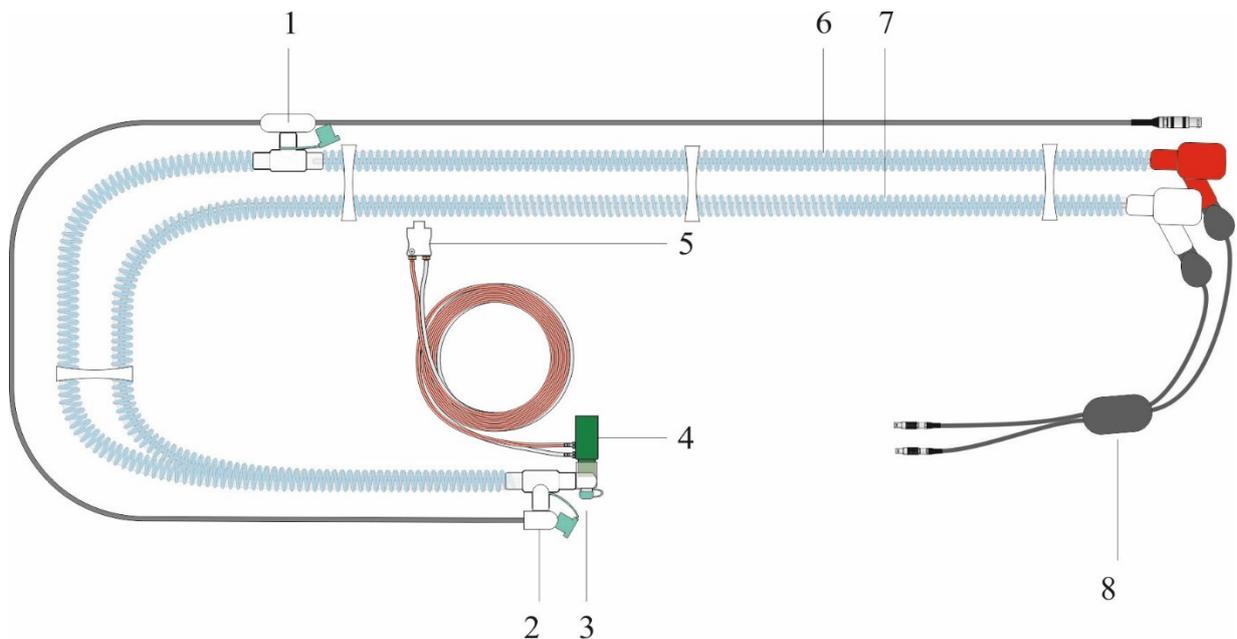


Fig. 23: Sistema de tubos del paciente desechable P3/P7 (n.º art. 100761300)

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | Sensor de temperatura distal para sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300)   | 5 | Conector para el neumotacógrafo (reutilizable)             |
| 2 | Sensor de temperatura proximal para sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300) | 6 | Tubo de inspiración  |
| 3 | Pieza en Y  | 7 | Tubo de espiración   |
| 4 | Neumotacógrafo (reutilizable)   | 8 | Cable adaptador para el calentador de tubos (reutilizable) |

### 3.3.5 Área de conexiones

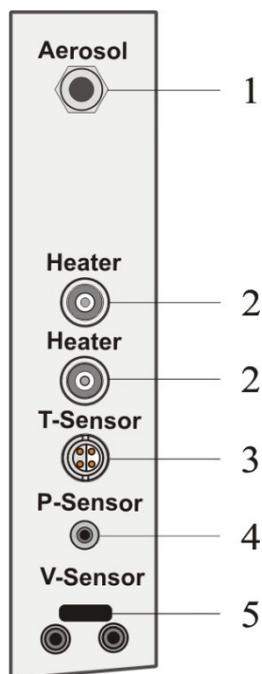


Fig. 24: Área de conexiones

- |   |                        |   |                             |
|---|------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Nebulizador de aerosol | 4 | Tubo de medición de presión |
| 2 | Calentador de tubos    | 5 | Neumotacógrafo              |
| 3 | Sensor de temperatura  |   |                             |

## 3.4 Vista posterior

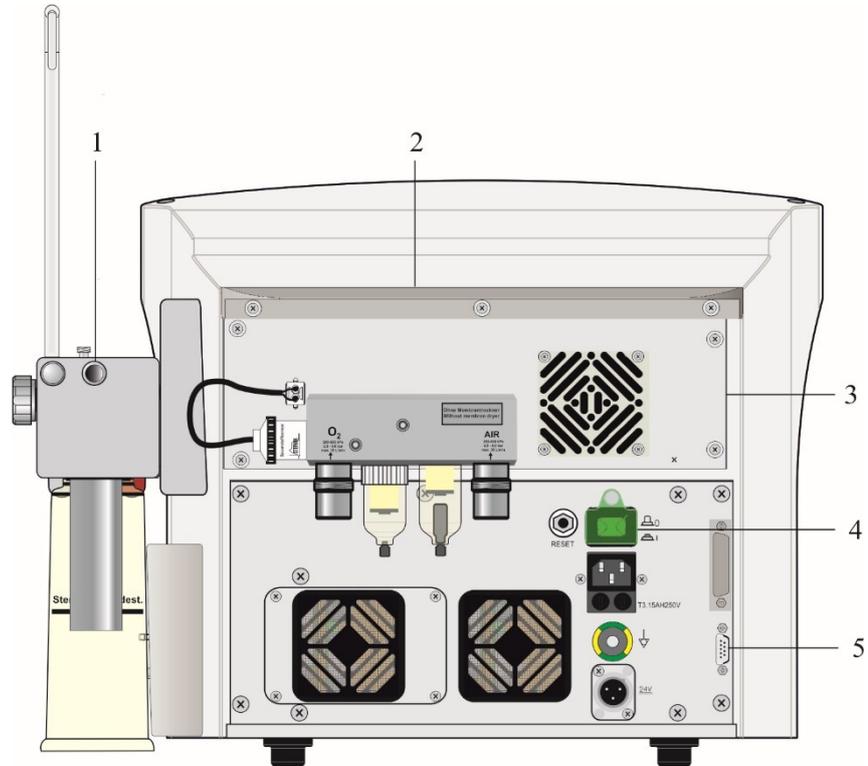


Fig. 25: Vista posterior

- |  |  |
|--|--|
| 1 Posición de estacionamiento de la pieza en Y | 2 Canal para goteo                     |
| 3 Módulo neumático                             | 4 Módulo de suministro de alimentación |
| 5 Interfaz RS232                               |  |

### PELIGRO



¡Peligro de lesiones! No eleve ni sujete nunca el equipo por el canal para goteo. La barra puede partirse.

### NOTA



La versión de la fuente de alimentación incorporada depende del modelo y puede ser diferente al tipo mostrado. En el capítulo 3.4.2 encontrará más información al respecto.

### 3.4.1 Módulo neumático

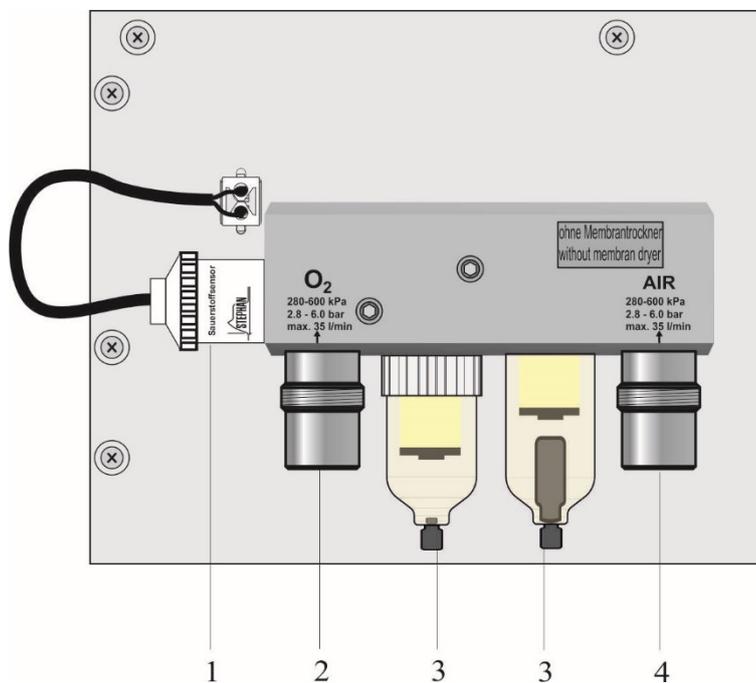


Fig. 26: Módulo neumático

- |   |                                   |   |                              |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------|
| 1 | Sensor de oxígeno                 | 3 | Separador de agua con filtro |
| 2 | Conexión de O <sub>2</sub> (NIST) | 4 | Conexión de AIR (NIST)       |

### 3.4.2 Módulo de suministro de alimentación e interfaces

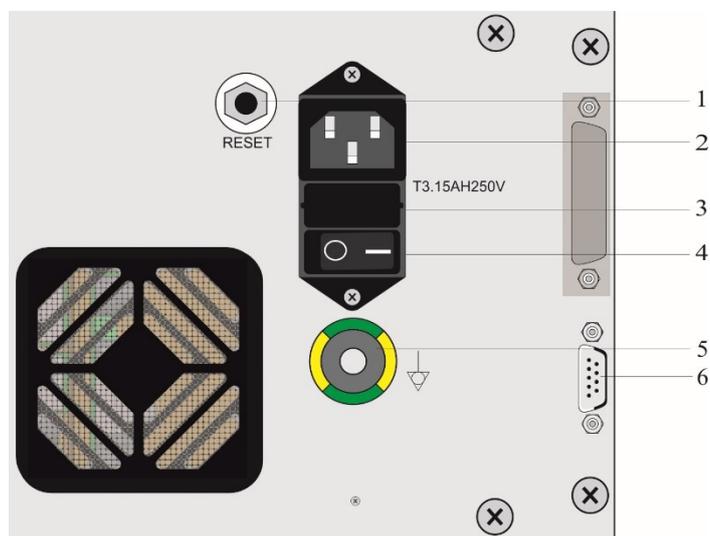


Fig. 27: Módulo de suministro de alimentación (n.º art.: 103861075)

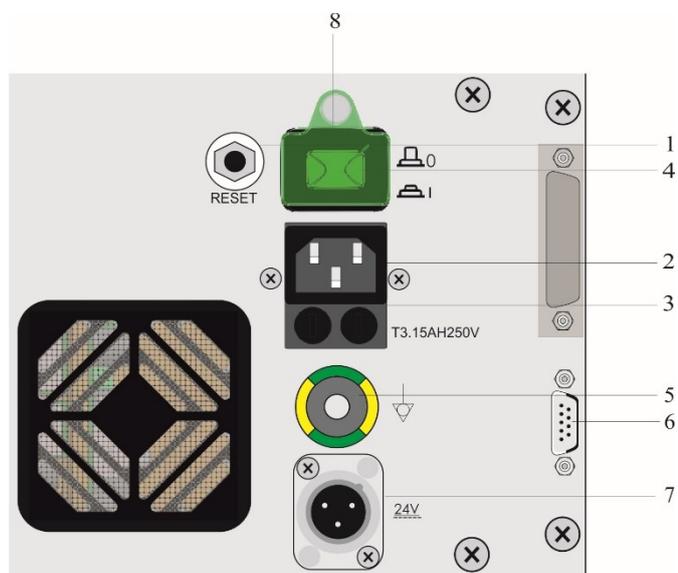


Fig. 28: Módulo de suministro de alimentación (n.º art. 10386120 y n.º art. 103861080)

- |   |  |
|---|--|
| 1 Botón »Reset«                           | 5 Conexión equipotencial                             |
| 2 Toma del enchufe de alimentación de red | 6 Interfaz serie RS 232 (con separación galvánica)   |
| 3 Fusibles                                | 7 Entrada de la red de a bordo de 24 V CC (opcional) |
| 4 Interruptor de alimentación »Enc/Apg«   | 8 Cubierta del interruptor de alimentación           |

**ADVERTENCIA**

A las interfaces serie tan solo pueden conectarse equipos que cumplan las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1 con protección por muy baja tensión.

**Botón »Reset«** Normalmente, el equipo **SOPHIE** se apaga mediante la activación de la función especial »Espera/Apg« en el menú “Ventilación” (consulte el capítulo 5.2.1). Si, a causa de una avería, Sophie no se puede apagar de este modo:

1. Se debe desconectar el interruptor de alimentación »Enc/Apg«.
2. Se debe pulsar el botón »Reset« con un lápiz para ejecutar el proceso de apagado.

**PRECAUCIÓN**

En este caso, debe ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH.

### 3.5 Soporte móvil

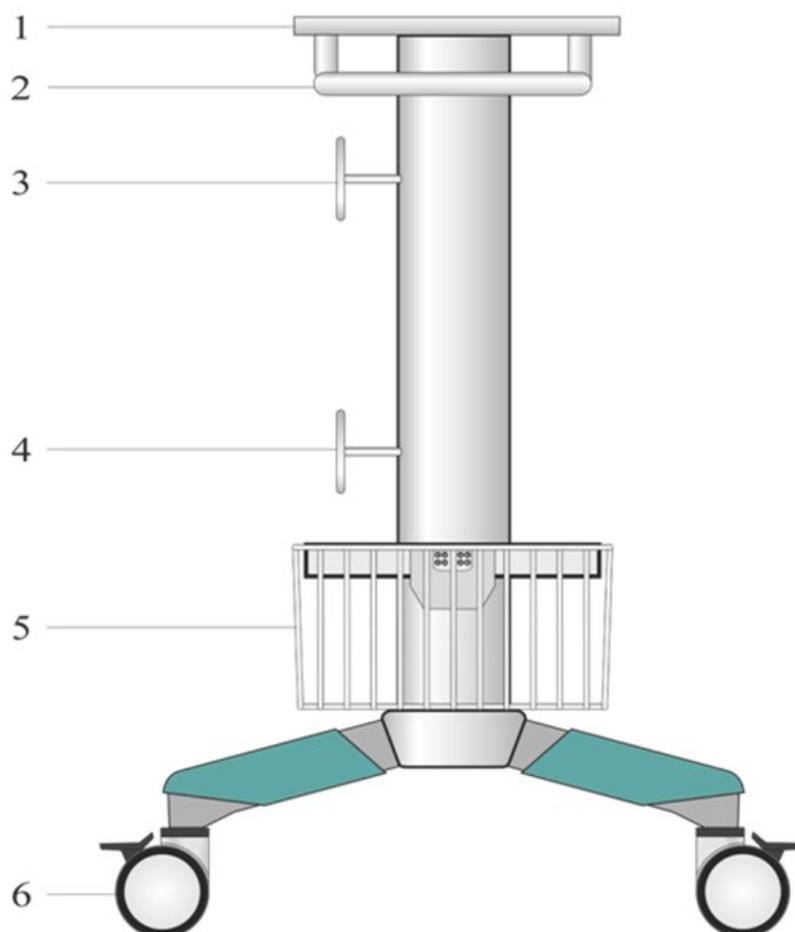


Fig. 29: Soporte móvil

- |   |                                    |   |   |
|---|------------------------------------|---|---|
| 1 | Superficie de colocación de SOPHIE | 4 | Soporte para tubos (opcional)                           |
| 2 | Asa                                | 5 | Cesta de almacenaje (opcional)                          |
| 3 | Soporte para tubos (opcional)      | 6 | Cuatro ruedas (de las cuales dos se pueden inmovilizar) |

## 4 Menú principal

El menú principal contiene seis submenús, que, en parte, tienen hasta cinco niveles de ramificación.



Fig. 30: Menú principal abierto

A continuación se describen y explican brevemente el uso del menú y todos sus submenús.

### 4.1 Uso

- Uso mediante »IGR«** Todas las opciones del menú principal se pueden utilizar mediante el botón giratorio y de presión »IGR«:
1. Si se hace girar el botón »IGR«, se puede seleccionar el campo “Principal”. El campo se ilumina en verde.
  2. Para abrir el menú principal, haga clic mediante »IGR« (púselo).
  3. Si hace girar el botón »IGR« en sentido horario o antihorario, pasará por las opciones de menú disponibles. Durante el recorrido se van resaltando en rojo las opciones individuales.
  4. Mediante un clic con »IGR«, se ejecuta la función correspondiente o se abre un submenú.
  5. Para configurar parámetros o encender y apagar funciones, haga girar el botón »IGR«.
  6. La configuración finaliza haciendo clic.

#### NOTA



El menú principal también se puede abrir y cerrar mediante la tecla »Principal«. Encontrará información detallada sobre la tecla »Principal« en el capítulo 3.1.2.

#### NOTA



En el capítulo 3.1 hallará información detallada sobre el botón »IGR«.

- Encendido y apagado de funciones/  
Configuración de valores numéricos** Algunas funciones del menú principal (por ejemplo, la calefacción) se pueden “encender y apagar” y en otras se deben configurar valores numéricos (por ejemplo, la temperatura). Para ello, se selecciona y se abre la función. Sobre el menú aparece un campo amarillo con el estado actual o el valor numérico actual de la función. Si se hace girar el botón »IGR«, se puede realizar la configuración deseada. Tras acabar de introducir los datos, se deben confirmar pulsando »IGR«.

Apg	Enc	
Cambio	Cambio	Cambio
Seguir FiO2 apg	Seguir FiO2 enc	Seguir FiO2 enc
Filtro VT	Filtro VT	Filtro VT
Transporte	Transporte	Transporte
Volver	Volver	Volver
Salir	Salir	Salir
Límit alarm	Límit alarm	Límit alarm

Fig. 31: Configuración de la función “Seguir FiO2 enc/apg”

**NOTA**



Los valores “Enc” o “Apg” detrás de una función indican siempre el estado actual de la función. Si, por ejemplo, se muestra “Seguir FiO2 enc”, esto significa que la función “Seguir FiO2” está encendida. Para que las indicaciones sean más claras, en estas Instrucciones de uso, las funciones con indicación de estado se representan siempre con ambas opciones (por ejemplo: “Seguir FiO2 enc/apg”).

Temp °C
37
Calefacción enc/apg
Temperatura
Humedad
Rellenado enc/apg
Volver
Salir
Calefacción

Fig. 32: Configuración de la temperatura del gas de respiración

- Función “Volver”** La función “Volver” está disponible en todos los submenús. Si se activa, el usuario vuelve al siguiente menú superior. El menú superior se muestra siempre en el último campo resaltado en verde de cada submenú.
- Función “Salir”** La función “Salir” está disponible en todos los menús. Si se activa, el menú principal se cierra y la configuración realizada se guarda.
- Funciones no seleccionables** Sophie dispone de algunos componentes opcionales, como el sistema de llenado. Por tanto, según la versión del equipo, es posible que algunas funciones de los menús no se puedan seleccionar. Aparecen resaltadas en gris (consulte la función “Rellenado” en la Fig. 32).

## 4.2 Estructura de los menús

### 4.2.1 Menú “Límit alarm”

El submenú “Límit alarm” ofrece las siguientes funciones, que se explican más adelante:



Fig. 33: Menú “Límit alarm”

### 4.2.1.1 "Cambio"

#### ADVERTENCIA



El personal médico debe verificar los límites de alarma y, si es necesario, adaptarlos a la situación actual del paciente. Los límites de alarma deben orientarse siempre a las necesidades del paciente. El ajuste de valores extremos no indicados médicamente puede inutilizar el sistema de alarma y poner en peligro la seguridad de los pacientes.

Para ajustar los límites de alarma individualmente a las necesidades de cada paciente durante una ventilación en curso, se puede seleccionar la función "Cambio" en el menú "Límit alarm". Como alternativa, también se puede pulsar la tecla »menú de alarma« (consulte el capítulo 3.1.2).

En ambos casos, se abre un menú emergente en el que se muestran los límites de alarma superiores e inferiores activos, así como los valores medidos actuales. Para modificar los límites de alarma, siga este procedimiento:

1. Seleccione los límites de alarma deseados mediante »IGR« y ábralos haciendo clic. Al hacerlo, los límites de alarma se iluminan en amarillo.
2. Ahora se puede modificar el valor si se hace girar el botón »IGR«. Para finalizar la entrada, haga clic de nuevo. El valor se aplicará inmediatamente a la ventilación en curso.
3. A continuación, se puede ajustar el valor siguiente según corresponda.
4. Cuando se han realizado todos los ajustes, el menú emergente puede cerrarse con el campo »Cerrar«.

Límites alarma						
	Pmax cmH2O	MU l/min	UT ml	FiO2 %	Temp °C	Freq 1/min
1 	25	2.0	3.0	40	39	80
	9.2	0.17	2.6	21	38	60
2 	12	0.10	0.5	20	33	
	Auto		Cerrar			

Fig. 34: Menú emergente "Límit alarm"

#### NOTA



Los límites de alarma de la presión media de las vías respiratorias (solo CPAP-HFO/NCPAP) se ajustan automáticamente tras modificar el nivel de MAP o PEEP.

## 4 Menú principal

<b>Modo</b> <b>Límite</b>	IMV	HFO IMV	HFO CPAP	SIMV	Ass./Con	NIPPV	SNIPPV	NCPAP	CPAP
Pmax	X	X		X	X	X	X	X	X
Posc		X							
MV	X			X	X				X
MV <sub>0</sub>		X							
VT <sub>E</sub>	X	X		X	X				X
Vo									
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

Tabla 7: Límites de alarma configurables

»Auto« Si se activa el campo »Auto«, los límites de alarma se fijarán automáticamente dentro de los límites determinados por encima y por debajo de los valores actuales o los valores medidos y se aplicarán inmediatamente a la ventilación en curso. Los valores límite calculados se redondean al alza o a la baja en función de su resolución y de su incremento.

Los algoritmos de cálculo de los límites de alarma se describen en el capítulo 1.7.18.

### NOTA



La configuración automática de los límites de alarma no puede abarcar de forma óptima todos y cada uno de los casos de ventilación posibles. Por este motivo, se deben comprobar todos los límites de alarma antes de iniciar la ventilación, para la seguridad del paciente.

### NOTA



Al configurar automáticamente los límites de alarma, para VT y MV el valor mínimo es de 0,1 ml. Los valores por debajo de 0,1 ml deben configurarse manualmente.

**ADVERTENCIA**



Los límites de alarma no se almacenan de forma permanente.

Si el equipo se apaga por completo o se desconecta automáticamente a causa de una descarga total de batería, los límites de alarma se restablecen de forma automática a la configuración predeterminada.

El personal médico debe verificar siempre los límites de alarma y, si es necesario, adaptarlos a la situación actual del paciente.

**4.2.1.2 "Seguir FiO2 enc/apg"**

Encendido o apagado del seguimiento automático del valor de límite de alarma FiO<sub>2</sub> al modificarse el parámetro »FiO<sub>2</sub>«

Parámetro	Unidad	Límite inferior	Límite superior
FiO <sub>2</sub>	%	FiO <sub>2</sub> - 10	FiO <sub>2</sub> + 10

**4.2.1.3 "Filtro VT"**

Con esta función se puede configurar el volumen tidal mínimo para el modo de ventilación "SIMV" dentro del intervalo 0,2-10 ml. Con ello se fija el valor umbral de volumen tidal a partir del cual se califica una respiración espontánea como completa, valor que se tiene en cuenta al determinar la alarma y la frecuencia.

**4.2.1.4 "Transporte enc/apg"**

Esta función activa el modo de transporte, el cual permite optimizar determinadas funciones según los requisitos especiales durante el transporte del paciente.

**ADVERTENCIA**



La función "Transporte" no está diseñada para un funcionamiento estacionario con suministro de alimentación o gas normal.

La desactivación temporal de la alarma de suministro de alimentación puede causar una descarga inadvertida y un agotamiento temprano de la batería interna.

Si solo hay disponible una fuente de suministro de gas, la alarma que se emitirá por la ausencia de la segunda fuente puede desactivarse temporalmente al confirmarla en la lista de alarmas (consulte el capítulo 3.2.7.2).

Además, el consumo de gas en el modo de ventilación HFO se reduce hasta un 20 % en el modo de transporte mediante una configuración de amplitud de <50 % o una configuración de frecuencia de <12 Hz.

Si durante el transporte del paciente no hay disponible ninguna fuente de suministro de alimentación externa, la alarma de fallo de alimentación eléctrica puede desactivarse de forma temporal al confirmarla en la lista de alarmas (consulte el capítulo 3.2.7.2).

La alarma se vuelve a activar cuando cesa la causa de la alarma al restablecer el suministro de alimentación o gas o cuando se apaga la función “Transporte”.

### ADVERTENCIA



Antes de comenzar el transporte debe comprobarse siempre si el suministro de gas fresco de **SOPHIE** (botella de gas comprimido) así como el estado de carga de la batería interna son suficientes para la duración del transporte.

Si la función de transporte está activada, esto se mostrará en la visualización de estado, alarma e información.



Fig. 35: Visualización de la función de transporte

### NOTA



Si se produce una caída simultánea de los gases O<sub>2</sub> y AIR, se activará automáticamente la alarma “Suministro de gas”. Esta alarma no se puede suprimir acústicamente de forma permanente.

#### 4.2.1.5 Lista de alarmas

Esta función permite acceder a la lista de alarmas (consulte el capítulo 3.2.7.2).

## 4.2.2 Menú “Curvas”

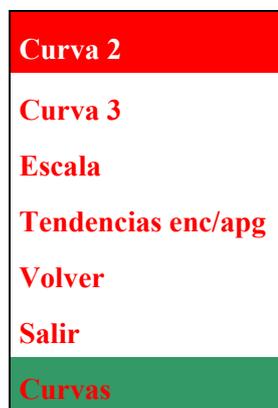


Fig. 36: Menú “Curvas”

En el menú “Curvas” se puede seleccionar la segunda y la tercera curva de referencia de la visualización gráfica, así como activar y desactivar la representación de tendencias. Además, se puede personalizar la escala de la visualización gráfica.

### 4.2.2.1 “Curva 2”

<b>V(t)</b>	Curva de volumen y tiempo
<b>V'(t)</b>	Curva de flujo y tiempo
<b>V(p)</b>	Bucle de volumen y presión
<b>V'(V)</b>	Bucle de flujo y volumen
<b>V'(p)</b>	Bucle de flujo y presión
<b>E(t)</b>	Señal del sensor de respiración
<b>Volver</b>	
<b>Salir</b>	
<b>Curva 2</b>	

Fig. 37: Submenú “Curva 2”

Mediante el submenú “Curva 2” se puede seleccionar la segunda curva de referencia de la visualización gráfica (consulte el capítulo 3.2.8).

Al abrir el menú, la curva seleccionada actual se resaltará en color azul.

### 4.2.2.2 "Curva 3"

<b>V(t)</b>	Curva de volumen y tiempo
<b>V'(t)</b>	Curva de flujo y tiempo
<b>V(p)</b>	Bucle de volumen y presión
<b>V'(V)</b>	Bucle de flujo y volumen
<b>V'(p)</b>	Bucle de flujo y presión
<b>E(t)</b>	Señal del sensor de respiración
<b>Curva 3 enc/apg</b>	Enciende o apaga la tercera curva de referencia
<b>Volver</b>	
<b>Salir</b>	
<b>Curva 3</b>	

Fig. 38: Submenú "Curva 3"

Mediante el submenú "Curva 3" se puede seleccionar la tercera curva de referencia de la visualización gráfica (consulte el capítulo 3.2.8). Al abrir el menú, la curva seleccionada actual se resaltará en color azul.

#### NOTA



Si se seleccionan los mismos contenidos para las curvas 2 y 3, las dos visualizaciones se recopilan automáticamente en una ventana ampliada para una mejor legibilidad (consulte la Fig. 16). Este tipo de visualización se recomienda especialmente para visualizar lazos y tendencias.

### 4.2.2.3 “Escala”

Mediante »IGR« se pueden seleccionar todos los valores de escala y modificarse según la tabla siguiente.

Valor de escala	Opciones de configuración
<b>P</b> [cmH <sub>2</sub> O]	15, 30, 60, 90
<b>t</b> [s]	4, 8, 16 (2, 4, 8 con visualización de tendencia activa)
<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]	30 min, 1 h, 2 h, 4 h, 12 h, 24 h

Tabla 8: Escala

#### NOTA



La función “Escala” solo se puede activar cuando la ventilación esté en curso. Si no se produce ventilación, la función se muestra en color gris y no se puede seleccionar.

Valor de escala	Escala desde-hasta
<b>P/P Trend</b> [cmH <sub>2</sub> O]	De -5 a 15   De -10 a 30   De -20 a 60   De -30 a 90   -
<b>t</b> [s]	De 0 a 2   De 0 a 4   De 0 a 8   De 0 a 16   -
<b>V/Vt Trend</b> [ml]	De -1 a 5   De -5 a 15   De -5 a 45   De -30 a 150   De -50 a 450
<b>V'</b> [l/min]	De -3 a 3   De -6 a 6   De -15 a 15   De -45 a 45   -
<b>E</b> Arb	De -3 a 3   De -6 a 6   De -15 a 15   De -45 a 45   -
<b>MV Trend</b> [l/min]	De 0 a 1,0   De 0 a 2,0   De 0 a 5,0   De 0 a 10   -
<b>t Trend</b> [min]/[h]	-30 min   -1 h   -2 h   -4 h   -12 h   -24 h

Tabla 9: Graduación de escala

### 4.2.2.4 “Tendencias enc/apg”

Esta función activa y desactiva la visualización de tendencias.

### 4.2.3 Menú “Vista”



Fig. 39: Menú “Vista”

En el menú “Vista” se pueden seleccionar o encender y apagar las opciones gráficas de la representación en el monitor. Además, se puede seleccionar la vista Día o Noche. A continuación se describen las funciones individuales.

#### 4.2.3.1 “Unidad enc/apg”

Esta función enciende o apaga la visualización de las unidades en el monitor.

#### 4.2.3.2 “Pantalla VT”

Con esta función, el usuario puede seleccionar el tipo de volumen tidal que se muestra en la visualización de valores medidos.



Fig. 40: Submenú “Pantalla VT”

**VT insp** El volumen tidal inspiratorio “VTi” se muestra en la visualización de valores medidos (consulte el capítulo 3.2.1).

**VT esp** El volumen tidal espiratorio “VTe” se muestra en la visualización de valores medidos (consulte el capítulo 3.2.1).

Al abrir el menú, el VT seleccionado actual se resaltará en color azul.

#### NOTA



En los modos de ventilación sin PNT y en la oscilación de alta frecuencia no se puede seleccionar el menú “Pantalla VT”.

#### 4.2.3.3 “Límite enc/apg”

Esta función activa o desactiva la visualización de los límites de alarma en la visualización de los valores medidos.

#### NOTA



El control de los límites de alarma queda garantizado aunque la visualización esté desactivada.

### 4.2.3.4 Vista "Día/Noche"

Con esta función se puede cambiar entre la vista "Día" y la vista "Noche".

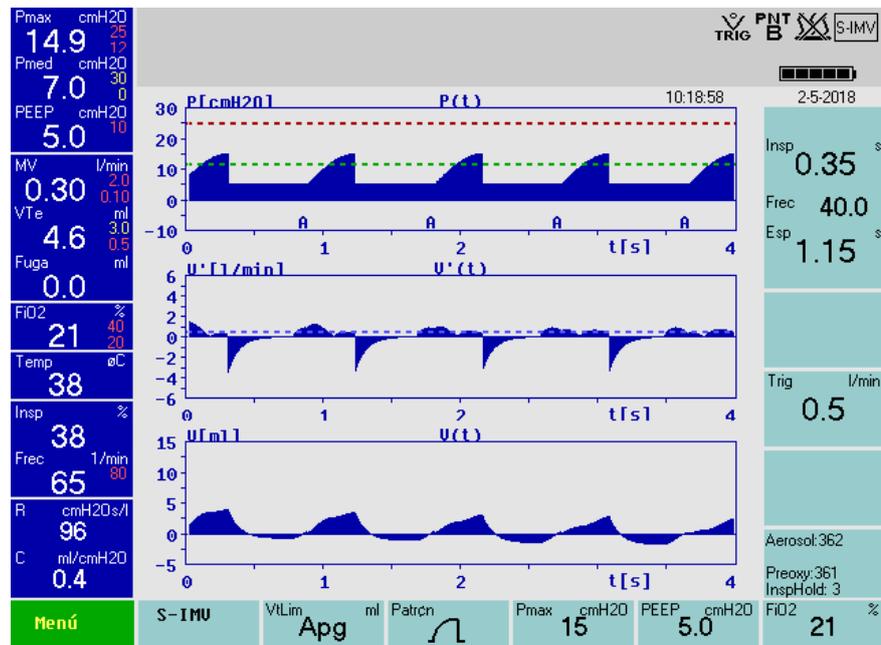


Fig. 41: Vista Día

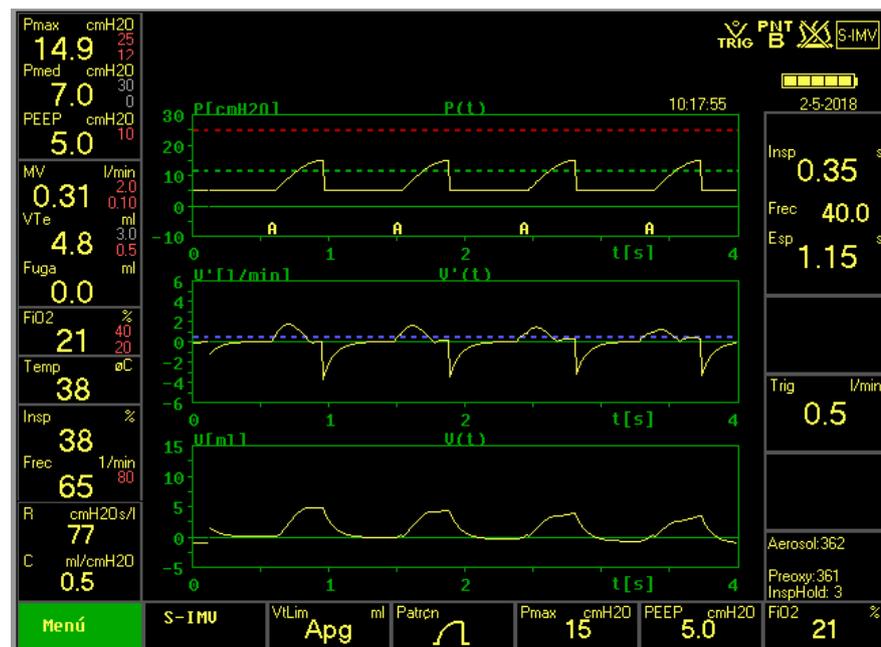


Fig. 42: Vista Noche

### 4.2.4 "Medida"



Fig. 43: Medida

Con la función Medida se bloquean las curvas de la visualización gráfica. La ventilación continúa en segundo plano.

Con "Cursor 1" y "Cursor 2" se pueden seleccionar dos puntos de la curva. En el lado derecho de la pantalla se muestran los valores absolutos y las diferencias entre los puntos.

Si se selecciona la función "Volver", se cierra el menú.

- Cursor 1** Al accionar esta función, aparece un cursor de color rojo con formato de punto de mira en la visualización gráfica que se puede utilizar para navegar por ambas curvas mediante »IGR«.
- Cursor 2** Al accionar esta función, aparece un cursor de color verde con formato de punto de mira en la visualización gráfica que se puede utilizar para navegar por ambas curvas mediante »IGR«.

x,y de referencia	Valor x e y del cursor de referencia (1) rojo
x,y de medida	Valor x e y del cursor de medida (2) verde
$\Delta x, \Delta y$	$\Delta x = x_{MED} - x_{REF}$ $\Delta y = y_{MED} - y_{REF}$
$\Delta y/\Delta x$	$\frac{\Delta y}{\Delta x}$

**NOTA**



El menú Medida solo se puede activar cuando la ventilación esté en curso. Si no se produce ventilación, el menú se muestra en color gris y no se puede seleccionar.

## 4 Menú principal

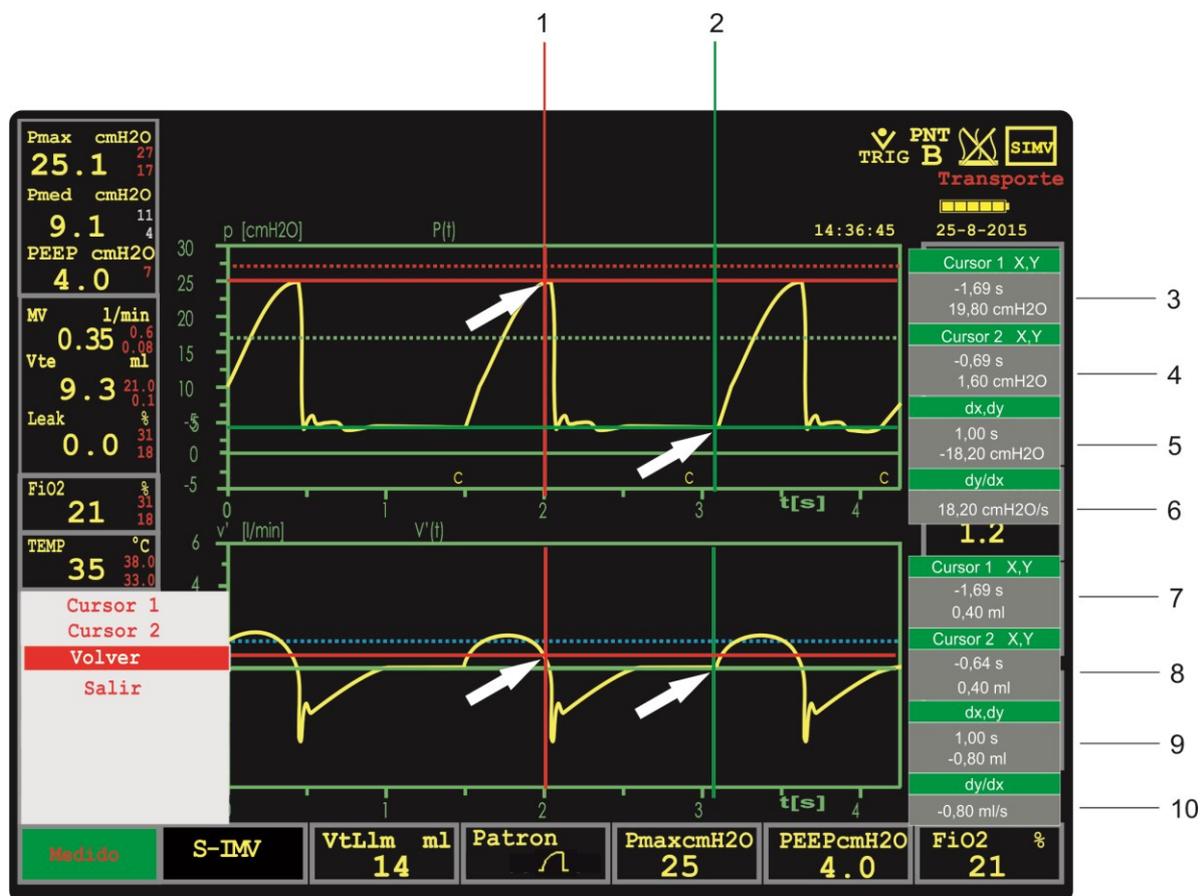


Fig. 44: Menú Medida (las flechas señalan los puntos de medición)

- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | Cursor 1   | 6  | Cociente de las diferencias entre el cursor 2 y el cursor 1 de la curva 1 |
| 2 | Cursor 2   | 7  | Valores medidos del cursor 1 de la curva 2                                |
| 3 | Valores medidos del cursor 1 de la curva 1               | 8  | Valores medidos del cursor 2 de la curva 2                                |
| 4 | Valores medidos del cursor 2 de la curva 1               | 9  | Diferencia entre el cursor 2 y el cursor 1 de la curva 2                  |
| 5 | Diferencia entre el cursor 2 y el cursor 1 de la curva 1 | 10 | Cociente de las diferencias entre el cursor 2 y el cursor 1 de la curva 2 |

### NOTA



Para que las indicaciones sean más claras, se recomienda utilizar el menú Medida únicamente en la vista con dos curvas.

## 4.2.5 Menú "Calefacción"



Fig. 45: Menú Calefacción

**Calefacción enc/apg** Esta función enciende y apaga la calefacción del sistema del humidificador.

**Temperatura** Configuración de la temperatura del gas de respiración en la pieza en Y. La temperatura se puede seleccionar en el intervalo de 30-40 °C.

### NOTA



La calefacción se apaga automáticamente si el nivel del baño de agua en la botella del humidificador es demasiado bajo. En este caso se genera una alarma MP "Nivel agua bajo" y se muestra el mensaje "Calefacc. apagada".

### NOTA



El baño de agua en la botella del humidificador necesita un cierto tiempo para calentarse tras encender la calefacción. Durante este tiempo, la alarma acústica de las alarmas "Temperatura baja" y "Temp. WB" se suprime durante 30 min.

**Humedad** Aquí se puede aumentar o reducir la humedad del gas de respiración en caso necesario por medio de un control deslizante.

### NOTA



Para una saturación del 90-95 % de humedad relativa, normalmente suele bastar con la configuración predeterminada en todos los modos de ventilación. No obstante, según la situación de ventilación, puede resultar necesario ajustar la humedad.

Si se activa la función, se muestra un control deslizante de la humedad que permite regularla de -4 a +6 en diez pasos por medio de »IGR«. La barra vertical marca la configuración predeterminada del modo de ventilación actual.



Fig. 46: Configuración de la humedad mediante el control deslizante

El nivel de humedad seleccionado se muestra en la pantalla por debajo del indicador de temperatura. El número de signos positivos (+) y negativos (-) simboliza el nivel de humedad configurado en sentido positivo y negativo. Si el nivel de humedad configurado no coincide con la configuración predeterminada, el indicador de temperatura y humedad aparece con fondo amarillo.

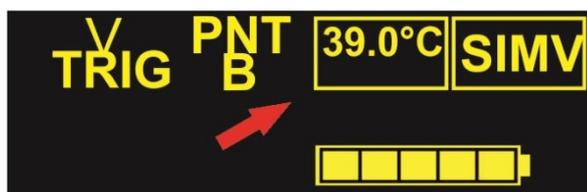


Fig. 47: Nivel de humedad 0

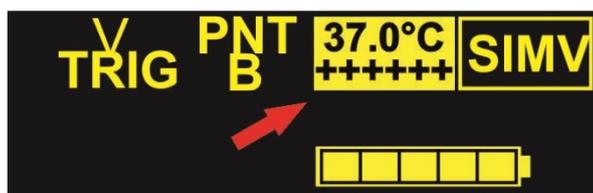


Fig. 48: Nivel de humedad +6 (humedad máxima)

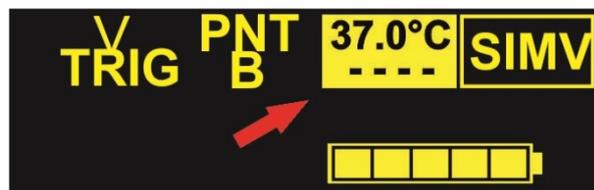


Fig. 49: Nivel de humedad -4 (humedad mínima)

**NOTA**



El valor predeterminado del nivel de humedad para todos los modos de ventilación convencionales es 0. Si se modifica el valor de humedad configurado durante una ventilación convencional, este valor se guarda durante la ventilación en curso y, al cambiar a otro modo de ventilación convencional, se adopta el mismo valor.

Los modos de ventilación con un flujo elevado (HFO, NCPAP y SNIPPV) requieren un nivel de humedad mayor para garantizar una humidificación óptima. Por tanto, en estos modos de ventilación, el valor predeterminado de humedad es +2.

Los valores predeterminados de humedad se pueden ajustar individualmente. Consulte al servicio de atención al cliente autorizado de FRITZ STEPHAN GMBH.

**NOTA**



Si se modifica la humedad durante una ventilación HFO, este valor se guarda durante la ventilación en curso y, al cambiar a otro modo de ventilación HFO, se adopta el mismo valor.

**NOTA**



Si se modifica la humedad durante una ventilación no invasiva, este valor se guarda durante la ventilación en curso.

**NOTA**



En todos los modos de ventilación, las modificaciones de la humedad solo se guardan durante la ventilación en curso. Al poner de nuevo en marcha el respirador, vuelven a estar activos automáticamente los valores predeterminados configurados de fábrica.

**Rellenado enc/apg (opcional)**

El sistema de llenado automático disponible opcionalmente mantiene el nivel de agua de la botella del humidificador a un nivel prácticamente constante para optimizar el acondicionamiento del gas de respiración.

Esta función enciende o apaga el sistema de llenado de Sophie (consulte el capítulo 11.1.2).

### 4.2.6 Menú "Func.Extra"

En este menú se pueden configurar los parámetros de las teclas »Aerosol«, »Preoxy« e »Insp.sostenida« del panel de funciones (consulte el capítulo 3.1.2).



Fig. 50: Menú Func.Extra

**Duración Aerosol** Configuración de la duración de la nebulización de aerosol (30-420 s). La nebulización de aerosol se inicia accionando la tecla »Aerosol«.

**% Preoxy** Configuración de la concentración de oxígeno inspiratoria que se administra al accionar la tecla »Preoxy«. La concentración de oxígeno inspiratoria se puede seleccionar en el intervalo 21-100 %.

#### NOTA

Si así se desea, la configuración de la concentración de oxígeno inspiratoria durante la preoxigenación se puede configurar de fábrica. Dispone de tres variantes de configuración:



- Configuración del valor absoluto en % (configuración predeterminada). La concentración de oxígeno configurada se administra durante la preoxigenación. Al seleccionar la opción de menú "% Preoxy", se muestra "Preoxy" en el configurador.
- Configuración como sumando de la concentración de  $\text{FiO}_2$  actual. El valor configurado se suma al valor actual de  $\text{FiO}_2$  para la preoxigenación. Al seleccionar la opción de menú "% Preoxy", se muestra "Delta" en el configurador.
- Configuración como factor de la concentración de  $\text{FiO}_2$  actual. El factor configurado se multiplica por el valor actual de  $\text{FiO}_2$  y se suministra durante la preoxigenación. Al seleccionar la opción de menú "% Preoxy", se muestra " $\text{FiO}_2\text{x}$ " en el configurador.

- Duración Preoxy** Configuración de la duración de la preoxigenación (30-420 s) que se inicia al accionar la tecla »Preoxy«. En este menú, también se puede apagar completamente la preoxigenación.
- Insp. sostenida** Configuración del tiempo durante el cual, al accionar la tecla »Insp. sostenida«, se mantiene la inspiración al máximo nivel de presión espiratoria final.
- Se puede seleccionar un tiempo en el intervalo 1-7 segundos. Si se utiliza la opción »Tinsp«, se toma automáticamente el tiempo de inspiración configurado.
- Si se vuelve a accionar la tecla »Insp. sostenida«, la inspiración finaliza inmediatamente.
- Los parámetros de configuración indicados se pueden comprobar en el monitor, en el área de “funciones especiales” (consulte los capítulos 3.2 y 4.2.6).

## 4.2.7 Menú “Opciones”



Fig. 51: Menú Opciones

### 4.2.7.1 “PNT A/B/C/Nada”

En este submenú se puede cambiar el tipo de PNT. Dispone de las siguientes opciones:

- PNT A** Selección del PNT de tipo A (flujo hasta 10 l/min / espacio muerto: 0,5 ml)
- PNT B** Selección del PNT de tipo B (flujo hasta 15 l/min / espacio muerto: 0,6 ml)

## 4 Menú principal

- PNT C** Selección del PNT de tipo C (flujo hasta 25 l/min / espacio muerto: 0,9 ml)
- Nada** No se selecciona ningún PNT.

### PRECAUCIÓN



Compruebe siempre que el PNT configurado en el menú coincida con el tipo de PNT conectado realmente. Una configuración incorrecta causará mediciones erróneas.

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

Al seleccionar la función "Calibración O<sub>2</sub>", se inicia automáticamente la calibración de O<sub>2</sub>. En el transcurso de la calibración, "CAL" parpadea de forma visible en la visualización de valores medidos FiO<sub>2</sub> en la izquierda del monitor (consulte el capítulo 3.2.1).



Fig. 52: Visualización de FiO<sub>2</sub>

### NOTA



Durante una calibración en curso, la función "Calibración O<sub>2</sub>" no se puede volver a seleccionar. Por tanto, durante la calibración se muestra en gris en el menú.

Si el sensor de O<sub>2</sub> falla o no está conectado, en la visualización de alarma aparece la alarma "Fallo sensor O<sub>2</sub>". En este caso, se debe comprobar el sensor de O<sub>2</sub> y, si es necesario, sustituirlo y repetir la calibración.



Fig. 53: Alarma "Fallo sensor O<sub>2</sub>"

### 4.2.7.3 "Trigger Pres./Flujo/Extern"

En este submenú se puede seleccionar el tipo de trigger.

**Presión** Selección del trigger regulado por presión. Actúa como trigger por diferencia de presión (con relación a PEEP).

**Flujo** Selección del trigger regulado por flujo. Se activa cuando el flujo inspiratorio supera el umbral de trigger configurado (es decir, el umbral de activación).

#### NOTA



El trigger de flujo solo está disponible en los modos de ventilación "S-IMV" y "Ass./Co.". Al cambiar a modos de ventilación no invasivos, el sensor de flujo se desactiva automáticamente.

#### NOTA



El trigger de flujo de Sophie es relativo. El umbral de trigger se puede ajustar automáticamente a la fuga medida.

**Extern (opcional)** Selección del trigger externo. Se activa cuando los movimientos abdominales medidos por medio del sensor de respiración superan el umbral de trigger configurado.

#### ADVERTENCIA



Si el umbral de trigger seleccionado es incorrecto o si hay fugas muy grandes, el trigger puede activarse de forma automática. En este caso se debe ajustar manualmente el umbral de trigger.

### 4.2.7.4 "Trigger Esp. enc/apg"

En este submenú se puede encender o apagar el trigger espiratorio.

**Trigger espiratorio** El trigger espiratorio sincroniza el inicio de la fase de espiración en ventilaciones asistidas con el final de la inspiración espontánea en función de los movimientos de respiración del paciente registrados por medio del sensor de respiración.

Si no se identifica ningún esfuerzo espiratorio por parte del paciente, la espiración se inicia automáticamente tras el periodo de inspiración configurado.

#### NOTA



El trigger espiratorio desactiva el factor de cancelación »KV'%« en modos de ventilación con reducción del periodo de inspiración. En este caso, ITT solo se controla mediante el trigger espiratorio.

La configuración predeterminada del trigger espiratorio en modos de ventilación no invasiva es »apg«.

En patrones de presión lineales y sinusoidales, la presión de inflación configurada (Pmax) se alcanza normalmente al finalizar el periodo de inflación configurado. Si la inflación finaliza antes del periodo de inflación configurado debido al trigger espiratorio, la presión de inflación aplicada también será menor. La presión de inflación aplicada, por tanto, también depende de la duración de la inspiración espontánea del paciente. Encontrará más información sobre el trigger espiratorio en el capítulo 9.2.

### 4.2.7.5 Frec. Backup 10/30/60/Apg

En este submenú se puede configurar el modo de la ventilación de backup en los modos de ventilación NCPAP-B y SNIPPV-B.

Si la configuración es "Apg", **SOPHIE** utiliza automáticamente la ventilación de backup estándar, que finaliza la ventilación de fondo obligada al restablecerse la respiración espontánea. Si se configuran valores de 10, 30 o 60 s, se activa la ventilación de backup controlada por frecuencia. Al restablecerse la respiración espontánea, la ventilación de fondo obligada no finalizará inmediatamente, sino que se irá reduciendo gradualmente. Los parámetros configurados de 10, 30 o 60 s determinan la duración de las etapas de backup individuales. Encontrará información detallada sobre ambas variantes de la ventilación de backup en los capítulos 5.4.8.1 y 9.7.1.

#### 4.2.7.6 “Comunicac”

En este submenú se puede seleccionar la velocidad de transferencia de la interfaz, así como el idioma de uso. Además, se muestran los datos del sistema.



Fig. 54: Menú Comunicac

“COM1” Configuración de la velocidad de transferencia de la interfaz serie RS232 de **SOPHIE**. En el submenú se pueden seleccionar las siguientes velocidades de transferencia.

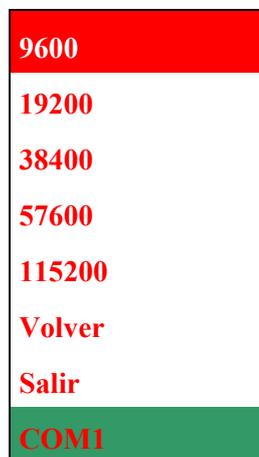


Fig. 55: Selección de la velocidad de transferencia

Al abrir el menú, la velocidad de transferencia seleccionada actual se resaltará en color azul.

“**Sistema**” Al seleccionarlo, se abre una pantalla con los datos siguientes:

- Fecha y hora
- Versión de software y del equipo
- Tiempo de funcionamiento y de servicio
- Número de serie

“**Idioma**” Configuración del idioma de los menús y el sistema de **SOPHIE**. El idioma inglés está preinstalado en el respirador. Se puede seleccionar el segundo idioma opcionalmente bajo petición.



Fig. 56: Submenú de selección de idioma

## 5 Menú “Ventilación”

### 5.1 Uso

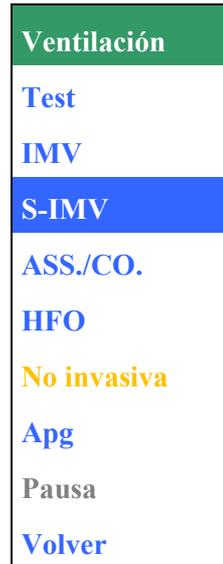


Fig. 57: Menú Ventilación abierto

Todas las opciones del menú “Ventilación” se pueden utilizar mediante el botón giratorio y de presión »IGR«:

- Si se hace girar el botón »IGR«, se puede seleccionar el menú “Ventilación”. El campo se ilumina en verde.
- Para abrir el menú “Ventilación”, haga clic mediante »IGR« (púselo).
- Si hace girar el botón »IGR« en sentido horario o antihorario, pasará por las opciones de menú disponibles. Durante el recorrido se van resaltando en azul las opciones individuales.
- Mediante un clic con »IGR«, se ejecuta la función correspondiente o se abre un submenú.
- Cuando se selecciona el modo de ventilación deseado, se abre un menú emergente con los parámetros de ventilación necesarios.

### NOTA



El innovador control mediante el menú emergente ofrece la máxima comodidad de uso y facilita enormemente la configuración de los parámetros de ventilación. El usuario solo ve los parámetros pertinentes para el modo de ventilación seleccionado y puede ajustarlos rápidamente y sin problemas según las necesidades del paciente.

- Si se hace girar el botón »IGR« en sentido horario o antihorario, se recorren los parámetros de ventilación y el campo seleccionado aparece en verde.
- Para abrir el campo seleccionado, haga clic. Se ilumina en amarillo y se puede realizar la configuración del parámetro de ventilación haciendo girar el botón »IGR«.
- Para finalizar la entrada, haga clic de nuevo. El campo vuelve a aparecer en verde. Si ahora se selecciona el campo »Inicio« y se activa haciendo clic, se inicia la ventilación.

### NOTA



Como alternativa, el menú “Ventilación” y los parámetros de ventilación correspondientes se pueden abrir y cerrar también mediante las »teclas de selección« asignadas. Encontrará información detallada sobre el botón »IGR« y las »teclas de selección« en el capítulo 3.1.

**Modo de entrada directa** Además de los métodos “hacer clic/girar/hacer clic”, para los parámetros »PEEP«, »MAP« y »HFO-AM«, existe un modo de entrada directa en el que el valor se puede modificar en tiempo real como en un botón giratorio. Para ello, siga este procedimiento:

- Seleccione el campo del parámetro deseado mediante la tecla correspondiente o mediante IGR. El campo se ilumina en verde.
- Pulse IGR y manténgalo pulsado durante unos 2 segundos. El campo del parámetro empieza a parpadear.
- Si se hace girar el botón IGR, el valor se puede aumentar o reducir de forma continua. El respirador adoptará inmediatamente la amplitud de oscilación configurada.
- Pulse IGR de nuevo para finalizar el modo de entrada directa.

Tras 30 segundos sin intervención del usuario o al pulsar otra tecla, el modo de entrada directa finalizará automáticamente.

### 5.1.1 Configuración del modo de ventilación tras el inicio

Después de encender o reiniciar el respirador SOPHIE y de realizarse el test del sistema correctamente, se abre automáticamente el menú Ventilación. Para realizar la configuración, siga este procedimiento:

- Seleccione el modo de ventilación; el campo seleccionado se resalta en azul.
- Confirme la selección mediante un clic con »IGR« o accionando la »tecla de selección«.
- Se muestra un submenú que incluye todas las opciones de ventilación disponibles (por ejemplo, ITT) para el modo de ventilación seleccionado. Seleccione la opción deseada y haga clic con »IGR« o accione la »tecla de selección« para confirmarla.

**NOTA**



Mientras no se realiza ninguna ventilación mediante el respirador, el campo »Pausa« no se puede seleccionar y se muestra en gris. La función »Espera« solo se mostrará en el menú si se ha iniciado una ventilación.

Ventilación	
Test	S-IMV
IMV	Estándar
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./CO.	Volver
HFO	
No invasiva	
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 58: Opciones de ventilación S-IMV

## 5 Menú “Ventilación”

- Aparece un menú emergente que muestra todos los parámetros necesarios para la ventilación seleccionada.



Fig. 59: Menú emergente en ventilación S-IMV

### NOTA



Tras abrir el menú “Ventilación” se “congelan” las opciones Curva 2 y Curva 3.

### NOTA



Los valores de las dos filas superiores del menú emergente se muestran tras el inicio de la ventilación en la barra de parámetros del borde derecho del monitor. Los valores de la fila inferior se encuentran en la barra de parámetros del borde inferior del monitor (consulte el capítulo 3.2.4).

- Si se debe modificar uno de los valores, se puede seleccionar mediante »IGR«. El campo seleccionado aparece en verde.



Fig. 60: Menú emergente selección del tiempo de espiración de S-IMV

- Haga clic o accione la »tecla de selección« para abrir el campo correspondiente. Entonces se muestra con fondo amarillo.
- Si se hace girar »IGR«, se puede cambiar el valor. Haga clic de nuevo o accione la »tecla de selección« para finalizar la entrada. Los valores restantes se pueden modificar de la misma forma.



Fig. 61: Menú emergente de configuración del tiempo de espiración

- Si se ha realizado correctamente la configuración, se pueden ajustar ahora de manera opcional los límites de alarma preconfigurados para el modo de ventilación seleccionado mediante el campo “Alarmas” (consulte el capítulo 5.1.2).
- Para iniciar el modo de ventilación, seleccione el campo “Inicio” y haga clic con »IGR« o accione la »tecla de selección« para activarlo. El menú emergente se cerrará y se iniciará la ventilación.



Fig. 62: Inicio de la ventilación

### 5.1.2 Configuración previa de los límites de alarma

Los límites de alarma se pueden ajustar manualmente antes de iniciar la ventilación mediante el campo “Alarmas”.



Fig. 63: Selección del campo “Alarmas”

Tras pulsar el campo “Alarmas” se abre un menú emergente que muestra todos los límites de alarma pertinentes para el modo de ventilación. Estos límites de alarma se pueden ajustar ahora mediante »IGR«, al igual que los parámetros de ventilación.

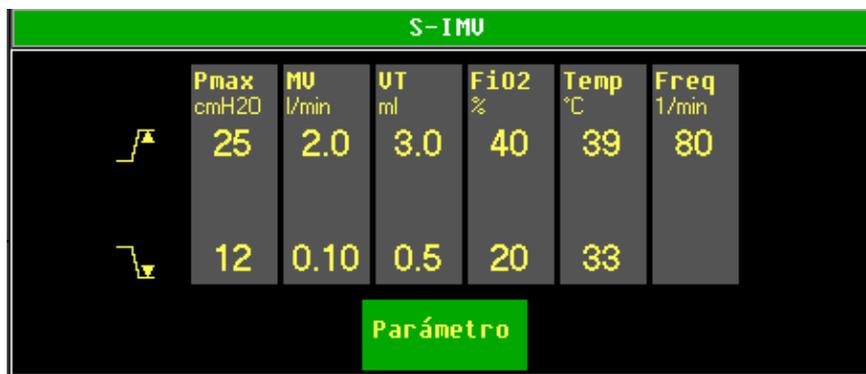


Fig. 64: Configuración de los valores límite de alarma

Al pulsar el campo »Parámetro« se completa la entrada de los valores de alarma, se vuelve a la configuración de los parámetros de ventilación y se puede iniciar la ventilación como de costumbre.

#### NOTA



A diferencia de la configuración de los límites de alarma en el menú principal (consulte el capítulo 4.2.1.1) mediante la tecla »menú de alarma« (consulte el capítulo 3.1.2), la configuración realizada en el menú de ventilación se activa una vez iniciado el modo de ventilación seleccionado.

### 5.1.3 Modificación del modo de ventilación durante el funcionamiento

Si se debe modificar el modo de ventilación durante una ventilación en curso, siga este procedimiento:

- Abra el menú Ventilación.
- En el menú, seleccione el modo de ventilación deseado. Seleccione las opciones de ventilación disponibles, por ejemplo ITT/PSV, para el modo de ventilación seleccionado en el submenú y confírmelas mediante »IGR« o la »tecla de selección«.

#### NOTA



Mientras se configura un nuevo modo de ventilación y los parámetros correspondientes, la ventilación en curso sigue adelante sin cambios. Después de activar la función “Inicio” en el menú emergente del nuevo modo de ventilación, el equipo de ventilación cambia a este nuevo modo.

<b>Ventilación</b>	
Test	
IMV	<b>HFO</b>
S-IMV	IMV
Ass./co.	CPAP
<b>HFO</b>	Volver
<b>No invasiva</b>	
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 65: Modificación del modo de ventilación durante una ventilación en curso

### NOTA



Por motivos de seguridad, las funciones “Apg” y “Test” solo se pueden seleccionar en el modo “Espera” (consulte el capítulo 5.2).

- Aparece un menú emergente que muestra todos los parámetros necesarios para la ventilación (consulte la Fig. 59). Si se debe modificar uno de los valores, se puede seleccionar mediante »IGR«. El campo seleccionado aparece en verde.
- Haga clic o accione la »tecla de selección« para abrir el campo correspondiente. Ahora se resalta en amarillo y el valor configurado parpadea.
- Si se hace girar »IGR«, se puede cambiar el valor. Haga clic de nuevo o accione la »tecla de selección« para finalizar la entrada. Los valores restantes se pueden modificar de la misma forma.
- Cuando la configuración se haya realizado correctamente, se podrá iniciar la ventilación. Para ello, se debe seleccionar el campo »Inicio« y activarse mediante »IGR« o la »tecla de selección« del menú Ventilación.
- El menú emergente se cerrará y el equipo de ventilación cambiará al nuevo modo de ventilación.

### NOTA



Los valores de la fila superior del menú emergente se muestran tras el inicio de la ventilación en la barra de parámetros del borde derecho del monitor. Los valores de la fila inferior se encuentran en la barra de parámetros del borde inferior del monitor (consulte el capítulo 3.2.4).

### NOTA



Si se debe modificar un parámetro de ventilación durante una ventilación en curso, se puede abrir el campo del parámetro directamente con la »tecla de selección« correspondiente o con »IGR«. La configuración se realiza mediante »IGR«. La configuración se guarda y finaliza mediante un clic con »IGR« o accionando la »tecla de selección« correspondiente (consulte el capítulo 3.1).

## 5.2 Funciones especiales del menú Ventilación

### 5.2.1 “Espera” y “Apagado”

La función “Espera” finaliza la ventilación actual y apaga el respirador completamente o lo deja fuera de servicio temporalmente. Para ello, siga este procedimiento:

- Abra el menú Ventilación mediante »IGR« o la »tecla de selección«.
- Seleccione y active la función “Espera”.
- Aparece la pregunta de seguridad “Salir ventilación ?”.



Fig. 66: Pregunta de seguridad “Salir ventilación ?”

#### NOTA



El campo seleccionado de la pregunta de seguridad se muestra en azul y con dos flechas apuntando hacia el interior.

## 5 Menú “Ventilación”

- Si se responde “No” a la pregunta, la ventilación sigue adelante sin cambios. Si se selecciona “Sí”, el equipo de ventilación cambia al modo “Espera” y se muestra el siguiente mensaje:

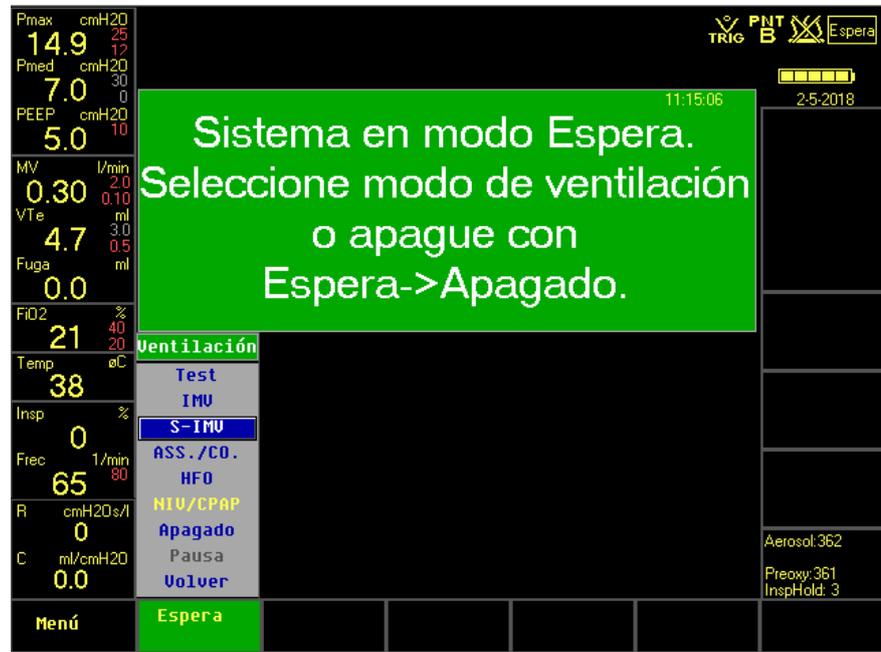


Fig. 67: Modo Espera

- Para apagar completamente el equipo, solo se puede seleccionar “Apg”.
- Aparece otra pregunta de seguridad.



Fig. 68: Pregunta de seguridad sobre el apagado

- Si se responde “Sí” a la pregunta de seguridad, el equipo se apaga completamente.
- Aparece el mensaje “Sistema apagado!” y el equipo de ventilación guarda el registro interno.



Fig. 69: Apagado de Sophie

Tras guardar el registro, el equipo de ventilación se apaga y solo se puede volver a encender accionando la tecla de encendido (consulte el capítulo 3.1).



**NOTA**

Si no se realiza ninguna ventilación, por ejemplo, tras finalizar el test del sistema o en el modo “Espera”, el equipo de ventilación se puede apagar directamente mediante la función “Apg” del menú Ventilación.

### 5.2.2 “Pausa”

La función “Pausa” finaliza la ventilación actual. Está pensada para interrumpir brevemente el funcionamiento. El monitor permanece encendido y se conservan los parámetros de ventilación configurados, siempre que, tras finalizar la pausa, se prosiga con la ventilación con el mismo modo de ventilación. La función “Pausa” solo se puede seleccionar con una ventilación en curso. Para poner el equipo en el modo “Pausa”, siga este procedimiento:

- Abra el menú Ventilación mediante »IGR« o la »tecla de selección«.
- Seleccione y active la función “Pausa”.
- Aparece la pregunta de seguridad “Interrumpir ventilación ?”.



Fig. 70: Pregunta de seguridad “Interrumpir ventilación ?”

- Seleccione “Sí” y confirme la respuesta.
- A continuación, el equipo de ventilación finaliza la ventilación en curso y cambia al modo “Pausa”.
- La pantalla se sigue mostrando. En el campo del menú Ventilación, se muestra “Pausa”.

Si acciona »IGR« o la »tecla de selección«, se vuelve a mostrar el menú “Ventilación”. Si hace otro clic en la función “Continuar”, la ventilación continuará con el modo de ventilación configurado antes de la interrupción y los parámetros de ventilación se conservarán. Si se debe seguir trabajando con otro modo de ventilación, se puede seleccionar en el menú Ventilación.

NOTA



El modo “Pausa” solo se puede seleccionar con una ventilación en curso.

### 5.2.3 “Test”

Si se selecciona la función “Test”, el equipo de ventilación realiza un test interno. Por motivos de seguridad, esta función solo está disponible en el modo “Espera”. Para realizar un test del sistema tras una ventilación, siga este procedimiento:

- Abra el menú Ventilación mediante »IGR« o la »tecla de selección«.
- Seleccione y haga clic en la función “Espera”.
- Aparece la pregunta de seguridad “Salir ventilación ?”.
- Seleccione “Sí” y confirme la respuesta.
- A continuación, Sophie finaliza la ventilación en curso y cambia al modo “Espera”.
- Abra el menú Ventilación de nuevo y seleccione la función »Test«.
- El equipo de ventilación realiza un test interno y el sensor de presión y el sensor de O<sub>2</sub> se calibran automáticamente.



Fig. 71: Test del sistema

## 5 Menú “Ventilación”

- Con ello concluye el test del sistema. Esto se muestra mediante un mensaje en el monitor. A continuación, se puede iniciar una nueva ventilación.



Fig. 72: Modo Test finalizado correctamente

Si durante el test del sistema aparecen errores se abre automáticamente la lista de alarmas actual con ellos.



Fig. 73: Modo de Test finalizado, las alarmas generadas se muestran automáticamente

PRECAUCIÓN	
	<p>Si no se supera el test del sistema, se debe apagar e iniciar de nuevo el equipo de ventilación (puede ver las posibles causas en la Tabla 10).</p> <p>Si no se supera el test de nuevo, el equipo se debe poner fuera de servicio (consulte el capítulo 8.6) e informar de inmediato al servicio de atención al cliente de Fritz Stephan GmbH.</p>

Aviso	Color	Significado	Medidas
<b>Modo de Test finalizado</b> <b>Elegir modo de ventilación</b>	<b>VERDE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sin averías</li> </ul>	
<b>Modo de Test finalizado</b> <b>Sistema no conforme</b>	<b>ROJO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durante el test se han producido averías relacionadas con la seguridad.</li> <li>El funcionamiento no es posible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar cables de conexión, módulo del paciente y sistema de tubos</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>No coincide versión PC-MC</b> <b>Sistema no conforme</b>	<b>ROJO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El software instalado no es compatible.</li> <li>El funcionamiento no es posible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar versión de software y, si es necesario, repetir la instalación</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Error de configuración</b> <b>Sistema listo limitado</b>	<b>AMARILLO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El archivo de configuración está dañado o no existe.</li> <li>La clave del producto no coincide con el número de serie.</li> <li>El funcionamiento con parámetros predeterminados es posible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar archivo de configuración y, si es necesario, repetir la instalación</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Tabla 10: Tabla de resumen del test del sistema

### 5.3 Parámetros de ventilación configurables

Parámetro	IMV	HFO IMV	SIMV	SIMV ITT	Ass./Con	Ass./Con ITT	SNIPPV	HFO CPAP	NCPAP
T <sub>insp</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T <sub>esp</sub> (Frec)	X	X	X	X	X	X	X		X <sup>1</sup>
Trigger			X	X	X	X	X		X
P <sub>max</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PEEP	X	X	X	X	X	X	X		X
PPSV%				X					
MAP								X	
V <sub>t</sub> Lim	X		X		X				
V <sub>t</sub> Tar				X		X			
Patrón	X		X	X	X	X	X		X <sup>1</sup>
KV%				X		X			
ApD							X		X
HF-Freq		X						X	
Trigger Esp.			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> Solo si la función de backup está encendida.

<sup>2</sup> Solo si hay un sensor de respiración externo (trigger externo).

Tabla 11: Parámetros de ventilación configurables

Denominación en el menú	Significado	Configurable en el intervalo
<b>Insp</b>	Tiempo de inspiración	0,1-2 s
<b>Esp*</b>	Tiempo de espiración	0,1-60 s
<b>Frec*</b>	Frecuencia	1-300/min
<b>Pmax</b>	Pico de presión de inspiración	5-60 cmH <sub>2</sub> O
<b>PPSV%</b>	Presión adicional para respiración espontánea bajo SIMV-ITT(PSV)	0-100 %
<b>PEEP</b>	Presión de espiración final positiva	0-30 cmH <sub>2</sub> O
<b>MAP</b>	Presión media de las vías respiratorias	0-30 cmH <sub>2</sub> O
<b>MaxV<sup>4</sup></b>	Flujo de gas de respiración máximo (limitación de flujo)	6-20 l/min/APG
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Fracción inspiratoria de oxígeno	21-100 %
<b>Trig</b>	Umbral de trigger (sensibilidad)	0,2-2,9 l/min 0,2-2,9 cmH <sub>2</sub> O 0,2-2,9 Arb/APG
<b>VtTar</b>	Volumen objetivo bajo ITT(PSV)	2-150 ml/APG
<b>VtLim</b>	Limitación del volumen tidal	2-150 ml/APG
<b>KV<sup>7</sup></b>	Factor del pico de flujo inspiratorio en el que finaliza la inspiración	5-40 %
<b>ApD</b>	Duración de la apnea; configuración del tiempo tras el que al interrumpir la respiración espontánea (apnea) se realiza la ventilación de backup según los parámetros de ventilación configurados.	4-16 s/APG
<b>HF-Freq</b>	Frecuencia de oscilación en HFO	5-15 Hz
<b>HF-IE</b>	Proporción de inspiración en HFO	33-50 %
<b>HF-AM</b>	Amplitud de presión de oscilación en HFO	5-100 %
<b>HFO-INSP</b>	Enciende o apaga la oscilación durante la inspiración	ENC/APG
<b>FLim</b>	Configuración de la línea de límite de flujo en HFO	0,2-10 l/min/APG
<b>Patrón</b>	Configuración del patrón de presión de ventilación	Lineal, Sinusoidal Rectangular
* Si el cliente lo desea, Sophie se puede suministrar opcionalmente con tiempo de espiración configurable o frecuencia de respiración configurable. La configuración del tiempo de inspiración no se ve afectada.		

Tabla 12: Configuración de los parámetros de ventilación

### PRECAUCIÓN



Al utilizar una aspiración cerrada durante la ventilación controlada por presión, el valor de PEEP debe ser como mínimo de 5 cmH<sub>2</sub>O para evitar una depresión demasiado alta durante la aspiración. Al utilizar una aspiración cerrada, el umbral de trigger se debe desactivar temporalmente para impedir el trigger automático.

### 5.3.1 Particularidades de la configuración de VtLim/VtTar

Con la configuración del parámetro VtLim o VtTar, se activa la función de “garantía de volumen”. Esta función reduce automáticamente la presión inspiratoria si el volumen tidal espiratorio medido supera el límite de volumen o el objetivo de volumen configurados.

En ese caso, la presión no puede llegar a ser menor que el valor configurado de PEEP + 4 cmH<sub>2</sub>O.

### NOTA



En VtLim y VtTar, el volumen se limita por medio de “Pmax”. Por tanto, la presión de inspiración configurada Pmax ya no se puede alcanzar al superarse VtLim o VtTar.

### PRECAUCIÓN



Al usar un catéter de aspiración cerrado con VtLim o VtTar, la influencia en la medición del volumen puede dar lugar a una interrupción de la inspiración a causa de la limitación del volumen y poner en peligro al paciente.

### 5.3.2 Configuración del tiempo de espiración o la frecuencia



Si el cliente lo desea, Sophie se puede suministrar opcionalmente con tiempo de espiración configurable o frecuencia de respiración configurable. La configuración del tiempo de inspiración no se ve afectada.



Fig. 74: Versión con tiempo de espiración configurable



Fig. 75: Versión con frecuencia de respiración configurable

## 5.4 Selección del modo de ventilación

A continuación se explica la selección de los modos de ventilación y se presentan las correspondientes ventanas emergentes con los parámetros respectivos. El innovador control mediante el menú emergente ofrece la máxima comodidad de uso y facilita enormemente la configuración de los parámetros de ventilación. El usuario solo ve los parámetros pertinentes para el modo de ventilación seleccionado y puede ajustarlos rápidamente y sin problemas según las necesidades del paciente.

### NOTA



Encontrará más información sobre los modos de ventilación en el capítulo 9. Para obtener más detalles sobre los parámetros de ventilación, consulte el capítulo 5.3.

### NOTA



La oscilación de alta frecuencia (HFO) es un componente opcional de **SOPHIE**. En equipos sin HFO, esta opción no se puede seleccionar y se mostrará en gris en el menú.

### NOTA



El trigger externo es un componente opcional de **SOPHIE** que permite conectar un sensor de respiración para identificar el esfuerzo respiratorio del paciente. En equipos sin trigger externo, este método de trigger no se puede seleccionar y se mostrará en gris en el menú. Si el trigger externo está disponible, al seleccionar un modo de ventilación no invasivo se activará automáticamente el sensor de respiración como método de trigger. La configuración de PNT se ajustará automáticamente en “No PNT”. En la pantalla gráfica se mostrará la curva del sensor de respiración externo como segunda curva.

Si el trigger externo no está disponible, al seleccionar un modo de ventilación no invasivo se seleccionará automáticamente el trigger de presión como método de trigger.

### ADVERTENCIA



Al utilizar el sensor de respiración externo, la medición de volumen se desactiva automáticamente.

En ese caso, se debe controlar al paciente con la medición adicional de SpO<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> transcutánea.

### 5.4.1 IMV: ventilación obligada intermitente



Fig. 76: Selección de IMV



Fig. 77: Configuración de parámetros de IMV

### 5.4.2 S-IMV: ventilación IMV sincronizada

Ventilación	SIMV
Test	Estándar
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Volver
ASS./CO.	
HFO	
No invasiva	
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 78: Selección de S-IMV

S-IMV			
Frec 1/min	44.4		
Insp 0.35 s	Esp 1.00 s	Trig 0.5 l/min	
VtLim ml	Patrón Sinusoidal	Pmax cmH2O	PEEP cmH2O
Apg		15	5.0
Inicio	Cancelar	Alarmas	

Fig. 79: Configuración de parámetros de S-IMV

### 5.4.3 S-IMV con reducción del tiempo de inspiración (ITT)

Ventilación	SIMV
Test	Estándar
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Volver
ASS./CO.	
HFO	
No invasiva	
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 80: Selección de S-IMV con ITT (PSV)

S-IMV-ITT(PSV)						
Frec	1/min					
	44.4					
Insp	0.35	§ Esp	1.00	§ Trng	0.5	I/min
				KV"	5	% PPSV%
						20
VtTar	ml	Patrón	Sinusoidal	Pmax	cmH2O	PEEP
	Apg			15	5.0	
Inicio		Cancelar		Alarmas		

Fig. 81: Configuración de parámetros de S-IMV-ITT (PSV)

### 5.4.4 Ass./Co. ventilación asistida controlada

Ventilación	
Test	ASS./CO.
IMV	Estándar
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./CO.	Volver
HFO	
No invasiva	
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 82: Selección de ASS./CO.

ASS./CO.			
Frec	1/min	44.4	
Insp	s	Esp	s
0.35		1.00	
Trig	l/min	0.5	
VtLim	ml	Patrón	Pmax
Apg		Sinusoidal	cmH2O
		15	PEEP
			cmH2O
			5.0
Inicio		Cancelar	Alarmas

Fig. 83: Configuración de parámetros de ASS./CO

### 5.4.5 Ass./Co. con reducción del tiempo de inspiración (ITT/PSV)

<b>Ventilación</b>	
Test	ASS./CO.
IMV	Estándar
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./CO.	Volver
HFO	
No invasiva	
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 84: Selección de Ass./Co. con ITT (PSV)

ASS./CO. - ITT (PSV)			
Frec	1/min	44.4	
Insp	0.35 s	Esp	1.00 s
Trig	0.5 l/min	KV'	5 %
VITar	ml	Patrón	Sinusoidal
Pmax	15 cmH2O	PEEP	5.0 cmH2O
Inicio		Cancelar	Alarmas

Fig. 85: Configuración de Ass./Co. con ITT (PSV)

### 5.4.6 Oscilación de alta frecuencia con IMV (opcional)

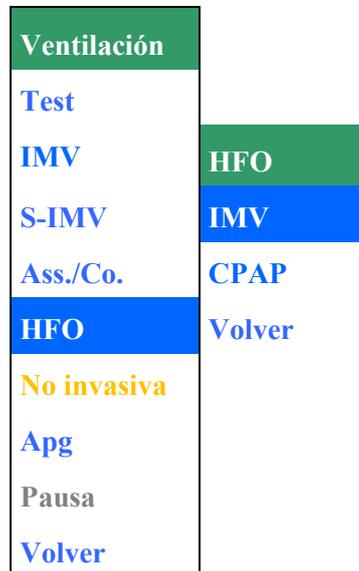


Fig. 86: Selección de oscilación de alta frecuencia (HFO) con IMV



Fig. 87: Configuración de parámetros de HFO con IMV

#### NOTA



Al cambiar de un modo de ventilación convencional a un modo de ventilación HFO, se guardan los últimos parámetros configurados de Pmax y PEEP. Si se realiza un cambio del modo de ventilación HFO a un modo de ventilación convencional, el equipo propone los valores guardados previamente para la siguiente ventilación.

Antes de iniciar una nueva ventilación, siempre se debe comprobar la configuración de la ventilación.

**NOTA**



Los límites de alarma de PEEP se ajustan automáticamente tras modificar el valor de PEEP. Si el límite de alarma se había configurado manualmente con anterioridad, esta configuración se sobrescribirá automáticamente.

**ADVERTENCIA**



El consumo de gas en el modo de ventilación HFO se reduce en el modo de transporte mediante una configuración de amplitud de <50 % o una configuración de frecuencia de <12 Hz hasta 20 %.

### 5.4.7 Oscilación de alta frecuencia con CPAP (opcional)

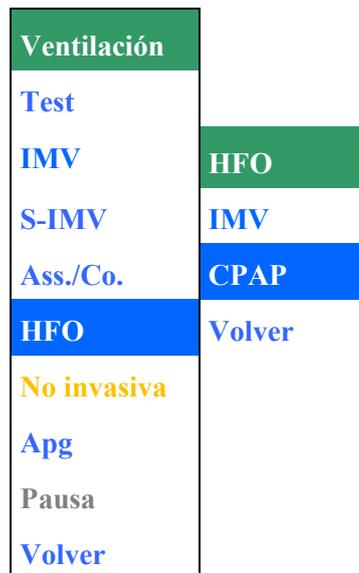


Fig. 88: Selección de HFO con CPAP



Fig. 89: Configuración de parámetros de HFO-CPAP

## 5 Menú “Ventilación”

---

<b>MAP: presión media de las vías respiratorias</b>	El valor inicial de PEEP se utiliza como valor teórico predeterminado para MAP al seleccionar el modo de ventilación “HFO-CPAP” desde los modos “Test”, “Pausa” y “Espera”. Al cambiar desde otro modo de ventilación a “HFO-CPAP” se utilizará la presión media de las vías respiratorias medida ( $P_{med}$ ) + 2 cmH <sub>2</sub> O.
<b>Coefficiente de transporte de gases DCO<sub>2</sub></b>	En el modo de ventilación “HFO-CPAP”, en lugar de la resistencia (R) y la compliancia (C), se muestra el coeficiente del transporte de gas DCO <sub>2</sub> . Este coeficiente se representa con la unidad ml <sup>2</sup> /s.

### NOTA



Al cambiar de un modo de ventilación convencional a un modo de ventilación HFO, se guardan los últimos parámetros configurados de Pmax y PEEP. Si se realiza un cambio del modo de ventilación HFO a un modo de ventilación convencional, el equipo propone los valores guardados previamente para la siguiente ventilación.

Antes de iniciar una nueva ventilación, siempre se debe comprobar la configuración de la ventilación.

### NOTA



Los límites de alarma de la presión media de las vías respiratorias se ajustan automáticamente tras modificar el valor de MAP. Si el límite de alarma se había configurado manualmente con anterioridad, esta configuración se sobrescribirá automáticamente.

### NOTA



Aunque en la visualización de parámetros se muestra tanto el parámetro »Insp« como el parámetro »Pmax«, están ocultos en la configuración de parámetros, ya que solamente son pertinentes en el modo de ventilación “HFO-CPAP” si se utiliza la función especial »Insp.sostenida« (consulte el capítulo 3.1.2). En este caso, »Pmax« determina la presión de inflación e »Insp« la duración de la inflación manual si se utiliza la configuración “Tinsp” en lugar de un tiempo concreto. Si es necesario, los parámetros »Insp« y »Pmax« se pueden seleccionar en la visualización de parámetros por medio de la tecla de selección y modificar mediante »IGR«.

### NOTA



El consumo de gas en el modo de ventilación HFO se reduce en el modo de transporte mediante una configuración de amplitud de <50 % o una configuración de frecuencia de <12 Hz hasta 20 %.

### 5.4.8 NCPAP: CPAP no invasiva (nasal)

<b>Ventilación</b>	
Test	
IMV	
S-IMV	No invasiva
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
No invasiva	Volver
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 90: Selección de NCPAP

NCPAP					
Frec	1/min	Verifique PEEP y Pmax por favor!			
44.4		Activará trigger externo?			
Insp	s	Esp	s	Trig	Arb
0.35		1.00		0.5	ApD
				10	s LeakAlarm
					Apg
MaxV'	l/min	Patrón	Pmax	cmH2O	PEEP
10		Sinusoidal	15	cmH2O	5.0
Inicio		Cancelar		Alarmas	

Fig. 91: Configuración de parámetros de NCPAP (con ventilación de backup controlada por frecuencia)

**NOTA**



La ventilación no invasiva no está indicada para pacientes intubados.

**ADVERTENCIA**



Al cambiar de la ventilación no invasiva a un modo de ventilación invasiva, se activará automáticamente la medición del flujo y el trigger del flujo. Antes de iniciar una nueva ventilación, compruebe siempre la configuración de la ventilación.

## 5 Menú “Ventilación”

---

Al cambiar al modo de ventilación NCPAP, se preconfigurará automáticamente el patrón de ventilación »SINUSOIDAL«, que, sin embargo, solo se utiliza en la función especial »Insp.sostenida« y en la ventilación de backup opcional. No obstante, el patrón se puede cambiar si es necesario.

El parámetro »PEEP« indica el nivel de la presión de CPAP. Los límites de alarma de la presión media de las vías respiratorias se ajustan automáticamente tras modificar el parámetro »PEEP«. Si los límites de alarma se habían configurado manualmente con anterioridad, esta configuración se sobrescribirá automáticamente.

**Alarma de fugas** Al encender la función de »alarma de fugas«, se determinará la situación de fuga actual. La fuga determinada constituye la base para una alarma de fugas/desconexión combinada, que se activa cuando la fuga aumenta en más del 50 %.

### NOTA



Utilice solamente máscaras y cánulas adecuadas. El uso de máscaras y cánulas inadecuadas podría dar lugar a fugas importantes.

Si la situación de fuga cambia, por ejemplo, si se cambia la cánula, el umbral de la alarma de fugas se debe volver a adaptar a esta nueva situación. Para ello, se debe apagar y encender de nuevo la función de »alarma de fugas«.

**Limitación de flujo (MaxV')** Mediante la configuración de la limitación de flujo se limita el flujo máximo disponible para compensar fugas.  
La limitación de flujo se puede configurar en el intervalo 20-6 l/min o apagar completamente.

### ADVERTENCIA



Cuando la limitación de flujo está activada, si se producen fugas, es posible que ya no se alcancen las presiones de ventilación configuradas. Por tanto, la limitación de flujo se debe configurar de forma que se alcancen las presiones de ventilación configuradas.

**Umbral de trigger (Trig)** Mediante la configuración de un umbral de trigger por medio del trigger de presión o el sensor de respiración externo, se puede controlar la respiración espontánea del paciente bajo NCPAP. El umbral de trigger se puede configurar en el intervalo 0,2-2,9 o apagar completamente.

**ADVERTENCIA**



Si el umbral de trigger »Trigger« está apagado, no se realiza ningún control de la actividad de respiración espontánea del paciente. El control de apnea se debe garantizar mediante equipos de control independientes.

**ADVERTENCIA**



En la ventilación no invasiva, se debe controlar al paciente con la medición adicional de SpO<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> transcutánea.

**5.4.8.1 NCPAP-B**

El modo de ventilación NCPAP-B dispone de un control de apnea ampliado que inicia una ventilación asistida de backup “BU” en ausencia de respiración espontánea. Para activar el control de apnea, se debe configurar una duración de apnea en un intervalo de 4-16 s con el parámetro »ApD«. En la visualización de estado del modo de ventilación se muestra el sufijo “B” para la ventilación de backup. Al mismo tiempo, se muestra el modo de ventilación de backup mediante un símbolo de backup correspondiente (BU para backup estándar, FBU 10, 30, 60 s para backup controlado por frecuencia).

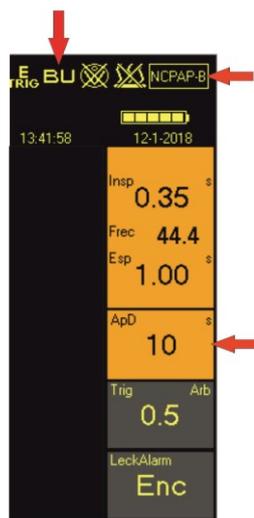


Fig. 92: NCPAP con ventilación de backup estándar encendida

Además, para una mejor identificación, los parámetros »ApD«, »Insp«, »Esp« y »Frec« se muestran en naranja en el modo de backup estándar y en violeta en el modo de backup controlado por frecuencia.

Si el intervalo de la duración de apnea está apagado, la ventilación de backup se desactiva y los parámetros »Esp« (»Frec«) y »Patrón« se ocultan automáticamente.

Los parámetros »Insp« y »Pmax« solo son pertinentes si se utiliza la función »Insp.sostenida«.

Sin ventilación de backup, se activa la alarma »Apnea« después de 15 s sin actividad de respiración espontánea del paciente.

**Modos de backup** Se distinguen las siguientes variantes de backup:

- Backup estándar (BU)
- Backup controlado por frecuencia (FBU)

Si no se identifica ninguna respiración espontánea, se inicia automáticamente en ambos modos una ventilación de fondo (backup) obligada con los parámetros configurados para »Pmax«, »Insp«, »Esp« (»Frec«) y »Patrón«.

El contador de apneas se incrementa.

Encontrará información detallada sobre ambas variantes de la ventilación de backup en los capítulos 9.7.1 y 9.8.1.

La selección del modo de backup se realiza en el menú »Opciones« (consulte el capítulo 4.2.7.5).

### 5.4.9 NIPPV: ventilación por sobrepresión no invasiva

<b>Ventilación</b>	
Test	
IMV	
S-IMV	No invasiva
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
No invasiva	Volver
Apg	
Pausa	
Volver	

Fig. 93: Selección de NIPPV

NIPPV					
Frec	1/min	Verifique PEEP y Pmax por favor! Activará trigger externo?			
44.4					
Insp	s	Esp	s	Trig	Arb
0.35		1.00		0.5	ApD
				10	s
					LeakAlarm
					Enc
MaxV'	l/min	Patrón	Pmax	cmH2O	PEEP
10		Sinusoidal	15	5.0	cmH2O
		Inicio	Cancelar	Alarmas	

Fig. 94: Configuración de parámetros de NIPPV (con ventilación de backup controlada por frecuencia)

**NOTA**



La ventilación no invasiva no está indicada para pacientes intubados.

### ADVERTENCIA



Al cambiar de la ventilación no invasiva a un modo de ventilación invasiva, se activará automáticamente la medición del flujo y el trigger del flujo. Antes de iniciar una nueva ventilación, siempre se debe comprobar la configuración de la ventilación.

Al cambiar al modo de ventilación NIPPV, se preconfigura automáticamente el patrón de ventilación »SINUSOIDAL«. No obstante, se puede cambiar si es necesario.

El nivel de PEEP se especifica por medio del parámetro del mismo nombre. Los límites de alarma de PEEP se ajustan automáticamente tras modificar el valor de este parámetro. Los límites de alarma configurados manualmente con anterioridad se sobrescriben automáticamente. El parámetro »Pmax« indica el nivel de la presión adicional.

**Alarma de fugas** Al encender la función de »alarma de fugas«, se determinará la situación de fuga actual. La fuga determinada constituye la base para la alarma de fugas/desconexión combinada, que se activa cuando la fuga aumenta en más del 50 %.

### NOTA



Utilice solamente máscaras y cánulas adecuadas. El uso de máscaras y cánulas inadecuadas podría dar lugar a fugas importantes. Si la situación de fuga cambia, por ejemplo, si se cambia la cánula, el umbral de la alarma de fugas se debe volver a adaptar a esta nueva situación. Para ello, se debe apagar y encender de nuevo la función de »alarma de fugas«.

**Limitación de flujo (MaxV<sup>2</sup>)** Mediante la configuración de la limitación de flujo se limita el flujo máximo disponible para compensar fugas. La limitación de flujo se puede configurar en el intervalo 20-6 l/min o apagar completamente.

### ADVERTENCIA



Cuando la limitación de flujo está activada, si se producen fugas, es posible que ya no se alcancen las presiones de ventilación configuradas.

Por tanto, la limitación de flujo se debe configurar de forma que se alcancen las presiones de ventilación configuradas.

### 5.4.9.1 SNIPPV

Mediante la configuración de un umbral de trigger por medio del trigger de presión o el sensor de respiración externo, se puede sincronizar la presión adicional con la respiración espontánea del paciente bajo NIPPV. Para activar la sincronización, se debe configurar un umbral de trigger en un intervalo de 0,2-2,9 con el parámetro »Trig«. Entonces, este modo de ventilación corresponde a una ventilación SNIPPV. Además, esto se indicará por medio de la visualización del modo de ventilación en la visualización de estado.

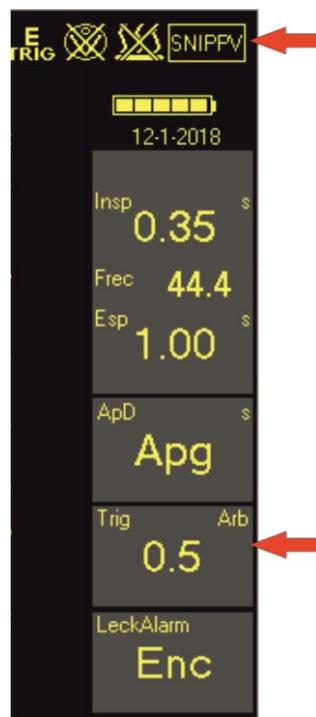


Fig. 95: Ventilación SNIPPV

### 5.4.9.2 SNIPPV-B

SOPHIE ofrece al paciente con SNIPPV de backup la posibilidad de obtener un mayor control de la frecuencia de ventilación. Esta función se activa al encender el control de la apnea. Para ello, se debe configurar una duración de apnea en un intervalo de 4-16 s con el parámetro »ApD«.

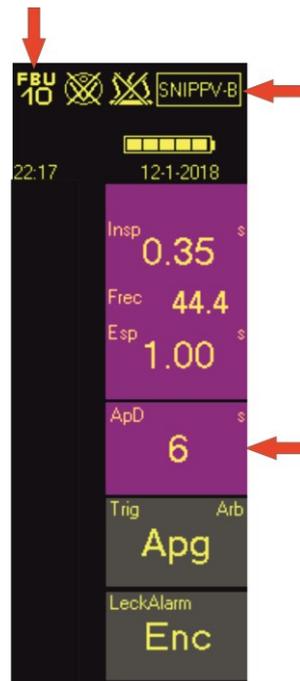


Fig. 96: SNIPPV con ventilación de backup controlada por frecuencia

En este modo, se anula el tiempo de espiración, siempre que el control de apnea determine que la actividad de respiración espontánea es suficiente. Con ello, el paciente puede decidir por sí mismo la frecuencia de ventilación. Si el trigger espiratorio opcional está activo, el tiempo de inspiración también está inactivo.

En la visualización de estado del modo de ventilación se muestra el sufijo “B” para la ventilación de backup. Al mismo tiempo, se muestra el modo de ventilación de backup mediante un símbolo de backup correspondiente (BU para backup estándar, FBU 10, 30, 60 s para backup controlado por frecuencia). Además, los parámetros »ApD«, »Insp«, »Esp« y »Frec« se muestran automáticamente en naranja en el modo de backup estándar y en violeta en el modo de backup controlado por frecuencia.

**Modos de backup** Se distinguen las siguientes variantes de backup:

- Backup estándar (BU)
- Backup controlado por frecuencia (FBU)

Si no se identifica ninguna respiración espontánea, se inicia automáticamente en ambos modos una ventilación de fondo (backup) obligada con los parámetros configurados para »Pmax«, »Insp«, »Esp« (»Frec«) y »Patrón«.

El contador de apneas se incrementa.

Encontrará información detallada sobre ambas variantes de la ventilación de backup en el capítulo 9.8.1.

La selección del modo de backup se realiza en el menú »Opciones« (consulte el capítulo 4.2.7.5).

**ADVERTENCIA**



En la ventilación no invasiva, se debe controlar al paciente con la medición adicional de SpO<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> transcutánea.

**5.4.10 CPAP invasiva (opcional)**

**NOTA**



Si el cliente lo desea, en el equipo se puede configurar de manera opcional un modo de CPAP invasiva que modificaría el menú de ventilación (consulte la Fig. 97).

Ventilación	
Test	
IMV	
S-IMV	NIV/CPAP
Ass./Co.	NCPAP
HFO	NIPPV
NIV/CPAP	CPAP
Apg	Volver
Pausa	
Volver	

Fig. 97: Selección de CPAP



Fig. 98: Configuración de parámetros de CPAP (con ventilación de backup controlada por frecuencia)

Al cambiar al modo de ventilación CPAP, se preconfigurará automáticamente el patrón de ventilación «SINUSOIDAL», que, sin embargo, solo se utiliza en la función especial »Insp.sostenida« y en la ventilación de backup opcional. No obstante, el patrón se puede cambiar si es necesario.

El parámetro »PEEP« indica el nivel de la presión de CPAP. Los límites de alarma de la presión media de las vías respiratorias se ajustan automáticamente tras modificar el parámetro »PEEP«. Si los límites de alarma se habían configurado manualmente con anterioridad, esta configuración se sobrescribirá automáticamente.

**Umbral de trigger (Trig)** Mediante la configuración de un umbral de trigger por medio del trigger de presión o el sensor de respiración externo, se puede controlar la respiración espontánea del paciente bajo CPAP. El umbral de trigger se puede configurar en el intervalo 0,2-2,9 o apagar completamente.

### ADVERTENCIA



Si el umbral de trigger »Trigger« está apagado, no se realiza ningún control de la actividad de respiración espontánea del paciente. El control de apnea se debe garantizar mediante equipos de control independientes.

### 5.4.10.1 CPAP-B

El modo de ventilación CPAP-B dispone de un control de apnea ampliado que inicia una ventilación asistida de backup “BU” en ausencia de respiración espontánea. Para activar el control de apnea, se debe configurar una duración de apnea en un intervalo de 4-16 s con el parámetro »ApD«. En la visualización de estado del modo de ventilación se muestra el sufijo “B” para la ventilación de backup. Al mismo tiempo, se muestra el modo de ventilación de backup mediante un símbolo de backup correspondiente (BU para backup estándar, FBU 10, 30, 60 s para backup controlado por frecuencia).

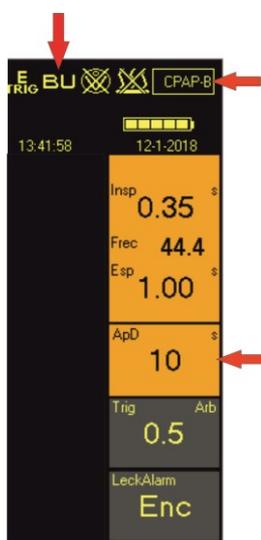


Fig. 99: CPAP con ventilación de backup estándar encendida

Además, para una mejor identificación, los parámetros »ApD«, »Insp«, »Esp« y »Frec« se muestran en naranja en el modo de backup estándar y en violeta en el modo de backup controlado por frecuencia.

Si el intervalo de la duración de apnea está apagado, la ventilación de backup se desactiva y los parámetros »Esp« (»Frec«) y »Patrón« se ocultan automáticamente.

Los parámetros »Insp« y »Pmax« solo son pertinentes si se utiliza la función »Insp.sostenida«.

Sin ventilación de backup, se activa la alarma »Apnea« después de 15 s sin actividad de respiración espontánea del paciente.

- Modos de backup** Se distinguen las siguientes variantes de backup:
- Backup estándar (BU)
  - Backup controlado por frecuencia (FBU)

Si no se identifica ninguna respiración espontánea, se inicia automáticamente en ambos modos una ventilación de fondo (backup) obligada con los parámetros configurados para »Pmax«, »Insp«, »Esp« (»Frec«) y »Patrón«.

El contador de apneas se incrementa.

Encontrará información detallada sobre ambas variantes de la ventilación de backup en los capítulos 9.7.1 y 9.8.1.

La selección del modo de backup se realiza en el menú »Opciones« (consulte el capítulo 4.2.7.5).

## 6 Preparación para el funcionamiento

### ADVERTENCIA



Utilice solamente piezas debidamente acondicionadas para el funcionamiento (consulte el capítulo 13).

### 6.1 Instalación del equipo

**SOPHIE** se debe instalar en el centro de la superficie de colocación del soporte móvil.

Las ruedas delanteras del soporte móvil están equipadas con frenos de estacionamiento, que impiden el desplazamiento involuntario de **SOPHIE**.

Para aplicar el freno de estacionamiento y bloquear las ruedas, baje ligeramente la palanca de freno. Suba la palanca de freno con la punta del pie para quitar el freno de estacionamiento.

### PRECAUCIÓN



¡Peligro de volcado! Al mover el carro del equipo, asegúrese de que los frenos de las ruedas no estén aplicados y que se vuelvan a aplicar al estacionar el equipo.

## 6.2 Conexión al suministro de gas y de alimentación

### 6.2.1 Suministro de gas

#### PELIGRO



Peligro de explosión: no utilice gases combustibles.

#### ADVERTENCIA



Utilice solo aire comprimido seco. La humedad en los conductos de gas puede producir averías técnicas del equipo. Si no se dispone de aire comprimido de la calidad necesaria, se debe utilizar un secador de membrana (n.º de artículo 1 60060214) especial de FRITZ STEPHAN GMBH.

- Instalación central de gas (ICG)**
1. Conecte el tubo de O<sub>2</sub> a la conexión O<sub>2</sub> de la parte posterior del equipo y a la toma de pared de la ICG.
  2. Conecte el tubo de AIR a la conexión AIR de la parte posterior del equipo y a la toma de pared de la ICG.

### 6.2.2 Alimentación de corriente

- Funcionamiento con conexión a la red eléctrica**
- SOPHIE puede funcionar con tensiones de suministro de red de 100-240 V CA.
1. Compruebe que la tensión de suministro de red coincida con el intervalo de tensiones indicado en la placa de identificación.
  2. Conecte el cable de conexión de red a la entrada de red de la parte posterior del equipo. Conecte el otro extremo del cable de conexión de red al enchufe de pared.
  3. Encienda el interruptor de alimentación »encendido/apagado« de la parte posterior del equipo. Se ilumina el indicador de conexión a la red eléctrica en la parte frontal de Sophie (consulte el capítulo 3.1.1). La batería se carga y SOPHIE se puede encender mediante la tecla de »encendido«.

- Red de a bordo de 24 V opcional** El respirador **SOPHIE** versión “Transporte” puede utilizarse con un red de a bordo opcional en un intervalo de tensiones de 20-36 V CC.
1. Compruebe que la tensión de la red de a bordo coincida con el intervalo de tensiones indicado.
  2. Conecte el cable de la red de a bordo a la entrada de 24 V CC situada en la parte posterior del equipo. Conecte el otro extremo del cable de conexión en la toma de enchufe de la red de a bordo del vehículo.
- Se ilumina el indicador de fuente externa de tensión continua en la parte frontal de Sophie (consulte el capítulo 3.1.1). La batería se carga y **SOPHIE** se puede encender mediante la tecla de »encendido«.
- Funcionamiento con batería** De forma alternativa, el respirador **SOPHIE** también puede utilizarse sin suministro de corriente eléctrica para realizar un transporte.
- La falta de suministro de alimentación se indica mediante la alarma correspondiente. Esta alarma puede desactivarse temporalmente en el modo “Transporte”.

### ADVERTENCIA



La función “Transporte” no está diseñada para un funcionamiento estacionario con suministro de alimentación o gas normal.

La desactivación temporal de la alarma de suministro de alimentación puede causar una descarga inadvertida y un agotamiento temprano de la batería interna.

### PRECAUCIÓN



En función de las características del equipo, durante el funcionamiento con batería, la calefacción del sistema del humidificador se apaga de inmediato o si la capacidad restante es de <50 %.



Con fuentes de alimentación anteriores a la generación 2.2.0, Sophie no puede funcionar si la batería está muy descargada. A partir de la generación 2.2.0, se indicará que la batería está descargada mediante la pregunta de seguridad “Baja carga batería ok?”. Si se responde la pregunta con “Sí”, el equipo puede funcionar a pesar de que la batería esté descargada. Si se responde la pregunta con “No”, el equipo se apaga.

La versión de la fuente de alimentación se puede visualizar en el Menú Comunicación/Sistema (consulte el capítulo 4.2.7.6).

## 6 Preparación para el funcionamiento

---

La batería interna del equipo debe estar siempre totalmente cargada. Para ello, incluso si el equipo no se utiliza, se debe seguir este procedimiento:

1. El equipo debe estar conectado permanentemente al suministro eléctrico.
2. El interruptor de alimentación de la parte posterior del equipo debe estar siempre en la posición de encendido. Se ilumina el indicador de la batería de la parte frontal de Sophie (consulte el capítulo 3.1.1).

Si esto no es posible, la batería se debe cargar totalmente como mínimo cada 14 días.

La sobrecarga de la batería se impide mediante un circuito de protección.

### PRECAUCIÓN



Si no se siguen estas indicaciones, la batería se podría descargar por completo y, por tanto, dejar de ser operativa. El incumplimiento de estas indicaciones de seguridad se considera como manejo incorrecto por parte del operador.

### NOTA



FRITZ STEPHAN GMBH no recomienda utilizar el respirador con la batería muy descargada (< 20 % de capacidad), ya que el tiempo restante de funcionamiento del equipo sería extremadamente reducido.

Cuando se alcance el número máximo de ciclos de carga, se debe sustituir la batería. La sustitución solo la puede realizar un servicio de atención al cliente autorizado por FRITZ STEPHAN GMBH.

**Conexión equipotencial** Si es necesaria una conexión equipotencial, debe conectarse un cable de toma a tierra para la conexión equipotencial en la parte posterior del equipo, en el enchufe previsto para tal fin. Conecte el otro extremo en el punto previsto para tal fin en la UCI.

## 6.3 Preparación del módulo de paciente

### 6.3.1 Preparación del humidificador de gas de respiración

1. Saque el fieltro del humidificador desechable (100761131) del envase y colóquelo sobre la herramienta de montaje del fieltro. Al hacerlo, no cubra la muesca con el fieltro.
2. Introduzca la herramienta de montaje del fieltro en el tubo del humidificador con el fieltro del humidificador hasta un punto en el que ya no se pueda ver el fieltro en la muesca del tubo exterior.
3. Introduzca el anillo de cierre y enrósquelo firmemente haciéndolo girar en sentido antihorario.

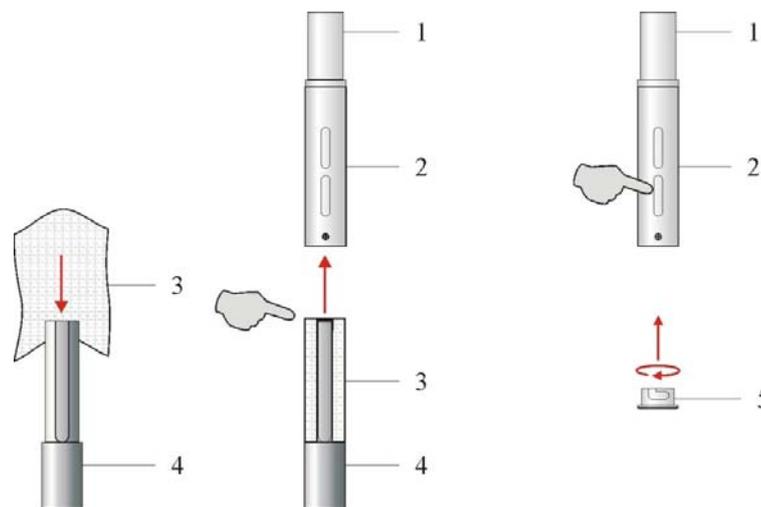


Fig. 100: Colocar el fieltro del humidificador

- |   |                           |   |                                    |
|---|---------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Tubo interior             | 4 | Herramienta de montaje del fieltro |
| 2 | Tubo exterior             | 5 | Anillo de cierre                   |
| 3 | Fieltro del humidificador |   |                                    |
4. Inserte el tubo del humidificador en el manguito de retención por encima del tubo de calefacción del módulo del paciente.
  5. Introduzca el silenciador en el tubo del silenciador y ciérrelo con la tapa.
  6. Inserte la botella del humidificador por encima del tubo del humidificador y enrósquela en sentido horario.
  7. El módulo del paciente se debe colocar en el lateral derecho de Sophie y fijarse firmemente en el lateral con el tornillo de bloqueo.

### 6.3.2 Llenado manual de la botella del humidificador

#### ADVERTENCIA



No desenrosque nunca la botella del humidificador durante el funcionamiento. La botella del humidificador se encuentra bajo presión. Asegúrese de que el émbolo de la jeringa no se salga por la presión.

#### PRECAUCIÓN



Vigile con regularidad el nivel de agua de la botella del humidificador durante el funcionamiento.

#### PRECAUCIÓN



Antes de realizar el procedimiento de atornillado, no llene nunca la botella del humidificador con agua destilada “aqua dest.” hasta la marca “MAX”. Al atornillar, es posible que se supere el nivel máximo de agua si se sumerge el tubo del humidificador.

#### PRECAUCIÓN



Durante el funcionamiento, la botella del humidificador se debe llenar exclusivamente por medio del sistema de llenado automático o con una jeringa por medio del cierre Luer-Lock.

#### NOTA



La posible aparición de las alarmas “Temperatura baja” y “Temp. WB” debido al llenado con agua fría se puede suprimir si la calefacción se apaga brevemente (durante 1 segundo aprox.) en el menú »Calefacción« y luego se vuelve a encender. A continuación, la alarma acústica se suprime durante 30 minutos (consulte el capítulo 4.2.5).

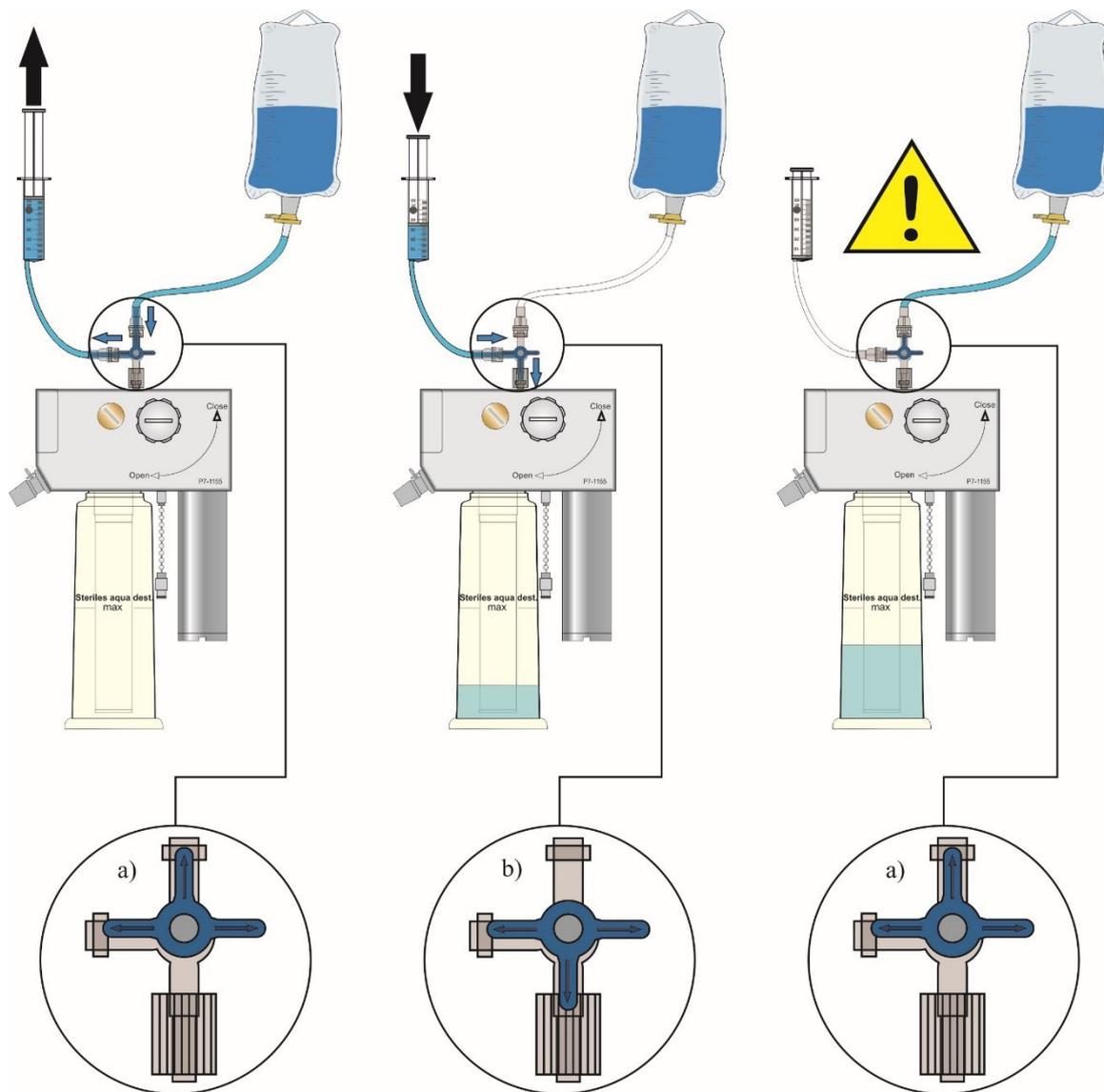


Fig. 101: Llenar la botella del humidificador

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | Contenedor con agua destilada<br>“aqua dest.” | 4 | Conexión del contenedor<br>con agua destilada            |
| 2 | Jeringa                                       | 5 | Conexión de la jeringa                                   |
| 3 | Grifo de 3 vías                               | 6 | Conexión del cierre Luer-Lock<br>del módulo del paciente |

1. Conecte el grifo de 3 vías con el cierre Luer-Lock en la parte superior del módulo del paciente.
2. Conecte la jeringa con el grifo de 3 vías por medio de un tubo.
3. Conecte el contenedor con agua destilada “aqua dest.” con el grifo de 3 vías por medio de un tubo.

## 6 Preparación para el funcionamiento

---

4. Coloque el grifo de 3 vías en la posición a) y llene la jeringa con la cantidad de agua correspondiente del contenedor con agua destilada “aqua dest.”.
5. Coloque el grifo de 3 vías en la posición b) y llene con el agua destilada la botella del humidificador del módulo del paciente hasta la marca “MAX”.

### PRECAUCIÓN



Coloque el grifo de 3 vías en la posición a) después de la operación de llenado. De lo contrario, el émbolo de la jeringa se puede salir por la presión del sistema del humidificador. Esto puede provocar una caída de presión del sistema.

### NOTA



En equipos con sistema de llenado (opcional), el llenado inicial de la botella del humidificador puede realizarse automáticamente (consulte el capítulo 6.3.3).

### 6.3.3 Conexión del sistema de llenado automático

#### PRECAUCIÓN



Para rellenar la botella del humidificador, utilice solamente agua destilada y desmineralizada.

#### NOTA



El kit de conexión (n.º art. 103860035) para el sistema de llenado automático es de un solo uso.

#### PRECAUCIÓN



No reutilice los accesorios previstos para un solo uso. El acondicionamiento necesario para la reutilización podría dar lugar a un deterioro inaceptable de las propiedades mecánicas y biológicas del producto y, con ello, suponer un riesgo considerable para el paciente. Además, la reutilización de dichos accesorios puede aumentar de forma muy peligrosa el riesgo de contaminación para el paciente.

El sistema de llenado automático opcional se debe conectar de la forma siguiente:

1. Inserte la pieza de conexión (1) con los tubos de agua destilada (2) y gas de propulsión (3) en el cierre de la botella de agua destilada (4).
2. Conecte el tubo (3) a la salida del gas de propulsión (5) en el módulo del paciente.
3. Conecte el tubo de agua destilada (2) a la entrada de agua destilada (6) en el módulo del paciente.
4. Levante la compuerta de la válvula de apriete del tubo.  
La válvula se abre.
5. Inserte el tubo (2).
6. Baje la válvula de apriete del tubo (7) y suelte la compuerta.
7. Cuelgue la botella de agua destilada (4) en el soporte (8).

## 6 Preparación para el funcionamiento

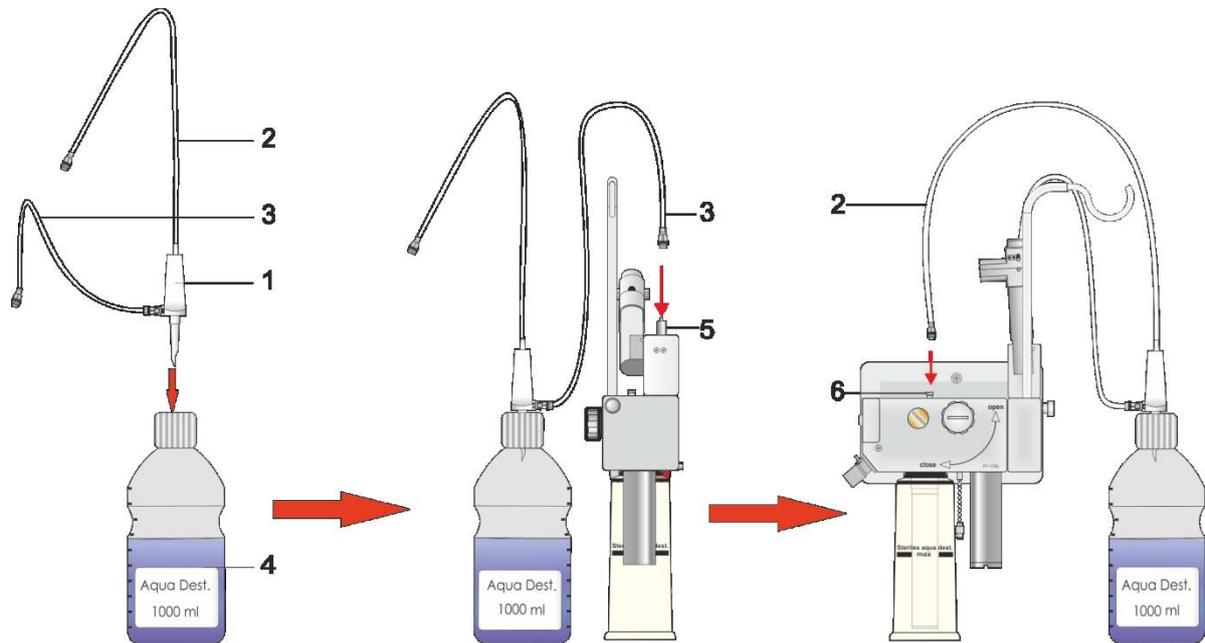


Fig. 102: Instalación de la botella de agua y el kit de conexión

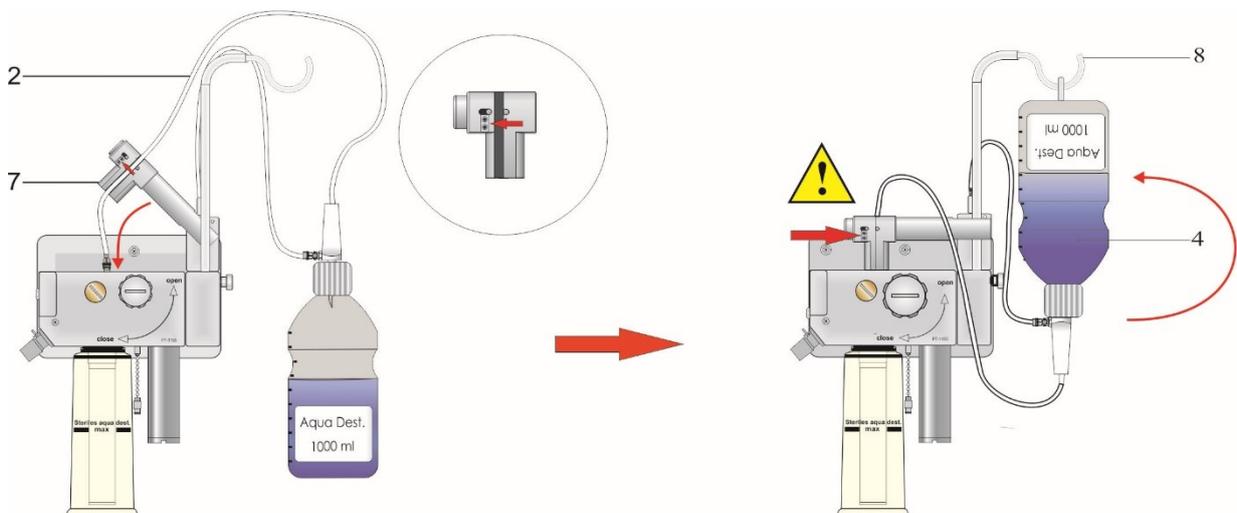


Fig. 103: Introducción del kit de conexión en la válvula de apriete

### PRECAUCIÓN



El recipiente de agua se encuentra bajo presión.

Al extraer el kit de conexión se puede salir agua residual del tubo de llenado. Antes de desconectar las conexiones de tubos siempre se debe descolgar en primer lugar la botella de agua y girarla para evitar que la botella de agua se derrame en exceso.

## 6.4 Conexión del sistema de tubos del paciente

### 6.4.1 Sistema de tubos del paciente reutilizable para incubadoras

N.º art. 100761500

#### PRECAUCIÓN



Al colocar y retirar el tubo del paciente, asegúrese de asirlo siempre por el manguito, ya que de lo contrario se podría dañar.

No estirar, comprimir ni torcer el sistema de tubos.

1. Conecte el tubo de inspiración rojo en la conexión roja »INS« de la parte frontal del módulo del paciente.
2. Conecte el tubo de espiración en la conexión »EXP« de la parte frontal del módulo del paciente.
3. Conecte el tubo de inspiración y el de espiración a la pieza en Y.
4. Coloque el tapón en la pieza en Y y ciérrela.
5. Inserte el neumotacógrafo (PNT) en la parte frontal de la pieza en Y.
6. Inserte el conector del PNT en la conexión del neumotacógrafo del lado derecho de **SOPHIE**.
7. Inserte el conector del calentador de tubos en la conexión del calentador de tubos del lado derecho de **SOPHIE**.
8. Inserte el conector de los sensores de temperatura en la conexión de sensores de temperatura del lado derecho de **SOPHIE**.

#### ADVERTENCIA



Utilice solamente sensores de temperatura para el sistema de tubos del paciente reutilizable para incubadoras (n.º art. 100761110).

Los sensores de temperatura distintos a los previstos para este sistema de tubos pueden influir de manera negativa en el funcionamiento del equipo y suponer un riesgo para el paciente.

9. Inserte el sensor de temperatura T1 del extremo del tramo calentado del tubo de inspiración (distal) en su abertura correspondiente.

## 6 Preparación para el funcionamiento

10. Inserte el sensor de temperatura T2 del extremo del tubo de inspiración (proximal) en su abertura correspondiente.
11. Inserte el tubo de medición de presión del empalme de medición de presión del módulo del paciente en la conexión del tubo de medición de presión del lado derecho de SOPHIE.

Para el funcionamiento, el sistema de tubos del paciente se debe colocar de forma que la parte calentada del mismo se encuentre fuera de la incubadora.

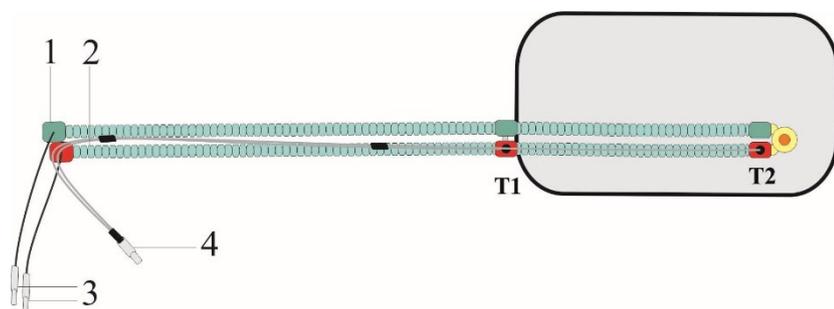


Fig. 104: Posición de los sensores en el sistema de tubos para incubadora

- |   |                                    |    |                                    |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Tubo de espiración                 | 4  | Conexión del sensor de temperatura |
| 2 | Tubo de inspiración                | T1 | Sensor de temperatura distal       |
| 3 | Conexiones del calentador de tubos | T2 | Sensor de temperatura proximal     |

### PRECAUCIÓN



Para medir correctamente la temperatura, el sensor de temperatura distal (T1) debe colocarse fuera de la incubadora.

## 6.4.2 Sistema de tubos del paciente reutilizable para cunas térmicas

N.º art. 100761550

### PRECAUCIÓN



Al colocar y retirar el tubo del paciente, asegúrese de asirlo siempre por el manguito, ya que de lo contrario se podría dañar.

No estirar, comprimir ni torcer el sistema de tubos.

1. Conecte el tubo de inspiración rojo del sistema de tubos del paciente en la conexión roja »INS« de la parte frontal del módulo del paciente.
2. Conecte el tubo de espiración del sistema de tubos del paciente en la conexión »EXP« de la parte frontal del módulo del paciente.
3. Conecte el tubo de inspiración y el de espiración a la pieza en Y.
4. Coloque el tapón en la pieza en Y y ciérrela.
5. Inserte el neumotacógrafo (PNT) en la parte frontal de la pieza en Y.
6. Inserte el conector del PNT en la conexión del neumotacógrafo del lado derecho de **SOPHIE**.
7. Inserte el conector del calentador de tubos en la conexión del calentador de tubos del lado derecho de **SOPHIE**.
8. Inserte el conector de los sensores de temperatura en la conexión de sensores de temperatura del lado derecho de **SOPHIE**.

### ADVERTENCIA



Utilice solamente sensores de temperatura para el sistema de tubos del paciente reutilizable para cunas térmicas (n.º art. 100761100).

Los sensores de temperatura distintos a los previstos para este sistema de tubos pueden influir de manera negativa en el funcionamiento del equipo y suponer un riesgo para el paciente.

9. Inserte el sensor de temperatura T1 del extremo del tramo calentado del tubo de inspiración (distal) en su abertura correspondiente.
10. Inserte el sensor de temperatura T2 del extremo del tubo de inspiración (proximal) en su abertura correspondiente.
11. Inserte el tubo de medición de presión del empalme de medición de presión del módulo del paciente en la conexión para el tubo de medición de presión del lateral de **SOPHIE**.

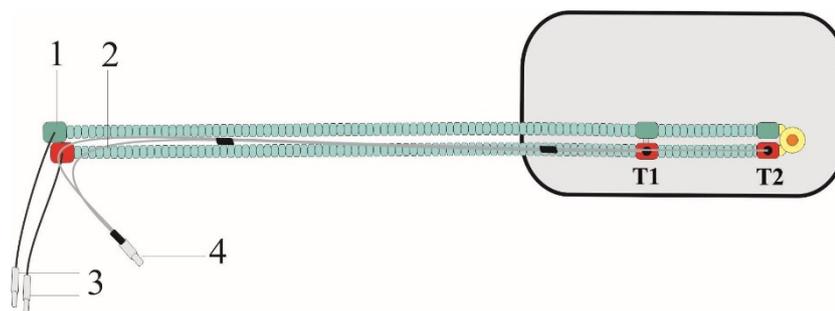


Fig. 105: Posición de los sensores en el sistema de tubos para cunas térmicas

- |   |                                    |    |                                    |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Tubo de espiración                 | 4  | Conexión del sensor de temperatura |
| 2 | Tubo de inspiración                | T1 | Sensor de temperatura distal       |
| 3 | Conexiones del calentador de tubos | T2 | Sensor de temperatura proximal     |

### 6.4.3 Sistemas de tubos del paciente desechables P3/P7

N.º art. 100761300

#### PRECAUCIÓN



Al colocar y retirar el tubo del paciente, asegúrese de asirlo siempre por el manguito, ya que de lo contrario se podría dañar.  
No estirar, comprimir ni torcer el sistema de tubos.

1. Conecte el adaptador del tubo de inspiración rojo en la conexión roja »INS« de la parte frontal del módulo del paciente.
2. Conecte el adaptador del tubo de espiración blanco en la conexión sin color »EXP« de la parte frontal del módulo del paciente.
3. Inserte el neumotacógrafo (PNT) en la parte frontal de la pieza en Y.
4. Inserte el enchufe del PNT en la conexión del neumotacógrafo del lateral de **SOPHIE**.
5. Conecte el adaptador del calentador de tubos a las conexiones del calentador de tubos del lado derecho de **SOPHIE**.
6. Conecte el adaptador del calentador de tubos a las conexiones de los dos tubos del paciente.
7. Inserte el tubo de medición de presión del empalme de medición de presión del módulo del paciente en la conexión del tubo de medición de presión del lado derecho de **SOPHIE**.
8. Inserte el conector de los sensores de temperatura en la conexión de sensores de temperatura del lado derecho de **SOPHIE**.

**ADVERTENCIA**



Utilice solamente sensores de temperatura para sistemas de tubos del paciente desechables (n.º art. 100763009). Los sensores de temperatura distintos a los previstos para este sistema de tubos pueden influir de manera negativa en el funcionamiento del equipo y suponer un riesgo para el paciente.

9. Inserte el sensor de temperatura T1 del extremo del tramo calentado del tubo de inspiración (distal) en su adaptador correspondiente.
10. Inserte el sensor de temperatura T2 del extremo del tubo de inspiración (proximal) en su adaptador correspondiente.
11. Compruebe que todos los adaptadores del sistema de tubos estén bien conectados entre sí y que los sensores de temperatura estén completamente insertados en los adaptadores.

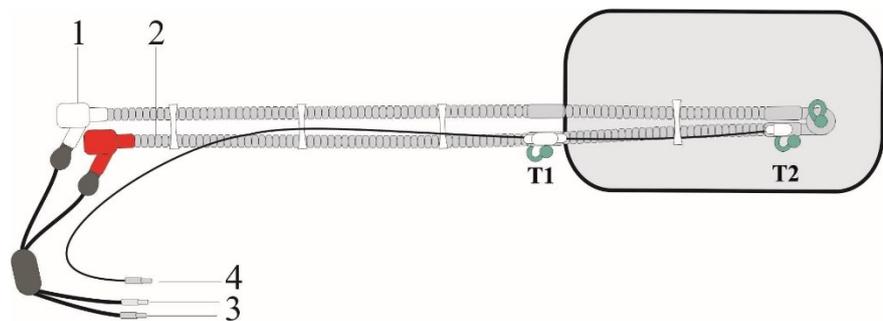


Fig. 106: Posición de los sensores en un sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300)

- |   |                                    |    |                                    |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Tubo de espiración                 | 4  | Conexión del sensor de temperatura |
| 2 | Tubo de inspiración                | T1 | Sensor de temperatura distal       |
| 3 | Conexiones del calentador de tubos | T2 | Sensor de temperatura proximal     |

**PRECAUCIÓN**



Para medir correctamente la temperatura, el sensor de temperatura distal (T1) debe colocarse fuera de la incubadora.

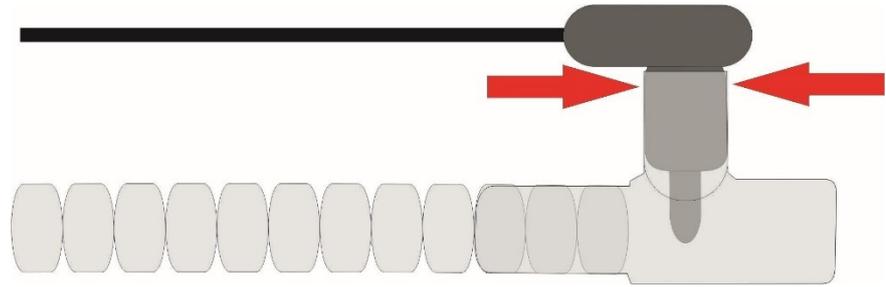


Fig. 107: Insertar el sensor de temperatura en el adaptador

### PRECAUCIÓN



No reutilice los accesorios previstos para un solo uso. El acondicionamiento necesario para la reutilización podría dar lugar a un deterioro inaceptable de las propiedades mecánicas y biológicas del producto y, con ello, suponer un riesgo considerable para el paciente. Además, la reutilización de dichos accesorios puede aumentar de forma muy peligrosa el riesgo de contaminación para el paciente.

## 6.5 Notas para el uso de accesorios

### 6.5.1 Adaptador del tubo

#### ADVERTENCIA



Al seleccionar el adaptador del tubo, asegúrese de que no cierre las aberturas de salida del interior del PNT.

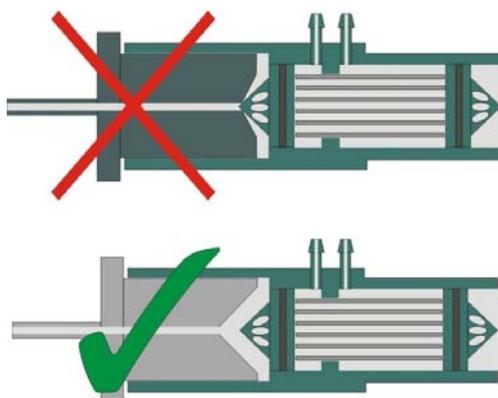


Fig. 108: Adaptador del tubo

### 6.5.2 PNT A

Debido a su diseño especial, el PNT A se debe bloquear manualmente antes de utilizarse. Para ello, se debe colocar el saliente del anillo giratorio en la posición correspondiente.

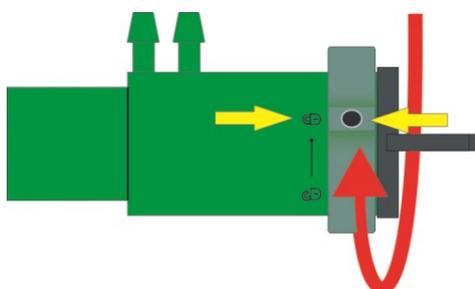


Fig. 109: Bloqueo del PNT A

#### PRECAUCIÓN



Al utilizar el PNT A, asegúrese siempre de que esté bloqueado correctamente. Si no lo está, el adaptador del tubo se podría soltar y causar una desconexión.

### 6.5.3 Sistemas EasyFlow NCPAP

1. Conecte la máscara o cánula al aplicador.
2. Desconecte los dos tubos de desacoplamiento y forme un arco (consulte la Fig. 110).
3. Conecte los extremos lisos de los tubos de desacoplamiento al aplicador.
4. Retire la pieza en Y del sistema de tubos del paciente.
5. Conecte los tubos de desacoplamiento al sistema de tubos del paciente.

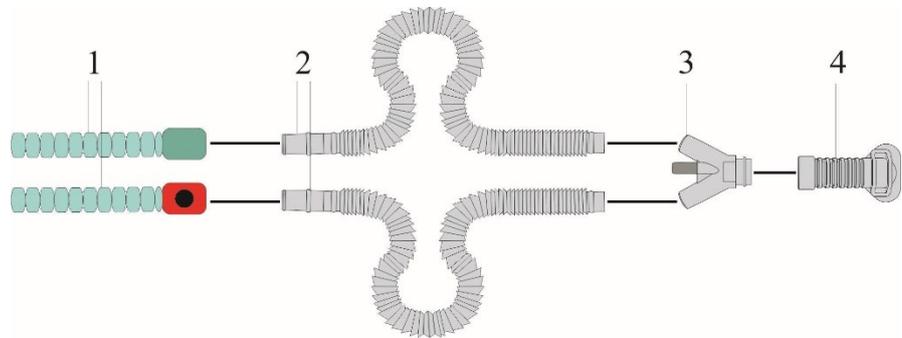


Fig. 110: Conexión de EasyFlow NCPAP

- |                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| 1 Sistema de tubos del paciente | 3 Aplicador      |
| 2 Tubos de desacoplamiento      | 4 Máscara/Cánula |

#### PRECAUCIÓN



No reutilice los accesorios previstos para un solo uso. El acondicionamiento necesario para la reutilización podría dar lugar a un deterioro inaceptable de las propiedades mecánicas y biológicas del producto y, con ello, suponer un riesgo considerable para el paciente. Además, la reutilización de dichos accesorios puede aumentar de forma muy peligrosa el riesgo de contaminación para el paciente.

### 6.5.4 Nebulizador de medicamentos neumático

#### ADVERTENCIA



Debido a las tolerancias del flujo del nebulizador, el volumen de minutos y respiración que se muestra durante la nebulización de medicamentos puede diferir significativamente de los valores reales. Por consiguiente, FRITZ STEPHAN GMBH recomienda usar un modo de ventilación controlada por presión para la nebulización.

#### ADVERTENCIA



Los aerosoles pueden perjudicar o deteriorar el módulo del paciente y, por tanto, poner en peligro al paciente.  
Al nebulizar medicamentos, debe colocarse siempre un filtro de espiración entre la conexión roscada EXP y el tubo de espiración.

El nebulizador de medicamentos neumático funciona con gas mezclado en la concentración de O<sub>2</sub> preconfigurada a fin de mantener un valor de FiO<sub>2</sub> constante.

#### Preparación del nebulizador de medicamentos

1. Monte el nebulizador de medicamentos siguiendo sus instrucciones de uso.
2. Utilice el tapón de silicona suministrado para cerrar la entrada del nebulizador (1).
3. Utilice el tubo de silicona para conectar la salida del nebulizador (2) a la boquilla (3) de la pieza en Y reutilizable (n.º art. 1 701 60 416).
4. Conecte el tubo del gas de propulsión a la boquilla de la carcasa del nebulizador.

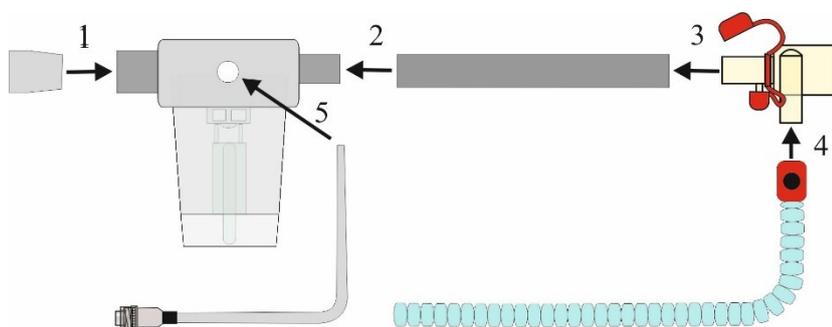


Fig. 111: Nebulizador con sistema de tubos reutilizable

5. Conecte el conector Luer del gas de propulsión a la boquilla de conexión "Aerosol" del equipo de ventilación.
6. Conecte la pieza en Y al sistema de tubos del paciente (4).

## 6 Preparación para el funcionamiento

---

7. Inserte el filtro de espiración en el tubo de espiración.
8. Coloque el nebulizador de medicamentos en vertical en el conducto para tubos del exterior de la incubadora o en un soporte para tubos en el caso de las cunas térmicas.

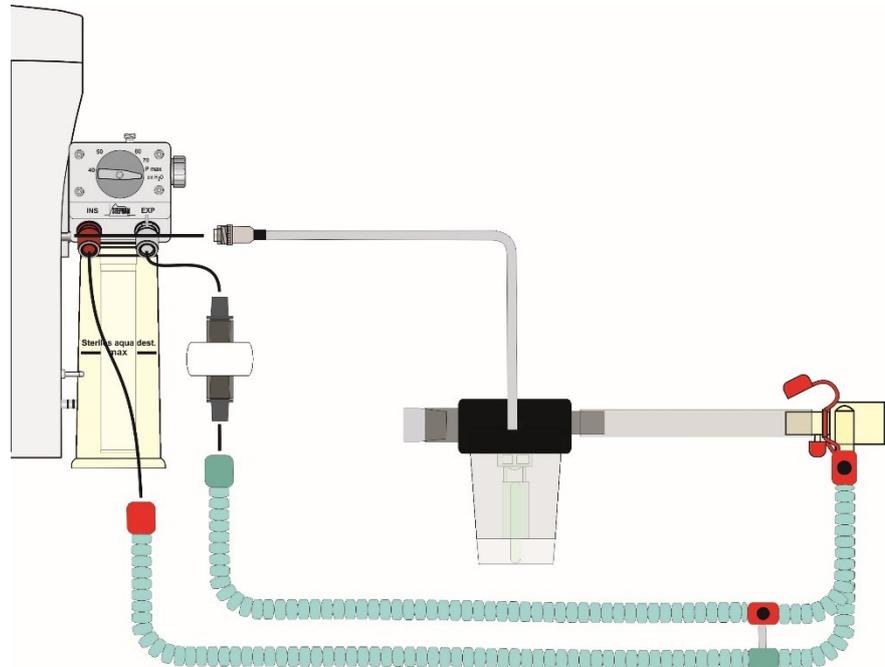


Fig. 112: Instalación del nebulizador de medicamentos neumático

Los cristales de sal que se generan debido a la nebulización de medicamentos con solución salina pueden estropear el módulo del paciente en tan solo unas semanas.

Por este motivo, al nebulizar medicamentos mediante el nebulizador de aerosol debe colocarse un filtro de espiración especial entre la conexión roscada para el tubo de inspiración y el tubo de espiración.

### 6.5.5 Nebulizador de medicamentos Aeroneb Solo

#### ADVERTENCIA



Los aerosoles pueden perjudicar o deteriorar el módulo del paciente y, por tanto, poner en peligro al paciente.

Al nebulizar medicamentos, debe colocarse siempre un filtro de espiración entre la conexión roscada EXP y el tubo de espiración.

#### Instalación del nebulizador de medicamentos

Instale el nebulizador de medicamentos en el sistema de tubos siguiendo las instrucciones de uso del nebulizador Aeroneb Solo.

Al usar el nebulizador Aeroneb, respete en todo momento las indicaciones de uso y seguridad del fabricante del nebulizador.

#### NOTA



No utilice la función especial «Aerosol» en el nebulizador Aeroneb.

El nebulizador de medicamentos “Aeroneb” no necesita gas de propulsión de la conexión de aerosol del equipo de ventilación.

### 6.5.6 Conexión del sensor de respiración externo (opcional)

La conexión del sensor de respiración externo se encuentra en el lado derecho, en la parte superior del módulo del paciente de SOPHIE. Simplemente hay que conectarlo.



Fig. 113: Conexión del sensor de respiración externo

## 6 Preparación para el funcionamiento

---

- Ubicación del sensor**
1. Para una ubicación óptima, el paciente debe encontrarse tendido boca arriba.
  2. El sensor se debe ubicar en la zona del abdomen. Sujete el sensor con cinta adhesiva médica. Adhiera la cinta por encima del sensor y deje que sobresalga como mínimo 3 cm a cada lado.

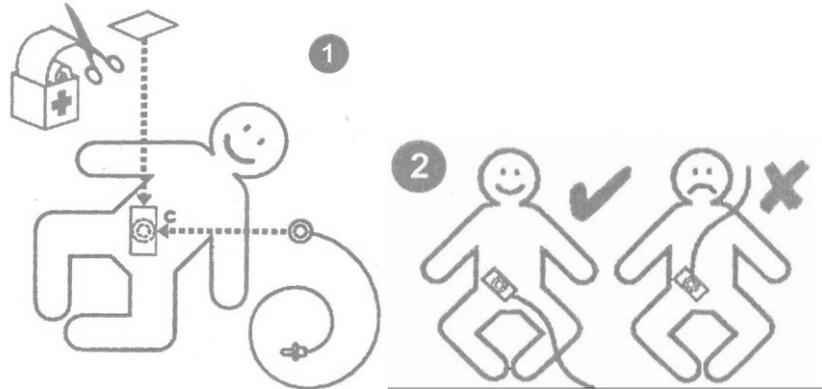


Fig. 114: Ubicación del sensor en el abdomen

3. Se debe comprobar que las señales del paciente se muestran de forma clara y legible en el equipo (Curva 2 E(t)).
4. Se debe comprobar que la sincronización por medio del sensor de respiración también funcione con el paciente tendido tanto boca arriba como boca abajo.

## 7 Comprobación antes de la puesta en servicio

Antes de utilizar el equipo se deben realizar todas las comprobaciones. El personal que las realice debe conocer al detalle estas Instrucciones de uso.

### 7.1 Requisitos previos para la comprobación

- Se ha realizado la última revisión de seguridad según lo previsto. Control visual del distintivo de la revisión de seguridad.
- El equipo está completamente montado y conectado.

#### PELIGRO



Si no se supera una de las comprobaciones, no se debe utilizar el equipo.

#### PELIGRO



Encienda el equipo, utilice el modo de test o realice las pruebas de las alarmas siempre sin pacientes.

## 7.2 Lista de comprobación

<b>Tipo de equipo:</b> _____ <b>N.º serie:</b> _____		<b>Fecha:</b> _____ <b>Firma:</b> _____	
QUÉ	CÓMO	RESULTADO ESPERADO	REAL
Instrucciones de uso	Las Instrucciones de uso forman parte del equipo y deben estar disponibles.	Disponibles	<input type="checkbox"/>
ICG Tubos de conexión de gas	Control visual del código de colores de los tipos de gas Cumplimiento de posibles regulaciones del edificio	Código de colores ISO O <sub>2</sub> (oxígeno) blanco AIR (aire compr.) blanco y negro	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Los conectores angulares y las conexiones de gas no se confunden mecánicamente	O <sub>2</sub> (oxígeno)  AIR (aire compr.) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Alimentación de red	Control visual de la conexión de red	Integridad y protector Interruptor de alimentación en la posición de encendido Tecla de encendido iluminada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Conexiones del paciente	Conexión correcta de todos los componentes del paciente		
	Módulo del paciente	Con fieltro de humidificador Conexión fija	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Sistema de tubos del paciente	Conexión correcta	<input type="checkbox"/>
	Sensor de temperatura	Conexión correcta	<input type="checkbox"/>
	Tubo de medición de presión	Conexión correcta (espiración)	<input type="checkbox"/>
	Neumotacógrafo (PNT) (opcional)	Conexión correcta (los tubos de medición de presión señalan hacia arriba en la parte superior del PNT)	<input type="checkbox"/>
	Sensor de respiración externo (opcional)	Conexión correcta	<input type="checkbox"/>
Modo Test	Realizar el Modo Test	Modo Test finalizado correctamente	<input type="checkbox"/>
Activación de alarmas	Comprobar si se activan las alarmas	“Presión baja/desc” y “Vt(espir) bajo” activadas de manera visual y acústica durante el Modo Test	<input type="checkbox"/>
Bolsa para ventilación manual	De llenado automático, disponible, al alcance de la mano	Funcionamiento correcto	<input type="checkbox"/>

Tabla 13: Lista de comprobación

## 7.3 Tests de alarmas

Durante el test del sistema se comprueba el funcionamiento visual y acústico de las alarmas por medio de la generación de alarmas de prioridad alta (HP) y de prioridad media (MP) (consulte el capítulo 8.2). Por supuesto, también se pueden hacer tests manuales de las alarmas más importantes. Para ello, prepare el equipo para el funcionamiento tal como se describe en las Instrucciones de uso, conecte el sistema de tubos y el pulmón de test y encienda el equipo. A continuación, siga estos procedimientos:

### 7.3.1 Alarma Pico presión

- Configure la ventilación controlada por presión “IMV”.
- Configure el límite de alarma superior Pmax por debajo de la Pmax medida.
- Compruebe si se activa la alarma “Pico presión”.
- Configure el límite de alarma superior Pmax por encima de la Pmax medida.
- Compruebe si se restablece la alarma “Pico presión”.

### 7.3.2 Alarma Volumen min. bajo

- Configure la ventilación controlada por presión “IMV”.
- Configure el límite de alarma inferior para MV por encima del MV medido.
- Compruebe si se activa la alarma “Volumen min. bajo”.
- Configure el límite de alarma inferior para MV por debajo del MV medido.
- Compruebe si se restablece la alarma “Volumen min. bajo”.

### 7.3.3 Alarma FiO2 baja

- Configure la ventilación controlada por presión “IMV”.
- Configure el valor de FiO<sub>2</sub> en 21 %.
- Configure el valor límite inferior de FiO<sub>2</sub> por encima del 21 %
- Compruebe si se activa la alarma “FiO<sub>2</sub> baja”.
- Configure el valor límite inferior de FiO<sub>2</sub> por debajo del 21 %
- Compruebe si se restablece la alarma “FiO<sub>2</sub> baja”.

### 7.3.4 Alarma Presión baja/desc

- Configure la ventilación controlada por presión “IMV”.
- Desconecte el pulmón de test.
- Compruebe si se activa la alarma “Presión baja/desc”.
- Vuelva a conectar el pulmón de test.
- Compruebe si se restablece la alarma “Presión baja/desc”.

### 7.3.5 Alarma Diferenc. presión

- Configure la ventilación controlada por presión “IMV”.
- Apriete con cuidado el conducto de medición de presión espiratoria.
- Compruebe si se activa la alarma “Diferenc. presión”.
- Suelte el conducto de medición de presión espiratoria.
- Compruebe si se restablece la alarma “Diferenc. presión”.

### 7.3.6 Alarma Apnea

- Configure la ventilación controlada por presión “NCPAP”.
- Configure el trigger en 1,5 Arb o cmH<sub>2</sub>O.
- Establezca ApD en “APG”.
- No active el trigger.
- Compruebe si se activa la alarma “Apnea” tras 15 segundos.
- Accione el trigger.
- Compruebe si se restablece la alarma “Apnea”.

## 8 Funcionamiento

### PELIGRO



Tenga preparada siempre una bolsa para ventilación manual independiente.  
¡La falta de un método de ventilación alternativo en caso de fallo del equipo de ventilación puede acarrear la muerte del paciente!

### 8.1 Encendido

SOPHIE se pone en funcionamiento al pulsar la tecla de encendido. Después de encender el equipo, se muestra la versión del software y la fecha de publicación. A continuación se realiza automáticamente un test del sistema.

#### NOTA



Antes de encender el equipo, la pieza en Y debe cerrarse, preferiblemente conectándola en la posición de estacionamiento en la parte posterior del módulo del paciente.

Al utilizar interfaces de paciente no invasivas, la abertura de la conexión del paciente se debe sellar, por ejemplo apretándola con un guante estéril.

### 8.2 Modo Test

Tras encender el equipo Sophie, se realiza un test automático del sistema. Esto se indica mediante el mensaje “Sistema en Test! Por favor espere”. Durante el test del sistema, los sensores de presión se calibran automáticamente.

#### NOTA



Si el equipo de ventilación se encuentra en el modo “Espera”, se puede realizar un test del sistema en cualquier momento. Para ello, se debe seleccionar la función especial »Test« en el menú Ventilación (consulte el capítulo 5).

Durante el test interno se realizan las siguientes comprobaciones:

1. Comprobación de los sensores de temperatura del humidificador y el calentador de tubos
2. Comprobación del sensor de oxígeno
3. Comprobación del calentador de tubos y del humidificador
4. Comprobación eléctrica del altavoz
5. Comprobación de las presiones de suministro de gas
6. Comprobación visual y acústica de la alarma HP (Presión baja/desc)
7. Calibración de los sensores de presión
8. Comprobación eléctrica de la válvula de aire de emergencia
9. Comprobación visual y acústica de la alarma MP (Vt(espír) bajo)
10. Comprobación de fugas de todo el sistema de respiración
11. Comprobación de medida EDA
12. Comprobación del funcionamiento mecánico de la válvula de aire de emergencia
13. Comprobación del mezclador electrónico
14. Comprobación de la oscilación de alta frecuencia
15. Comprobación de la configuración del sistema y las versiones de software

Los mensajes de alarma “Presión baja/desc” y “Vt(espír) bajo” solo se usan para comprobar si las alarmas se activan y se desactivan automáticamente una vez que finaliza el test del sistema.

### ADVERTENCIA



Si las alarmas “Presión baja/desc” y “Vt(espír) bajo” no se activan de manera visual o acústica, podría no detectarse una situación potencialmente peligrosa para el paciente. ¡No ponga en marcha el equipo!

Con ello concluye el test del sistema. Esto se muestra mediante un mensaje en el monitor. Si el test del sistema se ha realizado correctamente, se puede seleccionar el modo de ventilación deseado.

### NOTA



El equipo realiza automáticamente la calibración del sensor de O<sub>2</sub> tras realizar correctamente el test del sistema y la repite durante el funcionamiento, también de forma automática. También se puede realizar una calibración manual del sensor de O<sub>2</sub> en el menú principal (consulte el capítulo 4.2.7.2).

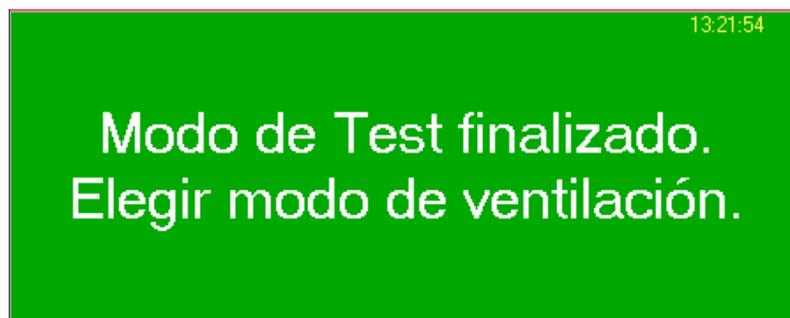


Fig. 115: Test del sistema correcto

**PRECAUCIÓN**

Si aparece un mensaje de error, el test del sistema se puede repetir o se puede apagar el equipo. Si no se supera el test del sistema, el equipo no está preparado para su uso y no es posible seleccionar un modo de ventilación.

**Modo de Test terminado  
Sistema no conforme**

Fig. 116: Test del sistema no superado

**PELIGRO**

Si en el equipo se muestra la alarma “Falla batería”, no accione el interruptor de alimentación de Sophie ni interrumpa la conexión a la red eléctrica con pacientes conectados.

La interrupción de la alimentación eléctrica en el caso de un error de la batería causa la desconexión inmediata del equipo.

**PRECAUCIÓN**



Con fuentes de alimentación anteriores a la generación 2.2.0, Sophie no puede funcionar si la batería está muy descargada. A partir de la generación 2.2.0, se indicará que la batería está descargada mediante la pregunta de seguridad “Baja carga batería ok?”. Si se responde la pregunta con “Sí”, el equipo puede funcionar a pesar de que la batería esté descargada. Si se responde la pregunta con “No”, el equipo se apaga.

La versión de la fuente de alimentación se puede visualizar en el Menú Comunicación/Sistema (consulte el capítulo 4.2.7.6).

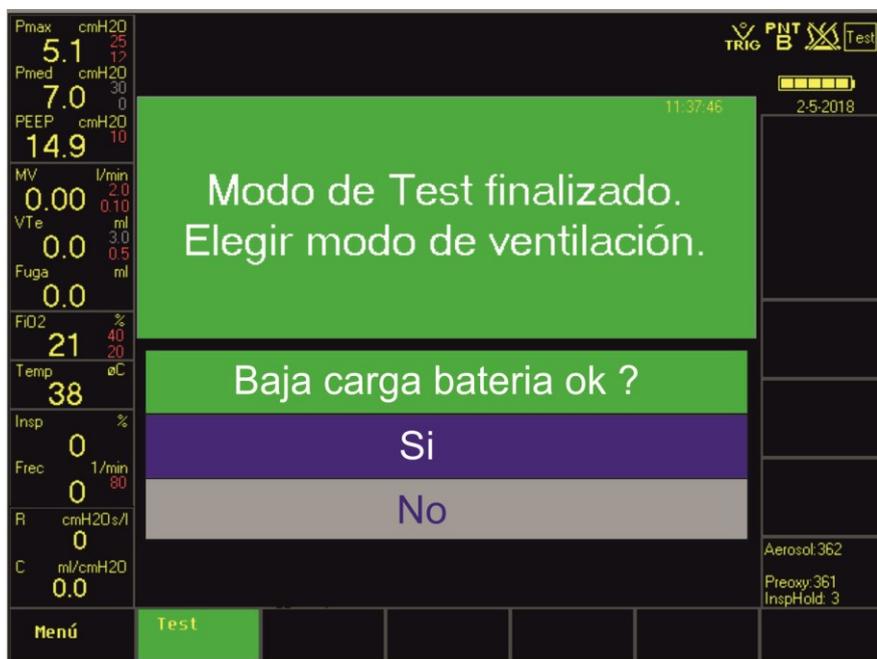


Fig. 117: Funcionamiento con estado de carga bajo de la batería

### 8.3 Selección del modo de ventilación

Todos los modos de ventilación se pueden seleccionar en el menú Ventilación mediante »IGR«. A continuación, se abre automáticamente un menú emergente con todos los parámetros necesarios para el modo de ventilación seleccionado. Después de configurar estos parámetros, seleccione el campo »Inicio« para realizar la ventilación.

**NOTA**



Encontrará información detallada sobre los modos de ventilación y cómo seleccionarlos en los capítulos 5 y 9.

**Resumen de los modos de ventilación**

Modo de ventilación	IMV	S-IMV	Ass./Co.	HFO	No invasiva
Estándar	×	×	×		
HFO+IMV				×	
HFO+CPAP				×	
ITT (PSV)		×	×		
NCPAP					×
SNIPPV					×

Tabla 14: Combinaciones posibles de los modos de ventilación

## 8.4 Ventilación no invasiva

Al seleccionar un modo de ventilación no invasiva, la visualización de parámetros inferior y derecha en la pantalla cambia a gris claro para indicar de forma clara que el equipo funciona con ventilación no invasiva.

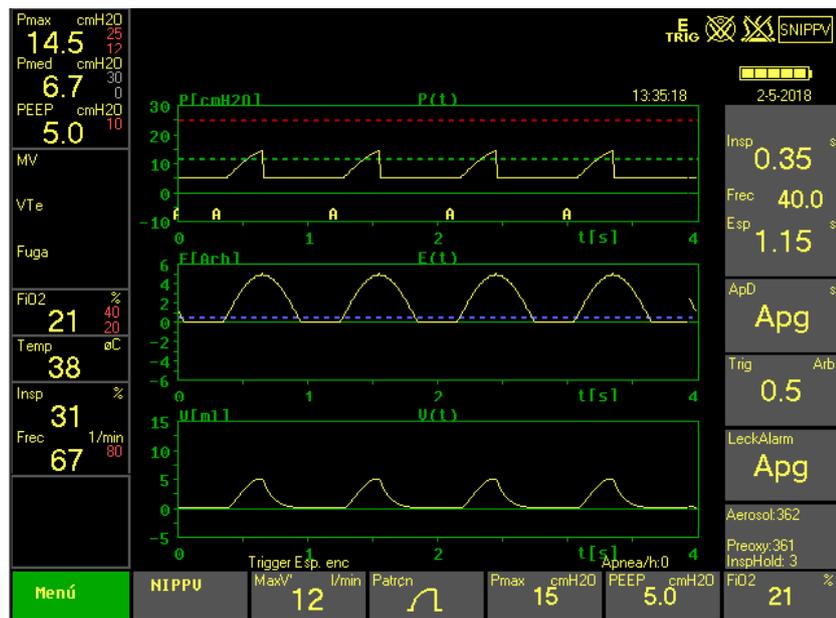


Fig. 118: Visualización de parámetros de ventilación no invasiva



Fig. 119: Visualización de parámetros de ventilación invasiva

## 8.5 Apagado

Para apagar el equipo Sophie se debe seleccionar la función »Espera« en el menú Ventilación. Aparece la pregunta de seguridad “Salir ventilación?”. Si se responde la pregunta con “Sí”, SOPHIE cambia al modo de espera. Si se selecciona la función »Apg«, aparece la pregunta de seguridad “Desconectar respirador?”. Si también se responde la pregunta con “Sí”, el aparato se apaga completamente y solo se puede volver a encender accionando la tecla de encendido (consulte el capítulo 5.2.1).

### ADVERTENCIA



En caso de caída del suministro eléctrico o del suministro de 24 V CC opcional, la batería interna se hace cargo del suministro de alimentación al sistema de ventilación. Por este motivo, SOPHIE debe permanecer con el interruptor de alimentación encendido y conectado a la fuente de tensión a fin de cargar la batería y poder entrar de nuevo en servicio.

## 8.6 Puesta fuera de servicio del equipo

1. Siga el mismo procedimiento que se indica en el capítulo 8.5.
2. Además, desconecte el equipo SOPHIE de la instalación central de gas (ICG) tras el uso a fin de impedir el reflujó de gas y, con ello, que el sistema de conducción se ensucie o contamine.

### 8.6.1 Sistema de llenado automático (opcional)

#### PRECAUCIÓN



El recipiente de agua se encuentra bajo presión.

Al extraer el kit de conexión se puede salir agua residual del tubo de llenado. Antes de desconectar las conexiones de tubos siempre se debe descolgar en primer lugar la botella de agua y girarla para evitar que la botella de agua se derrame en exceso.

El kit de conexión debe retirarse del sistema de llenado automático después de su uso de la forma siguiente:

1. Descuelgue la botella de agua destilada (4) del soporte y colóquela con el kit de conexión orientado hacia arriba.
2. Levante la compuerta de la válvula de apriete del tubo (7). La válvula se abre.
3. Levante la válvula de apriete del tubo (7) y retire el tubo de agua destilada (2) de la válvula.
4. En el caso de botellas de plástico, presione levemente la botella para que el agua residual del tubo vuelva dentro de la cámara del humidificador.
5. Desconecte el tubo de agua destilada (2) de la entrada de agua destilada del módulo del paciente.
6. Desconecte el tubo (3) de la salida del gas de propulsión en el módulo del paciente.

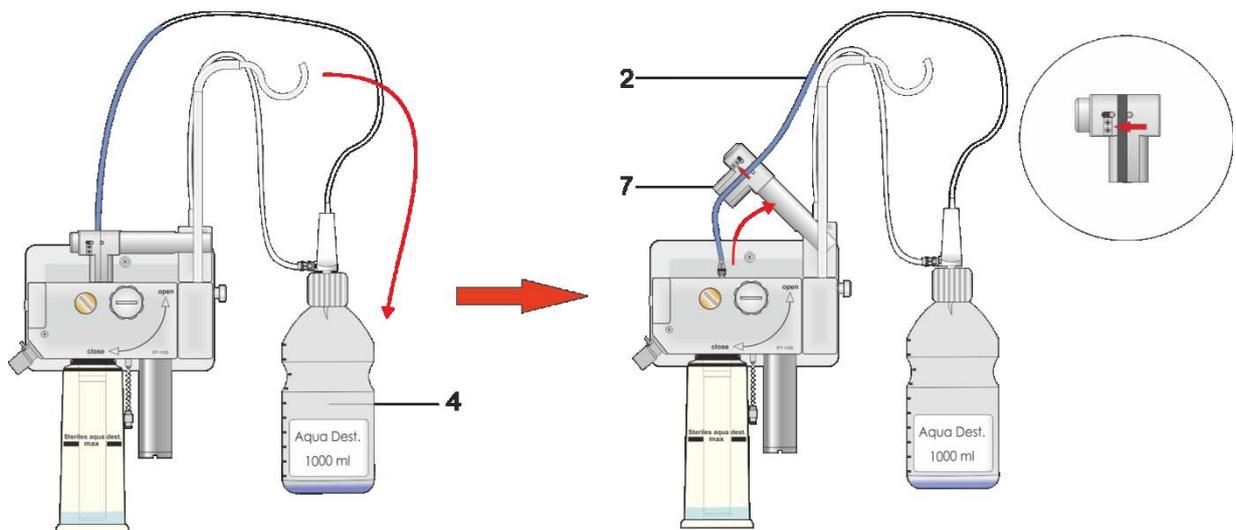


Fig. 120: Giro de la botella de agua y extracción del kit de conexión

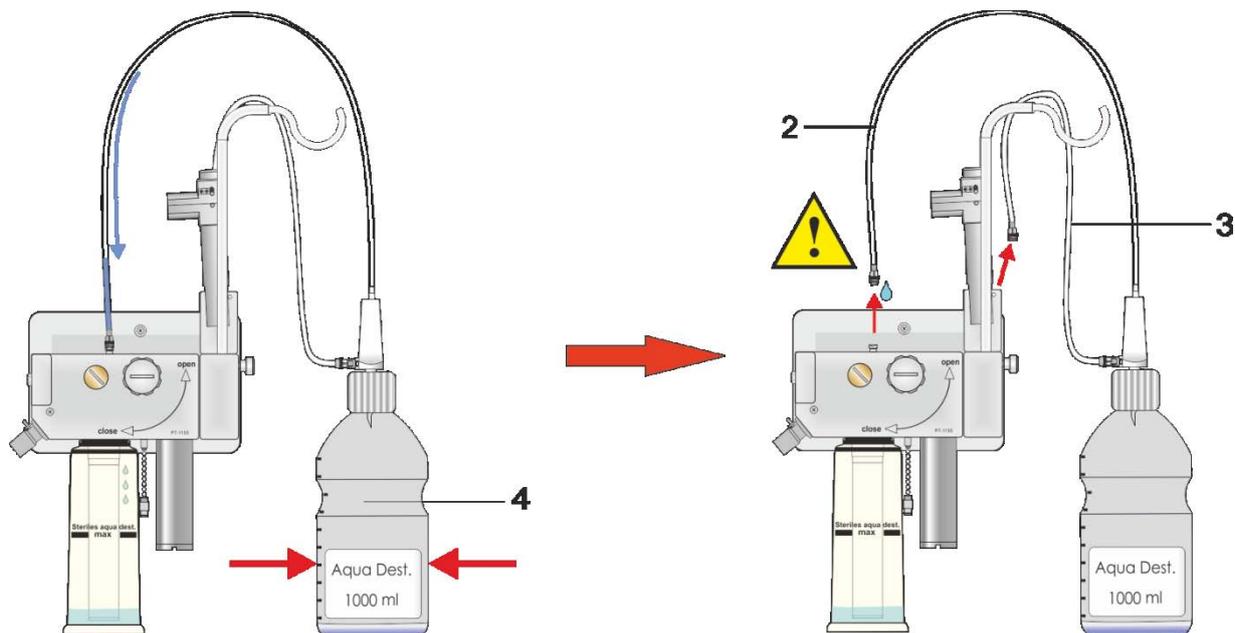


Fig. 121: Retroceso del agua residual y extracción del kit de conexión

**NOTA**



Si la válvula de apriete del tubo (2) se sube, el sistema de llenado se desconecta automáticamente.

**NOTA**



El kit de conexión (n.º art. 103860035) para el sistema de llenado automático es de un solo uso.

**PRECAUCIÓN**



No reutilice los accesorios previstos para un solo uso. El acondicionamiento necesario para la reutilización podría dar lugar a un deterioro inaceptable de las propiedades mecánicas y biológicas del producto y, con ello, suponer un riesgo considerable para el paciente. Además, la reutilización de dichos accesorios puede aumentar de forma muy peligrosa el riesgo de contaminación para el paciente.



## 9 Modos de ventilación

### 9.1 Fundamentos

La “ventilación controlada” CMV (Controlled Mandatory Ventilation) indica que el respirador se encarga totalmente de la ventilación. El paciente no influye en absoluto en la ventilación. La ventilación obligada “fuerza” una insuflación de los pulmones durante un tiempo de inspiración  $T_{\text{Insp}}$  preconfigurado. Durante este tiempo de inspiración  $T_{\text{Insp}}$ , se suministra un volumen tidal ( $V_t$ ) inspiratorio para mantener el intercambio de gas en los pulmones.

Tras el tiempo de inspiración  $T_{\text{Insp}}$ , el equipo de ventilación cambia a un tiempo de espiración  $T_{\text{Esp}}$  preconfigurado. A continuación, por medio de la fuerza de retroceso elástico de los pulmones, se realiza una espiración pasiva durante la cual tiene lugar una compensación de presión entre los pulmones y el respirador. El neumotacógrafo PNT mide y muestra el volumen tidal espiratorio exhalado.

El volumen tidal se puede definir como el volumen de respiración determinado por la espiración. El  $VT_E$  se toma como base para calcular el volumen por minuto MV. La frecuencia de ventilación en el transcurso de un minuto se designa como frecuencia de ventilación (BPM = Breath per Minute o  $f$  = frecuencia). Se determina por medio del tiempo de inspiración y de espiración. La relación entre ambos tiempos de ventilación se muestra en **SOPHIE** como proporción inspiratoria porcentual »Insp.%«. Durante el tiempo de espiración no se impide la respiración espontánea del paciente. Tampoco se realiza una sincronización del respirador con la respiración espontánea.

Durante una ventilación obligada, el paciente está conectado prácticamente “a prueba de presión” al respirador por medio de un tubo endotraqueal (ETT) y un sistema de tubos. Por tanto, para su respiración depende de la flexibilidad y el rendimiento del respirador. Se impide la respiración del paciente intubado por medio del tubo endotraqueal que tiene colocado en la tráquea. Cuanto menor es el diámetro del ETT, tanto más difícil es la inspiración (y la espiración). Una mayor presión de las vías respiratorias durante la espiración (PEEP = Positive End Expiratory Pressure) mejora la ventilación alveolar y el intercambio de gas pulmonar.

Si el paciente inspira de forma espontánea, primero debe superar la resistencia del ETT, antes de que el gas de respiración pueda fluir a sus pulmones. Debido al gas de respiración que fluye a los pulmones, se reduce ligeramente la presión en la entrada del ETT. Cuanto más rápido compensa el equipo de ventilación esta caída de presión, menor trabajo de respiración debe realizar el paciente. La capacidad del respirador para reaccionar a estas fluctuaciones de presión a causa de la actividad de respiración espontánea del paciente depende de la resistencia interna (Resistance). Esta capacidad es la que determina en gran medida la calidad del respirador.



### NOTA

Encontrará información detallada sobre la selección de los siguientes modos de ventilación y sobre la configuración de los parámetros correspondientes en el capítulo 5.

## 9.2 Trigger externo (opcional)

El esfuerzo respiratorio espontáneo de los bebés prematuros y recién nacidos suele ir acompañado de movimientos característicos del abdomen. **SOPHIE** puede reconocer estos movimientos con ayuda de una cápsula de presión rellena de espuma, llamada “sensor de respiración”. Durante la respiración espontánea, la presión en el interior de la cápsula cambia de forma análoga a los movimientos abdominales.

Al final de la fase de inspiración, la espuma del interior de la cápsula le permite regresar a la presión original. Estos cambios de presión se detectan por medio de un sensor altamente sensible ubicado en el interior del equipo de ventilación. Además, un filtro de software elimina los artefactos que se producen. De esta forma, se pueden sincronizar las respiraciones obligadas con las respiraciones espontáneas del paciente de forma fiable y sin el molesto “trigger automático”. Las señales de los movimientos abdominales se pueden representar de forma gráfica en la pantalla como Curva 2. Las unidades de la señal son unidades de trabajo, sin dimensiones. La escala de la curva  $E(t)$  se puede ajustar en escalones de 0, 3, 6 y 9 a la intensidad de los movimientos abdominales.

### Trigger inspiratorio externo

Como en los métodos de trigger convencionales de trigger de flujo y de presión, también se puede fijar un umbral para el trigger externo. Se ajusta en función de la curva  $E(t)$  al esfuerzo respiratorio espontáneo del paciente. **SOPHIE** identifica las inspiraciones espontáneas cuando se sobrepasa el umbral de trigger.

En la ventilación SNIPPV, esto se utilizará para sincronizar la ventilación obligada. En NCPAP, el trigger sirve para controlar la apnea y medir la frecuencia de respiración.

**Trigger espiratorio externo**

Por medio del trigger externo se puede identificar el inicio y el final de una inspiración espontánea. Si el movimiento abdominal se detiene o si la señal no se incrementa, es señal del inicio de la espiración y la inflación mecánica finalizará automáticamente. Con ello, **SOPHIE** puede sincronizar tanto la inflación como la espiración. El paciente pasará a controlar totalmente la ventilación. En patrones de presión lineales y sinusoidales, la presión de inflación configurada ( $P_{max}$ ) se alcanza normalmente al finalizar el periodo de inflación configurado. Si la inflación finaliza antes del periodo de inflación configurado debido al trigger espiratorio, la presión de inflación aplicada también será menor. La presión de inflación aplicada, por tanto, también depende de la duración de la inspiración espontánea del paciente.

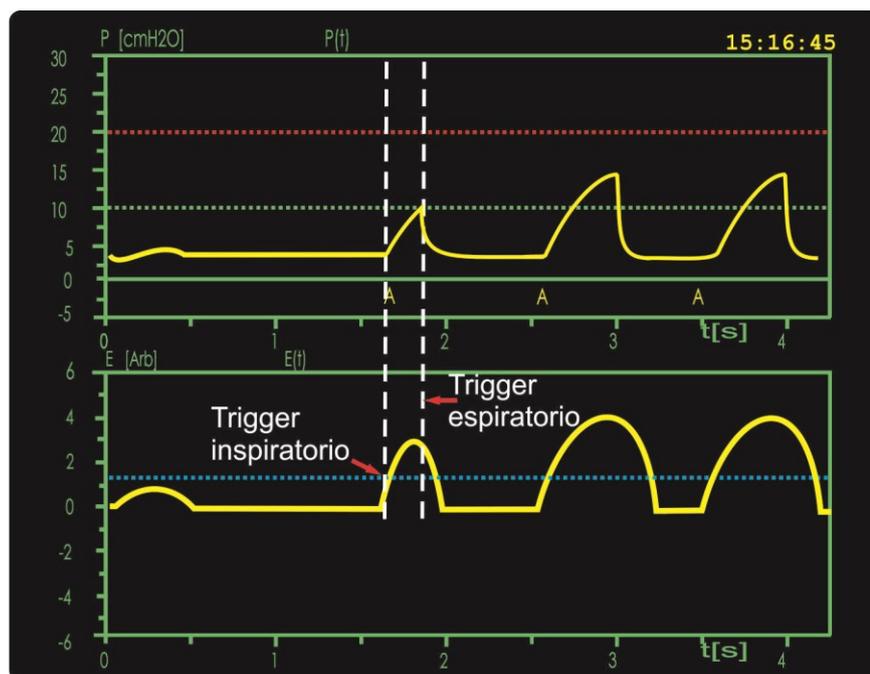


Fig. 122: Trigger inspiratorio y espiratorio

Para poder activar otra inflación asistida, la señal del movimiento abdominal debe caer por debajo del umbral de trigger. Por esa razón, tras finalizar la inflación, el trigger se bloquea durante 150 ms. El trigger espiratorio externo se puede desconectar mediante la función correspondiente del menú »Opciones«.

## 9.3 Ventilación controlada por presión (IMV)

Durante la ventilación controlada por presión, se controla la presión de ventilación en todas las fases. Este circuito de regulación de presión compensa los parámetros teóricos preconfigurados, como la presión máxima inspiratoria »Pmax« y la presión espiratoria final positiva »PEEP« con los valores de presión medidos durante la inspiración ( $P_{MAX}$ ) y la espiración ( $P_{EEP}$ ). Las variaciones producidas a causa de, por ejemplo, actividades de respiración espontánea durante la inspiración o la espiración se compensan rápidamente. Como **SOPHIE** dispone de un comportamiento de regulación especialmente rápido, se puede hablar de una resistencia interna del respirador muy pequeña, que no impide la respiración espontánea.

En IMV, en el campo »Insp« del menú emergente se configura el tiempo necesario para la insuflación obligada (consulte los capítulos 5.4.1 y 5.4.2). Durante este tiempo se alcanza el pico de presión inspiratoria »Pmax« configurado. El nivel de volumen tidal depende de la compliancia de los pulmones del paciente y se deriva de la configuración de »PEEP« y »Pmax«. Una eventual fuga en el tubo no influye en la ventilación controlada por presión, solamente puede hacer fluctuar el volumen tidal. El esfuerzo de respiración espontánea del paciente durante la inspiración no se restringe por medio de la ventilación controlada por presión IMV. El paciente puede inspirar y espirar libremente en cualquier nivel de presión. La presión se controla, por lo que permanece constante.

La representación gráfica del flujo en el eje de tiempo  $V'(t)$  sirve de ayuda para determinar el tiempo de inspiración correspondiente.

Al inicio de cada inspiración, el flujo inspiratorio aumenta rápidamente hasta el valor máximo. Al final de la inspiración, este flujo se reduce y baja hasta cero. En ese momento, se alcanza la compensación de presión entre el respirador y los pulmones. A partir de entonces, ya no existe ningún flujo debido a la caída de presión entre la pieza en Y y los pulmones. Los pulmones se llenan durante el tiempo que se puede leer en el eje de tiempo. El patrón inspiratorio configurable (Lineal, Sinusoidal, Rectangular) determina la manera en que la presión de ventilación alcanza su valor máximo dentro del tiempo de inspiración »Insp«.

### NOTA



Encontrará información detallada sobre la selección del modo de ventilación »IMV« y sobre la configuración de los parámetros correspondientes en los capítulos 5.4.1 y 5.4.2.

### 9.3.1 IMV con limitación de volumen

Una peculiaridad fundamental de la ventilación controlada por presión es que permite un volumen tidal relativamente incontrolado con el cambio de la compliancia de los pulmones. Hasta ahora, las elevaciones de presión no deseadas se han aceptado como causantes de daños pulmonares (barotraumas) en pacientes infantiles ventilados. Hoy en día, se da por supuesto que el verdadero causante no es el aumento incontrolado de la presión, sino más bien el volumen administrado de forma incontrolada (volutrauma).

#### Fenómenos de arrastre

En particular, los efectos de sincronización de los pacientes ventilados con el respirador (los fenómenos de reflejo de Hering y Breuer, reflejo paradójico de Head o de feedback negativo) pueden ir acompañados en el peor de los casos de un aumento significativo del volumen tidal en la ventilación controlada por presión. Por este motivo, durante la ventilación controlada por presión se puede activar una limitación del volumen tidal espiratorio.

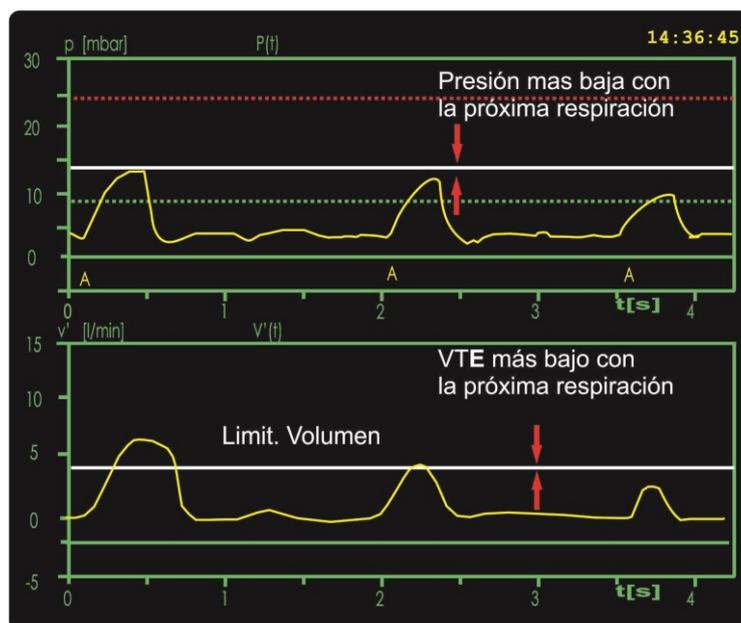


Fig. 123: IMV con limitación  $VT_E$

#### IMV con limitación de volumen

En esta regulación del volumen espiratorio  $VT_E$ , la limitación de presión se realiza después de respirar el volumen incrementado. La presión de inspiración de la siguiente respiración obligada se selecciona con un valor más bajo que la anterior. La ventaja de este tipo de regulación es que se impide de forma segura un volumen demasiado elevado. Además, por medio de la limitación del volumen espiratorio se compensa una fuga inspiratoria del ETT existente.

Las ventajas especiales de la ventilación controlada por presión para la respiración espontánea existente del paciente se garantizan mediante la limitación de volumen.

**Procedimiento** Para utilizar la limitación de volumen, se debe configurar el pico de presión inspiratoria »Pmax«, la presión espiratoria final positiva »PEEP«, el tiempo de inspiración »Insp« y el tiempo de espiración »Esp«. El campo de parámetros »VtLim« adquiere especial importancia, ya que aquí tiene lugar la configuración de la limitación de volumen espiratorio. La limitación de volumen se debería configurar algo por encima del volumen tidal esperado o ya respirado. Si el volumen tidal espiratorio supera esta limitación de volumen, la ventilación controlada por presión se limita a partir de la siguiente respiración. Para garantizar una presión mínima, la presión de inspiración no se puede reducir por debajo del nivel mínimo de PEEP + 4 cmH<sub>2</sub>O. En el desarrollo de la limitación de volumen a causa del fenómeno de arrastre arriba descrito se ha observado que la limitación de volumen en la ventilación controlada por presión se puede utilizar de forma excelente como objetivo de volumen (Volume Target).

**Objetivo de volumen (Volume Target)** Si se configura el volumen tidal ideal de un paciente (5 ml/kg/KG) en el campo de parámetros »VtLim« y se permite una presión de ventilación máxima »Pmax«, el volumen tidal preconfigurado se configura automáticamente en la menor presión de ventilación inspiratoria posible. Además, se realiza una compensación de fugas de hasta el 50 %.

**Procedimiento** Para utilizar la ventilación de objetivo de volumen, se debe configurar la presión espiratoria final positiva »PEEP«, el tiempo de inspiración »Insp« y el tiempo de espiración »Esp«. El campo de parámetros »VtLim« adquiere especial importancia, ya que aquí tiene lugar la configuración del objetivo de volumen. El volumen tidal deseado se configura por medio de »IGR«.

La presión de ventilación »Pmax« se configura en el pico de presión esperado. Aquí vuelve a ser decisivo el conocimiento de la compliancia de los pulmones C. Entonces **SOPHIE** seleccionará en cada inspiración la presión de ventilación de forma que el volumen tidal espiratorio se administre con la mínima presión posible. Si empeora la compliancia de los pulmones, la presión de ventilación aumenta hasta el valor de »Pmax« configurado. A partir de esta presión, ya no se puede administrar completamente el volumen tidal configurado. El equipo de ventilación se vuelve a encontrar en la ventilación puramente controlada por presión.

**PRECAUCIÓN**

Al usar un catéter de aspiración cerrado con VtLim o VtTar, la influencia en la medición del volumen puede dar lugar a una interrupción de la inspiración a causa de la limitación del volumen.  
Esto puede poner en peligro al paciente.

**NOTA**

Al usar VtLim y VtTar, el volumen se limita por medio de "Pmax". Por tanto, la presión de inspiración configurada Pmax ya no se puede alcanzar al superarse VtLim o VtTar.

### 9.3.2 Ventilación controlada por presión sin PNT

Para realizar una ventilación controlada por presión sin PNT, en primer lugar se debe seleccionar la función "No PNT" en "Principal" → "Opciones" → "PNT" (consulte el capítulo 4.2.7.1). En la ventilación sin PNT ya no se muestra ni se calcula el volumen tidal, el volumen por minuto, la resistencia ni la compliancia.

Uno de los motivos para una ventilación sin PNT podría ser la influencia de la ventilación alveolar a través del espacio muerto del PNT.

- Espacios muertos del PNT**
- PNT A = 0,5 ml
  - PNT B = 0,6 ml
  - PNT C = 0,9 ml

Se realiza una desconexión automática del trigger necesario para la sincronización de la respiración espontánea del flujo en la señal de presión.

Si la opción "Trigger externo" está disponible, como alternativa, también se puede utilizar el movimiento abdominal del paciente para la sincronización.

## 9.4 Ventilación mecánica sincronizada

Durante la ventilación controlada puede producirse una asincronía entre los esfuerzos de respiración espontánea del paciente y los ciclos de ventilación fijos del respirador. De este modo, a veces las respiraciones obligadas se producen en fases distintas de la respiración espontánea. A causa de los efectos secundarios resultantes, posiblemente negativos, es muy importante la sincronización entre el paciente que respira espontáneamente y el respirador.

Para la sincronización, **SOPHIE** utiliza distintas señales de trigger.

1. Señal de flujo de gas de respiración del neumotacógrafo
2. Señal de presión diferencial de los sensores de presión
3. Movimiento abdominal por medio del sensor de respiración (opcional)

El umbral de trigger se configura por medio del campo de parámetros “Trigger”. Cuanto mayor es el valor configurado para este umbral de trigger en la pausa espiratoria, con tanta más intensidad debe inspirar el paciente para activar el trigger.

**Neumotacógrafo** Con el neumotacógrafo PNT, **SOPHIE** puede registrar el flujo inspiratorio del paciente. Si el flujo inspiratorio supera el umbral de trigger configurado por el usuario, se activa una respiración obligada. El umbral de trigger se muestra como una línea azul en la ventana del flujo de gas de respiración  $V'(t)$ .

**Sensor de respiración (opcional)** Con el sensor de respiración se registran los movimientos abdominales del paciente. Si se supera el umbral de trigger configurado por el usuario, se activará una respiración obligada. El umbral de trigger se muestra como una línea azul en la ventana del trigger externo  $E(t)$ .

**Sensor de presión diferencial** El trigger de presión diferencial solo se activa automáticamente si se ha seleccionado la función “No PNT” en “Principal” → “Opciones” → “PNT” (consulte el capítulo 4.2.7.1). Entonces se apagan automáticamente todas las visualizaciones, cálculos y señales asignados a la señal de flujo. A continuación, la señal de trigger cambia a un trigger de presión diferencial. La línea de trigger azul aparece en la ventana de la presión de ventilación, bajo la línea de PEEP. Si se produce un esfuerzo de respiración espontánea del paciente, este reduce ligeramente el valor de PEEP.

El umbral de trigger puede identificar esta reducción del valor de PEEP y activar una respiración obligada. Cuanto más bajo se sitúe el umbral de trigger por debajo de la línea de PEEP, con tanta más intensidad debe inspirar el paciente para activar una respiración. A su vez, una distancia demasiado pequeña con la línea de PEEP puede tener como consecuencia un trigger no deseado debido a artefactos.

### 9.4.1 Ventilación asistida controlada

SOPHIE administra una respiración obligada cada vez que se supera el umbral de trigger preconfigurado. El paciente activa la inspiración obligada, pero sus características están controladas por el equipo:

Tras cada inspiración, el trigger se suprime durante 200 milisegundos. Después de la supresión del trigger, el paciente puede activar una nueva respiración. Como en la ventilación IMV, en la ventilación asistida controlada también se puede limitar el volumen.

#### NOTA



Encontrará información detallada sobre la selección del modo de ventilación “Ass./Co.” y sobre la configuración de los parámetros correspondientes en los capítulos 5.4.4 y 5.4.5.

### 9.4.2 S-IMV

En este modo de funcionamiento, el usuario indica una frecuencia de ventilación obligada máxima que el paciente puede sincronizar por medio de esfuerzos respiratorios espontáneos. Esta frecuencia de ventilación debe ser esencialmente menor que la frecuencia de respiración espontánea del paciente a fin de evitar la aparición de asincronías. Para ello, se debe configurar un tiempo de espiración de una duración correspondiente durante el cual el paciente sea capaz de activar un apoyo respiratorio mecánico por medio de un “trigger”. Las respiraciones espontáneas que se encuentren fuera de la ventana de espera del trigger (en la primera mitad del tiempo de espiración) no reciben apoyo mecánico.

El tiempo de espiración se divide en dos mitades iguales. En la primera mitad, el paciente solo puede respirar de forma espontánea. Aunque se supere el umbral de trigger, no se realiza ningún apoyo obligado por medio del respirador. No obstante, una respiración espontánea que sea mayor que el umbral de trigger se utiliza para calcular el volumen por minuto MV, la frecuencia de ventilación y la proporción de inspiración en %.

La frecuencia de respiración total real se muestra en la visualización de valores medidos “F” del monitor. Aquí también se colocan las visualizaciones de valores medidos del volumen por minuto “MV” y la proporción inspiratoria real “Insp<sub>%</sub>”. Si no se produce ningún inicio de inspiración espontáneo del paciente durante la ventana de espera del trigger, el equipo de ventilación ejecuta la respiración obligada justo después de transcurrir el tiempo de espiración configurado. Como en los modos de ventilación anteriores, la ventilación SIMV se puede combinar con la limitación de volumen.

### **Omisión de las respiraciones espontáneas débiles**

Si en la fase de CPAP de SIMV el paciente respira débilmente, se activará la alarma “VT bajo”. Hasta ahora esto solo se podía evitar reduciendo mucho el límite inferior de la alarma “Vt(espir) bajo”. Sin embargo, esto tenía como consecuencia que las respiraciones obligadas que se encontraban por debajo del volumen tidal deseado tampoco activaran una alarma. Para poder configurar de forma óptima el valor límite de alarma y aun así evitar que las respiraciones espontáneas débiles provoquen a una alarma, se ha integrado un valor umbral “Filtro VT”, que se puede configurar con valores de 0,2-10 ml. Ahora, cuando una respiración supera este valor umbral configurado, se registra y se tiene en cuenta para la alarma y la determinación de frecuencia (consulte el capítulo 4.2.1).

#### **NOTA**



Encontrará información detallada sobre la selección del modo de ventilación »S-IMV« y sobre la configuración de los parámetros correspondientes en los capítulos 5.4.2 y 5.4.3.

### 9.4.3 Reducción del tiempo de inspiración (ITT/PSV)

**NOTA**



La reducción del tiempo de inspiración ITT se puede seleccionar en el menú »Ventilación« como opción de los modos de ventilación S-IMV y ASS./CO. (consulte los capítulos 5.4.3 y 5.4.5).

**Reducción del tiempo de inspiración (ITT)**

Con un modo modificado de la ventilación activada por el paciente que tenga en cuenta la reducción del tiempo de inspiración (ITT) se consigue una mayor sensibilización y una mejor adaptación del control de la ventilación a las necesidades fisiológicas del paciente. A este respecto, el paciente debe poder determinar no solo el inicio de la respiración inspiratoria, sino también su final.

Por medio del umbral de trigger configurado, el equipo de ventilación identifica el esfuerzo inspiratorio del paciente.

Durante la inspiración se guarda el pico de flujo inspiratorio. Con el avance de la inspiración, el flujo inspiratorio se reduce hasta bajar a cero hacia el final, cuando los pulmones se llenan de forma completa.

Este efecto se puede aprovechar para sincronizar mejor la ventilación. En este nuevo modo de ventilación sincronizada por el paciente se puede configurar un valor porcentual del valor de pico de flujo inspiratorio (KV<sup>2</sup> %). Si se supera este valor de pico de flujo, la inspiración finaliza.

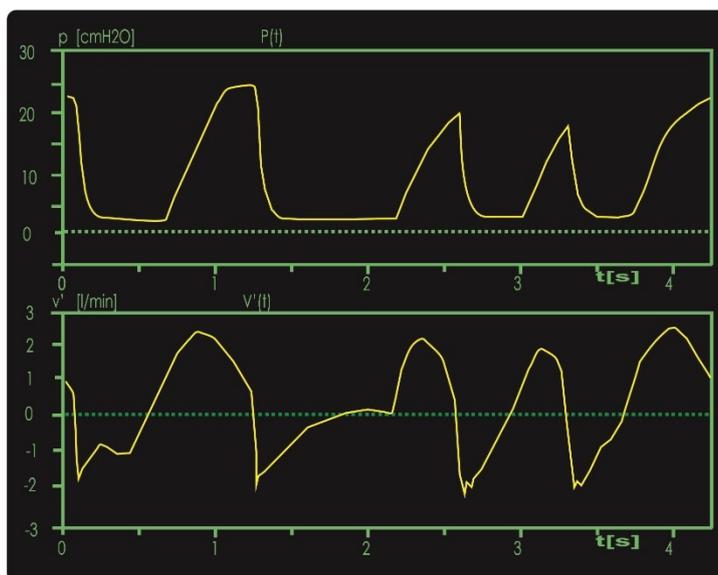


Fig. 124: Finalización del tiempo de inspiración ITT

## 9 Modos de ventilación

---

El criterio de interrupción se puede preconfigurar en un valor entre el 5 % y 40 % del pico de flujo inspiratorio. Por tanto, el equipo de ventilación puede adaptar el grado de llenado de los pulmones a las condiciones fisiológicas. Si el paciente reduce la respiración espontánea o la suspende por completo, se aplica el volumen objetivo preconfigurado (VtTar).

Esta función solo funciona en los modos de ventilación:

- S-IMV
- Ass./Co.

Con la función “KV’ %” se puede configurar como un porcentaje el factor del pico de flujo inspiratorio en el que finalizará la inspiración.

### NOTA



Encontrará más información sobre la configuración de los parámetros “KV’ %” y “VtTar” en los capítulos 5.3, 5.4.3 y 5.4.5).

## 9.5 S-IMV con ITT y presión adicional

SIMV permite respiraciones espontáneas entre las ventilaciones obligadas que, además, puede apoyar el respirador.

**PPSV%** Por medio de la respiración espontánea del paciente entre las respiraciones obligadas se transfiere una parte del trabajo respiratorio al paciente. Estas respiraciones espontáneas reciben una presión adicional según la configuración de »PPSV%«. El parámetro »PPSV%« configura la presión adicional para las respiraciones espontáneas de forma proporcional a la presión de inflación que se aplica actualmente. »PPSV%« se puede configurar con un valor entre 0 % y 100 %.

### NOTA



Si PPSV% se configura en 0 %, la presión adicional para las respiraciones espontáneas se desactiva.

Las respiraciones espontáneas con presión adicional son fundamentalmente ventilaciones ITT y se sincronizan tanto inspiratoriamente como espiratoriamente.

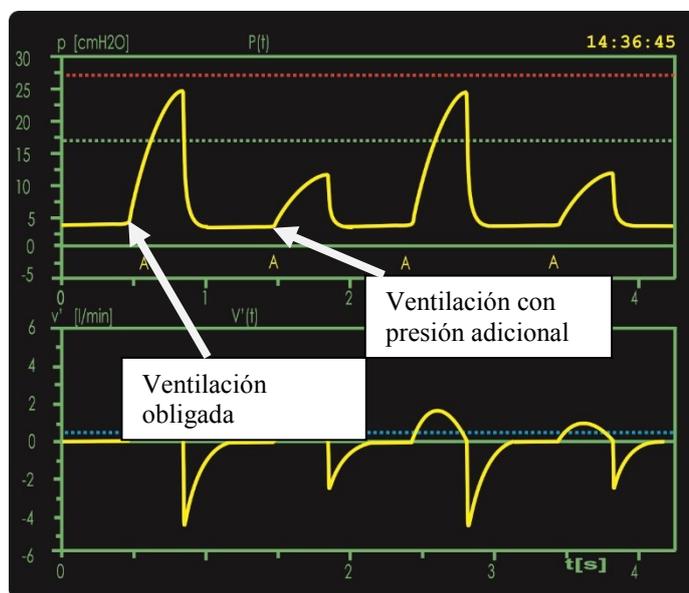


Fig. 125: SIMV con ITT y presión adicional

Si la presión de inflación de las ventilaciones obligadas y asistidas se modifica mediante el control de volumen  $V_{tTar}$ , la presión adicional de las respiraciones espontáneas se adapta automáticamente a la nueva presión de inflación.

## 9.6 Oscilación de alta frecuencia



### NOTA

La oscilación de alta frecuencia (HFO) es un componente opcional de **Sophie**. En equipos sin HFO, la opción HFO no se puede seleccionar y se mostrará en gris en el menú Ventilación.

**Configuración** La oscilación de alta frecuencia es posible en los modos de ventilación IMV y CPAP. La configuración se realiza en el menú Ventilación (consulte el capítulo 5.4.6 y el capítulo 5.4.7).

La oscilación de alta frecuencia HFO causa una vibración de los pulmones mediante la aplicación de una oscilación de presión alrededor de una presión media en el conector del tubo. La oscilación se produce por medio de la válvula proporcional de **SOPHIE**, que oscila entre una fuente de presión positiva y una negativa.

El operador debe preconfigurar las variables siguientes:

- presión media de las vías respiratorias »MAP« (en CPAP)
- presión espiratoria final positiva »PEEP« (en IMV)
- amplitud de presión de la oscilación
- frecuencia de oscilación
- relación I/E de la oscilación
- limitación de presión y duración de la función de inspiración sostenida

La HFO se puede combinar con los modos de ventilación convencionales IMV y CPAP en el modo controlado por presión. No obstante, por lo general se selecciona el modo de ventilación CPAP como base de la HFO.

En el menú emergente de la HFO se pueden configurar los parámetros correspondientes, en particular la relación entre el tiempo de inspiración y el de espiración. La HFO se controla con un límite de alarma inferior y superior para la amplitud de presión de oscilación, la presión media de las vías respiratorias y el volumen por minuto de oscilación, así como con un límite de alarma inferior para PEEP (en IMV) o MAP (en CPAP) y el volumen tidal. Los límites de alarma se pueden modificar de forma automática o manual.

En HFO, debido a la fuerte influencia de la resistencia de las vías respiratorias, la desconexión del paciente mediante las presiones de oscilación apenas es perceptible. Una de las mayores resistencias de las vías respiratorias en este sistema es el tubo endotraqueal. Por este motivo, es posible que no se detecte la extubación accidental del niño del tubo endotraqueal por un cambio de la amplitud de oscilación.

El flujo medio de la oscilación aumenta mucho hacia un valor positivo durante una importante fuga de este tipo o durante una extubación de esta naturaleza. Por contra, la amplitud de oscilación permanece casi igual. Una vez conectada de nuevo la alarma de volumen, se informa al usuario sobre esta situación crítica.

Por medio de un nuevo método de control podemos identificar con **SOPHIE** el flujo medio durante la HFO:

Si el flujo medio aumenta mucho en positivo durante la HFO, es decir, una proporción muy grande del flujo abandona el sistema de tubos sin regresar durante la espiración, damos por supuesto que se ha producido una desconexión. En la visualización del flujo se muestra una línea azul debajo de la HFO.

La posición de esta línea se puede configurar en el menú emergente o en el campo de parámetros correspondiente de la ventilación HFO seleccionada (consulte los capítulos 5.3, 5.4.2 y 5.4.7).

Esta línea se denomina línea de límite de flujo. Si el flujo medio determinado aumenta por encima de la línea de límite de flujo de color azul, se produce inmediatamente la alarma “Límite flujo/desc”.

### **Preparación del módulo del paciente**

El módulo del paciente de **SOPHIE** dispone de algunas características de seguridad en caso de fallo de funcionamiento del equipo o de caída del suministro de gas. Si hubiera una caída de suministro de gas, se conecta siempre la válvula de emergencia del bloque de test del paciente sin ejercer resistencia contra la atmósfera.

Esta importante función para la seguridad se comprueba automáticamente en cada puesta en servicio. En el caso improbable de que se bloquee esta válvula de aire de emergencia, el paciente puede respirar de forma espontánea a través de una válvula de seguridad mecánica. Esta válvula de seguridad se abre si se produce una presión negativa aproximada de  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$ .

Cuando se utiliza la HFO, si se configuran amplitudes mayores, se produce una presión negativa que alcanza fácilmente el valor de  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$ , a partir del cual se abre la válvula de seguridad. Para no perder las ventajas terapéuticas de una amplitud de presión grande con la función de la doble seguridad, la válvula de seguridad se puede poner fuera de servicio durante la terapia HFO mediante el tapón de cierre »HFO«.

Se deben respetar las indicaciones de la etiqueta adhesiva de advertencia del lado derecho de SOPHIE.

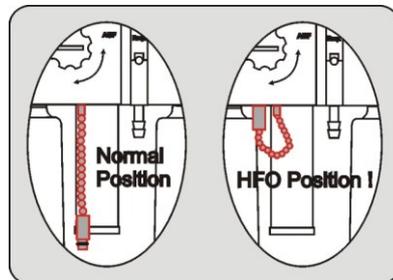


Fig. 126: Etiqueta adhesiva HFO

### 9.7 CPAP no invasiva (NCPAP) y CPAP

Un requisito previo para el uso de NCPAP y CPAP es que la respiración espontánea existente sea suficiente. En el nivel de CPAP configurado, el paciente puede inspirar y espirar libremente. El nivel de CPAP se configura por medio del parámetro »PEEP«.

Para ello, el equipo de ventilación SOPHIE crea un nivel de presión compensado por fugas estable en el que el flujo continuo (“Continuous Flow”) característico de NCPAP y CPAP se adapta automáticamente a la situación de ventilación actual.

En el caso de NCPAP, por medio de la configuración de una limitación de flujo se puede limitar el flujo disponible para la compensación de fugas. La limitación de flujo »MaxV'« se puede configurar en el intervalo 20-6 l/min o apagar completamente.

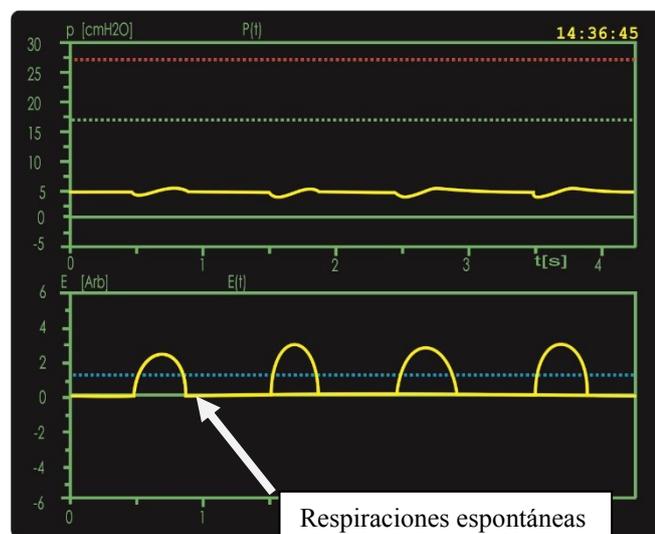


Fig. 127: Respiración espontánea en NCPAP y CPAP

### 9.7.1 Ventilación de backup

Para encender el control ampliado de la apnea, el parámetro »ApD« se debe configurar en un intervalo entre 4 y 16 s. Este periodo se debe configurar en función del tamaño de la capacidad residual funcional (FRC), la reserva de oxígeno del paciente.

El parámetro »ApD« indica durante cuánto tiempo espera el equipo de ventilación a que aparezca una ventilación espontánea antes de iniciarse la ventilación de backup. Se identifica una respiración espontánea si los esfuerzos inspiratorios del paciente, representados por la señal de trigger, superan el umbral de trigger preconfigurado.

Si no se identifica ninguna respiración espontánea, tras la duración de la apnea (ApD), el contador de apneas aumenta. Simultáneamente, se inicia una ventilación de fondo obligada con los parámetros »Pmax«, »Insp«, »Esp« (»Frec«) y »Patrón«.

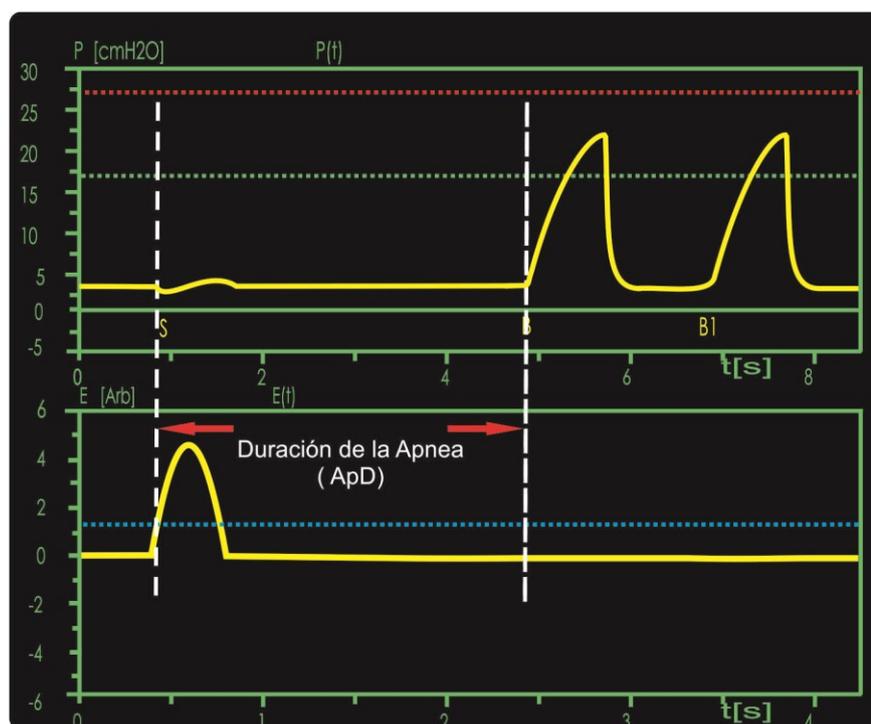


Fig. 128: Ventilación NCPAP de backup

Estos parámetros se deben seleccionar de manera que se garantice una ventilación segura y suficiente en caso de ausencia de respiración espontánea (apnea).

**Modos de backup** Se distinguen las siguientes variantes de backup:

- Backup estándar (BU)
- Backup controlado por frecuencia (FBU)

La selección del modo de backup se realiza en el menú »Opciones« (consulte el capítulo 4.2.7.5).

### 9.7.1.1 Backup estándar

El modo de backup estándar se indica mediante el símbolo “BU” en la línea de estado. Además, los parámetros »ApD«, »Insp«, »Esp« y »Frec« se muestran automáticamente en naranja.

En la primera respiración espontánea que supere el umbral de trigger fijado finalizará la ventilación de fondo con respiración asistida.

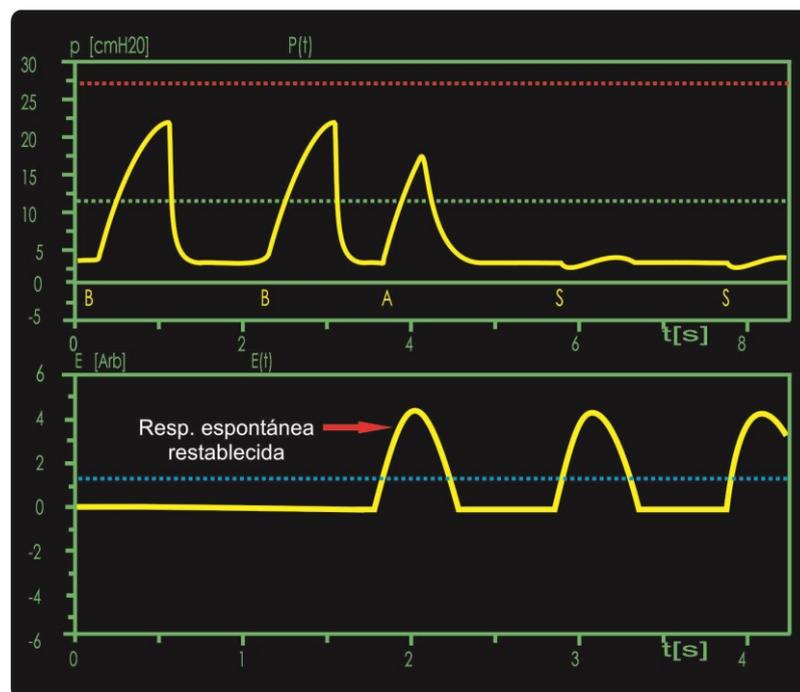


Fig. 129: Modo de backup estándar NCPAP

### 9.7.1.2 Ventilación de backup controlada por frecuencia

El modo de backup controlado por frecuencia se indica mediante el símbolo “FBU” y el intervalo correspondiente (10, 30, 60 s) en la línea de estado. Además, los parámetros »ApD«, »Insp«, »Esp« y »Frec« se muestran automáticamente en violeta.

Si se identifica una respiración espontánea en el backup controlado por frecuencia tras una apnea, la ventilación de fondo se reduce paso a paso en un 1/3 de la frecuencia de backup configurada. El periodo de tiempo hasta el completo apagado de la ventilación de fondo supone como mínimo cinco veces el periodo de tiempo del intervalo de FBU configurado (por ejemplo, 5 minutos en “FBU 60”). Al apagar la ApD, reiniciar o cambiar el modo de ventilación, se restablecerá automáticamente el contador de apneas.

En este caso, la frecuencia de la ventilación de backup debe estar por encima de la frecuencia de respiración espontánea esperada del paciente, para eliminar en el primer nivel el exceso de CO<sub>2</sub> acumulado por la apnea.

- En el primer nivel de la ventilación de backup B1 se debe identificar como mínimo una respiración espontánea para poder pasar al segundo nivel. Este se inicia automáticamente tras finalizar el primer nivel.

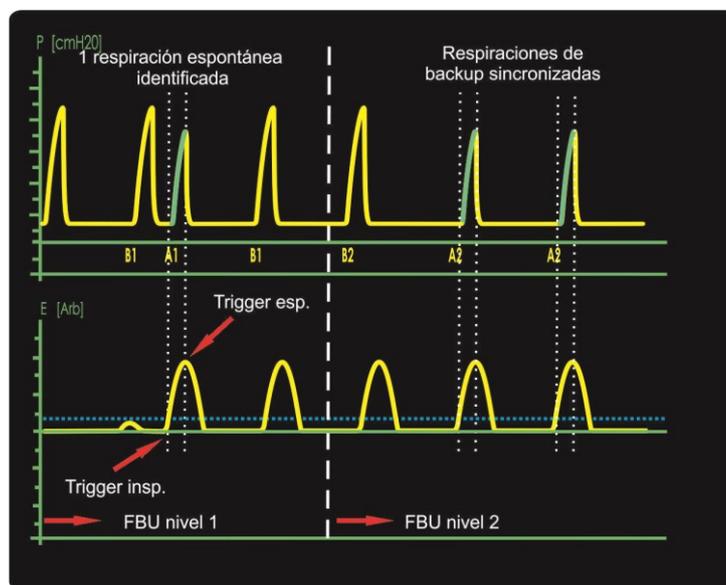


Fig. 130: Niveles de backup 1 y 2

- El segundo nivel de la ventilación de backup B2 reduce la frecuencia de backup en 1/3 por medio de la prolongación del tiempo de espiración. Este tiempo de espiración más prolongado permite al paciente sincronizar mejor su respiración espontánea con el equipo de ventilación.

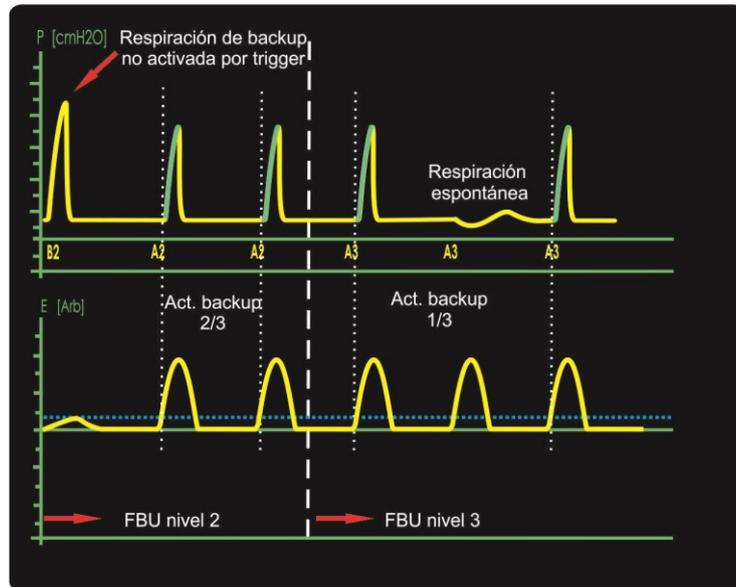


Fig. 131: Niveles de backup 2 y 3

- Si no se identifica ninguna nueva apnea, se pasa al tercer nivel de la ventilación de backup B3. Este se inicia automáticamente tras finalizar el segundo nivel. Reduce de nuevo la frecuencia de backup en 1/3 por medio de la prolongación del tiempo de espiración. Esto permite al paciente realizar la respiración espontánea entre las respiraciones de backup obligadas. A partir de este nivel, el equipo de ventilación controla además la actividad de respiración espontánea promedio del paciente. El paciente debe respirar espontáneamente como mínimo 2/3 de la frecuencia de backup configurada para poder pasar al siguiente nivel.

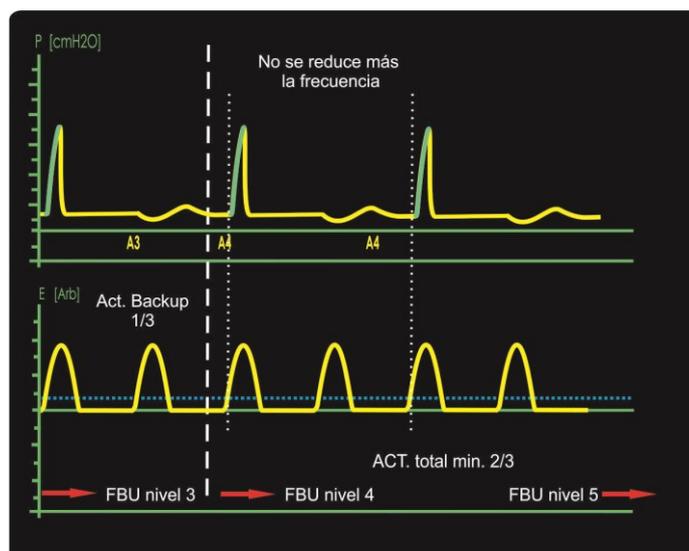


Fig. 132: Niveles de backup 3 y 4

- En el cuarto (B4) y quinto (B5) nivel de la ventilación de backup no se vuelve a reducir la frecuencia de backup. Si la respiración espontánea permanece como mínimo en  $2/3$  de la frecuencia de backup configurada o si no se produce ninguna nueva apnea, la ventilación de backup se apaga automáticamente tras el fin del quinto nivel. La duración total de la ventilación de backup es como mínimo de cinco veces el tiempo de un intervalo de FBU.
- Si dentro de un nivel (B1-B5) no se dan las condiciones para pasar al siguiente nivel, la ventilación de backup vuelve pasar automáticamente al primer nivel B1.

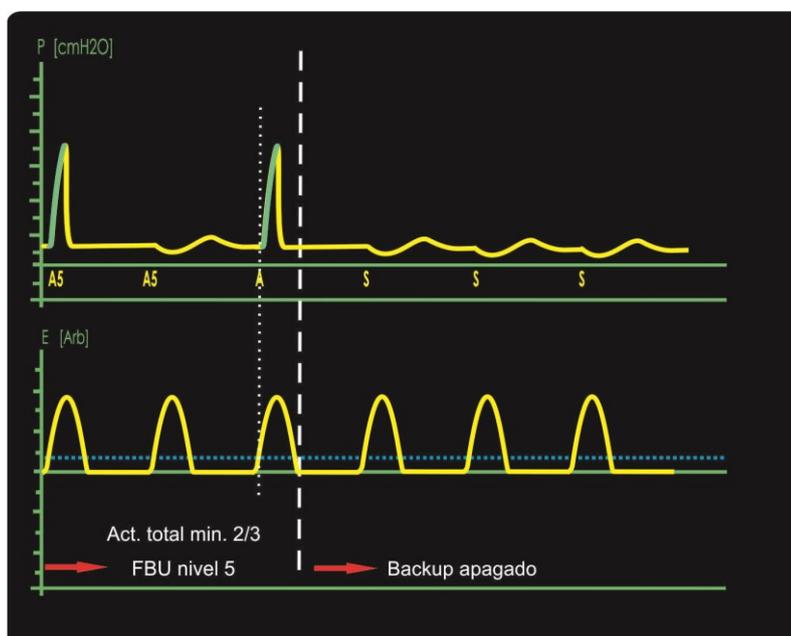


Fig. 133: Nivel de backup 5 y apagado

El nivel actual se puede leer en la curva de presión de debajo de la presión de inflación. Una »B« indica una ventilación controlada y una »A« una ventilación asistida. El número que se muestra tras la letra indica el nivel actual. Las respiraciones puramente espontáneas se indican mediante una sola »S«.

## 9.8 NIPPV sincronizada

Un requisito previo para el uso de SNIPPV es que la respiración espontánea existente sea suficiente. Las respiraciones espontáneas reciben el apoyo de una ventilación mecánica asistida. La inflación se sincroniza con los esfuerzos inspiratorios del paciente por medio del trigger inspiratorio. Esto se puede realizar tanto mediante el trigger de presión como mediante el trigger externo (opcional). Si se selecciona el trigger externo, este puede, además, sincronizar el final de la fase de inspiración (trigger espiratorio).

**SNIPPV** Para dejar en manos del paciente el máximo control sobre la ventilación, se pueden dejar inactivos los parámetros »Insp« y »Esp« (»Frec«) por medio del encendido del control de apnea si está activado el sensor de respiración externo. Solo estarán activos si, tras finalizar la duración de la apnea (ApD), no se identifica ninguna respiración espontánea y se inicia la ventilación de backup.

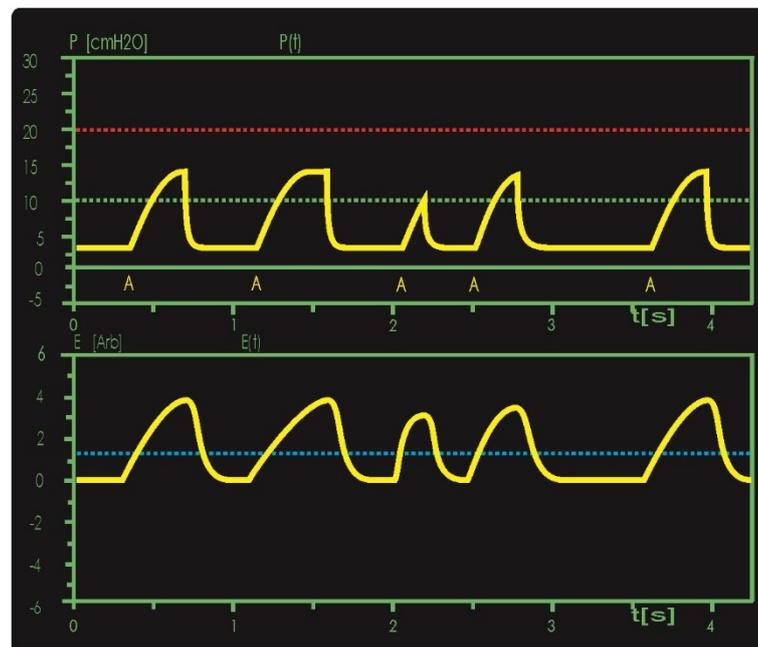


Fig. 134: Presión adicional en SNIPPV

Con el control de apnea encendido, el paciente determinará el tiempo de inspiración, y, con ello, la duración de la presión adicional.

La duración objetivo del patrón de presión lineal y sinusoidal vendrá determinada por el parámetro »Insp«. Si la inspiración espontánea tiene una duración superior a »Insp«, se genera una estabilización de presión hasta el inicio de la espiración. Por motivos de seguridad, la inspiración se interrumpe automáticamente tras 700 ms.

Si la inspiración espontánea es más breve que »Insp«, ya no se alcanzará la presión adicional fijada por medio del parámetro »Pmax« en patrones de presión lineales y sinusoidales.

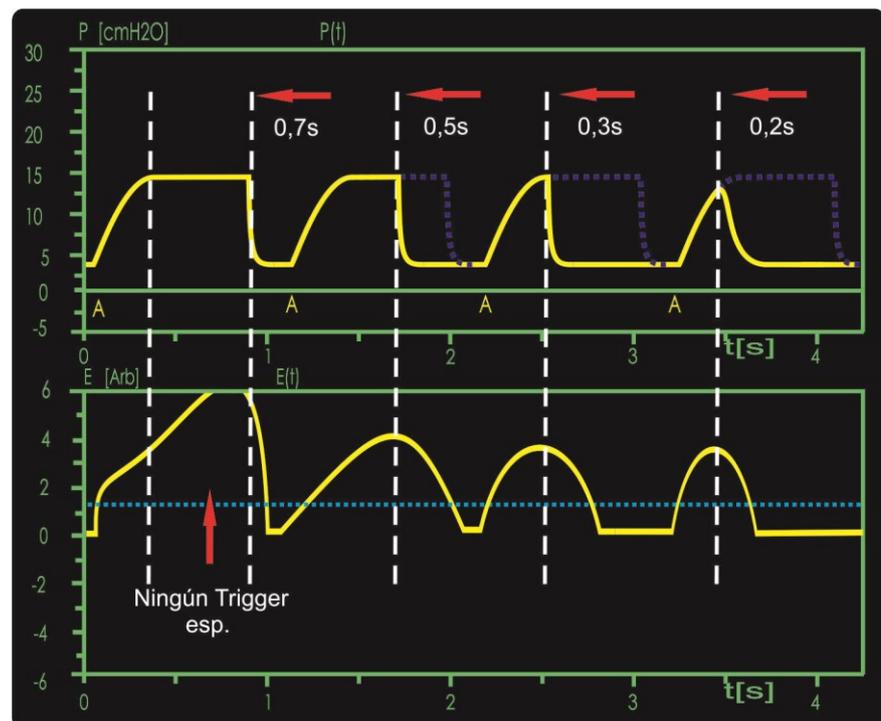


Fig. 135: Trigger espiratorio en SNIPPV

### 9.8.1 Ventilación de backup

Para encender SNIPPV-B, el parámetro »ApD« se debe configurar en un intervalo entre 4 y 16 s. Este periodo se debe configurar en función del tamaño de la capacidad residual funcional (FRC), la reserva de oxígeno del paciente. El parámetro »ApD« indica durante cuánto tiempo espera el equipo de ventilación a que aparezca una ventilación espontánea antes de iniciarse la ventilación de backup.

Se identifica una respiración espontánea si los esfuerzos inspiratorios del paciente, representados por la señal de trigger, superan el umbral de trigger preconfigurado.

Si no se identifica ninguna respiración espontánea, tras la duración de la apnea (ApD), el contador de apneas aumenta. Simultáneamente, se inicia una ventilación de fondo obligada con los parámetros »Pmax«, »Insp«, »Esp« (»Frec«) y »Patrón«.

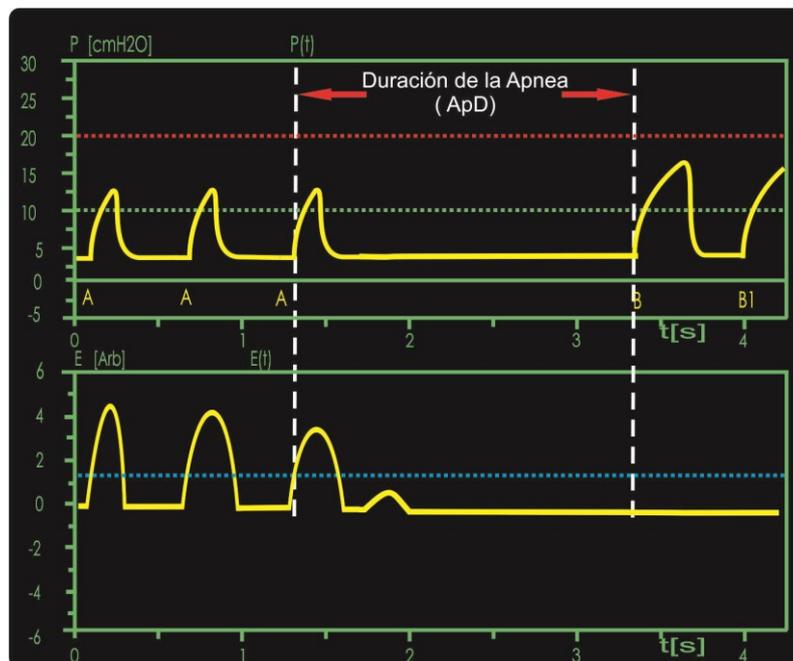


Fig. 136: SNIPPV con control de apnea

Los parámetros »Pmax«, »Insp«, »Esp« (»Frec«) y »Patrón« se deben seleccionar de manera que se garantice una ventilación segura y suficiente en caso de ausencia de respiración espontánea (apnea).

**Modos de backup** Se distinguen las siguientes variantes de backup:

- Backup estándar (BU)
- Backup controlado por frecuencia (FBU)

La selección del modo de backup se realiza en el menú »Opciones« (consulte el capítulo 4.2.7.5).

### 9.8.1.1 Backup estándar

El modo de backup estándar se indica mediante el símbolo “BU” en la línea de estado. Además, los parámetros »ApD«, »Insp«, »Esp« y »Frec« se muestran automáticamente en naranja.

En la primera respiración espontánea que supere el umbral de trigger fijado finalizará la ventilación de fondo.

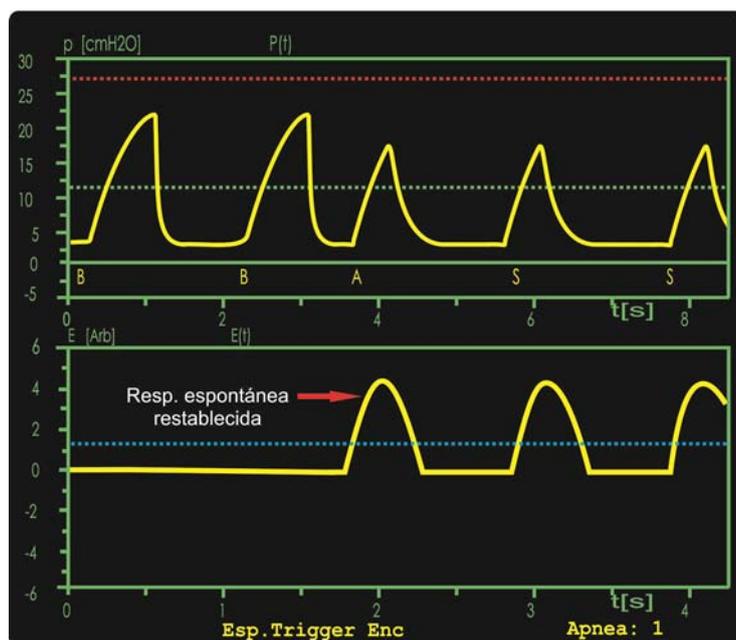


Fig. 137: Modo de backup estándar SNIPPV

### 9.8.1.2 Ventilación de backup controlada por frecuencia

El modo de backup controlado por frecuencia se indica mediante el símbolo “FBU” y el intervalo correspondiente (10, 30, 60 s) en la línea de estado. Además, los parámetros »ApD«, »Insp«, »Esp« y »Frec« se muestran automáticamente en violeta.

Si se identifica una respiración espontánea en el backup controlado por frecuencia tras una apnea, la ventilación de fondo se reduce paso a paso en un 1/3 de la frecuencia de backup configurada. El periodo de tiempo hasta el completo apagado de la ventilación de fondo supone como mínimo cinco veces el periodo de tiempo del intervalo de FBU configurado (por ejemplo, 5 minutos en “FBU 60”). Al apagar la ApD, reiniciar o cambiar el modo de ventilación, se restablecerá automáticamente el contador de apneas. En este caso, la frecuencia de la ventilación de backup debe estar por encima de la frecuencia de

respiración espontánea esperada del paciente, para eliminar en el primer nivel el exceso de CO<sub>2</sub> acumulado por la apnea.

- En el primer nivel de la ventilación de backup B1 se debe identificar como mínimo una respiración espontánea para poder pasar al segundo nivel. Este se inicia automáticamente tras finalizar el primer nivel.

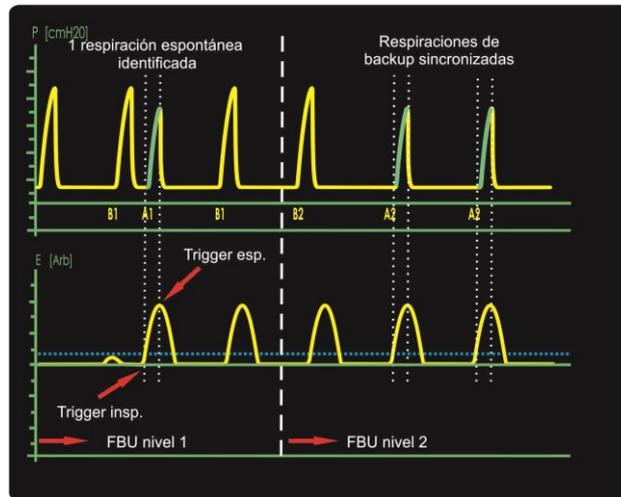


Fig. 138: Niveles de backup 1 y 2

- El segundo nivel de la ventilación de backup B2 reduce la frecuencia de backup en 1/3 por medio de la prolongación del tiempo de espiración. Este tiempo de espiración más prolongado permite al paciente sincronizar mejor su respiración espontánea con el equipo de ventilación. Si no se identifica ninguna nueva apnea, se pasa al tercer nivel de la ventilación de backup B3. Este se inicia automáticamente tras finalizar el segundo nivel.

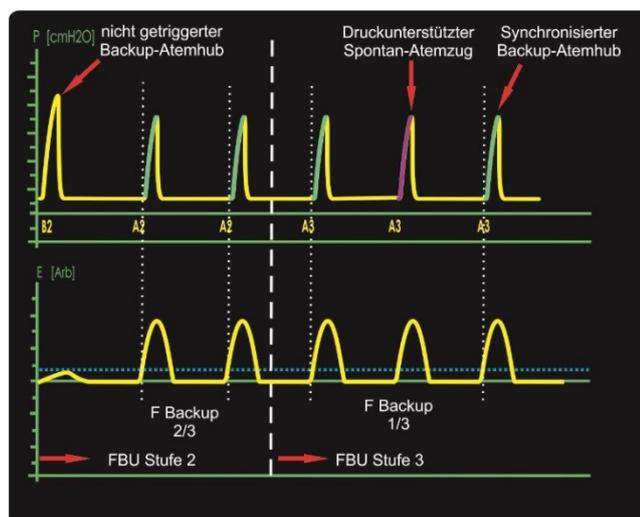


Fig. 139: Niveles de backup 2 y 3

- El tercer nivel de la ventilación de backup B3 reduce de nuevo la frecuencia de backup en 1/3 por medio de la prolongación del tiempo de espiración. Esto permite al paciente realizar la respiración espontánea entre las respiraciones de backup obligadas.

A partir de este nivel, el equipo de ventilación controla además la actividad de respiración espontánea promedio del paciente. El paciente debe respirar espontáneamente como mínimo 2/3 de la frecuencia de backup configurada para poder pasar al siguiente nivel.

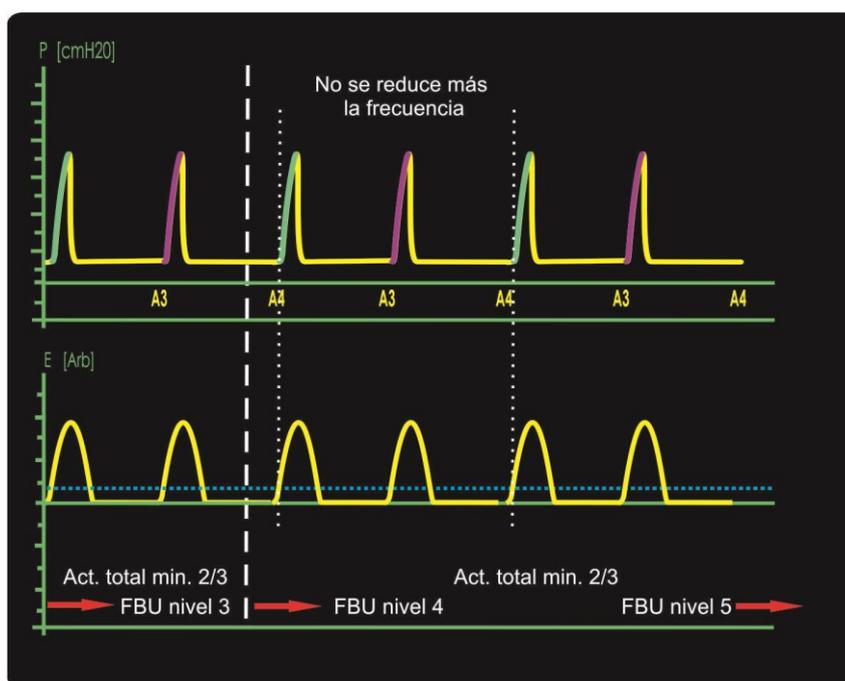


Fig. 140: Niveles de backup 3 y 4

- En el cuarto (B4) y quinto (B5) nivel de la ventilación de backup no se vuelve a reducir la frecuencia de backup. Si la respiración espontánea permanece como mínimo en 2/3 de la frecuencia de backup configurada o si no se produce ninguna nueva apnea, la ventilación de backup se apaga automáticamente tras el fin del quinto nivel. La duración total de la ventilación de backup supone como mínimo cinco veces el periodo de tiempo del intervalo de FBU configurado (por ejemplo, 5 minutos en “FBU 60”).

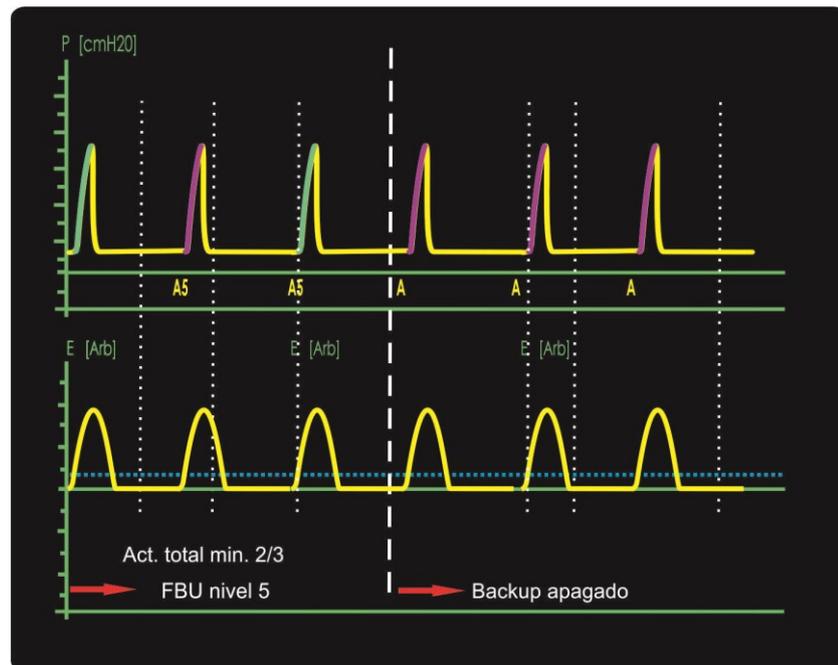


Fig. 141: Nivel de backup 5 y apagado

- Si dentro de un nivel (B1-B5) no se dan las condiciones para pasar al siguiente nivel, la ventilación de backup vuelve pasar automáticamente al primer nivel B1.

El nivel actual se puede leer en la curva de presión de debajo de la presión de inflación. Una »B« indica una ventilación controlada y una »A« una ventilación asistida. El número que se muestra tras la letra indica el nivel actual.

#### NOTA



SOPHIE regula la presión de ventilación adaptando continuamente el flujo que pasa por el sistema de tubos a la situación de ventilación actual. Este flujo se limita por medio de la configuración de una limitación de flujo. De esta forma, es posible que ya no se alcance la presión de ventilación deseada. Por tanto, la limitación de flujo se debe configurar de forma que se alcancen las presiones de ventilación deseadas.

## 10 Humidificación del gas de respiración

### 10.1 Fundamentos

El valor configurado para la temperatura del gas de respiración en el menú Calefacción es la temperatura teórica a la que el gas de respiración debe llegar en la abertura de la conexión del paciente. El valor medido de la temperatura mostrado en la pantalla corresponde a la temperatura medida al final del lado de inspiración (proximal). El humidificador integrado del sistema del paciente P7 dispone de calefacción de baño de agua regulada automáticamente. Permite modificar la humedad del gas de respiración. Con ello, el nivel de humedad determina la temperatura del humidificador. Si aumenta el nivel de humedad, la temperatura del baño de agua aumenta respecto a la temperatura del gas de respiración que se ha configurado. A mayor temperatura, aumenta la capacidad del gas para absorber agua y, de este modo, aumenta la humedad. A su vez, si el nivel de humedad se reduce, se reduce también esta capacidad de absorción y, por tanto, la humedad.

### 10.2 Particularidades del sistema del paciente P7

Una de las ventajas del sistema P7 es la válvula combinada de inspiración-espriación, ubicada detrás del humidificador.

Así, la cámara del humidificador no influye en absoluto en el volumen del sistema que se puede comprimir. Esto afecta de forma positiva sobre todo a la ventilación de bebés prematuros muy pequeños, así como a la HFO.

A causa de esta disposición de la válvula, la cámara del humidificador está bajo la presión del sistema de **SOPHIE**.

El gas bajo presión se carga en el humidificador con una cantidad determinada de agua. Si el gas de respiración se distiende en el tubo del paciente a la presión de ventilación, aumenta su volumen. Sin embargo, la cantidad de aire de respiración, que ahora es mayor, contiene la misma cantidad de agua.

Por tanto, cada litro de gas de respiración transporta una menor cantidad de agua. Por consiguiente, el gas estará más seco. **SOPHIE** compensa este efecto automáticamente por medio del ajuste de la temperatura del humidificador.

### 10.3 Humedad y flujo

Como casi todos los humidificadores disponibles en el mercado, el P7 también es un evaporador. Funciona según el principio de evaporación y enriquece el gas con moléculas de agua. La cantidad de moléculas de agua depende de la temperatura y de la superficie de evaporación disponible. En un modo de ventilación convencional, el sistema de ventilación funciona con un flujo continuo de aproximadamente 5 l/min. En estas condiciones de flujo, el humidificador puede saturar de forma suficiente el gas de respiración para el paciente. No obstante, en terapias especiales, como “CPAP nasal” o “HFO”, el flujo puede aumentar fácilmente hasta más del doble. Para contrarrestar una reducción de la humidificación en flujos elevados, debe haber más moléculas de agua disponibles en el humidificador. Esto se puede compensar por medio de un nivel de humedad más alto.

#### NOTA



SOPHIE dispone de niveles de humedad independientes para cada uno de los tres modos básicos de ventilación, es decir, “convencional”, “HFO” y “NIV”. Al cambiar el modo de ventilación, se configura automáticamente el nivel correspondiente.

El servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH puede ajustar por separado los valores predeterminados de humedad.

### 10.4 Formación de condensación en el sistema de tubos

Por lo general, los humidificadores de gas de respiración activos producen una humedad relativa cercana al 100 %, es decir, cercana al límite de saturación. La cantidad de agua que puede absorber el gas depende de la temperatura del gas. Así, la cantidad máxima de agua en un litro de aire asciende a unos 44 mg a una temperatura de 37 °C. La cantidad de agua en el gas también se denomina humedad absoluta. La humedad relativa asciende ahora al 100 %.

Si el gas se enfría, también se reduce su capacidad de absorción. El gas ya no puede mantener la cantidad de agua absorbida con anterioridad. El exceso de agua se condensa y forma una fina niebla. A su vez, esta niebla se deposita en las paredes de los tubos del paciente. Para impedir el enfriamiento del gas de respiración por debajo de este “punto de rocío”, los tubos del paciente se calientan de forma eléctrica. Sin embargo, se dan situaciones en las que el calentamiento de los tubos por sí solo no es suficiente para estabilizar la temperatura en el sistema de tubos:

### 10.4.1 Espacios climatizados

Las instalaciones de aire acondicionado producen, según las directrices internacionales, flujos laminares de aire a lo largo de las paredes. Estas corrientes de aire frío pueden afectar de manera negativa al rendimiento de la calefacción del sistema de tubos del paciente y favorecer la formación de condensación. Los sistemas de tubos del paciente reutilizables se pueden proteger con los calentadores de tubos aislantes opcionales:

- 1 007 60 007 730 mm de longitud, para el tramo calentado del sistema de tubos de incubadoras
- 1 007 60 004 1.130 mm de longitud, para el tramo calentado del sistema de tubos de cunas térmicas

contra esas influencias ambientales.

#### ADVERTENCIA



No utilice calentadores de tubos para sistemas de tubos del paciente reutilizables en el sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300).

El aislamiento puede causar una acumulación de calor que puede debilitar el material y dañar el tubo.

Los calentadores de tubos se enrollan alrededor de las secciones calentadas del tubo de inspiración y espiración y se sujetan con un cierre de velcro.

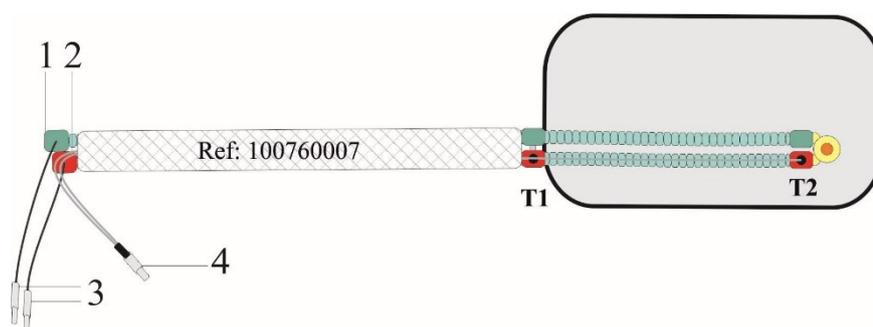


Fig. 142: Uso del calentador de tubos 100760007

- |   |                                    |    |                                    |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Tubo de espiración                 | 4  | Conexión del sensor de temperatura |
| 2 | Tubo de inspiración                | T1 | Sensor de temperatura distal       |
| 3 | Conexiones del calentador de tubos | T2 | Sensor de temperatura proximal     |

### PRECAUCIÓN



Para medir correctamente la temperatura, el sensor de temperatura distal (T1) debe colocarse fuera de la incubadora.

### 10.4.2 Temperatura baja de la incubadora

Si la temperatura de la incubadora es de más de 4 °C por debajo de la temperatura del gas de respiración configurada, el sistema de calefacción no siempre puede compensar la diferencia de temperatura. Por tanto, ya no se alcanzaría la temperatura objetivo del gas del paciente en la pieza en Y. Si la temperatura del gas del paciente cae por debajo del punto de rocío, se produce condensación.

El sistema de tubos del paciente reutilizable para incubadoras se puede equipar con el calentador de tubos aislante opcional:

1 007 60 003 390 mm de longitud para tramo frío

para reducir la bajada de temperatura del gas del paciente en el tramo frío de la incubadora.

### ADVERTENCIA



No utilice calentadores de tubos para sistemas de tubos del paciente reutilizables en el sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300).

El aislamiento puede causar una acumulación de calor que puede debilitar el material y dañar el tubo.

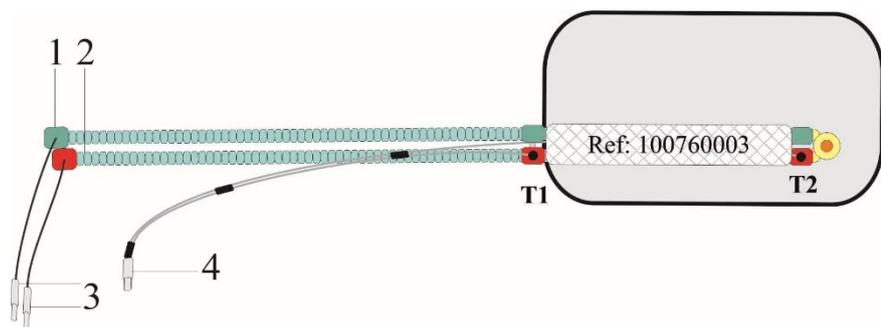


Fig. 143: Uso del calentador de tubos 1007560003

- |   |                                    |    |                                    |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Tubo de espiración                 | 4  | Conexión del sensor de temperatura |
| 2 | Tubo de inspiración                | T1 | Sensor de temperatura distal       |
| 3 | Conexiones del calentador de tubos | T2 | Sensor de temperatura proximal     |

**PRECAUCIÓN**



Para medir correctamente la temperatura, el sensor de temperatura distal (T1) debe colocarse fuera de la incubadora.

El calentador de tubos se enrolla alrededor de las secciones no calentadas del tubo de inspiración y espiración y se sujeta con un cierre de velcro. El sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300) se puede equipar con el calentador de tubos aislante opcional:

1 007 60 507 390 mm de longitud para tramo frío

para reducir la bajada de temperatura del gas del paciente en el tramo frío de la incubadora.

**NOTA**



El sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300) se calienta continuamente de modo espiratorio y no necesita aislamiento. El calentador de tubos solo se debe usar de modo inspiratorio.

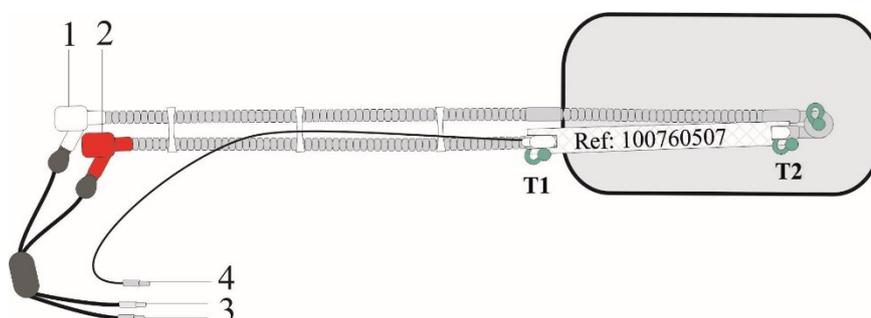


Fig. 144: Uso del calentador de tubos 100760507

- |   |                                    |    |                                    |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Tubo de espiración                 | 4  | Conexión del sensor de temperatura |
| 2 | Tubo de inspiración                | T1 | Sensor de temperatura distal       |
| 3 | Conexiones del calentador de tubos | T2 | Sensor de temperatura proximal     |

**PRECAUCIÓN**



Para medir correctamente la temperatura, el sensor de temperatura distal (T1) debe colocarse fuera de la incubadora.



### NOTA

Para diferencias de más de 4 °C entre la temperatura de la incubadora y la del gas de respiración, se debe utilizar un calentador de tubos dentro de la incubadora.

Como alternativa, en estas situaciones también se puede utilizar el sistema de tubos del paciente reutilizable para uso en cunas térmicas. Este sistema de tubos dispone de un tramo calentado más largo que se ha concebido para evitar la condensación en cunas térmicas abiertas.

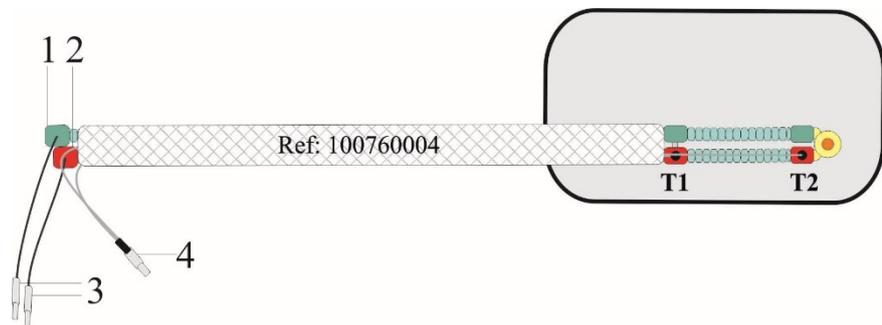


Fig. 145: Uso del calentador de tubos 100760004

- |   |                                    |    |                                    |
|---|------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Tubo de espiración                 | 4  | Conexión del sensor de temperatura |
| 2 | Tubo de inspiración                | T1 | Sensor de temperatura distal       |
| 3 | Conexiones del calentador de tubos | T2 | Sensor de temperatura proximal     |

El tramo calentado del sistema de tubos reutilizable para cunas térmicas se puede aislar con un calentador de tubos opcional contra influencias ambientales negativas.

### 10.4.3 Ubicación del sensor

Las temperaturas del sistema del paciente P7 se controlan por medio de un programa inteligente de gestión de temperatura que mide la temperatura del gas de respiración en la salida del baño de agua, al final del tramo calentado, así como al final del lado de inspiración. Según la situación, se regula la calefacción del humidificador y de los tubos del paciente. Si el sensor distal del final del tramo calentado queda situado por descuido dentro de la incubadora, esta temperatura conduce a una medición errónea.

La iluminación directa del sensor mediante una lámpara térmica también puede dar lugar a una sobrevaloración de la temperatura.

#### PRECAUCIÓN



Los sensores de temperatura no deben recibir iluminación directa nunca.

La iluminación directa de los sensores puede afectar negativamente a la medición de temperatura y, con ello, a la humedad del gas del paciente.



# 11 Descripción del funcionamiento

## 11.1 Fundamentos

Los equipos de ventilación antiguos se basan en el principio de flujo constante:

Se configura un flujo básico constante y la ventilación mecánica se realiza por medio de la apertura o el cierre de una válvula de espiración. Si se modifica el flujo básico, se puede modificar en cierto modo el patrón de presión inspiratorio. La desventaja de este método es una notable limitación a la hora de seleccionar el patrón inspiratorio deseado y un consumo de gas innecesariamente alto.

En cambio, **SOPHIE** representa una nueva generación de respiradores para bebés en el que se puede seleccionar entre tres patrones inspiratorios de presión distintos gracias a un principio de válvulas diferente. Esto implica una nueva calidad de la ventilación, ya que ofrece muchas más posibilidades a los profesionales de la medicina. Desaparece la necesidad de la configuración variable de un flujo básico.

Para una mejor expulsión del gas espirado en la pieza en Y, **SOPHIE** cuenta con un flujo básico fijo de unos 3-5 l/min.

### 11.1.1 Descripción del sistema neumático

El sistema de ventilación **SOPHIE** consta de varias unidades funcionales neumáticas, que se explican a continuación.

El oxígeno y el aire comprimido se introducen en el equipo a través del módulo del bloque de entrada de gas (A). Las válvulas de seguridad (SV1/SV2) restringen las presiones de entrada a un máximo de 7 bar. Además de los filtros de entrada (F1/F2), la entrada del aire comprimido puede estar equipada con un secador de membrana (TR1). El sensor de O<sub>2</sub> mide la concentración inspiratoria de oxígeno siguiendo el procedimiento de toma lateral. Para realizar la calibración, se dirige aire comprimido procedente del mezclador hacia el sensor a través de la válvula MV2.

El oxígeno y el aire comprimido se mezclan en el componente EGB (B). Dos válvulas proporcionales (PV1/PV2) regulan la concentración de oxígeno y otra válvula proporcional (PV3) regula la presión en el volumen de tampón.

A continuación, el gas mezclado se dirige a través de dos filtros (F3/F4) al bloque de conexión (C) en el que está acoplado el módulo del paciente (D).

## 11 Descripción del funcionamiento

Aquí, válvulas adicionales activan el suministro de gas del sistema de llenado opcional (MV3) y controlan la válvula de aire de emergencia (MV4).

En el modo Espera o en caso de un fallo, la válvula de aire de emergencia (E) del módulo del paciente se abre para que el paciente pueda inspirar y espirar libremente. Las válvulas de retención RV1 y RV2 controlan la dirección del flujo de gas y, con ello, reducen la posibilidad de volver a respirar CO<sub>2</sub>. La válvula adicional (RV3) impide presiones demasiado fuertes. La válvula contra sobrepresión configurable (ÜV1) limita la presión en el lado de inspiración.

El sistema está diseñado de manera que en un caso normal o al producirse el primer error, solo se contamine el módulo del paciente. Se puede desacoplar completamente del equipo de ventilación para limpiarse. En la entrada del módulo del paciente (D), el gas fresco se dirige a través del humidificador integrado hacia la válvula del paciente (válvula de doble émbolo).

### Válvula del paciente

La válvula del paciente controla la inspiración y la espiración de la ventilación mecánica. Se compone esencialmente de una carcasa de válvula con aberturas para gas fresco, inspiración, espiración y salida de gas de respiración. En esta carcasa de válvula se introduce un émbolo de válvula que se puede mover en dirección longitudinal. El émbolo de válvula está acoplado de forma magnética con un mecanismo de accionamiento electrodinámico (EDA) y se mueve gracias a este mecanismo.

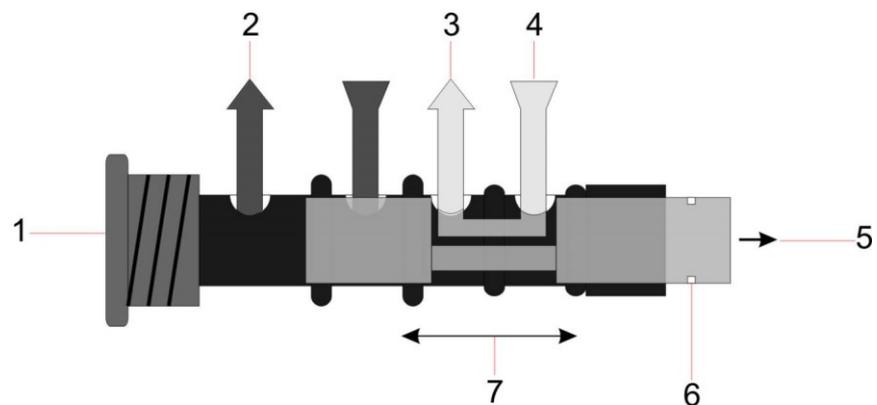


Fig. 146: Válvula del paciente P7, émbolo de válvula en posición de inspiración

- |   |                          |   |                                  |
|---|--------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Carcasa de válvula       | 5 | Acoplamiento magnético           |
| 2 | Salida                   | 6 | Medición óptica de vía           |
| 3 | Inspiración del paciente | 7 | Movimiento del émbolo de válvula |
| 4 | Gas fresco               |   |                                  |

Durante la inspiración, el gas fresco fluye bajo una presión inicial continua a través de la vía de inspiración hacia el paciente, con lo que se incrementa la presión de ventilación. Al alcanzarse el valor teórico de la presión de ventilación, el émbolo retrocede y se cierra la vía de inspiración para el gas fresco. Al entrar en la fase de espiración, el émbolo se mueve hacia la posición de espiración, lo que abre la vía de espiración y evacua el gas de espiración de los pulmones.

En HFO, con un eyector ubicado en el módulo del paciente se genera además una presión negativa, lo que permite una espiración activa. Las válvulas (MV8/MV9) accionan el eyector en dos niveles.

Durante el funcionamiento normal y con HFO, los gases de espiración se expulsan del sistema por medio de un silenciador.

**Medición de presión y flujo**

La medición de la presión inspiratoria y espiratoria se realiza a través de dos sensores de presión independientes (DS5/DS6). A partir de estos valores se calcula la presión de las vías respiratorias en la pieza en Y.

El flujo volumétrico hacia el paciente se determina por medio de la medición de la presión diferencial con un neumotacógrafo (PNT).

Las válvulas MV5 y MV6 activan de manera cíclica el sensor de presión diferencial (DDS1) según la atmósfera para calibrar el punto cero.

Los conductos de medición de presión se purgan continuamente a través de los reductores D2-D5 con gas fresco para eliminar la condensación de los conductos.

**Nebulización de medicamentos**

Se puede conectar un nebulizador de medicamentos neumático a la salida de aerosol. Como gas de propulsión se utiliza el gas mezclado que se proporciona a través de la válvula (MV10) con la misma concentración de oxígeno que el gas de inspiración en el puerto de aerosol. La concentración inspiratoria de oxígeno no se ve afectada sustancialmente.

**Sistema de llenado**

El sistema de llenado opcional (A03861009) controla el nivel de agua para garantizar una humidificación uniforme. El tubo de la bolsa de agua estéril se introduce en una válvula de apriete (QV1) que libera el flujo de agua al humidificador. La válvula de apriete (QV1) se controla neumáticamente por medio de la válvula MV3.

Por medio de un regulador de presión (DR1) se presuriza la bolsa de agua estéril de manera adicional para permitir la entrada de agua contra la presión inicial del humidificador. La válvula de retención RV4 impide que el agua vuelva a entrar en el respirador.

**Trigger externo**

El uso de un trigger externo permite registrar respiraciones espontáneas sin contacto con el sistema de gas del equipo de ventilación.

Los cambios de presión de la cápsula de presión se registran por medio del sensor de presión (DS7) del componente "Trigger externo" (A03861099). La válvula (MV7) activa de manera cíclica la cápsula según la atmósfera para calibrar el punto cero.

### 11.1.2 Descripción del sistema de llenado automático

La ventaja del sistema de llenado automático, disponible de forma opcional, es el nivel de agua casi constante en la botella del humidificador, que permite un acondicionamiento óptimo del gas de respiración.

El sistema de llenado automático se conecta y desconecta en el menú “Calefacción” (consulte el capítulo 4.2.5). Si el sistema está activo, controla mediante tres sensores el nivel del agua de la botella del humidificador y la rellena si es necesario.

El control del sistema de llenado se efectúa por medio de tiempos de llenado definidos y, en función de la situación, también por medio del nivel de agua. Los tiempos empleados en el proceso de llenado dependen de la situación (llenado inicial, llenado posterior), el modo de ventilación y la presión de la botella del humidificador.

En el capítulo 1.7.10 encontrará los distintos tiempos de llenado.

Si después del inicio del sistema de llenado no se detecta ningún nivel de agua, comienza el llenado “inicial” hasta alcanzar el sensor de nivel de agua inferior (93 s como máximo). Además, se bombea gas de propulsión en la bolsa de agua estéril y la válvula de apriete se abre.

A partir de este momento comienza el proceso de llenado “normal”.

#### NOTA



Para evitar el sobrecalentamiento del humidificador, la calefacción se desactiva hasta que se alcanza el nivel de agua mínimo.

Con el “llenado inicial” esto se indica después de un retardo de 15 s mediante las alarmas “Nivel agua bajo” y “Calefacc. apagada”.

Con el “llenado normal” el retardo se corresponde con el tiempo de llenado máximo.

En función del modo de ventilación, se trata de entre 4 s y 19 s.

Trascurrido el tiempo de llenado o después de alcanzar el sensor de nivel de agua medio, el gas de propulsión se desactiva y la válvula de apriete se cierra.

El llenado comienza en cuanto el sensor inferior detecta que se sobrepasa el nivel de agua mínimo.

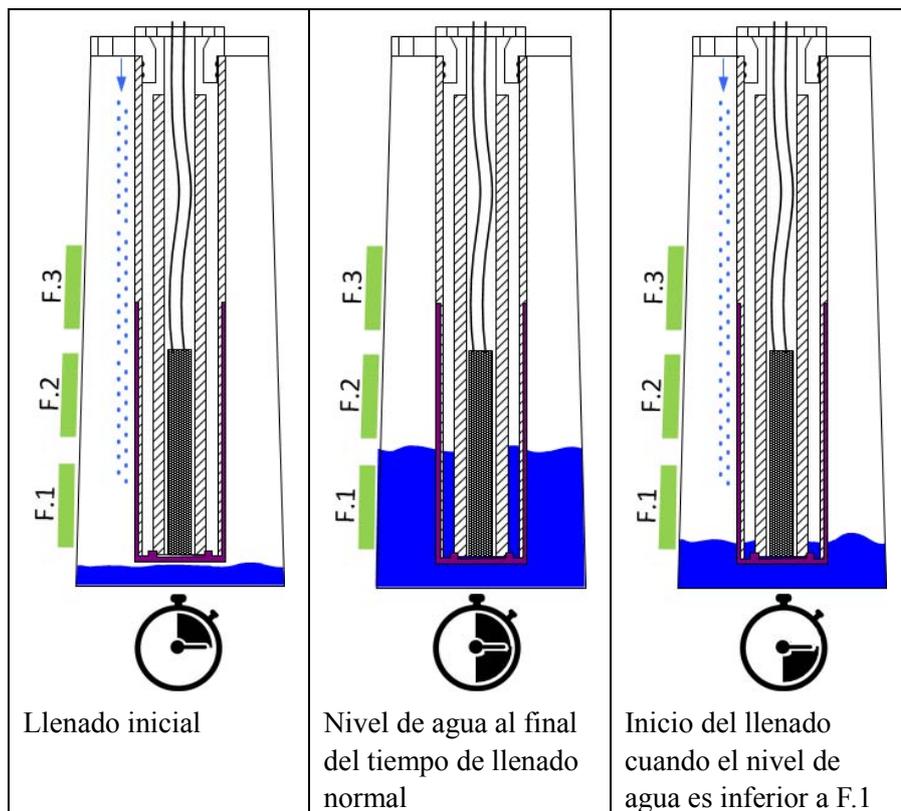


Fig. 147: Llenado automático con el sistema de llenado

Si los sensores no detectan el nivel de agua dentro del tiempo de llenado permitido, se emitirá la alarma “Nivel agua?” con prioridad media.

Si no se detecta un nivel de agua plausible, se emite la alarma “Fallo rellenado” con prioridad media.

Ambas alarmas desactivan el sistema de llenado.

### PRECAUCIÓN



La desactivación del sistema de llenado por un nivel de agua no plausible o el exceso del tiempo de llenado máximo continúa incluso si desaparece la causa de la alarma.

Es posible volver a realizar un llenado automático después de una desconexión y reconexión en el menú manualmente por parte del usuario.

No obstante, si el nivel de agua sobrepasa el nivel máximo permitido, p. ej., por un llenado manual, la situación de alarma asciende hasta la advertencia “Nivel agua alto” con prioridad alta.

## 11.2 Esquema neumático

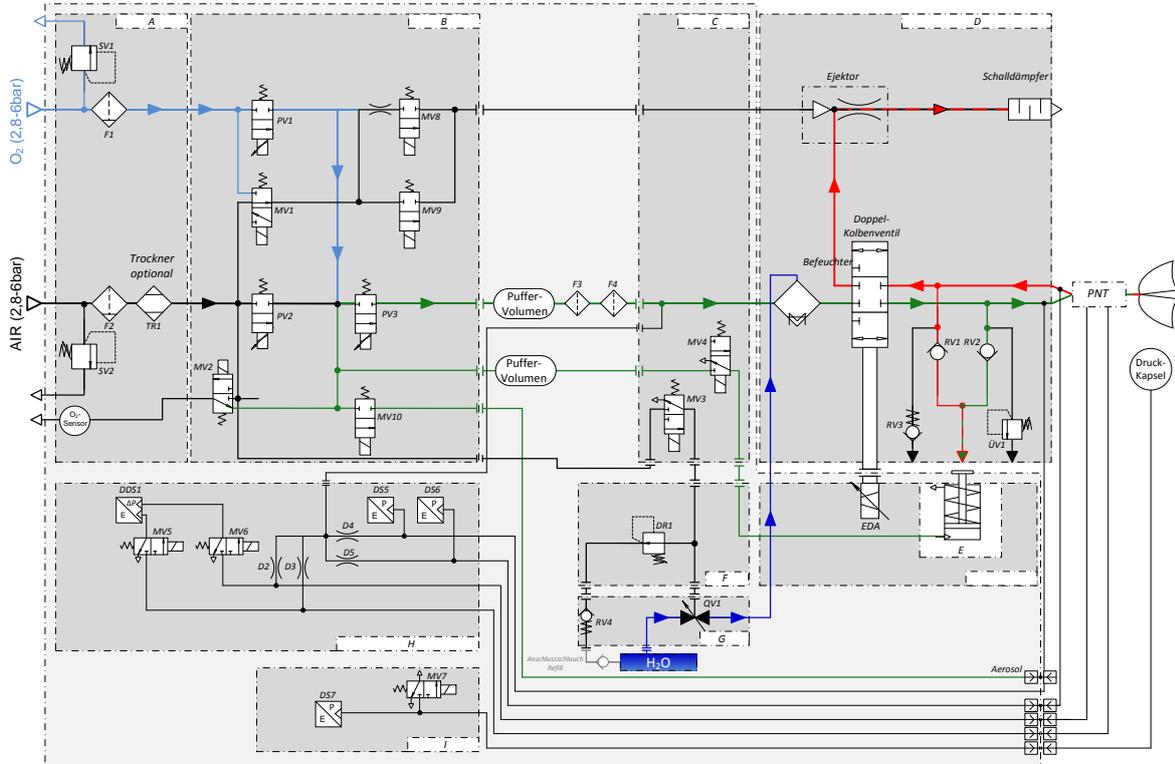


Fig. 148: Esquema neumático de Sophie, incluido el módulo del paciente P7

	Flujo O2	SV1	Válvula de seguridad O2	MV9	Válvula de control del ejector
	Flujo AIR	SV2	Válvula de seguridad AIR	MV10	Válvula de control de aerosol
	Gas mezclado	F1/F2	Filtro de entrada	F3/F4	Filtro de amortiguación
	Gas esp.	TR1	Secador de membrana	RV1	Válvula de circuito de aire de respiración de emergencia esp.
	H2O	PV1	Válvula proporcional O2	RV2	Válvula de circuito de aire de respiración de emergencia insp.
	Conducto de medición	PV2	Válvula proporcional AIR	RV3	Válvula de seguridad de depres.
A	Bloque de entrada de gas	PV3	Válvula proporcional de gas fresco	RV4	Válvula de protección contra reflujo de llenado
B	Mezclador electrónico de gas	MV1	Válvula de sustitución	DR1	Regulador de presión de llenado
C	Bloque de conexión	MV2	Válvula de calibración O2	QV1	Válvula de apriete de llenado
D	Módulo del paciente P7	MV3	Válvula de control de llenado	DDS1	Sensor de presión diferencial
E	Válvula de aire de emergencia	MV4	Válvula de control de válvula de aire de emergencia	DS5	Sensor de presión de inspiración
F	Bloque de control de llenado	MV5	Válvula de calibración de flujo	DS6	Sensor de presión de espiración
G	Brazo de apriete de llenado	MV6	Válvula de calibración de flujo	DS7	Cápsula de presión de sensor de presión
H	Bloque de reducción a cero de flujo	MV7	Cápsula de presión de válvula de calibración	ÜV1	Válvula de seguridad de sobrepresión
I	Trigger externo	MV8	Válvula de control del ejector	D2-D5	Reductores de flujo de purga

Tabla 15: Leyenda del esquema neumático de Sophie

# 12 Causas de error y soluciones

## 12.1 Lista de errores

SOPHIE dispone de un sistema de control que garantiza la seguridad del paciente y que reacciona inmediatamente en caso de error.

**Estado de seguridad** El sistema de tubos del paciente se conecta con la atmósfera a través de la válvula de aire de emergencia y, así, el paciente puede respirar de forma espontánea.

Se desconectan todas las válvulas, incluidas las válvulas para el aire comprimido (AIR) y el oxígeno (O<sub>2</sub>). El paciente se conecta a la atmósfera a través de la válvula de aire de emergencia.

La regulación de la válvula del paciente se desconecta.

El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.

**NOTA**



Para garantizar un servicio óptimo, es necesario tener preparado el número de versión del software instalado actualmente antes de ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH. El número de versión se encuentra en “Principal”, en “Opciones” → “Comunicac” → “Sistema”.

TA	Alarma técnica	Alarma que indica un error técnico
HW	Indicación en Modo Test	Alarma que solo se muestra en el modo de test
LP	Alarma de prioridad baja	Alarma que requiere la atención y la aceptación del usuario
MP	Alarma de prioridad media	Alarma que requiere la respuesta inmediata del usuario
MHP	Alarma de prioridad media como mínimo.	Alarma que tras 30 s pasa de prioridad media a alta si no se soluciona la causa de la alarma
HP	Alarma de prioridad alta	Alarma que requiere la respuesta inmediata del usuario

Tabla 16: Tipos de alarmas y prioridades

## 12 Causas de error y soluciones

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>Valores EEPROM?</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suma de comprobación de la memoria de los datos de calibración incorrecta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reiniciar el equipo</li> <li>Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Inic.MC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error de inicialización del microcontrolador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar las conexiones de los sensores</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Inic.PC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error de inicialización del PC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar las conexiones de los sensores</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Service batería 2</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batería no calibrada &gt; 6 meses</li> <li>Se ha alcanzado el máximo de ciclos de carga/descarga desde la última calibración</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calibrar las baterías (cargar totalmente, descargar totalmente y volver a cargar)</li> </ul>
<b>Fallo del altavoz</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del altavoz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> <li>Sustituir el equipo en cuanto lo permita el estado del paciente</li> <li>Cambiar el altavoz</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Fallo gen. sonido</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del generador de sonidos detectado más de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> <li>Sustituir el equipo en cuanto lo permita el estado del paciente</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>Alimentación?</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>SOPHIE desconectado del suministro eléctrico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el suministro eléctrico</li> </ul>
<b>Batería baja</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calefacción conectada: tiempo restante de la batería &lt; 10 min</li> <li>Calefacción apagada: tiempo restante de la batería &lt; 20 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el suministro eléctrico y restablecerlo en caso necesario</li> </ul>
<b>Apnea</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna inspiración detectada durante más de 15 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la situación del paciente</li> <li>Si es necesario, cambiar a un modo de ventilación controlada</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el umbral de trigger</li> <li>Comprobar el método de trigger</li> </ul>
<b>Frecuencia alta</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente respira con una frecuencia superior al límite de alarma establecido durante más de 15 s.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente</li> <li>Comprobar los límites de alarma</li> <li>Comprobar el umbral de trigger y corregirlo si es necesario</li> </ul>
<b>Entrada aire</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión de entrada de AIR &lt; 3 bar durante más de 20 s y desviación entre el ajuste de FiO<sub>2</sub> y el valor medido &gt; 30 % vol.</li> <li>Presión de entrada de AIR &lt; 2 bar durante más de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la conexión a la instalación central de gas (ICG)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del mezclador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

## 12 Causas de error y soluciones

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>Diferenc. presión</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diferencia de presión entre el sensor de presión inspiratorio y el espiratorio demasiado elevada Estado de seguridad si la diferencia de presión supera los 20 cmH<sub>2</sub>O durante 20 ms o si la diferencia de presión supera los 10 cmH<sub>2</sub>O durante 400 ms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar y, si es necesario, reemplazar el sistema de tubos del paciente y el tubo de medición de presión</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de la medición de presión interna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Espera EEPROM</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error de lectura/escritura en la memoria de los datos de calibración</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el equipo <b>SOPHIE</b> e informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Trigger Ext.</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placa para trigger externo (opcional) detectada como averiada durante más de 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desactivar el trigger externo y seleccionar otro modo de ventilación adecuado</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO<sub>2</sub> alta</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor medido de FiO<sub>2</sub> por encima del límite superior de alarma configurado durante más de 6 s (después de cambiar los límites de alarma de FiO<sub>2</sub>, la alarma se suprime durante 60 s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el valor límite superior de FiO<sub>2</sub> y, si es necesario, ajustarlo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de O<sub>2</sub> no calibrado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iniciar la calibración de O<sub>2</sub></li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del mezclador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>FiO2 baja</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor medido de FiO<sub>2</sub> por debajo del límite inferior de alarma configurado durante más de 6 s</li> <li>• (después de cambiar los límites de alarma de FiO<sub>2</sub> la alarma se suprime durante 60 s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar el valor límite inferior de FiO<sub>2</sub> y, si es necesario, ajustarlo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor de O<sub>2</sub> no calibrado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciar la calibración de O<sub>2</sub></li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo del mezclador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Fallo calefacc.H1</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo del cartucho de calefacción del recipiente del humidificador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituir el módulo del paciente</li> </ul>
<b>Calefacc. apagada</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de la batería demasiado baja (&lt; 20%) durante más de 1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restablecer el suministro de corriente eléctrica</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensores de temperatura detectados como averiados durante más de 1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar el sensor de temperatura y cambiar el caso necesario</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura &gt; 41 °C durante más de 1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar si el sistema de tubos del paciente se ha cubierto por error</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel de agua de la botella del humidificador demasiado bajo durante más de 1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llenar la botella del humidificador</li> </ul>
<b>VT fuga &gt;50 %</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El volumen inspiratorio medido (Vt insp) es como mínimo el doble del volumen espiratorio (Vt esp)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar la situación del paciente</li> <li>• Comprobación del sistema de tubos del paciente</li> <li>• Comprobar el asiento del tubo/la mascarilla/la cánula</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La PEEP medida es &gt;10 %, pero como mínimo 2 mbar (cmH<sub>2</sub>O) por debajo de la PEEP configurada (solo si la alarma de fugas está ENC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar el sistema de tubos</li> <li>• Comprobar MaxV' y aumentar si es necesario</li> <li>• Comprobar el asiento de la mascarilla/cánula</li> </ul>

## 12 Causas de error y soluciones

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
		<ul style="list-style-type: none"> <li>La fuga actual es como mínimo el doble de elevada que la fuga calculada inicial (solo si la alarma de fugas está ENC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el sistema de tubos</li> <li>Comprobar el asiento de la mascarilla/cánula</li> <li>Encender y apagar de nuevo la alarma de fugas para adaptarla a la nueva situación de fugas</li> </ul>
<b>Volumen min. alto</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen de respiración espiratorio por encima del límite superior de alarma configurado durante más de 9 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
<b>Mezclador</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclado detectado como averiado durante más de 18 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Fallo rellenado</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de sensor en el sistema de llenado automático durante más de 1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconectar el llenado</li> <li>Comprobar de forma frecuente el nivel de agua y llenar manualmente en caso necesario</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Temp. fuente alim.</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento de temperatura de la fuente de alimentación con menos del 50 % de capacidad restante en la batería. Carga de batería suspendida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar las aberturas del ventilador y de ventilación</li> <li>Sustituir el filtro de polvo del ventilador</li> <li>Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> </ul>
<b>Fallo sensor O2</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de oxígeno averiado o gastado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controlar el FiO<sub>2</sub> de forma externa</li> <li>Comprobar el sensor de oxígeno y, si es necesario, reemplazarlo</li> </ul>
<b>P-osc alta</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor de P<sub>osc</sub> medido por encima del límite superior de alarma configurado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>P-osc baja</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor de P<sub>osc</sub> medido por debajo del límite inferior de alarma configurado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
<b>P-media baja</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor de P<sub>med</sub> medido por debajo del límite inferior de alarma configurado durante más de 4 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
<b>Entrada oxígeno</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión de entrada de O<sub>2</sub> &lt; 3 bar durante más de 20 s y desviación entre el ajuste de FiO<sub>2</sub> y el valor medido &gt; 30 % vol.</li> <li>Presión de entrada de O<sub>2</sub> &lt; 2 bar durante más de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la conexión a la instalación central de gas (ICG)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del mezclador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Fallo calefacc.H2</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calentador de tubos averiado o no enchufado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el enchufe</li> <li>Cambiar el sistema de tubos del paciente</li> </ul>
<b>Presión sist.baja</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión inicial interna de la mezcla de gas de respiración por debajo del 10 % del valor nominal durante más de 5 s Ventilación solo posible con una presión de ventilación baja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si se ha desconectado el sistema de tubos del paciente</li> <li>Controlar el suministro de gas</li> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> </ul>
<b>Temperatura alta</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura medida cerca del paciente por encima del límite superior de alarma configurado durante más de 6 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de temperatura averiado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituir el sensor de temperatura</li> </ul>

## 12 Causas de error y soluciones

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
Nivel agua ?	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nivel de agua no alcanzado con llenado automático dentro del tiempo predefinido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la bolsa de agua estéril</li> <li>Comprobar las líneas de suministro de agua</li> <li>Comprobar las conexiones</li> <li>Plegar el brazo de la válvula</li> <li>Apagar y volver a encender el rellenado</li> </ul>
Sensor temp	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconexión o fallo del sensor de temperatura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la conexión del sensor de temperatura</li> <li>Sustituir el sensor de temperatura</li> </ul>
Temp. WB	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de temperatura del baño de agua (WB) averiado</li> <li>Apagar la calefacción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituir el módulo del paciente</li> <li>Continuar la operación sin calefacción si es posible</li> </ul>
Temperatura baja	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura medida cerca del paciente por debajo del límite inferior de alarma configurado durante más de 6 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de tubos del paciente incorrecto para el uso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambiar el sistema de tubos del paciente por uno con un tramo calentado más largo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Calentador de tubos averiado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar las conexiones del sistema de tubos del paciente y cambiar el sistema de tubos del paciente en caso necesario</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de temperatura averiado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituir el sensor de temperatura</li> </ul>
VT bajo/Pmax?	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen objetivo (VtTar) no alcanzable con la presión máxima (Pmax) configurada (solo PSV) durante más de 14,7 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la configuración de Pmax y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
Vt(espir) alto	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen de respiración medido superior a Tinsp+Texp (máx. 2 s) por encima del límite superior de alarma configurado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
Nivel agua bajo	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nivel de agua en el humidificador demasiado bajo durante más de 10 ms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el nivel de agua y, en caso necesario, llenar</li> </ul>
Medida EDA	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error en el control de la válvula del paciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Volumen min. bajo	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen de respiración espiratorio por debajo del límite inferior de alarma configurado durante más de 9 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> <li>Comprobar si hay fugas en el sistema de tubos del paciente</li> <li>Comprobar el sensor de flujo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de sensor de flujo incorrecto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajustar el tipo de sensor de flujo</li> </ul>
Presión negativa	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión en la pieza en Y inferior a <math>-7 \text{ cmH}_2\text{O}</math> durante más de 0,5 s</li> <li>Estado de seguridad durante 2 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>Sustituir el módulo del paciente</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Temperatura >41 °C	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura cerca del paciente superior a 41 °C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si el sistema de tubos del paciente se ha cubierto por error</li> </ul>
Vt(espír) bajo	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen de respiración medido por debajo del límite inferior de alarma configurado durante más de 6 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuga en el sistema de tubos del paciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si hay fugas en el sistema de tubos del paciente</li> </ul>

## 12 Causas de error y soluciones

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de sensor de flujo incorrecto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajustar el tipo de sensor de flujo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo bloqueado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el tubo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Error de medición del sensor de flujo PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los tubos de medición de PNT (defectos/longitud)</li> <li>Eliminar las gotas de agua del PNT y de los tubos de medición</li> </ul>
<b>Batería baja</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiempo restante de funcionamiento de la batería inferior a 5 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Restablecer inmediatamente el suministro de corriente eléctrica</li> </ul>
<b>Falla batería</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batería interna detectada como averiada durante más de 20 s. En caso de fallo de suministro de alimentación, el sistema no se hace cargo de la ventilación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No desconectar el equipo de la red durante una ventilación en curso ya que podría desconectarse. En la visualización de estado, alarma e información aparece un aviso intermitente en vez de un símbolo de batería</li> <li>Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Fallo supervisión</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error del sistema detectado durante más de 0,5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>Fallo MC</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microcontrolador averiado</li> <li>• Sin respuesta del conmutador de control de tiempo</li> </ul> <p>La supresión de la alarma no es posible Estado de seguridad</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Fallo sens. pres.</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor medido fuera del intervalo de medición</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar la existencia de estenosis en la línea de medición</li> <li>• Si el error se repite, el paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO<sub>2</sub> &lt;18 %</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FiO<sub>2</sub> &lt; 18 % durante más de 6 s</li> <li>• Celda de oxígeno averiada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar la celda de oxígeno y cambiarla si es necesario</li> <li>• Controlar el FiO<sub>2</sub> de forma externa</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor de O<sub>2</sub> no calibrado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciar la calibración de O<sub>2</sub></li> </ul>
<b>Presión baja/desc.</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presión de inspiración final por debajo del valor límite configurado superior a T<sub>insp</sub>+T<sub>exp</sub> (mín. 4 s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuga o desconexión del sistema de tubos del paciente detectada durante más de 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar si hay fugas en el sistema de tubos del paciente</li> </ul>
<b>Límite flujo/desc.</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En CPAP y HFO, flujo medio por encima de la línea de límite de flujo configurada durante más de 1,9 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ETT desconectado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar el ETT</li> </ul>

## 12 Causas de error y soluciones

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Flujo &gt; intervalo de medición máx. del PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizar un PNT de tipo C</li> </ul>
Nivel agua alto	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nivel de agua en el humidificador demasiado alto durante más de 1 s</li> <li>Gotas de agua en la pared de la botella del humidificador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaciar la botella del humidificador hasta la marca de máximo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>No introducir el tubo de llenado en la válvula de apriete del tubo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el tubo de llenado</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del sensor de nivel</li> <li>Válvula de apriete agarrotada o defectuosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconectar el llenado</li> <li>Comprobar de forma frecuente el nivel de agua y llenar manualmente en caso necesario</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Error hardware	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error del test interno</li> <li>La supresión de la alarma no es posible</li> <li>Estado de seguridad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Alta presión cont.	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pmed &gt; 15 s por encima del límite superior de alarma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el valor límite superior de Pmed configurado y, si es necesario, ajustarlo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo de espiración bloqueado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobación del sistema de tubos del paciente</li> <li>En la nebulización, si es necesario, cambiar el filtro de espiración</li> </ul>

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>Temp. fuente alim.</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de la fuente de alimentación demasiado alta Se desconecta la batería. En caso de fallo de suministro de alimentación, el sistema no se hace cargo de la ventilación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar las aberturas del ventilador y de ventilación</li> <li>• Sustituir el filtro de polvo del ventilador</li> <li>• Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Válvula seguridad</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula de aire de emergencia averiada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Válv seg. Abierta</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula de aire de emergencia abierta La presión de ventilación se desvía a la atmósfera; el paciente puede respirar de forma espontánea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
<b>Válvula paciente</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avería de la válvula del paciente en el componente del paciente Estado de seguridad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar la posición de la válvula del paciente y, si es necesario, cambiar el módulo del paciente (los émbolos negros de la válvula del paciente se deben poder mover sin esfuerzo unos 6 mm)</li> <li>• El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

## 12 Causas de error y soluciones

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>Fallo PC</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avería del PC</li> <li>Sin respuesta del conmutador de control de tiempo</li> </ul> <p>La supresión de la alarma no es posible Estado de seguridad</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>PEEP alta</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP por encima del límite superior de alarma configurado durante más de 4 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo de espiración bloqueado</li> <li>Aumento de resistencia en el tubo de espiración</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobación del sistema de tubos del paciente</li> <li>En la nebulización, si es necesario, cambiar el filtro de espiración</li> </ul>
<b>P-media alta</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pmed por encima del límite superior de alarma configurado durante más de 4 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
<b>Fallo de software</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error del sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Pico presión</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Límite de presión inspiratoria superado durante más de 50 ms</li> <li>Cancelación de la inspiración</li> <li>Presión regulada en PEEP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
<b>Puesta en marcha</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error del sistema en la fase de inicio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texto de alarma	Prio./ Tipo	Causa	Solución
<b>Suministro de gas</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión de entrada de AIR y O<sub>2</sub> inferior a 2,8 bar durante más de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la conexión a la instalación central de gas (ICG)</li> </ul>
<b>Pico presión&gt;0.3s</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión medida por encima del límite superior de alarma configurado durante más de 0,3 s</li> <li>Cancelación de la inspiración</li> <li>Estado de seguridad durante 2 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar si la configuración realizada de forma manual es correcta y plausible y, en caso necesario, ajustarla</li> </ul>
<b>Falla fuente alim</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo técnico interno de la fuente de alimentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reutilizar el equipo solo bajo supervisión constante de su funcionamiento</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Comunicación</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Error de comunicación entre el microcontrolador y el PC. No se transfieren los límites de alarma configurables del monitor.</li> <li>La supresión de la alarma no es posible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe seguir recibiendo asistencia respiratoria de inmediato con un método de ventilación alternativo independiente.</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Tabla 17: Causas de error y soluciones

## 12.2 Curvas de ventilación con grandes oscilaciones

### 12.2.1 Válvula del paciente

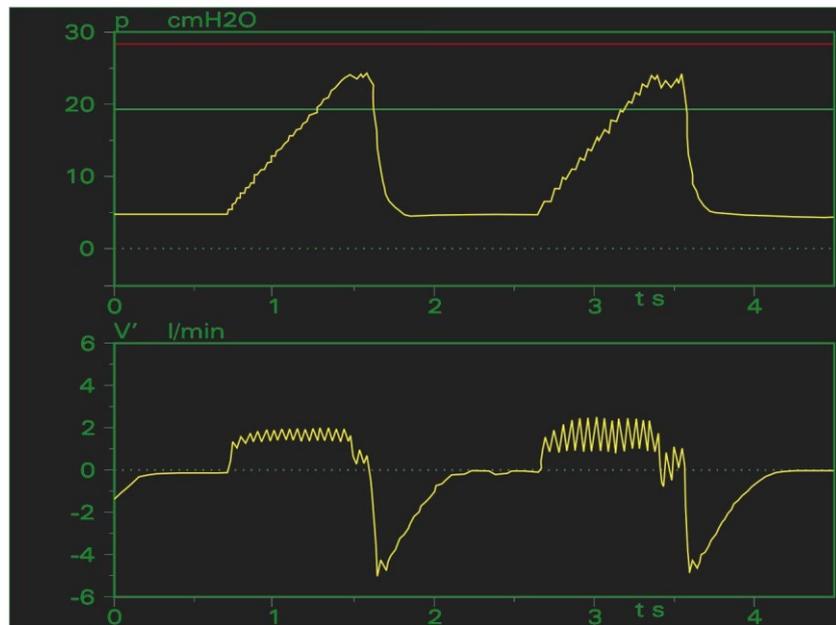


Fig. 149: Curvas de ventilación oscilantes de la válvula del paciente

- Solución**
- Compruebe que el módulo del paciente esté correctamente fijado en el lateral de **SOPHIE**.
  - Enrosque correctamente la válvula del paciente al módulo del paciente por medio de la llave de montaje y, si es necesario, ajústela mejor con un medio giro hacia la izquierda y hacia la derecha.

### 12.2.2 Humedad en el neumotacógrafo

La existencia de humedad e incluso gotas de agua en los tubos de medición de presión del neumotacógrafo (PNT) puede dar lugar a una medición errónea del flujo volumétrico. Las señales de flujo mostradas en el monitor se salen de los límites o pueden producirse oscilaciones.

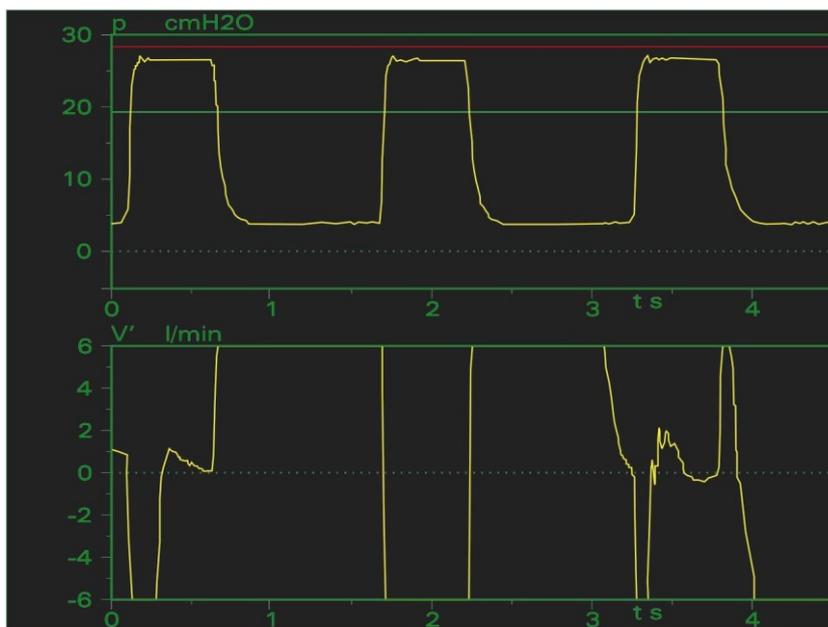


Fig. 150: Humedad en el neumotacógrafo

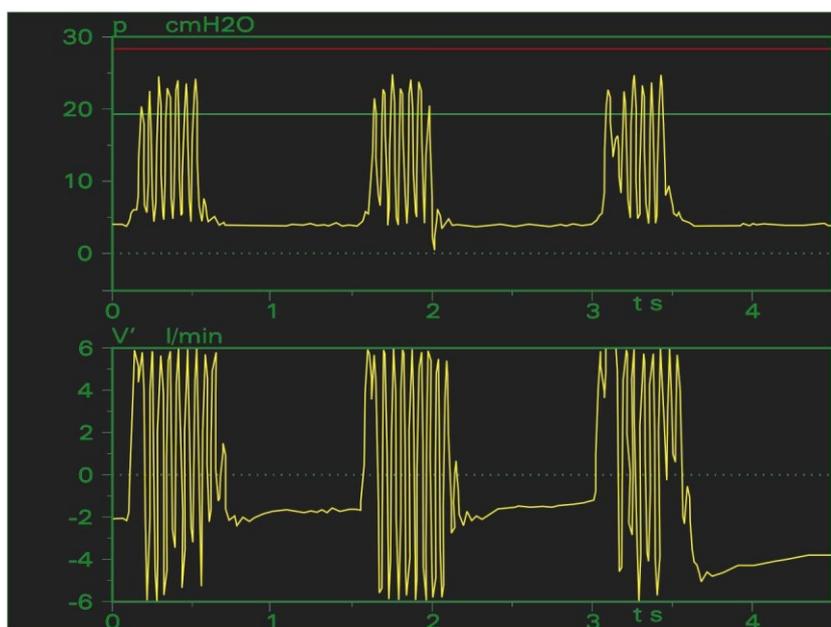


Fig. 151: Humedad en el tubo de medición de presión del PNT

- Solución**
- Encienda Sophie en el modo “Espera”.
  - Retire el neumotacógrafo de la pieza en Y y desconecte el enchufe de la pared lateral.
  - Vuelva a encender el equipo Sophie en el modo de ventilación.
  - Pulse la tecla »Aerosol«.
  - Sujete el neumotacógrafo o los tubos de medición de presión en la salida del nebulizador de aerosol (consulte el capítulo 3.3.5) para eliminar la humedad que pudieran tener.

### 12.3 **Cómo evitar la condensación en el PNT y los tubos**

En la práctica, no se puede evitar que se forme cierto nivel de condensación. No obstante, si sigue los cinco puntos que se describen a continuación podrá reducirla a un nivel aceptable que no cause molestias.

#### **1. Comprobación de la configuración de temperatura**

La diferencia entre la temperatura de la incubadora y la del gas de respiración no debería superar los 4-5 °C. Si esto es necesario para la terapia, el tramo frío del tubo se debería aislar con un calentador de tubos.

#### **2. Comprobación de los sensores de temperatura**

Si el sensor distal del sistema de tubos de la incubadora se encuentra en la incubadora o si recibe iluminación directa por medio de una lámpara térmica (esto también se aplica al sensor proximal), se puede sobrestimar la temperatura.

Si el sensor distal se encuentra demasiado lejos de la incubadora, sobre todo en espacios fríos puede aparecer condensación en las zonas no calentadas del tubo.

#### **3. Configuración de la humedad**

Configure paso a paso los niveles de humedad hasta que desaparezca la formación de condensación. Valores de configuración en terapias de flujo elevado, como NCPAP y HFO (++) hasta (+++); valores de configuración en terapias de flujo normal (0).

#### 4. Selección del sistema de tubos correcto

Al usar cunas térmicas o temperaturas de la incubadora de más de 33 °C, cambie al sistema de tubos del paciente con un tramo calentado largo.

#### 5. Posición del PNT

Las conexiones del cable de medición se deben girar hacia arriba para impedir la entrada de condensación.

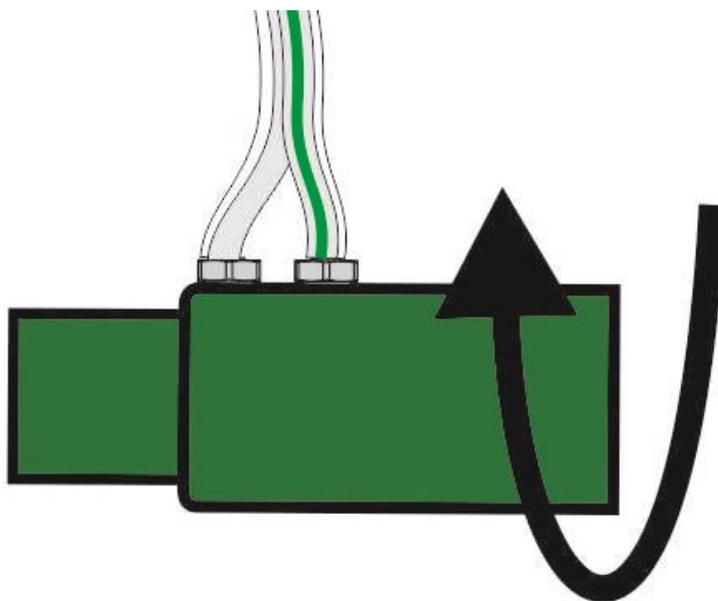


Fig. 152: Girar hacia arriba las conexiones del cable de medición



## 13 Conservación y mantenimiento

### 13.1 Procedimientos de acondicionamiento

#### NOTA



Estas instrucciones de uso se han elaborado conforme a la norma DIN EN ISO 17664 y ofrecen información sobre el acondicionamiento de los accesorios de ventilación del paciente P7 del equipo **SOPHIE**.

#### PRECAUCIÓN



Los trabajos de limpieza y desinfección del equipo solo los puede realizar personal debidamente capacitado.

#### PRECAUCIÓN



Los procesos descritos en estas Instrucciones para acondicionar este producto médico son meras recomendaciones. Durante el acondicionamiento de productos médicos, siempre se deben respetar los requisitos normativos de higiene y prevención de riesgos laborales.

La limpieza rutinaria se debe realizar a intervalos regulares conforme a la rutina interna del hospital.

Todas las piezas de un solo uso se deben desechar conforme a las rutinas internas del hospital y de manera respetuosa con el medio ambiente.

#### NOTA



Se dará preferencia a un acondicionamiento térmico a máquina, si es posible.

### 13.1.1 Indicaciones sobre productos de desinfección y limpieza

#### PRECAUCIÓN



Al utilizar productos de desinfección y limpieza, asegúrese de que la concentración y el tiempo de actuación sean correctos, ya que, de no ser así, el material se podría dañar.

#### PRECAUCIÓN



Si utiliza principios activos diferentes de los indicados, póngase en contacto con el fabricante del producto de desinfección y confirme la compatibilidad.

#### PRECAUCIÓN



Obtenga del fabricante del producto de desinfección utilizado las indicaciones relativas a la compatibilidad de uso para sistemas de ventilación e inhalación (hoja de datos de seguridad, toxicidad).

#### PRECAUCIÓN



Los desinfectantes basados en aminas y sus derivados pueden dañar las piezas de silicona (por ejemplo, los tubos del paciente), por lo que no son aptos para el acondicionamiento.

#### PRECAUCIÓN



Al utilizar productos de limpieza y desinfectantes, respete las reglas establecidas por las asociaciones profesionales relativas a su uso.

### 13.1.2 Limpieza y desinfección a máquina

Para la limpieza a máquina, cargue la máquina de limpieza y desinfección según las instrucciones de uso del fabricante.

PRECAUCIÓN	
	<p>Utilice solamente máquinas de limpieza y desinfección que cumplan la norma DIN EN ISO 15883-1.</p>

Antes del acondicionamiento, las piezas a limpiar se deberán desmontar según las indicaciones de estas Instrucciones de uso. La carga de la máquina de limpieza y desinfección se deberá realizar de modo que el producto de limpieza pueda alcanzar las superficies internas y externas de las piezas sin que queden “sombras de lavado”.

Todas las piezas se deben colocar de modo que no se formen depósitos de agua, por ejemplo, a causa de tubos doblados o combados.

Seleccione un programa adecuado (por ejemplo, el programa de anestesia). La limpieza se debe realizar como mínimo durante 5 minutos a 40-60 °C.

**Desinfección térmica** Después de la limpieza se realiza la desinfección térmica a 80-95 °C. El tiempo de actuación puede variar según la temperatura del programa de desinfección:

Ámbitos de actuación:

- A: adecuado para eliminar bacterias vegetativas, incluidas microbacterias, y hongos, incluidas esporas de hongos
- AB: como A y para la inactivación de virus

	Ámbito de actuación A	Ámbito de actuación AB
<b>Ao</b>	600	3.000
<b>Desinfección a 80 °C</b>	10 min	50 min
<b>Desinfección a 85 °C</b>	3,2 min	15,8 min
<b>Desinfección a 90 °C</b>	1 min	5 min
<b>Desinfección a 95 °C</b>	0,1 min	0,5 min

Tabla 18: Ámbitos de actuación según EN ISO 15883-1

Todas las operaciones de limpieza intermedias y la limpieza final se deben realizar con agua desmineralizada.

Tras finalizar el programa de desinfección, retire las piezas de la máquina de limpieza y desinfección y compruebe si quedan impurezas visibles en las superficies visibles. Si es necesario, se deberá repetir el proceso de limpieza y desinfección. A continuación, seque bien las piezas limpiadas (si es necesario, en un secadero).

**Productos de limpieza** En lo que respecta a la compatibilidad de materiales, se recomiendan productos de limpieza enzimáticos y alcalinos suaves, por ejemplo, neodisher<sup>®</sup> Mediclean de la empresa Dr. Weigert GmbH, Hamburgo.

### PRECAUCIÓN



No utilice agentes desinfectantes en máquinas de limpieza y desinfección. Estos podrían dañar las piezas a acondicionar.

### PRECAUCIÓN



Los detergentes alcalinos fuertes pueden corroer y dañar gravemente las superficies anodizadas. Para neutralizar los detergentes alcalinos, no utilice ácido fosfórico. El ácido fosfórico puede corroer y dañar gravemente las superficies anodizadas.

### NOTA



Observe siempre las indicaciones de uso del fabricante del producto de limpieza.

Debido a la posibilidad de que dañen los materiales, no están indicados los preparados basados en:

- Compuestos liberadores de oxígeno o cloro
- Compuestos liberadores de halógenos
- Fenoles y sus derivados
- Aminas y sus derivados
- Ácidos orgánicos fuertes

Para usuarios en la República Federal de Alemania se recomiendan preparados que hayan sido incluidos en la actual lista DGHM de la Asociación Alemana de Higiene y Microbiología (editorial mhp, Wiesbaden).

### 13.1.3 Limpieza y desinfección manual

**Limpieza manual** Para la limpieza manual, las piezas se deberán limpiar con mucho cuidado con agua corriente y productos de limpieza convencionales. Se deben eliminar por completo todos los residuos, secreciones y suciedad visibles.

A continuación, se deberán enjuagar cuidadosamente todas las piezas con agua corriente hasta que no queden restos visibles del producto de limpieza. Tras finalizar la limpieza manual, compruebe que las superficies visibles no presenten restos de impurezas visibles. Si es necesario, se deberá repetir el proceso de limpieza manual.

**Desinfección manual** Para la desinfección manual, las piezas se deben sumergir en una solución desinfectante lista para usar (producto desinfectante para instrumentos). Al hacerlo, todas las piezas deberán quedar completamente cubiertas con producto desinfectante. Las piezas se deben mover en la solución de manera que se eliminen las burbujas de aire que se hayan podido formar.

Tras el tiempo de acción, el agente desinfectante se debe enjuagar completamente con agua destilada. A continuación, las piezas se deben secar por completo.

#### PRECAUCIÓN



La limpieza y la desinfección pueden verse afectadas por la calidad del agua. Utilice únicamente agua desmineralizada para enjuagar.

Tras finalizar la desinfección manual, compruebe que las piezas no presenten restos de impurezas visibles. Si es necesario, se deberá repetir el proceso de limpieza y desinfección manual.

**Productos de limpieza** En lo que respecta a la compatibilidad de materiales, son adecuados como productos de limpieza y desinfectantes los desinfectantes para instrumentos a base de alcohol y aldehído, por ejemplo, gigasept<sup>®</sup> ff de la empresa Schülke & Mayr.

Se deberá comprobar la eficacia de los productos desinfectantes utilizados.

### NOTA



Observe siempre las indicaciones de uso del fabricante del producto de limpieza.

Debido a la posibilidad de que dañen los materiales, no están indicados los preparados basados en:

- Compuestos liberadores de oxígeno o cloro
- Compuestos liberadores de halógenos
- Fenoles y sus derivados
- Aminas y sus derivados
- Ácidos orgánicos fuertes

Para usuarios en la República Federal de Alemania se recomiendan preparados que hayan sido incluidos en la actual lista DGHM de la Asociación Alemana de Higiene y Microbiología (editorial mhp, Wiesbaden).

### **Desinfección de superficies**

La desinfección de superficies del equipo se debe realizar con soluciones desinfectantes listas para usar. Las superficies se deberán limpiar íntegramente con un trapo. El trapo solo debe estar humedecido.

### ADVERTENCIA



Al realizar la desinfección con un trapo, asegúrese de que no entre líquido en el equipo. La entrada de líquido puede perjudicar al funcionamiento del equipo y, por tanto, poner en peligro al paciente.

A continuación, se deben eliminar todos los restos de productos desinfectantes.

### **Productos desinfectantes**

En lo que respecta a la compatibilidad de materiales, para la desinfección con un trapo son aptas las toallitas de desinfección rápida sin aldehído, por ejemplo, Bacillol® Wipes o Tissues de la empresa Paul Hartmann AG.

### NOTA



Observe siempre las indicaciones de uso del fabricante del producto de limpieza.

### 13.1.4 Esterilización

Los componentes que en estas Instrucciones de uso se identifican como esterilizables se pueden esterilizar por vapor sobrecalentado a una temperatura máxima de 134 °C.



#### NOTA

Utilice solamente esterilizadores por vapor al vacío.  
Se prefiere el uso de esterilizadores con vacío fraccionado.

Para ello, se debe cargar el esterilizador por vapor sobrecalentado siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e iniciar el programa correspondiente.

Temperatura	Tiempo de retención/Tiempo de actuación
134 °C	3-18 min

Tabla 19: Procedimiento estándar de esterilización por vapor\*

\*Pueden utilizarse todos los procedimientos estándar de esterilización por vapor.

## 13.2 Información general del equipo

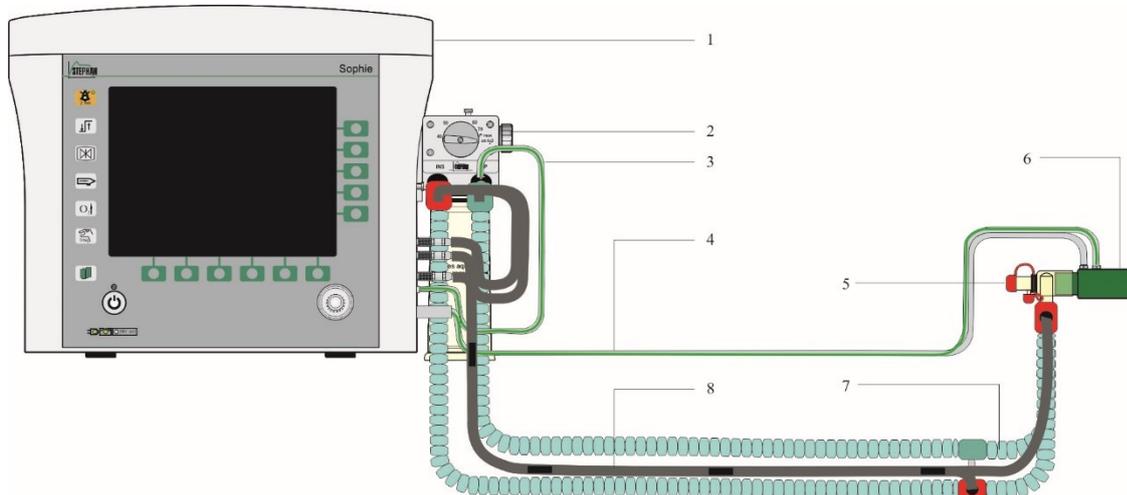


Fig. 153: Sophie con accesorios

Fig. 154: Pulmón de test

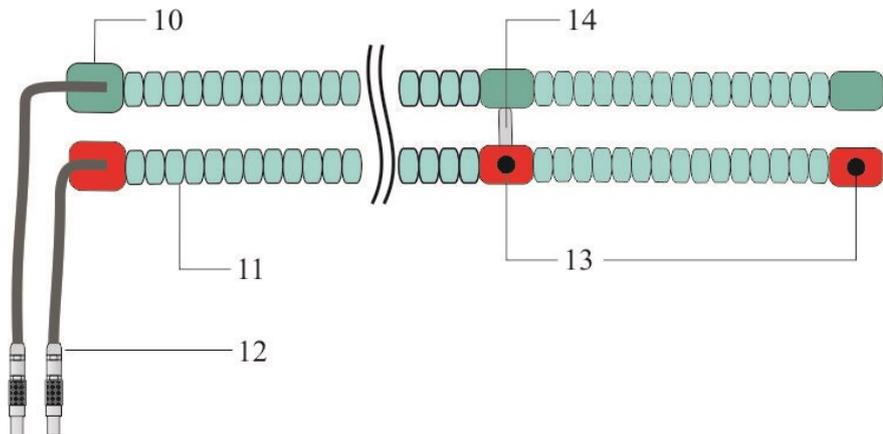


Fig. 155: Sistema de tubos reutilizable P7

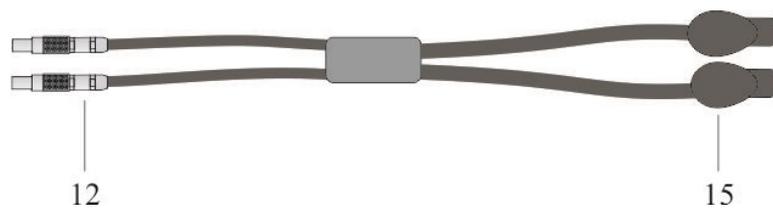


Fig. 156: Cable de conexión P3/P7 para sistema de tubos del paciente desechable

- |   |   |    |  |
|---|---|----|--|
| 1 | Respirador Sophie (unidad principal)                      | 9  | Pulmón de test con adaptador de tubo   |
| 2 | Módulo del paciente P7                                    | 10 | Manguito de conexión   |
| 3 | Conducto de medición de presión de espiración             | 11 | Espiral de apoyo con cable de calentamiento                                    |
| 4 | Sensor de flujo de conducto de medición de presión dúplex | 12 | Conector para calentador de tubos  |
| 5 | Pieza en Y  | 13 | Aberturas para sensores de temperatura   |
| 6 | Sensor de flujo (PNT)                                     | 14 | Puente para cables del calentador de tubos                                     |
| 7 | Sistema de tubos del paciente P7                          | 15 | Conector para calentador de tubos del sistema de tubos del paciente desechable |
| 8 | Sistema de sensores de temperatura P7                     |    |  |

### 13.3 Carcasa del equipo con posición de estacionamiento, tubos para suministro de gas y cable de alimentación

#### PRECAUCIÓN



Al colocar y retirar el tubo del paciente, asegúrese de asirlo siempre por el manguito, ya que de lo contrario se podría dañar.

No estirar, comprimir ni torcer el sistema de tubos.

Instrucciones	
Lugar de uso	Elimine la suciedad de las superficies con un paño desechable o una toalla de papel.
Almacenaje y transporte	Sin requisitos especiales
Preparaciones para limpieza	Retire el módulo del paciente, el sistema de tubos, el conducto de medición de presión, el sistema de sensores de temperatura y el sensor de flujo.
Limpieza: automática	No es posible.
Limpieza: manual	Frote las superficies con solución desinfectante lista para usar (producto desinfectante para superficies).
Desinfección	En el capítulo 13.1.3 se incluye más información sobre la limpieza y desinfección manuales.
Secado	
Mantenimiento preventivo	Innecesario con limpieza
Inspección y comprobación de funcionamiento	Antes de volver a poner en marcha el equipo <b>SOPHIE</b> tras la limpieza, se debe realizar una comprobación de funcionamiento (consulte el capítulo 7 de las Instrucciones de uso).
Embalaje	Se puede usar material de embalaje estandarizado para las piezas que se pueden embalar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para los componentes, de manera que el precinto no esté bajo tensión.
Esterilización	No es posible.
Almacenamiento	Se debe almacenar en lugar seco, sin polvo y protegido frente a heladas.
Información adicional	Asegúrese de que haya suministro eléctrico para mantener la carga de la batería.

## 13.4 Sistema de tubos del paciente reutilizable

### PRECAUCIÓN



Al colocar y retirar el tubo del paciente, asegúrese de asirlo siempre por el manguito, ya que de lo contrario se podría dañar.

No estirar, comprimir ni torcer el sistema de tubos.

### PRECAUCIÓN



Impida que los tubos del sistema de tubos se tuerzan o cuelguen del puente para cables.

Si los tubos se tuercen o quedan colgados del puente para cables, el calentador de tubos podría quedar dañado y dejar de funcionar correctamente.

### Instrucciones

Lugar de uso	Elimine la suciedad de las superficies con un paño desechable o una toalla de papel.
Almacenaje y transporte	No cuelgue el sistema de tubos del paciente del puente para cables.
Preparaciones para limpieza	<p>Retire la pieza en Y.</p> <p>Elimine las impurezas gruesas inmediatamente después de la utilización (antes de transcurridas 2 h como máximo), también para evitar contaminaciones por sangre indeseadas.</p> <p>Utilice exclusivamente agua corriente o soluciones de agente desinfectante sin aldehídos, que posean una eficacia probada y estén indicadas para la desinfección de tubos de silicona.</p> <p>Para la eliminación manual de impurezas debe utilizarse exclusivamente un cepillo suave o un paño suave limpio, que se utilizarán únicamente para este fin.</p> <p>Enjuague todos los interiores de los tubos con agua corriente durante un minuto como mínimo.</p> <p>El agente desinfectante utilizado para el tratamiento previo sirve únicamente para la protección de las personas, y no sustituye la desinfección a realizar posteriormente después de la limpieza.</p>
Limpieza: automática	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserte los tubos de ventilación en la máquina de limpieza y desinfección de tal manera que no tengan mucho contacto entre sí.</li> <li>2. Conecte todos los interiores de los tubos de ventilación a la conexión de lavado de la máquina de limpieza y desinfección.</li> </ol>

## 13 Conservación y mantenimiento

### Instrucciones

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Inicie el programa.</li><li>4. Una vez completado el programa, retire los tubos de ventilación de la máquina de limpieza y desinfección.</li></ol> <p>En el capítulo 13.1.2 se incluye más información sobre la limpieza automática.</p>
Limpieza: manual Desinfección Secado	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sumerja las piezas en una solución desinfectante lista para usar. Todas las piezas deben estar completamente cubiertas por el desinfectante.</li><li>2. Mueva las piezas en la solución de manera que se eliminen las burbujas de aire que se hayan podido formar.</li><li>3. Limpie con un <b>cepillo suave</b> las piezas por el interior y el exterior.</li><li>4. Una vez transcurrido el tiempo de acción, aclare por completo el agente desinfectante utilizando agua destilada.</li><li>5. Seque las piezas por completo.</li><li>6. Tras finalizar el procedimiento, compruebe que las piezas no presenten restos de impurezas visibles. Si es necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección manual.</li></ol> <p>En el capítulo 13.1.3 se incluye más información sobre la limpieza y desinfección manuales.</p>
Mantenimiento preventivo	<p>No realice el mantenimiento durante la limpieza. ¡Los aceites dañan la silicona!</p>
Inspección y comprobación de funcionamiento	<p>Tras la desinfección y antes de cada utilización, inspeccione todas las piezas para detectar posibles daños (grietas, roturas, endurecimiento, etc.) así como para comprobar la firmeza de la unión roscada del conector de conexión; apriete la rosca si fuera preciso.</p> <p>No está permitido reutilizar piezas dañadas.</p>
Embalaje	<p>Se puede usar material de embalaje estandarizado para las piezas que se pueden embalar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para los componentes, de manera que el precinto no esté bajo tensión.</p>
Esterilización	<p>Los sistemas de tubos reutilizables se pueden esterilizar mediante autoclave hasta 134 °C con vapor.</p> <p>Cargue la autoclave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa correspondiente.</p> <p>En el capítulo 13.1.4 se incluye más información sobre la esterilización.</p>
Almacenamiento	<p>Tras la esterilización, guárdelo en lugar seco y libre de contaminación en el envase de esterilización.</p>
Información adicional	<p>Impida que los tubos del sistema de tubos se tuerzan o cuelguen del puente para cables.</p> <p>Si los tubos se tuercen o quedan colgados del puente para cables, el calentador de tubos podría quedar dañado y dejar de funcionar correctamente.</p>

## 13.5 Sistemas de sensores de temperatura P7

### PRECAUCIÓN



El sensor de temperatura P7 para el sistema de tubos del paciente no se puede esterilizar por vapor sobrecalentado. ¡La esterilización por vapor sobrecalentado estropeará el sensor!

Instrucciones	
Lugar de uso	Elimine la suciedad de las superficies con un paño desechable o una toalla de papel.
Almacenaje y transporte	Sin requisitos especiales
Preparaciones para limpieza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte el conector del sistema de sensores de temperatura del equipo de ventilación.</li> <li>2. Retire los sensores de temperatura del sistema de tubos del paciente.</li> </ol>
Limpieza: automática	No es posible.
Limpieza: manual Desinfección Secado	<p>Frote las superficies con solución desinfectante lista para usar (producto desinfectante para superficies).</p> <p>En el capítulo 13.1.3 se incluye más información sobre la limpieza y desinfección manuales.</p>
Mantenimiento preventivo	No se requiere mantenimiento.
Inspección y comprobación de funcionamiento	<p>Tras la desinfección y antes de cada utilización, inspeccione todas las piezas para detectar posibles daños (grietas, roturas, endurecimiento, etc.) así como para comprobar la firmeza de la unión roscada del conector de conexión; apriete la rosca si fuera preciso.</p> <p>No está permitido reutilizar piezas dañadas.</p>
Embalaje	Se puede usar material de embalaje estandarizado para las piezas que se pueden embalar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para los componentes, de manera que el precinto no esté bajo tensión.
Esterilización	No es posible.
Almacenamiento	Se debe almacenar en lugar sin gérmenes, seco, sin polvo y protegido frente a heladas.
Información adicional	Ninguna

## 13.6 Cable de conexión P3/P7 para sistema de tubos del paciente desechable P3/P7

### PRECAUCIÓN



El cable de conexión P3/P7 para sistemas de tubos del paciente desechables no es apto para el acondicionamiento automático ni para la esterilización por vapor sobrecalentado.

¡La esterilización por vapor sobrecalentado estropeará el adaptador!

Instrucciones	
Lugar de uso	Elimine la suciedad de las superficies con un paño desechable o una toalla de papel.
Almacenaje y transporte	Sin requisitos especiales
Preparaciones para limpieza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte el conector del cable de conexión del equipo de ventilación.</li> <li>2. Retire el cable de conexión del sistema de tubos del paciente.</li> </ol>
Limpieza: automática	No es posible.
Limpieza: manual Desinfección Secado	<p>Frote las superficies con solución desinfectante lista para usar (producto desinfectante para superficies).</p> <p>En el capítulo 13.1.3 se incluye más información sobre la limpieza y desinfección manuales.</p>
Mantenimiento preventivo	No se requiere mantenimiento.
Inspección y comprobación de funcionamiento	<p>Tras la desinfección y antes de cada utilización, inspeccione todas las piezas para detectar posibles daños (grietas, roturas, endurecimiento, etc.) así como para comprobar la firmeza de las uniones roscadas del conector de conexión; apriete la rosca si fuera preciso.</p> <p>No está permitido reutilizar piezas dañadas.</p>
Embalaje	Se puede usar material de embalaje estandarizado para las piezas que se pueden embalar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para los componentes, de manera que el precinto no esté bajo tensión.
Esterilización	No es posible.
Almacenamiento	Se debe almacenar en lugar sin gérmenes, seco, sin polvo y protegido frente a heladas.
Información adicional	Ninguna

## 13.7 Sensor de flujo (PNT), pieza en Y, conducto de medición de presión

### PRECAUCIÓN



Para retirar los elementos de remolino del sensor de flujo, utilice solo las herramientas de montaje correspondientes.

Los tubos interiores y las bridas del PNT podrían dañarse durante la limpieza.

### Instrucciones

Lugar de uso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elimine la suciedad de las superficies con un paño desechable o una toalla de papel.</li> <li>2. Retire el conducto de medición de presión del sensor de flujo.</li> </ol>
Almacenaje y transporte	Sin requisitos especiales
Preparaciones para limpieza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire cuidadosamente los elementos de remolino de ambos lados del PNT con la herramienta de montaje.</li> <li>2. En caso de impurezas gruesas en el interior del PNT, remójelo en una solución desinfectante y elimine cuidadosamente las impurezas empleando unas pinzas puntiagudas. ¡Evite dañar o doblar los tubos centrales, así como las chapas distanciadoras!</li> </ol> <p>En el capítulo 13.7.1 se incluye más información sobre la preparación.</p>
Limpieza: automática	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte los conductos de medición de presión (tubos de silicona) a las conexiones de lavado de la máquina de limpieza y desinfección.</li> <li>2. Conecte la carcasa del PNT a una conexión de lavado de la máquina de limpieza y desinfección.</li> <li>3. Coloque el elemento de remolino en la bandeja perforada cerrada.</li> <li>4. Cargue la máquina de desinfección siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa para material de anestesia.</li> <li>5. Seque las piezas desinfectadas (si es necesario, en un secadero), en caso de que no se sequen en la máquina de limpieza y desinfección.</li> </ol> <p>En el capítulo 13.1.2 se incluye más información sobre la limpieza automática.</p>

## 13 Conservación y mantenimiento

---

### Instrucciones

Limpeza: manual Desinfección Secado	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sumerja las piezas en una solución desinfectante lista para usar. Todas las piezas deben estar completamente cubiertas por el desinfectante.</li><li>2. Mueva las piezas en la solución de manera que se eliminen las burbujas de aire que se hayan podido formar.</li><li>3. Una vez transcurrido el tiempo de acción, aclare por completo el agente desinfectante utilizando agua destilada.</li><li>4. Seque las piezas por completo.</li><li>5. Tras finalizar el procedimiento, compruebe que las piezas no presenten residuos de desinfectante o restos de impurezas visibles. Si es necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección manual.</li><li>6. Compruebe si quedan restos de agua y, si es necesario, elimínelos cuidadosamente con aire comprimido estéril.</li></ol> <p>En el capítulo 13.1.3 se incluye más información sobre la limpieza y desinfección manuales.</p>
Mantenimiento preventivo	<p>Tome el elemento de remolino con el extremo plano de la herramienta de montaje e insértelo en la carcasa del PNT. La punta del elemento de remolino distal no debe sobresalir del borde del cono exterior. La superficie anular visible del elemento de remolino proximal debe estar engrasada con el rebajo de la carcasa del PNT. Los elementos de remolino deben quedar apretados en la carcasa y no deben caerse por sí solos. Si están demasiado flojos o demasiado apretados, será preciso sustituir sus juntas tóricas o los elementos de remolino al completo. Es preciso engrasar de vez en cuando las juntas tóricas con una grasa de silicona.</p> <p>En el capítulo 13.7.2 se incluye más información sobre la preparación posterior.</p>
Inspección y comprobación de funcionamiento	<p>Tras la desinfección y antes de cada utilización, inspeccione todas las piezas en busca de posibles daños (grietas, roturas, endurecimiento, etc.).</p> <p>No está permitido reutilizar piezas dañadas.</p>
Embalaje	<p>Se puede usar material de embalaje estandarizado para las piezas que se pueden embalar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para los componentes, de manera que el precinto no esté bajo tensión.</p>
Esterilización	<p>Todas las piezas del sensor de flujo y la pieza en Y se pueden esterilizar mediante autoclave a 134 °C con vapor. Cargue la autoclave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa correspondiente. En el capítulo 13.1.4 se incluye más información sobre la esterilización.</p>
Almacenamiento	<p>Tras la esterilización, guárdelo en lugar seco y libre de contaminación en el envase de esterilización.</p>
Información adicional	<p>Ninguna</p>

### 13.7.1 Preparación del sensor de flujo

1. Extraiga los tubos de medición de presión de las fijaciones de los tubos del PNT.
2. Retire cuidadosamente los dos elementos de remolino de ambos lados del sensor de flujo con la herramienta de montaje correspondiente.

#### Preparación del PNT B/C

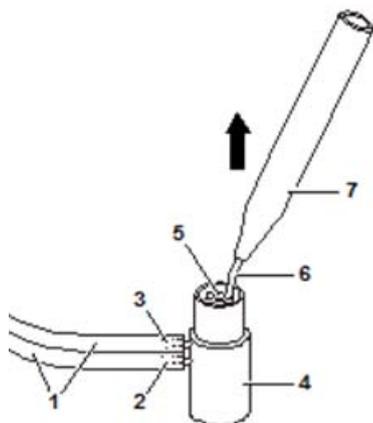


Fig. 157: Preparación del PNT B/C

- |                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Tubos de medición de presión | 5 Elemento de remolino               |
| 2 Fijación del tubo 1          | 6 Gancho                             |
| 3 Fijación del tubo 2          | 7 Herramienta de montaje del PNT B/C |
| 4 Neumotacógrafo               |                                      |

#### Preparación del PNT A

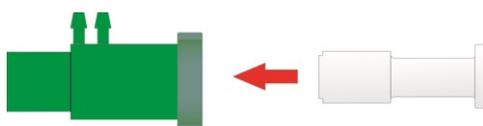


Fig. 158: Insertar la herramienta de montaje en el PNT A

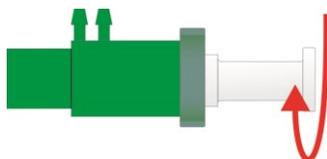


Fig. 159: Girar la herramienta de montaje en sentido horario

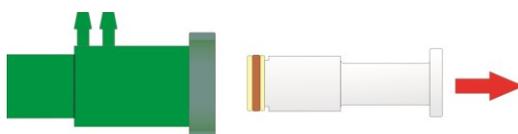


Fig. 160: Extraer el elemento de remolino con la herramienta de montaje

## 13.7.2 Preparación posterior

1. Compruebe que todas las piezas estén íntegras y sean completas mecánicamente.
  - 2 elementos de remolino con una junta tórica cada uno
  - Carcasa del PNT con sistema de tubos concéntricos sujeto a ambos lados por tres bridas cada uno  
Compruebe que el sistema de tubos esté firmemente colocado en la carcasa.
  - 2 fijaciones de tubos
2. Limpie las piezas cuidadosamente con aire comprimido y compruebe que las fijaciones de los tubos estén libres de agua.
3. Coloque el elemento de remolino en la herramienta de montaje.

Preparación posterior  
del PNT B/C

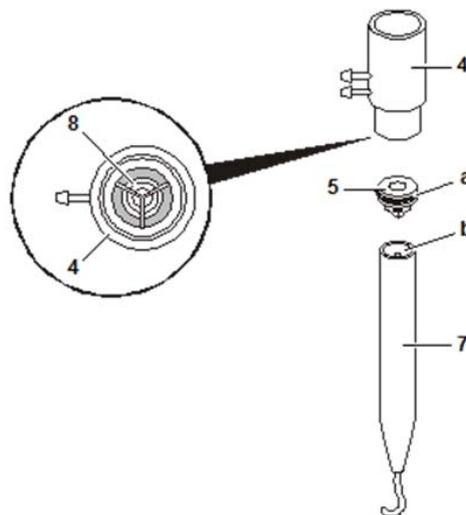


Fig. 161: Preparación posterior del PNT B/C

- |   |                               |  |
|---|-------------------------------|--|
| 4 | Carcasa del PNT               |  |
| 5 | Elemento de remolino          | a Junta tórica del elemento de remolino      |
| 7 | Herramienta de montaje        | b Extremo plano de la herramienta de montaje |
| 8 | Sistema de tubos concéntricos |  |

**Preparación posterior del PNT A**



Fig. 162: Colocar el elemento de remolino en la herramienta de montaje

4. Introduzca la herramienta de montaje hasta el tope y gírela ligeramente hasta que el elemento de remolino quede encajado.

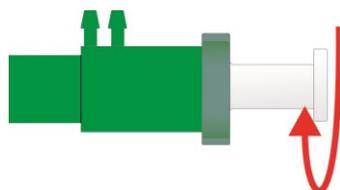


Fig. 163: Introducir y girar ligeramente la herramienta de montaje

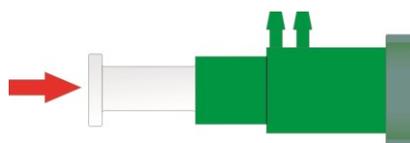


Fig. 164: Repetir el procedimiento para el segundo cuerpo de remolino

**PRECAUCIÓN**



Los neumotacógrafos de tipo A, B y C tienen elementos de remolino distintos, con distintos diámetros de taladro.

Los elementos de remolino están marcados con la letra del neumotacógrafo correspondiente. No se deben intercambiar, ya que se podrían producir graves errores de medición.

Durante el montaje, asegúrese de que las juntas herméticas y las juntas tóricas estén en la posición correcta y no queden aplastadas.

**Preparación para el funcionamiento**

1. Fije el tubo de medición de presión marcado (tubo de medición de presión proximal) en la fijación del tubo 1 situada cerca del conector (abertura ancha) del PNT (marcado con un punto negro en el conector y la carcasa del PNT).
2. Fije el segundo tubo de medición de presión en la fijación del tubo 2.

**Comprobación de funcionamiento**

Antes de poner en marcha el sensor de flujo, se deben realizar las comprobaciones de estanqueidad y funcionamiento (consulte el capítulo 7 de las Instrucciones de uso).

## 13.8 Pulmón de test con adaptador de tubo

### Instrucciones

Lugar de uso	Elimine la suciedad de las superficies con un paño desechable o una toalla de papel.
Almacenaje y transporte	Sin requisitos especiales
Preparaciones para limpieza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire el tubo de conexión con adaptador de tubo y boquilla de tubo del pulmón de test.</li> <li>2. Retire el adaptador de tubo y la boquilla de tubo del tubo de silicona.</li> </ol> <p>En el capítulo 13.7.1 se incluye más información sobre la preparación.</p>
Limpieza: automática	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el tubo de silicona a la guía del inyector del equipo de limpieza y desinfección.</li> <li>2. Coloque el pulmón de test de tal forma que se pueda realizar la limpieza de la cavidad sin que se pierdan puntos. El agua sobrante debe poder escurrirse libremente.</li> <li>3. Coloque el adaptador de tubo en un contenedor para piezas pequeñas.</li> <li>4. Cargue la máquina de desinfección siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa para material de anestesia.</li> <li>5. Seque las piezas desinfectadas (si es necesario, en un secadero) si esto no se realiza en la máquina de desinfección.</li> </ol> <p>En el capítulo 13.1.2 se incluye más información sobre la limpieza automática.</p>
Limpieza: manual Desinfección Secado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumerja las piezas en una solución desinfectante lista para usar. Todas las piezas deben estar completamente cubiertas por el desinfectante.</li> <li>2. Mueva las piezas en la solución de manera que se eliminen las burbujas de aire que se hayan podido formar.</li> <li>3. Una vez transcurrido el tiempo de acción, aclare por completo el agente desinfectante utilizando agua destilada.</li> <li>4. Seque las piezas por completo.</li> <li>5. Tras finalizar el procedimiento, compruebe que las piezas no presenten residuos de desinfectante o restos de impurezas visibles. Si es necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección manual.</li> </ol> <p>En el capítulo 13.1.3 se incluye más información sobre la limpieza y desinfección manuales.</p>

**Instrucciones**

Mantenimiento preventivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si quedan restos de agua y, si es necesario, elimínelos cuidadosamente con aire comprimido estéril.</li> <li>2. Conecte el adaptador de tubo y la boquilla de tubo con el tubo de silicona.</li> <li>3. Conecte el tubo de conexión con adaptador de tubo y boquilla de tubo con el pulmón de test.</li> </ol>
Inspección y comprobación de funcionamiento	<p>Tras la desinfección y antes de cada utilización, inspeccione todas las piezas en busca de posibles daños (grietas, roturas, endurecimiento, etc.).</p> <p>No está permitido reutilizar piezas dañadas.</p>
Embalaje	<p>Se puede usar material de embalaje estandarizado para las piezas que se pueden embalar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para los componentes, de manera que el precinto no esté bajo tensión.</p>
Esterilización	<p>Todas las piezas del pulmón de test se pueden esterilizar mediante autoclave a 134 °C con vapor. Cargue la autoclave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa correspondiente. En el capítulo 13.1.4 se incluye más información sobre la esterilización.</p>
Almacenamiento	<p>Tras la esterilización, guárdelo en lugar seco y libre de contaminación en el envase de esterilización.</p>
Información adicional	<p>Ninguna</p>

**13.8.1 Preparación del pulmón de test con adaptador de tubo**

1. Retire el tubo de conexión con adaptador de tubo y boquilla de tubo del pulmón de test.
2. Retire el adaptador de tubo y la boquilla de tubo del tubo de silicona.

**Preparación del pulmón de test**

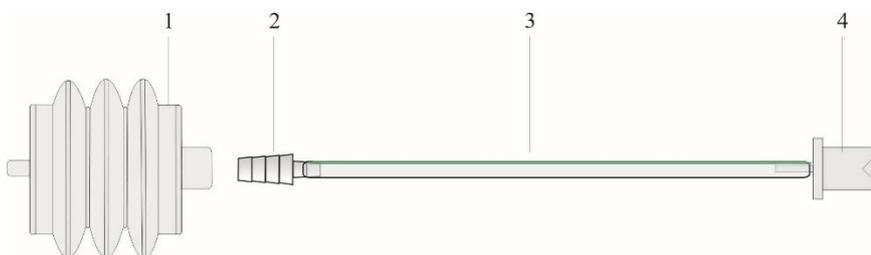


Fig. 165: Pulmón de test con adaptador de tubo

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1 Pulmón de test pediátrico | 3 Tubo de conexión de silicona de silicona |
| 2 Boquilla del tubo         | 4 Adaptador del tubo                       |

## 13.9 Módulo del paciente P7

### Instrucciones

Lugar de uso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte el módulo del paciente de la pared lateral del equipo de ventilación.</li> <li>2. Desenrosque la botella del humidificador y vacíela.</li> <li>3. Elimine la suciedad de las superficies con un paño desechable o una toalla de papel.</li> </ol>
Almacenaje y transporte	Sin requisitos especiales
Preparaciones para limpieza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desatornille el silenciador del módulo del paciente.</li> <li>2. Desconecte el tubo del humidificador y retire y deseche el filtro del humidificador.</li> <li>3. Coloque el manguito de fijación en el émbolo de la válvula proporcional.</li> </ol> <p>En el capítulo 13.9.1 se incluye más información sobre la preparación del módulo del paciente.</p>
Limpieza: automática	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte la boquilla de espiración del módulo del paciente a la conexión de lavado de la máquina de limpieza y desinfección.</li> <li>2. Coloque el módulo del paciente de tal forma que se pueda realizar su limpieza sin que se pierdan puntos. El agua sobrante debe poder escurrirse libremente.  El silenciador solo se debe desinfectar con un trapo o el núcleo de espuma debe retirarse primero y eliminarse conforme a la normativa.</li> <li>3. Cargue la máquina de desinfección siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa para material de anestesia. Seque las piezas desinfectadas (si es necesario, en un secadero) si esto no se realiza en la máquina de desinfección.</li> </ol> <p>En los capítulos 13.1.2 y 13.9.1 se incluye más información sobre la limpieza automática.</p>

**Instrucciones**

Limpieza: manual Desinfección Secado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumerja las piezas en una solución desinfectante lista para usar. Todas las piezas deben estar completamente cubiertas por el desinfectante.</li> <li>2. Mueva las piezas en la solución de manera que se eliminen las burbujas de aire que se hayan podido formar.</li> <li>3. Una vez transcurrido el tiempo de acción, aclare por completo el agente desinfectante utilizando agua destilada. El silenciador solo se debe desinfectar con un trapo o el núcleo de espuma debe retirarse primero y eliminarse conforme a la normativa.</li> <li>4. A continuación, séquelo por completo.</li> <li>5. Tras finalizar el procedimiento, compruebe que las piezas no presenten residuos de desinfectante o restos de impurezas visibles. Si es necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección manual.</li> </ol> <p>En el capítulo 13.1.3 se incluye más información sobre la limpieza y desinfección manuales.</p>
Mantenimiento preventivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monte el tubo del humidificador.</li> <li>2. Monte el silenciador.</li> </ol> <p>En el capítulo 13.9.2 se incluye más información sobre la preparación posterior.</p>
Inspección y comprobación de funcionamiento	<p>Tras la desinfección y antes de cada utilización, inspeccione todas las piezas en busca de posibles daños (grietas, roturas, endurecimiento, etc.).</p> <p>No está permitido reutilizar piezas dañadas.</p>
Embalaje	<p>Se puede usar material de embalaje estandarizado para las piezas que se pueden embalar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para los componentes, de manera que el precinto no esté bajo tensión.</p>
Esterilización	<p>Todos los componentes del módulo del paciente se pueden esterilizar mediante autoclave hasta 134 °C con vapor. Cargue la autoclave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa correspondiente. En los capítulos 13.1.4 y 13.9.2.1 se incluye más información sobre la esterilización del sistema de respiración.</p>
Almacenamiento	<p>Tras la esterilización, guárdelo en lugar seco y libre de contaminación en el envase de esterilización.</p>
Información adicional	Ninguna

### 13.9.1 Preparación

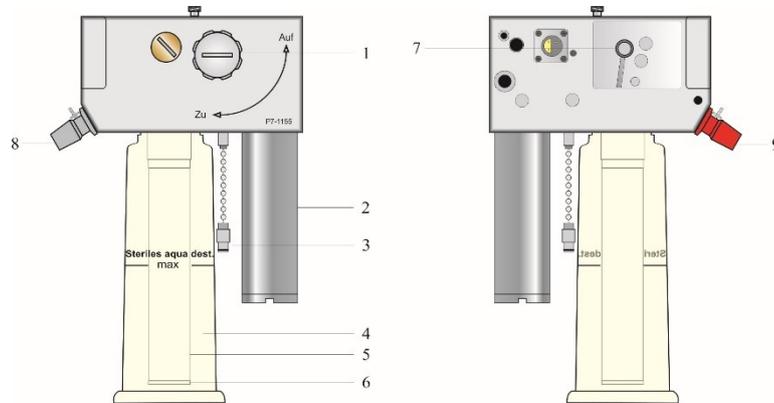


Fig. 166: Módulo del paciente P7

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1 Palanca de bloqueo        | 6 Anillo de cierre del tubo del humidificador |
| 2 Silenciador               | 7 Émbolo de la válvula del paciente           |
| 3 Tapón de HFO              | 8 Boquilla de espiración                      |
| 4 Botella del humidificador | 9 Boquilla de inspiración                     |
| 5 Tubo del humidificador    |   |

#### Preparación del módulo del paciente P7

1. Desconecte el módulo del paciente de la pared lateral.
2. Desenrosque el silenciador.
3. Desenrosque la botella del humidificador y vacíela.
4. Extraiga hacia abajo el tubo del humidificador.
5. Gire el anillo de cierre del tubo del humidificador (pos. 6) en sentido horario y quítelo.
6. Retire el filtro del humidificador y deséchelo conforme a las normativas.
7. Ajuste el émbolo de la válvula proporcional por medio del manguito de fijación (n.º art. 100761002).

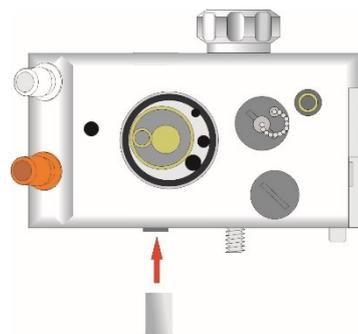


Fig. 167: Ajuste del émbolo de la válvula proporcional

8. Retire el tapón de HFO.
9. Inserte el tubo para el lavado (10) con el adaptador de lavado (11) en la boquilla de espiración.
10. Coloque el módulo del paciente de tal forma que se pueda realizar su limpieza sin que se pierdan puntos.
11. Inserte el tubo (100761006) para el lavado (10) en una de las boquillas (13) de la guía del inyector del equipo de limpieza y desinfección.

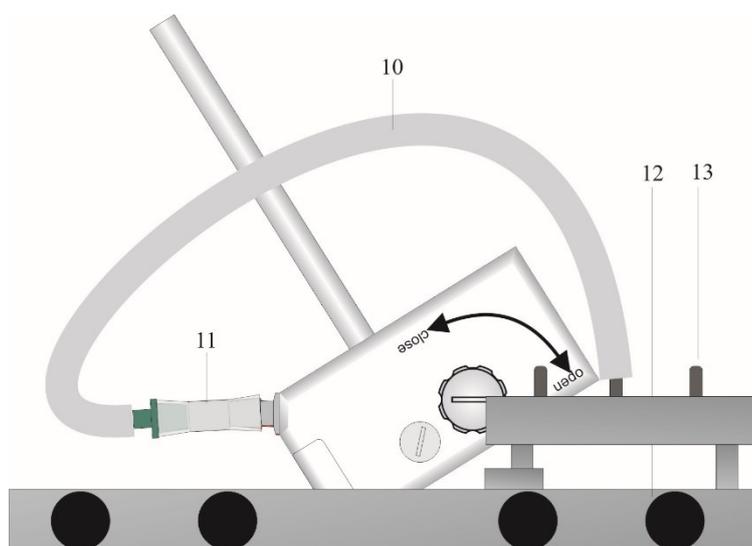


Fig. 168: Ejemplo de colocación en un equipo de limpieza y desinfección

12. Cargue la máquina de desinfección siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa. Seque las piezas desinfectadas (si es necesario, en un secadero) si esto no se realiza en la máquina de desinfección.

#### PRECAUCIÓN



Si es necesario, después de cada acondicionamiento térmico a máquina o manual, se deberán eliminar los restos de agua del módulo del paciente por soplado con aire comprimido estéril.

### 13.9.1.1 Acondicionamiento del silenciador

#### PRECAUCIÓN



No limpie el silenciador automáticamente ni sumergiéndolo en una solución desinfectante. Solo se debe desinfectar con un trapo o el núcleo de espuma debe retirarse primero y eliminarse conforme a la normativa.

Frote las superficies con solución desinfectante lista para usar (producto desinfectante para superficies).

#### NOTA



Como todos los componentes del módulo del paciente, el silenciador se puede esterilizar mediante autoclave hasta 134 °C con vapor. Cargue la autoclave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa correspondiente.

## 13.9.2 Preparación posterior

### Preparación posterior del módulo del paciente P7

1. Si se utiliza el filtro del humidificador n.º art. 100753131 (UE 25 unidades), introduzca el filtro del humidificador con la ayuda de la herramienta de montaje del filtro en el tubo del humidificador y asegúrelo con el anillo de cierre (consulte también el capítulo 6.3).
2. A continuación, inserte el tubo del humidificador completo en el manguito de retención de la parte inferior del módulo del paciente.
3. Coloque el silenciador en el módulo del paciente.

### 13.9.2.1 Esterilización del módulo del paciente

Todos los componentes del módulo del paciente se pueden esterilizar mediante autoclave hasta 134 °C con vapor. Cargue la autoclave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e inicie el programa correspondiente.

#### Esterilización

1. Coloque por separado el módulo del paciente y la botella del humidificador en la autoclave.
2. Esterilice el módulo del paciente y la botella del humidificador según las instrucciones de la autoclave.
3. Deje tiempo suficiente después de la esterilización para que el módulo del paciente y la botella del humidificador se sequen.

## 13.10 Montaje

- Almacenaje** Almacene el equipo en lugar sin gérmenes, seco y sin polvo para el siguiente uso.
- Preparación para el funcionamiento** Encontrará las instrucciones de preparación para el funcionamiento en los capítulos correspondientes de las Instrucciones de uso.
- Comprobación de funcionamiento** Antes de que **SOPHIE** entre en servicio, hay que realizar una comprobación. Encontrará los detalles sobre la comprobación en los capítulos correspondientes de las Instrucciones de uso.
- Comportamiento en caso de daños** Si durante o tras el acondicionamiento observa daños en el equipo o en sus accesorios, dirijase de inmediato al departamento de Tecnología médica de su institución o al servicio de atención al cliente autorizado de FRITZ STEPHAN GMBH.

## 13.11 Tabla de acondicionamiento

### PRECAUCIÓN

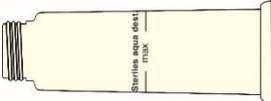


Los procesos descritos en esta tabla para acondicionar este producto médico son meras recomendaciones.  
En cada caso, se deben respetar las indicaciones de procedimiento del encargado de higiene de la institución.

### PRECAUCIÓN



En caso de pacientes infecciosos, se deben esterilizar además todas las piezas conductoras de gas respiratorio del sistema del paciente.

Componentes del sistema		Acondicionamiento térmico a máquina	Acondicionamiento manual	Esterilización
Cuerpo del módulo del paciente con manguito de fijación, válvulas de aire de emergencia, válvula del paciente		Sí	Sí	Sí
Botella del humidificador		Sí	Sí	Sí
Tubo del humidificador (sin fieltro del humidificador)		Sí	Sí	Sí
Tubo del humidificador (con fieltro del humidificador)		No	No	Sí
Silenciador		No	Superficie	Sí

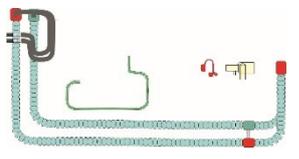
Componentes del sistema	Acondicionamiento térmico a máquina	Acondicionamiento manual	Esterilización	
Sistema de tubos del paciente (reutilizable), pieza en Y, tapa de silicona, tubo de medición de presión		Sí	Sí	Sí
Sistema de sensores de temperatura		No	Superficies	No
Cable de conexión P3/P7 para sistema de tubos del paciente desechable P3/P7		No	Superficies	No
Neumotacógrafo A, B, C		Sí	Sí	Sí
Conector PNT con tubo de silicona		Sí	Sí	Sí
Pulmón de test con adaptador de tubo		Sí	Sí	Sí
Herramienta de montaje del fieltro		No	Sí; superficies	No

Tabla 20: Tabla de acondicionamiento

## 13.12 Herramientas especiales y accesorios

Pos.	Denominación	N.º art.
1	Filtro de humidificador (UE 25 unidades)	100753131
2	Filtro de humidificador P3/P7 envasado individualmente	100761131
3	Manguito de fijación para el acondicionamiento a máquina del módulo del paciente P7	100761002
4	Tubo de conexión para equipos de limpieza y desinfección para el acondicionamiento a máquina del módulo del paciente P7	100761006
5	Herramienta de montaje del filtro del sistema de humidificador P7	100753129
6	Herramienta de montaje para neumotacógrafo de tipo A	103553016
7	Herramienta de montaje para neumotacógrafo de tipo B	103553019

Tabla 21: Herramientas especiales y accesorios para el acondicionamiento

## 13.13 Mantenimiento

### ADVERTENCIA



Los cambios, las modificaciones, las reparaciones, la apertura del equipo o el cambio de la batería deberán ser realizados exclusivamente por el servicio de atención al cliente autorizado de FRITZ STEPHAN GMBH. Esto no se aplica al desmontaje conforme a lo prescrito del módulo del paciente según estas Instrucciones de uso. Para realizar tareas de mantenimiento, utilice solamente piezas de recambio de FRITZ STEPHAN GMBH.

### PRECAUCIÓN



Antes de realizar tareas de mantenimiento, incluida la devolución para reparación, se debe realizar una limpieza y desinfección del equipo SOPHIE y sus accesorios.

### 13.13.1 Intervalos de mantenimiento e inspección

Intervalo	Tareas
Antes de cada paciente	Cambiar el filtro del humidificador
Cada mes	Limpiar el filtro del ventilador del equipo ubicado en la parte posterior, cambiar si es necesario
Cada seis meses	Comprobar las juntas tóricas del empalme de medición de presión P7 y PNT, cambiar si es necesario
Cada seis meses	Cargar completamente, descargar completamente y volver a cargar la batería interna (calibración de batería)
Cada seis meses	Realizar controles de seguridad (consulte el capítulo 13.13.2)
Cada año	Cambiar el filtro del ventilador del equipo ubicado en la parte posterior
Cada año	Mantenimiento e inspección por parte del servicio de atención al cliente autorizado
Cada dos años	Cambio de la batería interna por parte del servicio de atención al cliente autorizado

Tabla 22: Intervalos de mantenimiento e inspección

### 13.13.2 Controles de seguridad

#### ADVERTENCIA



Si no se realizan los controles de seguridad, se puede poner en peligro la seguridad del equipo.

Realícelos siempre en los intervalos indicados.

#### PRECAUCIÓN



Los controles de seguridad no sustituyen al mantenimiento y la sustitución de piezas desgastadas prescritos por el fabricante.

#### Comprobación visual

- Deficiencias de seguridad visibles en el equipo y accesorios
- Funcionamiento correcto y seguro del bloqueo del módulo del paciente
- Etiquetas e identificaciones del equipo completas y legibles, Instrucciones de uso disponibles

#### Seguridad eléctrica

- Comprobación según DIN EN 62353

#### Comprobación de las funciones de seguridad

- Realizar test interno automático
- Funcionamiento del altavoz para alarmas
- Funcionamiento de los elementos de mando
- Funcionamiento de los sensores de nivel de agua
- Funcionamiento del sistema de llenado (opcional), apertura y cierre sin problemas de la pinza
- Comprobación de alarma de presión diferencial, apertura de válvula de aire de emergencia, caída de presión a 0 cmH<sub>2</sub>O, sin efecto de succión al reiniciar
- Comprobación de alarma de fallo de gas y sustitución, FiO<sub>2</sub> al 21 % y >98 % en sustitución

#### Comprobación de funciones del equipo

- Test funcional de medición de presión
- Test funcional de medición de volumen
- Test funcional de FiO<sub>2</sub>
- Test funcional de calefacción
- Test funcional de trigger externo (opcional)
- Comprobación de batería interna

## 14 Emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética

### NOTA



Los equipos médicos eléctricos están sujetos en lo que a compatibilidad electromagnética (CEM) se refiere a medidas especiales de precaución y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las indicaciones CEM incluidas en la documentación adjunta.

### NOTA



Los dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles pueden influir en los equipos médicos eléctricos.

### 14.1 Emisiones electromagnéticas

El equipo de ventilación **SOPHIE** está indicado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o usuario del equipo de ventilación **SOPHIE** debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Emisiones	Compliancia	Directiva sobre el entorno electromagnético
Emisiones de HF según CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ventilación <b>SOPHIE</b> utiliza energía HF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello, su emisión de HF es muy reducida y es improbable que interfiera con equipos electrónicos colindantes.
Emisiones de HF según CISPR 11	Clase B	<b>SOPHIE</b> es apto para su uso en instalaciones distintas de viviendas y similares que estén conectadas directamente a una red de suministro pública que también suministre electricidad a edificios residenciales.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/ parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 23: Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2)

**ADVERTENCIA**



Los dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles pueden influir en los equipos médicos eléctricos.

Los equipos o sistemas médicos eléctricos no deben amontonarse directamente unos junto a otros o con otros equipos. Si esto fuera necesario, se deberá observar el equipo o sistema médico eléctrico para verificar su correcto funcionamiento en esta disposición.

## 14.2 Inmunidad electromagnética

El equipo de ventilación **SOPHIE** está indicado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o usuario del equipo de ventilación **SOPHIE** debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	+6 kV (contacto) +8 kV (aire)	+6 kV (contacto) +8 kV (aire)	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar cubierto de azulejos de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser como mínimo del 30 %.
Interferencias por ráfagas de transitorios rápidos según IEC 61000-4-4	+2 kV para cables de red +1 kV para cables de entrada/salida	+2 kV para cables de red +1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según IEC 61000-4-	+1 kV Cable exterior-cable exterior +2 kV Cable exterior-toma a tierra	+1 kV Cable exterior-cable exterior +2 kV Cable exterior-toma a tierra	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de suministro según IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída de UT) en ½ periodo 40 % UT (60 % caída de UT) en 5 periodos 70 % UT (30 % caída de UT) en 25 periodos <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % caída de UT) en ½ periodo 40 % UT (60 % caída de UT) en 5 periodos 70 % UT (30 % caída de UT) en 25 periodos <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 5 s	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.  Debe observarse la duración de la batería indicada en la documentación.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

UT es la tensión alterna de red antes de la aplicación de los niveles de test.

Tabla 24: Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
			Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a distancias del respirador SOPHIE, incluidos los cables, más cortas que la distancia de seguridad recomendada que se calcula según la ecuación adecuada a la frecuencia de emisión.
Perturbaciones HF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>Valor efectivo</sub> De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM <sup>a</sup>	3 V <sub>Valor efectivo</sub>	Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 4\sqrt{P}$  $d = 4\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz
	10 V <sub>Valor efectivo</sub> De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM <sup>a</sup>	3 V <sub>Valor efectivo</sub>	

## 14 Emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
Alta frecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = 7,7\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz con P como potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según detalles del fabricante del emisor y d como distancia de seguridad recomendada en metros (m). <sup>b</sup> Las intensidades de campo de los emisores de radio estacionarios deben ser en todas las frecuencias, según un estudio in situ <sup>c</sup> , menores que el nivel de conformidad. <sup>d</sup> Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos que incorporen el siguiente símbolo. 
A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias alto. Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. Las absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas pueden influir en la propagación de fuerzas electromagnéticas.			
a Las bandas ISM (industria, ciencia, medicina) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
b Los niveles de conformidad de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz y 2,5 GHz se determinan para reducir la probabilidad de que instalaciones de comunicaciones portátiles/móviles puedan provocar interferencias cuando se lleven involuntariamente al entorno del paciente. Por este motivo, se aplica el factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de seguridad recomendada en estos intervalos de frecuencia.			
c En teoría, las intensidades de campo de un emisor estacionario, como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos móviles y equipos de radio móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, transmisores de televisión y radio AM y FM, no pueden determinarse con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético respecto a emisores estacionarios, se debe considerar un estudio del emplazamiento. Si las intensidades de campo medidas en el emplazamiento en el que se utilizará el equipo de ventilación <b>SOPHIE</b> superan los niveles de conformidad indicados más arriba, el equipo de ventilación <b>SOPHIE</b> se debe observar para demostrar la función prevista. Si se observan características de potencia inusuales, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como, por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del equipo de ventilación <b>SOPHIE</b> .			
d En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 10 V/m.			

### 14.3 Distancias de seguridad recomendadas

El equipo de ventilación SOPHIE está pensado para el funcionamiento en un entorno electromagnético en el que las interferencias HF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del equipo de ventilación SOPHIE puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas si cumple las distancias mínimas entre equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles (emisores) y el equipo de ventilación SOPHIE según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones como se recomienda a continuación.

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles y el equipo de ventilación SOPHIE				
Potencia de emisión máxima del emisor (W)	Distancia según frecuencia del emisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM <sup>a</sup> $d = 1,2\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM <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	77 m
Para emisores cuya potencia nominal no esté indicada en la tabla anterior, la distancia se puede determinar por medio de la aplicación de la ecuación que pertenezca a la correspondiente columna, en la que P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los detalles del fabricante del emisor.				
1	A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias alto.			
2	Las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
3	Para calcular la distancia de seguridad recomendada de emisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, se aplica en la fórmula un factor adicional de 10/3 a fin de reducir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil que se encuentre de forma no intencionada en el entorno del paciente provoque una interferencia.			
4	Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. Las absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas pueden influir en la propagación de ondas electromagnéticas.			

Tabla 25: Distancias de protección recomendadas (IEC 60601-1-2, tabla 5)



## 15 Piezas de recambio y accesorios

Pos.	Denominación	N.º art.
1	Módulo del paciente P7 con humidificador de gas de respiración calentado	100761000
2	Filtro de humidificador (UE 25 unidades)	100753131
3	Filtro de humidificador P3/P7 envasado individualmente	100761131
4	Silenciador P7	100761025
5	Sistema de tubos del paciente reutilizable P7, calentado, con pieza en Y, conducto de medición de presión y enchufe de conexión para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incubadora cerrada Longitud de 1.200 mm, de los cuales 800 mm calentados</li> <li>• Incubadora abierta Longitud de 1.300 mm, de los cuales 1.200 mm calentados</li> </ul>	100761500 100761550
6	Sensor de temperatura para sistema de tubos del paciente reutilizable <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incubadora cerrada</li> <li>• Incubadora abierta</li> </ul>	100761110 100761100
7	Sistema de tubos del paciente desechable P3/P7, calentado, con pieza en Y, conducto de medición de presión y adaptador de NO	100761300
8	Cable de conexión P3/P7 para sistema de tubos del paciente desechable P3/P7 (100761300)	100760021
9	Sensor de temperatura P7 para sistema de tubos del paciente desechable P3/P7 (100761300)	100763009
10	Neumotacógrafo externo <ul style="list-style-type: none"> <li>• PNT de tipo A para neonatología</li> <li>• PNT de tipo B para neonatología</li> <li>• PNT de tipo C para pediatría</li> </ul>	103561303 103561300 103561301
11	Calentador de tubos para compensar grandes diferencias de temperatura <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para sistemas de tubos del paciente reutilizables:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incubadora cerrada para tramo frío (390 mm)</li> <li>• Incubadora cerrada para tramo calentado (730 mm)</li> <li>• Incubadora abierta para tramo calentado (1.130 mm)</li> </ul> </li> <li>- Para sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300):               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para tramo frío (390 mm)</li> </ul> </li> </ul>	100760003 100760007 100760004 100760507

## 15 Piezas de recambio y accesorios

Pos.	Denominación	N.º art.
12	Juego de nebulizador de medicamentos, neumático, esterilizable en autoclave	171060120
13	Filtro de espiración para nebulizador de medicamentos	170160210
14	Pieza en Y, esterilizable en autoclave, con tapón	170160416
15	Máscara de ventilación <ul style="list-style-type: none"> <li>• Silicona tamaño 0</li> <li>• Silicona tamaño 1</li> <li>• Silicona tamaño 2</li> </ul>	170060000 170060001 170060002
16	Bolsa de ventilación autollenante, silicona <ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 cc con máscara de ventilación para recién nacidos</li> <li>• 500 cc con máscara de ventilación para niños</li> </ul>	170060038 170060039
17	Kit de conexión para el sistema de llenado automático	103860035
18	Juego de botella de agua destilada y kit de conexión para el sistema de llenado automático	103861038
19	EasyFlow_n CPAP	
	Cánulas (unidades: 5)	
	• XS	170161006
	• S	170161001
	• M	170161002
	• L	170161003
	• XL	170161004
	Máscara (unidades: 5)	
	• XS	170161005
	• S	170161012
	• M	170161013
	• L	170161014
	• XL	170161015
	Aplicador con tapón de cierre a presión e imán (unidades: 5)	170161161
	Juego de tubos de desacoplamiento con conectores (Ø 10 mm) (unidades: 5)	170163408
	Juego de tubos de desacoplamiento con conectores (Ø 12 mm, F&P) (unidades: 5)	170163409
	Gorras con apoyo para la frente y bandas de fijación (unidades: 1)	
	• XS	170161019
	• S	170161020

Pos.	Denominación	N.º art.
	• M	170161021
	• L	170161022
	• XL	170161023
	• XXL	170161024
	• 3XL	170161025
	• 4XL	170161026
	• 5XL	170161027
	• 6XL	170161028
	• 7XL	170161029
	Cinta para la cabeza completa con 2 bandas de fijación y apoyo para la frente (unidades: 1)	
	• micro	170161040
	• mini	170161041
	• maxi	170161042
20	Sensor de respiración abdominal (trigger externo), para un solo uso, longitud: 150 cm	103560103
21	Sensor de respiración abdominal (trigger externo), para un solo uso, longitud: 200 cm	103560203
22	Pulmón de test con adaptador de tubo	170060092
23	Manguito de fijación para el acondicionamiento a máquina del módulo del paciente P7	100761002
24	Cable de conexión de 24 V CC, 2 m, red de a bordo para transporte de Sophie, con enchufe de conexión de 4 polos	160561031
25	Tubo de conexión para equipos de limpieza y desinfección para el acondicionamiento a máquina del módulo del paciente P7	100761006
26	Herramienta de montaje del fieltro del sistema de humidificador P7	100753129
27	Herramienta de montaje para neumotacógrafo de tipo A	103553016
28	Herramienta de montaje para neumotacógrafo de tipo B	103553019
29	Instrucciones de uso de Sophie	103890000

Tabla 26: Lista de accesorios



## 16 Índice de figuras

Fig. 1: Vista frontal	43
Fig. 2: Indicadores de la fuente de tensión	45
Fig. 3: Teclas del panel de funciones	47
Fig. 4: Visualización de estado, alarma e información con supresión de alarma activada	48
Fig. 5: Unidad de monitor	51
Fig. 6: Visualizaciones de valores medidos	52
Fig. 7: Menú principal abierto	54
Fig. 8: Menú Ventilación abierto	55
Fig. 9: Visualización de parámetros	56
Fig. 10: Visualización de funciones especiales	57
Fig. 11: Visualización de estado, alarma e información	58
Fig. 12: Lista de alarmas abierta	60
Fig. 13: Visualización gráfica estándar con dos curvas	63
Fig. 14: Visualización gráfica con tres curvas	63
Fig. 15: Visualización gráfica con tendencia activa	64
Fig. 16: Ventana ampliada si se selecciona el mismo contenido para las curvas 2 y 3	64
Fig. 17: Estado de trigger espiratorio y contador de apneas	66
Fig. 18: Vista lateral derecha	67
Fig. 19: Sophie con sistema de llenado automático	68
Fig. 20: Vista frontal y lateral del módulo del paciente	69
Fig. 21: Sistema de tubos para incubadoras (n.º art. 100761500)	72
Fig. 22: Sistema de tubos para cuna térmica (n.º art. 100761550)	73
Fig. 23: Sistema de tubos del paciente desechable P3/P7 (n.º art. 100761300)	74
Fig. 24: Área de conexiones	75
Fig. 25: Vista posterior	76
Fig. 26: Módulo neumático	77
Fig. 27: Módulo de suministro de alimentación (n.º art.: 103861075)	78
Fig. 28: Módulo de suministro de alimentación (n.º art. 10386120 y n.º art. 103861080)	78
Fig. 29: Soporte móvil	80
Fig. 30: Menú principal abierto	81
Fig. 31: Configuración de la función “Seguir FiO2 enc/apg”	83
Fig. 32: Configuración de la temperatura del gas de respiración	83

## 16 Índice de figuras

---

Fig. 33: Menú “Límit alarm”	84
Fig. 34: Menú emergente “Límit alarm”	85
Fig. 35: Visualización de la función de transporte	88
Fig. 36: Menú “Curvas”	89
Fig. 37: Submenú “Curva 2”	89
Fig. 38: Submenú “Curva 3”	90
Fig. 39: Menú “Vista”	92
Fig. 40: Submenú “Pantalla VT”	92
Fig. 41: Vista Día	94
Fig. 42: Vista Noche	94
Fig. 43: Medida	95
Fig. 44: Menú Medida (las flechas señalan los puntos de medición)	96
Fig. 45: Menú Calefacción	97
Fig. 46: Configuración de la humedad mediante el control deslizante	98
Fig. 47: Nivel de humedad 0	98
Fig. 48: Nivel de humedad +6 (humedad máxima)	98
Fig. 49: Nivel de humedad -4 (humedad mínima)	99
Fig. 50: Menú Func.Extra	100
Fig. 51: Menú Opciones	101
Fig. 52: Visualización de FiO2	102
Fig. 53: Alarma “Fallo sensor O2”	102
Fig. 54: Menú Comunicac	105
Fig. 55: Selección de la velocidad de transferencia	105
Fig. 56: Submenú de selección de idioma	106
Fig. 57: Menú Ventilación abierto	107
Fig. 58: Opciones de ventilación S-IMV	109
Fig. 59: Menú emergente en ventilación S-IMV	110
Fig. 60: Menú emergente selección del tiempo de espiración de S-IMV	110
Fig. 61: Menú emergente de configuración del tiempo de espiración	111
Fig. 62: Inicio de la ventilación	111
Fig. 63: Selección del campo “Alarmas”	112
Fig. 64: Configuración de los valores límite de alarma	112
Fig. 65: Modificación del modo de ventilación durante una ventilación en curso	113
Fig. 66: Pregunta de seguridad “Salir ventilación ?”	115
Fig. 67: Modo Espera	116

Fig. 68: Pregunta de seguridad sobre el apagado	116
Fig. 69: Apagado de Sophie	117
Fig. 70: Pregunta de seguridad “Interrumpir ventilación ?”	118
Fig. 71: Test del sistema	119
Fig. 72: Modo Test finalizado correctamente	120
Fig. 73: Modo de Test finalizado, las alarmas generadas se muestran automáticamente	120
Fig. 74: Versión con tiempo de espiración configurable	125
Fig. 75: Versión con frecuencia de respiración configurable	125
Fig. 76: Selección de IMV	127
Fig. 77: Configuración de parámetros de IMV	127
Fig. 78: Selección de S-IMV	128
Fig. 79: Configuración de parámetros de S-IMV	128
Fig. 80: Selección de S-IMV con ITT (PSV)	129
Fig. 81: Configuración de parámetros de S-IMV-ITT (PSV)	129
Fig. 82: Selección de ASS./CO.	130
Fig. 83: Configuración de parámetros de ASS./CO	130
Fig. 84: Selección de Ass./Co. con ITT (PSV)	131
Fig. 85: Configuración de Ass./Co. con ITT (PSV)	131
Fig. 86: Selección de oscilación de alta frecuencia (HFO) con IMV	132
Fig. 87: Configuración de parámetros de HFO con IMV	132
Fig. 88: Selección de HFO con CPAP	133
Fig. 89: Configuración de parámetros de HFO-CPAP	133
Fig. 90: Selección de NCPAP	135
Fig. 91: Configuración de parámetros de NCPAP (con ventilación de backup controlada por frecuencia)	135
Fig. 92: NCPAP con ventilación de backup estándar encendida	137
Fig. 93: Selección de NIPPV	139
Fig. 94: Configuración de parámetros de NIPPV (con ventilación de backup controlada por frecuencia)	139
Fig. 95: Ventilación SNIPPV	141
Fig. 96: SNIPPV con ventilación de backup controlada por frecuencia	142
Fig. 97: Selección de CPAP	143
Fig. 98: Configuración de parámetros de CPAP (con ventilación de backup controlada por frecuencia)	144
Fig. 99: CPAP con ventilación de backup estándar encendida	145
Fig. 100: Colocar el filtro del humidificador	151

## 16 Índice de figuras

---

Fig. 101: Llenar la botella del humidificador	153
Fig. 102: Instalación de la botella de agua y el kit de conexión	156
Fig. 103: Introducción del kit de conexión en la válvula de apriete	156
Fig. 104: Posición de los sensores en el sistema de tubos para incubadora	158
Fig. 105: Posición de los sensores en el sistema de tubos para cunas térmicas	160
Fig. 106: Posición de los sensores en un sistema de tubos del paciente desechable (n.º art. 100761300)	161
Fig. 107: Insertar el sensor de temperatura en el adaptador	162
Fig. 108: Adaptador del tubo	163
Fig. 109: Bloqueo del PNT A	163
Fig. 110: Conexión de EasyFlow NCPAP	164
Fig. 111: Nebulizador con sistema de tubos reutilizable	165
Fig. 112: Instalación del nebulizador de medicamentos neumático	166
Fig. 113: Conexión del sensor de respiración externo	167
Fig. 114: Ubicación del sensor en el abdomen	168
Fig. 115: Test del sistema correcto	175
Fig. 116: Test del sistema no superado	175
Fig. 117: Funcionamiento con estado de carga bajo de la batería	176
Fig. 118: Visualización de parámetros de ventilación no invasiva	178
Fig. 119: Visualización de parámetros de ventilación invasiva	178
Fig. 120: Giro de la botella de agua y extracción del kit de conexión	180
Fig. 121: Retroceso del agua residual y extracción del kit de conexión	181
Fig. 122: Trigger inspiratorio y espiratorio	185
Fig. 123: IMV con limitación $VT_E$	187
Fig. 124: Finalización del tiempo de inspiración ITT	193
Fig. 125: SIMV con ITT y presión adicional	195
Fig. 126: Etiqueta adhesiva HFO	198
Fig. 127: Respiración espontánea en NCPAP y CPAP	198
Fig. 128: Ventilación NCPAP de backup	199
Fig. 129: Modo de backup estándar NCPAP	200
Fig. 130: Niveles de backup 1 y 2	201
Fig. 131: Niveles de backup 2 y 3	202
Fig. 132: Niveles de backup 3 y 4	202
Fig. 133: Nivel de backup 5 y apagado	203
Fig. 134: Presión adicional en SNIPPV	204
Fig. 135: Trigger espiratorio en SNIPPV	205

Fig. 136: SNIPPV con control de apnea	206
Fig. 137: Modo de backup estándar SNIPPV	207
Fig. 138: Niveles de backup 1 y 2	208
Fig. 139: Niveles de backup 2 y 3	208
Fig. 140: Niveles de backup 3 y 4	209
Fig. 141: Nivel de backup 5 y apagado	210
Fig. 142: Uso del calentador de tubos 100760007	213
Fig. 143: Uso del calentador de tubos 1007560003	214
Fig. 144: Uso del calentador de tubos 100760507	215
Fig. 145: Uso del calentador de tubos 100760004	216
Fig. 146: Válvula del paciente P7, émbolo de válvula en posición de inspiración	220
Fig. 147: Llenado automático con el sistema de llenado	223
Fig. 148: Esquema neumático de Sophie, incluido el módulo del paciente P7	224
Fig. 149: Curvas de ventilación oscilantes de la válvula del paciente	240
Fig. 150: Humedad en el neumotacógrafo	241
Fig. 151: Humedad en el tubo de medición de presión del PNT	241
Fig. 152: Girar hacia arriba las conexiones del cable de medición	243
Fig. 153: Sophie con accesorios	252
Fig. 154: Pulmón de test	252
Fig. 155: Sistema de tubos reutilizable P7	252
Fig. 156: Cable de conexión P3/P7 para sistema de tubos del paciente desechable	252
Fig. 157: Preparación del PNT B/C	261
Fig. 158: Insertar la herramienta de montaje en el PNT A	261
Fig. 159: Girar la herramienta de montaje en sentido horario	261
Fig. 160: Extraer el elemento de remolino con la herramienta de montaje	261
Fig. 161: Preparación posterior del PNT B/C	262
Fig. 162: Colocar el elemento de remolino en la herramienta de montaje	263
Fig. 163: Introducir y girar ligeramente la herramienta de montaje	263
Fig. 164: Repetir el procedimiento para el segundo cuerpo de remolino	263
Fig. 165: Pulmón de test con adaptador de tubo	265
Fig. 166: Módulo del paciente P7	268
Fig. 167: Ajuste del émbolo de la válvula proporcional	268
Fig. 168: Ejemplo de colocación en un equipo de limpieza y desinfección	269



## 17 Índice de tablas

Tabla 1: Abreviaturas y terminología	19
Tabla 2: Pictogramas	20
Tabla 3: Visualización de valores medidos	53
Tabla 4: Visualización de estado, alarma e información	58
Tabla 5: Estado de carga	61
Tabla 6: Visualización gráfica	65
Tabla 7: Límites de alarma configurables	86
Tabla 8: Escala	91
Tabla 9: Graduación de escala	91
Tabla 10: Tabla de resumen del test del sistema	121
Tabla 11: Parámetros de ventilación configurables	122
Tabla 12: Configuración de los parámetros de ventilación	123
Tabla 13: Lista de comprobación	170
Tabla 14: Combinaciones posibles de los modos de ventilación	177
Tabla 15: Leyenda del esquema neumático de Sophie	224
Tabla 16: Tipos de alarmas y prioridades	225
Tabla 17: Causas de error y soluciones	239
Tabla 18: Ámbitos de actuación según EN ISO 15883-1	247
Tabla 19: Procedimiento estándar de esterilización por vapor*	251
Tabla 20: Tabla de acondicionamiento	273
Tabla 21: Herramientas especiales y accesorios para el acondicionamiento	274
Tabla 22: Intervalos de mantenimiento e inspección	275
Tabla 23: Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2)	277
Tabla 24: Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)	279
Tabla 25: Distancias de protección recomendadas (IEC 60601-1-2, tabla 5)	281
Tabla 26: Lista de accesorios	285



## 18 Notas

Fritz Stephan GmbH  
- Medizintechnik -  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach  
Alemania



+49 (0)6439 9125 – 0



+49 (0)6439 9125 – 111



[info@stephan-gmbh.com](mailto:info@stephan-gmbh.com)



[www.stephan-gmbh.com](http://www.stephan-gmbh.com)