



Clinical Experience  
+ Technical Competence

# Sophie

## Ventilateur néonatal



**Mode d'emploi**  
**CE 0482**

**Mode d'emploi** Le présent mode d'emploi a pour but de répondre de manière transparente à vos questions concernant l'utilisation et l'entretien de l'appareil **SOPHIE**. Ce mode d'emploi ne comporte aucune indication relative à des interventions de réparation ou d'assemblage.

Si des défaillances se présentent pendant le fonctionnement, veuillez-vous adresser au service après-vente agréé de la société FRITZ STEPHAN GMBH ou au revendeur autorisé qui vous a livré l'appareil et qui vous a initié à son fonctionnement et à son utilisation.

Le fabricant ne garantit la sécurité et la fiabilité de l'appareil **SOPHIE** que si ce dernier est employé conformément au mode d'emploi.

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

**56412 Gackenbach**

Sous réserve de modifications techniques.  
Dernières modifications : Octobre 2018  
Version : V5.1  
À partir de la version logicielle : 2.5.x

# Sommaire

Sommaire .....	3
1 Indications générales.....	9
1.1 Combinaison de produits .....	9
1.2 Désignation de l'appareil et fabricant.....	12
1.3 Usage prévu .....	12
1.4 Mise au rebut .....	14
1.5 Introduction.....	15
1.6 Abréviations, définitions et pictogrammes .....	16
1.7 Caractéristiques techniques.....	22
1.7.1 Indications générales .....	22
1.7.2 Conditions ambiantes .....	22
1.7.3 Alimentation électrique .....	23
1.7.4 Interface .....	24
1.7.5 Alimentation en gaz.....	24
1.7.6 Capteurs.....	25
1.7.7 Modes d'exploitation.....	25
1.7.8 Propriétés pneumatiques .....	25
1.7.9 Puissance d'humidification .....	26
1.7.10 Système de remplissage automatique (en option).....	26
1.7.11 Modes de ventilation .....	27
1.7.12 Systèmes de tuyaux réutilisables .....	28
1.7.13 Système de tuyaux patient à usage unique .....	28
1.7.14 Paramètres réglables .....	28
1.7.15 Courbes affichées .....	31
1.7.16 Valeurs mesurées affichées.....	32
1.7.17 Valeurs de mesure surveillées .....	34
1.7.18 Limites d'alarmes automatiques.....	35
1.7.19 Matériaux utilisés .....	36
2 Recommandations de sécurité.....	37
2.1 Recommandations générales de sécurité .....	38
3 Structure et description des fonctions .....	43
3.1 Vue frontale .....	43
3.1.1 Affichage de la source de tension.....	45
3.1.2 Zone fonctionnelle.....	47
3.2 Unité d'écran .....	51

## Sommaire

---

3.2.1	Affichage des valeurs mesurées.....	52
3.2.2	Menu principal.....	54
3.2.3	Menu Ventilation.....	55
3.2.4	Affichage des paramètres de ventilation.....	56
3.2.5	Affichage de la date et de l'heure.....	57
3.2.6	Affichage de fonctions spéciales.....	57
3.2.7	Affichage d'état, d'alarme et de signalisation.....	58
3.2.7.1	Messages d'alarme.....	58
3.2.7.2	Liste des alarmes.....	60
3.2.7.3	Affichage de l'état de charge de la batterie interne.....	62
3.2.8	Affichage graphique.....	63
3.2.9	État du trigger expiratoire.....	66
3.2.10	Enregistreur d'apnées.....	66
3.3	Vue latérale droite.....	67
3.3.2	Unité patient.....	69
3.3.3	Systèmes de tuyaux patient réutilisables.....	71
3.3.3.1	Système de tuyaux pour incubateurs.....	72
3.3.3.2	Système de tuyaux pour couveuses.....	73
3.3.4	Système de tuyaux patient à usage unique.....	74
3.3.5	Zone de raccordement.....	75
3.4	Vue arrière.....	76
3.4.1	Module pneumatique.....	77
3.4.2	Module d'alimentation électrique et interfaces.....	78
3.5	Support mobile.....	80
4	Menu principal.....	81
4.1	Concept de commande.....	82
4.2	Structure du menu.....	84
4.2.1	Menu « Limit alarm ».....	84
4.2.1.1	« Modifier ».....	85
4.2.1.2	« Suivre FiO2 mar/arr ».....	87
4.2.1.3	« VT filtre ».....	87
4.2.1.4	»Transport mar/arr«.....	87
4.2.1.5	Liste des alarmes.....	88
4.2.2	Menu « Courbes ».....	89
4.2.2.1	« Courbe 2 ».....	89
4.2.2.2	« Courbe 3 ».....	90
4.2.2.3	« Echelle ».....	91
4.2.2.4	« Tendance mar/arr ».....	92
4.2.3	Menu « Aperçu ».....	92

4.2.3.1	« Unité mar/arr » .....	92
4.2.3.2	« Afficher VT » .....	92
4.2.3.3	« Limites mar/arr » .....	93
4.2.3.4	Affichage « Jour/Nuit » .....	94
4.2.4	Menu « Mesure » .....	95
4.2.5	Menu « Chauffage » .....	97
4.2.6	Menu « Fonct extra » .....	100
4.2.7	Menu « Options » .....	101
4.2.7.1	« PNT A/B/C/Aucun » .....	101
4.2.7.2	« Calibration O2 » .....	102
4.2.7.3	« Trigger press./Débit/Externe » .....	103
4.2.7.4	« Trigger exp. mar/arr » .....	104
4.2.7.5	Fréq. Backup 10/30/60/Arrêt .....	104
4.2.7.6	« Communication » .....	105
5	Menu « Ventilation » .....	107
5.1	Concept de commande .....	107
5.1.1	Réglage de la forme de ventilation après le démarrage .....	109
5.1.2	Préréglage des limites d'alarme .....	112
5.1.3	Modification de la forme de ventilation pendant le fonctionnement .....	113
5.2	Fonctions spéciales du menu Ventilation .....	115
5.2.1	« Attente » et « Fin » .....	115
5.2.2	« Pause » .....	118
5.2.3	« Test » .....	119
5.3	Paramètres de ventilation réglables .....	122
5.3.1	Particularités lors du réglage de VtLim/VtTar .....	124
5.3.2	Réglage du temps expiratoire ou de la fréquence .....	125
5.4	Sélection de la forme de ventilation .....	126
5.4.1	VCI : ventilation contrôlée intermittente .....	127
5.4.2	VACI : ventilation assistée contrôlée intermittente .....	128
5.4.3	VACI avec réduction du temps inspiratoire (ITT) .....	129
5.4.4	VAC – ventilation assistée contrôlée .....	130
5.4.5	VAC avec réduction du temps inspiratoire (ITT/PSV) .....	131
5.4.6	Oscillation à haute fréquence avec VCI (en option) .....	132
5.4.7	Oscillation à haute fréquence avec VS-PEP (en option) .....	133
5.4.8	PPCn, pression positive continue nasale .....	135
5.4.8.1	PPCn-B .....	137
5.4.9	VPPNI : ventilation en pression positive non invasive .....	139
5.4.9.1	SVPPNI .....	141
5.4.9.2	SVPPNI-B .....	142

## Sommaire

---

5.4.10	VS-PEP invasive (en option).....	143
5.4.10.1	VS-PEP B.....	145
6	Préparation au fonctionnement.....	147
6.1	Mettre l'appareil en place.....	147
6.2	Raccorder l'alimentation en gaz et l'alimentation électrique.....	148
6.2.1	Alimentation en gaz.....	148
6.2.2	Alimentation électrique.....	148
6.3	Préparer l'unité patient.....	151
6.3.1	Préparer l'humidificateur de gaz.....	151
6.3.2	Remplir manuellement le flacon humidificateur.....	152
6.3.3	Raccorder le système de remplissage automatique.....	155
6.4	Raccorder le système de tuyaux patient.....	157
6.4.1	Système de tuyaux patient réutilisable pour les incubateurs.....	157
6.4.2	Système de tuyaux patient réutilisable pour les couveuses.....	159
6.4.3	Systèmes de tuyaux patient à usage unique P3/P7.....	160
6.5	Indications concernant l'utilisation des accessoires.....	163
6.5.1	Adaptateur de tube.....	163
6.5.2	PNT A.....	163
6.5.3	Systèmes EasyFlow NCPAP.....	164
6.5.4	Nébuliseur pneumatique de médicaments.....	165
6.5.5	Nébuliseur de médicaments Aeroneb Solo.....	167
6.5.6	Raccord du capteur de respiration externe (en option).....	167
7	Contrôle avant la mise en service.....	169
7.1	Prérequis pour le contrôle.....	169
7.2	Liste de vérifications.....	170
7.3	Tests d'alarme.....	171
8	Fonctionnement.....	173
8.1	Démarrage.....	173
8.2	Mode de test.....	173
8.3	Sélection du mode de ventilation.....	177
8.4	Ventilation non invasive.....	178
8.5	Arrêt de l'appareil.....	179
8.6	Mise hors service de l'appareil.....	179
8.6.1	Système de remplissage automatique (en option).....	179
9	Modes de ventilation.....	183
9.1	Principes de base.....	183
9.2	Trigger externe (en option).....	184
9.3	Ventilation à pression contrôlée (VCI).....	186
9.3.1	VCI avec limitation du volume.....	187

9.3.2	Ventilation à pression contrôlée sans PNT .....	189
9.4	Ventilation mécanique assistée .....	190
9.4.1	Ventilation assistée contrôlée .....	191
9.4.2	VACI .....	191
9.4.3	Réduction du temps inspiratoire (ITT/PSV).....	193
9.5	VACI avec ITT et aide inspiratoire .....	195
9.6	Oscillation à haute fréquence.....	196
9.7	VS-PEP non invasive (PPCn) et VS-PEP .....	198
9.7.1	Ventilation backup.....	199
9.7.1.1	Backup par défaut.....	200
9.7.1.2	Ventilation backup à fréquence contrôlée .....	201
9.8	VPPNI synchronisée .....	204
9.8.1	Ventilation backup.....	205
9.8.1.1	Backup par défaut.....	207
9.8.1.2	Ventilation backup à fréquence contrôlée .....	207
10	Humidification des gaz respiratoires.....	211
10.1	Principes de base.....	211
10.2	Particularités du système patient P7 .....	211
10.3	Humidité et débit .....	212
10.4	Formation de condensation dans le système de tuyaux .....	212
10.4.1	Locaux climatisés .....	213
10.4.2	Température d'incubateur basse.....	214
10.4.3	Positionnement du capteur.....	217
11	Description fonctionnelle.....	219
11.1	Principes de base.....	219
11.1.1	Description du système pneumatique .....	219
11.1.2	Description du système de remplissage automatique .....	222
11.2	Schéma pneumatique .....	224
12	Causes de défaillances et solutions .....	225
12.1	Liste des défaillances .....	225
12.2	Courbes de ventilation présentant de fortes oscillations.....	239
12.2.1	Valve patient.....	239
12.2.2	Humidité dans le pneumotachographe.....	240
12.3	Prévention de condensation dans le PNT et dans les tuyaux .....	241
13	Entretien et maintenance.....	243
13.1	Procédure de préparation .....	243
13.1.1	Recommandations sur les nettoyeurs et désinfectants .....	244
13.1.2	Nettoyage en machine et désinfection .....	245
13.1.3	Nettoyage et désinfection manuels .....	247

## Sommaire

---

13.2	Aperçu de l'appareil .....	250
13.3	Boîtier de l'appareil avec position de repos, tuyaux d'alimentation en gaz, câble d'alimentation.....	252
13.4	Système de tuyaux patient réutilisable.....	253
13.5	Systèmes de capteurs de température P7 .....	255
13.6	Câble de connexion P3/P7 pour système de tuyaux patient à usage unique P3/P7 .....	256
13.7	Capteur de débit (PNT), pièce en Y, ligne de mesure de la pression.....	257
13.7.1	Préparation du capteur de débit .....	259
13.7.2	Traitement ultérieur .....	261
13.8	Ballon respiratoire avec adaptateur de tube .....	263
13.8.1	Préparation du ballon respiratoire avec adaptateur de tube .....	264
13.9	Unité patient P7 .....	265
13.9.1	Préparation.....	267
13.9.1.1	Préparation du silencieux d'échappement.....	269
13.9.2	Traitement ultérieur .....	269
13.9.2.1	Stérilisation de l'unité patient .....	270
13.10	Assemblage.....	270
13.11	Tableau de traitement.....	271
13.12	Outils spéciaux et accessoires.....	272
13.13	Entretien.....	273
13.13.1	Intervalles d'entretien et d'inspection.....	273
13.13.2	Contrôles de sécurité .....	274
14	Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique .....	275
14.1	Émissions électromagnétiques.....	275
14.2	Immunité électromagnétique .....	276
14.3	Distances de protection recommandées .....	279
15	Pièces détachées et accessoires .....	281
16	Liste des illustrations .....	285
17	Liste des tableaux.....	291
18	Notes personnelles .....	293

# 1 Indications générales

## 1.1 Combinaison de produits

La société FRITZ STEPHAN GMBH décline toute responsabilité pour des combinaisons d'appareils inadmissibles avec des produits non autorisés par le fabricant ou ne disposant pas d'une attestation de compatibilité.

### Combinaisons de produits autorisées

1. Nébuliseur pneumatique de médicaments  
Fabricant : Dräger AG Lübeck  
Code article : 8405000
  - Kit de nébulisation de médicaments  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 171060120
2. Nébuliseur à ultrasons  
Fabricant : Schill GmbH & Co. KG  
Code article : MN81100
  - Kit de nébulisation de médicaments  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 103560800
3. Nébuliseur de médicaments Aeroneb® Solo System  
Fabricant : Inspiration Medical GmbH  
Code article : AG-AS3000-NE
4. Capteurs de débit
  - Pneumotachographe type A  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 103561303
  - Pneumotachographe type B  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 103561300
  - Pneumotachographe type C  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 103561301

## 1 Indications générales

---

5. Détecteur de respiration abdominale (trigger externe), à usage unique, longueur : 150 cm  
Fabricant : Vio Healthcare  
Code article : 103560103  
(Uniquement pour appareil Sophie avec capteur externe de respiration)
6. Détecteur de respiration abdominale (trigger externe), à usage unique, longueur : 200 cm  
Fabricant : Vio Healthcare  
Code article : 103560203  
(Uniquement pour appareil Sophie avec capteur externe de respiration)
7. Systèmes de tuyaux patient réutilisables
  - chauffés avec pièce en Y, ligne de mesure de la pression et fiche de raccordement  
pour incubateur, longueur 1200 mm dont 800 mm chauffés  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 100761500
  - chauffés avec pièce en Y, ligne de mesure de la pression et fiche de raccordement  
pour couveuse, longueur 1300 mm dont 1200 mm chauffés  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 100761550
8. Systèmes de tuyaux patient à usage unique
  - chauffés avec pièce en Y, ligne de mesure de la pression et adaptateur pour monoxyde d'azote  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : 100761300
9. Interfaces patients NCPAP
  - Système EasyFlow NCPAP  
Fabricant : J. Söllner GmbH  
Code article : cf. liste des accessoires chapitre 15
  - Bonnets pour système EasyFlow NCPAP  
Fabricant : Fritz Stephan GmbH  
Code article : cf. liste des accessoires chapitre 15

**10. Appareil pour dosage contrôlé du monoxyde d'azote de l'air respiré**

Désignation : Pulmonox mini  
Fabricant : Messer, Autriche  
Distributeurs : Mallinckrodt, Nellcor, Puritan, Benett

Les accessoires suivants sont à utiliser :

- Flowbox pour mesure et dosage du monoxyde d'azote, destiné à un raccordement à l'unité patient via RS 232 pour réduction de l'espace mort, y compris PNT  
Code article : 170561000
- Adaptateur pour dosage du monoxyde d'azote  
Code article : 103560067
- Adaptateur pour analyseur de monoxyde d'azote  
Code article : 103561314
- Pneumotachographe de type monoxyde d'azote avec connecteur et tuyaux en silicone, autoclavable à 140 °C ; type B pour détermination du débit d'air à l'aide d'un composant flowbox  
Code article : 1 035 61 302
- Adaptateur pour aspiration du monoxyde d'azote  
Code article : 100753082

**11. Appareil pour dosage contrôlé du monoxyde d'azote de l'air respiré**

Désignation : Inovent  
Fabricant : Datex Ohmeda

**12. Appareil pour dosage contrôlé et mesure du monoxyde d'azote**

Désignation : NoxBox  
Fabricant : Bedford Scientific Ltd

Les accessoires suivants sont à utiliser :

- Kit à usage unique pour l'alimentation et le prélèvement d'échantillons, 10 mm  
Code article : Noxkit-1-10
- Connecteur à usage unique, droit, 22f-15 mm  
Code article : Noxflow-Con
- Adaptateur de chauffage pour raccordement à la NoxBox  
Code article : 170561006

**PRUDENCE**

Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique !  
Le traitement nécessaire à une réutilisation des accessoires pourrait entraîner une dégradation inadmissible des propriétés mécaniques et biologiques de l'appareil et donc un risque élevé pour le patient. La réutilisation de ces accessoires peut en outre augmenter dangereusement le risque de contamination du patient.

### 1.2 Désignation de l'appareil et fabricant

<b>Désignation de l'appareil</b>	SOPHIE
<b>Fabricant</b>	Fritz Stephan GmbH - Medizintechnik - Kirchstraße 19 D-56412 Gackebach, Allemagne
	+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 Usage prévu

L'appareil **SOPHIE** a été conçu pour la ventilation invasive et non invasive des prématurés, des nourrissons et des enfants en bas âge de moins de 25 kg, mais il convient particulièrement à la ventilation des grands prématurés d'un très faible poids néonatal.

<b>Portée thérapeutique</b>	<p><b>SOPHIE</b> permet d'effectuer tous les types de ventilation conventionnels approuvés :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ventilation non invasive en pression positive (PPCn) avec ou sans ventilation backup</li><li>▪ Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI) avec ou sans ITT</li><li>▪ Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI) avec ITT et aide inspiratoire de la respiration spontanée additionnelle</li><li>▪ Ventilation contrôlée (VCI)</li><li>▪ Ventilation assistée contrôlée (déclenchée par le patient) avec ou sans ITT</li><li>▪ Ventilation en pression positive non invasive (VPPNI)</li><li>▪ Ventilation nasale en pression positive continue (SVPPNI)</li><li>▪ En option : Ventilation à haute fréquence par oscillations HFO (VOHF), combinée aux formes de ventilation VCI et VS-PEP jusqu'à un poids corporel de 12 kg</li><li>▪ En option : Ventilation nasale en pression positive continue (VNPPC) avec trigger expiratoire</li></ul>
-----------------------------	---

**Contre-indication** Veillez à respecter les instructions de sécurité décrites au Chapitre 2. Il n'existe pas d'autres contre-indications à respecter.

L'utilisateur décidera sous sa propre responsabilité du mode de ventilation en fonction de la situation clinique du patient. Un monitoring continu de l'état du patient doit être garanti.

**Champ d'application** Les champs d'application du respirateur incluent des unités de soins intensifs interdisciplinaires ou spécialisées, des unités de premiers soins pour les nouveau-nés ainsi que le transport intrahospitalier entre les unités ou les services.

Le respirateur ne doit être utilisé que par du personnel autorisé par l'exploitant comme des médecins, du personnel médical qualifié, du personnel soignant et infirmier et des thérapeutes respiratoires.

Les contrôles de sécurité prescrits ainsi que les maintenances préventives ne peuvent être effectués que par le fabricant ou par du personnel agréé selon l'ordonnance allemande MPBetriebV.

**SOPHIE** ne doit en aucun cas être utilisé :

- dans le domaine de la tomographie à résonance magnétique nucléaire (IRM, RMN, IMN)
- dans les zones présentant un risque d'explosion
- dans les chambres en surpression (hyperbares)

### 1.4 Mise au rebut

**Mise au rebut des emballages** Les matériaux utilisés pour l'emballage de l'appareil sont pour l'essentiel recyclables ou réutilisables.

L'emballage en carton peut être réutilisé ou recyclé avec le papier.

**Mise au rebut de l'appareil et des batteries** La société FRITZ STEPHAN GMBH garantit la reprise gratuite et l'élimination conforme des équipements usagés qu'elle a vendus, et contribue ainsi à la protection de l'environnement.



Les batteries usagées ainsi que l'appareil ne peuvent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. L'élimination doit être faite de manière conforme par un service certifié de recyclage des déchets électriques et électroniques. La mise au rebut dans les décharges communales pour appareils électriques n'est pas autorisée !

#### MISE EN GARDE



Risque d'explosion !

Ne pas jeter les batteries au feu et ne pas les ouvrir violemment !

#### INDICATION



Avant la mise au rebut de l'appareil ou de ses pièces, nettoyer et désinfecter.

Les accessoires infectieux à usage unique doivent être éliminés conformément aux instructions du mode d'emploi.

## 1.5 Introduction

Seules des personnes ayant les connaissances nécessaires pourront installer, exploiter et entretenir l'appareil. Il est impératif de respecter les lois, directives et ordonnances nationales et internationales en vigueur ainsi que les indications suivantes :

- La commande de l'appareil doit être confiée uniquement à du personnel expérimenté. Ceci implique la connaissance précise du mode d'emploi.
- L'appareil doit uniquement être utilisé aux fins décrites dans le présent mode d'emploi.
- Lisez attentivement le mode d'emploi et respectez les indications données, car seule une utilisation correcte de l'appareil garantit la sécurité durable du patient et de l'opérateur.
- Ce mode d'emploi doit être disponible en permanence sur le lieu d'utilisation.
- Un entretien insuffisant et des erreurs de manipulation peuvent entraîner des accidents et des pannes d'exploitation.

**Garantie** Le fabricant décline toute revendication de garantie liée à une manipulation inadéquate, à un entretien et à une maintenance insuffisants. Le fabricant ne garantit la sécurité et la fiabilité de l'appareil que si ce dernier est utilisé conformément au mode d'emploi.

## 1.6 Abréviations, définitions et pictogrammes

Abréviation/ terme technique	Désignation	Signification
Bat.	Batterie	Appareil servant à emmagasiner l'énergie électrique sous forme d'énergie chimique
ApD		Durée de l'apnée
Apnée		Arrêt respiratoire
Aqua dest.	aqua destillata (latin)	Eau distillée, déminéralisée
Arb	Arbitrary Unit	Paramètre libre du capteur de respiration abdominale pour déclenchement externe (affichage graphique)
VAC	Ventilation assistée contrôlée (déclenchée par le patient)	Dans ce mode de ventilation, l'appareil insuffle une inspiration contrôlée dès qu'un débit volumique inspiratoire dépasse le seuil trigger pré-réglé.
Bar		Unité de mesure de pression 1 000 hpa = 1 bar
Bpm	Breath per minute	Respirations par minute
BTPS	Body Temperature and Ambient Pressure Saturated	Conditions de mesure pour la température corporelle, la pression ambiante actuelle et le gaz saturé
BU	Backup	Mode standard de la ventilation backup
FBU	Frequency-controlled backup	Ventilation backup à fréquence contrôlée
cmH <sub>2</sub> O		Unité de mesure de la pression 1 cmH <sub>2</sub> O = 0,9806 hPA
COM		Interface série
contr.	Contrôlé	Sous ce mode de ventilation, l'appareil commande la pression de ventilation sur la pièce en Y et le déroulement temporel de la modification cyclique de cette pression. Formes de ventilation contrôlée : <ul style="list-style-type: none"> <li>• ventilation temporisée, ventilation à pression contrôlée (PC)</li> <li>• ventilation temporisée, ventilation à volume contrôlé (VC)</li> </ul>

<b>Abréviation/ terme technique</b>	<b>Désignation</b>	<b>Signification</b>
VS-PEP	Ventilation spontanée en pression expiratoire positive	Respiration spontanée avec pression expiratoire positive continue. En cas de ventilation sous VS-PEP, l'appareil maintient la pression constante sur le raccordement du tube endotrachéal.
Diathermie Diathermie HF	Diathermie à hautes fréquences	Méthode thérapeutique utilisant les effets thermiques produits par les courants électriques alternatifs de haute fréquence traversant les tissus vivants.
DIN		Deutsches Institut für Normung e.V. (Institut allemand de normalisation)
Déc.	Déconnexion	Coupure (pneumatique) d'une liaison
Distal		Éloigné du patient
EN		Norme européenne
ETT		Tube endotrachéal
Exp.	Expiration	Expiration
$F_{HFO}$		Fréquence de l'oscillation à haute fréquence
$FiO_2$		Fraction inspirée d'oxygène
Débit	Symbole : $\dot{V}$	Débit volumique
HP	Priorité élevée	Alarme signalant la nécessité d'une intervention immédiate de l'utilisateur (CEI 60601-1-8)
hPa	Hectopascal	Unité de pression 1 hPa = 1 mbar
Hz	Hertz	Unité de mesure de la fréquence
IGR	Codeur incrémental	Bouton-poussoir rotatif pour la commande de l'appareil
VCI	Ventilation contrôlée intermittente	Ventilation contrôlée intermittente
Insp	Inspiration	Inspiration
IP	International Protection Code	Indice classant le niveau de protection qu'offre un matériel aux intrusions de corps solides et liquides
ITT	Inspiratory Time Termination	Réduction du temps inspiratoire

## 1 Indications générales

Abréviation/ terme technique	Désignation	Signification
Communic		Communication
Connexion		Connexion
Cont.		Continu
LED	Light Emitting Diode	Diode électroluminescente
Linéaire		Modèle de flux de pression : 
LP	Alarme de priorité faible	Alarme signalant la nécessité d'une prise de connaissance de l'utilisateur.
MAP	Pression moyenne (Pmoy)	Pression moyenne des voies aériennes
mbar		Unité de mesure de pression
MHP	Alarme de priorité au moins moyenne	Une alarme de priorité au moins moyenne est évaluée à l'apparition d'une situation d'alarme d'abord en tant qu'alarme de priorité moyenne (MP) pour se transformer au bout de 30 secondes en une alarme de priorité élevée (HP).
Min	Minute	Unité de mesure du temps
MP	Priorité moyenne	Alarme signalant la nécessité d'une intervention rapide de l'utilisateur (CEI 60601-1-8)
ms	Milliseconde	Unité de mesure du temps
PPCn	Pression positive continue nasale	VS-PEP non invasive (nasale)
PPCn-B	Pression positive continue nasale avec backup	VS-PEP non invasive (nasale) avec ventilation backup
NIST	Non-interchangeable screw-thread	Raccord à tête fileté non interchangeable
VPPNI	Ventilation en pression positive non invasive	Ventilation en pression positive non invasive
PEP	Positive End Expiratory Pressure	Pression positive de fin d'expiration
Pmax		Pression de pic
Pmoy		Pression moyenne des voies aériennes
PNT	Pneumotachographe	Capteur de débit
Proximal		Proche du patient
Carré		Modèle de flux de pression : 
Résistif		Formant une résistance pneumatique

<b>Abréviation/ terme technique</b>	<b>Désignation</b>	<b>Signification</b>
Resp.		Respiration
s	Seconde	Unité de mesure du temps
VACI	Ventilation assistée contrôlée intermittente	Forme de ventilation synchronisée avec le patient
Sinusoïdal		Modèle de flux de pression : 
En attente		L'appareil est prêt à fonctionner en mode attente
SVPPNI	Ventilation nasale en pression positive continue non invasive	Ventilation en pression positive non invasive synchronisée
SVPPNI-B	Ventilation nasale en pression positive continue avec backup	Ventilation en pression positive non invasive avec ventilation backup
Temp		Température
TA		Alarme technique
UC		Unité de conditionnement
VT	Tidal volume	Volume courant
VTi	Inspiratory breathing volume	Volume courant inspiratoire
VTe	Expiratory breathing volume	Volume courant expiratoire
WB	Bain-marie (water bath)	Flacon humidificateur rempli d'eau
ACG		Alimentation centrale en gaz
V <sub>o</sub>		Volume courant en oscillation
V		Volume
V'		Débit

Tab. 1 : Abréviations et termes techniques

## 1 Indications générales

Pictogramme	Signification
	Inhibition d'alarme (cf. Chapitre 3.1.2)
	Menu Alarmes (cf. Chapitre 3.1.2)
	Stop (gel de l'affichage de l'écran, cf. Chapitre 3.1.2)
	Nébulisation aérosol (cf. Chapitre 3.1.2)
	Préoxygénation (cf. Chapitre 3.1.2)
	Inspiration forcée (cf. Chapitre 3.1.2)
	Menu principal (cf. Chapitre 3.1.2)
	Durée restante de l'inhibition d'alarme (cf. Chapitre 3.2.7)
	Indicateur de charge de la batterie interne (cf. Chapitre 3.2.7)
	Chauffage arrêté (cf. Chapitre 3.2.7)
<b>BU</b>	Backup par défaut actif (cf. 9.7.1 et 9.8.1)
<b>FBU 30</b>	Backup de fréquence actif (cf. 9.7.1 et 9.8.1)
<b>E TRIG</b>	Trigger externe actif
<b>TRIG</b>	Trigger en débit actif
	Mesure du débit arrêtée (cf. Chapitre 5.4)
<b>PNT B</b>	Affichage du PNT actif (A, B ou C, cf. Chapitre 4.2.7.1)
	Contient des piles ou des batteries et ne peut être éliminé avec les ordures ménagères
	Modèle de flux de pression sinusoïdale
	Modèle de flux de pression linéaire
	Modèle de flux de pression carrée
	Conducteur de protection
	Liaison équipotentielle
<b>24V</b>	24V CC
	Bouton-poussoir en position »Arr«
	Bouton-poussoir en position »Mar«
	Partie appliquée de type B
	Fonctionnement secteur

Pictogramme	Signification
	État batterie
	Fonctionnement réseau de bord (24 V CC)
	Sécheur d'air comprimé à membrane
	Suivre le mode d'emploi
	Ne jamais porter ou soulever l'appareil par la barre d'égouttage !

Tab. 2 : Pictogrammes

### 1.7 Caractéristiques techniques

#### 1.7.1 Indications générales

Classification selon la directive 93/42/CEE	II b	
Classe de protection d'équipement	IP 21 Protégé contre les corps étrangers de plus de 12,5 mm de diamètre et contre les gouttes d'eau	
Niveau de pression acoustique	47,5 dB(A) en cas de ventilation	
	70 dB(A) en cas de système d'alerte acoustique	
Niveau de puissance acoustique	58,5 dB(A)	
Code UMDNS	14-361	
Code GMDN	14361	
Contrôles de sécurité	2 fois par an	
Dimensions	470 x 342 x 332 mm	(La x H x Pr)
Poids	Appareil de base avec unité patient	26 kg
	Support mobile	16,2 kg
Écran	Couleur TFT	10,4 pouces

#### 1.7.2 Conditions ambiantes

Fonctionnement	Température	15 à 40 °C
	Humidité relative	10 à 80 %
	Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa
	Avant sa mise en service, attendez que l'appareil ait atteint la température ambiante.	
Stockage	Température	5 à 40 °C
	Humidité relative	10 à 80 %
	Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa
	Stockage à l'abri de l'humidité, des poussières et du gel.	

### 1.7.3 Alimentation électrique

Secteur	Raccordement	100 à 240 V CA ; 50 à 60 Hz
	Classe de protection d'équipement	I type B selon CEI 60601-1
	Câble d'alimentation	Fiche à contact de protection avec prise de service
	Puissance absorbée	210 VA
	Courant absorbé	2,1 à 0,87 A
	Microfusibles	2x T3,15 AH/250 V ; DIN 41571
Batterie Capacité nominale 2,1 Ah	Type	Lithium-ion
	Tension nominale	25,2 V CC
	Capacité nominale	2,1 Ah
	Temps d'autonomie de la batterie (nouvelle batterie / charge 100 %)	Au moins 60 min (sans chauffage)
	Temps de chargement	Min. 6 h pour 100 %
	Nombre maximal de cycles de charge	500
Batterie Capacité nominale 3,12 Ah (à partir 10/2018)	Type	Lithium-ion
	Tension nominale	25,2 V CC
	Capacité nominale	3,12 Ah
	Temps d'autonomie de la batterie (nouvelle batterie / charge 100 %)	Au moins 80 min (sans chauffage)
	Temps de chargement	Min. 9 h pour 100 %
	Nombre maximal de cycles de charge	500

### 1.7.4 Interface

Interface sérielle	Type	RS-232-C Sub D 9pin (male)
	Isolation	5 kV
	Affectation des broches	2 RxD 3 TxD 5 GND
	Configuration port	Débit en bauds 9600 à 115200 Bits de données 8 Bits de démarrage 1 Bits d'arrêt 1 Parité Aucune
	Protocoles	VueLink, IntelliBridge, PDMS ou protocole Stephan

### 1.7.5 Alimentation en gaz

Pression d'alimentation	AIR	3 à 6 + 0,5 bars
	O <sub>2</sub>	3 à 6 + 0,5 bars
Consommation de gaz	Conventionnelle	4 l/min minimum*
	HFO	18 l/min minimum*
	Transport HFO	14 l/min minimum*
	Aérosol * + MV (25 l/min maximum)	environ 9 l/minute
Pressions du système	Pression d'admission du système	150 cmH <sub>2</sub> O maximum pour V' max 20 l/min env. 116 cmH <sub>2</sub> O pour V' max 12 l/min env. 51 cmH <sub>2</sub> O pour V' max 6 l/min env. 20 cmH <sub>2</sub> O
	Expiration active	-30 cmH <sub>2</sub> O maximum
	Nébuliseur pneumatique de médicaments	1,5 bar

### 1.7.6 Capteurs

Débit/volume	Capteur	Débit maximal	Espace mort*
	PNT type A	± 5 l/min	0,5 ml
	PNT type B	± 12 l/min	0,6 ml
	PNT type C	± 25 l/min	0,9 ml

\*Les espaces morts peuvent être différents selon l'adaptateur de tube utilisé.

Mouvement abdominal	Type	Capteur de respiration type Graseby
FiO <sub>2</sub>	Type	Capteur d'oxygène électrochimique de type M-11
	T <sub>21-90</sub>	<15 s

### 1.7.7 Modes d'exploitation

À pression contrôlée	Modèles de pression	Linéaire
		Sinusoïdal
		Carré
À pression régulée – volume régulé	Régulation du volume courant expiré	

### 1.7.8 Propriétés pneumatiques

Résistance inspiratoire en fonctionnement (PNT B)		1 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
Résistance expiratoire en fonctionnement (PNT B)		1 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
Résistance inspiratoire en cas de panne de l'appareil	sans PNT	0,09 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
	PNT B	1,54 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
	PNT C	1,32 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
Résistance expiratoire en cas de panne de l'appareil	sans PNT	0,08 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
	PNT B	1,52 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
	PNT C	1,34 cmH <sub>2</sub> O pour 5 l/min maximum
Compliance, système de tuyaux patient	P7	0,12 ml/cmH <sub>2</sub> O

## 1 Indications générales

### 1.7.9 Puissance d'humidification

Température ambiante recommandée	18 à 26 °C		
Réservoir de liquide dans l'humidificateur	144 ml maximum		
Débit d'écoulement	5 à 25 l/min		
Température de la chambre	26 à 45 °C		
Distribution de l'humidificateur à 38 °C (près du patient)	Niveau d'humidité	Écoulement	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 %)	
Temps de chauffe	~ 20 min		
Température affichée	Température à l'extrémité de la branche inspiratoire		

<sup>1</sup> Humidité absolue

<sup>2</sup> Humidité relative à 37 °C (BTPS)

### 1.7.10 Système de remplissage automatique (en option)

Durées de remplissage initiales	Ventilation conventionnelle		max. 79,2 s
	HFO		max. 67,2 s
	VNI	V' max désactivée	max. 74 s
		V' max 20 l/min	max. 52,2 s
		V' max 12 l/min	max. 30,6 s
V' max 6 l/min		max. 22 s	
Durées de remplissage normales	Ventilation conventionnelle		17,6 s
	HFO		14,2 s
	VNI	V' max désactivée	19 s
		V' max 20 l/min	11,5 s
		V' max 12 l/min	5,6 s
V' max 6 l/min		4 s	

### 1.7.11 Modes de ventilation

PPCn	Respiration spontanée assurée par une interface patient non invasive (écarteur/masque nasal) sous une pression expiratoire positive continue
PPCn B	VS-PEP non invasive (nasale) avec ventilation backup
VACI	Ventilation assistée contrôlée intermittente
VAC	Ventilation assistée contrôlée
VCI (contr.)	Ventilation contrôlée intermittente
ITT	Réduction du temps inspiratoire en supplément aux formes de ventilation VACI et VAC Pour VACI avec aide inspiratoire additionnelle
VG	Volume garanti en supplément à toutes les formes conventionnelles de ventilation par $V_{tTar}$ / $V_{tLim}$
HFO	Oscillation à haute fréquence
VPPNI	Ventilation contrôlée intermittente non invasive
SVPPNI	Ventilation contrôlée intermittente synchronisée non invasive
SVPPNI-B	Ventilation contrôlée intermittente synchronisée non invasive avec ventilation backup
VS-PEP (en option)	Respiration spontanée pour une pression des voies respiratoires positive continue
VS-PEP B (en option)	VS-PEP avec ventilation Backup

### 1.7.12 Systèmes de tuyaux réutilisables

Système de tuyaux	Système de tuyaux P7 pour incubateurs (Code article 100761500)	Système de tuyaux P7 pour couveuses (Code article 100761550)
Longueur totale	1,225 m	1,300 m
Longueur parties froides	425 mm	125 mm
Résistance	< 2 mbar à 22 l/min	< 2 mbar à 22 l/min
Conformité	< 0,1 ml/mbar	< 0,1 ml/mbar
Volume	191 ml	191 ml
Diamètre interne	10mm	10mm

### 1.7.13 Système de tuyaux patient à usage unique

	<p><b>INDICATION</b></p> <p>Le mode d'emploi accompagnant les systèmes de tuyaux contient des informations concernant l'utilisation conforme, des consignes de sécurité et des mises en garde, ainsi que les données techniques.</p>
---	--

### 1.7.14 Paramètres réglables

Paramètre	Signification	Domaine	Résolution	Valeur standard	Spécificité clinique
Insp	Temps inspiratoire	0,1 à 2,00 s	0,01 s	0,35 s	
Exp*	Temps expiratoire	0,10 à 2,00 s 2,00 à 6,00 s 6,00 à 60,00 s	0,01 s 0,10 s 1,00 s	1,15 s	
Freq*	Fréquence	1 à 300/min	1/min	40/min	
Pmax	Pression inspiratoire de crête	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	
FiO <sub>2</sub>	Fraction inspirée d'oxygène	21 à 100 %	1 %	21 %	

Paramètre	Signification	Domaine	Résolution	Valeur standard	Spécificité clinique
<b>PEP</b>	Pression expiratoire positive (pression positive de fin d'expiration)	0 – 5 cmH <sub>2</sub> O 5 – 10 cmH <sub>2</sub> O 10 – 30 cmH <sub>2</sub> O	0,1 cmH <sub>2</sub> O 0,5 cmH <sub>2</sub> O 1,0 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O	
<b>Pmoy</b>	Pression moyenne des voies aériennes	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	Pmoy +2	---
<b>PPSV%</b>	Pression d'assistance sous VACI-ITT (PSV)	0 à 100 %	5 %	20 %	
<b>MaxV'</b>	Débit maximum de gaz respiratoire (limitation de débit)	6 à 20 l/min/ ARR	1 l/min	12 l/min	
<b>Trig</b>	Seuil trigger (sensibilité)	0,2 – 2,9/ARR 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>	Objectif de volume (volume target) sous ITT (PSV)	2 – 5 ml 5 – 10 ml 10 – 150 ml ARR	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	ARR	---
<b>VtLim</b>	Limitation du volume courant	2 – 5 ml 5 – 10 ml 10 – 150 ml ARR	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	ARR	---
<b>KV'</b>	Facteur du débit inspiratoire de crête pour la fin de l'inspiration	5 à 40 %	1 %	5 %	
<b>ApD</b>	Durée de l'apnée	4 à 16 s/ARR	1 s	4 s	
<b>HF-Freq</b>	Fréquence d'oscillation pour HFO	5 à 15 Hz	0,5 Hz	10 Hz	
<b>HF-IE</b>	Pourcentage d'inspiration pour HFO	33 à 50 %	1 %	40 %	
<b>HF-AM</b>	Amplitude de la pression d'oscillation pour HFO	5 à 100 %	1 %	20 %	
<b>HFO-INSP</b>	« Active » ou « désactive » l'oscillation pendant l'inspiration	MAR/ARR	---	ARR	

## 1 Indications générales

Paramètre	Signification	Domaine	Résolution	Valeur standard	Spécificité clinique
<b>FLim</b>	Réglage de la ligne de limite du débit pour HFO	0,2 – 10 l/min/ ARR	0,1 l/min	1,0 l/min	
<b>Temp</b>	Température du gaz respiratoire	30 à 40 °C	0,5 °C	38 °C	
<b>Humidité</b>	Différence de température entre la température de l'humidificateur et celle du gaz respiratoire	Conv : HFO PPCn -4 à +6	1	0 +2 +2	
<b>FBU</b>	Intervalle de temps de la ventilation backup à fréquence contrôlée	10 / 30 / 60 s / ARR	---	ARR	
<b>% Preoxy (configurable, cf. Chapitre 4.2.6)</b>	FiO <sub>2</sub> avec préoxygénation				
	% Preoxy (réglage direct)	21 à 100 %	1 %	80 %	
	Delta (FiO <sub>2</sub> + % Preoxy)	1 à 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>Durée-Preoxy</b>	Durée de la préoxygénation	ARR / 30 – 420 s	30 s	180 s	
<b>Insp. Hold</b>	Durée maximale d'inspiration forcée	Insp / 1 à 7 s	1 s	Insp	
<b>Durée-Aerosol</b>	Durée de la nébulisation de médicaments	30 à 420 s	30 s	300 s	
<b>Limite de pression de l'unité patient</b>		40 – 70 / 125 cmH <sub>2</sub> O	en continu	---	---

### INDICATION



\* Sur demande du client, l'appareil Sophie peut être également fourni avec un temps expiratoire ou une fréquence respiratoire réglable. Le réglage du temps inspiratoire n'en est pas influencé.

**1.7.15 Courbes affichées**

Courbes en temps réel	Pression des voies aériennes P(t)	-5 – 15 / -10 – 30 / -20 – 60 / -30 – 90 cmH <sub>2</sub> O
	Volume V(t)	-1 à 5 / -5 à 15 / -5 à 45 / -30 à 150 / -50 à 450 ml
	Débit V'(t),	± 3 / 6 / 15 / 45 l/min
	Mouvement abdominal E(t)	± 3 / 6 / 9 / 24 Arb
	Axe temporel	4 s / 8 s / 16 s *
Boucles (loops)	Volume / press. V(P)	
	Débit / volume V'(V)	
	Débit / press. V'(P)	
Tendances	Pression des voies aériennes P <sub>moy</sub> (t)	-5 – 15 / -10 – 30 / -20 – 60 / -30 – 90 cmH <sub>2</sub> O
	Volume minute MV(t)	0 à 1 / 0 à 2 / 0 à 5 / 0 à 10 l/min
	Volume courant inspiratoire V <sub>t</sub> (t)	-1 à 5 / -5 à 15 / -5 à 45 / -30 à 150 / -50 à 450 ml
	Axe temporel	30 min / 1 h / 2 h / 4 h / 12 h / 24 h

\*Dans la représentation des tendances, l'axe temporel est automatiquement diminué de moitié

## 1 Indications générales

### 1.7.16 Valeurs mesurées affichées

Pression	Pmax	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	Pmoy	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	PEP	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
	P <sub>osc</sub>	-20 – 99 cmH <sub>2</sub> O
Précision de mesures :		$\Delta P = \pm (4 \% \cdot P + 2 \text{ cmH}_2\text{O})$
Volume (BTPS)	MV	0 à 999 l/min
	VTe	0 à 999 ml
	VTi	0 à 999 ml
	Vleak	0 à 999 ml
	MVo	0 à 999 l/min
	Vo	0 à 999 l/min
Précision de mesures :		$\Delta V = \pm (15 \% \cdot V + 4 \text{ ml})$
Fréquence respiratoire		0 à 999/min*
Pourcentage d'inspiration		0,1 à 100 %
FiO <sub>2</sub>		0 à 100 %
Précision de mesures :		$\pm 5 \text{ Vol } \%$
Température du gaz respiratoire		12 à 60°C
Résistance		0 – 999 cmH <sub>2</sub> O /l/s
Conformité		0 – 999 ml/cmH <sub>2</sub> O
DCO <sub>2</sub>		0 – 999 ml <sup>2</sup> /s

**INDICATION**

- Les valeurs affichées sont calculées à partir des valeurs moyennes. Le nombre de points de mesure utilisés dépend de la valeur de mesure.
- Les valeurs de mesure sont enregistrées toutes les 2 ms.
- Les valeurs relatives à la pression et au débit volumique sont calculées à partir d'une moyenne sur une période de 10 ms.
- Les valeurs relatives à la mesure de la température sont calculées à partir d'une moyenne sur une période de 100 ms.
- Les valeurs relatives à la mesure de la concentration en oxygène sont calculées à partir d'une moyenne sur une période de 500 ms.
- Les valeurs de mesure de la pression et du débit volumique (débit) sont soumises à un filtrage passe-bas 15 Hz au moyen d'un filtre IIR pour l'atténuation des perturbations.
- Ces valeurs de mesure filtrées sont utilisées dans la représentation graphique et sont intégrées à la détermination des paramètres associés à la ventilation PEP, Pmax, Pmoy, Vt inspiratoire et expiratoire et volume de fuite.
- Pour la détermination des paramètres sous HFO, les valeurs de mesure non filtrées de la pression et du débit volumique sont utilisées puis les valeurs de mesure associées à la ventilation Posc et Vosc obtenues sont lissées à l'aide d'un calcul exponentiel.
- Les valeurs de mesure volume minutes, fréquence et I:E sont également lissées à l'aide d'un calcul exponentiel.

### 1.7.17 Valeurs de mesure surveillées

Paramètre	Unité	Limite inférieure	Limite supérieure	Résolution	Limite inférieure standard	Limite supérieure standard
P <sub>max</sub>	cmH <sub>2</sub> O	1 à 60	2 à 70	1	12	25
P <sub>osc</sub>	cmH <sub>2</sub> O	0 à 149	1 à 150	1	10	30
P <sub>moy</sub> <sup>1</sup>	cmH <sub>2</sub> O	0 à 27	3 à 33	1	---	---
PEP <sup>1</sup>	cmH <sub>2</sub> O	–	5 à 35	1	---	---
MV, MV <sub>o</sub>	l/min	Arrêt à 0,10	–	0,01	0,10	2
		0,10 à 9,90	–	0,05		
		–	0,2 à 19,9	0,1		
VT <sub>E</sub>	ml	0 à 10	2 à 10	0,5	0	20
		10 à 50	10 à 50	2		
		50 à 150	50 à 225	5		
V <sub>o</sub>	ml	0 à 10	–	0,5	0	–
		10 à 50	–	2		
		50 à 150	–	5		
FiO <sub>2</sub>	%	18 à 99	21 à 100	1	20	40
f	1/min	–	Arrêt/5 à 150	1	---	Arrêt
T <sub>EMP</sub>	°C	29 à 40	36 à 41	1	33	39

<sup>1</sup> non réglable manuellement

### 1.7.18 Limites d'alarmes automatiques

Paramètre	Unité	Limite inférieure	Limite supérieure
Pmax	cmH <sub>2</sub> O	PEP + 0,7 x (Pmax – PEP) <sup>a</sup> + 0,5 x (Pmax – PEP) <sup>b</sup> + 3 <sup>c</sup> + 0,3 x (Pmax – PEP) <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>
Pmoy	cmH <sub>2</sub> O	PEP – 3 Pmoy – 3 <sup>b</sup>	PEP + 3 Pmoy + 3 <sup>b</sup>
PEP	cmH <sub>2</sub> O	-	PEP + 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> ventilation conventionnelle ; <sup>b</sup> ventilation HFO ; <sup>c</sup> fonction VtLim (VtTar) activée ; <sup>d</sup> ventilation non invasive (VNI)

<sup>e</sup> valeur mesurée

## 1 Indications générales

---

### 1.7.19 Matériaux utilisés

Valve patient	Boîtier Piston	Argentan PEEK
Flacon humidificateur		Polysulfone (PSU), jaune
Unité patient	Bloc, ports inspiratoires et expiratoires	Aluminium anodisé
	Tube humidificateur	PTFE (téflon)
Tuyau patient (réutilisable)		Caoutchouc silicone transparent, vert, rouge
Pièce en Y (réutilisable)		Polysulfone (PSU), jaune
Pneumotachographe	Corps Tubes de centrage	PEEK, vert Acier V4A
Lignes de mesure de la pression (réutilisables)	Pression, pression différentielle	Caoutchouc silicone transparent
Soupapes de sûreté	Plaques à clapets	Inox X5CrNi18-10 Tissu en fibres de verre Hgw 2372.1

## 2 Recommandations de sécurité

### INDICATION



Signale des informations complémentaires contribuant à faciliter l'utilisation du dispositif médical et à éviter les problèmes lors du fonctionnement.

Les consignes de sécurité suivantes seront répétées aux endroits pertinents du mode d'emploi et doivent être strictement respectées.

### DANGER



Signale des situations potentiellement dangereuses pouvant entraîner la mort ou engager le pronostic vital si elles ne sont pas évitées.

### MISE EN GARDE



Signale des situations potentiellement dangereuses pouvant entraîner la mort ou des blessures graves si elles ne sont pas évitées.

### PRUDENCE



Signale des situations potentiellement dangereuses pouvant causer des blessures légères ou modérées si elles ne sont pas évitées.

## 2.1 Recommandations générales de sécurité

Les recommandations générales de sécurité suivantes portent sur le fonctionnement de ce respirateur. Les recommandations spéciales de sécurité relatives aux fonctions ou aux composants du respirateur sont énoncées dans les chapitres correspondants de ce mode d'emploi.

### DANGER



L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel médical formé et autorisé par l'exploitant.

L'exploitation de l'appareil doit se faire conformément aux instructions du présent mode d'emploi.

### DANGER



Risque d'explosion !

N'utilisez pas de gaz inflammables ou anesthésiants.

### DANGER



L'utilisation de l'appareil à proximité de tomographes à résonance magnétique nucléaire peut avoir une influence négative sur son fonctionnement et donc mettre en danger le patient et l'utilisateur.

### DANGER



Ne fermez jamais la sortie respiratoire derrière l'amortisseur. Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil accompagné d'un risque élevé pour le patient.

### DANGER



Gardez toujours à portée de main un ballon de ventilation manuelle indépendant.

En cas de défaillance du respirateur, l'absence d'alternative peut entraîner le décès du patient.

**DANGER**

Si l'alarme « Défaut Batteries » s'affiche sur l'appareil, n'actionnez pas l'interrupteur secteur de l'appareil Sophie et ne le débranchez pas du secteur lorsqu'il est relié à un patient !

Lorsque les batteries sont défectueuses, l'interruption de l'alimentation secteur entraîne l'arrêt immédiat de l'appareil.

**DANGER**

N'utilisez que des lignes de mesure de la pression d'origine de la société FRITZ STEPHAN GMBH.

L'utilisation de lignes de mesure de la pression en d'autres matériaux ou de longueur, diamètre ou conformité autres que ceux prévus par le fabricant du respirateur peut entraver la mesure de la pression. La soupape de sécurité pourrait alors s'ouvrir et interrompre la respiration.

**MISE EN GARDE**

Le respirateur ne doit pas être couvert ou positionné de façon à ce que son fonctionnement ou ses performances soient limités.

**MISE EN GARDE**

L'utilisation de tuyaux patient antistatiques ou électroconducteurs risque d'entraîner des brûlures si des appareils chirurgicaux électriques à haute fréquence sont simultanément utilisés. N'utilisez ni tuyaux patient, ni câbles de type antistatique ou électroconducteur.

**MISE EN GARDE**

Le respirateur ne doit pas être utilisé avec de l'hélium ou des mélanges contenant de l'hélium.

**MISE EN GARDE**

N'utilisez que des tuyaux patient et des accessoires énumérés dans le chapitre 1.1 (Combinaison de produits) et le chapitre 15 (Liste d'accessoires). L'utilisation d'autres tuyaux patient ou accessoires non prévus pour une utilisation sur ce respirateur peut limiter les performances ou la sécurité de l'appareil.

## 2 Recommandations de sécurité

---

### MISE EN GARDE



Le respirateur ne doit pas être utilisé dans d'autres conditions ambiantes que celles décrites (cf. Chapitre 1.7). Dans le cas contraire, les fonctions de l'appareil pourraient être limitées.

### MISE EN GARDE



Les appareils de thérapie à ondes courtes, les appareils de diathermie HF, les défibrillateurs, etc. installés à proximité de l'appareil peuvent compromettre sa sécurité de fonctionnement. Dans ce cas, un contrôle permanent du patient et de l'appareil est nécessaire.

### MISE EN GARDE



Une ventilation non invasive est contre-indiquée chez les patients dont la ventilation spontanée est insuffisante (anomalies du diaphragme ou de la paroi abdominale, syndrome d'aspiration méconiale et asphyxie néonatale très sévère, par exemple).

### MISE EN GARDE



Dans le cas de dispositifs médicaux techniques à branchement électrique, il est important de respecter en particulier les normes CEI 60601-1 ou CEI 62353. Selon ces normes, seul le fabricant ou un centre expressément autorisé par celui-ci peuvent se charger de la réparation de tels dispositifs.

### MISE EN GARDE



Le respirateur ne doit pas être utilisé dans une chambre en surpression.  
Les fonctions de l'appareil pourraient être limitées ce qui pourrait mettre en danger le patient.

### MISE EN GARDE



Seul un service après-vente autorisé par la société FRITZ STEPHAN GMBH pourra se charger de changer, de modifier, de réparer, d'ouvrir l'appareil ou d'échanger l'accumulateur. Le démontage de l'unité patient conforme au mode d'emploi ne fait pas partie de ces interventions. N'utilisez pour l'entretien de l'appareil que des pièces détachées de la société FRITZ STEPHAN GMBH.

**MISE EN GARDE**

Si la composition du gaz respiratoire doit être analysée à des fins de recherche, tenez compte de ce qui suit :



- Ne fermez jamais la sortie du gaz respiratoire derrière le silencieux d'échappement !
- Le fonctionnement de l'appareil doit toujours se faire sous le contrôle permanent d'un personnel qualifié.
- Le tuyau d'évacuation doit présenter un diamètre de  $> 1$  cm et une longueur de  $< 20$  cm.

**MISE EN GARDE**

Si l'appareil est fixé sur un rail mural, ce dernier doit être stabilisé par une console d'appui.

**MISE EN GARDE**

Les dispositifs ou systèmes médicaux électriques ne doivent pas être exploités les uns directement à côté des autres ou empilés avec d'autres appareils ; s'il est nécessaire d'exploiter le dispositif ou le système médical électrique à proximité immédiate d'autres appareils ou en configuration d'empilage, il est indispensable d'observer l'appareil ou le système afin de vérifier si, dans l'agencement utilisé, cette exploitation se conforme à l'usage prévu.

**MISE EN GARDE**

L'ajout de pièces système, d'autres composants ou de sous-ensembles au système de ventilation du respirateur peut avoir un impact négatif sur la chute de pression du système de ventilation du respirateur mesurée à l'orifice du raccord patient.



### 3 Structure et description des fonctions

#### 3.1 Vue frontale

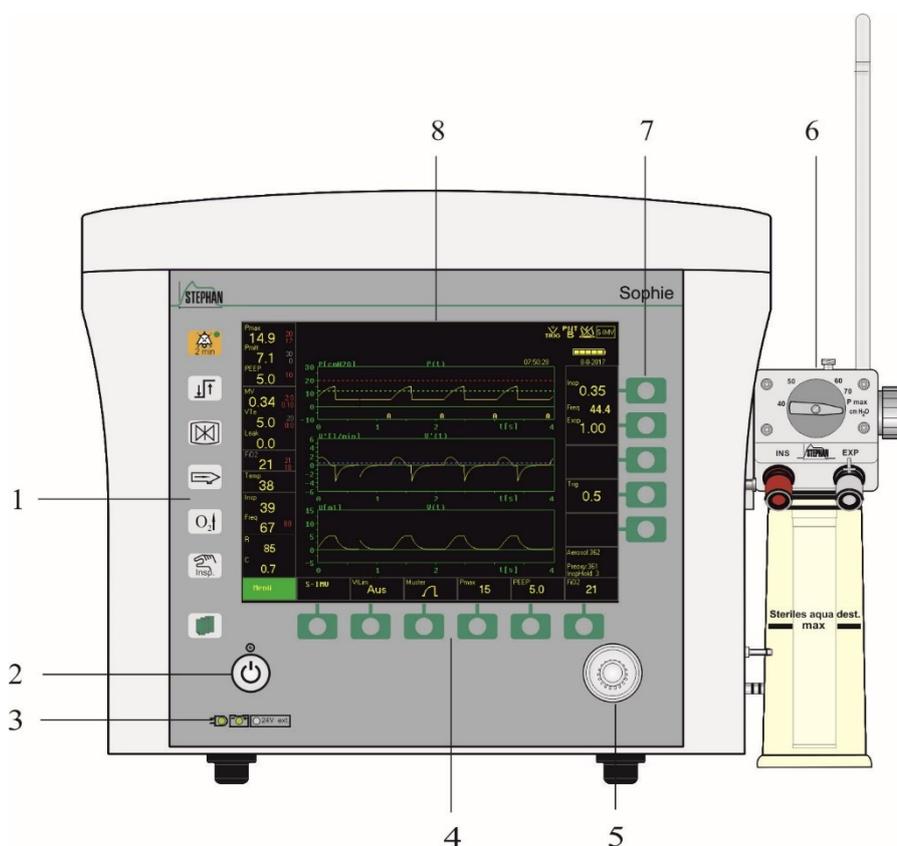


Fig. 1 : Vue frontale

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | Zone fonctionnelle  | 5 | Bouton de commande »IGR«                                    |
| 2 | Touche »Marche«   | 6 | Unité patient   |
| 3 | Témoin de fonctionnement                                  | 7 | Touches de sélection<br>(affichage des paramètres à droite) |
| 4 | Touches de sélection<br>(affichage des paramètres en bas) | 8 | Unité d'écran   |

### 3 Structure et description des fonctions

---

- Touche »Marche«** Pour allumer le respirateur néonatal, appuyez sur la touche »Marche«.
- L'appareil **SOPHIE** exécute alors automatiquement un test système et un calibrage automatique des capteurs de pression et d'O<sub>2</sub>. Le menu « Ventilation » s'ouvre ensuite et permettra à l'utilisateur d'y sélectionner la forme de ventilation souhaitée.
- La LED au-dessus de la touche »Marche« n'est allumée que si la touche peut être utilisée pour allumer le ventilateur néonatal. Pendant le fonctionnement normal, en mode Attente, Test ou Pause, cette touche n'est pas éclairée.



#### INDICATION



**Touche  
»Marche«**

Sur les appareils dotés de touches tactiles (jusqu'à l'année de construction 2010), l'aspect de la touche »Marche« diffère de celui du modèle décrit ici. Mais leur fonction est identique.

- Bouton de commande »IGR«** Le bouton »IGR« (bouton poussoir rotatif) permet de sélectionner et d'activer toutes les fonctions indirectes de l'appareil **SOPHIE**.



Les fonctions du bouton »IGR« sont les suivantes :

- Navigation dans les menus
- Sélection et exécution de fonctions du menu
- Réglage des paramètres

En tournant le bouton »IGR« dans le sens horaire ou antihoraire, les options de menu disponibles défilent. En défilant, les différentes options seront soulignées sur fond clair. Appuyer sur une option du menu permet soit d'exécuter la fonction correspondante, soit d'ouvrir un sous-menu.

- »Touches de sélection«** Les »touches de sélection« se trouvent en bas et à droite de l'écran. Si elles sont actionnées, un bref signal acoustique est émis et le menu ou la zone de paramétrage affecté s'ouvre. Le bouton »IGR« permet alors de modifier la valeur. La saisie est terminée par un clic avec le bouton »IGR« ou une nouvelle activation de la touche de sélection.



#### INDICATION



Vous trouverez des informations plus détaillées sur l'utilisation du bouton »IGR« et des »Touches de sélection« aux chapitres 4.1 et 5.1.

**INDICATION**






**Touches » -/+«**

Disponibles uniquement sur les appareils dotés de touches tactiles (jusqu'à l'année de construction 2010). Au lieu de se servir du bouton »IGR«, l'utilisateur peut également utiliser les touches »-« et »+« pour naviguer dans les options de menu ou entre les zones de paramétrage.

### 3.1.1 Affichage de la source de tension

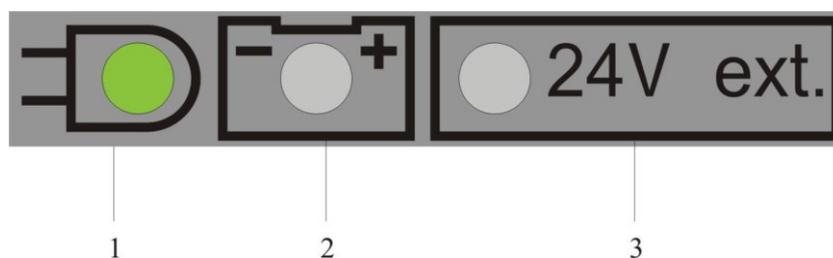


Fig. 2 : Affichage de la source de tension

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Affichage de fonctionnement secteur</p> <p>2 Affichage de la batterie interne</p> | <p>3 Affichage de la source de tension continue externe (en option)</p> |
|--|---|

Si le respirateur est connecté à une source de tension et que l'interrupteur secteur (cf. chapitre 3.4.2) est branché, l'affichage indique le type de la source de tension active ainsi que l'état de charge de la batterie interne. L'affichage de l'état de charge de la batterie est le suivant :

- LED **verte** état de charge entre 50 et 100 %
- LED **jaune** état de charge entre 20 et 50 %
- LED **rouge** état de charge entre 0 et 20 %

<b>Fonctionnement secteur (100 – 240 V)</b>	L'affichage Fonctionnement secteur brille en vert. La batterie interne se recharge automatiquement si nécessaire. L'affichage de la batterie interne indique l'état de charge actuel.
<b>Alimentation sur batterie</b>	Seul l'affichage de la batterie interne brille et indique l'état de charge actuel.

### 3 Structure et description des fonctions

---



#### INDICATION

La société FRITZ STEPHAN GMBH déconseille une utilisation du ventilateur avec une batterie très déchargée (capacité < 20%), l'appareil se mettant immédiatement hors tension en cas de panne secteur.

**Fonctionnement via une source de tension externe 24 V (en option)** L'affichage de la source de tension externe brille en vert. La batterie interne se recharge automatiquement si nécessaire. L'affichage de la batterie interne indique l'état de charge actuel.

#### DANGER



Si l'alarme « Défaut Batteries » s'affiche sur l'appareil, n'actionnez pas l'interrupteur secteur de l'appareil Sophie et ne le débranchez pas du secteur lorsqu'il est relié à un patient !  
Lorsque les batteries sont défectueuses, l'interruption de l'alimentation secteur entraîne l'arrêt immédiat de l'appareil.

#### MISE EN GARDE



En cas de panne de tension secteur, la batterie interne assure l'alimentation électrique de l'appareil pendant. La batterie doit être chargée au moins tous les 14 jours. Un circuit de protection empêche une surcharge de la batterie.

#### MISE EN GARDE



Si le nombre maximal de cycles de charge est atteint, la batterie doit être remplacée. Seul le service après-vente autorisé par la société FRITZ STEPHAN GMBH pourra se charger de cet échange.

#### MISE EN GARDE



L'humidité de stockage et de fonctionnement ne doit pas dépasser 80 %, sous peine de détériorer la batterie.

#### MISE EN GARDE



La température ambiante de stockage et de fonctionnement ne doit pas dépasser 40 °C, sous peine de détériorer la batterie.

### 3.1.2 Zone fonctionnelle

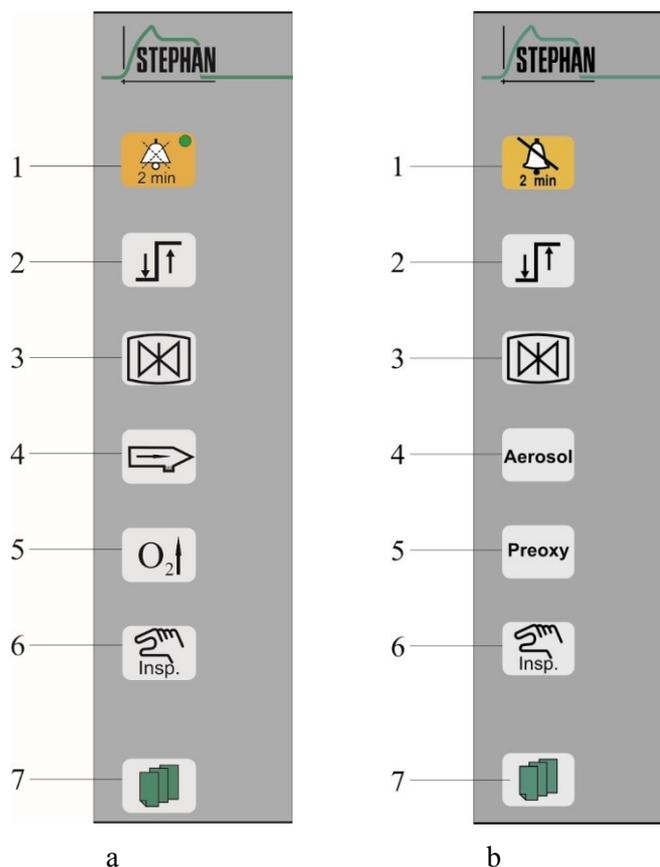


Fig. 3 : Zones fonctionnelles

- |   |                               |   |                         |
|---|-------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Touche »Inhibition d'alarme « | 5 | Touche »PreOxy«         |
| 2 | Touche »Limit alarm«          | 6 | Touche »Insp. Hold«     |
| 3 | Touche »Stop«                 | 7 | Touche »Menu principal« |
| 4 | Touche »Aerosol«              |   |                         |

#### INDICATION



Si l'une des touches de la zone fonctionnelle est actionnée, un bref signal acoustique est émis.

### 3 Structure et description des fonctions

#### INDICATION



Sur les appareils dotés de touches tactiles (jusqu'à l'année de construction 2010), l'aspect de certaines touches de la zone fonctionnelle diffère de celui du modèle décrit ici (voir Fig. 3b). Mais leur fonction est identique.

#### Touche »Inhibition d'alarme«



Un bref appui sur cette touche déclenche une inhibition de l'alarme acoustique pendant 120 s. L'inhibition de l'alarme est signalée par un symbole jaune dans l'affichage d'état, d'alarme et de signalisation (cf. chapitre 3.2.7). L'inhibition de l'alarme acoustique n'est valable que pour l'alarme actuelle. Chaque nouvelle alarme annule immédiatement l'inhibition de l'alarme acoustique. Un nouvel appui sur cette touche désactive l'inhibition d'alarme.

Si la touche »Inhibition d'alarme« est actionnée deux fois en trois secondes, toutes les alarmes acoustiques entrantes sont entièrement inhibées pendant 120 s. Cette inhibition est indiquée par un symbole rouge dans l'affichage d'état, d'alarme et de signalisation. Un nouvel appui sur cette touche désactive l'inhibition d'alarme.



Fig. 4 : Affichage d'état, d'alarme et de signalisation avec inhibition d'alarme activée

La LED de la touche »Inhibition d'alarme« affiche en outre l'état d'alarme actuel :\*

- Vert aucune alarme
- Jaune alarme de priorité faible
- Jaune clignotant alarme de priorité moyenne
- Rouge clignotant rapidement alarme de priorité élevée
- Rouge inhibition du système d'alerte acoustique

Une fois que les causes d'une alarme sont éliminées, cette alarme reste cependant mémorisée dans l'historique des alarmes de l'appareil SOPHIE et s'affiche en police verte.

#### MISE EN GARDE



Si vous utilisez la fonction particulière de l'inhibition d'alarme, veuillez absolument à réactiver l'alarme avant de quitter le patient.

**Touche  
»Menu Alarmes«**



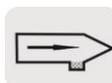
Ouvre le menu « Limit alarm » pour régler les limites de l'alarme lors de la ventilation en cours. Les réglages peuvent se faire en utilisant le bouton »IGR« (cf. aussi chapitre 4.2.1).

**Touche »Stop«**



Sur pression de cette touche, l'affichage du graphique est gelé pour permettre une meilleure observation d'un événement de ventilation. Le menu « Mesure » s'ouvre également pour mesurer les courbes. L'affichage d'état, d'alarme et de signalisation ainsi que l'affichage des valeurs mesurées fournissent en outre des informations sur la situation ventilatoire actuelle. Un nouvel appui sur la touche permet de désactiver cette fonction. Si cette fonction est activée, la zone « Fonctions spéciales » est allumée en bleu et le symbole « S » s'affiche (cf. chapitre 3.2.6).

**Touche »Aerosol«**



Activez la nébulisation en appuyant sur la touche »Aerosol«. La durée de la nébulisation peut être réglée dans l'intervalle de 30 à 420 s dans le menu principal sous « Fonct extra » → « Durée-Aerosol » (cf. chapitre 4.2.6).

La nébulisation se termine automatiquement une fois la durée réglée écoulee ou après un nouvel actionnement de la touche. La durée actuellement réglée s'affiche dans la zone « Fonctions spéciales » de l'écran (cf. Fig. 5/position 5). Si cette fonction est activée, la zone « Fonctions spéciales » est allumée en bleu, le symbole « A » s'affiche et le compte à rebours commence (cf. chapitre 3.2.6).

#### INDICATION



**Aerosol**

**Touche »Aerosol«**

Sur les unités dotées de touches tactiles (jusqu'à l'année de construction 2010), l'aspect de la touche »Aerosol« diffère de celui du modèle décrit ici. Mais leur fonction est identique.

#### MISE EN GARDE



Les aérosols peuvent limiter ou endommager l'unité patient et donc mettre en danger le patient ! En cas de nébulisation de médicaments, utilisez toujours un filtre expiratoire entre les embouts de raccords EXP et le tuyau d'expiration.

**Touche »Preoxy«**



Après l'actionnement de la touche »Préoxy«, une concentration en oxygène inspiratoire pré réglable est administrée pour une durée précise, pré réglée. Il est possible de régler cette durée dans l'intervalle de 30 à 420 s au menu principal sous « Fonct extra » → « Durée-Preoxy » ou de la désactiver entièrement. La durée actuellement réglée s'affiche dans la zone « Fonctions spéciales » de l'écran (cf. Fig. 5/position 5).

### 3 Structure et description des fonctions

---

Il est possible de régler la concentration en oxygène inspiratoire dans le menu principal sous « Fonct extra » → « % Preoxy » (cf. chapitre 4.2.6). Si cette fonction est activée, la zone « Fonctions spéciales » est allumée en bleu, le symbole « P » s'affiche et le compte à rebours commence (cf. chapitre 3.2.6). Simultanément, l'affichage de la concentration en oxygène réglée passe à la valeur « Préoxy » pré-réglée. Les limites d'alarme pour la concentration en oxygène s'adaptent automatiquement.

#### INDICATION



Si l'alarme « Press moy haute » est active, la touche »Insp. Hold« est automatiquement désactivée.

#### INDICATION



**PreOxy**

**Touche »Preoxy«**

Sur les unités dotées de touches tactiles (jusqu'à l'année de construction 2010), l'aspect de la touche »Preoxy« diffère de celui du modèle décrit ici. Mais leur fonction est identique.

#### **Touche »Insp. Hold«**



La pression de la touche »Insp. Hold« permet les opérations suivantes :

**Inspiration :** Après la fin de l'inspiration normale pour la durée du temps inspiratoire réglé (si l'option »Tinsp« a été sélectionnée) ou pour une durée de 1 à 7 s, l'inspiration est maintenue au niveau de pression de fin d'aspiration.

**Expiration :** Une inspiration contrôlée est déclenchée avec les paramètres de ventilation définis.

Vous pouvez régler la durée requise ou l'option « Tinsp » dans le menu principal sous « Fonct extra » → « Insp. Hold » (cf. chapitre 4.2.6). La durée actuellement réglée s'affiche en secondes dans la zone « Fonctions spéciales » de l'écran (cf. Fig. 5/position 5).

Si cette fonction est activée, la zone « Fonctions spéciales » est allumée en bleu, le symbole « I » s'affiche et le compte à rebours commence (cf. chapitre 3.2.6).

#### INDICATION



Si l'alarme « Press moy haute » est active, la touche »Insp. Hold« est automatiquement désactivée.

**Touche »Menu principal«**



Cette touche permet d'ouvrir le menu principal. Le bouton »IGR« permet de naviguer dans les options de menu. Les options du menu peuvent être activées par un clic du bouton »IGR« ou par un nouvel actionnement de la touche »Menu principal« (cf. chapitre 4.1). Si l'utilisateur se trouve dans le menu Ventilation ou procède à des réglages de paramètres lorsqu'il actionne la touche, ces fonctions seront fermées. Dans ce cas, des réglages modifiés ne seront pas enregistrés.

**INDICATION**



Vous trouverez une description détaillée du menu principal et de ses fonctions secondaires au chapitre 4.

## 3.2 Unité d'écran

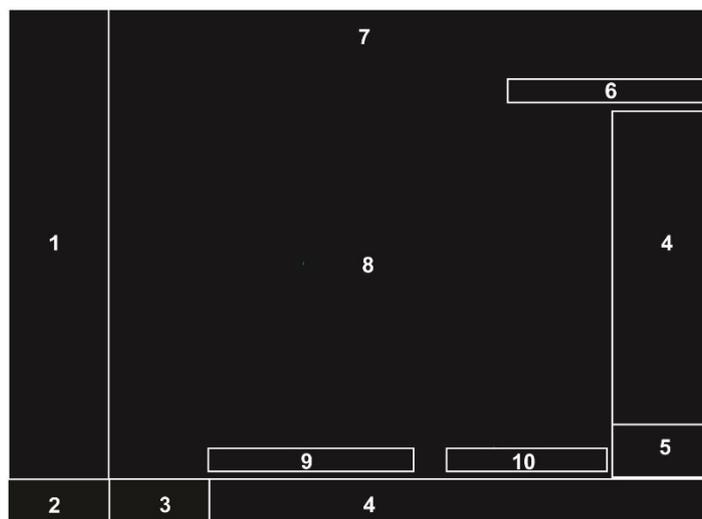


Fig. 5 : Unité d'écran

- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | Affichage des valeurs mesurées avec limites d'alarme réglables       | 6  | Affichage de la date et de l'heure                            |
| 2 | Menu principal   | 7  | Affichage d'état, d'alarme et de signalisation                |
| 3 | Menu Ventilation (affichage et sélection de la forme de ventilation) | 8  | Affichage graphique   |
| 4 | Affichage des paramètres   | 9  | État du trigger expiratoire (pour un trigger externe activé)  |
| 5 | Affichage de fonctions spéciales                                     | 10 | Enregistreur d'apnées pour ventilation non invasive et VS-PEP |

### 3.2.1 Affichage des valeurs mesurées

Cet affichage permet d'examiner rapidement les valeurs mesurées pertinentes ainsi que les limites d'alarme visualisées en arrière-plan. Les limites d'alarme peuvent être ajustées manuellement dans le menu principal ou sur pression de la touche »Limit alarm« (cf. Chapitre 3.1.2). Vous trouverez une description détaillée du réglage des limites d'alarme au chapitre 4.2.1.

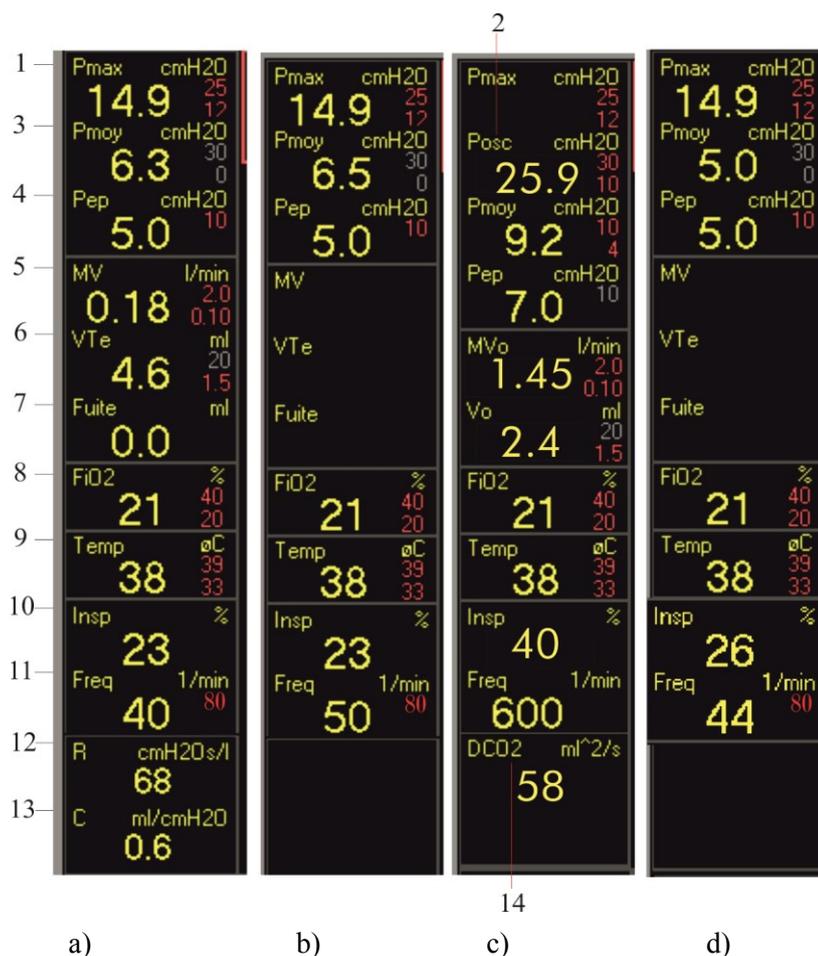


Fig. 6 : Affichages des valeurs mesurées

- a) Affichage des valeurs mesurées avec PNT
- b) Affichage des valeurs mesurées sans PNT
- c) Affichage des valeurs mesurées VS-PEP avec HFO
- d) Affichage des valeurs mesurées PPCn

#### INDICATION



Si l'une des limites d'alarme actives est dépassée vers le haut ou vers le bas, la zone de valeur de mesure correspondante s'affiche sur fond rouge. Un message d'erreur s'affiche en outre dans l'affichage d'état, d'alarme et de signalisation.

N°	Valeur mesurée	Description	Unité
1	Pmax	Pression de ventilation maximale en fin d'inspiration	cmH <sub>2</sub> O
2	Posc	Amplitude de pression pendant l'oscillation	cmH <sub>2</sub> O
3	Pmoy	Pression moyenne des voies aériennes	cmH <sub>2</sub> O
4	P <sub>EP</sub>	Pression positive de fin d'expiration	cmH <sub>2</sub> O
5	MV	Ventilation minute	l/min
	MV <sub>O</sub>	Ventilation minute pendant l'oscillation	l/min
6	VT <sub>I</sub>	Volume courant inspiratoire	ml
	VT <sub>E</sub>	Volume courant expiratoire	ml
	VT <sub>O</sub>	Volume courant pendant l'oscillation	ml
7	Fuite	Volume de fuite	ml
8	FiO <sub>2</sub>	Concentration en oxygène inspiratoire	%
9	Temp	Température proximale du gaz respiratoire	°C
10	Insp%	Durée inspiratoire relative	%
11	f	Fréquence ventilatoire	/min
12	R	Résistance patient et tube	cmH <sub>2</sub> O l/s
13	C	Compliance patient	ml / cmH <sub>2</sub> O
14	DCO <sub>2</sub>	Coefficient de transport de gaz	ml <sup>2</sup> /s.

Tab. 3 : Affichage des valeurs mesurées

#### INDICATION



Les limites d'alarme actives s'affichent en police rouge derrière les valeurs mesurées. Les limites d'alarme inactives s'affichent en gris dans l'affichage nuit et en jaune dans l'affichage jour.

#### 3.2.2 Menu principal

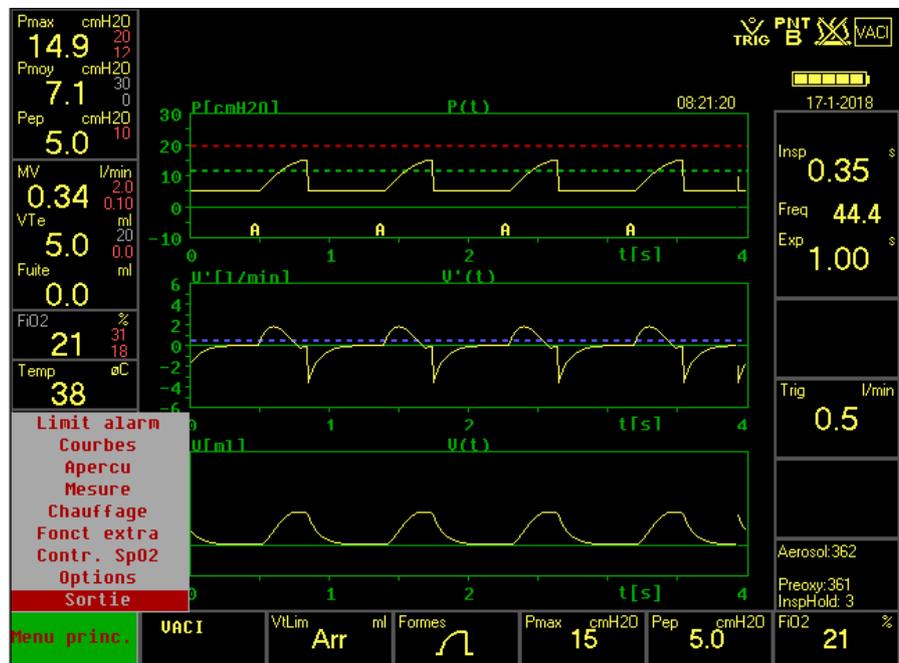


Fig. 7 : Menu principal ouvert

Le menu principal peut être sélectionné via le bouton «IGR». La zone brille alors en vert. Le menu s'ouvre soit en cliquant sur le bouton «IGR», soit en actionnant la touche «Menu principal» (cf. chapitre 3.1.2).

#### INDICATION



Vous trouverez une description détaillée du menu principal et de ses fonctions secondaires au chapitre 4.

### 3.2.3 Menu Ventilation

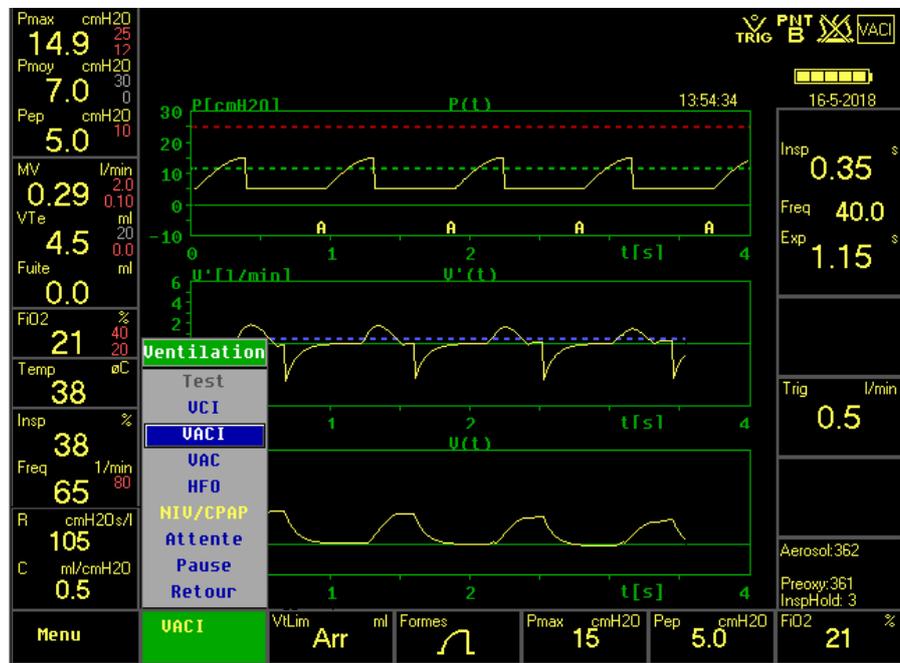


Fig. 8 : Menu Ventilation ouvert

Le menu Ventilation peut s'ouvrir via le bouton »IGR« ou la »touche de sélection« correspondante. La zone brille alors en vert. Dans le menu Ventilation, la sélection de la forme de ventilation s'effectue via le bouton »IGR«. La zone sélectionnée s'affiche alors sur fond bleu. Pour confirmer la sélection, cliquez sur le bouton »IGR« ou appuyez sur la »touche de sélection«.

#### INDICATION



Vous trouverez une description détaillée du menu Ventilation au chapitre 5.

### 3.2.4 Affichage des paramètres de ventilation

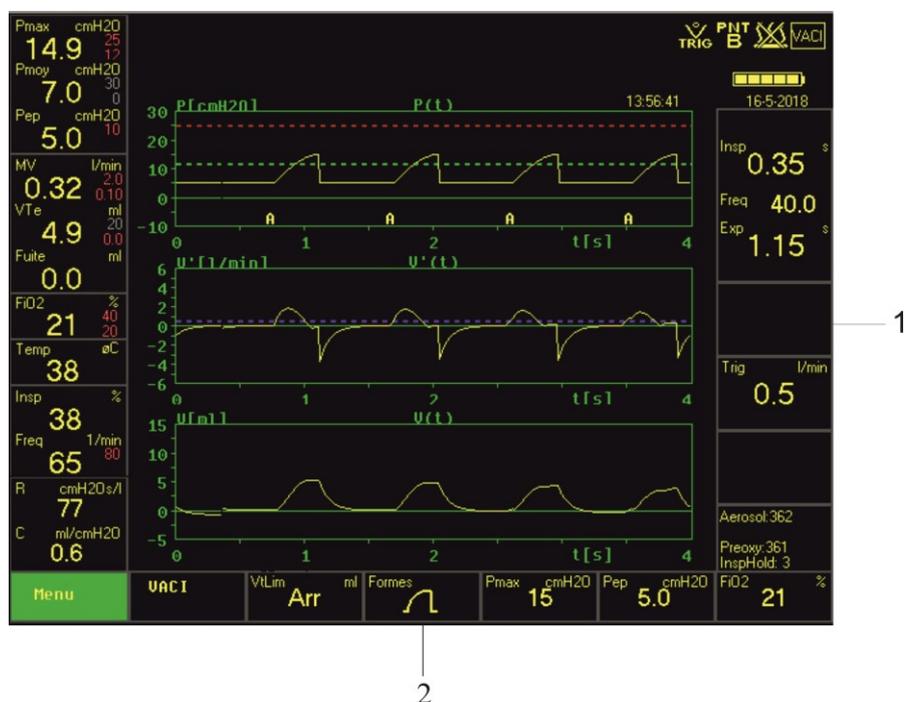


Fig. 9 : Affichage de paramètres

- 1 Affichage des paramètres (en bas de l'écran)
- 2 Affichage des paramètres (côté droit de l'écran)

Les zones permettant le réglage des paramètres se trouvent à droite et en bas de l'écran. Une fois qu'un type de ventilation est sélectionné, un menu contextuel répertoriant tous les paramètres nécessaires s'ouvre.

Si un paramètre de ventilation doit être modifié alors qu'une ventilation est en cours, la zone de paramétrage correspondante peut être ouverte via le bouton »IGR« ou directement via la »touche de sélection« correspondante. Le réglage se fera via le bouton »IGR«. Un clic sur le bouton »IGR« ou bien l'actionnement de la »touche de sélection« correspondante permet d'enregistrer et de terminer le réglage (cf. chapitre 3.1).

**INDICATION**



Vous trouverez des informations plus détaillées sur le réglage des paramètres de ventilation au chapitre 5.

### 3.2.5 Affichage de la date et de l'heure

La date actuelle (JJ.MM.AA.) et l'heure s'affichent dans les deux premières lignes de l'affichage des paramètres du côté droit de l'écran (cf. Fig. 5).

#### INDICATION



Si l'affichage des tendances est activé dans la zone des courbes, l'affichage de l'heure n'est pas disponible.

### 3.2.6 Affichage de fonctions spéciales

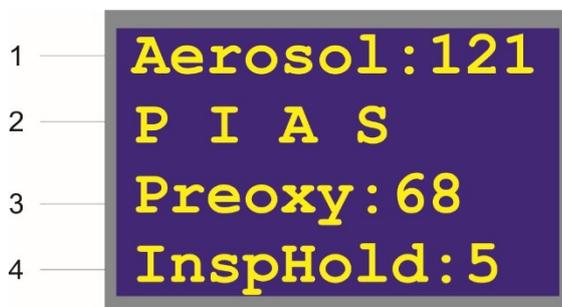


Fig. 10 : Affichage de fonctions spéciales

- |   |   |   |                                   |
|---|---|---|-----------------------------------|
| 1 | Affichage de la nébulisation              | 3 | Affichage de la préoxygénation    |
| 2 | Affichage des fonctions spéciales actives | 4 | Affichage de l'inspiration forcée |

Dans l'affichage « Fonctions spéciales », les temps actuellement réglés pour la nébulisation, la préoxygénation et l'inspiration forcée sont continuellement affichés en secondes.

Si l'une des touches »Preoxy«, »Insp. Hold«, »Aerosol« ou »Stop« (cf. chapitre 3.1.2) est actionnée, la couleur de l'affichage des fonctions spéciales passe au bleu durant l'application, le symbole correspondant s'affiche et le décompte du temps réglé commence.

Les symboles suivants sont utilisés :

»Preoxy«	<b>P</b>
»Insp. Hold«	<b>I</b>
»Aerosol«	<b>A</b>
»Stop«	<b>S</b>

### 3.2.7 Affichage d'état, d'alarme et de signalisation

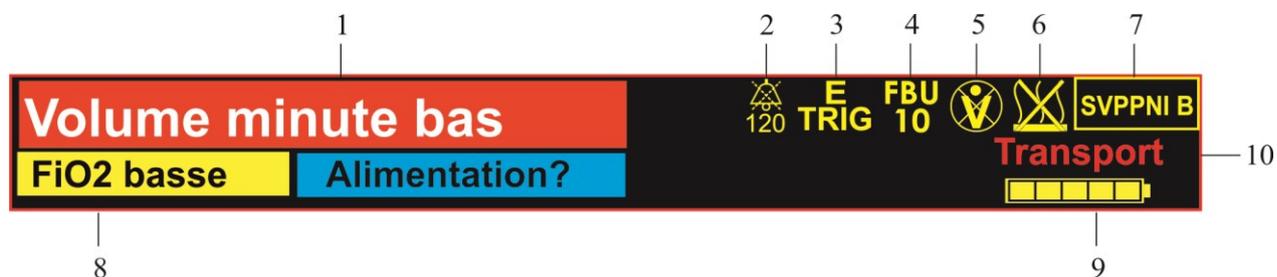


Fig. 11 : Affichage d'état, d'alarme et de signalisation

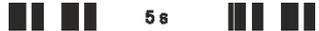
1	Alarme la plus récente selon la priorité (volume minute bas, par ex.)	6	Chauffage Marche/Arrêt
2	Inhibition de l'alarme acoustique	7	Forme de ventilation
3	Type de trigger	8	Autres messages d'alarme (ordre en fonction de la priorité/actualité)
4	Mode de la ventilation backup	9	Indicateur de charge de la batterie interne ou autonomie restante
5	Type PNT	10	Mode de transport actif

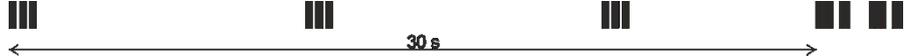
Tab. 4 : Affichage d'état, d'alarme et de signalisation

#### 3.2.7.1 Messages d'alarme

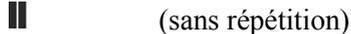
L'appareil **SOPHIE** dispose de plusieurs alarmes pour protéger le patient et pour signaler à l'utilisateur des modifications de l'état du patient ou des défaillances éventuelles de l'appareil. L'écran des alarmes peut afficher jusqu'à trois alarmes actives simultanément. Si plus de trois alarmes sont actives au même instant, les trois alarmes présentant la priorité la plus élevée sont affichées. Les autres alarmes actives et inactives sont répertoriées dans la liste des alarmes (cf. Chapitre 3.2.7.2).

Le système d'alerte optique et acoustique fonctionne conformément à la norme CEI 60601-1-8. Les alarmes sont toutes signalées de manière sonore et visuelle, en couleur et accompagnées de messages en texte clair, en fonction de leur priorité.

**Alarme de priorité élevée** Alarme signalant la nécessité d'une réaction immédiate de l'utilisateur.  
 Couleur : rouge  
 Séquence sonore :  


**Alarme de priorité au moins moyenne** Alarme passant après 30 s de la priorité moyenne à la priorité élevée si la cause de l'alarme n'est pas éliminée.  
 Couleur : jaune/rouge (après 30 s)  
 Séquence sonore :  


**Alarme de priorité moyenne** Alarme signalant la nécessité d'une réaction rapide de l'utilisateur.  
 Couleur : jaune  
 Séquence sonore :  


**Alarme de priorité faible** Alarme signalant la nécessité d'une prise de connaissance et de l'attention de l'utilisateur.  
 Couleur : cyan  
 Séquence sonore :  


#### INDICATION



Pour les cartes mères portant un numéro de série antérieur à S81018191000030 (jusqu'à septembre 2018), toute alarme de priorité faible n'a aucun composant sonore !

#### INDICATION



Vous trouverez un récapitulatif de tous les messages d'information et d'alarme, de leurs causes et des solutions pour y remédier au chapitre 12.

### 3.2.7.2 Liste des alarmes

Il est possible d'attribuer aux alarmes actives et inactives dans la liste des alarmes une heure et une priorité. Pour afficher la liste des alarmes, sélectionnez l'écran des alarmes à l'aide du bouton »IGR« et appuyez sur le bouton »IGR« pour l'ouvrir. Vous pouvez également accéder à la liste des alarmes via le menu principal. Pour ce faire, ouvrez le sous-menu « Limit alarm » et sélectionnez l'option « Liste des alarmes » (cf. Chapitre 4.2.1.5).

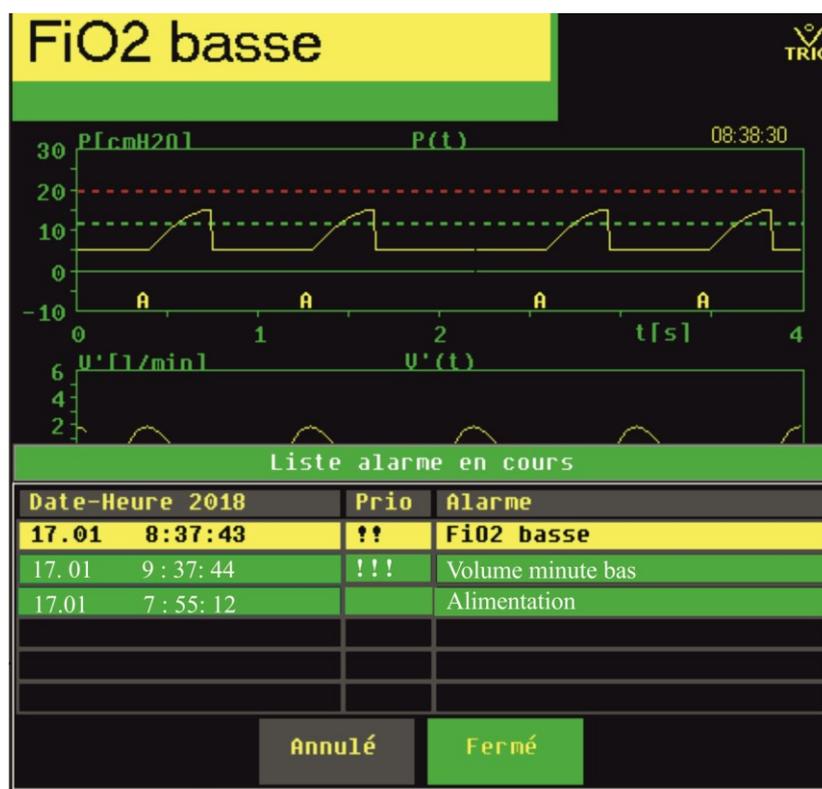


Fig. 12 : Liste des alarmes ouverte

Chaque alarme peut s'afficher une seule fois, avec la date et l'heure du dernier déclenchement.

L'ordre d'affichage des alarmes dépend des critères suivants :

1. État (active ou inactive)
2. Priorité (HP supérieure à MP supérieure à LP)
3. Date et heure du dernier déclenchement (du plus récent au plus ancien)

**Alarmes inactives présentes** Si aucune alarme n'est active, le symbole  dans l'écran des alarmes indique que des alarmes inactives non acquittées sont présentes. Pour les consulter et, le cas échéant, les acquitter, accédez à la liste des alarmes.

**Supprimer la liste des alarmes** Les alarmes actives sont affichées dans la couleur de leur priorité et ne peuvent être ni acquittées, ni effacées. Les alarmes inactives sont affichées en vert. Sélectionnez la touche « Annulé » pour acquitter et effacer toutes les alarmes inactives visibles. Si d'autres alarmes inactives sont présentes, elles sont alors affichées et peuvent également être acquittées.

#### INDICATION



L'arrêt complet de l'appareil entraîne la suppression automatique de toutes les entrées de la liste des alarmes.

#### INDICATION



La liste des alarmes est conservée en cas de panne de l'alimentation secteur d'une durée inférieure à 30 secondes. Dans ce cas, l'alimentation en énergie est assurée par la batterie interne.

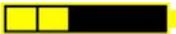
#### INDICATION



En cas de panne d'alimentation totale, toutes les entrées de la liste des alarmes sont supprimées.

#### 3.2.7.3 Affichage de l'état de charge de la batterie interne

En fonctionnement secteur, l'état de charge de la batterie est signalé par une barre de progression. Si Sophie passe en mode d'alimentation sur batterie, la durée restante de fonctionnement du ventilateur sera affichée en minutes.

Affichage	État de charge
	80 % - 100 %
	60 % - 80 %
	40 % - 60 %
	20 % - 40 %
	0 % - 20 %
<b>Bat. 60 min</b>	Autonomie restante

Tab. 5 : État de charge

#### INDICATION



L'affichage de la source de tension sur la face avant du boîtier de l'appareil **SOPHIE** indique en outre l'état de charge de la batterie interne (cf. chapitre 3.1.1).

#### INDICATION



La batterie devrait être entièrement chargée, déchargée puis rechargée au moins une fois tous les 6 mois. Le calcul de la capacité de la batterie sera ainsi recalibré en assurant la plus grande précision possible pour l'affichage de l'état de charge.

### 3.2.8 Affichage graphique

Il est possible d'afficher deux ou trois courbes au choix.  
Le réglage est effectué dans le menu principal, sous « Courbes »  
(cf. chapitre 4.2.2.1)

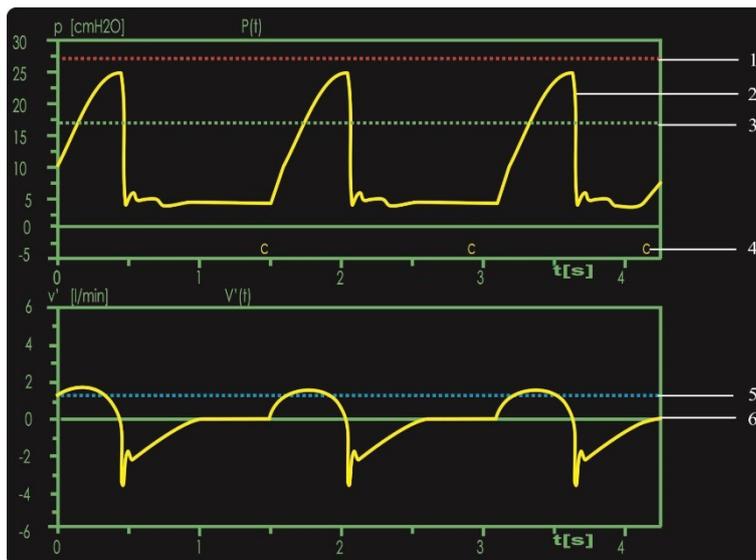


Fig. 13 : Affichage graphique standard avec deux courbes

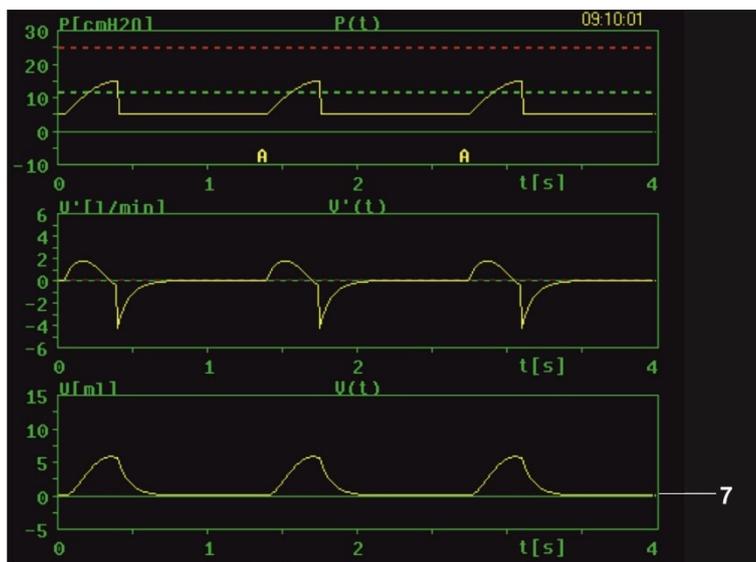


Fig. 14 : Affichage graphique avec trois courbes

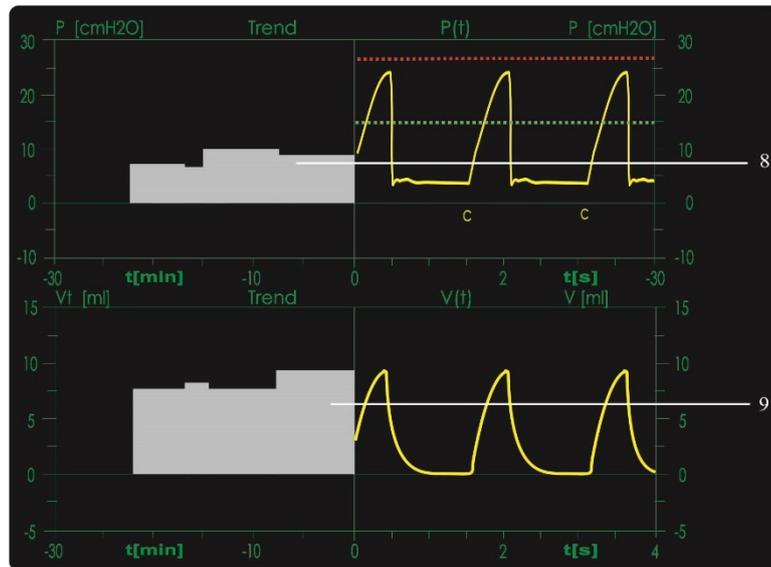


Fig. 15 : Affichage graphique avec tendance activée

#### INDICATION



Si les mêmes contenus sont sélectionnés pour les courbes 2 et 3, celles-ci sont automatiquement fusionnées et affichées dans une même fenêtre permettant une meilleure lisibilité (voir Fig. 16). Ce type d'affichage est recommandé pour les boucles et les tendances.

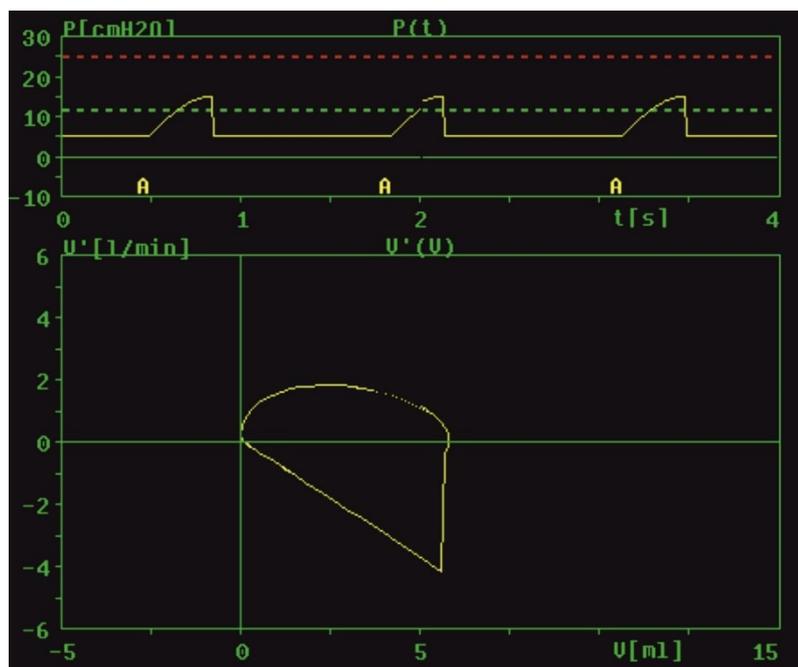


Fig. 16 : Fenêtre agrandie avec contenu identique pour les courbes 2 et 3

N°	Affichage	Description
1	P <sub>MAX</sub> LS (en rouge)	Représente la limite supérieure pour la valeur limite d'alarme P <sub>MAX</sub>
2	Courbe de pression (en jaune)	Valeur moyenne des pressions des branches inspiratoire et expiratoire du tuyau de ventilation  Les pressions inspiratoire et expiratoire permettent de surveiller les valeurs limites d'alarme de la pression.
3	P <sub>MAX</sub> LI (en vert)	Représente la limite inférieure pour la valeur limite d'alarme P <sub>MAX</sub>
4	C	Volume contrôlé
	Ax	Volume assisté / x : niveau de backup (1-5)
	Bx	Volume backup / x : niveau de backup (1-5)
	S	Inspiration spontanée sans aide inspiratoire
5	Trigger (en bleu)	Correspond au réglage du menu Trigger (cf. Chapitre 4.2.7.3) :  Trigger en débit      ligne trigger en bleu clair sur la courbe V'(t) Trigger en pression    ligne trigger en bleu clair sur la courbe P(t) Trigger externe        ligne trigger en bleu clair sur la courbe E(t)
	Ligne de limite du débit (en bleu)	Vous pouvez régler la ligne de limite du débit au menu Ventilation en sélectionnant une ventilation HFO (cf. chapitre 5.4.2 et 5.4.7). Cette ligne surveille le débit moyen (cf. chapitre 9.6).
6	Courbe 2	Vous pouvez sélectionner la deuxième courbe au menu « Courbes » (cf. chapitre 4.2.2.1)  Vous avez le choix entre les courbes pour débit volumique V'(t), volume V(t) et trigger externe E(t) ainsi qu'entre les boucles V(P), V'(P) et V'(V).
7	Courbe 3	Vous pouvez sélectionner la troisième courbe au menu « Courbes » (cf. chapitre 4.2.2.1)  Vous avez le choix entre les courbes pour débit volumique V'(t), volume V(t) et trigger externe E(t) ainsi qu'entre les boucles V(P), V'(P) et V'(V).
8	Tendance Pmoy	Affichage de l'évolution de la pression moyenne des voies aériennes pendant une période déterminée
9	Tendance volume	Affichage de l'évolution de la ventilation minute ou du volume courant en fonction de la courbe 2 ou 3 sélectionnée.  Courbe 2 / 3 V'(t) :      tendance de la ventilation minute Courbe 2 / 3 V(t) :      tendance du volume courant

Tab. 6 : Affichage graphique

#### 3.2.9 État du trigger expiratoire

La sélection du trigger externe permet la saisie de la fin de l'inspiration par le capteur de respiration. L'état du trigger expiratoire est alors présenté à gauche sous l'affichage graphique du bas.

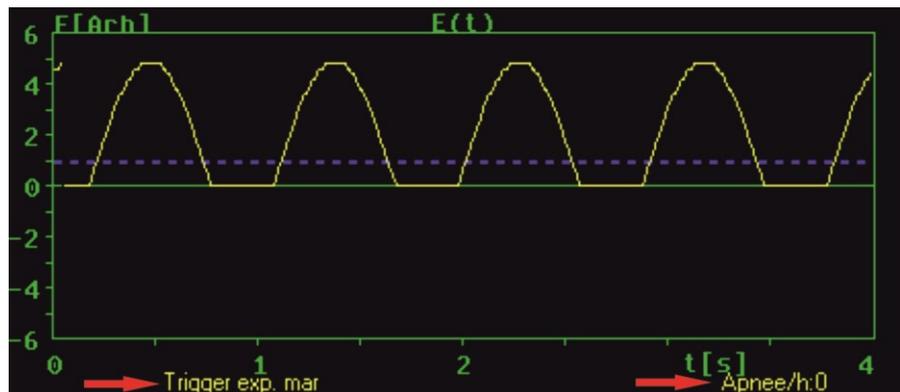


Fig. 17 : État du trigger expiratoire et enregistreur d'apnées

#### 3.2.10 Enregistreur d'apnées

Pour la ventilation non invasive et la VS-PEP, un enregistreur d'apnées est affiché à droite, sous l'affichage graphique inférieur (cf. Fig. 17). Celui-ci affiche le nombre de démarrages de ventilation d'apnée à fréquence maximale effectués dans l'heure passée.

### 3.3 Vue latérale droite

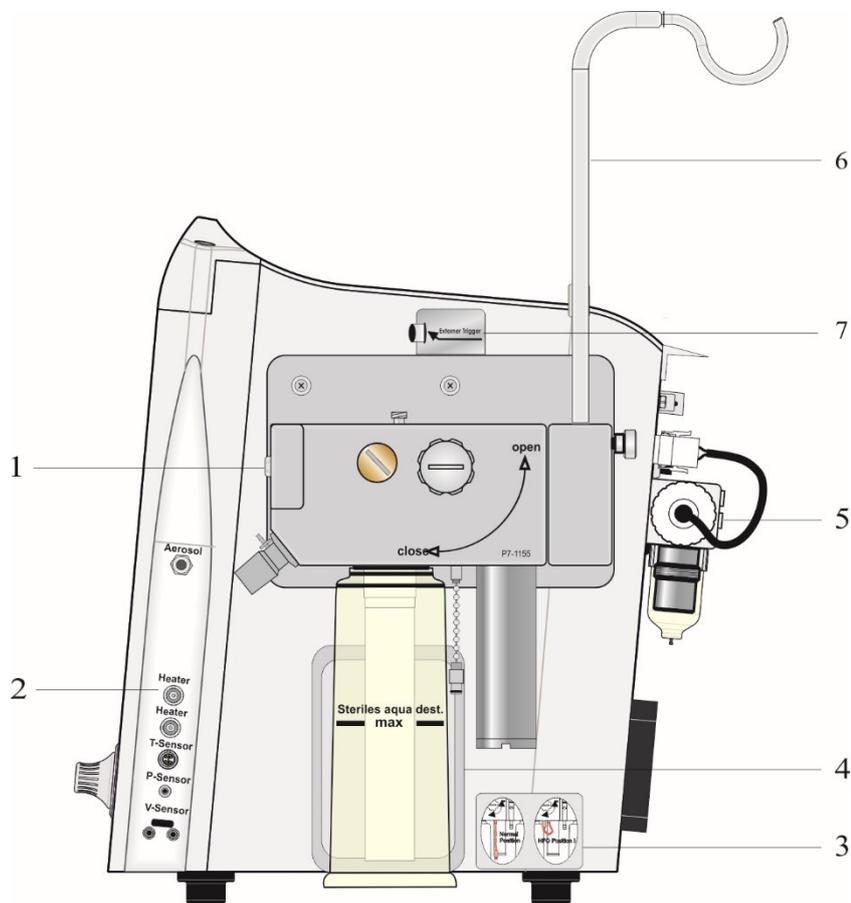


Fig. 18 : Vue latérale droite

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 1 | Unité patient                              | 5 | Raccordement de l'alimentation en gaz              |
| 2 | Zone de raccordement                       | 6 | Crochet support pour poche d'eau stérile           |
| 3 | Autocollant « HFO »                        | 7 | Raccordement du capteur de respiration (en option) |
| 4 | Capteur de niveau du flacon humidificateur |   |  |

**Autocollant « HFO »** Vous trouverez une description détaillée sur l'emploi du bouchon »HFO« au chapitre 9.6.

### 3 Structure et description des fonctions

---

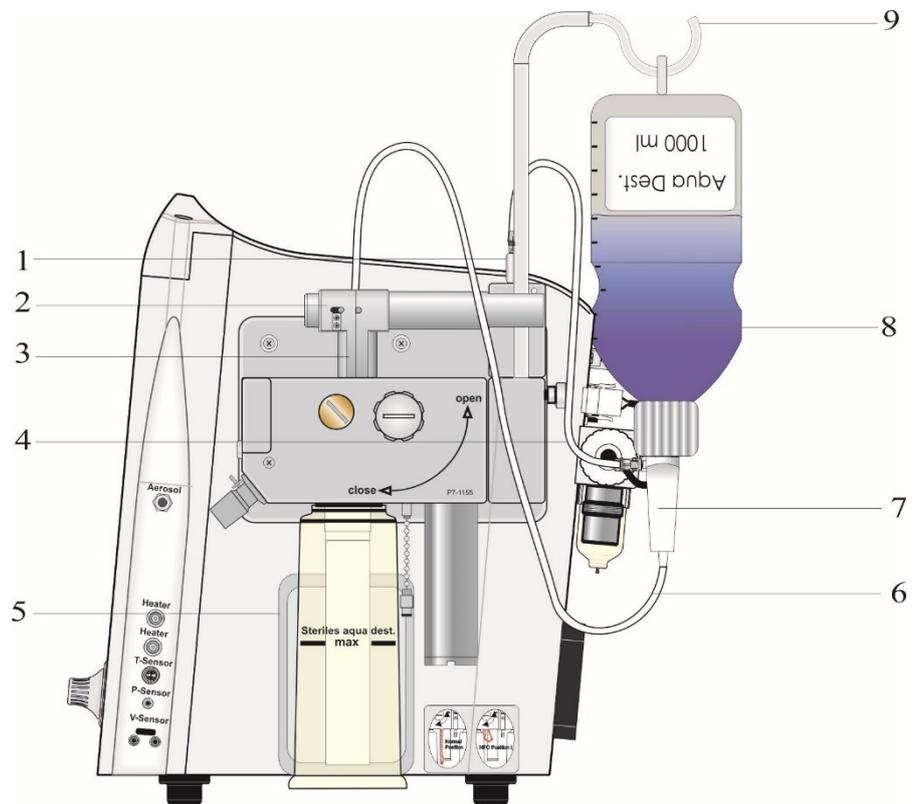


Fig. 19 : Appareil Sophie avec système de remplissage automatique

- |   |                            |   |                         |
|---|----------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Sortie de gaz propulseur   | 6 | Tuyau aqua dest         |
| 2 | Vanne à manchon déformable | 7 | Poinçon de raccordement |
| 3 | Entrée aqua dest           | 8 | Flacon aqua dest        |
| 4 | Tuyau de gaz propulseur    | 9 | Support de bouteille    |
| 5 | Capteurs de niveau         |   |                         |

#### **Systeme de remplissage automatique**

Vous trouverez une description détaillée de l'emploi et de la fonction du système de remplissage automatique aux chapitres 6.3.3 et 11.1.2.

### 3.3.2 Unité patient

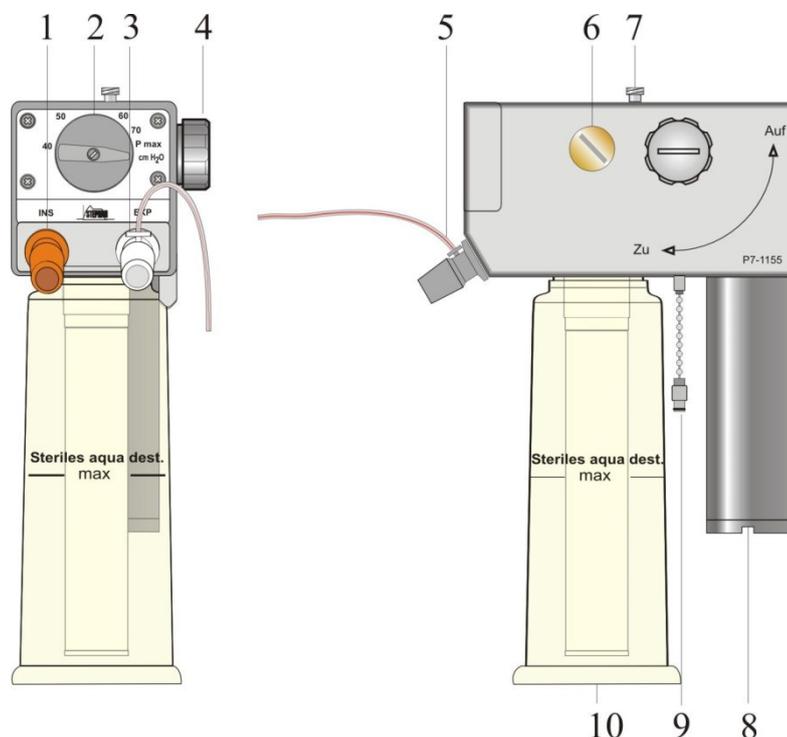


Fig. 20 : Vues frontale et latérale de l'unité patient

- |   |   |    |   |
|---|---|----|---|
| 1 | Raccord du tuyau inspiratoire   | 7  | Raccord Luer Lock                                   |
| 2 | Soupape de sûreté de surpression<br>Pmax  |    | Tubulure de remplissage du<br>flacon humidificateur |
| 3 | Raccord du tuyau expiratoire  | 8  | Silencieux d'échappement                            |
| 4 | Vis de blocage  | 9  | Bouchon »HFO«                                       |
| 5 | Raccord de prise de pression<br>avec tuyau de mesure de pression<br>déjà raccordé | 10 | Flacon humidificateur                               |
| 6 | Valve patient   |    |   |

#### DANGER



N'utilisez que des lignes de mesure de la pression d'origine de la société FRITZ STEPHAN GMBH. L'utilisation de lignes de mesure de la pression en d'autres matériaux ou de longueur, diamètre ou conformité autres que ceux prévus par le fabricant du respirateur peut entraver la mesure de la pression. La soupape de sécurité pourrait alors s'ouvrir et interrompre la respiration.

### 3 Structure et description des fonctions

---

#### DANGER



Ne fermez jamais la sortie respiratoire derrière l'amortisseur.  
Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil accompagné d'un risque élevé pour le patient.

#### MISE EN GARDE



Ne dévissez jamais le flacon humidificateur pendant le fonctionnement de l'appareil !  
La chambre d'humidification est sous pression.

#### INDICATION



Vérifiez si le tuyau de mesure de pression est correctement raccordé.

**Bouchon HFO** Vous trouverez la modalité d'application pour le bouchon HFO au chapitre 9.6.

<b>Soupape de sûreté de surpression Pmax</b>	Désignation :	Pmax
	Plage de réglage :	40 à 70
	Unité :	cmH <sub>2</sub> O

#### MISE EN GARDE



La valeur réglée pour la soupape de sûreté de surpression Pmax doit être toujours supérieure à la valeur de la pression inspiratoire de crête « Pmax », réglée au menu Ventilation via le bouton »IGR« (cf. chapitre 5.3).

### 3.3.3 Systèmes de tuyaux patient réutilisables

**Usage prévu** Systèmes de tuyaux chauffés pour l'amenée et le retour de gaz respiratoires à utiliser en combinaison avec les ventilateurs intensifs **STEPHANIE** et **SOPHIE** de la société Fritz Stephan GmbH. Le système de tuyaux patient est réutilisable (cf. Chapitre 13.4).

#### PRUDENCE



Pour ne pas endommager le tuyau patient, utilisez toujours son manchon pour l'enficher et le retirer.

Le système de tuyaux ne doit pas être étiré, heurté ou vrillé.

#### PRUDENCE



Le système de tuyaux ne doit pas être recouvert de couvertures, de chiffons ou d'objets similaires, afin d'éviter tout problème de surchauffe.

#### PRUDENCE



Ne pas utiliser de supports de tuyaux trop étroits ou à angles vifs.

#### PRUDENCE



En cas d'interruption ou d'arrêt de l'administration de gaz, le chauffage doit être éteint.

#### PRUDENCE



Il est impératif de vérifier le vissage de tous les raccords avant toute utilisation du système de tuyaux.

#### PRUDENCE



Tout contact direct prolongé avec la peau du patient doit être évité.

#### PRUDENCE



La formation de condensation dans le système de tuyaux doit être surveillée à intervalles rapprochés lors de l'utilisation. Le système de tuyaux doit être vidé, le cas échéant.

#### 3.3.3.1 Système de tuyaux pour incubateurs

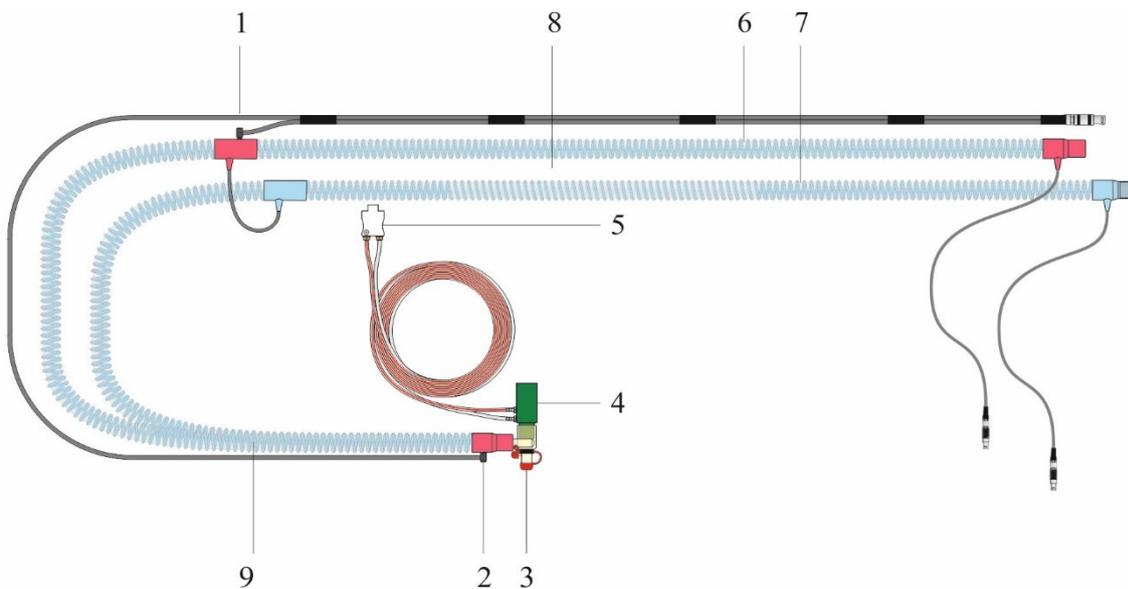


Fig. 21 : Système de tuyaux pour incubateurs (code article 100761500)

- |   |                                 |   |                      |
|---|---------------------------------|---|----------------------|
| 1 | Capteur de température distal   | 6 | Tuyau inspiratoire   |
| 2 | Capteur de température proximal | 7 | Tuyau expiratoire    |
| 3 | Pièce en Y                      | 8 | Branche chauffée     |
| 4 | Pneumotachographe               | 9 | Branche non chauffée |
| 5 | Connecteur du pneumotachographe |   |                      |

### 3.3.3.2 Système de tuyaux pour couveuses

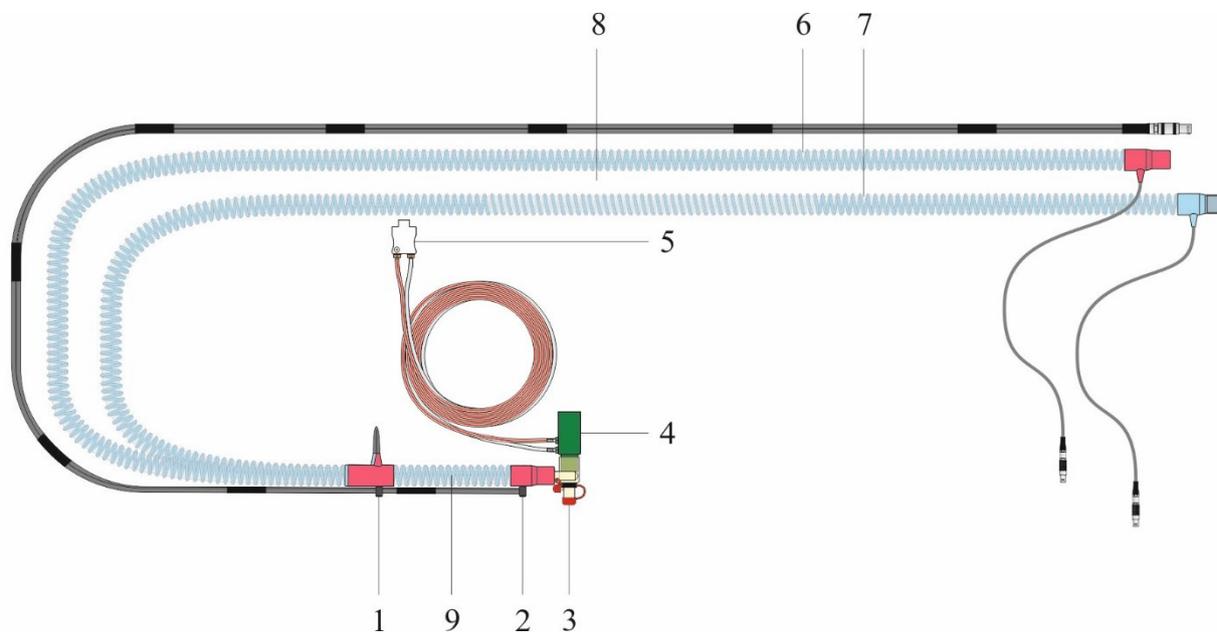


Fig. 22 : Système de tuyaux pour la couveuse (code article 100761550)

- |   |                                 |   |                      |
|---|---------------------------------|---|----------------------|
| 1 | Capteur de température distal   | 6 | Tuyau inspiratoire   |
| 2 | Capteur de température proximal | 7 | Tuyau expiratoire    |
| 3 | Pièce en Y                      | 8 | Branche chauffée     |
| 4 | Pneumotachographe               | 9 | Branche non chauffée |
| 5 | Connecteur du pneumotachographe |   |                      |

### 3.3.4 Système de tuyaux patient à usage unique

#### INDICATION



Le mode d'emploi accompagnant les systèmes de tuyaux contient des informations concernant l'utilisation conforme, des consignes de sécurité et des mises en garde, ainsi que les données techniques.

#### PRUDENCE



Pour ne pas endommager le tuyau patient, utilisez toujours son manchon pour l'enficher et le retirer.

Le système de tuyaux ne doit pas être étiré, heurté ou vrillé.

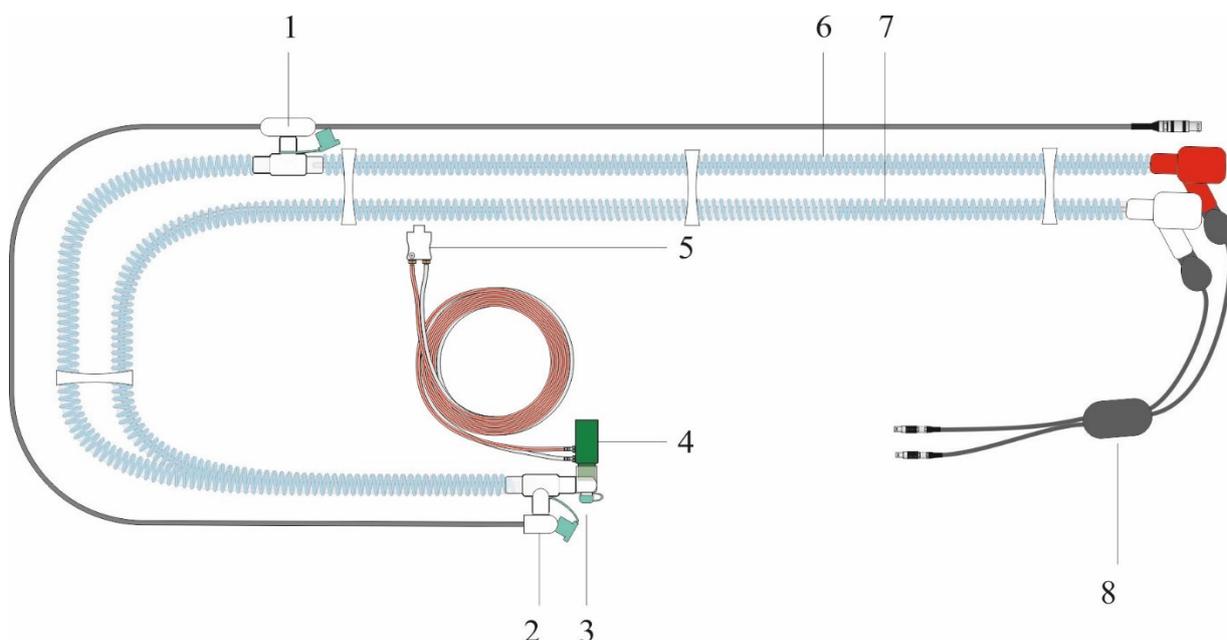


Fig. 23 : Système de tuyaux à usage unique P3/P7  
(code article 100761300)

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 1 | Capteur de température distal pour système de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300)   | 5 | Connecteur du pneumotachographe (réutilisable)   |
| 2 | Capteur de température proximal pour système de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300) | 6 | Tuyau inspiratoire                               |
| 3 | Pièce en Y   | 7 | Tuyau expiratoire                                |
| 4 | Pneumotachographe (réutilisable)   | 8 | Adaptateur de chauffage de tuyaux (réutilisable) |

### 3.3.5 Zone de raccordement

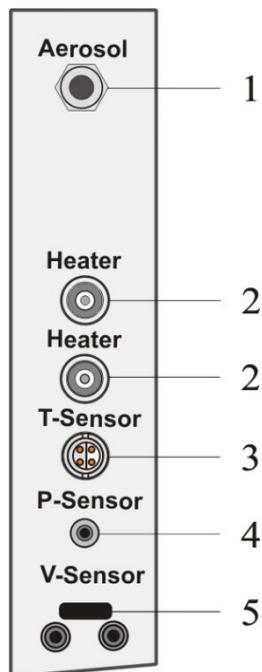


Fig. 24 : Zone de raccordement

- |   |                        |   |                                |
|---|------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Nébuliseur d'aérosol   | 4 | Tuyau de mesure de la pression |
| 2 | Chauffage des tuyaux   | 5 | Pneumotachographe              |
| 3 | Capteur de température |   |                                |

## 3.4 Vue arrière

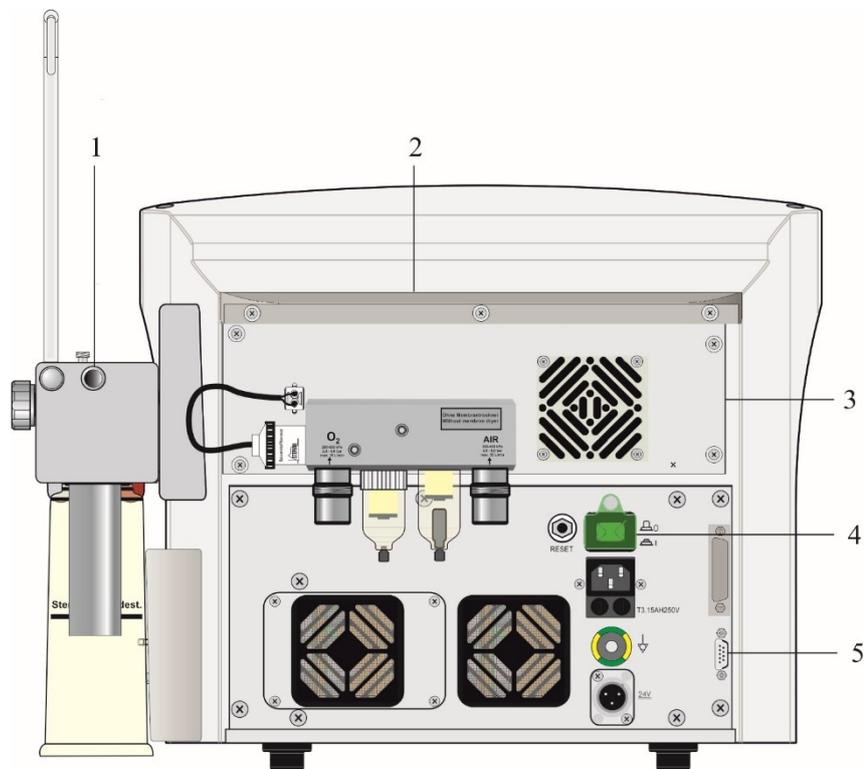


Fig. 25 : Vue arrière

- |   |                                    |   |                                  |
|---|------------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Position de repos de la pièce en Y | 2 | Barre d'égouttage                |
| 3 | Module pneumatique                 | 4 | Module d'alimentation électrique |
| 5 | Interface RS232                    |   |                                  |

### DANGER



Risque de blessure ! Ne jamais porter ou soulever l'appareil par la barre d'égouttage ! La barre pourrait rompre.

### INDICATION



La version du bloc d'alimentation intégré peut varier et différer du type indiqué en fonction du modèle. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le Chapitre 3.4.2.

### 3.4.1 Module pneumatique

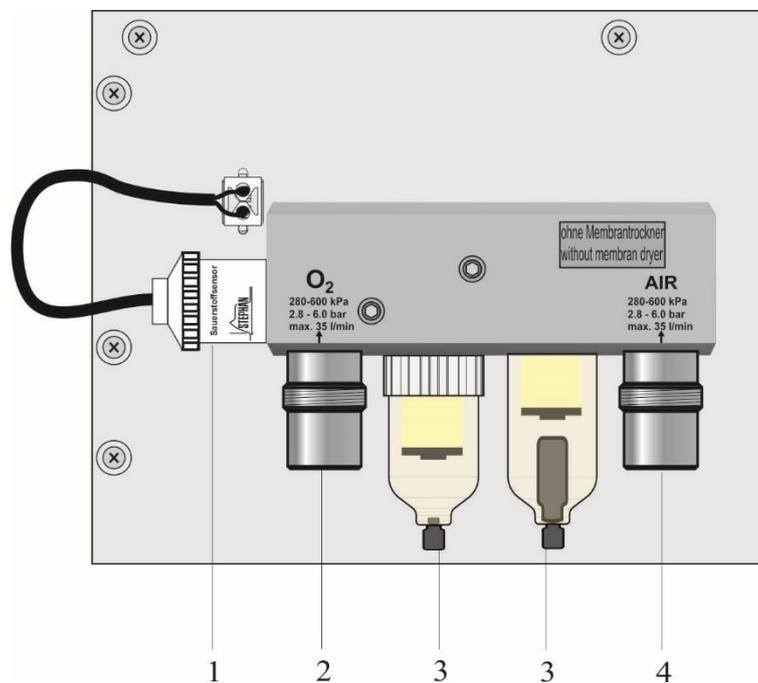


Fig. 26 : Module pneumatique

- |   |                               |   |                              |
|---|-------------------------------|---|------------------------------|
| 1 | Capteur d'oxygène             | 3 | Séparateur d'eau avec filtre |
| 2 | Raccord O <sub>2</sub> (NIST) | 4 | Raccord AIR (NIST)           |

### 3.4.2 Module d'alimentation électrique et interfaces

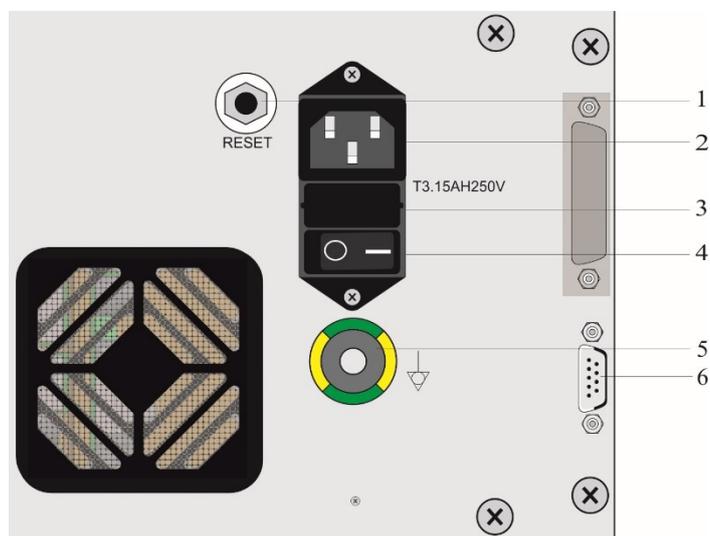


Fig. 27 : Module d'alimentation électrique (code article : 103861075)

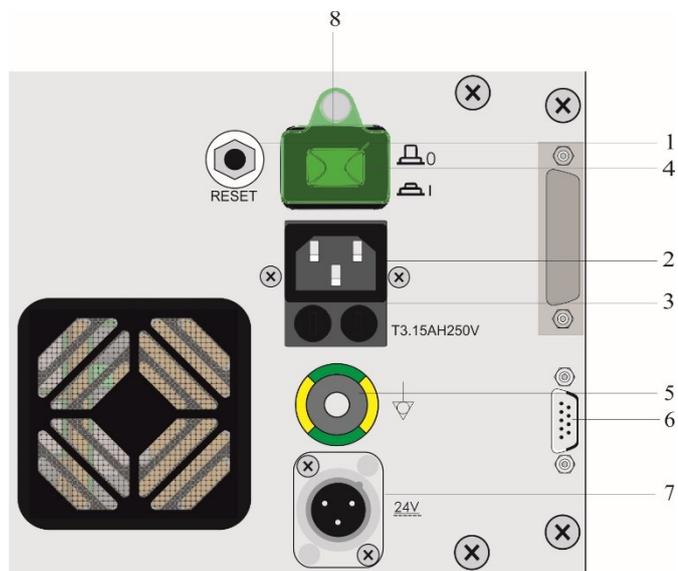


Fig. 28 : Module d'alimentation électrique (code article : 10386120 et code article : 103861080)

- |   |                                     |   |  |
|---|-------------------------------------|---|--|
| 1 | Bouton-poussoir »Reset«             | 6 | Interface série RS 232 (isolée galvaniquement) |
| 2 | Prise secteur                       | 7 | Entrée pour réseau de bord 24 V CC (en option) |
| 3 | Fusibles secteur                    | 8 | Couvercle de l'interrupteur secteur            |
| 4 | Interrupteur secteur »Marche/Arrêt« |   |  |
| 5 | Liaison équipotentielle             |   |  |

**MISE EN GARDE**

Seuls les appareils conformes à la norme CEI 60601-1 ou CEI 60950-1 en basse tension de protection peuvent être raccordés aux interfaces sérieelles !

- Bouton-poussoir** L'appareil **SOPHIE** est normalement arrêté avec la fonction spéciale  
»Reset« »Attente/Fin« du menu « Ventilation » (cf. chapitre 5.2.1). Si l'appareil Sophie ne peut être arrêté de cette manière en raison d'une défaillance, procédez de la manière suivante :
1. Mettez l'interrupteur secteur en position Arrêt.
  2. Enfoncez le bouton-poussoir »Reset« avec un crayon pour arrêter l'appareil.

**PRUDENCE**

Dans ce cas, contactez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH.

### 3.5 Support mobile

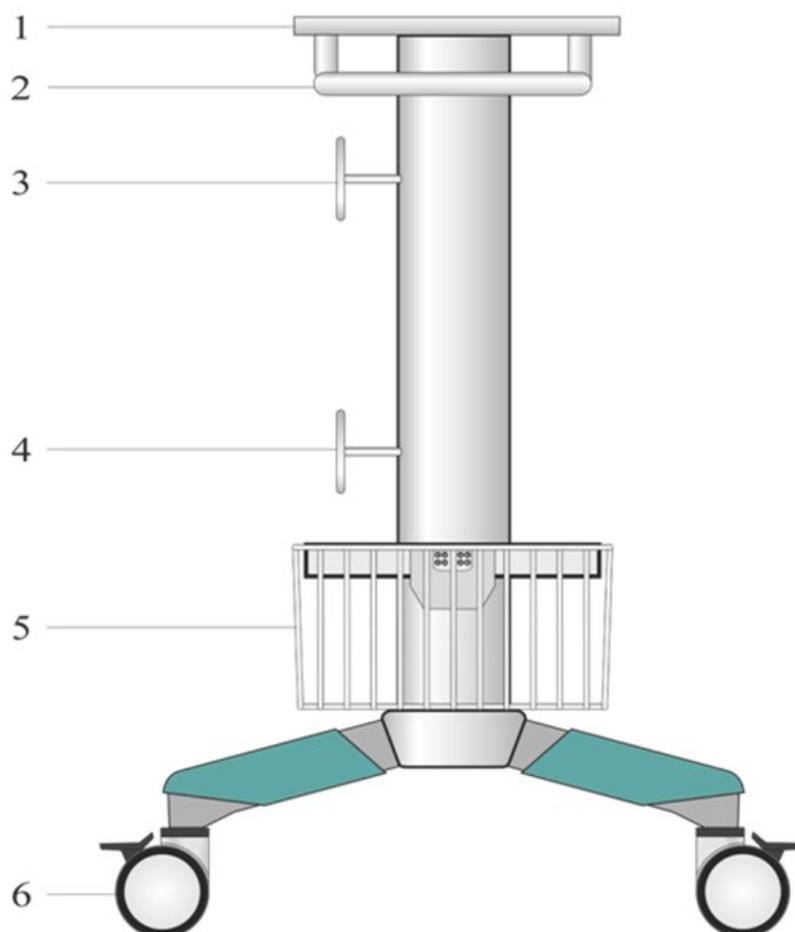


Fig. 29 : Support mobile

- |   |                               |   |                                    |
|---|-------------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Surface de dépose SOPHIE      | 4 | Support de tuyaux (en option)      |
| 2 | Poignée                       | 5 | Panier de rangement<br>(en option) |
| 3 | Support de tuyaux (en option) | 6 | Roulettes (4 dont 2 blocables)     |

## 4 Menu principal

Le menu principal est un menu arborescent contenant six sous-menus pouvant présenter jusqu'à cinq niveaux.



Fig. 30 : Menu principal ouvert

Le concept de commande et l'ensemble des sous-menus sont décrits et expliqués brièvement ci-dessous.

### 4.1 Concept de commande

- Commande par »IGR«** L'ensemble du menu principal peut être commandé avec le bouton-poussoir et rotatif central »IGR« :
1. Vous pouvez sélectionner la zone « Menu principal » en tournant le bouton »IGR«. La zone brille en vert.
  2. Un clic (appui) sur le bouton »IGR« permet d'ouvrir le menu principal.
  3. En tournant le bouton »IGR« dans le sens horaire ou antihoraire, les options de menu disponibles défilent. En défilant, les différentes options seront soulignées sur fond rouge.
  4. Un clic sur le bouton »IGR« permet soit d'activer la fonction correspondante, soit d'ouvrir un sous-menu.
  5. Le réglage des paramètres ou l'activation et la désactivation de fonctions se font en tournant le bouton »IGR«.
  6. Un clic termine le réglage.

#### INDICATION



Le menu principal peut également être ouvert ou fermé via la touche »Menu principal«. Vous trouverez des informations plus détaillées sur la touche »Menu principal« au chapitre 3.1.2.

#### INDICATION



Vous trouverez des informations plus détaillées sur le bouton »IGR« au chapitre 3.1.

#### **Activation et désactivation de fonctions/ réglage de valeurs numériques**

Quelques fonctions du menu principal (le chauffage, par ex.) peuvent être « activées et désactivées » ; d'autres fonctions (la température, par ex.) nécessitent le réglage de valeurs numériques.

Pour ce faire, la fonction requise doit être sélectionnée et ouverte. Au-dessus du menu, une zone jaune apparaît avec l'état actuel ou la valeur numérique actuelle de la fonction. Le réglage requis peut alors être effectué en tournant le bouton »IGR«. Une fois la saisie terminée, confirmez-la en appuyant sur le bouton »IGR«.

Arr	Mar	
Modifier	Modifier	Modifier
Suivre FIO2 arr	Suivre FIO2 mar	Suivre FIO2 mar
VT filtre	VT filtre	VT filtre
Transport	Transport	Transport
Retour	Retour	Retour
Sortie	Sortie	Sortie
Limit alarm	Limit alarm	Limit alarm

Fig. 31 : Réglage de la fonction « Suivre FIO2 Marche/arrêt »

**INDICATION**



« Marche » ou « Arrêt » derrière une fonction signale toujours l'état actuel de la fonction. Par exemple, si « Suivre FiO2 mar » s'affiche, cela veut dire que la fonction « Suivre FiO2 » est activée. Pour améliorer la visualisation, les fonctions ayant un affichage d'état sont toujours représentées avec les deux options dans le mode d'emploi (par ex. : « Suivre FiO2 mar/arr »).

Temp <span style="float: right;">C°</span>
37
Chauffage mar/arr
Température
Humidité
Remplir mar/arr
Retour
Sortie
Chauffage

Fig. 32 : Réglage de la température du gaz respiratoire

- Fonction « Retour »** La fonction « Retour » existe dans chaque sous-menu. Lorsqu'elle est activée, l'utilisateur passe au menu de niveau supérieur. Le menu de niveau supérieur est toujours affiché dans la dernière zone sur fond vert de chaque sous-menu.
- Fonction « Sortie »** La fonction « Sortie » existe dans chaque sous-menu. Lorsqu'elle est activée, le menu principal se ferme et les réglages effectués auparavant sont appliqués.
- Fonctions non sélectionnables** L'appareil Sophie dispose de quelques composants en option tels que le système de remplissage. En fonction de la version de l'appareil, certaines fonctions des menus ne pourront donc pas être sélectionnées. Ces fonctions sont alors grisées (voir la fonction « Remplir » Fig. 32).

## 4.2 Structure du menu

### 4.2.1 Menu « Limit alarm »

Le sous-menu « Limit alarm » offre les fonctions suivantes, expliquées ci-dessous :



Fig. 33 : Menu « Limit alarm »

### 4.2.1.1 « Modifier »

#### MISE EN GARDE



Le personnel médical doit contrôler les limites d'alarmes et les adapter à la situation actuelle du patient le cas échéant. Les limites d'alarmes doivent toujours être ajustées selon les besoins du patient. Tout réglage de valeurs extrêmes effectué sans indications médicales peut rendre le système d'alarmes inutilisable et mettre en danger la sécurité du patient.

Pour adapter individuellement les limites d'alarme aux besoins du patient durant une ventilation, vous pouvez sélectionner la fonction « Modifier » dans le menu « Limit alarm ». Vous pouvez également sélectionner la touche »Limit alarm« (cf. Chapitre 3.1.2).

Dans les deux cas, un menu contextuel indiquant les limites d'alarme supérieure et inférieure actives ainsi que les valeurs mesurées actuelles s'ouvre. Procédez comme suit pour modifier les limites d'alarme :

1. À l'aide du bouton »IGR«, sélectionnez la limite d'alarme souhaitée, puis cliquez dessus pour l'ouvrir. La limite d'alarme s'affiche alors en jaune.
2. Vous pouvez désormais modifier la valeur en tournant le bouton »IGR«. Effectuez à nouveau un clic afin de mettre fin à la saisie ; la valeur est immédiatement appliquée lors de la ventilation en cours.
3. La prochaine valeur peut ensuite être modifiée de la même manière.
4. Une fois tous les réglages confirmés, vous pouvez fermer le menu contextuel en sélectionnant la zone « Fermé ».



Fig. 34 : Menu contextuel « Limites »

#### INDICATION

## 4 Menu principal

### INDICATION



Les limites d'alarme pour la pression moyenne des voies aériennes (uniquement VS-PEP-HFO/PPCn) s'adaptent automatiquement après une modification de la MAP ou du niveau PEP.

Mode / Limite	VCI	HFO VCI	HFO VS-PEP	VACI	VAC	VPPNI	SVPPNI	PPCn	VS-PEP
Pmax	X	X		X	X	X	X	X	X
Posc		X							
MV	X			X	X				X
MVo		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

Tab. 7 : Limites d'alarmes réglables

»Auto« Si la zone »Auto« est activée, les limites d'alarme sont automatiquement fixées dans certaines limites situées au-dessus et au-dessous des valeurs réglées ou valeurs mesurées actuelles et appliquées immédiatement à la ventilation actuelle. Les valeurs limites calculées sont arrondies aux valeurs supérieures ou inférieures en fonction de leur résolution et de leur incrément. Les algorithmes de calcul des limites sont décrits au chapitre 1.7.18.

### INDICATION



Le réglage automatique des limites d'alarme ne peut couvrir de manière optimale tous les cas de ventilation possibles. Toutes les limites d'alarme doivent donc être vérifiées avant le début de la ventilation afin d'assurer la sécurité du patient.

### INDICATION



Une valeur minimale de 0,1 ml est définie par défaut pour le réglage automatique des limites d'alarme de VT et de MV. Les valeurs inférieures à 0,1 ml doivent être réglées manuellement.

**MISE EN GARDE**



Les limites ne sont pas enregistrées de manière permanente !

L'arrêt complet de l'appareil ou l'arrêt automatique de l'appareil suite au déchargement entier de la batterie entraîne la réinitialisation automatique des paramètres d'alarmes standard.

Le personnel médical doit en permanence contrôler les limites d'alarmes et les adapter à la situation actuelle du patient le cas échéant.

**4.2.1.2 « Suivre FiO2 mar/arr »**

Activation ou désactivation du suivi automatique de la limite d'alarme FiO2 en cas de modification du paramètre »FiO2«

Paramètre	Unité	Limite inférieure	Limite supérieure
FiO2	%	FiO <sub>2</sub> - 10	FiO <sub>2</sub> + 10

**4.2.1.3 « VT filtre »**

Sous la forme de ventilation « VACI », cette fonction permet de régler un volume courant minimal dans une plage de 0,2 à 10 ml. Ce réglage détermine la valeur de seuil pour le volume courant à partir duquel un souffle respiratoire spontané est jugé complet, et donc pris en compte pour l'alarme et la détermination de la fréquence.

**4.2.1.4 »Transport mar/arr«**

Cette fonction active le mode Transport lors duquel certaines fonctions spécifiques sont optimisées pour satisfaire à des exigences particulières lors du transport du patient.

**MISE EN GARDE**



La fonction « Transport » n'est pas prévue pour une utilisation en fonctionnement stationnaire pour lequel une alimentation en électricité et en gaz est prévue.

La désactivation temporaire de l'alarme d'alimentation peut entraîner le déchargement non détecté et l'épuisement prématuré de la batterie interne.

## 4 Menu principal

---

Si une seule source d'alimentation en gaz est disponible, alors l'alarme déclenchée par l'absence de la seconde source peut être provisoirement désactivée en fermant la liste des alarmes (cf. chapitre 3.2.7.2).

En outre, la consommation de gaz en mode de ventilation HFO et en mode Transport est réduite de 20 % maximum par un réglage d'amplitude < 50 % ou un réglage de fréquence < 12 Hz.

Si aucune source d'alimentation électrique externe n'est disponible pour le transport du patient, l'alarme de panne de courant peut être temporairement désactivée en fermant la liste des alarmes (cf. chapitre 3.2.7.2).

Le système d'alerte se réactive dès que les raisons de l'alarme ont été supprimées, en rallumant l'alimentation électrique ou en gaz ou en désactivant la fonction « Transport ».

### MISE EN GARDE



Avant le transport, contrôlez toujours si la réserve de gaz frais de l'appareil **SOPHIE** (bouteille de gaz sous pression) ainsi que l'état de charge de la batterie interne sont suffisants pour la durée du transport.

Une fonction de transport activée est indiquée dans l'affichage d'état, d'alarme et de signalisation.



Fig. 35 : Affichage de la fonction de transport

### INDICATION



Dans le cas d'une défaillance simultanée des gaz O<sub>2</sub> et AIR, l'alarme « Arrivée gaz » s'active automatiquement. Une inhibition acoustique durable de cette alarme n'est pas possible.

#### 4.2.1.5 Liste des alarmes

Cette fonction permet d'accéder à la liste des alarmes (cf. chapitre 3.2.7.2).

## 4.2.2 Menu « Courbes »



Fig. 36 : Menu « Courbes »

Le menu « Courbes » permet de sélectionner la deuxième et la troisième courbe de référence de l'affichage graphique ainsi que d'activer et de désactiver la visualisation de tendances. Il est en outre possible d'adapter la mise à l'échelle des affichages graphiques.

### 4.2.2.1 « Courbe 2 »

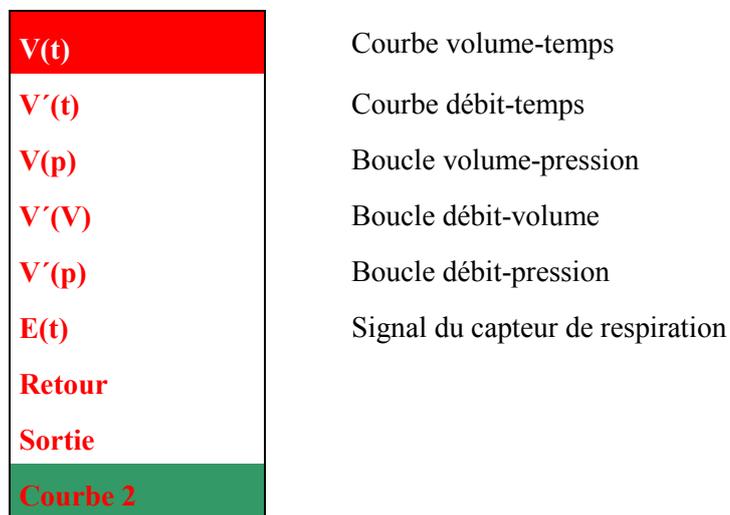


Fig. 37 : Sous-menu « Courbe 2 »

Le sous-menu « Courbe 2 » permet de sélectionner la deuxième courbe de référence de l'affichage graphique (cf. chapitre 3.2.8).

La courbe actuellement sélectionnée est affichée en bleu lors de l'ouverture du menu.

### 4.2.2.2 « Courbe 3 »

<b>V(t)</b>	Courbe volume-temps
<b>V'(t)</b>	Courbe débit-temps
<b>V(p)</b>	Boucle volume-pression
<b>V'(V)</b>	Boucle débit-volume
<b>V'(p)</b>	Boucle débit-pression
<b>E(t)</b>	Signal du capteur de respiration
<b>Courbe 3 mar/arr</b>	Active ou désactive la troisième courbe de référence
<b>Retour</b>	
<b>Sortie</b>	
<b>Courbe 3</b>	

Fig. 38 : Sous-menu « Courbe 3 »

Le sous-menu « Courbe 3 » permet de sélectionner la troisième courbe de référence de l'affichage graphique (cf. chapitre 3.2.8).

La courbe actuellement sélectionnée est affichée en bleu lors de l'ouverture du menu.

#### INDICATION



Si les mêmes contenus sont sélectionnés pour les courbes 2 et 3, celles-ci sont automatiquement fusionnées et affichées dans une même fenêtre permettant une meilleure lisibilité (voir Fig. 16). Ce type d'affichage est recommandé pour les boucles et les tendances.

### 4.2.2.3 « Echelle »

Le bouton »IGR« permet de sélectionner toutes les valeurs d'échelle et de les modifier conformément au tableau suivant.

Valeur d'échelle		Possibilités de réglage
<b>P</b>	[cmH <sub>2</sub> O]	15, 30, 60, 90
<b>t</b>	[s]	4, 8, 16 (2, 4, 8 si l'affichage de tendances est activé)
<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>Tendance P</b>	[cmH <sub>2</sub> O]	15, 30, 60, 90
<b>Tendance MV</b>	[l/min]	1.0, 2.0, 5.0, 10
<b>Tendance VT</b>	[ml]	5, 15, 45, 150, 450
<b>Tendance t</b>	[min]/[h]	30 min, 1 h, 2 h, 4 h, 12 h, 24 h

Tab. 8 : Mise à l'échelle

#### INDICATION



La fonction « Echelle » ne peut être activée qu'en cours de ventilation. Sans ventilation, la fonction sera grisée et ne pourra être sélectionnée.

Valeur d'échelle		Échelle de... à					
<b>Tendance P/P</b>	[cmH <sub>2</sub> O]	-5 à 15	-10 à 30	-20 à 60	-30 à 90	-	
<b>t</b>	[s]	0 à 2	0 à 4	0 à 8	0 à 16	-	
<b>Tendance V/Vt</b>	[ml]	-1 à 5	-5 à 15	-5 à 45	-30 à 150	-50 à 450	
<b>V'</b>	[l/min]	-3 à 3	-6 à 6	-15 à 15	-45 à 45	-	
<b>E</b>	Arb	-3 à 3	-6 à 6	-15 à 15	-45 à 45	-	
<b>Tendance MV</b>	[l/min]	0 à 1.0	0 à 2.0	0 à 5.0	0 à 10	-	
<b>Tendance t</b>	[min]/[h]	-30 min	-1 h	-2 h	-4 h	-12 h	-24 h

Tab. 9 : Graduation

### 4.2.2.4 « Tendance mar/arr »

Cette fonction active ou désactive l'affichage des tendances.

### 4.2.3 Menu « Aperçu »



Fig. 39 : Menu « Aperçu »

Le menu « Aperçu » permet de sélectionner des options graphiques pour la visualisation à l'écran ou de les activer/désactiver. L'utilisateur peut en outre choisir entre l'affichage jour ou nuit. Vous trouverez ci-dessous une description de ces fonctions.

#### 4.2.3.1 « Unité mar/arr »

Cette fonction active ou désactive l'affichage des unités à l'écran.

#### 4.2.3.2 « Afficher VT »

Cette fonction permet à l'utilisateur de sélectionner le type de volume courant visualisé dans l'affichage des valeurs mesurées.



Fig. 40 : Sous-menu « Afficher VT »

**VT insp** Le volume courant inspiratoire « VT<sub>i</sub> » s'affiche dans l'affichage des valeurs mesurées (cf. chapitre 3.2.1).

**VT exp** Le volume courant expiratoire « V<sub>te</sub> » s'affiche dans l'affichage des valeurs mesurées (cf. chapitre 3.2.1).

Le VT actuellement sélectionné est affiché sur fond bleu lors de l'ouverture du menu.

#### INDICATION



Le menu »Afficher VT« n'est pas disponible avec les formes de ventilation sans PNT et avec l'oscillation à haute fréquence.

#### 4.2.3.3 « Limites mar/arr »

Dans l'affichage de valeurs mesurées, cette fonction active ou désactive l'affichage des limites d'alarme.

#### INDICATION



Même lorsque l'affichage est désactivé, la surveillance des limites d'alarme ne subira pas de modifications.

4.2.3.4 Affichage « Jour/Nuit »

Cette fonction permet de commuter l'affichage en « Affichage jour » ou en « Affichage nuit ».

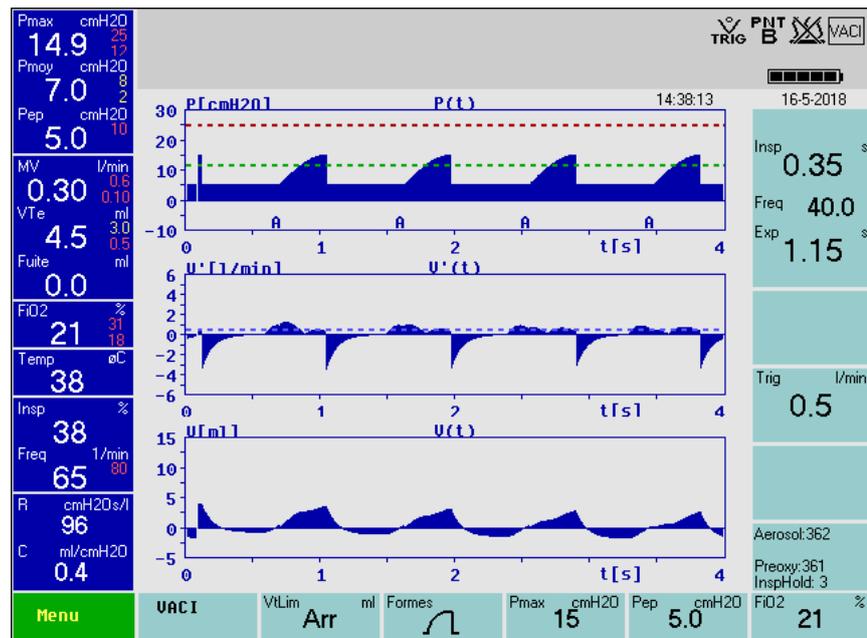


Fig. 41 : Affichage jour

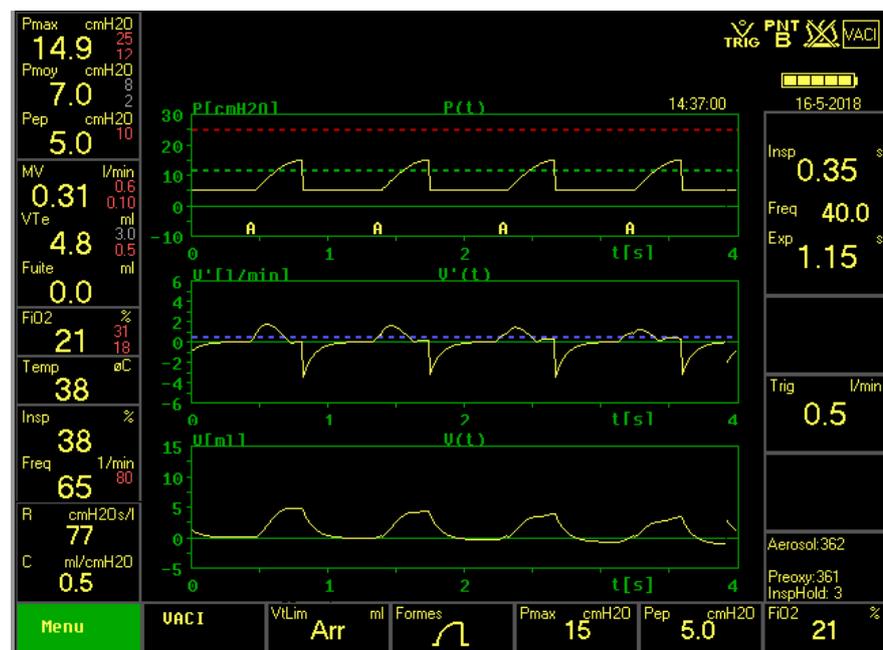


Fig. 42 : Affichage nuit

### 4.2.4 Menu « Mesure »



Fig. 43 : Mesure

Avec la fonction « Mesure », les courbes de l'affichage graphique sont gelées. La ventilation continue en arrière-plan.

Grâce à « Curseur ref » et « Curseur mes », deux points des courbes peuvent être sélectionnés. Les valeurs absolues ainsi que les différences entre les points s'affichent sur le côté droit de l'écran.

Le menu se ferme en sélectionnant la fonction « Retour ».

**Curseur ref** Cette fonction permet de faire apparaître dans l'affichage graphique une croix rouge pouvant être déplacée sur les deux courbes via le bouton »IGR«.

**Curseur mes** Cette fonction permet de faire apparaître dans l'affichage graphique une croix verte pouvant être déplacée sur les deux courbes via le bouton »IGR«.

Références -x,y	Valeur x et y du curseur de référence rouge
Mesures -x,y	Valeur x et y du curseur de mesure vert
$\Delta x, \Delta y$	$\Delta x = x_{MEAS} - x_{REF}$
	$\Delta y = y_{MEAS} - y_{REF}$
$\Delta y/\Delta x$	$\frac{\Delta y}{\Delta x}$

#### INDICATION



Le menu Mesure ne peut être activé que pendant une ventilation en cours. Sans ventilation, le menu sera grisé et ne pourra être sélectionné.

## 4 Menu principal

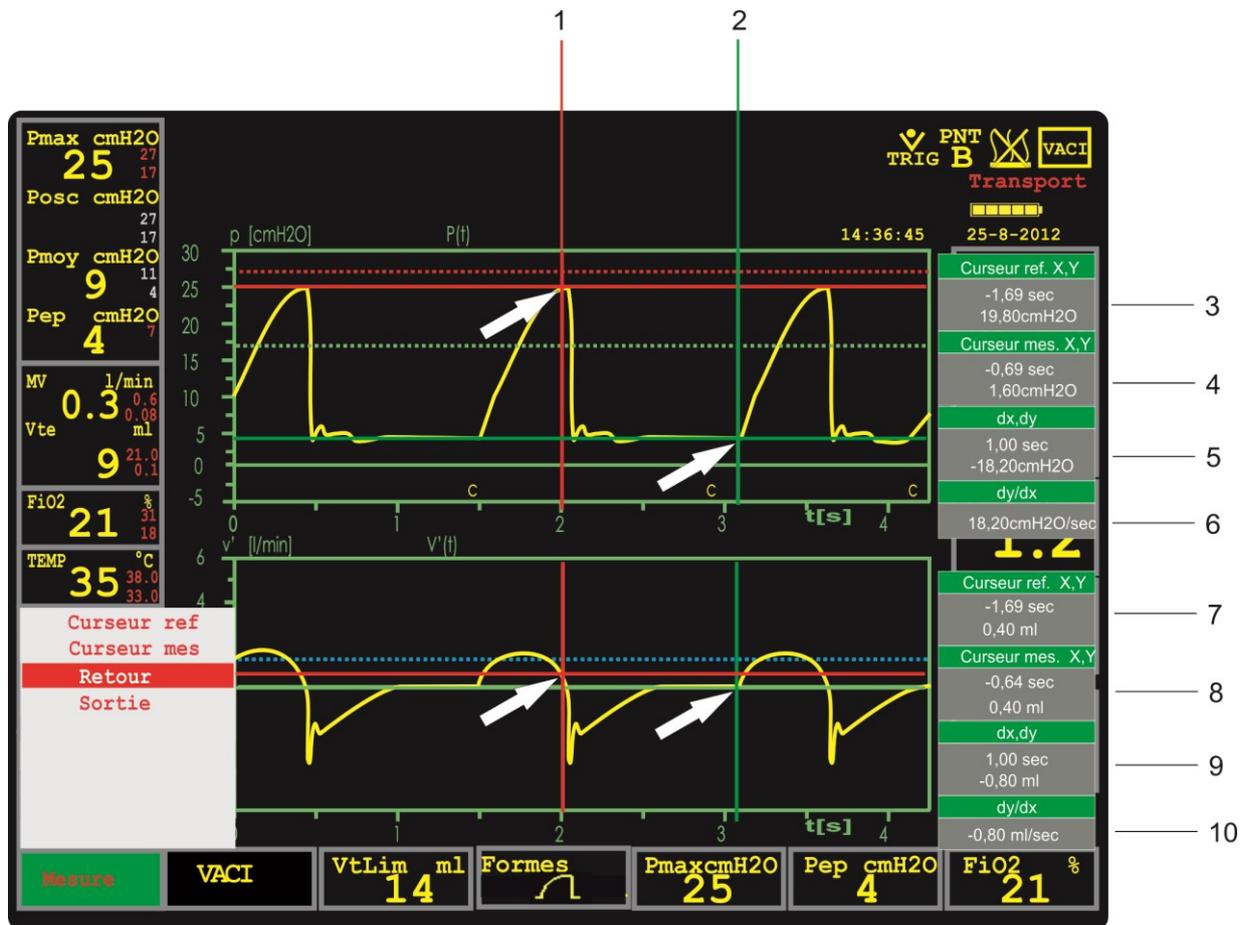


Fig. 44 : Menu Mesure (les flèches désignent les points de mesure)

- |   |   |    |   |
|---|---|----|---|
| 1 | Curseur de référence  | 6  | Quotient des différences entre les curseurs de mesure et le curseur de référence de la courbe 1 |
| 2 | Curseur de mesure   | 7  | Valeurs mesurées du curseur de référence de la courbe 2   |
| 3 | Valeurs mesurées du curseur de référence de la courbe 1                   | 8  | Valeurs mesurées du curseur de mesure de la courbe 2  |
| 4 | Valeurs mesurées du curseur de mesure de la courbe 1                      | 9  | Différence entre curseur de mesure et curseur de référence de la courbe 2                       |
| 5 | Différence entre curseur de mesure et curseur de référence de la courbe 1 | 10 | Quotient des différences entre les curseurs de mesure et le curseur de référence de la courbe 2 |

### INDICATION



Pour améliorer la visualisation, il est conseillé de n'utiliser le menu Mesure que dans l'affichage avec deux courbes.

## 4.2.5 Menu « Chauffage »



Fig. 45 : Menu Chauffage

**Chauffage mar/arr** Cette fonction active ou désactive le chauffage du système d'humidification.

**Température** Réglage de la température du gaz respiratoire sur la pièce en Y. La température peut être sélectionnée dans une plage de 30 à 40 °C.

### INDICATION



Le chauffage s'arrête automatiquement si le niveau du bain-marie est trop bas dans le flacon humidificateur. Dans ce cas, une alarme MP « Niv. d'eau bas » est émise et le message « Chauffage arrêté » affiché.

### INDICATION



Une fois le chauffage enclenché, le bain-marie dans le flacon humidificateur a besoin d'un certain temps pour se réchauffer. Pendant ce réchauffement, le système d'alerte acoustique des alarmes « Température basse » et « Températ chambre » est inhibé pendant 30 min.

**Humidité** L'humidité du gaz respiratoire pourra être augmentée ou diminuée à l'aide d'un curseur si nécessaire.

### INDICATION



Pour un pourcentage de saturation en humidité relative de l'ordre de 90 à 95 %, le pré-réglage par défaut suffit normalement à toutes les formes de ventilation. En fonction de la situation ventilatoire, un ajustement de l'humidité peut toutefois s'avérer nécessaire.

Si cette fonction est activée, un curseur s'affiche qui permet de régler l'humidité par 10 incréments de -4 à +6 via le bouton »IGR«. La barre verticale marque le réglage par défaut de la forme de ventilation actuelle.



Fig. 46 : Réglage de l'humidité à l'aide du curseur

Le niveau d'humidité sélectionné s'affiche à l'écran sous l'affichage de la température. Le nombre de signes plus (+) et moins (-) symbolise le niveau d'humidité réglé dans la direction positive et négative. Si le réglage du niveau d'humidité diffère du réglage par défaut, la température et l'humidité s'affichent sur fond jaune.



Fig. 47 : Niveau d'humidité 0

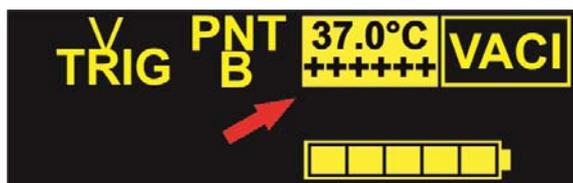


Fig. 48 : Niveau d'humidité +6 (humidité maximale)

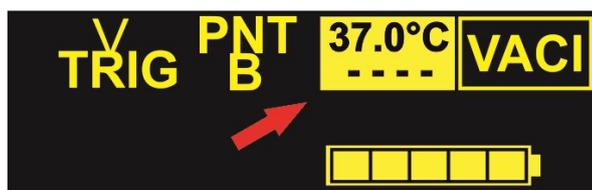


Fig. 49 : Niveau d'humidité -4 (humidité minimale)

#### INDICATION



La valeur par défaut des modes de ventilation conventionnelle est pré réglée à un niveau d'humidification de 0. Si le réglage de l'humidité est modifié pendant une ventilation conventionnelle, cette valeur est enregistrée pour la ventilation en cours et appliquée lors du passage à un autre mode de ventilation conventionnelle.

Les modes de ventilation à débit élevé (HFO, PPCn et SVPPNI) nécessitent un niveau d'humidification plus important afin d'assurer une humidification optimale. Une valeur d'humidité par défaut de +2 est donc pré réglée automatiquement pour ces modes de ventilation.

Les valeurs d'humidité standard peuvent être ajustées individuellement. Contactez le service après-vente autorisé de FRITZ STEPHAN GMBH.

#### INDICATION



Si l'humidité est modifiée pendant une ventilation HFO, cette valeur est enregistrée pour la ventilation en cours et appliquée lors du passage à un autre mode de ventilation HFO.

#### INDICATION



Si l'humidité est modifiée pendant une ventilation non invasive, cette valeur est enregistrée pour la ventilation en cours.

#### INDICATION



Dans tous les modes de ventilation, les modifications de l'humidité ne sont enregistrées que pour la ventilation en cours. Lors du redémarrage du ventilateur néonatal, les valeurs par défaut du réglage usine sont de nouveau activées automatiquement.

#### Remplir mar/arr (en option)

Le système de remplissage automatique disponible en option maintient un niveau d'eau presque constant dans le flacon humidificateur, ce qui garantit un conditionnement optimal des gaz respiratoires.

Cette fonction active ou désactive le système de remplissage automatique de l'appareil Sophie, cf. chapitre 11.1.2.

### 4.2.6 Menu « Fonct extra »

Ce menu permet de régler les paramètres pour les touches »Aerosol«, »Preoxy« et »Insp. Hold« de la zone fonctionnelle (cf. chapitre 3.1.2).



Fig. 50 : Menu Fonct extra

**Durée-Aerosol** Réglage de la durée de nébulisation (30 à 420 s).  
La nébulisation est déclenchée en actionnant la touche »Aerosol«.

**% Preoxy** Réglage de la concentration en oxygène inspiratoire administrée avec la touche »PreOxy«. La concentration en oxygène inspiratoire peut être sélectionnée dans une plage de 21 à 100 %.

#### INDICATION

Le réglage de la concentration en oxygène inspiratoire lors de la préoxygénation peut être configuré en usine. Trois modes de réglage sont possibles :



- Réglage de la valeur absolue en % (réglage par défaut). La concentration en oxygène réglée est administrée lors de la préoxygénation. Si l'option « % Preoxy » est sélectionnée, « Preoxy » s'affiche dans la fenêtre de réglage.
- Réglage en tant que valeur d'ajout (summand) à la concentration actuelle en  $FiO_2$ . La valeur réglée est ajoutée à la valeur  $FiO_2$  actuelle pour la préoxygénation. Si l'option « % Preoxy » est sélectionnée, « Delta » s'affiche dans la fenêtre de réglage.
- Réglage en tant que facteur de la concentration actuelle en  $FiO_2$ . Le facteur réglé est multiplié par la valeur  $FiO_2$  actuelle et administré lors de la préoxygénation. Si l'option « % Preoxy » est sélectionnée, «  $FiO_2x$  » s'affiche dans la fenêtre de réglage.

**Durée-Preoxy** Réglage de la durée de la préoxygénation (30 à 420 s) déclenchée avec la touche »PreOxy«. Ce menu offre la possibilité de désactiver entièrement la préoxygénation.

- Insp. Hold** Réglage de la durée pour laquelle l'inspiration est maintenue au niveau maximal de pression positive de fin d'expiration en actionnant la touche »Insp. Hold«.
- La durée peut être sélectionnée dans un intervalle de 1 à 7 s. Si l'option »Tinsp« est utilisée, le temps inspiratoire réglé sera automatiquement appliqué.
- Si la touche »Insp. Hold« est à nouveau actionnée, l'inspiration s'arrête immédiatement.
- Les réglages réalisés peuvent être lus à l'écran dans la zone « Fonctions spéciales » (cf. Chapitre 3.2 et 4.2.6).

## 4.2.7 Menu « Options »



Fig. 51 : Menu Options

### 4.2.7.1 « PNT A/B/C/Aucun »

Ce sous-menu permet de modifier le type PNT. Les options suivantes sont disponibles :

- PNT A** Sélection du type PNT A (débit jusqu'à 10 l/mn/espace mort : 0,5 ml)
- PNT B** Sélection du type PNT B (débit jusqu'à 15 l/mn/espace mort : 0,6 ml)
- PNT C** Sélection du type PNT C (débit jusqu'à 25 l/mn/espace mort : 0,9 ml)
- Aucun** Aucun PNT n'est sélectionné.

### PRUDENCE



Contrôlez toujours si le PNT réglé au menu correspond au type de PNT vraiment raccordé. Un réglage incorrect entraînerait des erreurs de mesure.

### 4.2.7.2 « Calibration O<sub>2</sub> »

Si la fonction « Calibration O<sub>2</sub> » est sélectionnée, la calibration O<sub>2</sub> démarre automatiquement. Pendant la durée du calibrage, l'affichage « CAL » clignote bien visiblement dans l'affichage des valeurs mesurées FIO<sub>2</sub> du côté gauche de l'écran (cf. Chapitre 3.2.1).



Fig. 52 : Affichage FIO<sub>2</sub>

### INDICATION



Pendant une calibration en cours, la fonction « Calibration O<sub>2</sub> » ne peut être sélectionnée une deuxième fois ! C'est pourquoi elle sera grisée dans le menu pendant la calibration.

Si le capteur O<sub>2</sub> est défectueux ou non raccordé, l'alarme « Défaut cellule O<sub>2</sub> » s'affiche. Dans ce cas, il faut vérifier le capteur O<sub>2</sub>, éventuellement le remplacer et répéter la calibration.



Fig. 53 : Alarme « Défaut cellule O<sub>2</sub> »

### 4.2.7.3 « Trigger press./Débit/Externe »

Ce sous-menu permet de sélectionner le type de trigger.

**Pression** Sélection du trigger en pression. Ce dernier fonctionne comme un trigger en pression différentielle (par rapport à PEP).

**Débit** Sélection du trigger en débit. Ce dernier réagit si le débit inspiratoire dépasse le seuil trigger réglé.

#### INDICATION



Le trigger en débit n'est disponible que pour les formes de ventilation « VACI » et « VAC ». Lors du passage vers des formes de ventilation non invasives, le trigger en débit est automatiquement désactivé.

#### INDICATION



Le trigger en débit de l'appareil Sophie est un trigger relatif. Le seuil trigger peut automatiquement s'adapter à la fuite mesurée.

**Externe (en option)** Sélection du trigger externe. Ce dernier ne réagit que si les mouvements abdominaux mesurés par le capteur de respiration dépassent le seuil trigger réglé.

#### MISE EN GARDE



Le choix d'un seuil incorrect ou des fuites très importantes peuvent entraîner un déclenchement automatique ! Dans ce cas, adaptez le seuil trigger manuellement.

### 4.2.7.4 « Trigger exp. mar/arr »

Ce sous-menu permet d'activer ou de désactiver le trigger expiratoire.

**Trigger expiratoire** Le trigger expiratoire synchronise le début de la phase expiratoire pour les volumes courants de ventilation mécanique à la fin de l'inspiration spontanée, en utilisant les mouvements respiratoires du patient, enregistrés par le capteur de respiration.

Si des efforts expiratoires du patient ne sont pas détectés, l'expiration est automatiquement déclenchée une fois le temps inspiratoire réglé écoulé.

#### INDICATION



Le trigger expiratoire désactive la fonction du facteur d'arrêt « KV' % » pour les formes de ventilation à réduction du temps inspiratoire. Dans ce cas, la commande de l'ITT n'est assurée que par le trigger expiratoire.

Pour les formes de formes de ventilation non invasive, le trigger expiratoire est réglé par défaut sur »Marche«.

Dans les modèles de flux respiratoire linéaire et sinusoïdal, la pression d'insufflation réglée (Pmax) n'est normalement atteinte qu'à la fin du temps d'insufflation réglé. Si l'insufflation se termine avant la fin du temps d'insufflation réglé à cause du trigger expiratoire, la pression d'insufflation appliquée est moins importante. La pression d'insufflation appliquée dépend donc de la durée de l'inspiration spontanée du patient. Vous trouverez de plus amples informations sur le trigger expiratoire au Chapitre 9.2.

### 4.2.7.5 Fréq. Backup 10/30/60/Arrêt

Ce sous-menu permet de régler, pour le mode de ventilation backup, les formes de ventilation PPCn B et SVPPNI-B. Si le réglage « ARRÊT » est utilisé, l'appareil **SOPHIE** utilise automatiquement la ventilation backup par défaut qui, à la reprise de la respiration spontanée, termine immédiatement la ventilation contrôlée en arrière-plan. La ventilation backup à fréquence contrôlée est activée pour un réglage de 10, 30 ou 60 s. Lors de la reprise de la respiration spontanée, la ventilation contrôlée en arrière-plan n'est pas immédiatement terminée, mais progressivement réduite. Les intervalles réglés de 10, 30 ou 60 s déterminent la durée des différents niveaux de backup. Vous trouverez des informations plus détaillées sur les deux variantes de ventilation backup aux Chapitres 5.4.8.1 ou 9.7.1.

#### 4.2.7.6 « Communication »

Ce sous-menu permet de déterminer la vitesse de transmission de l'interface ainsi que la langue d'utilisation. Les données système peuvent en outre être affichées.



Fig. 54 : Menu Communication

« **Com1** » Configuration de la vitesse de transmission pour l'interface RS232 de l'appareil **SOPHIE**. Les vitesses de transmission suivantes peuvent être sélectionnées dans le sous-menu.



Fig. 55 : Sélection de la vitesse de transmission

La vitesse de transmission actuellement sélectionnée est affichée en bleu lors de l'ouverture du menu.

- « **Système** » Lors de la sélection, un écran comportant les données suivantes s'ouvre :
- Date et heure
  - Version du logiciel et de l'appareil
  - Heures d'exploitation et de service
  - Numéro de série
- « **Langue** » Réglage de la langue du menu et du système **SOPHIE**. La langue préinstallée du ventilateur néonatal est l'anglais. Sur demande, la deuxième langue peut être sélectionnée en option.



Fig. 56 : Sous-menu de sélection de la langue

## 5 Menu « Ventilation »

### 5.1 Concept de commande

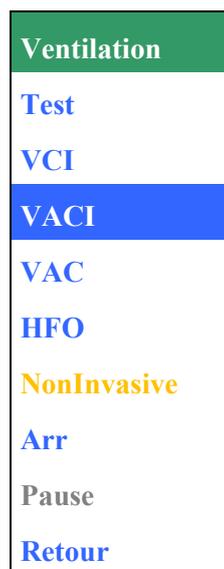


Fig. 57 : Menu Ventilation ouvert

L'ensemble du menu « Ventilation » peut être commandé avec le bouton-poussoir rotatif central »IGR« :

- En tournant le bouton »IGR«, il est possible de sélectionner le menu « Ventilation ». La zone brille en vert.
- Un clic (appui) sur le bouton »IGR« permet d'ouvrir le menu « Ventilation ».
- En tournant le bouton »IGR« dans le sens horaire ou antihoraire, les options de menu disponibles défilent. En défilant, les différentes options seront soulignées sur fond bleu.
- Un clic sur le bouton »IGR« permet soit d'activer la fonction correspondante, soit d'ouvrir un sous-menu.
- Si la forme de ventilation souhaitée est sélectionnée, un menu contextuel s'ouvre avec les paramètres de ventilation nécessaires.

### INDICATION



La commande innovante via le menu contextuel offre un très grand confort d'utilisation et simplifie grandement le réglage des paramètres de ventilation. Seuls les paramètres pertinents pour la forme de ventilation sélectionnée s'affichant, l'utilisateur pourra les adapter rapidement et sans problème aux besoins du patient.

- Si vous tournez le bouton »IGR« dans le sens horaire ou antihoraire, les paramètres de ventilation défilent, la zone sélectionnée s'affiche en vert.
- Un clic ouvre la zone sélectionnée qui brille en jaune, le réglage du paramètre de ventilation peut alors se faire en tournant le bouton »IGR«.
- Un autre clic termine la saisie, la zone s'affiche à nouveau en vert. Si la zone »Départ« est alors sélectionnée et activée par un clic, la ventilation commence.

### INDICATION



Le menu « Ventilation » et les paramètres de ventilation correspondants peuvent être ouverts et fermés via les »touches de sélection« correspondantes. Vous trouverez des informations plus détaillées sur le bouton »IGR« et sur les »touches de sélection« au chapitre 3.1.

**Mode de saisie directe** Outre la méthode « Cliquer/tourner/cliquer », les paramètres »PEP«, »MAP« et »HFO AM« disposent d'un mode de saisie directe permettant une modification en temps réel comme pour un bouton tournant. La procédure à suivre est la suivante :

- Sélectionnez la zone du paramètre requis via une touche ou le bouton IGR, cette zone brille alors en vert.
- Appuyez sur le bouton IGR et maintenez-le enfoncé environ 2 s. La zone du paramètre commence à clignoter.
- En tournant le bouton IGR, il est possible alors d'augmenter ou de diminuer la valeur en continu. L'amplitude d'oscillation réglée est immédiatement appliquée par le ventilateur néonatal.
- Un nouvel appui du bouton IGR termine le mode de saisie directe.

Après 30 s. sans action de l'utilisateur ou en appuyant sur une autre touche, le mode de saisie directe s'arrête automatiquement.

### 5.1.1 Réglage de la forme de ventilation après le démarrage

Après le démarrage ou un redémarrage de l'appareil SOPHIE et un test système réussi, le menu Ventilation s'ouvre automatiquement. Procédez de la manière suivante pour le réglage :

- Sélectionnez la forme de ventilation, la zone sélectionnée s'affiche alors sur fond bleu.
- Pour confirmer la sélection, cliquez sur le bouton »IGR« ou sélectionnez la »touche de sélection«.
- Un sous-menu s'affiche qui liste toutes les options de ventilation disponibles (par ex. ITT) pour la forme de ventilation sélectionnée. Sélectionnez l'option requise, puis confirmez par un clic sur le bouton »IGR« ou à l'aide de la »touche de sélection«.

#### INDICATION



Tant qu'une ventilation n'est pas assumée par le ventilateur néonatal, la zone »Pause« ne peut être sélectionnée et sera grisée. La fonction »Attente« ne s'affiche au menu que si une ventilation a démarré.

Ventilation	
Test	VACI
VCI	Standard
VACI	ITT (PSV)
VAC	Retour
HFO	
NonInvasive	
Arr	
Pause	
Retour	

Fig. 58 : Options de ventilation VACI

## 5 Menu « Ventilation »

- Un menu contextuel s'affiche et liste tous les paramètres nécessaires à la ventilation sélectionnée.



Fig. 59 : Menu contextuel pour ventilation VACI

### INDICATION



Une fois le menu « Ventilation » ouvert, les courbes 2 et 3 sont « gelées ».

### INDICATION



Après le démarrage de la ventilation, les valeurs des deux rangées supérieures du menu contextuel s'affichent dans la barre des paramètres à droite de l'écran. Les valeurs de la rangée inférieure se trouvent dans la barre des paramètres en bas de l'écran (cf. chapitre 3.2.4).

- Si l'une des valeurs doit être modifiée, le bouton »IGR« permet de la sélectionner. La zone sélectionnée s'affiche en vert.



Fig. 60 : Menu contextuel pour la sélection VACI du temps expiratoire

- Avec un clic ou un appui sur la »touche de sélection«, la zone correspondante s'ouvre. Elle est à présent sur fond jaune.
- La valeur pourra alors être modifiée en tournant le bouton »IGR«. Un autre clic ou l'actionnement de la »touche de sélection« termine la saisie. Les autres valeurs peuvent être modifiées de la même manière.



Fig. 61 : Menu contextuel pour le réglage du temps expiratoire

- Une fois tous les réglages effectués correctement, il est éventuellement possible d'ajuster les limites d'alarme par défaut pour la forme de ventilation sélectionnée à l'aide de la zone « Alarme » (cf. Chapitre 5.1.2).
- Pour démarrer la forme de ventilation, sélectionnez la zone „Départ“ et activez-la en cliquant sur le bouton »IGR« ou en actionnant la »touche de sélection«. Le menu contextuel se ferme ensuite, et la ventilation démarre.



Fig. 62 : Démarrage de la ventilation

### 5.1.2 Préréglage des limites d'alarme

Les limites d'alarme peuvent être ajustées manuellement avant le démarrage de la ventilation à l'aide de la zone « Alarme ».



Fig. 63 : Sélection de la zone « Alarme »

Après que vous avez sélectionné la zone « Alarme », un menu contextuel s'ouvre affichant toutes les limites d'alarme pertinentes pour la forme de ventilation. Ces limites d'alarme peuvent à présent être ajustées tout comme les paramètres de ventilation à l'aide du bouton »IGR«.

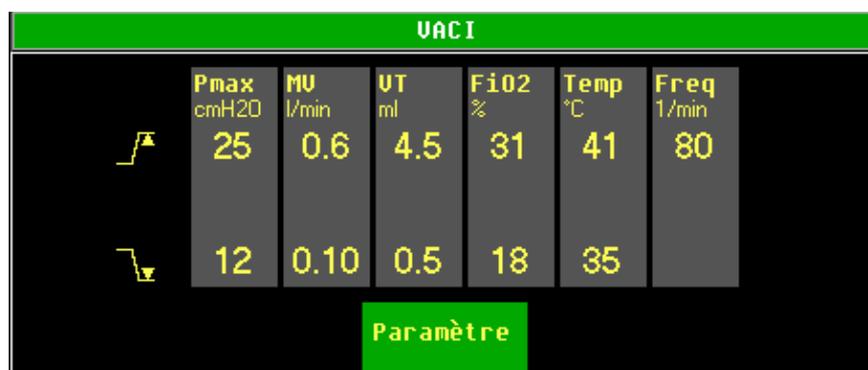


Fig. 64 : Réglage des limites d'alarme

Actionnez la zone »Paramètre« pour terminer la saisie des valeurs d'alarme et revenir au réglage des paramètres de ventilation ; la ventilation peut alors être démarrée comme à l'accoutumée.

#### INDICATION



Contrairement au réglage des limites d'alarme au menu principal (cf. Chapitre 4.2.1.1) via la touche »Limit alarm« (cf. 3.1.2), les réglages effectués au menu Ventilation ne sont actifs qu'au démarrage de la forme de ventilation sélectionnée.

### 5.1.3 Modification de la forme de ventilation pendant le fonctionnement

Si une modification de la forme de ventilation doit être réalisée pendant une ventilation en cours, procédez de la manière suivante :

- Ouvrez le menu de ventilation.
- Dans le sous-menu, sélectionnez les options de ventilation disponibles, par ex. ITT/PSV, pour la forme de ventilation et confirmez par »IGR« ou la »touche de sélection«.

#### INDICATION



Pendant le réglage d'une nouvelle forme de ventilation et celui des paramètres correspondant, la ventilation en cours se poursuit sans modification. Ce n'est qu'après activation de la fonction « Départ » du menu contextuel de la nouvelle forme de ventilation que le respirateur passera au nouveau mode de ventilation.

<b>Ventilation</b>	
Test	
VCI	<b>HFO</b>
VACI	VCI
VAC	VS-PEP
<b>HFO</b>	Retour
NonInvasive	
Arr	
Pause	
Retour	

Fig. 65 : Modification de la forme de ventilation pendant une ventilation en cours

### INDICATION



Pour des raisons de sécurité, les fonctions « Fin » et « Test » ne peuvent être sélectionnées qu'en mode « Attente » (cf. chapitre 5.2).

- Un menu contextuel s'affiche et liste tous les paramètres nécessaires à la ventilation (cf. Fig. 59). Si l'une des valeurs doit être modifiée, le bouton »IGR« permet de la sélectionner. La zone sélectionnée s'affiche en vert.
- Avec un clic ou un appui sur la »touche de sélection«, la zone correspondante s'ouvre. Elle est à présent sur fond jaune et la valeur de réglage clignote.
- La valeur pourra alors être modifiée en tournant le bouton »IGR«. Un autre clic ou l'actionnement de la »touche de sélection« termine la saisie. Les autres valeurs peuvent être modifiées de la même manière.
- Une fois tous les réglages correctement réalisés, la ventilation pourra démarrer. Pour ce, sélectionnez la zone »Départ« et activez-la via le bouton »IGR« ou la »touche de sélection« du menu Ventilation.
- Le menu contextuel se ferme alors et le respirateur passe au nouveau mode de ventilation.

### INDICATION



Après le démarrage de la ventilation, les valeurs de la rangée supérieure du menu contextuel s'affichent dans la barre des paramètres à droite de l'écran. Les valeurs de la rangée inférieure se trouvent dans la barre des paramètres en bas de l'écran (cf. chapitre 3.2.4).

### INDICATION



Si un paramètre de ventilation doit être modifié pendant une ventilation en cours, la zone de paramétrage correspondante peut être ouverte avec le bouton »IGR« ou directement avec la »touche de sélection« correspondante. Le réglage se fera via le bouton »IGR«. Un clic sur le bouton »IGR« ou bien l'actionnement de la »touche de sélection« correspondante permet d'enregistrer et de terminer le réglage (cf. chapitre 3.1).

## 5.2 Fonctions spéciales du menu Ventilation

### 5.2.1 « Attente » et « Fin »

La fonction « Attente » termine la ventilation actuelle et met provisoirement le ventilateur néonatal hors service ou l'arrête entièrement. La procédure à suivre est la suivante :

- Ouvrez le menu Ventilation à l'aide du bouton »IGR« ou de la »touche de sélection«.
- Sélectionnez et activez la fonction « Attente ».
- Le message de sécurité « Arrêt ventilation ? » s'affiche.

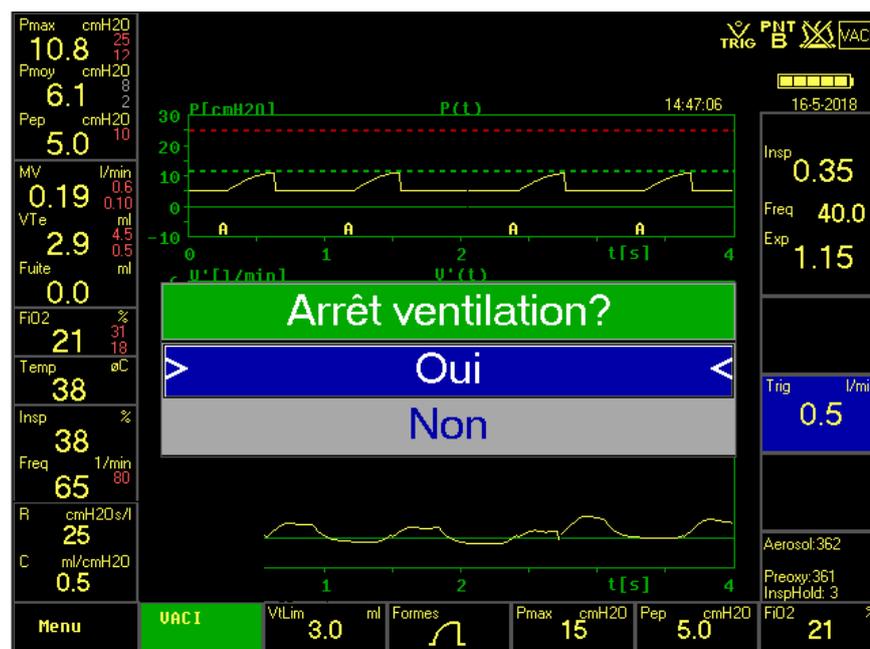


Fig. 66 : Message de sécurité « Arrêt ventilation ? »

#### INDICATION



La zone sélectionnée du message de sécurité s'affiche en bleu et présente deux flèches orientées vers le centre.

## 5 Menu « Ventilation »

- Si la réponse à la question est « Non », la ventilation se poursuit sans être modifiée. Si la réponse est « Oui », le respirateur passe en « mode Attente » et le message suivant s'affiche :

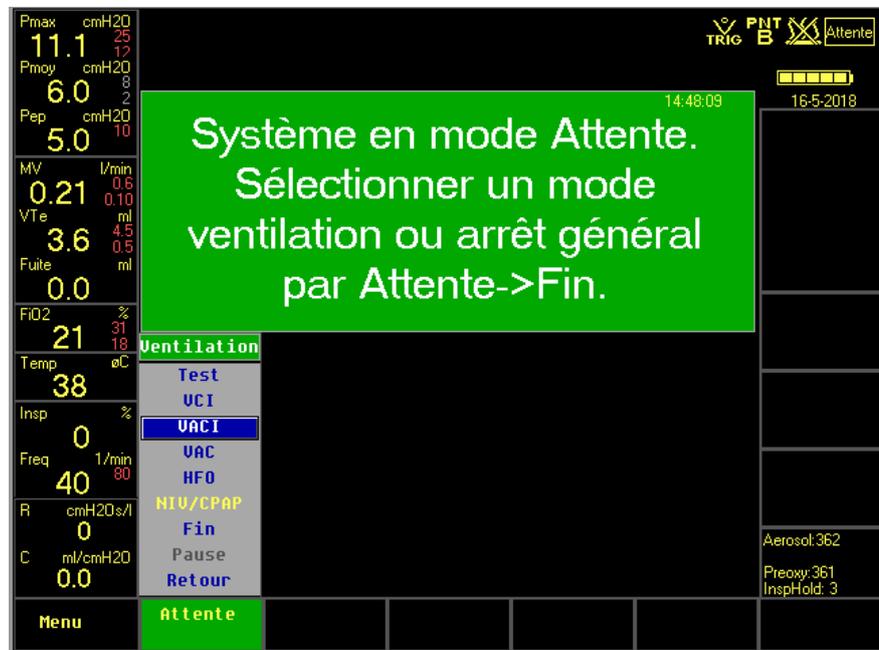


Fig. 67 : Mode d'attente

- Il est à présent possible d'arrêter entièrement l'appareil en sélectionnant la touche « Fin ».
- Un nouveau message de sécurité s'affiche.



Fig. 68 : Message de sécurité Arrêt

- Si la réponse au message de sécurité est « Oui », l'appareil s'arrête entièrement.
- Le message « Fermeture du système » s'affiche et le respirateur sauvegarde le journal interne.

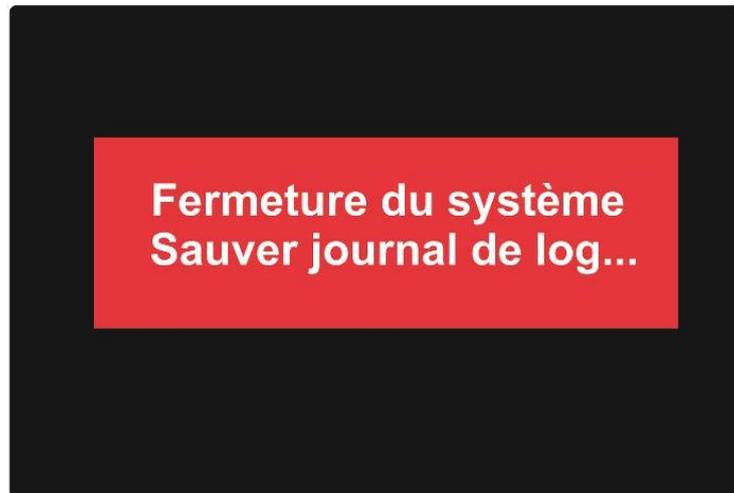


Fig. 69 : Arrêt de l'appareil Sophie

Après la sauvegarde du journal, le respirateur s'arrête et ne peut être rallumé qu'avec le bouton-poussoir »Marche« (cf. chapitre 3.1).

#### INDICATION



En l'absence de ventilation, après la fin du test système ou en mode « Attente » par ex., le respirateur peut être arrêté directement par la fonction « Fin » du menu Ventilation.

### 5.2.2 « Pause »

La fonction « Pause » termine la ventilation actuelle. Elle est conçue pour un bref arrêt du fonctionnement. L'écran reste allumé et les paramètres de ventilation sont conservés, à condition que la ventilation se poursuive sous la même forme après la pause. La fonction « Pause » ne peut être sélectionnée que si une ventilation est en cours. Pour faire passer l'appareil en mode « Pause », procédez de la manière suivante :

- Ouvrez le menu Ventilation à l'aide du bouton »IGR« ou de la »touche de sélection«.
- Sélectionnez et activez la fonction « Pause ».
- Un message de sécurité s'affiche : « Suspendre ventilation ? ».

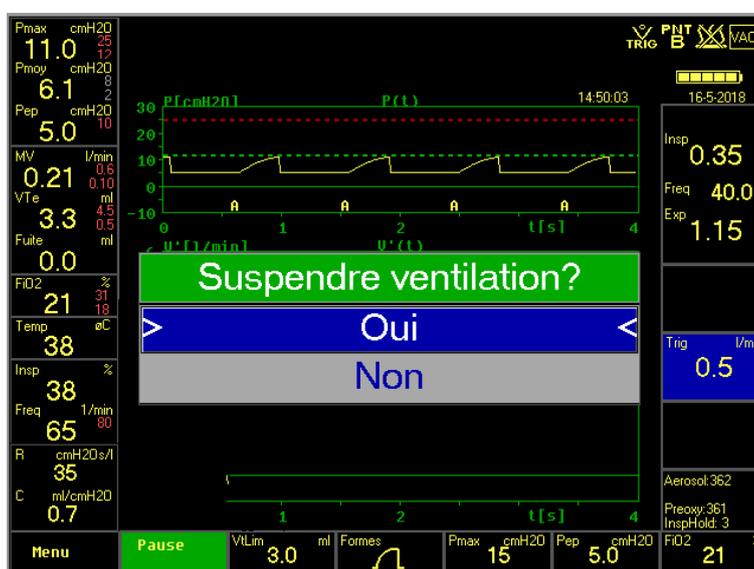


Fig. 70 : Message de sécurité « Suspendre ventilation ? »

- Sélectionnez « Oui », puis confirmez.
- Le respirateur termine alors la ventilation en cours, puis passe en mode « Pause ».
- L'écran reste allumé. Dans la zone du menu de ventilation, « Pause » s'affiche.

L'actionnement du bouton »IGR« ou de la »touche de sélection«, permet de rouvrir le menu « Ventilation ». Un nouveau clic sur la fonction « Continuer » permet de poursuivre la ventilation avec la forme de ventilation réglée avant l'arrêt, les paramètres de ventilation seront conservés. Si la ventilation doit se poursuivre sous une autre forme, vous pourrez la sélectionner au menu Ventilation.

## INDICATION



Le mode « Pause » ne peut être sélectionné que pendant une ventilation en cours.

## 5.2.3 « Test »

Si la fonction « Test » est sélectionnée, le respirateur exécute un autotest interne. Pour des raisons de sécurité, cette fonction n'est disponible qu'en mode « Attente ». Après une ventilation, procédez de la manière suivante pour réaliser un test système :

- Ouvrez le menu Ventilation à l'aide du bouton »IGR« ou de la »touche de sélection«.
- Sélectionnez, puis cliquez sur la fonction « Attente ».
- Le message de sécurité « Arrêt ventilation ? » s'affiche.
- Sélectionnez « Oui », puis confirmez.
- L'appareil Sophie termine alors la ventilation en cours, puis passe en mode « Attente ».
- Ouvrez de nouveau le menu de Ventilation, puis sélectionnez la fonction « Test ».
- Le respirateur exécute un autotest interne, les capteurs de pression et d'O<sub>2</sub> sont calibrés automatiquement.



Fig. 71 : Test système

## 5 Menu « Ventilation »

- Le test du système est ainsi achevé. Ceci est indiqué par un message à l'écran. Une nouvelle ventilation peut alors démarrer.

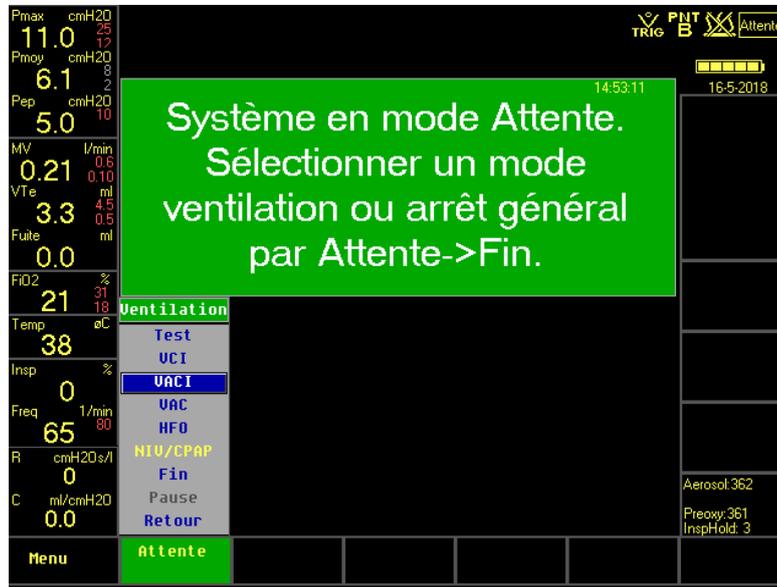


Fig. 72 : Mode test réussi

Si des erreurs ont lieu lors du test système, la liste actuelle des alarmes s'ouvre automatiquement et affiche ces erreurs.



Fig. 73 : Fin de test ; les alarmes déclenchées sont automatiquement affichées

PRUDENCE	
	<p>Si le test système échoue, arrêtez le respirateur et redémarrez-le (vous trouverez les causes possibles de cet échec au Tab. 10).</p> <p>Si le test échoue une deuxième fois, mettez l'appareil hors service (cf. chapitre 8.6) et informez-en immédiatement le service après-vente de la société Fritz Stephan GmbH.</p>

Message	Couleur	Signification	Mesures
<b>Fin de test</b> <b>Sélectionner un mode ventilation</b>	<b>VERT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune défaillance</li> </ul>	
<b>Fin de test</b> <b>Système non prêt</b>	<b>ROUGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des défaillances affectant la sécurité se sont manifestées pendant le test</li> <li>Fonctionnement impossible !</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez les câbles de raccordement, l'unité patient, le système de tuyaux</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>PC-MC version incompatible</b> <b>Système non prêt</b>	<b>ROUGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le logiciel installé n'est pas compatible</li> <li>Fonctionnement impossible !</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez la version logicielle et répétez éventuellement l'installation</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Défaut configuration</b> <b>Système limité</b>	<b>JAUNE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fichier de configuration défectueux ou inexistant</li> <li>Clé du produit et numéro de série ne correspondent pas</li> <li>Fonctionnement possible avec les réglages par défaut !</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez le fichier de configuration et répétez éventuellement l'installation</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Tab. 10 : Tableau synoptique du test système

### 5.3 Paramètres de ventilation réglables

Paramètre	VCI	HFO VCI	VACI	VACI ITT	VAC	VAC ITT	SVPPNI	HFO VS-PEP	PPCn
T <sub>insp</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T <sub>exp</sub> (Freq)	X	X	X	X	X	X	X		X <sup>1</sup>
Trigger			X	X	X	X	X		X
P <sub>max</sub>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PEP	X	X	X	X	X	X	X		X
PPSV%				X					
MAP								X	
V <sub>tLim</sub>	X		X		X				
V <sub>tTar</sub>				X		X			
Formes	X		X	X	X	X	X		X <sup>1</sup>
KV%				X		X			
ApD							X		X
HF Freq		X						X	
Exp. Trigger			X	X	X	X	X <sup>2</sup>		X <sup>2</sup>
HF Am		X						X	
HF IE		X						X	
FLim		X						X	
MaxV'							X		X
HFO-INSP		X							

<sup>1</sup> Uniquement avec fonction backup activée

<sup>2</sup> Uniquement pour un capteur de respiration externe (trigger externe)

Tab. 11 : Paramètres de ventilation réglables

Désignation au menu	Signification	Réglable dans la plage de
<b>Insp</b>	Temps inspiratoire	0,1 à 2 s
<b>Exp*</b>	Temps expiratoire	0,1 à 60 s
<b>Freq*</b>	Fréquence	1 à 300/min*
<b>Pmax</b>	Pression inspiratoire de crête	5 – 60 cmH <sub>2</sub> O
<b>PPSV%</b>	Pression d'assistance pour respiration spontanée sous VACI-ITT (PSV)	0 à 100 %
<b>PEP</b>	Pression positive de fin d'expiration	0 – 30 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pmoy</b>	Pression moyenne des voies aériennes	0 – 30 cmH <sub>2</sub> O
<b>MaxV<sup>4</sup></b>	Débit maximum de gaz respiratoire (limitation de débit)	6 à 20 l/min/ARR
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Fraction inspirée d'oxygène	21 à 100 %
<b>Trig</b>	Seuil trigger (sensibilité)	0,2 – 2,9 l/min 0,2 – 2,9 cmH <sub>2</sub> O 0,2 – 2,9 Arb/ARRÊT
<b>VtTar</b>	Objectif de volume (volume target) sous ITT (PSV)	2 à 150 ml/ARRÊT
<b>VtLim</b>	Limitation du volume courant	2 à 150 ml/ARRÊT
<b>KV'</b>	Facteur du débit inspiratoire de crête où l'inspiration se termine	5 à 40 %
<b>ApD</b>	Durée d'apnée : réglage de la durée après laquelle la ventilation backup s'enclenche selon les paramètres de ventilation réglés en cas d'arrêts de la respiration spontanée (apnée).	4 à 16 s/ARR
<b>HF-Freq</b>	Fréquence d'oscillation pour HFO	5 à 15 Hz
<b>HF-IE</b>	Pourcentage d'inspiration pour HFO	33 à 50 %
<b>HF-AM</b>	Amplitude de la pression d'oscillation pour HFO	5 à 100 %
<b>HFO-INSP</b>	« Active » ou « désactive » l'oscillation pendant l'inspiration	MARCHE/ARRÊT
<b>FLim</b>	Réglage de la ligne de limite du débit pour HFO	0,2 – 10 l/min/ARR
<b>Formes</b>	Réglage des modèles de pression de ventilation	Linéaire, sinusoïdal Carré

\* Sur demande du client, l'appareil Sophie peut être également fourni avec un temps expiratoire ou une fréquence respiratoire réglable. Le réglage du temps inspiratoire n'en est pas influencé !

Tab. 12 : Réglage des paramètres de ventilation

### PRUDENCE



Si une aspiration fermée est utilisée pendant la ventilation à pression contrôlée, la PEP doit supporter au moins 5 cmH<sub>2</sub>O pour éviter une sous-pression trop importante pendant l'aspiration. Si une aspiration fermée est utilisée, le seuil trigger doit être provisoirement désactivé pour éviter un auto-déclenchement.

### 5.3.1 Particularités lors du réglage de VtLim/VtTar

Le réglage du paramètre VtLim ou VtTar permet d'activer la fonction « volume garanti ». Cette fonction réduit automatiquement la pression inspiratoire si le volume courant expiratoire mesuré dépasse la limite de volume/l'objectif de volume.

Pour des raisons de sécurité, la pression ne doit pas tomber en dessous de la PEP réglée + 4 cmH<sub>2</sub>O.

### INDICATION



Avec VtLim et VtTar, le volume est limité par la pression « Pmax ». La pression inspiratoire réglée Pmax ne peut plus être atteinte si le paramètre VtLim ou VtTar est dépassé.

### PRUDENCE



À cause de l'impact sur la mesure du volume, l'utilisation d'un cathéter d'aspiration fermé avec VtLim ou VtTar peut entraîner un arrêt de l'inspiration par limitation du volume et donc mettre en danger le patient.

### 5.3.2 Réglage du temps expiratoire ou de la fréquence



Sur demande du client, l'appareil Sophie peut être également fourni avec un temps expiratoire ou une fréquence respiratoire réglable. Le réglage du temps inspiratoire n'en est pas influencé !



Fig. 74 : Version avec temps expiratoire réglable



Fig. 75 : Version avec fréquence respiratoire réglable

## 5.4 Sélection de la forme de ventilation

Vous trouverez ci-dessous des explications sur la sélection des formes de ventilation et une présentation des fenêtres contextuelles correspondantes et de leurs paramètres. La commande innovante via le menu contextuel offre un très grand confort d'utilisation et simplifie grandement le réglage des paramètres de ventilation. Seuls les paramètres pertinents pour la forme de ventilation sélectionnée s'affichant, l'utilisateur pourra les adapter rapidement et sans problème aux besoins du patient.

### INDICATION



Vous trouverez de plus amples informations sur les formes de ventilation au chapitre 9, ainsi que d'autres détails sur les paramètres de ventilation au chapitre 5.3.

### INDICATION



L'oscillation à haute fréquence (HFO) est un composant optionnel de l'appareil **SOPHIE**. Pour les appareils sans HFO, cette option ne peut pas être sélectionnée et est grisée dans le menu.

### INDICATION



La fonction de déclenchement externe est un composant de l'appareil **SOPHIE**, disponible en option et permettant de raccorder un capteur de respiration pour la détection des efforts respiratoires du patient. Pour les appareils sans déclenchement externe, cette option ne peut pas être sélectionnée et est grisée dans le menu. Si le déclenchement externe est disponible, le capteur de respiration sera automatiquement activé comme méthode trigger lors de la sélection d'une forme de ventilation non invasive. Le paramètre PNT est automatiquement réglé sur « Aucun PNT ». Dans l'affichage graphique, la courbe du capteur de respiration externe est affichée sous forme de deuxième courbe.

Si le trigger externe n'est pas disponible, le capteur de respiration sera automatiquement activé comme méthode trigger lors de la sélection d'une forme de ventilation non invasive.

### MISE EN GARDE



Si le capteur de respiration externe est utilisé, la mesure du volume est automatiquement désactivée.

Dans ce cas, le patient doit être surveillé avec une mesure supplémentaire de SpO<sub>2</sub> et de CO<sub>2</sub> transcutané.

### 5.4.1 VCI : ventilation contrôlée intermittente



Fig. 76 : Sélection VCI



Fig. 77 : Réglage des paramètres VCI

### 5.4.2 VACI : ventilation assistée contrôlée intermittente

Ventilation	VACI
Test	Standard
VCI	ITT (PSV)
VACI	Retour
VAC	
HFO	
NonInvasive	
Arr	
Pause	
Retour	

Fig. 78 : Sélection VACI

VACI						
Freq	1/min					
44.4						
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min	
0.35		1.00		0.5		
VtLim	ml	Formes	Pmax	cmH2O	Pep	cmH2O
Arr			15		5.0	
Départ		Annuler		Alarme		

Fig. 79 : Réglage des paramètres VACI

### 5.4.3 VACI avec réduction du temps inspiratoire (ITT)

Ventilation	VACI
Test	Standard
VCI	ITT (PSV)
VACI	Retour
VAC	
HFO	
NonInvasive	
Arr	
Pause	
Retour	

Fig. 80 : Sélection VACI avec ITT (PSV)

VACI-ITT										
Freq	1/min									
	44.4									
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min	KV'	%	PPSV%	%	
	0.35		1.00		0.5		5		20	
VITar	ml	Formes			Pmax	cmH2O	Pep	cmH2O		
	Arr					15		5.0		
Départ			Annuler		Alarme					

Fig. 81 : Réglage des paramètres VACI-ITT (PSV)

### 5.4.4 VAC – ventilation assistée contrôlée

Ventilation	
Test	VAC
VCI	Standard
VACI	ITT (PSV)
VAC	Retour
HFO	
NonInvasive	
Arr	
Pause	
Retour	

Fig. 82 : Sélection VAC

VAC			
Freq	1/min	44.4	
Insp	s	0.35	Exp 1.00 s
			Trig 0.5 l/min
VtLim	ml	Arr	Formes 
		Pmax 15 cmH2O	Pep 5.0 cmH2O
Départ		Annuler	Alarme

Fig. 83 : Réglage des paramètres VAC par défaut

### 5.4.5 VAC avec réduction du temps inspiratoire (ITT/PSV)

<b>Ventilation</b>	
Test	<b>VAC</b>
VCI	Standard
VACI	ITT (PSV)
<b>VAC</b>	Retour
HFO	
NonInvasive	
Arr	
Pause	
Retour	

Fig. 84 : Sélection VAC avec ITT (PSV)

VAC-ITT					
Freq	1/min	44.4			
Insp	s	Exp	s	Trig	l/min KV <sup>2</sup> %
0.35		1.00		0.5	5
VITar	ml	Formes	Pmax	cmH2O	Pep
Arr			15		5.0
Départ		Annuler		Alarme	

Fig. 85 : Réglage des paramètres VAC avec ITT (PSV)

### 5.4.6 Oscillation à haute fréquence avec VCI (en option)

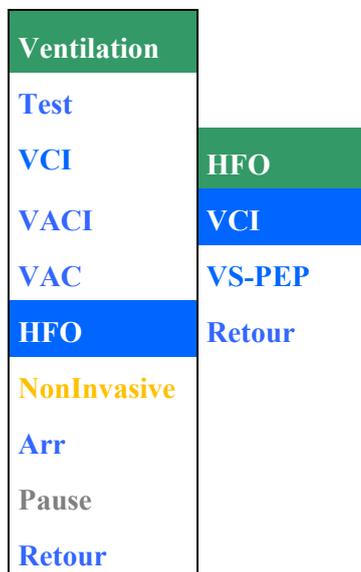


Fig. 86 : Sélection de l'oscillation à haute fréquence (HFO) avec VCI



Fig. 87 : Réglage des paramètres HFO avec VCI

#### INDICATION



En cas de passage d'une forme de ventilation conventionnelle à une forme de ventilation HFO, les derniers paramètres Pmax et PEP réglés sont enregistrés. En cas de passage de la forme de ventilation HFO à une forme de ventilation conventionnelle, les valeurs enregistrées auparavant sont proposées pour la ventilation présente.

Avant de démarrer une nouvelle ventilation, contrôlez toujours les réglages de ventilation !

**INDICATION**



Après une modification du réglage PEP, les limites d'alarmes pour PEP s'adaptent automatiquement. Si la limite d'alarme a été réglée en amont manuellement, ce réglage sera automatiquement écrasé !

**MISE EN GARDE**



Pour la forme de ventilation HFO et en mode Transport, il est possible de réduire la consommation en gaz jusqu'à 20 % par un réglage d'amplitude < 50 % ou un réglage de fréquence < 12 Hz.

### 5.4.7 Oscillation à haute fréquence avec VS-PEP (en option)

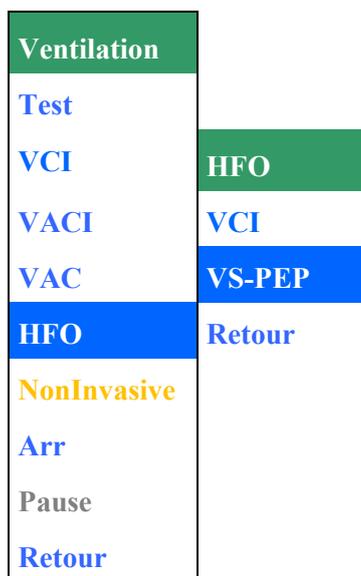


Fig. 88 : Sélection HFO avec VS-PEP



**HFO-US-PEP**

Verifier MAP!

HF-Freq	10.0	HF-IE	40	FLim	1.0 l/min
HF-Am	20 %	Pmax	15 cmH2O	MAP	8.0 cmH2O

Départ
Annuler
Alarme

Fig. 89 : Réglage des paramètres HFO VS-PEP

## 5 Menu « Ventilation »

---

**Pression moyenne des voies aériennes MAP** Lors de la sélection de la forme de ventilation « HFO-VS-PEP » à partir des modes « Test », « Pause » et « Attente », la valeur de consigne utilisée pour la MAP est la valeur de départ PEP. Lors du passage d'une autre forme de ventilation vers « HFO-VS-PEP », la pression moyenne des voies aériennes mesurée ( $P_{moy}$ ) + 2 cmH<sub>2</sub>O sera utilisée.

**Coefficient de transport de gaz DCO<sub>2</sub>** Avec la forme de ventilation « HFO-VS-PEP », le coefficient de transport de gaz DCO<sub>2</sub> est affiché à la place de la résistance (R) et de la compliance (C). Il présente l'unité ml<sup>2</sup>/s.

### INDICATION



En cas de passage d'une forme de ventilation conventionnelle à une forme de ventilation HFO, les derniers paramètres Pmax et PEP réglés sont enregistrés. En cas de passage de la forme de ventilation HFO à une forme de ventilation conventionnelle, les valeurs enregistrées auparavant sont proposées pour la ventilation présente.

Avant de démarrer une nouvelle ventilation, contrôlez toujours les réglages de ventilation !

### INDICATION



Après une modification de la MAP, les limites d'alarme pour la pression moyenne des voies aériennes s'adaptent automatiquement. Si la limite d'alarme a été réglée en amont manuellement, ce réglage sera automatiquement écrasé !

### INDICATION



Les deux paramètres »Insp« et »Pmax« sont encore dans l'affichage des paramètres, mais sont masqués dans le réglage des paramètres ; ils ne sont en effet pertinents pour la forme de ventilation « HFO-VS-PEP » que si la fonction spéciale »Insp. Hold« (cf. Chapitre 3.1.2) est utilisée. Dans ce cas, la pression d'insufflation est déterminée par « Pmax » et la durée de l'insufflation manuelle par « Insp » si le réglage « Tinsp » remplace une valeur temporelle concrète. Les deux valeurs »Insp« et »Pmax« peuvent éventuellement être sélectionnées dans l'affichage des paramètres par la touche de sélection et modifiées via le bouton »IGR«.

### INDICATION



Pour la forme de ventilation HFO et en mode Transport, il est possible de réduire la consommation en gaz jusqu'à 20 % par un réglage d'amplitude < 50 % ou un réglage de fréquence < 12 Hz.

### 5.4.8 PPCn, pression positive continue nasale

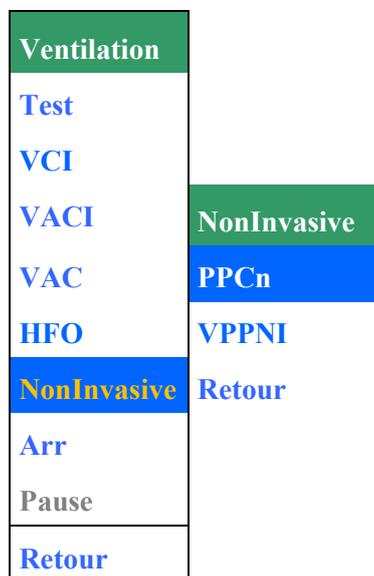


Fig. 90 : Sélection PPCn



Fig. 91 : Réglage des paramètres PPCn (avec ventilation backup à fréquence contrôlée)

#### INDICATION



Une ventilation non invasive est contre-indiquée chez les patients intubés.

#### MISE EN GARDE



Lors du passage d'une ventilation non invasive vers une forme de ventilation invasive, la mesure du débit et le trigger en débit sont automatiquement activés ! Contrôlez toujours les réglages de ventilation avant de démarrer la nouvelle ventilation !

Lors du passage vers la forme de ventilation PPCn, la forme de ventilation »SINUSOIDALE« est automatiquement préréglée, mais elle ne s'utilise que pour la fonction spéciale »Insp. Hold« ainsi que pour la ventilation backup en option. Ce modèle peut toutefois être modifié si nécessaire.

Le niveau de la pression VS-PEP est prédéfini par le paramètre »PEP«. Les limites d'alarme pour la pression moyenne des voies aériennes s'adaptent automatiquement après une modification du paramètre »PEP«. Si la limite d'alarme a été réglée en amont manuellement, ces réglages seront automatiquement écrasés !

**Alarm Fuite** Après activation de la fonction »Alarm Fuite«, la situation actuelle de fuites sera déterminée. Les fuites déterminées serviront de base à une alarme combinée de fuite/déconnexion qui sera déclenchée si les fuites augmentent de plus de 50 %.

### INDICATION



N'utilisez que des masques et écarteurs bien adaptés ! Des masques et écarteurs inadaptés peuvent entraîner des fuites importantes.

Si la situation de fuite se modifie, en raison d'un changement d'écarteurs par exemple, adaptez le seuil de l'alarme de fuite à cette nouvelle situation en activant et désactivant à nouveau la fonction »Alarm Fuite«.

**Limitation de débit (MaxV')** Le réglage de la limitation de débit permet de limiter le débit maximal disponible pour compenser des fuites.

La limitation de débit peut être réglée dans une plage de 20 à 6 l/min ou entièrement désactivée.

### MISE EN GARDE



Si la limitation de débit est activée, les pressions ventilatoires réglées ne peuvent éventuellement plus être atteintes si les fuites sont trop importantes. Réglez donc la limitation de débit afin de pouvoir juste atteindre les pressions ventilatoires réglées.

**Seuil trigger (Trig)** Sous PPCn, le réglage d'un seuil trigger via un trigger en pression ou un capteur de respiration externe permet de surveiller la respiration spontanée du patient. Le seuil trigger peut être réglé dans une plage de 0,2 à 2,9 ou entièrement désactivé.

**MISE EN GARDE**



Si le seuil trigger »Trigger« est désactivé, l'activité respiratoire spontanée du patient n'est plus surveillée. La surveillance de l'apnée doit alors être assurée par des appareils de surveillance indépendants.

**MISE EN GARDE**



Avec une ventilation non invasive, le patient doit être surveillé avec une mesure supplémentaire de SpO<sub>2</sub> et de CO<sub>2</sub> transcutané.

**5.4.8.1 PPCn-B**

La forme de ventilation PPCn B permet de disposer d'une surveillance élargie de l'apnée, qui démarre une ventilation mécanique backup « BU » en l'absence de respiration spontanée. Pour activer la surveillance de l'apnée, réglez une durée d'apnée dans un intervalle de 4 à 16 s à l'aide du paramètre »ApD«. Un « B » pour ventilation backup s'ajoute à l'affichage d'état de la forme de ventilation. Parallèlement, le mode de ventilation backup est signalé par son symbole backup (BU pour un backup par défaut, FBU 10, 30, 60 s pour un backup à fréquence contrôlée).

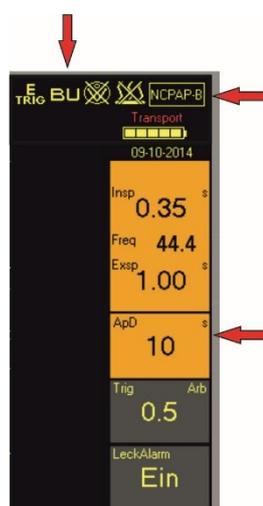


Fig. 92 : PPCn avec ventilation backup activée par défaut

Pour mieux les distinguer, les paramètres »ApD«, »Insp«, »Exp« et »Freq« sont de plus affichés en orange pour le backup par défaut et en violet pour le backup à fréquence contrôlée.

Si l'intervalle pour la durée de l'apnée est désactivé, la ventilation backup l'est aussi et les paramètres »Exp« (»Freq«) et »Formes« sont automatiquement masqués.

Les paramètres »Insp« et »Pmax« ne sont alors pertinents que si la fonction spéciale »Insp. Hold« est utilisée.

Sans ventilation backup, l'alarme »Apnée« est déclenchée si le patient ne manifeste aucune activité respiratoire spontanée pendant 15 s.

**Modes backup** Il existe deux formes différentes de backup :

- Backup par défaut (BU)
- Backup à fréquence contrôlée (FBU)

Si aucune inspiration spontanée n'est détectée, une ventilation contrôlée en arrière-plan (backup) avec les paramètres réglés pour »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) et »Formes« démarre automatiquement pour les deux modes. L'enregistreur d'apnées est augmenté.

Vous trouverez des informations plus détaillées sur les deux variantes de ventilation backup aux Chapitres 9.7.1 ou 9.8.1.

La sélection du mode backup s'effectue au menu »Options« (cf. Chapitre 4.2.7.5).

### 5.4.9 VPPNI : ventilation en pression positive non invasive

Ventilation	
Test	
VCI	
VACI	NonInvasive
VAC	PPCn
HFO	VPPNI
NonInvasive	Retour
Arr	
Pause	
Retour	

Fig. 93 : Sélection de la VPPNI

UPPNI					
Freq	1/min	Verifier Pep et Pmax! Trigger externe va être activé!			
	44.4				
Insp	s	Exp	s	Trig	Arb
	0.35		1.00		1.0
ApD	s	LeakAlarm		Arr	
	6				
MaxV'	l/min	Formes	Pmax	cmH2O	Pep
	10			15	5.0
Départ		Annuler		Alarme	

Fig. 94 : Réglage des paramètres VPPNI (avec ventilation backup à fréquence contrôlée)

#### INDICATION



Une ventilation non invasive est contre-indiquée chez les patients intubés.

### MISE EN GARDE



Lors du passage d'une ventilation non invasive vers une forme de ventilation invasive, la mesure du débit et le trigger en débit sont automatiquement activés ! Avant de démarrer une nouvelle ventilation, contrôlez toujours les réglages de ventilation !

Lors du passage vers la forme de ventilation VPPNI, le modèle de ventilation »SINUSOIDAL« est automatiquement préréglé. Mais il pourra toujours être modifié si nécessaire.

Le niveau PEP est prédéfini par le paramètre du même nom. Après une modification du paramètre, les limites d'alarmes pour PEP s'adaptent automatiquement. Des limites d'alarme déjà réglées manuellement seront automatiquement écrasées. Le niveau de l'aide inspiratoire est prédéfini par le paramètre »Pmax«.

**Alarm Fuite** Après activation de la fonction »Alarm Fuite«, la situation actuelle de fuites sera déterminée. Les fuites déterminées serviront de base à l'alarme combinée de fuite/déconnexion qui sera déclenchée si les fuites augmentent de plus de 50 %.

### INDICATION



N'utilisez que des masques et écarteurs bien adaptés ! Des masques et écarteurs inadaptés peuvent entraîner des fuites importantes. Si la situation de fuite se modifie, en raison d'un changement d'écarteurs par exemple, adaptez le seuil de l'alarme de fuite à cette nouvelle situation en activant et désactivant à nouveau la fonction »Alarm Fuite«.

**Limitation de débit (MaxV')** Le réglage de la limitation de débit permet de limiter le débit maximal disponible pour compenser des fuites. La limitation de débit peut être réglée dans une plage de 20 à 6 l/min ou entièrement désactivée.

### MISE EN GARDE



Si la limitation de débit est activée, les pressions ventilatoires réglées ne peuvent éventuellement plus être atteintes si les fuites sont trop importantes.

Régalez donc la limitation de débit afin de pouvoir juste atteindre les pressions ventilatoires réglées.

### 5.4.9.1 SVPPNI

Sous VPPNI, le réglage d'un seuil trigger via un trigger en pression ou un capteur de respiration externe, permet de synchroniser l'aide inspiratoire mécanique à la ventilation spontanée du patient. Pour activer la synchronisation, réglez un seuil trigger dans une plage de 0,2 à 2,9 à l'aide du paramètre »Trig«. Cette forme de ventilation correspond à présent à une ventilation SVPPNI. Ceci est également indiqué par l'affichage de la forme de ventilation dans l'affichage d'état.



Fig. 95 : Ventilation SVPPNI

### 5.4.9.2 SVPPNI-B

À travers le backup SVPPNI, l'appareil **SOPHIE** offre au patient la possibilité d'exercer un plus grand contrôle sur sa fréquence ventilatoire. Cette fonction est mise en place par l'activation de la surveillance de l'apnée. Pour ce faire, réglez une durée d'apnée dans un intervalle de 4 à 16 s à l'aide du paramètre »ApD«.



Fig. 96 : SVPPNI avec ventilation backup à fréquence contrôlée

Ainsi, tant que le dispositif de surveillance de l'apnée détecte une activité respiratoire spontanée suffisante, le temps expiratoire est désactivé. Le patient peut ainsi déterminer lui-même la fréquence ventilatoire. Si le trigger expiratoire optionnel est actif, le temps inspiratoire est en outre inactif.

Un « B » pour ventilation backup s'ajoute à l'affichage d'état de la forme de ventilation. Parallèlement, le mode de ventilation backup est signalé par son symbole backup (BU pour un backup par défaut, FBU 10, 30, 60 s pour un backup à fréquence contrôlée). Les paramètres »ApD«, »Insp«, »Exp« et »Freq« sont de plus automatiquement colorés en orange pour le backup par défaut et en violet pour le backup à fréquence contrôlée.

**Modes backup** Il existe deux formes différentes de backup :

- Backup par défaut (BU)
- Backup à fréquence contrôlée (FBU)

Si aucune inspiration spontanée n'est détectée, une ventilation contrôlée en arrière-plan (backup) avec les paramètres réglés pour »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) et »Formes« démarre automatiquement pour les deux modes. L'enregistreur d'apnées est augmenté.

Vous trouverez des informations plus détaillées sur les deux variantes de ventilation backup au Chapitre 9.8.1.

La sélection du mode backup s'effectue au menu »Options« (cf. Chapitre 4.2.7.5).

**MISE EN GARDE**



Avec une ventilation non invasive, le patient doit être surveillé avec une mesure supplémentaire de SpO<sub>2</sub> et de CO<sub>2</sub> transcutané.

**5.4.10 VS-PEP invasive (en option)**

**INDICATION**



Sur demande du client, un mode VS-PEP invasif peut être préconfiguré sur l'appareil, ce qui entraîne une modification du menu Ventilation (cf. Fig. 97).

<b>Ventilation</b>	
Test	
VCI	
VACI	VNI/VS-PEP
VAC	PPCn
HFO	VPPNI
VNI/VS-PEP	VS-PEP
Arr	Retour
Pause	
Retour	

Fig. 97 : Sélection de VS-PEP



Fig. 98 : Réglage des paramètres VS-PEP (avec ventilation backup à fréquence contrôlée)

Lors du passage vers la forme de ventilation VS-PEP, la forme de ventilation «SINUSOIDALE» est automatiquement pré-réglée, mais elle ne s'utilise que pour la fonction spéciale «Insp. Hold» ainsi que pour la ventilation backup en option. Ce modèle peut toutefois être modifié si nécessaire.

Le niveau de la pression VS-PEP est prédéfini par le paramètre «PEP». Les limites d'alarme pour la pression moyenne des voies aériennes s'adaptent automatiquement après une modification du paramètre «PEP». Si la limite d'alarme a été réglée en amont manuellement, ces réglages seront automatiquement écrasés !

**Seuil trigger (Trig)** Sous VS-PEP, le réglage d'un seuil trigger via un trigger en pression ou un capteur de respiration externe permet de surveiller la respiration spontanée du patient. Le seuil trigger peut être réglé dans une plage de 0,2 à 2,9 ou entièrement désactivé.

### MISE EN GARDE



Si le seuil trigger «Trigger» est désactivé, l'activité respiratoire spontanée du patient n'est plus surveillée. La surveillance de l'apnée doit alors être assurée par des appareils de surveillance indépendants.

### 5.4.10.1 VS-PEP B

La forme de ventilation VS-PEP B permet de disposer d'une surveillance élargie de l'apnée, qui démarre une ventilation mécanique backup « BU » en l'absence de respiration spontanée. Pour activer la surveillance de l'apnée, réglez une durée d'apnée dans un intervalle de 4 à 16 s à l'aide du paramètre »ApD«. Un « B » pour ventilation backup s'ajoute à l'affichage d'état de la forme de ventilation. Parallèlement, le mode de ventilation backup est signalé par son symbole backup (BU pour un backup par défaut, FBU 10, 30, 60 s pour un backup à fréquence contrôlée).

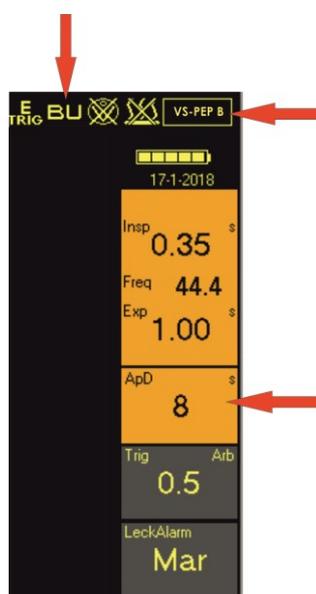


Fig. 99 : VS-PEP avec ventilation backup activée par défaut

Pour mieux les distinguer, les paramètres »ApD«, »Insp«, »Exp« et »Freq« sont de plus affichés en orange pour le backup par défaut et en violet pour le backup à fréquence contrôlée.

Si l'intervalle pour la durée de l'apnée est désactivé, la ventilation backup l'est aussi et les paramètres »Exp« (»Freq«) et »Formes« sont automatiquement masqués.

Les paramètres »Insp« et »Pmax« ne sont alors pertinents que si la fonction spéciale »Insp. Hold« est utilisée.

Sans ventilation backup, l'alarme »Apnée« est déclenchée si le patient ne manifeste aucune activité respiratoire spontanée pendant 15 s.

- Modes backup** Il existe deux formes différentes de backup :
- Backup par défaut (BU)
  - Backup à fréquence contrôlée (FBU)

Si aucune inspiration spontanée n'est détectée, une ventilation contrôlée en arrière-plan (backup) avec les paramètres réglés pour »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) et »Formes« démarre automatiquement pour les deux modes.

L'enregistreur d'apnées est augmenté.

Vous trouverez des informations plus détaillées sur les deux variantes de ventilation backup aux Chapitres 9.7.1 ou 9.8.1.

La sélection du mode backup s'effectue au menu »Options« (cf. Chapitre 4.2.7.5).

## 6 Préparation au fonctionnement

### MISE EN GARDE



N'utilisez que des pièces correctement préparées (cf. Chapitre 13).

### 6.1 Mettre l'appareil en place

Placez l'appareil **SOPHIE** au centre du support mobile.

Les roulettes frontales du support mobile sont équipées de freins de blocage, empêchant un déplacement involontaire de l'appareil **SOPHIE**.

Un léger appui du pied sur le levier de frein verrouille le frein de blocage et bloque les roulettes. Le frein de blocage sera déverrouillé en soulevant le levier de frein avec la pointe des pieds.

### PRUDENCE



Danger de basculement ! - En déplaçant le chariot médical, veillez à débloquer les freins des roues et à les rebloquer lors de la mise en place.

## 6.2 Raccorder l'alimentation en gaz et l'alimentation électrique

### 6.2.1 Alimentation en gaz

#### DANGER



Risque d'explosion ! N'utilisez pas de gaz inflammables.

#### MISE EN GARDE



N'utilisez que de l'air comprimé sec ! La présence d'humidité dans les conduites de gaz peut provoquer une défaillance technique de l'appareil. Si l'air comprimé n'est pas disponible dans la qualité requise, utilisez un sècheur d'air à membrane spécial (code article 1 60060214) de la société FRITZ STEPHAN GMBH.

- Alimentation centrale en gaz (ACG)**
1. Raccordez le tuyau O<sub>2</sub> à la prise O<sub>2</sub> sur la face arrière de l'appareil et à la prise murale de l'ACG.
  2. Raccordez le tuyau AIR à la prise AIR sur la face arrière de l'appareil et à la prise murale de l'ACG.

### 6.2.2 Alimentation électrique

- Fonctionnement secteur** L'appareil SOPHIE peut s'utiliser sur des tensions secteur de 100 à 240 V CA
1. Vérifiez si la tension secteur correspond à la plage de tension indiquée sur la plaque signalétique.
  2. Branchez le cordon de raccordement secteur sur l'entrée secteur située sur la face arrière de l'appareil. Branchez l'autre partie du cordon de raccordement secteur dans la prise murale.
  3. Allumez l'interrupteur secteur »Marche/Arrêt« sur la face arrière de l'appareil. L'affichage de fonctionnement secteur est allumé sur la face frontale de l'appareil Sophie (cf. chapitre 3.1.1). L'accumulateur est alors chargé, et l'appareil SOPHIE peut être allumé via le bouton-poussoir »Marche«.

### Fonctionnement réseau de bord 24 V en option

L'appareil **SOPHIE** en mode « Transport » peut être utilisé en réseau de bord dans une plage de tension allant de 20 à 36 V CC, en option.

1. Vérifiez si la tension du réseau de bord correspond à la plage de tension indiquée.
2. Branchez le câble du réseau de bord sur l'entrée 24 V CC située sur la face arrière de l'appareil. Reliez l'autre extrémité du câble de connexion à la prise secteur du réseau de bord du véhicule.

L'affichage de la source de tension continue externe est allumé sur la face frontale de l'appareil Sophie (cf. chapitre 3.1.1). L'accumulateur est alors chargé, et l'appareil **SOPHIE** peut être allumé via le bouton-poussoir »Marche«.

### Alimentation sur batterie

L'appareil **SOPHIE** peut également être mis en service pour un transport sans alimentation secteur.

L'alimentation manquante est indiquée par une alarme correspondante. Cette alarme peut être provisoirement désactivée en mode « Transport ».

#### MISE EN GARDE



La fonction « Transport » n'est pas prévue pour une utilisation en fonctionnement stationnaire pour lequel une alimentation en électricité et en gaz est prévue.

La désactivation temporaire de l'alarme d'alimentation peut entraîner le déchargement non détecté et l'épuisement prématuré de la batterie interne.

#### PRUDENCE



En fonction de l'équipement, le chauffage du système d'humidification est désactivé avec l'alimentation sur batterie immédiatement ou en cas de capacité restante inférieure à 50 %.



Avec les blocs d'alimentation antérieurs à la génération 2.2.0, le fonctionnement de l'appareil Sophie n'est pas possible avec une batterie fortement déchargée. À partir des blocs d'alimentation de génération 2.2.0, le déchargement de la batterie est signalé par le message de sécurité « Faible niveau de charge ok? ». Si la réponse au message de sécurité est « Oui », le fonctionnement est possible même avec une batterie faiblement chargée. Si la réponse au message est « Non », l'appareil s'arrête.

La version du bloc d'alimentation peut être consultée au menu Communic/Système, cf. Chapitre 4.2.7.6.

## 6 Préparation au fonctionnement

---

La batterie interne de l'appareil doit toujours être entièrement chargée. En outre, en cas de non-utilisation de l'appareil :

1. L'appareil doit être constamment relié à une alimentation électrique.
2. L'interrupteur situé au dos de l'appareil doit toujours être en position »Mar«. L'affichage de la batterie est allumé sur la face frontale de l'appareil Sophie (cf. chapitre 3.1.1).

Si cela n'est pas possible, il faut entièrement recharger la batterie au moins tous les 14 jours.

Un circuit de protection empêche une surcharge de la batterie.

### PRUDENCE



Le non-respect de cette consigne pourrait avoir pour conséquence une décharge totale de la batterie et compromettre son bon fonctionnement. Le non-respect de cette consigne de sécurité sera considéré comme une erreur de manipulation de l'exploitant.

### INDICATION



La société FRITZ STEPHAN GMBH déconseille une utilisation du ventilateur avec une batterie très déchargée (capacité < 20%), l'appareil se mettant immédiatement hors tension en cas de panne secteur.

Si le nombre maximal de cycles de charge est atteint, la batterie doit être remplacée. Seul le service après-vente autorisé par la société FRITZ STEPHAN GMBH pourra se charger de cet échange.

**Liaison équipotentielle** Si une liaison équipotentielle est nécessaire, connectez un câble de terre pour la liaison équipotentielle à la prise prévue à cet effet sur la face arrière de l'appareil. L'autre extrémité doit être raccordée au point prévu de l'unité de soins intensifs.

## 6.3 Préparer l'unité patient

### 6.3.1 Préparer l'humidificateur de gaz

1. Retirez le non-tissé pour humidificateur à usage unique (100761131) de son emballage et posez-le sur l'outil de montage. En ce faisant, prenez soin de laisser l'encoche libre.
2. Insérez ensuite l'outil de montage avec le non-tissé pour humidificateur dans le tube jusqu'à ce que le non-tissé ne soit plus visible dans la découpe du tube extérieur.
3. Engagez l'anneau obturateur et serrez-le bien dans le sens antihoraire.

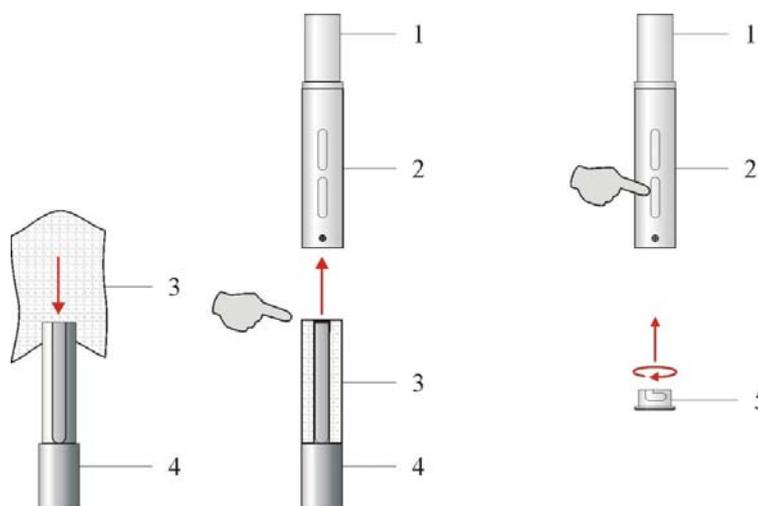


Fig. 100 : Placement du non-tissé dans l'humidificateur

- |   |                               |   |                               |
|---|-------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Tube intérieur                | 4 | Outil de montage du non-tissé |
| 2 | Tube extérieur                | 5 | Anneau obturateur             |
| 3 | Non-tissé pour humidificateur |   |                               |

4. Faites glisser le tube humidificateur sur la douille de maintien par le tube de chauffage de l'unité patient.
5. Insérez le composant de silencieux d'échappement dans le tube du silencieux d'échappement et fermez-le à l'aide du couvercle.
6. Faites glisser le flacon humidificateur sur le tube humidificateur et fixez-le en le vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.
7. Placez l'unité patient sur la paroi droite de l'appareil Sophie, puis fixez-la sur cette paroi en utilisant la vis de blocage.

### 6.3.2 Remplir manuellement le flacon humidificateur

#### MISE EN GARDE



Ne dévissez jamais le flacon humidificateur pendant le fonctionnement de l'appareil. Le flacon humidificateur est sous pression. Veillez absolument à ce que le piston de la seringue ne soit pas éjecté sous l'effet de la pression.

#### PRUDENCE



Pendant le fonctionnement de l'appareil, contrôlez régulièrement le bain-marie dans le flacon humidificateur.

#### PRUDENCE



Avant de procéder au vissage, ne remplissez jamais le flacon humidificateur d'eau distillée « aqua dest » jusqu'au repère « MAX ». Le niveau d'eau maximal pourrait être dépassé par l'immersion du tube humidificateur lors de l'assemblage.

#### PRUDENCE



Pendant le fonctionnement de l'appareil, le remplissage du flacon humidificateur ne peut se faire que par le système de remplissage automatique ou par une seringue, via le bouchon Luer Lock.

#### INDICATION



Des alarmes éventuelles « Température basse » et « Températ chambre » déclenchées par le remplissage d'eau froide peuvent être supprimées en arrêtant brièvement le chauffage pendant environ 1 seconde au menu »Chauffage«, puis en le rallumant. Le système d'alerte acoustique est ensuite inhibé pendant 30 min (cf. Chapitre 4.2.5).

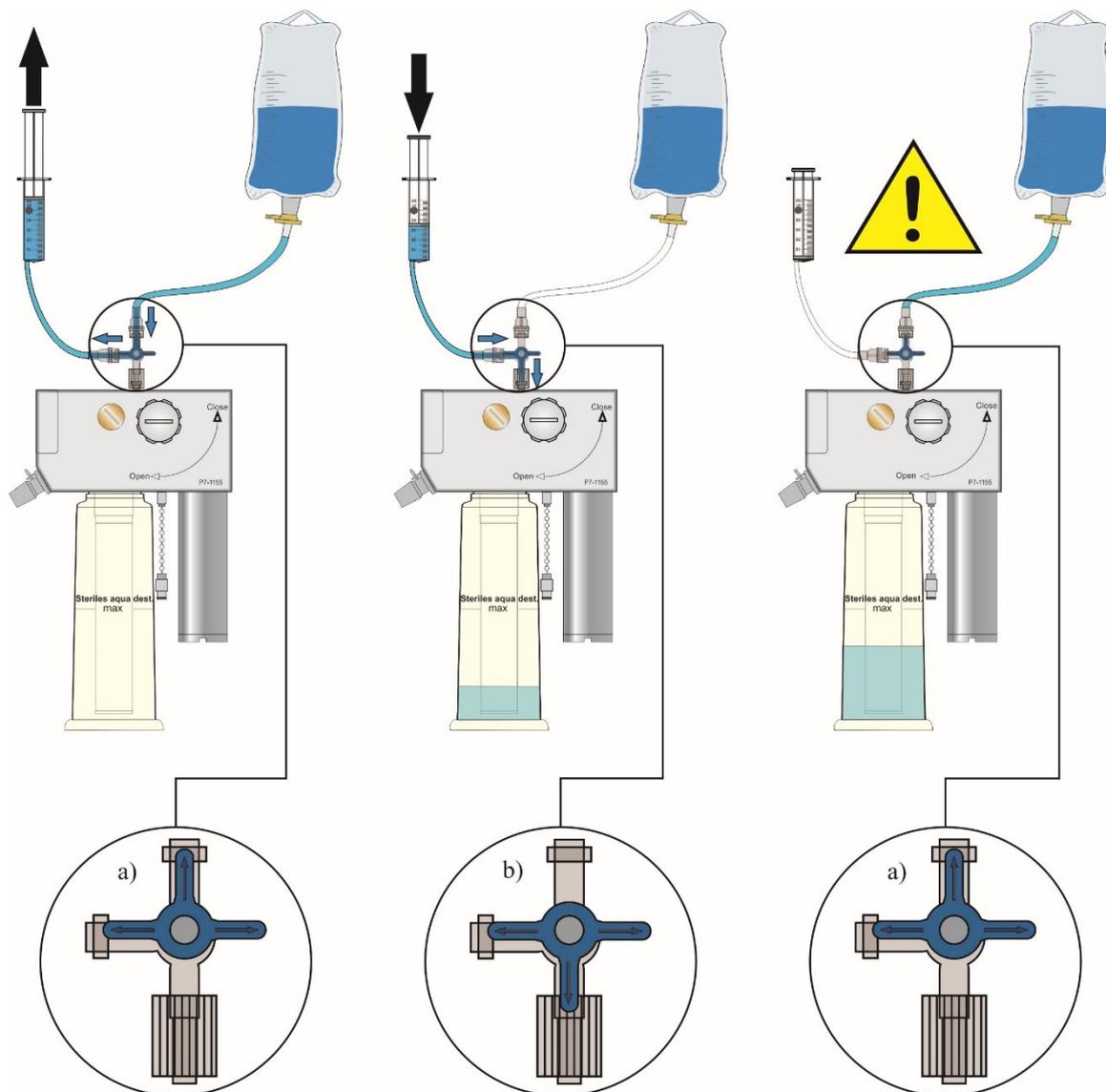


Fig. 101 : Remplissez le flacon humidificateur

- |   |                                      |   |                                     |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Flacon d'eau distillée « aqua dest » | 4 | Raccord du flacon d'eau distillée   |
| 2 | Seringue                             | 5 | Raccord de la seringue              |
| 3 | Robinet 3 voies                      | 6 | Raccord Luer Lock à l'unité patient |

1. Connectez le robinet 3 voies à l'unité patient avec le raccord Luer Lock en haut.
2. Connectez la seringue au robinet 3 voies par un tuyau.
3. Connectez le flacon d'eau distillée « aqua dest » au robinet 3 voies par un tuyau.

## 6 Préparation au fonctionnement

---

4. Faites passer le robinet 3 voies en position a), puis remplissez la seringue du volume d'eau nécessaire provenant du flacon d'eau distillée « aqua dest ».
5. Faites passer le robinet 3 voies en position b), puis remplissez d'eau distillée le flacon humidificateur de l'unité patient jusqu'au repère « MAX ».

### PRUDENCE



Après le remplissage, le robinet 3 voies doit toujours être placé en position a) ! Dans le cas contraire, la pression du système de l'humidificateur peut éjecter le piston de la seringue. Cela peut entraîner une chute de pression du système.

### INDICATION



Pour les appareils équipés du système de remplissage (facultatif), le remplissage initial du flacon humidificateur peut également avoir lieu automatiquement. (cf. chapitre 6.3.3).

### 6.3.3 Raccorder le système de remplissage automatique

#### PRUDENCE



Pour le remplissage du flacon humidificateur, n'utilisez que de l'eau distillée et déminéralisée.

#### INDICATION



Les instruments de raccordement (code article : 103860035) pour le système de remplissage automatique sont exclusivement destinés à un usage unique.

#### PRUDENCE



Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique ! Le traitement nécessaire à une réutilisation des accessoires pourrait entraîner une dégradation inadmissible des propriétés mécaniques et biologiques de l'appareil et donc un risque élevé pour le patient. La réutilisation de ces accessoires peut en outre augmenter dangereusement le risque de contamination du patient.

Raccordez le système de remplissage automatique facultatif en vous conformant à la procédure suivante :

1. Enfichez le poinçon de raccordement (1) avec les tuyaux d'aqua dest (2) et de gaz propulseur (3) dans la fermeture du flacon d'aqua dest. (4).
2. Branchez le tuyau (3) sur la sortie de gaz propulseur (5) de l'unité patient.
3. Raccordez le tuyau aqua dest (2) à l'entrée aqua dest (6) de l'unité patient.
4. Tirez le loquet de la vanne à manchon déformable vers l'avant.  
La vanne s'ouvre
5. Insérez le tuyau (2)
6. Rabattez la vanne à manchon déformable (7) vers le bas et lâchez le curseur
7. Accrochez le flacon d'aqua dest (4) dans le crochet support (8)

## 6 Préparation au fonctionnement

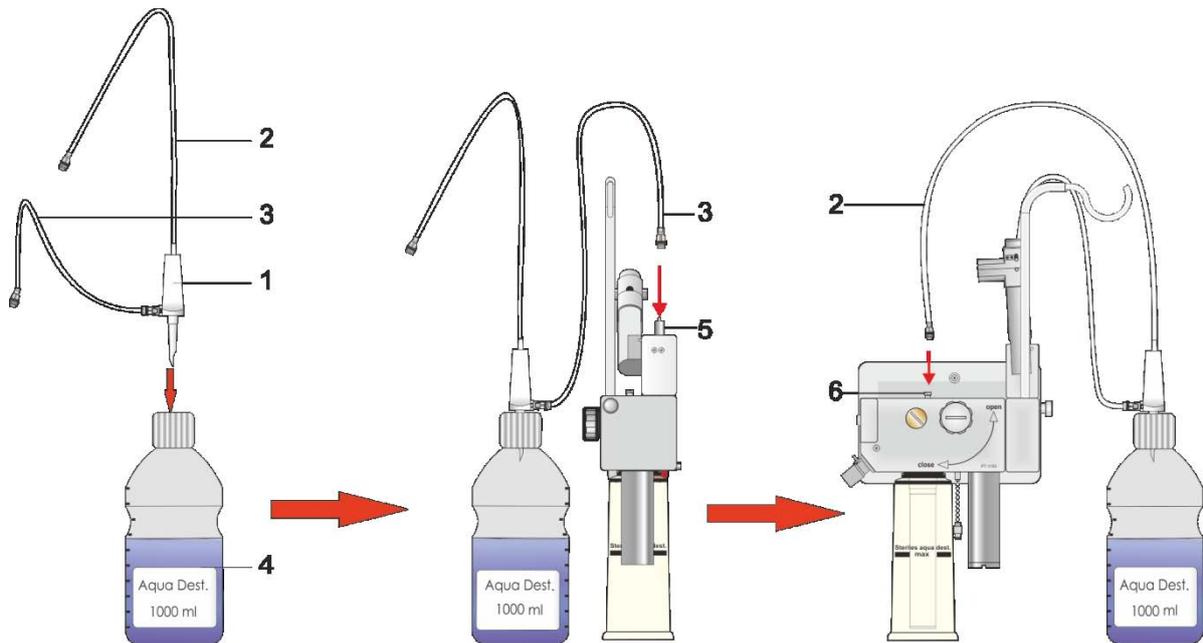


Fig. 102 : installer le flacon d'eau et les instruments de raccordement

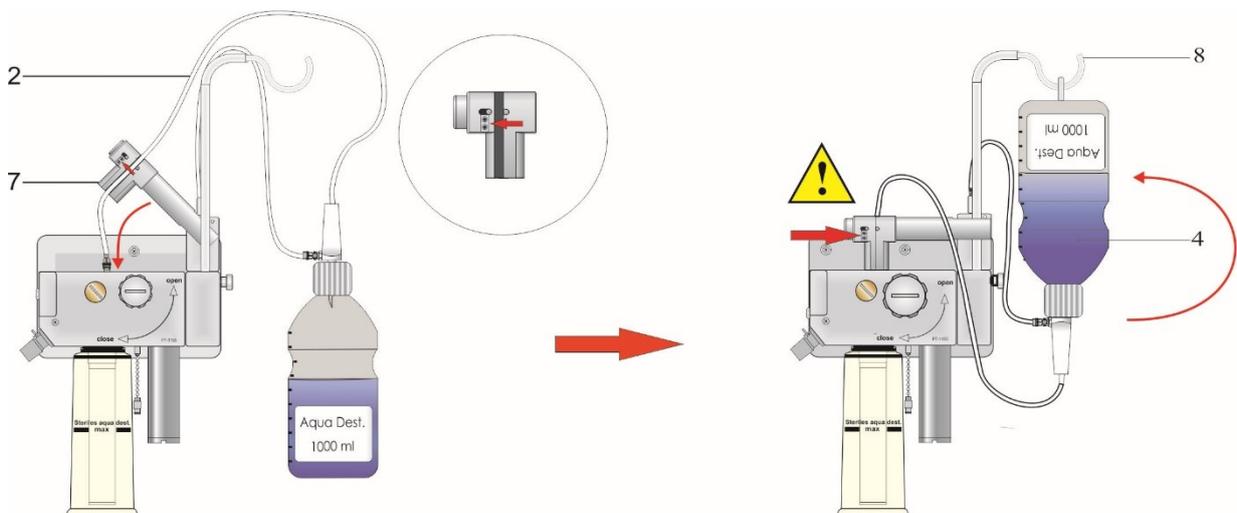


Fig. 103 : insérer les instruments de raccordement dans la vanne à manchon

### PRUDENCE

Le réservoir d'eau est sous pression !



Lors du retrait des instruments de raccordement, des fuites d'eau résiduelle peuvent provenir du tuyau de remplissage. Avant de déconnecter les tuyaux, le flacon d'eau doit toujours être décroché et retourné afin d'éviter toute fuite excessive du flacon d'eau.

## 6.4 Raccorder le système de tuyaux patient

### 6.4.1 Système de tuyaux patient réutilisable pour les incubateurs

Code article 100761500

#### PRUDENCE



Pour ne pas endommager le tuyau patient, utilisez toujours son manchon pour l'enficher et le retirer.

Le système de tuyaux ne doit pas être étiré, heurté ou vrillé.

1. Reliez le tuyau inspiratoire rouge au raccord rouge »INS« situé à l'avant de l'unité patient.
2. Reliez le tuyau expiratoire au raccord »EXP« situé à l'avant de l'unité patient.
3. Raccordez les tuyaux inspiratoire et expiratoire à la pièce en Y.
4. Placez le capuchon sur la pièce en Y et refermez-le.
5. Placez le pneumotachographe (PNT) à l'avant sur la pièce en Y.
6. Enfichez le connecteur PNT dans le raccord de ce dernier sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.
7. Enfichez le connecteur du chauffage de tuyaux dans le raccord de ce dernier sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.
8. Enfichez le connecteur des capteurs de température dans le raccord de ces derniers sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.

#### MISE EN GARDE



N'utilisez que les capteurs de température pour les systèmes de tuyaux patient réutilisables pour incubateur (code article 100761110).

Les capteurs de température autres que ceux prévus pour ce système de tuyaux peuvent avoir un impact négatif sur le fonctionnement de l'appareil et donc mettre en danger le patient.

9. Enfichez le capteur de température T1 à l'extrémité de la partie chauffée du tuyau inspiratoire (distal) dans l'orifice prévu à cet effet.

## 6 Préparation au fonctionnement

---

10. Enfichez le capteur de température T2 à l'extrémité du tuyau inspiratoire (proximal) dans l'orifice prévu à cet effet.
11. Enfichez le tuyau de mesure de la pression appartenant au manchon de mesure de la pression sur l'unité patient dans le raccord de ce tuyau sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.

Le système de tuyaux patient doit être positionné de manière à ce que la branche chauffée du système de tuyaux se trouve en dehors de l'incubateur.

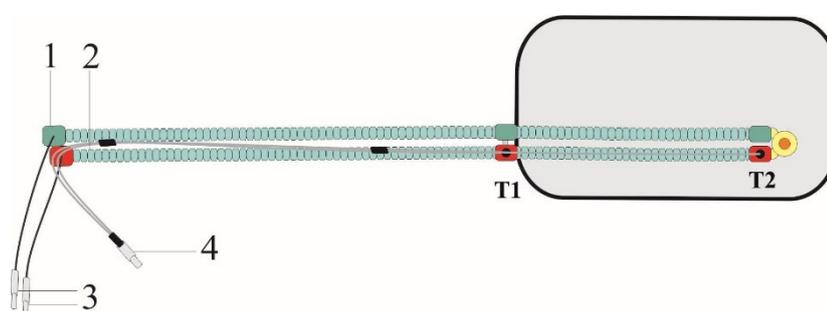


Fig. 104 : Position des capteurs dans le système de tuyaux pour l'incubateur

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Tuyau expiratoire               | 4  | Raccord du capteur de température |
| 2 | Tuyau inspiratoire              | T1 | Capteur de température distal     |
| 3 | Raccord du chauffage des tuyaux | T2 | Capteur de température proximal   |

### PRUDENCE



Pour une mesure correcte de la température, le capteur de température distal (T1) doit être placé hors de l'incubateur.

## 6.4.2 Système de tuyaux patient réutilisable pour les couveuses

Code article 100761550

### PRUDENCE



Pour ne pas endommager le tuyau patient, utilisez toujours son manchon pour l'enficher et le retirer.

Le système de tuyaux ne doit pas être étiré, heurté ou vrillé.

1. Reliez le tuyau inspiratoire rouge du système de tuyaux patient au raccord rouge »INS« situé à l'avant de l'unité patient.
2. Raccordez le tuyau expiratoire du système de tuyaux patient au raccord »EXP«, situé à l'avant de l'unité patient.
3. Raccordez les tuyaux inspiratoire et expiratoire à la pièce en Y.
4. Placez le capuchon sur la pièce en Y et refermez-le.
5. Placez le pneumotachographe (PNT) à l'avant sur la pièce en Y.
6. Enfichez le connecteur PNT dans le raccord de ce dernier sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.
7. Enfichez le connecteur du chauffage de tuyaux dans le raccord de ce dernier sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.
8. Enfichez le connecteur des capteurs de température dans le raccord de ces derniers sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.

### MISE EN GARDE



N'utilisez que les capteurs de température pour les systèmes de tuyaux patient réutilisables pour couveuses (code article 100761100).

Les capteurs de température autres que ceux prévus pour ce système de tuyaux peuvent avoir un impact négatif sur le fonctionnement de l'appareil et donc mettre en danger le patient.

9. Enfichez le capteur de température T1 à l'extrémité de la partie chauffée du tuyau inspiratoire (distal) dans l'orifice prévu à cet effet.
10. Enfichez le capteur de température T2 à l'extrémité du tuyau inspiratoire (proximal) dans l'orifice prévu à cet effet.
11. Enfichez le tuyau de mesure de la pression appartenant au manchon de mesure de la pression sur l'unité patient dans le raccord de ce tuyau latéralement sur l'appareil **SOPHIE**.

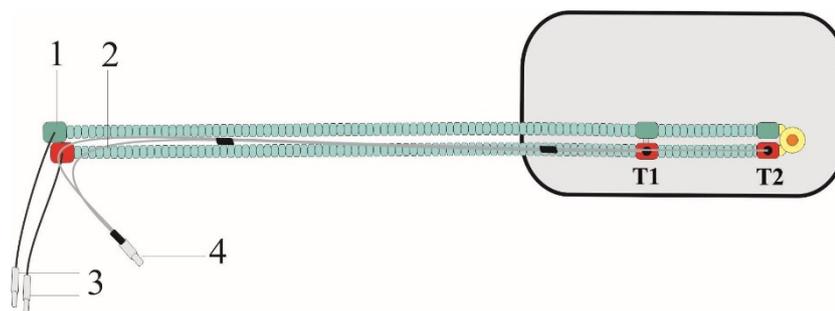


Fig. 105 : Position des capteurs dans le système de tuyaux pour la couveuse

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Tuyau expiratoire               | 4  | Raccord du capteur de température |
| 2 | Tuyau inspiratoire              | T1 | Capteur de température distal     |
| 3 | Raccord du chauffage des tuyaux | T2 | Capteur de température proximal   |

### 6.4.3 Systèmes de tuyaux patient à usage unique P3/P7

Code article 100761300

#### PRUDENCE



Pour ne pas endommager le tuyau patient, utilisez toujours son manchon pour l'enficher et le retirer.

Le système de tuyaux ne doit pas être étiré, heurté ou vrillé.

1. Reliez l'adaptateur du tuyau inspiratoire rouge au raccord rouge »INS« situé à l'avant de l'unité patient.
2. Reliez l'adaptateur du tuyau expiratoire au raccord »EXP« sans couleur situé à l'avant de l'unité patient.
3. Placez le pneumotachographe (PNT) à l'avant sur la pièce en Y.
4. Enfichez le connecteur du PNT dans le raccord de ce dernier latéralement sur l'appareil **SOPHIE**.
5. Enfichez l'adaptateur du chauffage de tuyaux dans l'instrument de raccordement de ce dernier sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.
6. Reliez l'adaptateur du chauffage de tuyaux aux instruments de raccordement des deux tuyaux patient.

7. Enfichez le tuyau de mesure de la pression appartenant au manchon de mesure de la pression sur l'unité patient dans le raccord de ce tuyau sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.
8. Enfichez le connecteur des capteurs de température dans le raccord de ces derniers sur le côté droit de l'appareil **SOPHIE**.

### MISE EN GARDE



N'utilisez que les capteurs de température pour les systèmes de tuyaux patient à usage unique (code article 100763009). Les capteurs de température autres que ceux prévus pour ce système de tuyaux peuvent avoir un impact négatif sur le fonctionnement de l'appareil et donc mettre en danger le patient.

9. Enfichez le capteur de température T1 à l'extrémité de la partie chauffée du tuyau inspiratoire (distal) dans l'adaptateur prévu à cet effet.
10. Enfichez le capteur de température T2 à l'extrémité du tuyau inspiratoire (proximal) dans l'adaptateur prévu à cet effet.
11. Vérifiez que tous les adaptateurs du système de tuyaux sont bien reliés et que les capteurs de température sont complètement enfichés dans les adaptateurs.

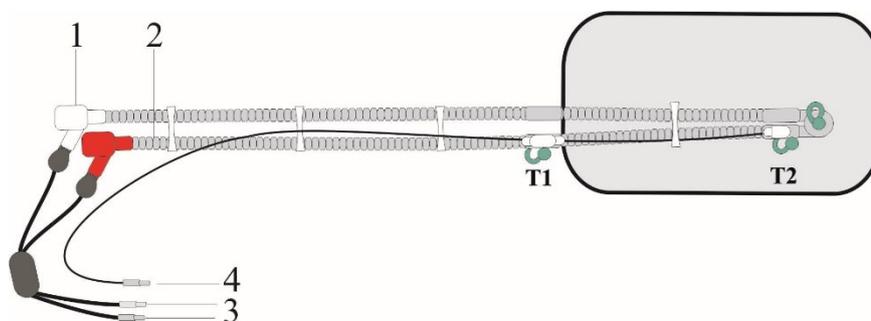


Fig. 106 : Position des capteurs pour les systèmes de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300)

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Tuyau expiratoire               | 4  | Raccord du capteur de température |
| 2 | Tuyau inspiratoire              | T1 | Capteur de température distal     |
| 3 | Raccord du chauffage des tuyaux | T2 | Capteur de température proximal   |

## 6 Préparation au fonctionnement

### PRUDENCE



Pour une mesure correcte de la température, le capteur de température distal (T1) doit être placé hors de l'incubateur.

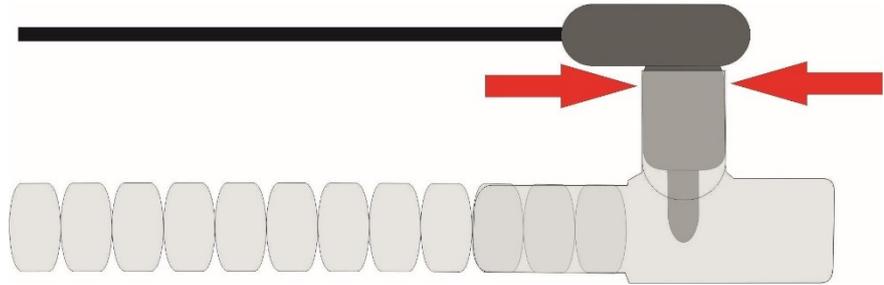


Fig. 107 : Enficher le capteur de température dans l'adaptateur

### PRUDENCE



Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique !  
Le traitement nécessaire à une réutilisation des accessoires pourrait entraîner une dégradation inadmissible des propriétés mécaniques et biologiques de l'appareil et donc un risque élevé pour le patient. La réutilisation de ces accessoires peut en outre augmenter dangereusement le risque de contamination du patient.

## 6.5 Indications concernant l'utilisation des accessoires

### 6.5.1 Adaptateur de tube

#### MISE EN GARDE



Lors du choix de l'adaptateur de tube, veillez à ce que les orifices de sortie situés à l'intérieur du PNT ne soient pas obturés par l'adaptateur !

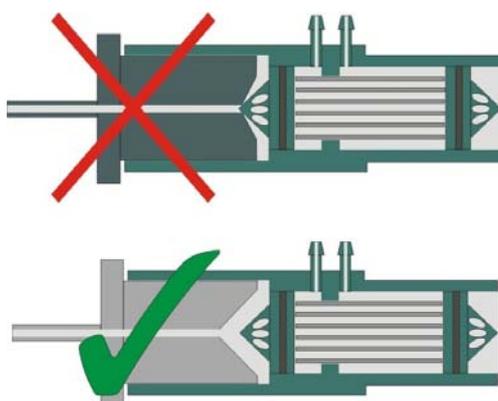


Fig. 108 : Adaptateur de tube

### 6.5.2 PNT A

En raison de sa construction spéciale, le PNT A doit être verrouillé manuellement avant l'emploi. Pour ce faire, la butée de la bague tournante est amenée à la position correspondante.

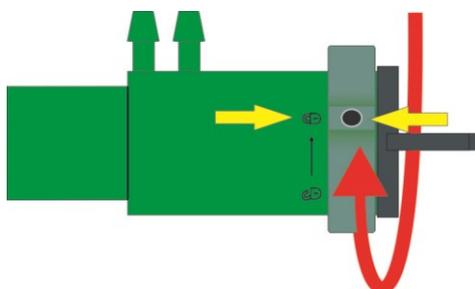


Fig. 109 : Verrouillage du PNT A

### PRUDENCE



Lorsque vous utilisez le PNT A, vérifiez toujours que le verrouillage est correct. Si le PNT A n'est pas verrouillé correctement, l'adaptateur de tube pourrait se détacher et entraîner une déconnexion.

### 6.5.3 Systèmes EasyFlow NCPAP

1. Reliez les masques ou écarteurs avec l'applicateur.
2. Écartez les deux flexibles découpleurs pour former un arc (Fig. 110).
3. Reliez les deux extrémités lisses des flexibles découpleurs avec l'applicateur.
4. Retirez la pièce en Y du système de tuyaux patient.
5. Reliez les flexibles découpleurs au système de tuyaux patient.

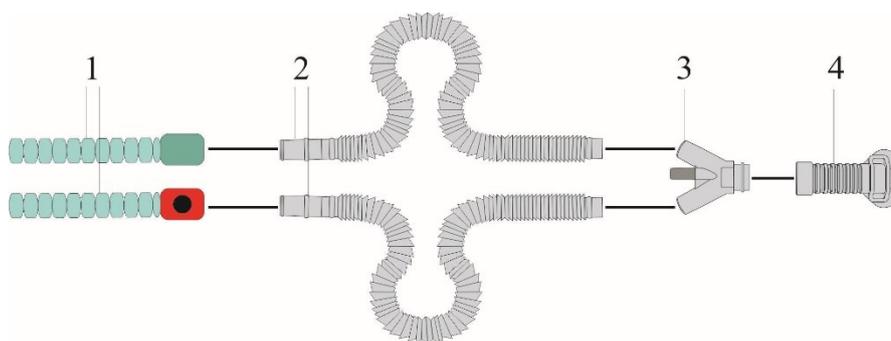


Fig. 110 : Raccord EasyFlow NCPAP

- |   |                           |   |                    |
|---|---------------------------|---|--------------------|
| 1 | Système de tuyaux patient | 3 | Applicateur        |
| 2 | Flexibles découpleurs     | 4 | Masque / Écarteurs |

### PRUDENCE



Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique !  
Le traitement nécessaire à une réutilisation des accessoires pourrait entraîner une dégradation inadmissible des propriétés mécaniques et biologiques de l'appareil et donc un risque élevé pour le patient. La réutilisation de ces accessoires peut en outre augmenter dangereusement le risque de contamination du patient.

### 6.5.4 Nébuliseur pneumatique de médicaments

#### MISE EN GARDE



En raison des tolérances du débit de nébulisation, les volumes affichés de minutes et d'inspiration peuvent varier considérablement par rapport aux valeurs réelles pendant la nébulisation médicamenteuse. De ce fait, FRITZ STEPHAN GMBH recommande d'utiliser une forme de ventilation à pression contrôlée pour la nébulisation.

#### MISE EN GARDE



Les aérosols peuvent limiter ou endommager l'unité patient et donc mettre en danger le patient !  
En cas de nébulisation de médicaments, utilisez toujours un filtre expiratoire entre les embouts de raccordement EXP et le tuyau d'expiration.

Le nébuliseur pneumatique de médicaments utilise un gaz mixte dans la concentration réglée en O<sub>2</sub> pour maintenir la FiO<sub>2</sub>.

#### Préparation du nébuliseur de médicaments

1. Assemblez le nébuliseur de médicaments conformément à son mode d'emploi.
2. Fermez l'entrée du nébuliseur avec le bouchon en silicone fourni (1).
3. Reliez la sortie du nébuliseur (2) avec le manchon (3) de la pièce en Y réutilisable (code article 1 701 60 416) en utilisant le tuyau en silicone.
4. Reliez le tuyau pour le gaz propulseur avec le bec du logement du nébuliseur.

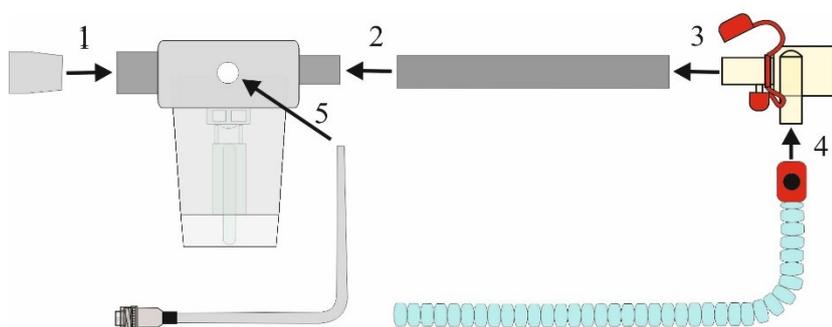


Fig. 111 : Nébuliseur dans un système de tuyaux réutilisable

5. Reliez le raccord Luer pour le gaz propulseur avec le manchon de raccord «Aerosol» du respirateur.
6. Reliez la pièce en Y au système de tuyaux patient (4).
7. Enfichez le filtre expiratoire dans le tuyau expiratoire.

## 6 Préparation au fonctionnement

---

8. Mettez en place le nébuliseur de médicaments en position droite dans une configuration de tuyaux hors de l'incubateur ou avec une fixation des tuyaux près de la couveuse.

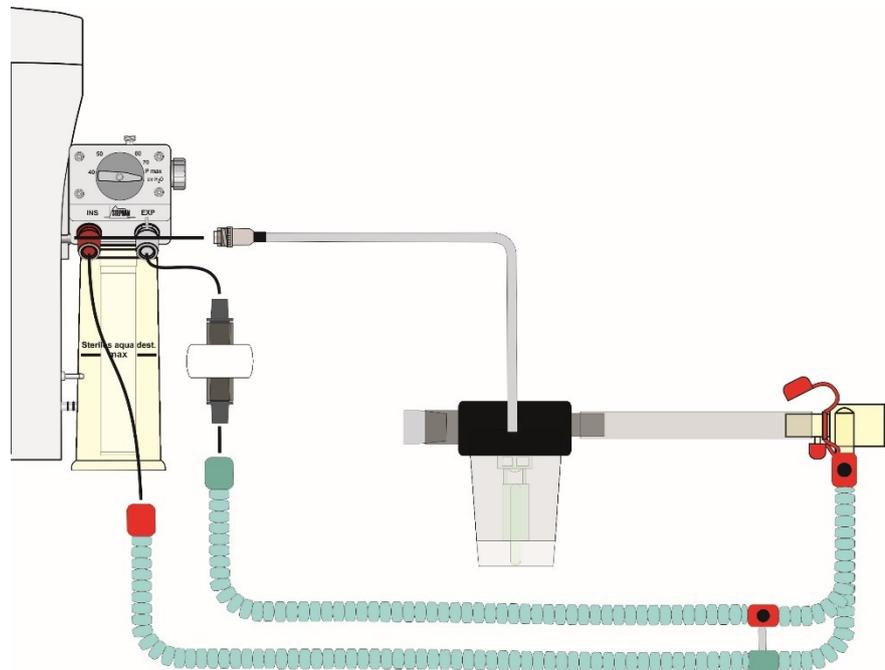


Fig. 112 : Installation du nébuliseur pneumatique de médicaments

Les cristaux de sel résultant de l'interaction des solutions salines avec les médicaments nébulisés peuvent détruire l'unité patient en l'espace de quelques semaines.

C'est pourquoi, à chaque administration de médicaments via le nébuliseur d'aérosol, un filtre expiratoire spécial doit toujours être placé entre les embouts de raccordement du tuyau expiratoire et ce tuyau.

### 6.5.5 Nébuliseur de médicaments Aeroneb Solo

#### MISE EN GARDE



Les aérosols peuvent limiter ou endommager l'unité patient et donc mettre en danger le patient !

En cas de nébulisation de médicaments, utilisez toujours un filtre expiratoire entre les embouts de raccordement EXP et le tuyau d'expiration.

#### Installation du nébuliseur de médicaments

Installez le nébuliseur de médicaments au système de tuyaux conformément au mode d'emploi du nébuliseur Aeroneb Solo.

Respectez en permanence les recommandations d'utilisation et de sécurité du fabricant du nébuliseur pour l'utilisation du nébuliseur Aeroneb !

#### INDICATION



N'utilisez pas la fonction spéciale »Aerosol« avec le nébuliseur Aeroneb !

Le nébuliseur de médicaments « Aeroneb » ne nécessite pas de gaz propulseur depuis le raccord d'aérosol du respirateur.

### 6.5.6 Raccord du capteur de respiration externe (en option)

Le raccord destiné au capteur de respiration externe se trouve à droite au-dessus de l'unité patient de l'appareil **SOPHIE**. Le capteur sera simplement fixé.



Fig. 113 : Raccord du capteur de respiration externe

## 6 Préparation au fonctionnement

---

### Placement du capteur

1. Pour un placement optimal, le patient sera installé en décubitus dorsal.
2. Placez le capteur au niveau de l'abdomen. Fixez le capteur en utilisant un ruban adhésif médical (tape). Collez le ruban adhésif sur le capteur, laissez-le dépasser au moins 3 cm des deux côtés.

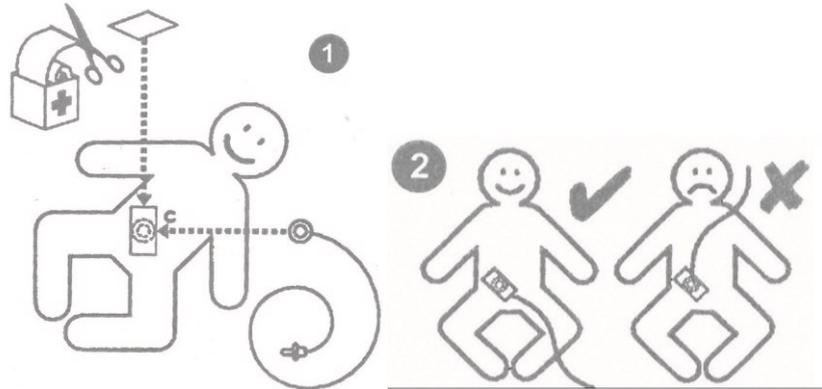


Fig. 114 : Positionnement du capteur sur l'abdomen

3. Vérifiez que les signaux du patient s'affichent clairement et distinctement sur l'appareil (2ème courbe E(t)).
4. Vérifiez si la synchronisation assumée par le capteur de respiration fonctionne même si le patient est installé en décubitus ventral et dorsal.

## 7 Contrôle avant la mise en service

Tous les contrôles doivent être réalisés avant l'utilisation de l'appareil. Le personnel réalisant le contrôle doit bien connaître le mode d'emploi.

### 7.1 Prérequis pour le contrôle

- Le dernier contrôle technique de sécurité a été réalisé systématiquement. Un contrôle visuel de la plaquette des contrôles techniques de sécurité a été réalisé.
- L'appareil est entièrement assemblé et raccordé.

#### DANGER



Si l'un des contrôles a échoué, l'appareil ne peut pas être utilisé !

#### DANGER



L'allumage de l'appareil, l'exécution du mode test ou des tests doivent toujours se faire sans patient !

## 7.2 Liste de vérifications

Type d'appareil : _____		Date : _____	
N° de série : _____		Signature : _____	
QUOI	COMMENT	VALEUR DE CONSIGNE	VALEUR RÉELLE
Mode d'emploi	Le mode d'emploi fait partie de l'appareil et doit être disponible en permanence sur le lieu d'utilisation.	Est disponible	<input type="checkbox"/>
ACG Tuyaux d'alimentation en gaz	Contrôle optique du marquage de couleur des types de gaz ; respectez une éventuelle régulation interne	Code de couleur ISO O <sub>2</sub> (oxygène) blanc AIR (air comprimé) blanc/noir	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Non-interchangeabilité mécanique des fiches coudées et des raccords gaz	O <sub>2</sub> (oxygène)  AIR (air comprimé) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Alimentation secteur	Contrôle optique du raccordement secteur	Intact et dispositif anti-traction Interrupteur secteur »Marche/arrêt« sur « Marche » Bouton-poussoir »Marche« brille	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Raccords patient	Tous les composants de l'unité patient doivent être correctement raccordés		
	Unité patient	avec non-tissé pour humidificateur bien raccordé	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Système de tuyaux patient	Correctement raccordé	<input type="checkbox"/>
	Capteur de température	Correctement raccordé	<input type="checkbox"/>
	Tuyau de mesure de la pression	Correctement raccordé (expiration)	<input type="checkbox"/>
	Pneumotachographe (PNT) (en option)	Correctement raccordé (sur la tête du PNT, les tuyaux de mesure de la pression s'orientent vers le haut)	<input type="checkbox"/>
	Capteur de respiration externe (en option)	Correctement raccordé	<input type="checkbox"/>
Mode test	Exécuter le mode de test	Mode test réussi	<input type="checkbox"/>
Déclenchement d'alarme	Vérifier si l'alarme peut être déclenchée	« Press.basse/debr. » et « Vt(exp) basse » sont déclenchées de manière optique et acoustique pendant le mode test.	<input type="checkbox"/>
Ballon de ventilation manuelle	Autoremplisseur, disponible, à portée de main	Fonctionnement correct	<input type="checkbox"/>

Tab. 13 : Liste de vérifications

## 7.3 Tests d'alarme

Pendant le test du système, le déclenchement des alarmes HP et MP permet de contrôler le fonctionnement optique et acoustique des alarmes (cf. Chapitre 8.2). Bien entendu, les alarmes les plus importantes peuvent aussi être testées manuellement. Pour ce faire, comme décrit dans le mode d'emploi, l'appareil doit être préparé, le système de tuyaux et le ballon respiratoire doivent être raccordés et l'appareil doit être activé. Il faut ensuite procéder comme suit :

### 7.3.1 Pression de pic de l'alarme

- Réglez la ventilation à pression contrôlée VCI
- Réglez la limite supérieure de l'alarme Pmax sous la valeur Pmax mesurée
- Vérifiez si l'alarme « Pression de pic » se déclenche
- Réglez la limite supérieure de l'alarme Pmax au-dessus de la valeur Pmax mesurée
- Vérifiez si l'alarme « Pression de pic » est réinitialisée

### 7.3.2 Alarme Volume minute bas

- Réglez la ventilation à pression contrôlée VCI
- Réglez la limite inférieure de l'alarme pour MV au-dessus de la valeur MV mesurée
- Vérifiez si l'alarme « Volume minute bas » se déclenche
- Réglez la limite inférieure de l'alarme pour MV en dessous de la valeur MV mesurée
- Vérifiez si l'alarme « Volume minute bas » est réinitialisée

### 7.3.3 Alarme FIO2 basse

- Réglez la ventilation à pression contrôlée VCI
- Réglez FiO<sub>2</sub> sur 21 %
- Réglez la valeur limite inférieure de FiO<sub>2</sub> au-dessus de 21 %
- Vérifiez si l'alarme « FiO<sub>2</sub> basse » se déclenche

- Réglez la valeur limite inférieure de FiO<sub>2</sub> au-dessous de 21 %
- Vérifiez si l'alarme « FiO<sub>2</sub> » est réinitialisée

### 7.3.4 Alarme Press.basse/debr.

- Réglez la ventilation à pression contrôlée VCI
- Déconnectez le ballon respiratoire
- Vérifiez si l'alarme « Press.basse/debr. » se déclenche
- Reconnectez le ballon respiratoire
- Vérifiez si l'alarme « Press.basse/debr. » est réinitialisée

### 7.3.5 Alarme Diff de pression

- Réglez la ventilation à pression contrôlée VCI
- Appuyez avec précaution sur la ligne de mesure de la pression expiratoire
- Vérifiez si l'alarme « Diff de pression » se déclenche
- Relâchez la ligne de mesure de la pression expiratoire
- Vérifiez si l'alarme « Diff de pression » est réinitialisée

### 7.3.6 Alarme Apnée

- Réglez la ventilation à pression contrôlée PPCn
- Réglez le trigger sur 1,5 Arb ou cmH<sub>2</sub>O
- Réglez ApD sur « Arr »
- Ne déclenchez pas le trigger
- Vérifiez si l'alarme « Apnée » se déclenche après 15 s
- Actionnez le trigger
- Vérifiez si l'alarme « Apnée » est réinitialisée

## 8 Fonctionnement

### DANGER



Gardez toujours à portée de main un ballon de ventilation manuelle indépendant. En cas de défaillance du respirateur, l'absence d'alternative peut entraîner le décès du patient !

### 8.1 Démarrage

Pour allumer l'appareil **SOPHIE**, appuyez sur la touche »Marche«. Après la mise sous tension, la version logicielle ainsi que la date de publication du logiciel s'affichent. Ensuite, un test système est automatiquement effectué.

#### INDICATION



Avant la mise sous tension de l'appareil, la pièce en Y doit être enfichée, de préférence en position de repos, sur la face arrière de l'unité patient.

En cas d'utilisation d'une interface patient non invasive, l'orifice de raccord patient doit être calfeutré, par exemple en appuyant avec un gant stérile.

### 8.2 Mode de test

Après le branchement de l'appareil Sophie, un test de système se produit automatiquement. Ceci est signalé par le message « Système en test ! Patientez ». La calibration des capteurs de pression s'effectue automatiquement pendant le test système.

#### INDICATION



Si le respirateur se trouve en mode « Attente », il sera toujours possible de réaliser un test système en sélectionnant la fonction spéciale »Test« du menu Ventilation (cf. chapitre 5).

Les étapes de vérification suivantes sont effectuées pendant le test automatique :

1. Vérification des capteurs de température de l'humidificateur et du chauffage des tuyaux
2. Vérification du capteur d'oxygène
3. Vérification de l'humidificateur et du chauffage des tuyaux
4. Vérification électrique du haut-parleur
5. Vérification de la pression de l'arrivée en gaz
6. Vérification optique et acoustique de l'alarme HP (Press.basse/debr.)
7. Calibration des capteurs de pression
8. Vérification électrique de la valve d'air de secours
9. Vérification optique et acoustique de l'alarme MP (Vt(exp) basse)
10. Vérification d'absence de fuite sur tout le système de ventilation
11. Vérification du système de mesure EDA
12. Vérification de la fonction mécanique de la valve d'air de secours
13. Vérification du mélangeur électronique
14. Vérification des oscillations à haute fréquence
15. Vérification de la configuration du système et des versions logicielles

Les messages d'alarme « Press.basse/debr. » et « Vt(exp) basse » permettent de contrôler le déclenchement des alarmes et sont automatiquement supprimés à l'issue du test système.

### MISE EN GARDE



Si les alarmes « Press.basse/debr. » et « Vt(exp) basse » ne sont pas déclenchées, une situation pouvant mettre en danger le patient pourrait ne pas être détectée. N'utilisez pas l'appareil !

Le test du système est ainsi achevé. Ceci est indiqué par un message à l'écran. Si le test système est réussi, il est possible de sélectionner la forme de ventilation souhaitée.

### INDICATION



La calibration du capteur O<sub>2</sub> est automatiquement réalisée après le test système et répété automatiquement pendant le fonctionnement. Une calibration manuelle du capteur O<sub>2</sub> est également possible au menu principal (cf. chapitre 4.2.7.2).

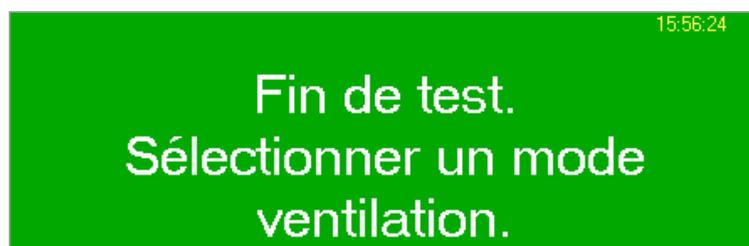


Fig. 115 : Test système réussi

PRUDENCE	
	Si un message d'erreur apparaît, le test système peut être répété ou l'appareil peut être éteint. En cas d'échec du test système, l'appareil ne peut être utilisé et la sélection d'une forme de ventilation n'est pas possible !



Fig. 116 : Échec du test système

DANGER	
	Si l'alarme « Défaut Batteries » s'affiche sur l'appareil, n'actionnez pas l'interrupteur secteur de l'appareil Sophie et ne le débranchez pas du secteur lorsqu'il est relié à un patient ! Lorsque les batteries sont défectueuses, l'interruption de l'alimentation secteur entraîne l'arrêt immédiat de l'appareil.

**PRUDENCE**



Avec les blocs d'alimentation antérieurs à la génération 2.2.0, le fonctionnement de l'appareil Sophie n'est pas possible avec une batterie fortement déchargée. À partir des blocs d'alimentation de génération 2.2.0, le déchargement de la batterie est signalé par le message de sécurité « Faible niveau de charge ok? ». Si la réponse au message de sécurité est « Oui », le fonctionnement est possible même avec une batterie faiblement chargée. Si la réponse au message est « Non », l'appareil s'arrête.

La version du bloc d'alimentation peut être consultée au menu Communic/Système, cf. Chapitre 4.2.7.6.



Fig. 117 : fonctionnement avec la batterie en état de charge

### 8.3 Sélection du mode de ventilation

Le menu Ventilation vous permet de sélectionner tous les modes de ventilation via le bouton »IGR«. Après la sélection d'un mode de ventilation, un menu contextuel s'ouvre automatiquement et affiche tous les paramètres nécessaires à ce mode. Après le réglage de ces paramètres, la ventilation peut démarrer en sélectionnant la zone »Départ«.

**INDICATION**



Vous trouverez des informations plus détaillées sur les formes de ventilation et leur sélection aux Chapitres 5 et 9.

**Aperçu des formes de ventilation**

Forme de ventilation	VCI	VACI	VAC	HFO	Non Invasive
Standard	×	×	×		
HFO + VCI				×	
HFO + VS-PEP				×	
ITT (PSV)		×	×		
PPCn					×
SVPPNI					×

Tab. 14 : Possibilités de combinaison des formes de ventilation

## 8.4 Ventilation non invasive

Si une forme de ventilation non invasive est sélectionnée, les affichages des paramètres en bas et à droite seront colorés en gris clair à l'écran pour signaler clairement un fonctionnement en ventilation non invasive.

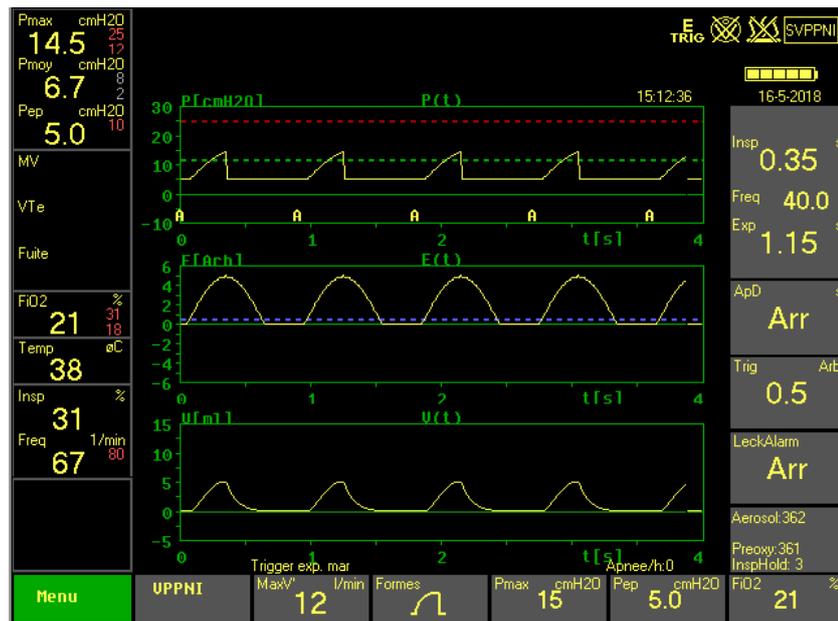


Fig. 118 : Affichage des paramètres pour une ventilation non invasive

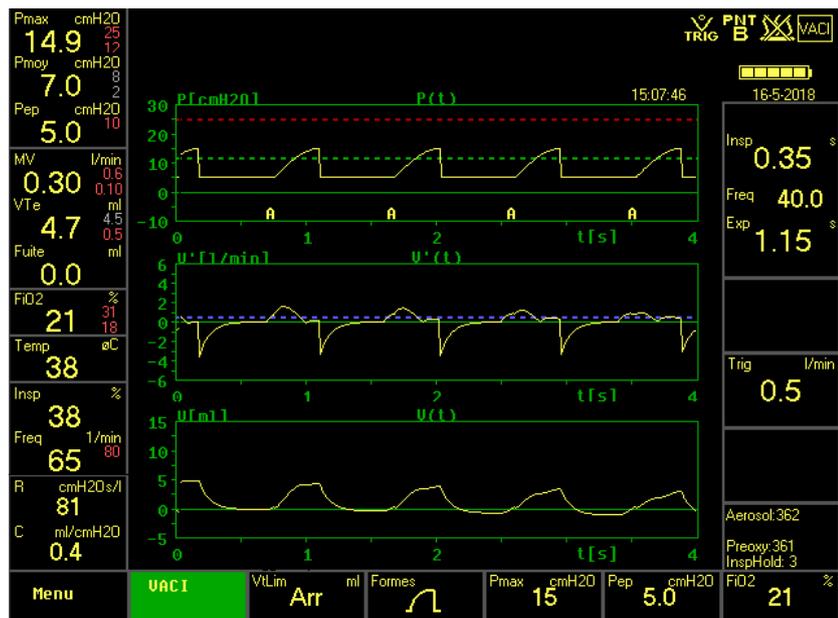


Fig. 119 : Affichage des paramètres pour une ventilation invasive

## 8.5 Arrêt de l'appareil

Pour arrêter l'appareil Sophie, sélectionnez la fonction »Attente« du menu Ventilation. Le message de sécurité « Arrêt ventilation? » s'affiche. Si la réponse à la question est « Oui », **SOPHIE** passe en mode Attente. Si la fonction »Fin« est sélectionnée, le message de sécurité « Arrêt général? » s'affiche. Si la réponse à cette question est également « Oui », l'appareil s'éteint entièrement et ne peut être rallumé que sur pression de la touche »Fin« (cf. chapitre 5.2.1).

### MISE EN GARDE



En cas de panne de tension secteur ou de l'alimentation CC 24 V (en option), la batterie interne assure l'alimentation électrique du système de ventilation pendant. Pour permettre une recharge de la batterie ainsi qu'une nouvelle mise en service, l'appareil **SOPHIE** doit donc rester sous tension avec l'interrupteur secteur branché.

## 8.6 Mise hors service de l'appareil

1. Procédez de la même manière que celle décrite au chapitre 8.5.
2. Une fois l'application terminée, déconnectez en outre l'appareil **SOPHIE** de l'alimentation centrale en gaz (ZGA) afin d'éviter un retour de gaz et donc la pollution et l'encrassement de la tuyauterie.

### 8.6.1 Système de remplissage automatique (en option)

#### PRUDENCE



Le réservoir d'eau est sous pression !

Lors du retrait des instruments de raccordement, des fuites d'eau résiduelle peuvent provenir du tuyau de remplissage. Avant de déconnecter les tuyaux, le flacon d'eau doit toujours être décroché et retourné afin d'éviter toute fuite excessive du flacon d'eau.

Après utilisation, les instruments de raccordement doivent être retirés du système de remplissage automatique en suivant les indications ci-après :

1. Décrochez le flacon Aqua Dest. (4) de l'attache et déposez-le avec les instruments de raccordement tournés vers le haut
2. Tirez le loquet de la vanne à manchon déformable (7) vers l'avant. La vanne s'ouvre
3. Rabattez la vanne à manchon déformable (7) vers le haut et retirez le tuyau aqua dest (2) de la valve.
4. En cas de flacons en plastique, faites circuler l'eau résiduelle du tuyau vers la chambre d'humidification en exerçant de légères pressions sur le flacon.
5. Détachez le tuyau aqua dest (2) de l'entrée aqua dest de l'unité patient.
6. Détachez le tuyau (3) de la sortie de gaz propulseur de l'unité patient.

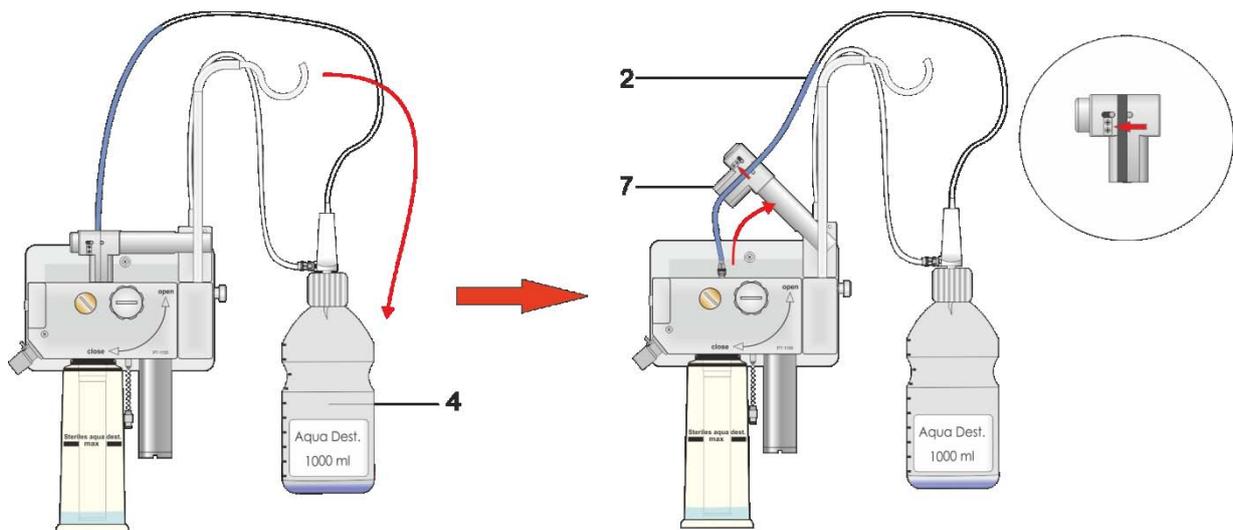


Fig. 120 : retourner le flacon d'eau et retirer les instruments de raccordement

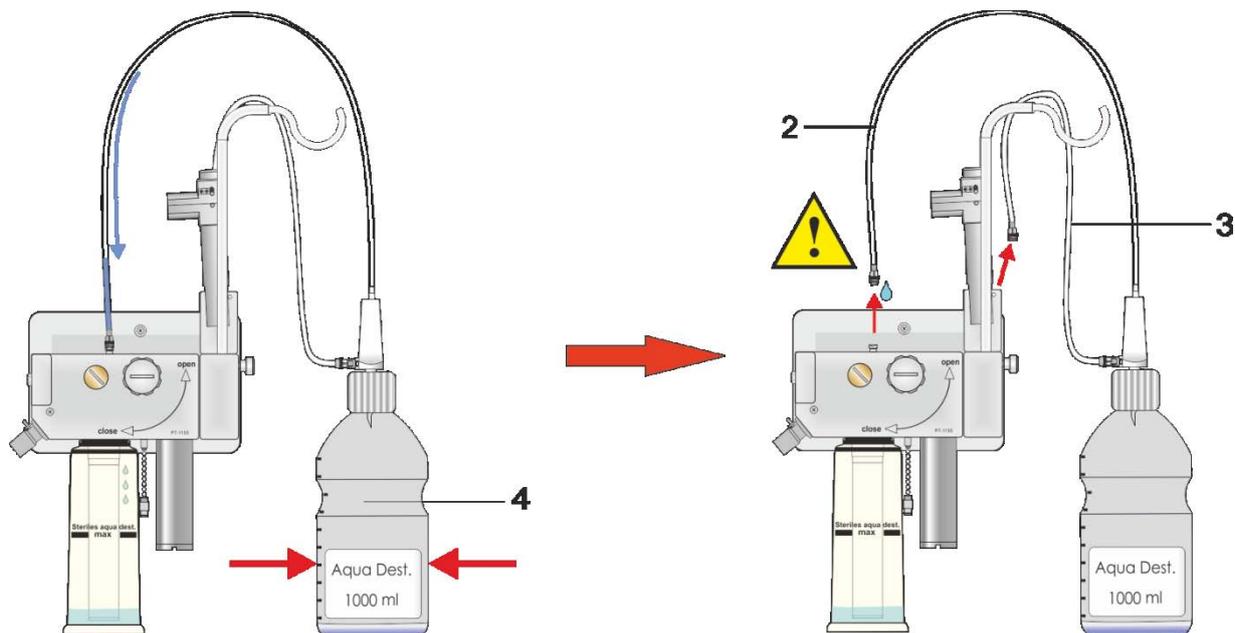


Fig. 121 : faire revenir l'eau résiduelle et retirer les instruments de raccordement

**INDICATION**



Si la vanne à manchon déformable (2) est rabattue vers le bas, le système de remplissage automatique s'arrête automatiquement.

**INDICATION**



Les instruments de raccordement (code article : 103860035) pour le système de remplissage automatique sont exclusivement destinés à un usage unique.

**PRUDENCE**



Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique ! Le traitement nécessaire à une réutilisation des accessoires pourrait entraîner une dégradation inadmissible des propriétés mécaniques et biologiques de l'appareil et donc un risque élevé pour le patient. La réutilisation de ces accessoires peut en outre augmenter dangereusement le risque de contamination du patient.



## 9 Modes de ventilation

### 9.1 Principes de base

La « ventilation contrôlée » VC (CMV : Controlled Mandatory Ventilation) caractérise la prise en charge complète de la ventilation par le ventilateur. Le patient n'a aucune influence sur la ventilation. La ventilation contrôlée « force » une insufflation des poumons pendant un temps inspiratoire pré réglé  $T_{\text{Insp}}$ . Pendant ce temps inspiratoire  $T_{\text{Insp}}$ , un volume courant inspiratoire ( $V_t$ ) sera fourni pour maintenir les échanges gazeux dans les poumons.

Une fois le temps inspiratoire écoulé  $T_{\text{Insp}}$ , le respirateur passe à un temps expiratoire  $T_{\text{Exp}}$  pré réglé. Les forces élastiques de rappel des poumons entraînent alors une expiration passive au cours de laquelle une compensation de pression a lieu entre les poumons et le ventilateur. Le volume courant expiratoire expiré est mesuré et affiché par le pneumotachographe PNT.

Par définition, le volume courant est le volume courant déterminé par expiration. Seul le  $VT_E$  sert de base au calcul du volume minute MV. La fréquence de la ventilation en une minute est désignée du nom de fréquence ventilatoire (BPM = Breath per Minute ou  $f$  = fréquence). Elle est déterminée par les temps inspiratoire et expiratoire. L'appareil **SOPHIE** affiche le rapport des deux temps de ventilation sous forme de pourcentage inspiratoire « Insp.% ». Pendant le temps expiratoire, la respiration spontanée du patient n'est pas gênée. Néanmoins, le ventilateur ne se synchronise pas non plus à la respiration spontanée.

Pendant une ventilation contrôlée, le patient est relié au ventilateur de manière quasiment « étanche à la pression » par un tube endotrachéal ETT et par un système de tuyaux. Sa respiration dépend donc de la flexibilité et de la performance du ventilateur.

Le tube endotrachéal (ETT) placé dans la trachée gêne la respiration du patient intubé. Les difficultés à l'inspiration (et à l'expiration) augmentent si le diamètre de l'ETT diminue. Une pression élevée des voies aériennes pendant l'expiration (PEP ou pression positive de fin d'expiration) améliore la ventilation alvéolaire ou les échanges gazeux dans les poumons.

Si le patient respire alors spontanément, il doit d'abord surmonter la résistance de l'ETT avant que le gaz respiratoire puisse entrer dans ses poumons. Le gaz respiratoire entrant dans les poumons fait légèrement baisser la pression à l'entrée de l'ETT. Le travail respiratoire du patient diminuera en fonction de la rapidité avec laquelle le respirateur compensera cette perte de pression. La capacité du ventilateur à réagir à ces variations de pression, résultant de l'activité respiratoire spontanée du patient dépend de la résistance interne. La qualité d'un ventilateur repose en grande partie sur cette capacité.



### INDICATION

Vous trouverez des informations plus détaillées sur la sélection des formes de ventilation suivantes ainsi que sur le réglage des paramètres correspondants au Chapitre 5.

## 9.2 Trigger externe (en option)

Les efforts respiratoires spontanés de prématurés et de nouveau-nés sont normalement accompagnés de mouvements abdominaux caractéristiques. Une capsule de pression remplie de mousse expansée, appelée capteur de respiration, permet à l'appareil **SOPHIE** de détecter ces mouvements. Pendant la respiration spontanée, la pression à l'intérieur de la capsule se modifie de manière analogue aux mouvements abdominaux.

À la fin de la phase inspiratoire, la mousse à l'intérieur de la capsule permet à cette dernière de revenir à sa pression d'origine. Un capteur extrêmement sensible, situé à l'intérieur du respirateur, détecte ces modifications de la pression. Un filtre logiciel se charge en outre de supprimer les artefacts éventuels. Il est ainsi possible de synchroniser de manière fiable et sans « auto-déclenchements » gênants les volumes contrôlés aux inspirations spontanées du patient. Les signaux des mouvements abdominaux peuvent s'afficher graphiquement à l'écran sous forme de 2ème courbe. Les unités du signal sont des unités de travail et des grandeurs sans dimension. L'échelle de la courbe E(t) peut s'adapter en incréments de 0, 3, 6 et 9 à l'intensité des mouvements abdominaux.

**Trigger inspiratoire externe** Tout comme pour les méthodes traditionnelles des triggers en débit et en pression, un seuil peut être également prédéfini pour le trigger externe. Ce dernier est adapté aux efforts respiratoires spontanés du patient en utilisant la courbe E(t). L'appareil **SOPHIE** détecte les inspirations spontanées par le dépassement du seuil trigger.

Dans le cas de la ventilation SVPPNI, cette propriété est utilisée pour synchroniser les volumes courants de ventilation contrôlée. Dans le cas de la PPCn, le trigger sert à surveiller l'apnée et à mesurer la fréquence respiratoire.

**Trigger expiratoire externe**

Le trigger externe permet de détecter aussi bien le début que la fin d'une inspiration spontanée. Un arrêt du mouvement abdominal ou de l'amplification du signal marque le début de l'expiration ; l'insufflation mécanique se termine alors automatiquement. L'appareil SOPHIE est donc à même de synchroniser aussi bien l'insufflation que l'expiration. Le patient a par conséquent la maîtrise complète de sa ventilation. Dans les modèles de flux respiratoire linéaire et sinusoïdal, la pression d'insufflation réglée ( $P_{max}$ ) n'est normalement atteinte qu'à la fin du temps d'insufflation réglé. Si l'insufflation se termine avant la fin du temps d'insufflation réglé à cause du trigger expiratoire, la pression d'insufflation appliquée est moins importante. La pression d'insufflation appliquée dépend donc de la durée de l'inspiration spontanée du patient.

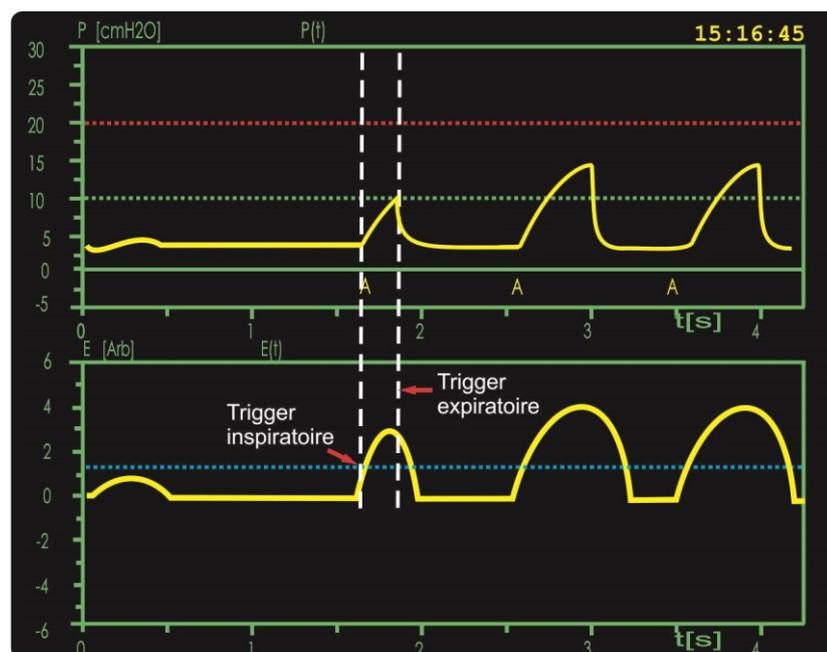


Fig. 122 : Triggers inspiratoire et expiratoire

Avant qu'une autre insufflation assistée ne puisse être déclenchée, le signal du mouvement abdominal doit d'abord tomber en-dessous du seuil trigger. C'est pourquoi une fois l'insufflation terminée, le trigger sera bloqué pendant 150 ms.

La fonction correspondante du menu « Options » permet de désactiver le trigger expiratoire externe.

## 9.3 Ventilation à pression contrôlée (VCI)

Sous la ventilation à pression contrôlée, la pression de la ventilation est réglée pendant toutes les phases. Ce circuit de régulation de pression compare les paramètres de consigne pré-réglés tels que la pression inspiratoire de crête »Pmax« et la pression expiratoire positive »PEP« aux valeurs de pression mesurées pendant l'inspiration ( $P_{MAX}$ ) et l'expiration ( $P_{EP}$ ). Les divergences tenant par ex. à une activité respiratoire spontanée pendant l'inspiration ou l'expiration sont rapidement compensées. Le ventilateur néonatal **SOPHIE** présentant un mode de régulation particulièrement rapide, il est donc possible d'affirmer que sa résistance interne est très faible et ne gêne pas la respiration spontanée.

Sous la VCI, la durée nécessaire à l'insufflation contrôlée se règle au menu contextuel via la zone »Insp« (cf. chapitres 5.4.1 et 5.4.2). La pression inspiratoire de crête réglée »Pmax« est atteinte pendant ce laps de temps. Le niveau du volume courant dépend de la compliance des poumons du patient et résulte du réglage de »PEP« et »Pmax«. Une fuite éventuelle du tube n'influence pas la ventilation à pression contrôlée, seul le volume courant peut fluctuer. Pendant l'inspiration, les efforts de respiration spontanée du patient ne sont pas limités par la ventilation à pression contrôlée VCI. Le patient peut inspirer et expirer librement à chaque niveau de pression. La pression étant contrôlée, elle reste donc constante.

La visualisation graphique du débit sur l'axe temporel  $V'(t)$  est utile pour déterminer le temps inspiratoire correspondant.

Au début de chaque inspiration, le débit inspiratoire augmente rapidement jusqu'à une valeur maximale. À la fin de l'inspiration, ce débit diminue et tombe vers zéro. Une compensation de pression sera alors atteinte entre le ventilateur et les poumons ; et à partir de là, plus aucun flux ne s'écoulera entre la pièce en Y et les poumons en raison de la chute de pression. Les poumons ont été alors remplis en l'espace de temps pouvant être lu sur l'axe temporel. Les modèles inspiratoires réglables (linéaire, sinusoïdal, carré) déterminent comment la pression de la ventilation atteint sa valeur maximale pendant le temps inspiratoire »Insp«.

### INDICATION



Vous trouverez des informations plus détaillées sur la sélection de la forme de ventilation »IMV« (VCI) ainsi que sur le réglage des paramètres correspondants aux chapitres 5.4.1 et 5.4.2.

### 9.3.1 VCI avec limitation du volume

La ventilation à pression contrôlée se caractérise principalement par l'autorisation relativement incontrôlée de volumes courants en cas de modification de la compliance des poumons. Il avait été longtemps supposé que des augmentations intempestives étaient responsables de lésions pulmonaires (barotraumatisme) chez les enfants ventilés. Il est aujourd'hui présumé que ce n'est pas l'augmentation incontrôlée de la pression, mais plutôt le volume administré de manière incontrôlée (volotraumatisme) qui en est le véritable responsable.

**Phénomènes d'entraînement**

Dans le pire des cas, des effets de synchronisation patient-ventilateur (réflexe de Hering-Breuer, réflexe paradoxal de Head ou feedbacks négatifs) peuvent s'accompagner de volumes courants sensiblement plus élevés sous une ventilation à pression contrôlée. C'est la raison pour laquelle une limitation du volume courant expiratoire peut être activée sous une ventilation à pression contrôlée.

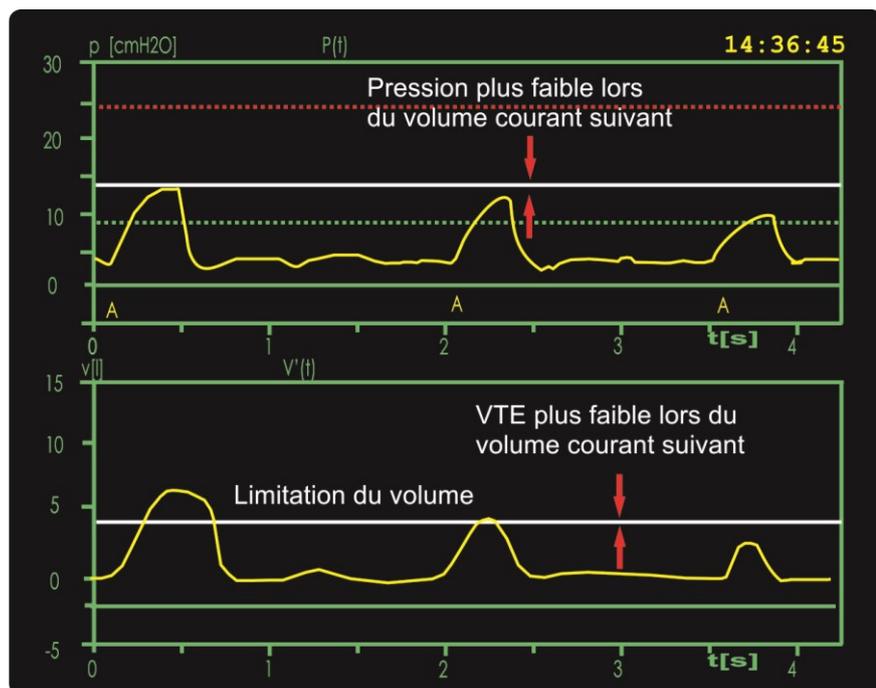


Fig. 123 : VCI avec limitation  $VT_E$

**VCI avec limitation du volume**

Pour ce réglage au volume expiratoire  $VT_E$ , la limitation de pression se fait après la respiration du volume augmenté. La pression inspiratoire du volume contrôlé suivant sera choisie avec une valeur inférieure à celle du volume courant précédent. L'avantage offert par cette régulation est de pouvoir éviter de manière fiable un volume trop élevé. La limitation du volume expiratoire permet en outre de compenser une fuite ETT inspiratoire existante.

En présence d'une respiration spontanée du patient, les avantages particuliers de la ventilation à pression contrôlée sont assurés par la limitation du volume.

**Procédure à suivre** Pour tirer parti de la limitation du volume, il faudrait également régler de manière habituelle la pression inspiratoire de crête »Pmax«, la pression positive de fin d'expiration »PEP«, le temps inspiratoire »Insp« et le temps expiratoire »Exp«. La zone de paramétrage »VtLim« revêt alors une importance particulière, le réglage de la limitation du volume expiratoire se faisant à cet endroit. Le réglage de la limitation du volume devrait être légèrement supérieur au volume courant attendu ou déjà inspiré. Si le volume courant expiratoire dépasse alors cette limitation du volume, la ventilation à pression contrôlée sera limitée à partir de la prochaine inspiration. Pour assurer une pression minimale, il n'est pas possible de baisser la pression inspiratoire en deçà de la limite minimale de PEP + 4 cmH<sub>2</sub>O. Lors du développement de la limitation du volume se basant sur les phénomènes d'entraînement décrits ci-dessus, il a été constaté que sous la ventilation à pression contrôlée, la limitation du volume peut parfaitement s'utiliser en tant qu'objectif de volume (Volume Target).

**Objectif de volume (Volume Target)** Si le volume courant idéal d'un patient (5 ml/kg/KG) est réglé dans la zone de paramétrage »VtLim« et qu'une pression maximale de ventilation »Pmax« est autorisée, le volume courant préréglé s'adapte automatiquement en présence de la pression de ventilation inspiratoire la plus faible possible. S'y ajoute de plus une compensation de fuite de l'ordre de 50 %.

**Procédure à suivre** Pour tirer parti de la ventilation à objectif de volume, il faudrait également régler de manière habituelle la pression positive de fin d'expiration »PEP«, le temps inspiratoire »Insp« et le temps expiratoire »Exp«. La zone de paramétrage »VtLim« revêt alors une importance particulière, le réglage de l'objectif de volume se faisant à cet endroit. Le volume courant requis est réglé via le bouton »IGR«.

La pression de ventilation »Pmax« est réglée sur la pression de pic à atteindre. Pour ce réglage, de bonnes connaissances de la compliance des poumons (C) sont essentielles. L'appareil **SOPHIE** sélectionnera alors pour chaque inspiration la pression de ventilation fournissant le volume courant expiratoire à la pression la plus faible possible. Si la compliance des poumons se dégrade, la pression de ventilation augmente au maximum jusqu'à la »Pmax« réglée. À partir de cette valeur de pression, le volume courant réglé ne pourra plus être insufflé intégralement. Le respirateur fonctionne de nouveau en pur mode de ventilation à pression contrôlée.

**PRUDENCE**

À cause de l'impact sur la mesure du volume, l'utilisation d'un cathéter d'aspiration fermé avec VtLim ou VtTar peut entraîner un arrêt de l'inspiration par limitation du volume.

Cela peut mettre en danger le patient.

**INDICATION**

Avec VtLim et VtTar, le volume est limité par la pression »Pmax«. La pression inspiratoire réglée Pmax ne peut plus être atteinte si le paramètre VtLim ou VtTar est dépassé.

### 9.3.2 Ventilation à pression contrôlée sans PNT

Pour réaliser une ventilation à pression contrôlée sans PNT, sélectionnez d'abord sous « Menu princ. » → « Options » → « PNT » la fonction « Aucun PNT » (cf. chapitre 4.2.7.1). Sous une ventilation sans PNT, il n'y a ni affichage, ni calcul du volume courant, du volume minute, de la résistance et de la compliance.

Une ventilation sans PNT peut être causée par une ventilation alvéolaire influencée par l'espace mort du PNT.

- PNT : espaces morts**
- PNT A = 0,5 ml
  - PNT B = 0,6 ml
  - PNT C = 0,9 ml

Le trigger nécessaire à la synchronisation de la respiration spontanée est automatiquement commuté du signal de débit au signal de pression.

Si l'option « Trigger externe » est disponible, le mouvement abdominal du patient peut également être utilisé pour la synchronisation.

## 9.4 Ventilation mécanique assistée

Pendant la ventilation contrôlée, une asynchronie peut se présenter entre les efforts de respiration spontanée du patient et les cycles fixes de ventilation du ventilateur. Les volumes contrôlés peuvent incidemment être insufflés pendant les différentes phases de la respiration spontanée. En raison des effets secondaires négatifs éventuels en résultant, la synchronisation entre le patient respirant spontanément et le ventilateur revêt une importance particulière. L'appareil **SOPHIE** utilise deux signaux triggers différents pour procéder à la synchronisation.

1. Signal de débit de gaz respiratoire du pneumotachographe
2. Signal de pression différentielle des capteurs de pression
3. Mouvement abdominal enregistré par le capteur de respiration (en option)

Le seuil trigger est réglé dans la zone de paramétrage « Trigger ». Plus ce seuil trigger est réglé à un niveau élevé au cours de la pause expiratoire, plus le patient devra fortement inspirer pour déclencher un trigger.

**Pneumotachographe** Grâce au pneumotachographe PNT, **SOPHIE** est capable de détecter le débit inspiratoire du patient. Si le débit inspiratoire dépasse un seuil trigger paramétré par l'utilisateur, l'appareil déclenche un souffle respiratoire mécanique. Le seuil trigger s'affiche sous forme de ligne bleue dans la fenêtre du débit de gaz respiratoire  $V'(t)$ .

**Capteur de respiration (en option)** Le capteur de respiration permet de détecter les mouvements abdominaux du patient. Un volume contrôlé se déclenche si le seuil trigger réglé par l'utilisateur est dépassé. Le seuil trigger s'affiche sous forme de ligne bleue dans la fenêtre du trigger externe  $E(t)$ .

**Capteur de pression différentielle** Le trigger en pression différentielle est automatiquement activé si, sous « Menu princ. » → « Options » → « PNT », la fonction « Aucun PNT » a été sélectionnée (cf. chapitre 4.2.7.1). Tous les affichages, calculs et signaux affectés au signal de débit seront alors désactivés. Le signal trigger se transforme en conséquence en un trigger en pression différentielle. La ligne trigger bleue s'affiche dans la fenêtre de la pression de ventilation sous la ligne PEP. Si le patient fait un effort de respiration spontanée, la PEP en est légèrement diminuée.

Cette diminution de la PEP peut être détectée par le seuil trigger et entraîner le déclenchement d'un volume contrôlé. Plus le réglage du seuil trigger est inférieur à la ligne PEP, plus l'inspiration du patient devra être forte pour pouvoir déclencher un volume contrôlé. Une distance trop faible par rapport à la ligne PEP peut par contre entraîner un déclenchement non souhaité provenant d'artefacts.

### 9.4.1 Ventilation assistée contrôlée

Dès que le seuil trigger pré-réglé est dépassé, l'appareil **SOPHIE** insuffle un volume contrôlé. L'inspiration contrôlée est certes déclenchée par le patient, mais sa caractéristique est commandée par l'appareil :

Après chaque inspiration, le trigger reste inhibé pendant 200 millisecondes. Ce n'est qu'après la fin de l'inhibition du trigger qu'un nouveau volume courant peut être demandée par le patient. Tout comme pour la ventilation VCI, la limitation du volume est également possible pour la ventilation assistée contrôlée.

#### INDICATION



Vous trouverez des informations plus détaillées sur la sélection de la forme de ventilation »VAC« ainsi que sur le réglage des paramètres correspondants aux chapitres 5.4.4 et 5.4.5.

### 9.4.2 VACI

Sous ce mode de ventilation, l'utilisateur fixe une fréquence ventilatoire contrôlée maximale que le patient peut synchroniser par ses efforts respiratoires spontanés. Cette fréquence ventilatoire devrait être nettement inférieure à la fréquence respiratoire spontanée du patient afin d'éviter des asynchronies. Il faudra donc régler un temps expiratoire suffisamment long pendant lequel le patient sera à même d'appeler une assistance respiratoire mécanique par un « déclenchement ». Des inspirations spontanées prenant place en dehors de la fenêtre d'attente du trigger (pendant la première moitié du temps expiratoire) ne sont pas assistées mécaniquement.

Le temps expiratoire se divise en 2 moitiés égales. Pendant la première moitié, le patient ne peut respirer que spontanément. Même si le seuil trigger est dépassé, aucune assistance contrôlée n'est assurée par le ventilateur. Une inspiration spontanée supérieure au seuil trigger est toutefois utilisée pour calculer le volume minute MV, la fréquence ventilatoire et le pourcentage d'inspiration.

La fréquence respiratoire réelle totale est indiquée à l'écran dans l'affichage des valeurs mesurées « F ». Les affichages des valeurs mesurées pour le volume minute « MV » et le pourcentage inspiratoire réel « Insp<sub>%</sub> » sont également disponibles. Si le patient ne manifeste aucun début d'inspiration spontanée au cours de la fenêtre d'attente du trigger, le respirateur réalisera le volume contrôlé directement une fois le temps expiratoire réglé écoulé. Comme pour les formes de ventilation précédentes, la ventilation VACI peut être combinée à la limitation du volume.

### **Inspirations spontanées faibles non prises en compte**

Si un patient respire faiblement au cours de la phase VS-PEP de la VACI, l'alarme « VT basse » se déclenche. Il n'était jusqu'à présent possible de l'éviter qu'en abaissant considérablement la limite inférieure pour l'alarme « Vt(exp) basse ». Par conséquent, même les volumes contrôlés inférieurs au volume courant souhaité ne déclenchaient pas le système d'alerte. Pour pouvoir régler la valeur limite d'alarme de manière optimale tout en évitant que des volumes courants spontanés faibles ne déclenchent le système d'alerte, une valeur de seuil « VT filtre » réglable entre 0,2 et 10 ml a été intégrée. Un volume courant n'est enregistré et pris en compte pour le système d'alerte et la détermination de la fréquence que s'il dépasse ce seuil réglé (cf. Chapitre 4.2.1).

#### **INDICATION**



Vous trouverez des informations plus détaillées sur la sélection de la forme de ventilation « VACI » ainsi que sur le réglage des paramètres correspondants aux chapitres 5.4.2 et 5.4.3.

### 9.4.3 Réduction du temps inspiratoire (ITT/PSV)

#### INDICATION



Vous pouvez sélectionner la réduction du temps inspiratoire ITT au menu »Ventilation« en option pour les formes de ventilation VACI et VAC (cf. chapitres 5.4.3 et 5.4.5).

#### Réduction du temps inspiratoire (ITT)

Une forme modifiée de la ventilation déclenchée par le patient, la réduction du temps inspiratoire (Inspiratory Time Termination) autorise une plus grande sensibilisation et une meilleure adaptation de la commande de la ventilation aux besoins physiologiques du patient. Cette option permet au patient de déterminer non seulement le début du volume inspiratoire courant, mais également sa fin.

Le seuil trigger réglé permet au respirateur de détecter les efforts inspiratoires du patient.

Le débit inspiratoire de crête est enregistré pendant l'inspiration. Plus l'inspiration augmente, plus le débit inspiratoire baisse, jusqu'à être nul lorsque les poumons sont entièrement remplis.

Cet effet peut s'utiliser pour améliorer la synchronisation de la ventilation. Un pourcentage de la valeur du débit inspiratoire de crête ( $KV'$  %) peut être réglé pour cette nouvelle forme de ventilation synchronisée avec le patient. Si cette valeur du débit inspiratoire de pointe est dépassée, l'inspiration s'arrête.

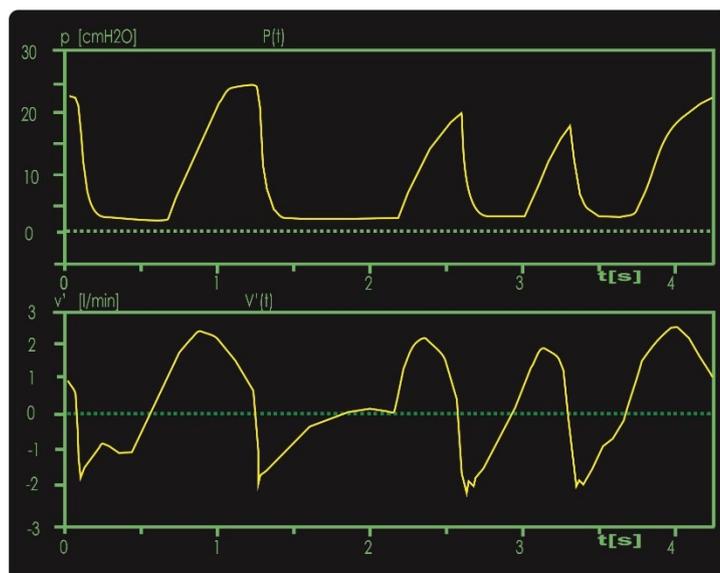


Fig. 124 : Réduction du temps inspiratoire (Inspiratory Time Termination, ITT)

Le critère d'arrêt peut être préréglé entre 5 et 40 % du débit inspiratoire de crête. Le respirateur est ainsi en mesure d'adapter le degré de remplissage des poumons aux conditions physiologiques. Si le patient réduit sa propre respiration ou l'interrompt entièrement, l'objectif de volume préréglé ( $V_{tTar}$ ) s'appliquera.

Cette fonction n'est active que sous les formes de ventilation suivantes :

- VACI
- VAC

La fonction « KV' % » permet de régler en pourcentage le facteur du débit inspiratoire de crête où l'inspiration se termine.

### INDICATION



Vous trouverez de plus amples informations sur le réglage des paramètres « KV' % » et «  $V_{tTar}$  » au chapitre 5.3 ainsi qu'aux chapitres 5.4.3 et 5.4.5.

## 9.5 VACI avec ITT et aide inspiratoire

La VACI autorise des inspirations spontanées entre les volumes courants de ventilation contrôlée, qui peuvent de plus être assistées par le ventilateur.

**PPSV%** En raison de sa respiration spontanée entre les volumes courants de ventilation contrôlée, le patient assume une partie du travail respiratoire. Ces inspirations spontanées reçoivent une aide inspiratoire conformément au réglage du paramètre »PPSV%« qui règle la pression d'assistance pour les inspirations spontanées proportionnellement à la pression d'insufflation actuellement appliquée. »PPSV%« peut être réglée entre 0 et 100 %.

### INDICATION



Si PPSV% est réglée sur 0 %, l'aide inspiratoire pour les inspirations spontanées est désactivée.

En principe, les inspirations spontanées à aide inspiratoire sont des volumes courants de ventilation contrôlée ITT dont la synchronisation est de type inspiratoire et expiratoire.

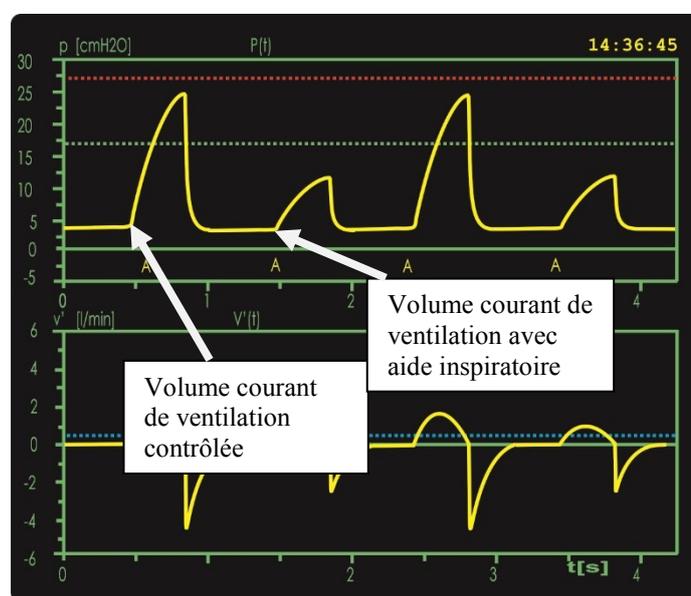


Fig. 125 : VACI avec ITT et aide inspiratoire

Si la pression d'insufflation des volumes courants de ventilation contrôlée/de ventilation à aide inspiratoire est modifiée par la régulation du volume  $V_{tTar}$ , la pression d'assistance pour les inspirations spontanées s'adapte automatiquement à la nouvelle pression d'insufflation.

## 9.6 Oscillation à haute fréquence



### INDICATION

L'oscillation à haute fréquence (HFO) est un composant optionnel de l'appareil **Sophie**. Pour les appareils sans HFO, l'option HFO, non disponible, apparaît grisée dans le menu Ventilation.

**Réglage** Une oscillation à haute fréquence est possible pour les formes de ventilation VCI et VS-PEP. Le réglage s'effectue au menu Ventilation (cf. chapitres 5.4.6 et 5.4.7).

L'oscillation à haute fréquence HFO provoque un type de vibration dans les poumons en raison de l'application d'une oscillation de pression moyenne sur le connecteur du tube. L'oscillation est générée par la valve proportionnelle de l'appareil **SOPHIE** qui oscille entre une source de pression positive et négative.

Les variables suivantes doivent être pré-réglées par l'opérateur :

- la pression des voies aériennes moyenne »Pmoy« (pour VS-PEP)
- la pression positive de fin d'expiration »PEP« (pour VCI)
- l'amplitude de la pression d'oscillation
- la fréquence d'oscillation
- le rapport I/E d'oscillation
- la limite de pression et la durée de la fonction « Insp. Hold »

La HFO peut être combinée aux formes de ventilation conventionnelles VCI et VS-PEP en mode de pression contrôlée. Mais la forme de ventilation VS-PEP est normalement sélectionnée pour servir de base à la HFO.

Les paramètres correspondants, en particulier les rapports des temps inspiratoire/expiratoire pourront être réglés au menu contextuel HFO. La HFO est surveillée d'une part avec des limites d'alarme supérieure et inférieure pour l'amplitude de la pression d'oscillation, pour la pression moyenne des voies aériennes et pour le volume minute oscillatoire et d'autre part avec une limite d'alarme inférieure pour le PEP (sous VCI) ou MAP (sous VS-PEP) et pour le volume courant. Les limites d'alarme peuvent être modifiées automatiquement ou manuellement.

Sous la HFO, une déconnexion du patient est à peine détectable via les pressions d'oscillation en raison des influences importantes exercées par les résistances des voies aériennes. Dans ce système, l'une des résistances les plus importantes des voies aériennes est le tube endotrachéal. En raison d'une amplitude d'oscillation modifiée, il ne sera pas possible de détecter avec certitude si l'enfant a été extubé accidentellement du tube endotrachéal.

Mais au cours d'une telle fuite importante ou d'une telle extubation, l'augmentation du débit moyen de l'oscillation est fortement positive. L'amplitude d'oscillation reste par contre presque la même. Ce n'est qu'après l'alarme de volume en amont que l'utilisateur est informé de cette situation critique.

Sur l'appareil **SOPHIE**, une nouvelle méthode de surveillance nous permet de détecter le débit moyen pendant la HFO :

Si l'augmentation du débit moyen est fortement positive sous la HFO, c'est-à-dire si un très grand volume de débit quitte le système de tuyaux sans y revenir pendant l'expiration, une déconnexion est présumée. Dans l'affichage du débit, une ligne bleue est visible sous la HFO.

La position de cette ligne peut être réglée au menu contextuel ou dans la zone de paramétrage correspondante de la ventilation HFO sélectionnée (cf. chapitre 5.3, chapitre 5.4.2 et chapitre 5.4.7).

Cette ligne est désignée du nom de ligne de limite du débit. Si le débit moyen déterminé dépasse la ligne bleue de limite du débit, l'alarme « Débit limite debr ? » se déclenche immédiatement.

### **Préparation de l'unité patient**

L'unité patient de l'appareil **SOPHIE** présente quelques caractéristiques de sécurité s'activant en cas de mauvais fonctionnement de l'appareil ou de panne des gaz d'alimentation. Si l'alimentation de l'un des gaz n'est plus assurée, la vanne d'air de secours du bloc d'essai protège toujours le patient en passant en mode atmosphérique.

Cette fonction relative à la sécurité est contrôlée automatiquement à chaque mise en service. Au cas très improbable où cette vanne d'air de secours serait bloquée, le patient pourra respirer spontanément grâce à une soupape de sûreté mécanique. Mais cette soupape de sûreté ne s'ouvrira que si la pression négative tombe à  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$ .

Si la HFO est utilisée, le réglage d'amplitudes plus importantes entraîne une pression négative pouvant facilement atteindre la valeur de  $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$  à partir de laquelle l'ouverture de la soupape de sûreté est déclenchée. Pour pouvoir toujours bénéficier des avantages thérapeutiques d'une grande amplitude de pression malgré le deuxième niveau de sécurité, la soupape de sûreté peut être mise hors fonction pendant le traitement HFO en utilisant le bouchon »HFO«.

Respectez les indications de l'autocollant d'alerte, apposé sur la face droite de l'appareil SOPHIE.

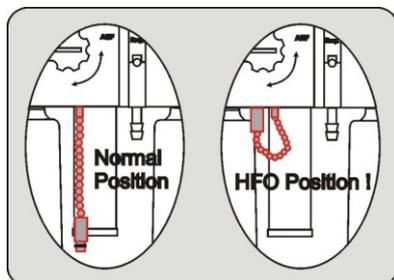


Fig. 126 : Autocollant HFO

## 9.7 VS-PEP non invasive (PPCn) et VS-PEP

L'un des prérequis à l'utilisation de la PPCn et de la VS-PEP est la présence d'une commande respiratoire spontanée suffisante. Le niveau VS-PEP réglé permet au patient d'inspirer et d'expirer librement. Le réglage du niveau VS-PEP s'effectue via le paramètre »PEP«.

Le respirateur SOPHIE génère alors un niveau de pression stable aux fuites compensées, en adaptant automatiquement le « débit continu » caractéristique de la PPCn et de la VS-PEP à la situation ventilatoire actuelle.

Lors de la PPCn, le réglage d'une limitation de débit permet de limiter le débit disponible pour la compensation de fuite. La limitation de débit »MaxV'« peut être réglée dans une plage de 20 à 6 l/min ou entièrement désactivée.

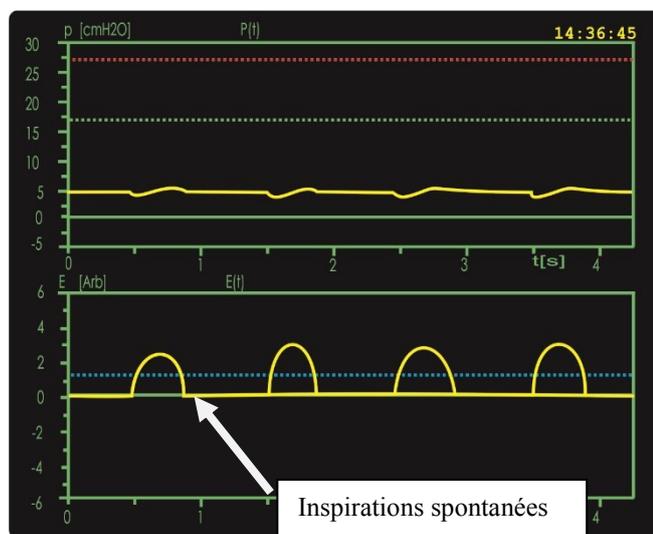


Fig. 127 : Respiration spontanée sous PPCN et VS-PEP

### 9.7.1 Ventilation backup

Pour activer la surveillance élargie de l'apnée, réglez le paramètre »ApD« à un intervalle entre 4 et 16 s. Réglez cette durée en fonction du volume de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF), le réservoir d'oxygène du patient.

Le paramètre »ApD« définit le délai pendant lequel le respirateur attend une respiration spontanée avant le démarrage de la ventilation backup. Une respiration spontanée est détectée lorsque les efforts inspiratoires du patient, représentés par le signal trigger, dépassent le seuil trigger pré-réglé.

Si aucune respiration spontanée n'est détectée, l'enregistreur d'apnées sera augmenté une fois la durée d'apnée (ApD) écoulée. Une ventilation contrôlée en arrière-plan démarre parallèlement avec les paramètres »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) et »Formes«.

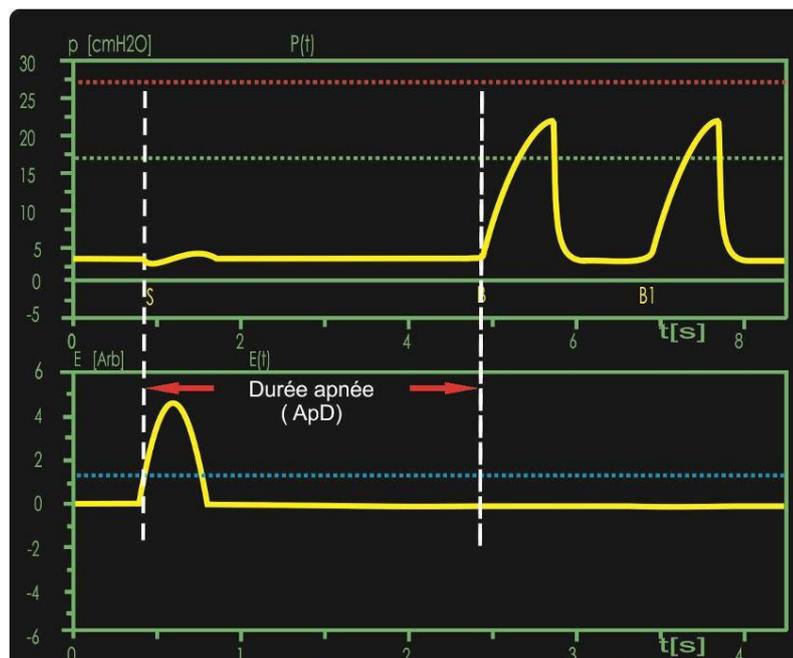


Fig. 128 : Ventilation PPCn Backup

Sélectionnez ces paramètres afin d'assurer une ventilation fiable et suffisante en l'absence de respiration spontanée (apnée).

- Modes backup** Il existe deux formes différentes de backup :
- Backup par défaut (BU)
  - Backup à fréquence contrôlée (FBU)

La sélection du mode backup s'effectue au menu »Options« (cf. Chapitre 4.2.7.5).

### 9.7.1.1 Backup par défaut

Le mode Backup par défaut est signalé par le symbole « BU » dans la barre d'état. Les paramètres »ApD«, »Insp«, »Exp« et »Freq« seront en outre automatiquement affichés en orange.

À la première inspiration spontanée dépassant le seuil trigger défini, la ventilation en arrière-plan se termine par un volume assisté.

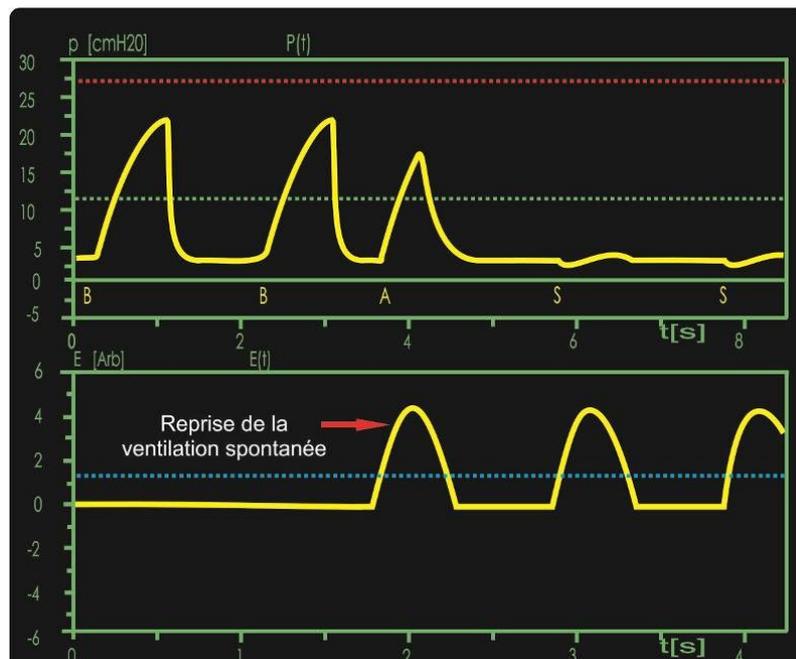


Fig. 129 : PPCn Mode backup par défaut

### 9.7.1.2 Ventilation backup à fréquence contrôlée

Le mode backup à fréquence contrôlée est signalé par le symbole « FBU » et l'intervalle correspondant (10, 30, 60 s) dans la barre d'état. Les paramètres »ApD«, »Insp«, »Exp« et »Freq« seront en outre automatiquement affichés en violet.

Si, sous un backup à fréquence contrôlée, une respiration spontanée est détectée après une apnée, la ventilation en arrière-plan se réduit progressivement d'un tiers de la fréquence de backup réglée. Le délai jusqu'à l'arrêt complet de la ventilation en arrière-plan est au minimum égal à cinq fois la durée de l'intervalle FBU réglé (5 minutes pour « FBU 60 » par ex.). L'enregistreur d'apnées est réinitialisé par une désactivation de l'ApD, par un redémarrage ou par un changement de la forme de ventilation.

Pour pouvoir évacuer le CO<sub>2</sub> excédentaire qui s'était accumulé au premier niveau à la suite de l'apnée, la fréquence de la ventilation backup devrait être supérieure à la fréquence respiratoire spontanée attendue chez le patient.

- Au premier niveau de la ventilation backup B1, au moins une inspiration spontanée doit être détectée afin de déclencher le deuxième niveau qui démarrera automatiquement à la fin du premier niveau.

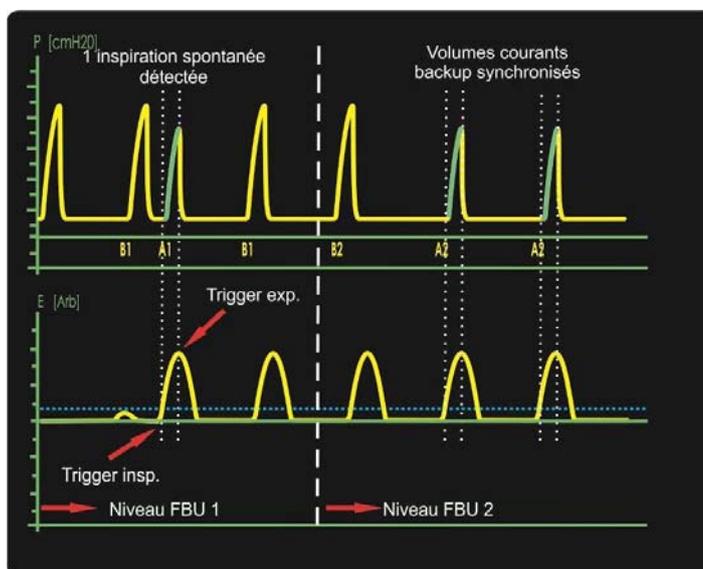


Fig. 130 : Niveaux de backup 1 et 2

- Le deuxième niveau de la ventilation backup B2 réduit la fréquence de backup d'un tiers en prolongeant le temps expiratoire. Ce temps expiratoire prolongé permet au patient de mieux synchroniser sa respiration spontanée au respirateur.

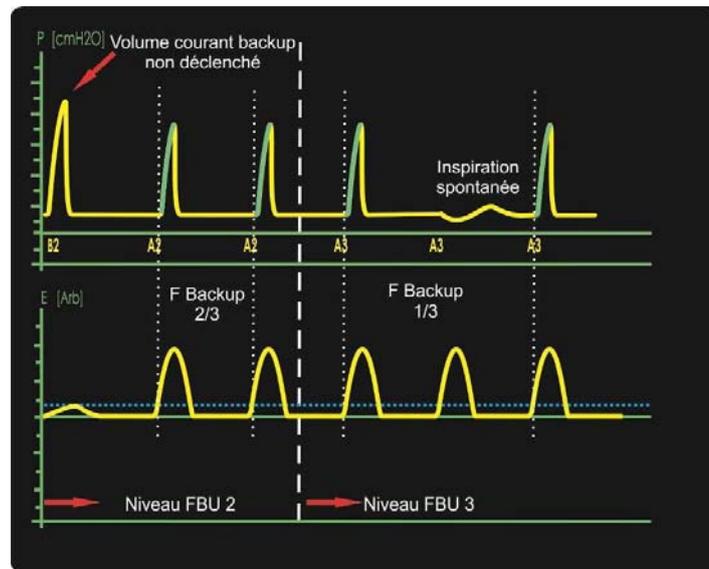


Fig. 131 : Niveaux de backup 2 et 3

- Si une nouvelle apnée n'est toujours pas détectée, le troisième niveau de la ventilation backup B3 sera déclenché et démarrera automatiquement à la fin du deuxième niveau. Ce troisième niveau réduit de nouveau la fréquence de backup d'un tiers en prolongeant le temps expiratoire, ce qui permet au patient une ventilation spontanée entre les volumes courants de la ventilation backup contrôlée. À ce niveau, le respirateur surveille en outre l'activité respiratoire spontanée moyenne du patient. Afin que le niveau suivant soit déclenché, le patient doit spontanément respirer à deux tiers de la fréquence de backup réglée.

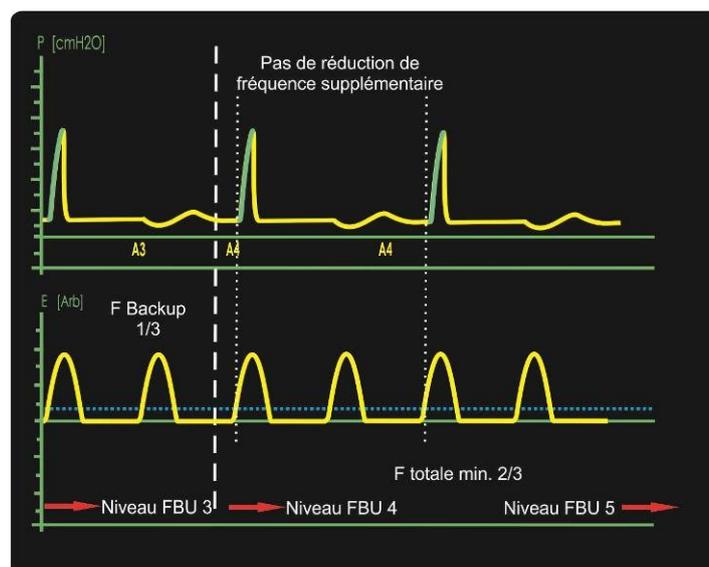


Fig. 132 : Niveaux de backup 3 et 4

- Aux quatrième (B4) et cinquième niveaux (B5), la fréquence de backup ne sera plus réduite. Si la respiration spontanée reste au moins à deux tiers de la fréquence de backup réglée ou qu'aucune nouvelle apnée n'a lieu, la ventilation backup s'arrête automatiquement une fois le cinquième niveau terminé. La durée totale de la ventilation backup est donc au minimum égale à cinq fois la durée d'un intervalle FBU.
- Si les conditions de validation du prochain niveau ne sont pas remplies à un niveau donné (B1-B5), la ventilation backup retourne automatiquement au premier niveau B1.

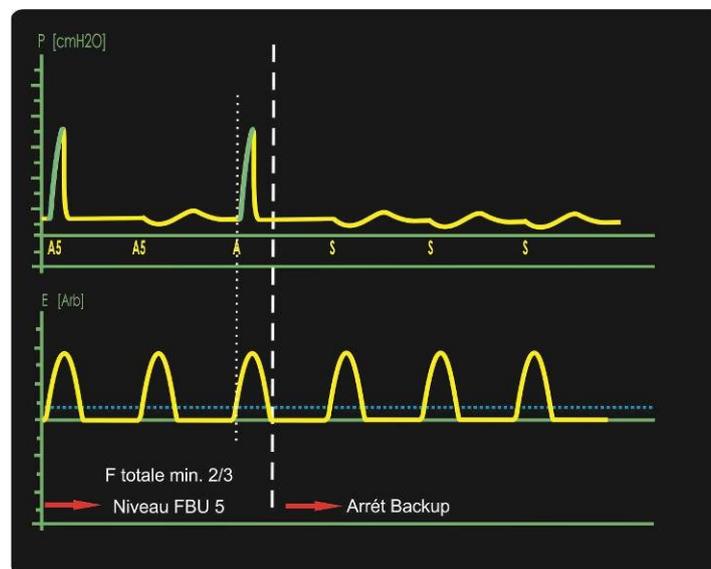


Fig. 133 : Niveau de backup 5 et arrêt

Le niveau actuel peut être lu dans la courbe de pression sous la pression d'insufflation. »B« désigne un volume courant de ventilation contrôlée et »A« un volume courant de ventilation assistée. Le chiffre derrière la lettre indique le niveau actuel. Des inspirations spontanées pures sont signalées par un seul « S ».

## 9.8 VPPNI synchronisée

L'un des prérequis à l'utilisation de la SVPPNI est la présence d'une commande respiratoire spontanée suffisante. Les inspirations spontanées sont alors soutenues par un volume courant de ventilation mécanique assistée. L'insufflation est synchronisée avec les efforts inspiratoires du patient au moyen du trigger inspiratoire (trigger en pression ou trigger externe en option). Si le trigger externe a été choisi, il peut en outre synchroniser la fin de la phase inspiratoire (trigger expiratoire).

**SVPPNI** Pour permettre au patient d'avoir un contrôle maximal sur la ventilation, il est possible de désactiver les paramètres »Insp« et »Exp« (»Freq«), en enclenchant la surveillance de l'apnée avec le capteur de respiration externe activé. Ces paramètres ne prendront effet que si, une fois la durée d'apnée (ApD) écoulée, aucune respiration spontanée n'est détectée et que la ventilation backup démarre.

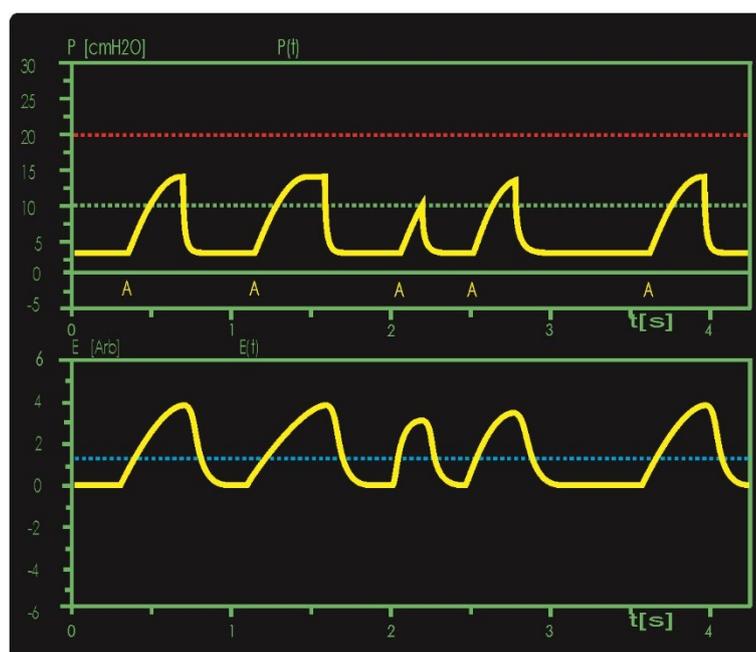


Fig. 134 : Aide inspiratoire pour SVPPNI

Si la surveillance de l'apnée est activée, le patient détermine lui-même le temps inspiratoire et donc la durée de l'aide inspiratoire.

La durée cible des modèles linéaire et sinusoïdal continue à être déterminée par le paramètre »Insp«. Si l'inspiration spontanée dure plus longtemps que »Insp«, un plateau de pression se forme au début de l'expiration. Pour des raisons de sécurité, l'inspiration est automatiquement interrompue au bout de 700 ms.

Si l'inspiration spontanée dure moins longtemps que »Insp«, la pression d'assistance prédéfinie par le paramètre »Pmax« n'est plus atteinte pour les modèles linéaire et sinusoïdal.

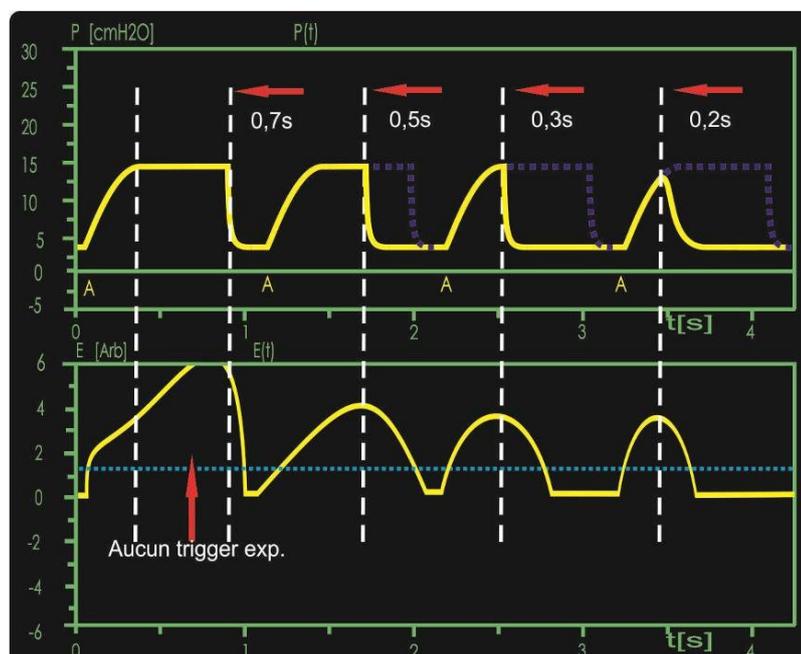


Fig. 135 : Trigger expiratoire sous SVPPNI

### 9.8.1 Ventilation backup

Pour activer la SVPPNI-B, réglez le paramètre »ApD« à un intervalle entre 4 et 16 s. Réglez cette durée en fonction du volume de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF), le réservoir d'oxygène du patient. Le paramètre »ApD« définit le délai pendant lequel le respirateur attend une respiration spontanée avant le démarrage de la ventilation backup.

Une respiration spontanée est détectée lorsque les efforts inspiratoires du patient, représentés par le signal trigger, dépassent le seuil trigger pré-réglé.

Si aucune respiration spontanée n'est détectée, l'enregistreur d'apnées sera augmenté une fois la durée d'apnée (ApD) écoulée. Une ventilation contrôlée en arrière-plan démarre parallèlement avec les paramètres »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) et »Formes«.

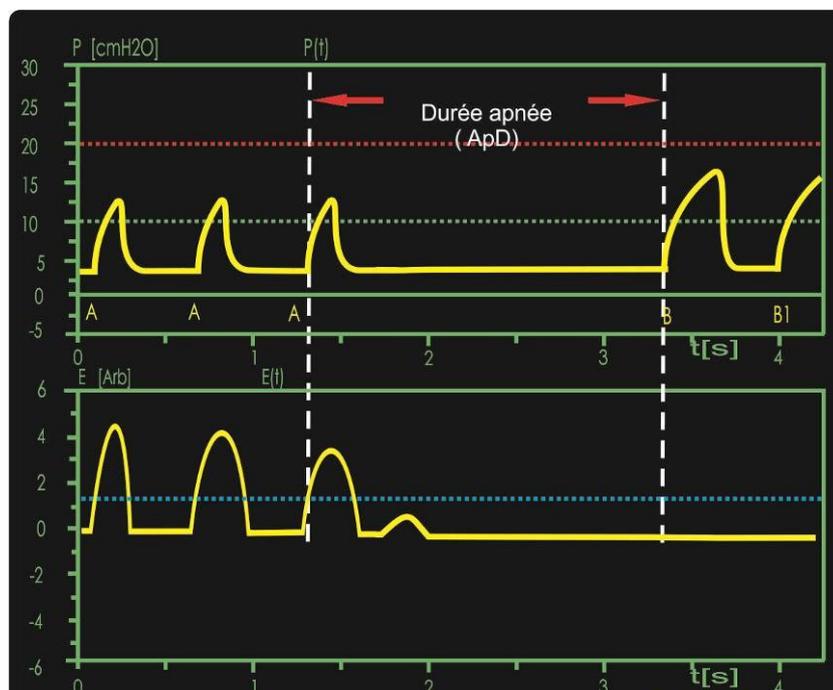


Fig. 136 : SVPPNI avec surveillance de l'apnée

Sélectionnez les paramètres »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Freq«) et »Formes« afin d'assurer une ventilation fiable et suffisante en l'absence de respiration spontanée (apnée).

**Modes backup** Il existe deux formes différentes de backup :

- Backup par défaut (BU)
- Backup à fréquence contrôlée (FBU)

La sélection du mode backup s'effectue au menu »Options« (cf. Chapitre 4.2.7.5).

### 9.8.1.1 Backup par défaut

Le mode Backup par défaut est signalé par le symbole « BU » dans la barre d'état. Les paramètres »ApD«, »Insp«, »Exp« et »Freq« seront en outre automatiquement affichés en orange.

La ventilation en arrière-plan se termine à la première inspiration spontanée dépassant le seuil trigger défini.

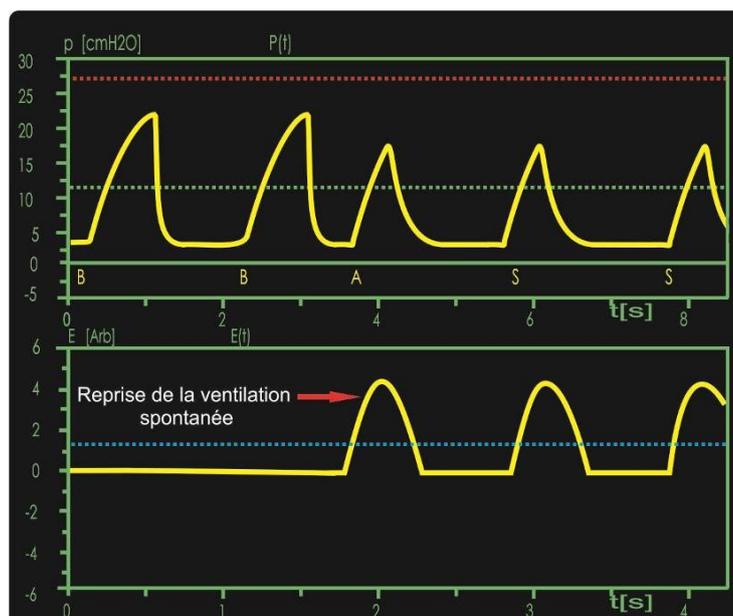


Fig. 137 : Mode backup par défaut SVPPNI

### 9.8.1.2 Ventilation backup à fréquence contrôlée

Le mode backup à fréquence contrôlée est signalé par le symbole « FBU » et l'intervalle correspondant (10, 30, 60 s) dans la barre d'état. Les paramètres »ApD«, »Insp«, »Exp« et »Freq« seront en outre automatiquement affichés en violet.

Si, sous un backup à fréquence contrôlée, une respiration spontanée est détectée après une apnée, la ventilation en arrière-plan se réduit progressivement d'un tiers de la fréquence de backup réglée. Le délai jusqu'à l'arrêt complet de la ventilation en arrière-plan est au minimum égal à cinq fois la durée de l'intervalle FBU réglé (5 minutes pour « FBU 60 » par ex.). L'enregistreur d'apnées est automatiquement réinitialisé par une désactivation de l'ApD, par un redémarrage ou par un changement de la forme de ventilation. Pour pouvoir évacuer le CO<sub>2</sub> excédentaire qui s'était accumulé au premier niveau à la suite de l'apnée, la fréquence de la ventilation backup devrait être supérieure à la fréquence respiratoire spontanée attendue chez le patient.

- Au premier niveau de la ventilation backup B1, au moins une inspiration spontanée doit être détectée afin de déclencher le deuxième niveau qui démarrera automatiquement à la fin du premier niveau.

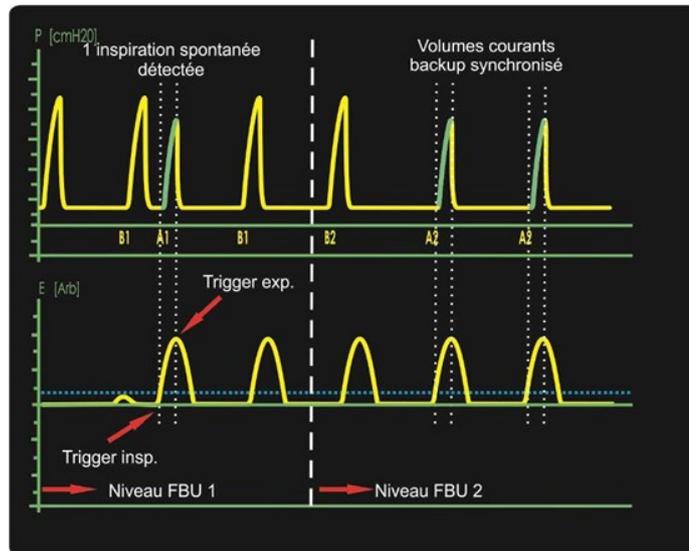


Fig. 138 : Niveaux de backup 1 et 2

- Le deuxième niveau de la ventilation backup B2 réduit la fréquence de backup d'un tiers en prolongeant le temps expiratoire. Ce temps expiratoire prolongé permet au patient de mieux synchroniser sa respiration spontanée au respirateur. Si une nouvelle apnée n'est toujours pas détectée, le troisième niveau de la ventilation backup B3 sera déclenché et démarrera automatiquement à la fin du deuxième niveau.

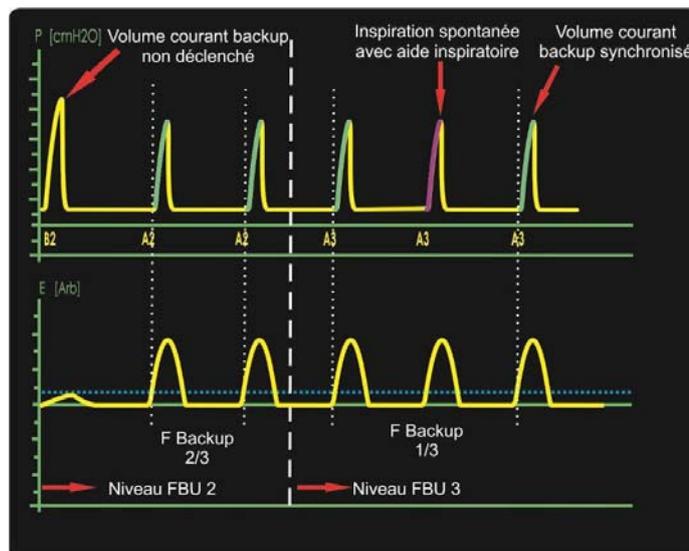


Fig. 139 : Niveaux de backup 2 et 3

- Le troisième niveau de la ventilation backup B3 réduit à nouveau la fréquence de backup d'un tiers en prolongeant le temps expiratoire, ce qui permet au patient une ventilation spontanée entre les volumes courants de la ventilation backup contrôlée.

À ce niveau, le respirateur surveille en outre l'activité respiratoire spontanée moyenne du patient. Afin que le niveau suivant soit déclenché, le patient doit spontanément respirer à deux tiers de la fréquence de backup réglée.

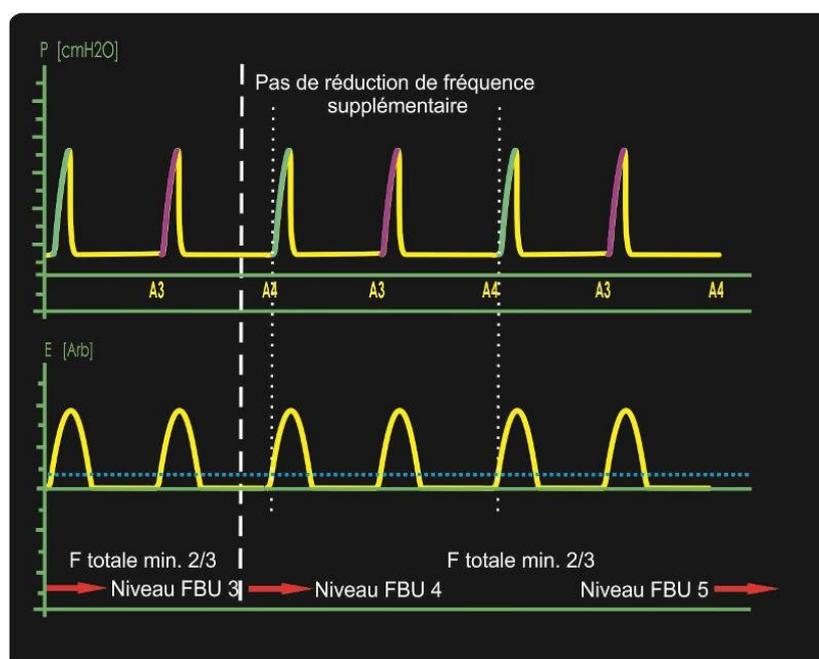


Fig. 140 : Niveaux de backup 3 et 4

- Aux quatrième (B4) et cinquième niveaux (B5), la fréquence de backup ne sera plus réduite. Si la respiration spontanée reste au moins à deux tiers de la fréquence de backup réglée ou qu'aucune nouvelle apnée n'a lieu, la ventilation backup s'arrête automatiquement une fois le cinquième niveau terminé. La durée totale de la ventilation backup est donc au minimum égale à cinq fois la durée de l'intervalle FBU réglé (5 minutes pour « FBU 60 » par ex.).

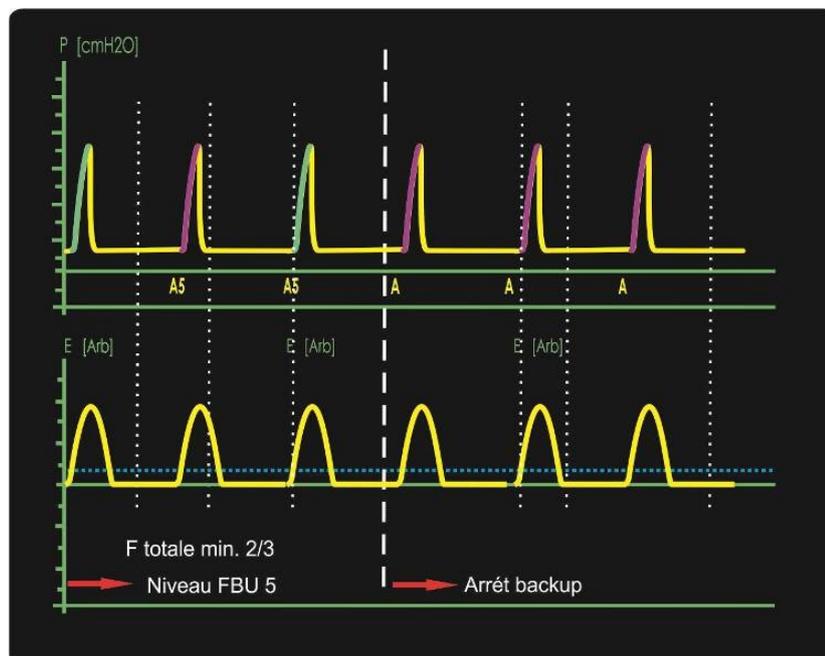


Fig. 141 : Niveau de backup 5 et arrêt

- Si les conditions de validation du prochain niveau ne sont pas remplies à un niveau donné (B1-B5), la ventilation backup retourne automatiquement au premier niveau B1.

Le niveau actuel peut être lu dans la courbe de pression sous la pression d'insufflation. »B« désigne un volume courant de ventilation contrôlée et »A« un volume courant de ventilation assistée. Le chiffre derrière la lettre indique le niveau actuel.

#### INDICATION



L'appareil **SOPHIE** règle la pression de ventilation en adaptant en continu le débit traversant le système de tuyaux à la situation ventilatoire actuelle. Le réglage d'une limitation de débit permet de limiter ce débit. Mais la pression ventilatoire souhaitée ne peut éventuellement plus être atteinte. Réglez donc la limitation de débit afin de pouvoir juste atteindre les pressions ventilatoires requises.

## 10 Humidification des gaz respiratoires

### 10.1 Principes de base

La température du gaz respiratoire réglée dans le menu du chauffage est la température de consigne devant être atteinte par le gaz respiratoire à l'orifice du raccord patient. La valeur mesurée de température affichée à l'écran correspond à la température mesurée à l'extrémité d'une branche inspiratoire (proximale). L'humidificateur intégré du système patient P7 est doté d'un chauffage de bain-marie à régulation automatique. Ce dernier permet de modifier l'humidité du gaz inspiré. Le niveau d'humidité détermine ici la température de l'humidificateur. Une augmentation du niveau d'humidité entraîne une augmentation de la température du bain-marie en fonction de la température réglée du gaz respiratoire. Sous l'influence de la température plus élevée, la capacité du gaz à absorber de l'eau augmente, et donc l'humidité. Une baisse du niveau d'humidité réduit par contre la capacité d'absorption, et donc l'humidité.

### 10.2 Particularités du système patient P7

L'un des avantages offerts par le système P7 est sa valve inspiratoire/expiratoire combinée, disposée en aval de l'humidificateur.

La chambre d'humidification n'a donc aucune influence sur le volume compressible du système. Les conséquences en sont notamment avantageuses pour la ventilation de très petits prématurés ainsi que pour la HFO.

Du fait de cette disposition de la valve, la chambre de l'humidificateur est soumise à la pression du système **SOPHIE**.

Le gaz sous pression qui contient un certain pourcentage d'eau sera alors chargé dans l'humidificateur. S'il est détendu à la pression ventilatoire dans le tuyau patient, le gaz respiratoire augmente de volume. Le volume de gaz respiratoire à présent plus important contient toutefois le même pourcentage d'eau.

Par litre de gaz inspiré, la quantité d'eau transportée est donc plus faible. Le gaz devient ainsi plus sec. **SOPHIE** compense automatiquement cet effet en ajustant la température de l'humidificateur.

## 10.3 Humidité et débit

Comme pratiquement tous les humidificateurs courants dans le commerce, le P7 est lui-aussi un évaporateur. Ce dernier fonctionne selon le principe de l'évaporation et enrichit le gaz de molécules d'eau. La quantité de molécules d'eau dépend ici de la température et de la surface disponible pour l'évaporation. Sous une ventilation conventionnelle, le système de ventilation fonctionne à un débit constant d'environ 5 l/min. Dans ces conditions de débit, la saturation du gaz respiratoire réalisée par l'humidificateur suffit à couvrir les besoins du patient. Mais sous des ventilations spéciales telles que « VS-PEP nasale » ou « HFO », le débit peut facilement augmenter de plus du double. Un plus grand nombre de molécules d'eau doit être disponible dans l'humidificateur afin d'agir contre une réduction de l'humidification à des débits élevés. Un niveau d'humidité plus important peut le compenser.

### INDICATION



SOPHIE dispose d'un niveau d'humidification propre à chacune des trois formes de ventilation « conventionnelle », « HFO » et « VNI ». Le changement de la forme de ventilation enclenchera automatiquement le niveau correspondant.

Les valeurs d'humidité par défaut peuvent être modifiées individuellement par le service après-vente de FRITZ STEPHAN GMBH.

## 10.4 Formation de condensation dans le système de tuyaux

L'humidité relative générée par les humidificateurs actifs de gaz respiratoire est habituellement de l'ordre de 100 %, c'est-à-dire très proche de la limite de saturation. Le pourcentage d'eau pouvant être absorbée par le gaz dépend de la température de ce dernier. À une température de 37 °C, la quantité maximale d'eau dans un litre d'air est donc d'environ 44 mg. La quantité d'eau dans l'air est également appelée humidité absolue. L'humidité relative s'élève alors à 100 %.

Si le gaz se refroidit, sa capacité d'absorption diminue en conséquence. La quantité d'eau absorbée auparavant ne peut dès lors plus être retenue par le gaz. L'excédent d'eau se condense et forme un brouillard fin. Ce brouillard se dépose à son tour sur les parois des tuyaux patient. Pour empêcher le gaz respiratoire de se refroidir en deçà de ce « point de rosée », les tuyaux patient sont chauffés électriquement. Il existe cependant des situations où le seul chauffage des tuyaux ne suffira plus pour stabiliser la température du système de tuyaux.

### 10.4.1 Locaux climatisés

Conformément aux directives internationales, les installations de climatisation génèrent des flux d'air laminaires le long des murs. Ce flux d'air froid peut avoir un impact négatif sur le chauffage des systèmes de tuyaux patient réutilisables en formant de la condensation. Les chauffe-tuyaux isolants en option

1 007 60 007 longueur 730 mm pour les parties chauffées des systèmes de tuyaux pour incubateurs

1 007 60 004 longueur 1130 mm pour les parties chauffées des systèmes de tuyaux pour couveuses

permettent de protéger les systèmes de tuyaux patient réutilisables de ces facteurs environnementaux.

#### MISE EN GARDE



N'utilisez les chauffe-tuyaux que pour les systèmes de tuyaux patient réutilisables et non pour les systèmes de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300) !

L'isolation peut provoquer une accumulation de chaleur susceptible d'altérer le matériel et d'endommager le tuyau !

Les chauffe-tuyaux sont enroulés autour des parties chauffées des tuyaux inspiratoire et expiratoire et fermés à l'aide d'une fermeture Velcro.

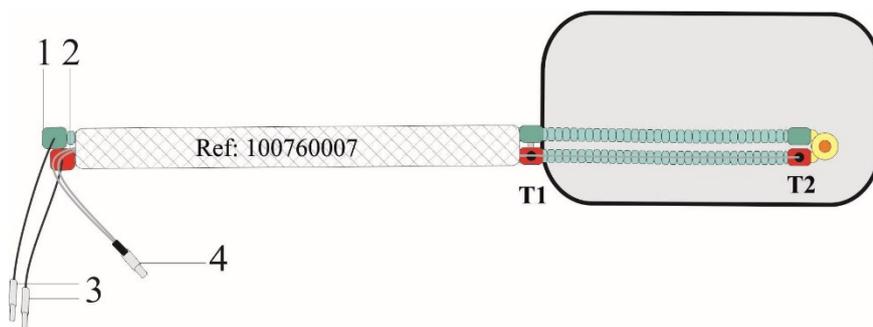


Fig. 142 : Utilisation du chauffe-tuyau 100760007

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Tuyau expiratoire               | 4  | Raccord du capteur de température |
| 2 | Tuyau inspiratoire              | T1 | Capteur de température distal     |
| 3 | Raccord du chauffage des tuyaux | T2 | Capteur de température proximal   |

### PRUDENCE



Pour une mesure correcte de la température, le capteur de température distal (T1) doit être placé hors de l'incubateur.

### 10.4.2 Température d'incubateur basse

Si la température de l'incubateur est inférieure de 4 °C à la température réglée pour le gaz inspiratoire, le système de chauffage ne sera pas toujours capable de compenser la différence de température. La température cible du gaz patient à la pièce en Y n'est plus atteinte. Si la température du gaz patient chute en dessous du « point de rosée », de la condensation se crée.

Le système de tuyaux patient réutilisable pour les incubateurs peut éventuellement être équipé du chauffe-tuyau isolant :

1 007 60 003 longueur 390 mm pour les parties froides

afin d'atténuer la chute de température du gaz patient sur la partie froide de l'incubateur.

### MISE EN GARDE



N'utilisez les chauffe-tuyaux que pour les systèmes de tuyaux patient réutilisables et non pour les systèmes de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300) !  
L'isolation peut provoquer une accumulation de chaleur susceptible d'altérer le matériel et d'endommager le tuyau !

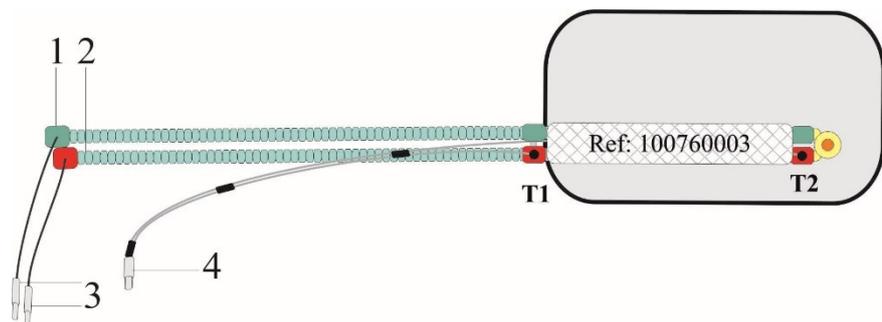


Fig. 143 : Utilisation du chauffe-tuyau 1007560003

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Tuyau expiratoire               | 4  | Raccord du capteur de température |
| 2 | Tuyau inspiratoire              | T1 | Capteur de température distal     |
| 3 | Raccord du chauffage des tuyaux | T2 | Capteur de température proximal   |

**PRUDENCE**



Pour une mesure correcte de la température, le capteur de température distal (T1) doit être placé hors de l'incubateur.

Le chauffe-tuyau est enroulé autour des parties non chauffées des tuyaux inspiratoire et expiratoire et fermé à l'aide d'une fermeture Velcro. Le système de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300) peut éventuellement être équipé du chauffe-tuyau isolant :

1 007 60 507 longueur 390 mm pour les parties froides

afin d'atténuer la chute de température du gaz patient sur la partie froide de l'incubateur.

**INDICATION**



Le système de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300) est chauffé entièrement dans sa partie expiratoire et ne nécessite donc pas d'isolation. Le chauffe-tuyau n'est ici utilisé que pour la partie inspiratoire !

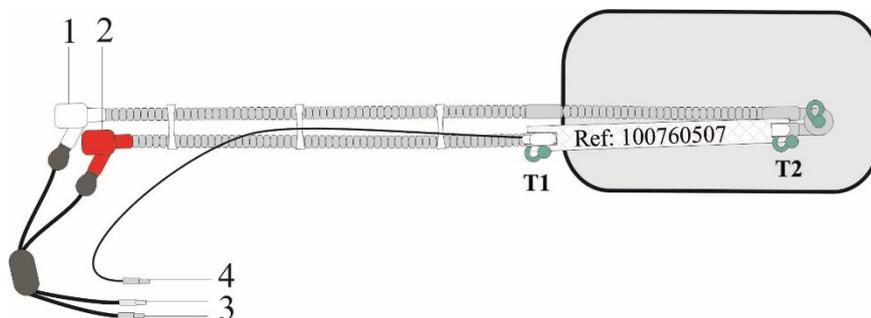


Fig. 144 : Utilisation du chauffe-tuyau 100760507

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Tuyau expiratoire               | 4  | Raccord du capteur de température |
| 2 | Tuyau inspiratoire              | T1 | Capteur de température distal     |
| 3 | Raccord du chauffage des tuyaux | T2 | Capteur de température proximal   |

**PRUDENCE**



Pour une mesure correcte de la température, le capteur de température distal (T1) doit être placé hors de l'incubateur.

### INDICATION



Si la différence entre la température de l'incubateur et celle du gaz respiratoire est  $> 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ , utilisez un chauffe-tuyau dans l'incubateur.

Dans de telles situations, il est aussi possible d'utiliser le système de tuyaux patient réutilisable, destiné aux couveuses. Ce système de tuyaux présente une partie chaude plus longue, conçue afin d'éviter la formation de condensation dans les couveuses ouvertes.

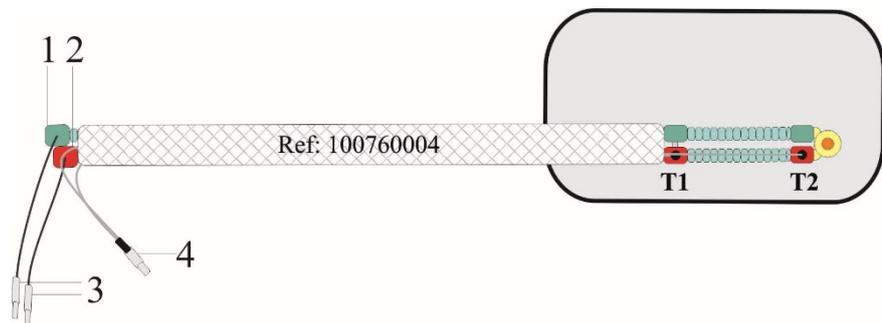


Fig. 145 : Utilisation du chauffe-tuyau 100760004

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Tuyau expiratoire               | 4  | Raccord du capteur de température |
| 2 | Tuyau inspiratoire              | T1 | Capteur de température distal     |
| 3 | Raccord du chauffage des tuyaux | T2 | Capteur de température proximal   |

La partie chauffée du système de tuyaux patient réutilisable pour couveuses peut éventuellement être équipée d'un chauffe-tuyau pour être isolée des facteurs environnementaux négatifs.

### 10.4.3 Positionnement du capteur

Un programme intelligent de gestion de températures assure la commande des températures du système patient P7. Ce programme mesure la température du gaz respiratoire à la sortie du bain-marie, à l'extrémité de la partie chaude ainsi qu'à l'extrémité de la branche inspiratoire. Le réglage du chauffage de l'humidificateur et du tuyau patient se fera alors en fonction des situations respectives. Si le capteur distal est placé accidentellement à l'extrémité de la partie chaude dans l'incubateur, sa température entraînera une erreur de mesure.

Même l'exposition directe du capteur à une lampe de chauffage peut entraîner une surestimation de la température.

#### PRUDENCE



N'exposez jamais les capteurs de température à une source de chaleur directe !

Une exposition directe des capteurs peut avoir un impact négatif sur la mesure de la température et donc sur l'humidité du gaz patient !



# 11 Description fonctionnelle

## 11.1 Principes de base

Les respirateurs relativement anciens reposent sur le principe d'un débit constant :

après le réglage d'un débit de base constant, la ventilation mécanique se fait par ouverture et fermeture d'une valve expiratoire. La modification du débit de base permet dans une certaine mesure de modifier le modèle de la pression inspiratoire. L'inconvénient de cette méthode est la restriction importante quant au choix des modèles inspiratoires souhaités et sa consommation de gaz inutilement élevée.

Par contre, l'appareil **SOPHIE** incarne une nouvelle génération de ventilateurs, destinés aux nouveau-nés et permettant de choisir entre trois modèles différents de pression inspiratoire grâce à un autre principe de vanne. Cette approche est synonyme d'une nouvelle qualité de ventilation, car elle offre au médecin un bien plus grand nombre de possibilités. Il devient inutile de procéder au réglage variable d'un débit de base.

En vue d'une purge plus efficace du gaz expiré dans la pièce en Y, **SOPHIE** dispose d'un débit de base fixe d'environ 3 à 5 l/min.

### 11.1.1 Description du système pneumatique

Le système de ventilation **SOPHIE** est composé de plusieurs unités fonctionnelles pneumatiques qui sont détaillées ci-après.

Le bloc d'admission de gaz (A) introduit l'oxygène et l'air comprimé dans l'appareil. Les soupapes de sûreté (SS1/SS2) limitent la pression d'entrée à un maximum de 7 bar. En plus des filtres d'entrée (F1/F2), l'entrée d'air comprimé peut être équipée d'un sécheur d'air à membrane (SM1). Le capteur d'O<sub>2</sub> mesure la concentration en oxygène inspiratoire après le circuit de flux latéral. Pour la calibration, le capteur est alimenté par de l'air comprimé du mélangeur par le biais de la vanne MV2.

Le mélange d'oxygène et d'air comprimé se fait par l'ensemble MGE (B). Deux valves proportionnelles (VP1/VP2) y régulent la concentration en oxygène pendant qu'une autre valve proportionnelle (VP3) régule la pression du volume tampon.

Le gaz mixte est ensuite dirigé via deux filtres (F3/F4) vers le bloc de connexion (C), auquel est reliée l'unité patient (D).

D'autres valves libèrent l'alimentation en gaz du système optionnel de remplissage (MV3) et contrôlent la valve d'air de secours (MV4).

En mode Attente ou en cas d'erreur, la vanne d'air de secours pneumatique (E) ouvre l'orifice de ventilation d'urgence de l'unité patient qui permet au patient une inspiration et une expiration libres. Les clapets antiretour CA1 et CA2 dirigent le flux de gaz et diminuent ainsi l'inhalation de CO<sub>2</sub>. La valve supplémentaire (CA3) empêche une pression négative trop forte. La pression de la partie inspiratoire est limitée par la soupape réglable de surpression (SPS1).

Le système est organisé de façon à ce qu'en cas normal ou en cas de première erreur, seule l'unité patient soit contaminée. Tout le système peut être désolidarisé du respirateur à des fins de nettoyage. À l'entrée de l'unité patient (D), le gaz frais est dirigé vers la valve patient (valve à piston double) via l'humidificateur intégré.

### Valve patient

La valve patient commande l'inspiration et l'expiration de la ventilation mécanique. Elle se compose pour l'essentiel d'un corps de valve, comportant des ouvertures pour le gaz frais, l'inspiration, l'expiration et la sortie de gaz respiratoire. Un piston de valve qui peut être déplacé dans le sens longitudinal est inséré dans ce corps de vanne. Un couplage magnétique permet de relier le piston de valve à un entraînement électrodynamique (EED) qui le déplace.

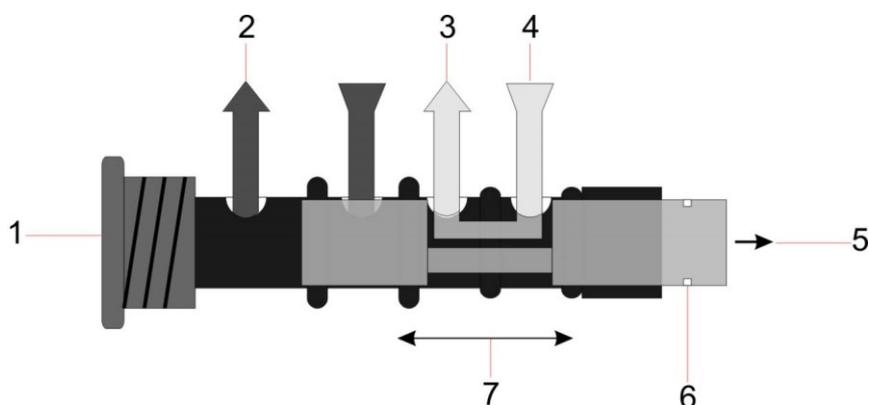


Fig. 146 : Valve patient P7, piston de valve en position inspiratoire

- |   |                     |   |                              |
|---|---------------------|---|------------------------------|
| 1 | Corps de valve      | 5 | Couplage magnétique          |
| 2 | Sortie              | 6 | Mesure EDA optique           |
| 3 | Inspiration patient | 7 | Mouvement du piston de valve |
| 4 | Gaz frais           |   |                              |

À l'inspiration, le gaz frais, sous une pression d'admission continue, s'écoule vers le patient en empruntant la voie inspiratoire, ce qui a pour conséquence une augmentation de la pression ventilatoire. Une fois la valeur de consigne de la pression ventilatoire atteinte, le piston recule et barre ainsi la voie inspiratoire pour le gaz frais. À l'entrée en phase expiratoire, le piston se déplace à la position expiratoire, ce qui ouvre la voie expiratoire et fait sortir le gaz expiratoire des poumons.

Sous la HFO, un éjecteur logé dans l'unité patient permet en outre de générer une pression négative autorisant une expiration active. L'éjecteur est entraîné à deux niveaux par les valves (MV8/MV9).

En fonctionnement normal et en mode HFO, les gaz expiratoires sont dirigés hors du système par un silencieux d'échappement.

**Mesure de la pression et du débit**

La mesure de la pression se fait aux niveaux inspiratoire et expiratoire par deux capteurs de pression séparés (CP5/CP6). Ces valeurs permettent de calculer la pression des voies aériennes au niveau de la pièce en Y.

Le débit volumique au patient est déterminé par un pneumotachographe (PNT) grâce à la mesure de la pression différentielle.

Les vannes MV5 et MV6 commutent de manière cyclique le capteur de pression différentielle (CPD1) à l'atmosphère pour la calibration au point zéro.

Les étrangleurs E2-E5 permettent de faire passer continuellement du gaz frais dans les lignes de mesure de la pression pour éliminer la condensation des lignes de conduite.

**Nébulisation de médicament**

Un nébuliseur pneumatique de médicaments peut être relié à la sortie d'aérosol. Un gaz mixte est utilisé comme gaz propulseur et mis à disposition par la valve (MV10) avec la même concentration en oxygène que le gaz inspiratoire au port de l'aérosol. L'impact est faible sur la concentration inspiratoire en oxygène.

**Système de remplissage**

Le système optionnel de remplissage (A03861009) contrôle le niveau d'eau de l'humidificateur pour garantir une distribution uniforme. Le tuyau de la poche d'eau stérile est mis en place dans une vanne à manchon déformable (VMD1) qui libère le flux d'eau dans l'humidificateur. La vanne à manchon déformable (VMD1) est contrôlée pneumatiquement par la valve MV3.

Un régulateur de pression (RP1) permet d'ajouter de la pression à la poche d'eau stérile pour permettre l'écoulement de l'eau contre la pression d'admission de l'humidificateur. Le clapet antiretour CA4 empêche le reflux de l'eau dans le ventilateur.

**Trigger externe**

L'utilisation d'un trigger externe permet de détecter les inspirations spontanées sans contact avec le système de gaz du respirateur.

Les changements de pression au niveau de la capsule sont détectés par le capteur de pression (CP7) de l'ensemble « Trigger externe » (A03861099). La valve (MV7) connecte la capsule de manière cyclique par rapport à l'atmosphère pour calibrer le point zéro.

### 11.1.2 Description du système de remplissage automatique

L'avantage du système de remplissage automatique disponible en option est que le niveau d'eau reste pratiquement constant dans le flacon humidificateur, ce qui garantit un conditionnement optimal des gaz respiratoires.

Le démarrage et l'arrêt du système de remplissage automatique se font au menu « Chauffage » (cf. Chapitre 4.2.5). S'il est actif, le système surveille le niveau d'eau du flacon humidificateur au moyen de trois capteurs et effectue un remplissage automatique si nécessaire.

Le contrôle du système de remplissage automatique dépend des durées de remplissage définies et également du niveau d'eau, quelle que soit la situation. Les durées utilisées lors du processus de remplissage dépendent de la situation (remplissage initial, remplissage supplémentaire), de la forme de ventilation et de la pression dans le flacon humidificateur.

Vous trouverez les différentes durées de remplissage au chapitre 1.7.10.

Si aucun niveau d'eau n'est détecté après le démarrage du système de remplissage, le remplissage « initial » débute jusqu'à ce que le capteur du niveau d'eau le plus bas soit atteint, néanmoins, pour une durée maximale de 93 s. Pour ce faire, le gaz propulseur est pompé dans la poche d'eau stérile et la vanne à manchon est ouverte.

Le processus de remplissage « normal » débute à ce moment-là.

#### INDICATION



Afin d'éviter une surchauffe de l'humidificateur, le chauffage est désactivé jusqu'à ce que le niveau minimal d'eau soit atteint.

Lors d'un « remplissage initial », cet état est indiqué après un retard de 15 s par l'alarme « Niv. d'eau bas » et « Chauffage arrêté ».

En cas de « remplissage normal », le retard correspond à la durée de remplissage maximale.

Celle-ci est comprise entre 4 et 19 s, selon la forme de ventilation.

Une fois la durée de remplissage écoulée ou lorsque le capteur de niveau d'eau moyen est atteint, le gaz propulseur s'éteint et la vanne à manchon se ferme.

Le remplissage débute dès que le dépassement du niveau d'eau minimal est détecté par le capteur inférieur.

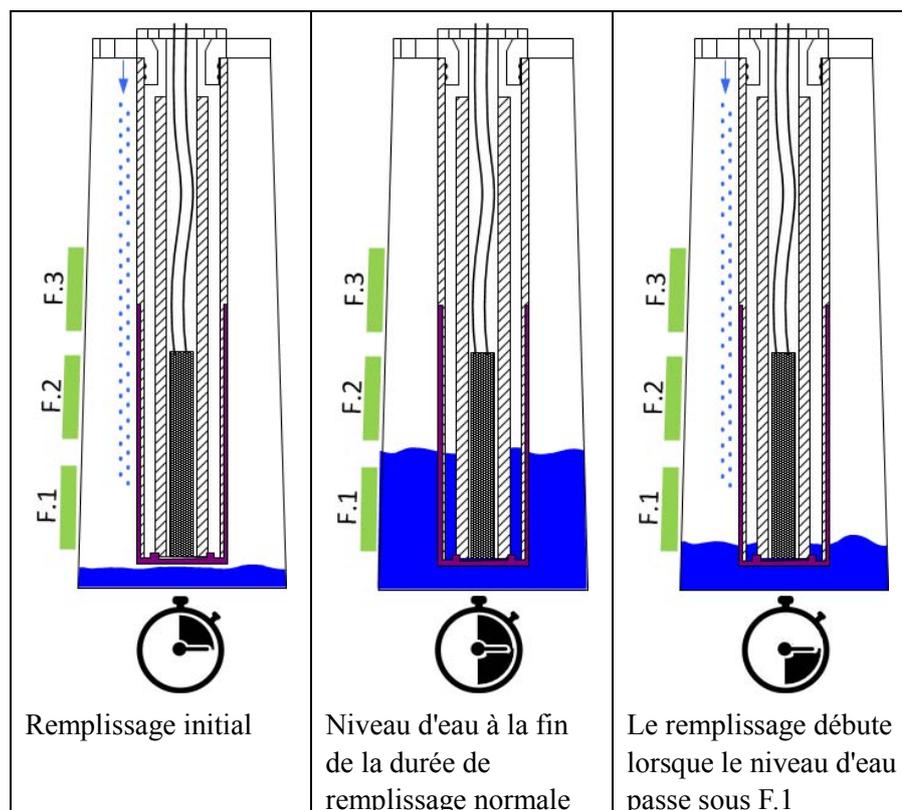


Fig. 147 : remplissage automatique avec le système de remplissage

Si les capteurs ne détectent pas le niveau d'eau dans la durée de remplissage autorisée, l'alarme « Niveau d'eau? » de priorité moyenne se déclenche.

Si un niveau d'eau incohérent est détecté, l'alarme « Déf. Remplissage ? » de priorité moyenne se déclenche.

Le système de remplissage est désactivé si les deux alarmes sont déclenchées.

### PRUDENCE



La désactivation du système de remplissage due à un niveau d'eau incohérent ou au dépassement de la durée de remplissage maximale perdure même si la cause de l'alarme n'est plus valable !

Un remplissage automatique supplémentaire n'est possible qu'après un arrêt et un redémarrage réalisés manuellement par l'utilisateur dans le menu.

Toutefois, si le niveau d'eau dépasse le niveau maximal autorisé, notamment suite à un remplissage manuel, l'état d'alarme passe à la mise en garde « Niv. d'eau haute » de priorité élevée.

## 11.2 Schéma pneumatique

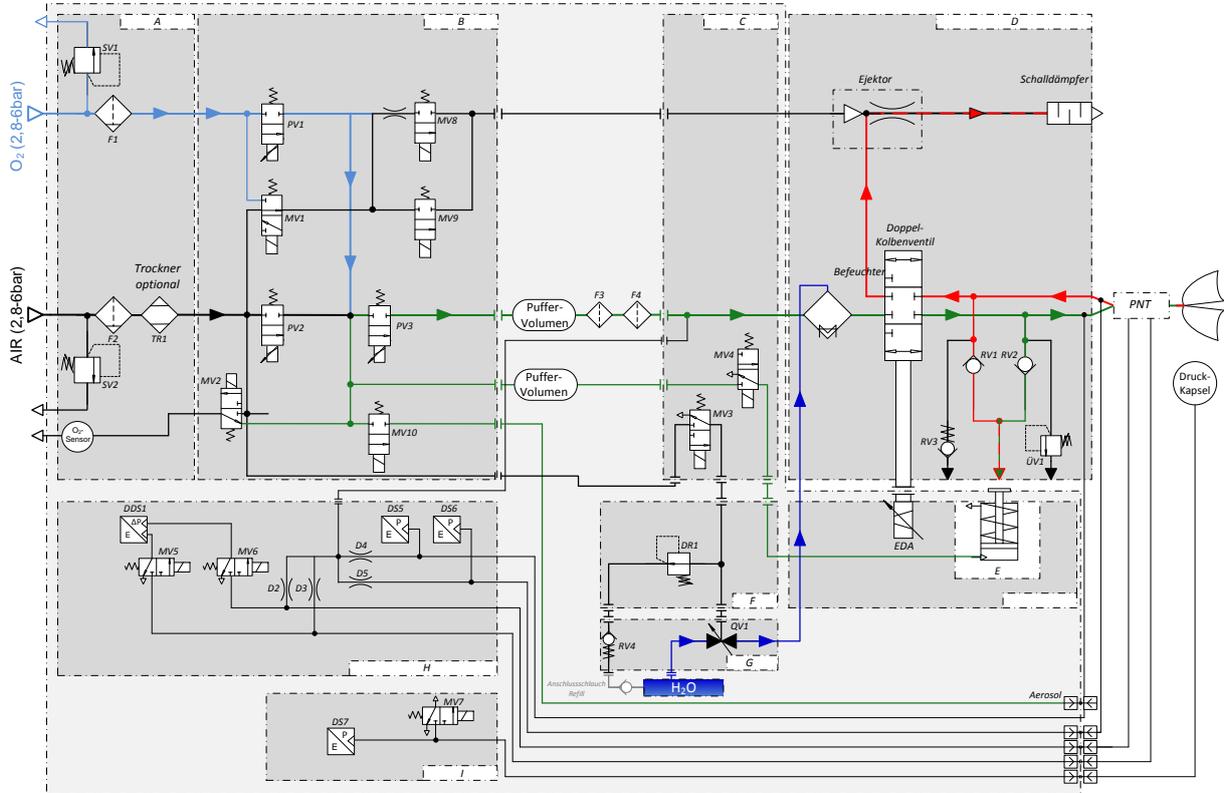


Fig. 148 : Schéma pneumatique de l'appareil Sophie, y compris unité patient P7

	Flux O2	SS1	Soupape de sûreté O2	MV9	Vanne pilote pour l'éjecteur
	Flux AIR	SS2	Soupape de sûreté AIR	MV10	Vanne pilote pour l'aérosol
	Gaz mixte	F1/F2	Filtre d'entrée	F3/F4	Filtre atténuateur
	Gaz exp.	SM1	Sécheur d'air à membrane	CA1	Valve cyclique air d'urgence respiré exp.
	H2O	VP1	Valve proportionnelle O2	CA2	Valve cyclique air d'urgence respiré insp.
	Ligne de mesure	VP2	Valve proportionnelle AIR	CA3	Soupape de sûreté dépression
A	Bloc d'admission de gaz	VP3	Valve proportionnelle gaz frais	CA4	Clapet antiretour pour remplissage
B	Mélangeur de gaz électronique (MGE)	MV1	Vanne de substitution	RP1	Régulateur de pression pour remplissage
C	Bloc de connexion	MV2	Vanne d'étalonnage O2	VMD1	Vanne à manchon déformable pour remplissage
D	Unité patient P7	MV3	Vanne pilote pour remplissage	CPD1	Capteur de pression différentielle
E	Valve d'air de secours	MV4	Vanne pilote valve d'air de secours	CP5	Capteur de pression inspiratoire
F	Bloc de contrôle de remplissage	MV5	Vanne d'étalonnage débit	CP6	Capteur de pression expiratoire
G	Bras à manchon déformable pour remplissage	MV6	Vanne d'étalonnage débit	CP7	Capteur de pression pour capsule de pression
H	Bloc de remise à zéro du débit	MV7	Vanne d'étalonnage capsule de pression	SPS1	Soupape de sûreté de surpression
I	Trigger externe	MV8	Vanne pilote pour l'éjecteur	E2-E5	Étrangleurs de débit

Tab. 15 : Légendes du schéma pneumatique de l'appareil Sophie

# 12 Causes de défaillances et solutions

## 12.1 Liste des défaillances

L'appareil SOPHIE dispose d'un concept de surveillance garantissant la sécurité des patients et réagissant immédiatement à des défaillances.

**État de sécurité** Le système de tuyaux patient est relié à l'air atmosphérique grâce à la valve d'air de secours, le patient peut respirer spontanément.

Toutes les valves, y compris les valves pour l'air comprimé (AIR) et l'oxygène (O<sub>2</sub>), sont hors service. La valve d'air de secours permet au patient d'être relié à l'air atmosphérique.

La régulation de la valve patient s'est arrêtée.

Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.

### INDICATION



Avant de contacter le service après-vente de l'entreprise FRITZ STEPHAN GMBH, pensez à avoir le numéro de la version logicielle actuellement installée à portée de main pour un service optimal. Vous trouverez ce numéro au « Menu principal », sous « Option » → « Communic » → « Système ».

TA	Alarme technique	L'alarme indique une erreur technique
HW	Indication en mode test	Alarme affichée uniquement en mode test
LP	Alarme de priorité faible	L'utilisateur doit prendre connaissance de l'alarme et y accorder son attention
MP	Alarme de priorité moyenne	Une réaction rapide de l'utilisateur est nécessaire
MHP	Alarme de priorité au moins moyenne.	Alarme passant après 30 s de la priorité moyenne à la priorité élevée si la cause de l'alarme n'est pas éliminée.
HP	Alarme de priorité élevée	Une réaction immédiate de l'utilisateur est nécessaire

Tab. 16 : Types d'alarmes et priorités

## 12 Causes de défaillances et solutions

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Valeurs EEPROM ?</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le total de contrôle de la mémoire des données de calibration est défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redémarrez l'appareil</li> <li>Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Init.MC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur d'initialisation du microcontrôleur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez les raccords des capteurs</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Init.PC xxxxxxxx</b>	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur d'initialisation de l'ordinateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez les raccords des capteurs</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Batt. à Contrôler 2</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie non calibrée depuis &gt; 6 mois</li> <li>Nombre max. de cycles de charge/décharge depuis la dernière calibration atteint</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calibrez les batteries (chargez entièrement, déchargez entièrement et rechargez)</li> </ul>
<b>Déf. haut-parleur</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haut-parleur défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> <li>Remplacez l'appareil dès que l'état du patient le permet.</li> <li>Remplacez le haut-parleur</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Déf. son general</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaut du générateur détecté depuis plus de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> <li>Remplacez l'appareil dès que l'état du patient le permet.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Alimentation ?</b>	LP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'appareil SOPHIE a été déconnecté de l'alimentation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez l'alimentation</li> </ul>
<b>Batterie faible</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chauffage allumé : autonomie de la batterie restante &lt; 10 min</li> <li>Chauffage éteint : autonomie de la batterie restante &lt; 20 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez l'alimentation et rétablissez-la le cas échéant</li> </ul>
<b>Apnée</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune inspiration détectée depuis plus de 15 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez la situation du patient</li> <li>Au besoin, passez à un mode de ventilation contrôlé</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez le seuil trigger</li> <li>Vérifiez la méthode de déclenchement (trigger)</li> </ul>
<b>Fréq. resp. haute</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient respire à une fréquence respiratoire supérieure aux limites d'alarmes réglées depuis plus de 15 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez l'état du patient !</li> <li>Contrôlez les limites d'alarmes</li> <li>Vérifiez les seuils trigger et corrigez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Entrée air</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pression d'entrée AIR &lt; 3 bar pendant plus de 20 s et écart entre valeur FiO<sub>2</sub> réglée et valeur mesurée &gt; 30 Vol%</li> <li>Pression d'entrée AIR &lt; 2 bar pendant plus de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez le raccordement à l'alimentation centrale en gaz (ACG)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mélangeur défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Diff de pression</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>La différence de pression entre les capteurs de pression inspiratoire et expiratoire est trop élevée.</li> <li>État de sécurité si la différence de pression dépasse 20 cmH<sub>2</sub>O pendant 20 ms ou si la différence de pression dépasse 10 cmH<sub>2</sub>O pendant 400 ms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez le système de tuyaux patient et le tuyau de mesure de la pression, remplacez-les le cas échéant</li> </ul>

## 12 Causes de défaillances et solutions

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure de la pression interne perturbée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>EEPROM hs</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur d'écriture/lecture dans la mémoire pour les données de calibration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettez l'appareil <b>SOPHIE</b> hors tension et informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Trigger ext.</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaut de la platine pour un trigger externe (en option) détecté depuis plus de 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Désactivez le trigger externe et sélectionnez une autre forme de ventilation appropriée</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO2 haute</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valeur FiO<sub>2</sub> mesurée dépassant la valeur limite d'alarme supérieure réglée pendant plus de 6 s</li> <li>(Après modification de la limite FiO<sub>2</sub>, l'alerte est inhibée pendant 60 s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez la valeur limite supérieure FiO<sub>2</sub> et ajustez-la au besoin</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur O<sub>2</sub> non calibré</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Démarrez la calibration O<sub>2</sub></li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mélangeur défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO2 basse</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valeur FiO<sub>2</sub> mesurée inférieure à la valeur limite d'alarme inférieure réglée pendant plus de 6 s</li> <li>(Après modification de la limite FiO<sub>2</sub>, l'alerte est inhibée pendant 60 s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez la valeur limite inférieure FiO<sub>2</sub> et ajustez-la au besoin</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur O<sub>2</sub> non calibré</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Démarrez la calibration O<sub>2</sub></li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mélangeur défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
Déf.chauffage H1	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cartouche chauffante du réservoir de l'humidificateur défectueuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacez l'unité patient</li> </ul>
Chauffage arrêté	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacité de la batterie trop faible pendant plus d'1 s (&lt; 20 %)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétablissez l'alimentation secteur</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaut des capteurs de température détecté depuis plus d'1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez le capteur de température et remplacez-le au besoin</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Température &gt; 41 °C pendant plus d'1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que le système de tuyaux patient n'a pas été recouvert par accident</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Niveau de remplissage du flacon humidificateur trop bas pendant plus d'1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplissez le flacon humidificateur</li> </ul>
VT fuite > 50 %	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le volume inspiratoire mesuré (Vt insp) est au moins le double du volume expiratoire (Vt exp).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez la situation du patient</li> <li>Contrôlez le système de tuyaux patient</li> <li>Vérifiez la position du tube/du masque/de la canule</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>PEP mesurée de plus de 10 % mais au moins 2 mbar (cmH2O) sous la PEP réglée (uniquement lorsque l'alarme de fuite est activée)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez le système de tuyaux</li> <li>Contrôlez MaxV' et augmentez éventuellement la valeur</li> <li>Vérifiez la position du masque/de la canule</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>La fuite actuelle est au moins deux fois plus élevée que la fuite initiale détectée (uniquement lorsque l'alarme de fuite est activée)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez le système de tuyaux</li> <li>Vérifiez la position du masque/de la canule</li> <li>Ajustez l'alarme de fuite selon la situation actuelle en la désactivant et en l'activant à nouveau</li> </ul>
Volum.minute haut	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume respiratoire expiratoire dépassant la valeur limite d'alarme supérieure réglée pendant plus de 9 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>

## 12 Causes de défaillances et solutions

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Mélangeur</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaut du mélangeur de gaz détecté depuis plus de 18 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Déf. remplissage</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur de capteur du système de remplissage automatique détectée depuis plus d'1 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Désactivez le remplissage</li> <li>Vérifiez régulièrement le niveau de remplissage et remplissez manuellement au besoin</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Température Alim.</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>La température du bloc d'alimentation augmente avec moins de 50 % d'autonomie restante de la batterie</li> <li>La charge de la batterie est interrompue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez les orifices de ventilateur et de ventilation</li> <li>Changez le filtre à poussière du ventilateur</li> <li>Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> </ul>
<b>Défaut cellule O2</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur d'oxygène défectueux ou usé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez FiO<sub>2</sub> externe</li> <li>Contrôlez le capteur d'oxygène et remplacez-le éventuellement</li> </ul>
<b>Press oscil haute</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valeur P<sub>OSC</sub> mesurée dépassant la valeur limite d'alarme supérieure réglée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Press oscil basse</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valeur P<sub>OSC</sub> mesurée inférieure à la valeur limite d'alarme inférieure réglée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Press moy basse</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valeur P<sub>moy</sub> mesurée inférieure à la valeur limite d'alarme inférieure réglée pendant plus de 4 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Entrée oxygène</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pression d'entrée O<sub>2</sub> &lt; 3 bar pendant plus de 20 s et écart entre valeur FiO<sub>2</sub> réglée et valeur mesurée &gt; 30 Vol%</li> <li>Pression d'entrée O<sub>2</sub> &lt; 2 bar pendant plus de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez le raccordement à l'alimentation centrale en gaz (ACG)</li> </ul>

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mélangeur défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Déf.chauff tuyaux	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chauffage des tuyaux défectueux ou non branché</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les connecteurs sont bien branchés</li> <li>Échangez le système de tuyaux client</li> </ul>
Press syst. basse	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pression d'admission interne du mélange de gaz respiratoire inférieure à 10 % de la valeur nominale pendant plus de 5 s</li> <li>Ventilation uniquement possible encore avec une pression de ventilation plus faible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si le système de tuyaux patient est déconnecté</li> <li>Vérifiez l'alimentation en gaz</li> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> </ul>
Température haute	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Température mesurée près du patient dépassant la valeur limite d'alarme supérieure réglée pendant plus de 6 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur de température défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacez le capteur de température</li> </ul>
Niveau d'eau?	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niveau d'eau non atteint dans le temps prédéfini lors du remplissage automatique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez la poche d'eau stérile</li> <li>Contrôlez les tuyaux d'arrivée d'eau</li> <li>Contrôlez les raccordements</li> <li>Abaissez le manchon</li> <li>Désactivez et réactivez le remplissage</li> </ul>
Capt.température	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur de température non raccordé ou défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez le raccord du capteur de température</li> <li>Remplacez le capteur de température</li> </ul>
Températ chambre	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur de température du bain-marie (WB) défectueux</li> <li>Chauffage arrêté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacez l'unité patient</li> <li>Si possible, poursuivez l'utilisation sans chauffage</li> </ul>

## 12 Causes de défaillances et solutions

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Température basse</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température mesurée près du patient inférieure à la valeur limite d'alarme inférieure réglée pendant plus de 6 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système de tuyaux patient non adapté à l'application</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacez le système de tuyaux patient par un système à partie chaude plus longue</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chauffage de tuyaux défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez les raccords du système de tuyaux patient et remplacez le système de tuyaux patient au besoin</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capteur de température défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacez le capteur de température</li> </ul>
<b>VT basse/Pmax?</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'objectif de volume (VtTar) ne peut être atteint avec la pression maximale (Pmax) réglée (uniquement PSV) pendant plus de 14,7 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le réglage de Pmax et adaptez-le éventuellement</li> </ul>
<b>Vt(exp) haute</b>	MP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume courant mesuré dépassant la valeur limite d'alarme supérieure réglée pendant plus de T<sub>insp</sub>+T<sub>exp</sub> (max. 2 s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Niv. d'eau bas</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau d'eau de l'humidificateur trop bas pendant plus de 10 ms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôlez le niveau d'eau et effectuez éventuellement un remplissage</li> </ul>
<b>Mesure EDA</b>	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erreur lors de la surveillance de la valve patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> <li>• Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Volume minute bas</b>	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume respiratoire expiratoire inférieur à la valeur limite d'alarme inférieure réglée pendant plus de 9 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> <li>Vérifiez si le système de tuyaux patient présente des fuites</li> <li>Vérifiez le capteur de débit</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Type de capteur de débit incorrect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réglez le type de capteur de débit</li> </ul>
<b>Pression negative</b>	MHP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pendant plus de 0,5 s, la pression sur la pièce en Y est inférieure à <math>-7 \text{ cmH}_2\text{O}</math></li> <li>L'état de sécurité est déclenché pendant 2 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Remplacez l'unité patient</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Température &gt; 41 °C</b>	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Température près du patient dépassant 41 °C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que le système de tuyaux patient n'a pas été recouvert par accident</li> </ul>
<b>VT(exp) basse</b>	MHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume courant mesuré inférieur à la valeur limite d'alarme inférieure réglée pendant plus de 6 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuite dans le système de tuyaux patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si le système de tuyaux patient présente des fuites</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Type de capteur de débit incorrect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réglez le type de capteur de débit</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tube bloqué</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez le tube</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur de mesure du capteur de débit PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez les tuyaux de mesure PNT (défauts/longueur)</li> <li>Éliminez les gouttes d'eau à l'intérieur du PNT et des tuyaux de mesure</li> </ul>
<b>Batterie faible</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autonomie restant de la batterie &lt; 5 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétablissez immédiatement l'alimentation secteur</li> </ul>

## 12 Causes de défaillances et solutions

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Défaut Batteries</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaut de la batterie interne détecté depuis plus de 20 s. La batterie ne peut pas assurer la ventilation en cas de panne de courant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne débranchez pas l'appareil de l'alimentation secteur lors d'une ventilation car cela provoquerait son arrêt. Dans l'écran de l'état, des alarmes et des indications, une indication clignotante s'affiche à la place du symbole de batterie</li> <li>Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Déf.contr.princip</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur système détectée depuis plus de 0,5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Défaut contrôleur</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Microcontrôleur défectueux</li> <li>Le circuit de surveillance temporel ne réagit pas</li> <li>Inhibition d'alarme impossible</li> <li>État de sécurité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Défaut capt.press</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valeur mesurée hors de la plage de mesure.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez l'absence de sténose sur la ligne de mesure</li> <li>Si l'erreur persiste, ventilez le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>FiO2 &lt;18 %</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>FiO2 &lt;18 % pendant plus de 6 s</li> <li>Cellule d'oxygène défectueuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez la cellule d'oxygène, remplacez-la le cas échéant</li> <li>Vérifiez FiO<sub>2</sub> externe</li> </ul>

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur O<sub>2</sub> non calibré</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Démarrez la calibration O<sub>2</sub></li> </ul>
<b>Press.basse/debr.</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pression inspiratoire finale inférieure à la valeur limite définie pendant plus de T<sub>insp</sub>+T<sub>exp</sub> (min. 4 s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuite ou déconnexion du système de tuyaux patient détectée depuis plus de 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si le système de tuyaux patient présente des fuites</li> </ul>
<b>Débit limit debr ?</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sous VS-PEP et HFO, le débit moyen dépasse la ligne limite de débit réglée pendant plus de 1,9 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>ETT déconnecté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez l'ETT</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Débit &gt; plage de mesure max. du PNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisez un PNT type C</li> </ul>
<b>Niv. d'eau haute</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le niveau d'eau de l'humidificateur est trop élevé pendant plus de 1 s</li> <li>Gouttes d'eau sur la paroi du flacon humidificateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Videz le flacon humidificateur jusqu'au repère max.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Le tuyau de remplissage n'est pas inséré dans le système de compression de tuyau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez le tuyau de remplissage</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur de niveau de remplissage défectueux</li> <li>Vanne à manchon déformable difficile à actionner ou défectueuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Désactivez le remplissage</li> <li>Vérifiez régulièrement le niveau de remplissage et remplissez manuellement au besoin</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Erreur materiel</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur de l'autotest interne</li> <li>Inhibition d'alarme impossible</li> <li>État de sécurité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Press.haute prol.</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pmoy dépassant la limite d'alarme supérieure pendant plus de 15 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez la valeur limite supérieure Pmoy réglée et ajustez-la au besoin</li> </ul>

## 12 Causes de défaillances et solutions

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Branche d'expiration bloquée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez le système de tuyaux patient</li> <li>Lors de la nébulisation, remplacez le filtre expiratoire au besoin</li> </ul>
<b>Température Alim.</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Température trop élevée du bloc d'alimentation</li> <li>La batterie est désactivée ; elle ne peut assurer la ventilation en cas de panne de courant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez les orifices de ventilateur et de ventilation</li> <li>Changez le filtre à poussière du ventilateur</li> <li>Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Valve de sécurité</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valve d'air de secours défectueuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Valv sécur ouvert</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valve d'air de secours ouverte</li> <li>La pression ventilatoire est évacuée vers l'air atmosphérique, le patient peut respirer spontanément</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Valve patient</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaillance de la valve patient dans l'unité patient</li> <li>État de sécurité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôlez la bonne fixation de la valve patient et remplacez éventuellement l'unité patient (le piston noir de la valve patient doit pouvoir se laisser facilement déplacer d'environ 6 mm)</li> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Défaut PC</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordinateur défectueux</li> <li>• Le circuit de surveillance temporel ne réagit pas</li> </ul> Inhibition d'alarme impossible État de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>• Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Peep haute</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PEP dépassant la valeur limite d'alarme supérieure réglée pendant plus de 4 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Branche d'expiration bloquée</li> <li>• Résistance accrue dans la branche d'expiration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôlez le système de tuyaux patient</li> <li>• Lors de la nébulisation, remplacez le filtre expiratoire au besoin</li> </ul>
<b>Press moy haute</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pmoy dépassant la valeur limite d'alarme supérieure réglée pendant plus de 4 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Défaut logiciel</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erreur système</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>• Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Pression de pic</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La limite de pression inspiratoire est dépassée depuis plus de 50 ms</li> <li>• Interruption de l'inspiration</li> <li>• La pression est réglée sur PEP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Démarrage thérapie</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erreur système pendant la phase de démarrage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Arrivée gaz</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pression d'entrée pour AIR et O<sub>2</sub> inférieure à 2,8 bar pendant plus de 3 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôlez le raccordement à l'alimentation centrale en gaz (ACG)</li> </ul>

## 12 Causes de défaillances et solutions

Texte de l'alarme	Prio./ Type	Cause	Solution
<b>Press.de pic &gt; 0,3 s</b>	HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pression mesurée dépassant pendant plus de 0,3 s la valeur limite d'alarme supérieure réglée</li> <li>Interruption de l'inspiration</li> <li>L'état de sécurité est déclenché pendant 2 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si les réglages effectués manuellement sont corrects et cohérents et adaptez-les le cas échéant</li> </ul>
<b>Défaut Alim.</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur technique interne dans le bloc d'alimentation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si vous continuez à utiliser à l'appareil, surveillez en permanence son fonctionnement</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
<b>Communication</b>	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur de communication entre le microcontrôleur et l'ordinateur Les limites d'alarme réglables de l'écran ne sont pas transmises</li> <li>Inhibition d'alarme impossible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilez immédiatement le patient avec un moyen de ventilation alternatif indépendant.</li> <li>Informez le service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

Tab. 17 : Causes de défaillances et solutions

## 12.2 Courbes de ventilation présentant de fortes oscillations

### 12.2.1 Valve patient

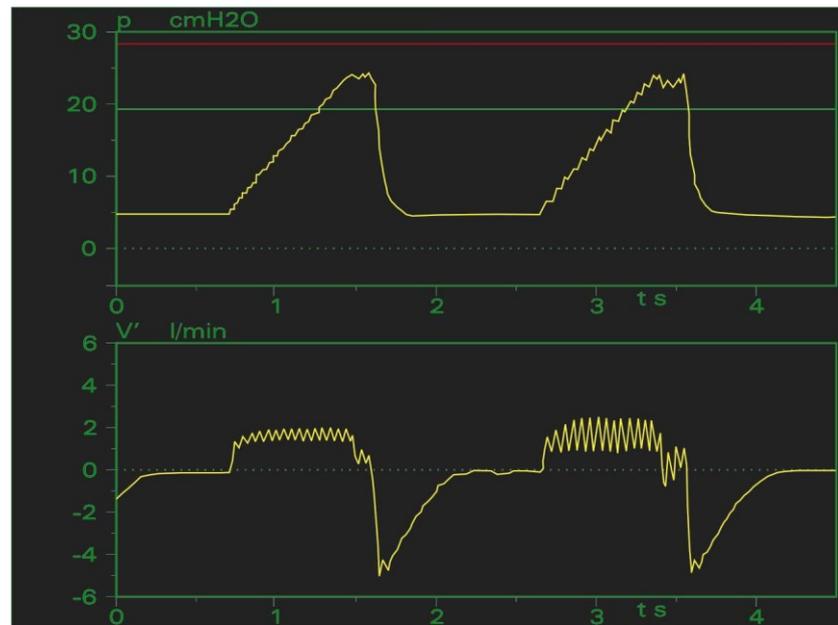


Fig. 149 : Courbes de ventilation présentant de fortes oscillations pour la valve patient

- Solution**
- Contrôlez la bonne fixation de l'unité patient avec l'élément latéral de l'appareil **SOPHIE**
  - Vissez correctement la valve patient dans l'unité patient en utilisant la clé de montage, et ajustez éventuellement son positionnement en tournant d'un demi-tour vers la gauche et vers la droite.

### 12.2.2 Humidité dans le pneumotachographe

La présence d'humidité ou même de gouttes d'eau dans les tuyaux de mesure de la pression du pneumotachographe (PNT) peut entraîner une mesure incorrecte du débit volumique. Dans la visualisation à l'écran, les signaux de débit vont jusqu'à la limite ou des oscillations peuvent se manifester.

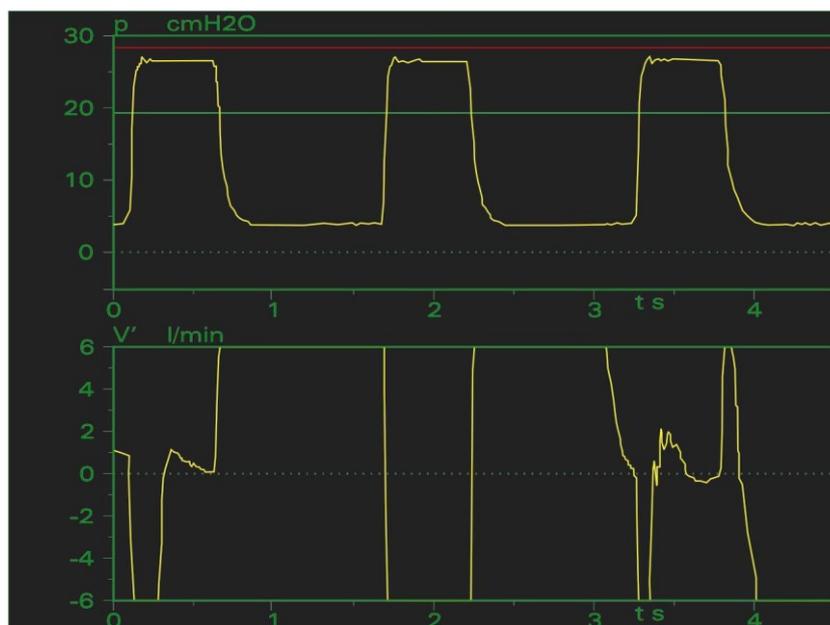


Fig. 150 : Humidité dans le pneumotachographe

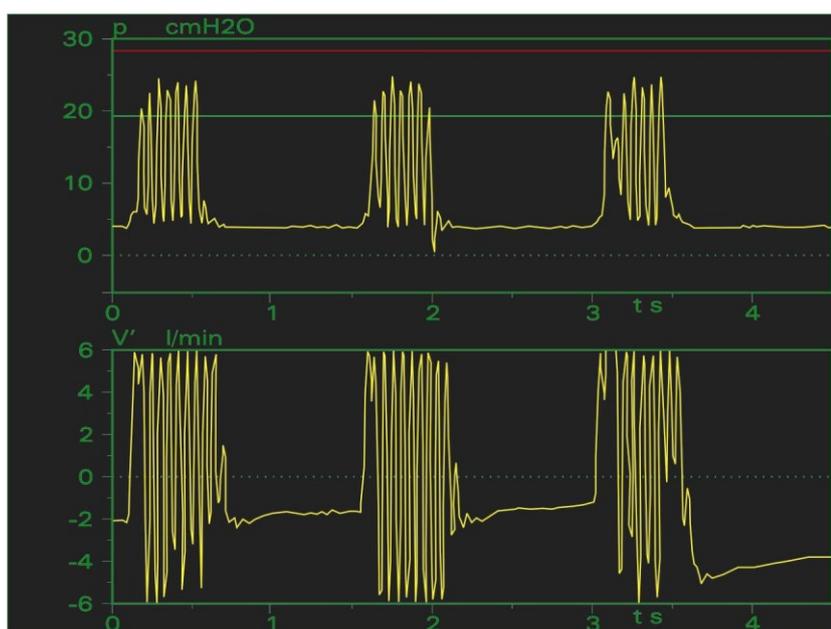


Fig. 151 : Humidité dans le tuyau de mesure de la pression du PNT

- Solution**
- Faites passer l'appareil Sophie en mode « Attente ».
  - Détachez le pneumotachographe de la pièce en Y, puis retirez le connecteur de la paroi latérale.
  - Faites passer l'appareil Sophie en mode Ventilation.
  - Actionnez la touche »Aérosol«.
  - Tenez le pneumotachographe ou les tuyaux de mesure de la pression à la sortie du nébuliseur d'aérosol (cf. chapitre 3.3.5) pour en faire sortir l'humidité.

## 12.3 Prévention de condensation dans le PNT et dans les tuyaux

Une certaine formation de condensation est en pratique inévitable. Les cinq points suivants permettront toutefois de la réduire à un niveau acceptable, ne gênant plus.

### 1. Contrôle des réglages de température

La différence entre la température de l'incubateur et celle du gaz respiratoire ne devrait pas dépasser 4 à 5 °C. Si une température plus élevée est nécessaire dans des buts thérapeutiques, isolez la partie froide du tuyau en utilisant un chauffe-tuyau.

### 2. Contrôle des capteurs de température

Si le capteur distal du système de tuyaux d'incubateur se trouve dans l'incubateur ou si l'incubateur est directement exposé à une lampe de chauffage, la température peut être surestimée (valable également pour le capteur proximal).

Si le capteur distal se trouve trop loin de l'incubateur, de la condensation pourra se former sur la partie non chauffée du tuyau, notamment dans des locaux froids.

### 3. Réglage de l'humidité

Réglage progressif du niveau d'humidité jusqu'à ce que la formation de condensation disparaisse. Valeurs de réglage pour les traitements à débit élevé tels que PPCn et HFO (++ à +++++), valeurs de réglage pour les traitements à débit normal (0).

#### 4. Choix du bon système de tuyaux

Si des couveuses sont utilisées ou si les températures de l'incubateur sont inférieures à 33 °C, choisissez un système de tuyaux patient à partie chaude longue.

#### 5. Positionnement du PNT

Les raccords de la ligne de mesure doivent être tournés vers le haut afin d'empêcher une pénétration de condensation dans les lignes de mesure.

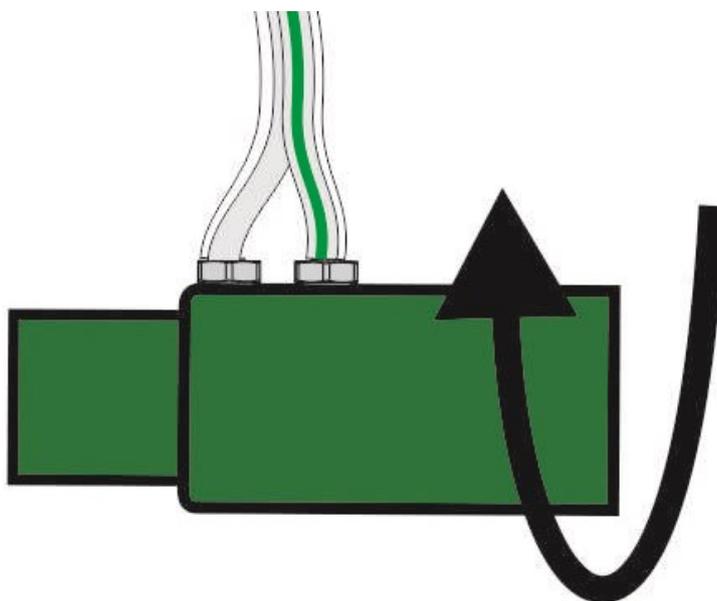


Fig. 152 : Rotation des raccords de la ligne de mesure vers le haut

## 13 Entretien et maintenance

### 13.1 Procédure de préparation

#### INDICATION



L'instruction présente, établie conformément à la norme DIN EN ISO 17664, vous informe sur la préparation de l'accessoire de ventilation P7 de l'appareil **SOPHIE**.

#### PRUDENCE



Les procédures de nettoyage et de désinfection sur l'appareil ne doivent être menées que par du personnel formé.

#### PRUDENCE



Les processus décrits dans le présent mode d'emploi pour la préparation de ce dispositif médical n'ont qu'un caractère de recommandation. Les exigences des dispositions d'hygiène et de protection du travail applicables à la préparation de dispositifs médicaux doivent être respectées dans tous les cas.

Les travaux de nettoyage de routine doivent s'effectuer à intervalles réguliers, conformément aux routines hospitalières locales en vigueur.

Toutes les pièces à usage unique utilisées doivent être éliminées dans le respect de l'environnement, conformément aux routines hospitalières locales en vigueur.

#### INDICATION



Utilisez de préférence une préparation thermique en machine.

### 13.1.1 Recommandations sur les nettoyeurs et désinfectants

#### PRUDENCE



Lors de l'utilisation de nettoyeurs et de désinfectants, respectez les concentrations et les temps de contact conformes à l'usage prévu, afin d'éviter tout dégât matériel.

#### PRUDENCE



Si vous utilisez d'autres substances actives que celles indiquées, adressez-vous au fabricant du désinfectant pour vous en faire confirmer la compatibilité.

#### PRUDENCE



Demandez au fabricant du désinfectant que vous utilisez de vous fournir des indications sur la compatibilité et la tolérance pour une utilisation dans des systèmes de ventilation ou d'inhalation (fiche de données de sécurité, toxicité).

#### PRUDENCE



Les désinfectants à base d'amines et de leurs dérivés peuvent endommager les parties en silicone (par ex. tuyaux patient) et ne sont donc pas adaptés à la préparation.

#### PRUDENCE



Les règles d'utilisation de nettoyeurs et de désinfectants des organismes professionnels doivent être respectées.

### 13.1.2 Nettoyage en machine et désinfection

Pour le nettoyage en machine, chargez le laveur-désinfecteur en respectant le mode d'emploi de son fabricant.

PRUDENCE	
	N'utilisez que des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme ISO 15883-1 !

Avant leur traitement, démontez les pièces devant être nettoyées en respectant les instructions du présent mode d'emploi. Chargez le laveur-désinfecteur afin que les surfaces intérieures et extérieures des pièces puissent toutes être atteintes par le nettoyant.

Positionnez toutes les pièces afin d'éviter la formation de « paquets d'eau » résultant par ex. de tuyaux lâches ou pliés.

Sélectionnez le programme adéquat (par ex. programme pour anesthésie). Le nettoyage doit être exécuté pendant au moins 5 min à 40 – 60 °C.

#### Désinfection thermique

La désinfection thermique intervient après le nettoyage à une température de 80 – 95°C. Le temps d'action dépend dans ce cas de la température du programme de désinfection :

Domaines d'action :

A : destruction de bactéries végétatives, y compris mycobactéries et des champignons, y compris spores fongiques.

AB : comme A et inactivation de virus

	Domaine d'action A	Domaine d'action AB
<b>Ao</b>	600	3000
<b>Désinfection à 80 °C</b>	10 min	50 min
<b>Désinfection à 85 °C</b>	3,2 min	15,8 min
<b>Désinfection à 90°C</b>	1 min	5 min
<b>Désinfection à 95 °C</b>	0,1 min	0,5 min

Tab. 18 : Domaines d'action selon la norme ISO 15883-1

Tous les rinçages intermédiaires et le rinçage final doivent être effectués avec de l'eau entièrement déminéralisée.

Une fois le programme de désinfection terminé, retirez les pièces du laveur-désinfecteur et contrôlez l'absence d'impuretés résiduelles visibles sur les surfaces visibles. Répétez le processus de nettoyage et de désinfection si nécessaire. Terminez en séchant soigneusement les pièces traitées (éventuellement dans une étuve).

**Nettoyants** En termes de compatibilité des matériaux, les nettoyants alcalins doux et enzymatiques tels que le produit neodisher<sup>®</sup> Mediclean de la société Dr. Weigert GmbH, Hambourg, sont appropriés.

### PRUDENCE



N'utilisez pas de désinfectant dans le laveur-désinfecteur !  
Cela risquerait d'endommager les pièces préparées.

### PRUDENCE



Les nettoyants alcalins forts peuvent attaquer et endommager fortement les surfaces anodisées. N'utilisez pas d'acide phosphorique pour neutraliser les nettoyants alcalins !  
L'acide phosphorique peut attaquer et endommager fortement les surfaces anodisées.

### INDICATION



Respectez scrupuleusement les indications du fabricant de nettoyants dans le cadre de leur utilisation !

Les préparations à base des éléments suivants ne sont pas appropriées en raison de l'endommagement possible des matériaux :

- Composés libérant de l'oxygène ou du chlore
- Composés libérant un halogène
- Phénols et leurs dérivés
- Amines et leurs dérivés
- Acides organiques forts

En Allemagne, les préparations répertoriées dans la liste actuelle de la DGHM (société allemande pour l'hygiène et la microbiologie) (éditions mhp, Wiesbaden) sont recommandées aux utilisateurs.

### 13.1.3 Nettoyage et désinfection manuels

**Nettoyage manuel** Procédez au nettoyage manuel en rinçant soigneusement les pièces à l'eau claire et en utilisant un nettoyant de type courant. Il est important d'éliminer totalement tous les dépôts visibles de sécrétion et autres ainsi que toutes les impuretés.

Terminez en rinçant soigneusement toutes les pièces à l'eau claire jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible de nettoyant. Une fois le nettoyage manuel terminé, contrôlez sur toutes les surfaces visibles l'absence d'impuretés résiduelles visibles. Répétez le processus de nettoyage manuel si nécessaire.

**Désinfection manuelle** Pour les désinfecter manuellement, plongez les pièces dans une solution désinfectante prête à l'emploi (désinfectant pour instruments). Toutes les pièces doivent être entièrement couvertes de désinfectant. Les pièces doivent être déplacées dans la solution de façon à éliminer les éventuelles bulles d'air.

Le désinfectant doit être entièrement rincé à l'eau distillée (aqua dest.) après le temps d'action. Séchez ensuite soigneusement les pièces.

#### PRUDENCE



Le nettoyage et la désinfection peuvent être affectés par la qualité de l'eau !  
Tous les rinçages doivent être effectués avec de l'eau déminéralisée.

Une fois la désinfection manuelle terminée, contrôlez sur toutes les pièces l'absence d'impuretés résiduelles visibles. Répétez les processus de nettoyage et de désinfection manuels si nécessaire.

**Nettoyants** En termes de compatibilité des matériaux, les désinfectants pour instruments à base d'alcool et d'aldéhyde (substances actives), par ex. gigasept<sup>®</sup> FF de la société Schülke & Mayr, sont appropriés pour le nettoyage et la désinfection.

L'efficacité des désinfectants utilisés doit être prouvée.

### INDICATION



Respectez scrupuleusement les indications du fabricant de nettoyeurs dans le cadre de leur utilisation !

Les préparations à base des éléments suivants ne sont pas appropriées en raison de l'endommagement possible des matériaux :

- Composés libérant de l'oxygène ou du chlore
- Composés libérant un halogène
- Phénols et leurs dérivés
- Amines et leurs dérivés
- Acides organiques forts

En Allemagne, les préparations répertoriées dans la liste actuelle de la DGHM (société allemande pour l'hygiène et la microbiologie) (éditions mhp, Wiesbaden) sont recommandées aux utilisateurs.

**Désinfection de surfaces** La désinfection des surfaces de l'appareil doit être effectuée au moyen d'une solution de désinfection prête à l'emploi. Pour cela, essuyez totalement les surfaces à l'aide d'un chiffon. Humidifiez légèrement le chiffon utilisé.

### MISE EN GARDE



Lors de l'essuyage de désinfection, veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Les infiltrations de liquide peuvent compromettre le fonctionnement de l'appareil et entraîner des risques pour le patient.

Terminez en éliminant tous les résidus de désinfectants.

**Désinfectant** En matière de compatibilité des matériaux, les lingettes désinfectantes sans aldéhyde, par ex. Bacillo1® Wipes ou Tissues de l'entreprise Paul Hartmann AG, sont appropriées pour l'essuyage de désinfection.

### INDICATION



Respectez scrupuleusement les indications du fabricant de nettoyeurs dans le cadre de leur utilisation !

### 13.1.4 Stérilisation

Les composants signalés comme stérilisables dans le présent mode d'emploi peuvent être stérilisés à la vapeur à des températures jusqu'à 134 °C.

#### INDICATION



N'utilisez que des stérilisateurs à autoclave à vapeur !  
Les autoclaves à vide fractionné sont préférables.

Chargez l'autoclave en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme adéquat.

Température	Temps de maintien / de contact
134 °C	3 à 18 min

Tab. 19 : Procédure standard pour la stérilisation à la vapeur\*

\*Vous pouvez utiliser tous les procédés de stérilisation à la vapeur standard.

## 13.2 Aperçu de l'appareil

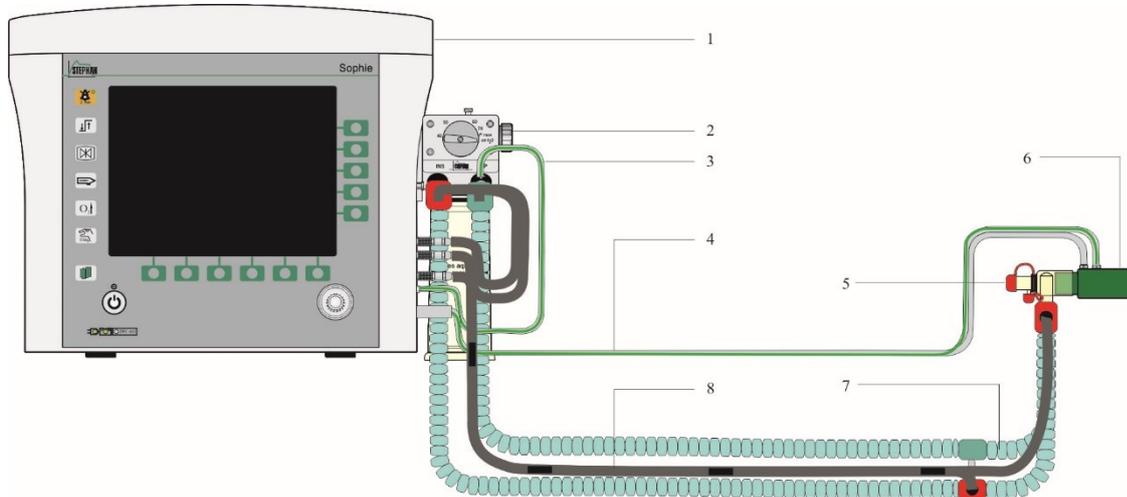


Fig. 153 : Sophie avec accessoire

Fig. 154 : Ballon respiratoire

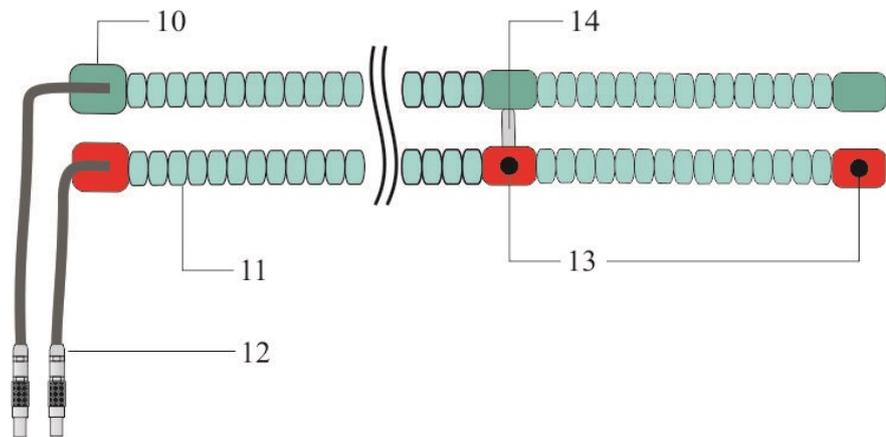


Fig. 155 : Système de tuyaux réutilisable P7

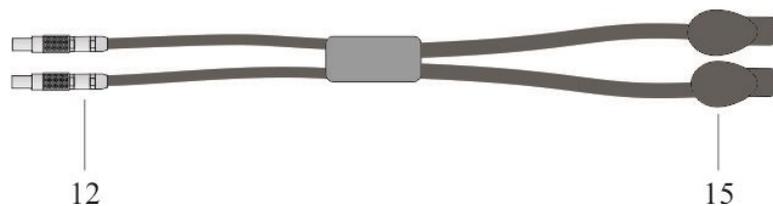


Fig. 156 : Câble de connexion P3/P7 pour système de tuyaux patient à usage unique

- |   |  |
|---|--|
| 1 Ventilateur Sophie (appareil de base)                     | 9 Ballon respiratoire avec adaptateur de tube  |
| 2 Unité patient P7  | 10 Manchon de connexion  |
| 3 Ligne de mesure de la pression expiratoire                | 11 Support spiralé avec résistance de chauffage  |
| 4 Ligne de mesure de la pression duplex du capteur de débit | 12 Connecteur du chauffage des tuyaux  |
| 5 Pièce en Y  | 13 Orifices pour les capteurs de température   |
| 6 Capteur de débit (PNT)                                    | 14 Raccordement du chauffage des tuyaux  |
| 7 Système de tuyaux patient P7                              | 15 Connecteur du chauffage des tuyaux pour le système de tuyaux patient à usage unique |
| 8 Système de capteur de température P7                      |  |

### 13.3 Boîtier de l'appareil avec position de repos, tuyaux d'alimentation en gaz, câble d'alimentation

#### PRUDENCE



Pour ne pas endommager le tuyau patient, utilisez toujours son manchon pour l'enficher et le retirer.

Le système de tuyaux ne doit pas être étiré, heurté ou vrillé.

Consignes	
Lieu d'utilisation	Retirez toute salissure de la surface avec une lingette/un essuie-tout
Conservation et transport	Pas de consignes particulières
Préparations au nettoyage	Retirez l'unité patient, le système de tuyaux, la ligne de mesure de la pression, le système de capteurs de températures et le capteur de débit
Nettoyage : automatique	Non possible
Nettoyage : manuel	Essuyez les surfaces avec une solution désinfectante prête à l'emploi (désinfectant surfaces).  Vous trouverez de plus amples informations sur la désinfection et le nettoyage manuels dans le Chapitre 13.1.3.
Désinfection	
Séchage	
Maintenance	Non requise au nettoyage
Contrôle et vérification fonctionnelle	Avant de remettre l'appareil Sophie en service après le nettoyage, il convient de procéder à un contrôle fonctionnel (cf. Chapitre 7 du mode d'emploi).
Emballage	Pour les pièces emballables, vous pouvez utiliser du matériel d'emballage aux normes. Le sachet des composants doit être suffisamment grand pour ne pas exercer de tension lors de sa fermeture.
Stérilisation	Non possible
Stockage	Stockez au sec, à l'abri de la poussière et du gel
Informations complémentaires	Veillez à l'alimentation électrique pour maintenir la charge de la batterie

## 13.4 Système de tuyaux patient réutilisable

### PRUDENCE



Pour ne pas endommager le tuyau patient, utilisez toujours son manchon pour l'enficher et le retirer.

Le système de tuyaux ne doit pas être étiré, heurté ou vrillé.

### PRUDENCE



Ne tordez pas et ne suspendez pas le système de tuyaux par son raccordement !

En tordant les tuyaux ou en les suspendant par leur raccordement, le chauffage des tuyaux peut être endommagé et le fonctionnement compromis.

### Consignes

Lieu d'utilisation	Retirez toute salissure de la surface avec une lingette/un essuie-tout
Conservation et transport	Ne suspendez pas le système de tuyaux patient par le raccordement !
Préparations au nettoyage	<p>Retirez la pièce en Y.</p> <p>Tout de suite après l'utilisation (dans un délai de 2 heures maximum), retirez les salissures grossières, notamment pour éviter les fixations de tâches de sang indésirables.</p> <p>N'utilisez que de l'eau courante ou des solutions désinfectantes dépourvues d'aldéhyde appropriées pour la désinfection de tuyaux en silicone et présentant une efficacité prouvée.</p> <p>Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement une brosse souple ou un chiffon doux propre réservé exclusivement à cet usage.</p> <p>Rincez toutes les cavités pendant au moins 1 minute à l'eau courante.</p> <p>Le désinfectant utilisé pour le traitement préalable sert uniquement à la protection des personnes et ne remplace pas l'étape de désinfection ultérieure, à effectuer une fois le nettoyage terminé.</p>
Nettoyage : automatique	<ol style="list-style-type: none"> <li>Placez les tuyaux de ventilation dans le laveur-désinfecteur de telle sorte qu'ils ne se touchent pas ou qu'ils se touchent peu.</li> <li>Raccordez toutes les cavités des tuyaux de ventilation au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lancez le programme.</li> <li>Une fois le programme terminé, retirez les tuyaux de ventilation du laveur-désinfecteur.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur le nettoyage automatique dans le Chapitre 13.1.2.</p>

### Consignes

Nettoyage : manuel Désinfection Séchage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placez les différentes pièces dans une solution désinfectante prête à l'emploi. Toutes les pièces doivent être entièrement recouvertes de désinfectant.</li> <li>2. Déplacez les pièces dans la solution de façon à éliminer les éventuelles bulles d'air.</li> <li>3. Nettoyez les pièces de l'intérieur et de l'extérieur à l'aide d'une <b>brosse souple</b>.</li> <li>4. Le désinfectant doit être entièrement rincé à l'eau distillée (aqua dest.) après le temps d'action.</li> <li>5. Séchez soigneusement les pièces.</li> <li>6. Ensuite, contrôlez sur toutes les pièces l'absence d'impuretés résiduelles visibles. Répétez les processus de nettoyage et de désinfection manuels si nécessaire.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la désinfection et le nettoyage manuels dans le Chapitre 13.1.3.</p>
Maintenance	N'effectuez aucune maintenance lors du nettoyage. Les huiles endommagent le silicone !
Contrôle et vérification fonctionnelle	<p>Après la désinfection et avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées (fissure, brèche, durcissement, etc.) et que la fiche de connexion est correctement vissée ; resserrez la vis au besoin.</p> <p>Les pièces endommagées ne doivent pas être réutilisées.</p>
Emballage	Pour les pièces emballables, vous pouvez utiliser du matériel d'emballage aux normes. Le sachet des composants doit être suffisamment grand pour ne pas exercer de tension lors de sa fermeture.
Stérilisation	<p>Les systèmes de tuyaux réutilisables sont autoclavables à la vapeur jusqu'à 134 °C.</p> <p>Chargez l'autoclave en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme adéquat.</p> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la stérilisation dans le Chapitre 13.1.4.</p>
Stockage	Après la stérilisation, stockez les pièces au sec dans l'emballage stérile de façon à éviter toute contamination.
Informations complémentaires	<p>Ne tordez pas et ne suspendez pas le système de tuyaux par son raccordement !</p> <p>En tordant les tuyaux ou en les suspendant par leur raccordement, le chauffage des tuyaux peut être endommagé et le fonctionnement compromis.</p>

## 13.5 Systèmes de capteurs de température P7

### PRUDENCE



Le capteur de température P7 destiné au système de tuyaux patient n'est pas stérilisable à la vapeur. Une stérilisation à la vapeur entraînerait la destruction du capteur !

Consignes	
Lieu d'utilisation	Retirez toute salissure de la surface avec une lingette/un essuie-tout
Conservation et transport	Pas de consignes particulières
Préparations au nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirez la fiche du système de capteur de température du respirateur</li> <li>2. Retirez les capteurs de température du système de tuyaux patient</li> </ol>
Nettoyage : automatique	Non possible
Nettoyage : manuel	Essuyez les surfaces avec une solution désinfectante prête à l'emploi (désinfectant surfaces).
Désinfection	Vous trouverez de plus amples informations sur la désinfection et le nettoyage manuels dans le Chapitre 13.1.3.
Séchage	
Maintenance	Aucune maintenance nécessaire
Contrôle et vérification fonctionnelle	<p>Après la désinfection et avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées (fissure, brèche, durcissement, etc.) et que la fiche de connexion est correctement vissée ; resserrez la vis au besoin.</p> <p>Les pièces endommagées ne doivent pas être réutilisées.</p>
Emballage	Pour les pièces emballables, vous pouvez utiliser du matériel d'emballage aux normes. Le sachet des composants doit être suffisamment grand pour ne pas exercer de tension lors de sa fermeture.
Stérilisation	Non possible
Stockage	Stockez au sec, à l'abri de la poussière et du gel, dans un environnement présentant peu de germes.
Informations complémentaires	Aucune

## 13.6 Câble de connexion P3/P7 pour système de tuyaux patient à usage unique P3/P7

### PRUDENCE



Le câble de connexion P3/P7 pour systèmes de tuyaux patient à usage unique n'est pas approprié pour la préparation ou la stérilisation automatique à la vapeur.

Une stérilisation à la vapeur entraînerait la destruction de l'adaptateur !

<b>Consignes</b>	
Lieu d'utilisation	Retirez toute salissure de la surface avec une lingette/un essuie-tout
Conservation et transport	Pas de consignes particulières
Préparations au nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirez la fiche du câble de connexion du respirateur</li> <li>2. Retirez le câble de connexion du système de tuyaux patient</li> </ol>
Nettoyage : automatique	Non possible
Nettoyage : manuel	Essuyez les surfaces avec une solution désinfectante prête à l'emploi
Désinfection	(désinfectant surfaces).
Séchage	Vous trouverez de plus amples informations sur la désinfection et le nettoyage manuels dans le Chapitre 13.1.3.
Maintenance	Aucune maintenance nécessaire
Contrôle et vérification fonctionnelle	Après la désinfection et avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées (fissure, brèche, durcissement, etc.) et que la fiche de connexion est correctement vissée ; resserrez la vis au besoin.  Les pièces endommagées ne doivent pas être réutilisées.
Emballage	Pour les pièces emballables, vous pouvez utiliser du matériel d'emballage aux normes. Le sachet des composants doit être suffisamment grand pour ne pas exercer de tension lors de sa fermeture.
Stérilisation	Non possible
Stockage	Stockez au sec, à l'abri de la poussière et du gel, dans un environnement présentant peu de germes.
Informations complémentaires	Aucune

## 13.7 Capteur de débit (PNT), pièce en Y, ligne de mesure de la pression

### PRUDENCE



Pour retirer le corps de tourbillonnement du capteur de débit, utilisez exclusivement les outils de montage prévus !

Les tubes intérieurs et les ailettes du PNT peuvent être endommagés lors du nettoyage.

### Consignes

Lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirez toute salissure de la surface avec une lingette/un essuie-tout</li> <li>2. Retirez la ligne de mesure de la pression du capteur de débit</li> </ol>
Conservation et transport	Pas de consignes particulières
Préparations au nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faites sortir prudemment les corps de tourbillonnement des deux côtés du PNT à l'aide de l'outil de montage.</li> <li>2. Si des impuretés grossières se trouvent à l'intérieur du PNT, trempez celui-ci dans une solution désinfectante et retirez prudemment les impuretés à l'aide d'une pincette pointue. Veillez à ne pas endommager ou tordre les tuyaux centraux et les entretoises !</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la préparation dans le Chapitre 13.7.1.</p>
Nettoyage : automatique	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raccordez les lignes de mesure de la pression (tuyaux en silicone) aux raccords de rinçage du laveur-désinfecteur.</li> <li>2. Raccordez le boîtier du PNT à un raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.</li> <li>3. Positionnez le corps de tourbillonnement dans un plateau perforé équipé d'un couvercle.</li> <li>4. Chargez le désinfecteur en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme pour le matériel d'anesthésie.</li> <li>5. Séchez les pièces désinfectées (éventuellement dans une étuve) si le laveur-désinfecteur ne s'en charge pas.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur le nettoyage automatique dans le Chapitre 13.1.2.</p>

### Consignes

Nettoyage : manuel Désinfection Séchage	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Placez les différentes pièces dans une solution désinfectante prête à l'emploi. Toutes les pièces doivent être entièrement recouvertes de désinfectant.</li><li>2. Déplacez les pièces dans la solution de façon à éliminer les éventuelles bulles d'air.</li><li>3. Le désinfectant doit être entièrement rincé à l'eau distillée (aqua dest.) après le temps d'action.</li><li>4. Séchez soigneusement les pièces.</li><li>5. Ensuite, contrôlez sur toutes les pièces l'absence d'impuretés ou de résidus de désinfectant visibles. Répétez les processus de nettoyage et de désinfection manuels si nécessaire.</li><li>6. Vérifiez l'absence de résidus d'eau, séchez éventuellement soigneusement avec de l'air comprimé stérile.</li></ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la désinfection et le nettoyage manuels dans le Chapitre 13.1.3.</p>
Maintenance	<p>Saisissez les corps de tourbillonnement avec l'extrémité plate de l'outil de montage, puis insérez-les dans le boîtier du PNT. La pointe du corps de tourbillonnement distal ne doit pas dépasser le bord du cône externe. La surface annulaire reconnaissable du corps de tourbillonnement proximale doit être entièrement insérée dans le boîtier du PNT. Les corps de tourbillonnement doivent être ajustés fermement dans le boîtier et ne doivent pas pouvoir tomber. S'ils ne sont pas fermement ajustés ou s'ils sont trop fermement ajustés, leurs joints toriques doivent être remplacés ou les corps de tourbillonnement eux-mêmes doivent être complètement remplacés. Les joints toriques doivent être graissés de temps à autre au moyen d'une graisse de silicone.</p> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement ultérieur dans le Chapitre 13.7.2.</p>
Contrôle et vérification fonctionnelle	<p>Après la désinfection et avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées (fissure, brèche, durcissement, etc.).</p> <p>Les pièces endommagées ne doivent pas être réutilisées.</p>
Emballage	<p>Pour les pièces emballables, vous pouvez utiliser du matériel d'emballage aux normes. Le sachet des composants doit être suffisamment grand pour ne pas exercer de tension lors de sa fermeture.</p>
Stérilisation	<p>Toutes les pièces du capteur de débit et la pièce en Y sont autoclavables à la vapeur à 134 °C. Chargez l'autoclave en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme adéquat. Vous trouverez de plus amples informations sur la stérilisation dans le Chapitre 13.1.4.</p>

**Consignes**

Stockage	Après la stérilisation, stockez les pièces au sec dans l'emballage stérile de façon à éviter toute contamination.
Informations complémentaires	Aucune

### 13.7.1 Préparation du capteur de débit

1. Retirez les tuyaux de mesure de la pression des raccords à olive du PNT.
2. Faites sortir prudemment les deux corps de tourbillonnement des deux côtés du capteur de débit à l'aide des outils de montage prévus à cet effet.

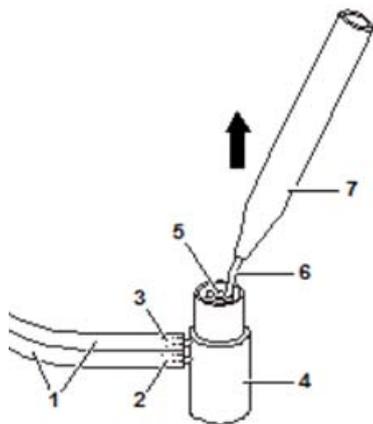
**Préparation PNT B/C**


Fig. 157 : Préparation PNT B/C

- |                                   |                             |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1 Tuyaux de mesure de la pression | 5 Corps de tourbillonnement |
| 2 Raccord à olive 1               | 6 Crochet                   |
| 3 Raccord à olive 2               | 7 Outil de montage PNT B/C  |
| 4 Pneumotachographe               |                             |

**Préparation PNT A**

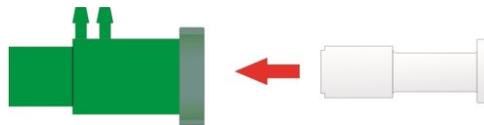


Fig. 158 : Introduction de l'outil de montage dans le PNT A

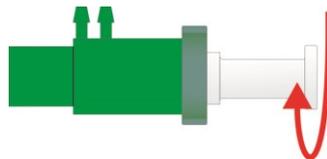


Fig. 159 : Rotation de l'outil de montage dans le sens horaire



Fig. 160 : Sortie de l'outil de montage avec le corps de tourbillonnement

### 13.7.2 Traitement ultérieur

1. Contrôlez si toutes les pièces sont en parfait état mécanique et au complet.
  - 2 corps de tourbillonnement avec un joint torique chacun
  - Boîtier PNT avec système de tuyaux concentrique qui est maintenu par trois ailettes.  
Contrôlez la bonne tenue du système de tuyaux dans le boîtier.
  - 2 raccords à olive
2. Faites passer de l'air comprimé dans les pièces et vérifiez si les raccords à olive ne contiennent pas d'eau.
3. Enfichez le corps de tourbillonnement sur l'outil de montage.

#### Traitement ultérieur PNT B/C

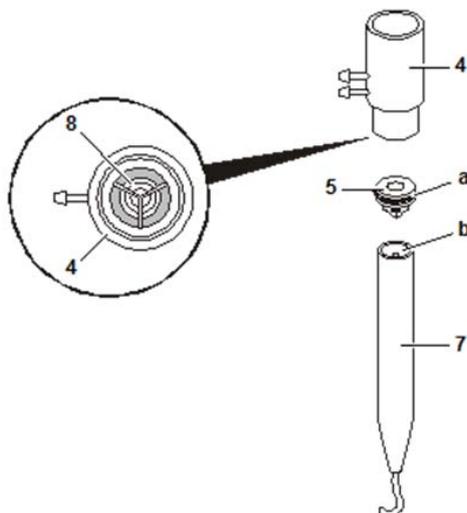


Fig. 161 : Traitement ultérieur PNT B/C

- |   |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
| 4 | Boîtier du PNT                     |  |
| 5 | Corps de tourbillonnement          | a  |
|   |                                    | Joint torique du corps de tourbillonnement |
| 7 | Outil de montage                   | b  |
|   |                                    | Extrémité plate de l'outil de montage      |
| 8 | Système de conduites concentriques |  |

**Traitement ultérieur  
PNT A**



Fig. 162 : Enficher le corps de tourbillonnement sur l'outil de montage

4. Introduisez l'outil de montage jusqu'à la butée, puis faites-le brièvement tourner jusqu'à ce que le corps de tourbillonnement s'encliquette.

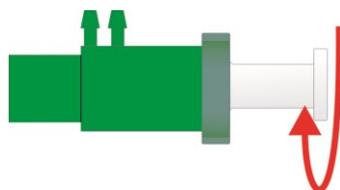


Fig. 163 : Introduction de l'outil de montage et brève rotation

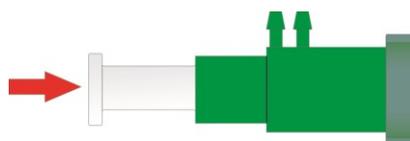


Fig. 164 : Répétition du processus pour le deuxième corps de tourbillonnement

**PRUDENCE**



Les pneumotachographes de type A, B et C présentent des corps de tourbillonnement et des diamètres d'alésage différents.

Les différents corps de tourbillonnement sont signalés par la lettre de leur PNT. Ces corps de tourbillonnement ne peuvent être échangés entre eux au risque de provoquer des erreurs de mesure importantes.

Lors de l'assemblage, veillez à ce que les joints et joints toriques soient correctement placés et ne soient pas écrasés.

**Préparation au fonctionnement**

1. Enfichez le tuyau de mesure de la pression (tuyau proximal) sur le raccord à olive n° 1, se trouvant près de l'embout rapporté (orifice large) du PNT (marqué par un point noir sur la fiche de raccordement et sur le boîtier du PNT).
2. Enfichez le deuxième tuyau de mesure de la pression sur le raccord à olive n° 2.

**Contrôle fonctionnel**

Avant de mettre en service le capteur de débit, procédez à un contrôle d'étanchéité et à un contrôle fonctionnel (cf. chapitre 7 du mode d'emploi).

## 13.8 Ballon respiratoire avec adaptateur de tube

### Consignes

Lieu d'utilisation	Retirez toute salissure de la surface avec une lingette/un essuie-tout
Conservation et transport	Pas de consignes particulières
Préparations au nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirez le tuyau de raccord avec l'adaptateur de tube et le bec du ballon respiratoire.</li> <li>2. Retirez l'adaptateur de tube et le bec du tuyau en silicone.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la préparation dans le Chapitre 13.7.1.</p>
Nettoyage : automatique	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reliez le tuyau en silicone aux buses de l'injecteur de l'appareil de nettoyage et de désinfection.</li> <li>2. Placez le ballon respiratoire de façon à assurer un rinçage complet de la cavité. L'excédent d'eau doit pouvoir s'écouler.</li> <li>3. Placez le bec du tuyau dans le réceptacle prévu pour les petites pièces.</li> <li>4. Chargez le désinfecteur en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme pour le matériel d'anesthésie.</li> <li>5. Séchez les pièces désinfectées (éventuellement dans une étuve) si le désinfecteur ne s'en charge pas.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur le nettoyage automatique dans le Chapitre 13.1.2.</p>
Nettoyage : manuel Désinfection Séchage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placez les différentes pièces dans une solution désinfectante prête à l'emploi. Toutes les pièces doivent être entièrement recouvertes de désinfectant.</li> <li>2. Déplacez les pièces dans la solution de façon à éliminer les éventuelles bulles d'air.</li> <li>3. Le désinfectant doit être entièrement rincé à l'eau distillée (aqua dest.) après le temps d'action.</li> <li>4. Séchez soigneusement les pièces.</li> <li>5. Ensuite, contrôlez sur toutes les pièces l'absence d'impuretés ou de résidus de désinfectant visibles. Répétez les processus de nettoyage et de désinfection manuels si nécessaire.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la désinfection et le nettoyage manuels dans le Chapitre 13.1.3.</p>

**Consignes**

Maintenance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez l'absence de résidus d'eau, séchez éventuellement soigneusement avec de l'air comprimé stérile.</li> <li>2. Connectez l'adaptateur de tube et le bec au tuyau en silicone.</li> <li>3. Connectez le tuyau de raccord avec l'adaptateur de tube et le bec au ballon respiratoire.</li> </ol>
Contrôle et vérification fonctionnelle	Après la désinfection et avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées (fissure, brèche, durcissement, etc.). Les pièces endommagées ne doivent pas être réutilisées.
Emballage	Pour les pièces emballables, vous pouvez utiliser du matériel d'emballage aux normes. Le sachet des composants doit être suffisamment grand pour ne pas exercer de tension lors de sa fermeture.
Stérilisation	Toutes les pièces du ballon respiratoire sont autoclavables à 134 °C. Chargez l'autoclave en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme adéquat. Vous trouverez de plus amples informations sur la stérilisation dans le Chapitre 13.1.4.
Stockage	Après la stérilisation, stockez les pièces au sec dans l'emballage stérile de façon à éviter toute contamination.
Informations complémentaires	Aucune

### 13.8.1 Préparation du ballon respiratoire avec adaptateur de tube de tube

1. Retirez le tuyau de raccord avec l'adaptateur de tube et le bec du ballon respiratoire.
2. Retirez l'adaptateur de tube et le bec du tuyau en silicone.

**Préparation du ballon respiratoire**

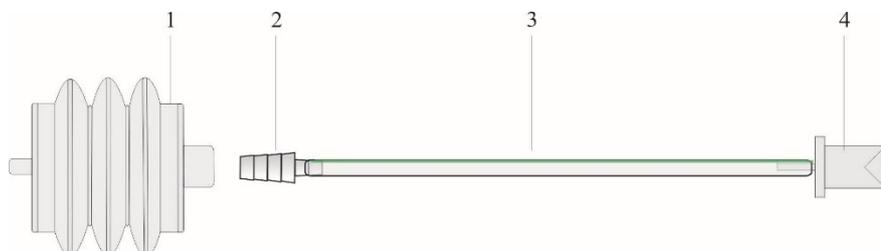


Fig. 165 : Ballon respiratoire avec adaptateur de tube

- |   |   |   |                              |
|---|---|---|------------------------------|
| 1 | Ballon respiratoire pédiatrique en silicone | 3 | Tuyau de raccord en silicone |
| 2 | Bec du tuyau                                | 4 | Adaptateur de tube           |

## 13.9 Unité patient P7

### Consignes

Lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Séparez l'unité patient de la paroi latérale du respirateur.</li> <li>2. Dévissez le flacon humidificateur et videz-le.</li> <li>3. Retirez toute salissure de la surface avec une lingette/un essuie-tout</li> </ol>
Conservation et transport	Pas de consignes particulières
Préparations au nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dévissez le silencieux d'échappement de l'unité patient.</li> <li>2. Retirez le tube humidificateur ainsi que le non-tissé pour humidificateur et éliminez ce dernier.</li> <li>3. Placez la douille de centrage sur le piston de la valve proportionnelle.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la préparation de l'unité patient dans le Chapitre 13.9.1.</p>
Nettoyage : automatique	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raccordez le port expiratoire de l'unité patient au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.</li> <li>2. Placez l'unité patient de façon à assurer un rinçage complet. L'excédent d'eau doit pouvoir s'écouler. Désinfectez le silencieux d'échappement en l'essuyant ou retirez le noyau en mousse au préalable et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur.</li> <li>3. Chargez le désinfecteur en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme pour le matériel d'anesthésie. Séchez les pièces désinfectées (éventuellement dans une étuve) si le désinfecteur ne s'en charge pas.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur le nettoyage automatique dans les Chapitres 13.1.2 et 13.9.1.</p>

### Consignes

<p>Nettoyage : manuel Désinfection Séchage</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placez les différentes pièces dans une solution désinfectante prête à l'emploi. Toutes les pièces doivent être entièrement recouvertes de désinfectant.</li> <li>2. Déplacez les pièces dans la solution de façon à éliminer les éventuelles bulles d'air.</li> <li>3. Le désinfectant doit être entièrement rincé à l'eau distillée (aqua dest.) après le temps d'action. Désinfectez le silencieux d'échappement en l'essuyant ou retirez le noyau en mousse au préalable et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur.</li> <li>4. Séchez-le soigneusement.</li> <li>5. Ensuite, contrôlez sur toutes les pièces l'absence d'impuretés ou de résidus de désinfectant visibles. Répétez les processus de nettoyage et de désinfection manuels si nécessaire.</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur la désinfection et le nettoyage manuels dans le Chapitre 13.1.3.</p>
<p>Maintenance</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Montez le tube humidificateur</li> <li>2. Montez le silencieux d'échappement</li> </ol> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement ultérieur dans le Chapitre 13.9.2.</p>
<p>Contrôle et vérification fonctionnelle</p>	<p>Après la désinfection et avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées (fissure, brèche, durcissement, etc.).</p> <p>Les pièces endommagées ne doivent pas être réutilisées.</p>
<p>Emballage</p>	<p>Pour les pièces emballables, vous pouvez utiliser du matériel d'emballage aux normes. Le sachet des composants doit être suffisamment grand pour ne pas exercer de tension lors de sa fermeture.</p>
<p>Stérilisation</p>	<p>Tous les composants de l'unité patient sont autoclavables à la vapeur à 134 °C. Chargez l'autoclave en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme adéquat. Vous trouverez de plus amples informations sur la stérilisation du système de ventilation dans les Chapitres 13.1.4 et 13.9.2.1.</p>
<p>Stockage</p>	<p>Après la stérilisation, stockez les pièces au sec dans l'emballage stérile de façon à éviter toute contamination.</p>
<p>Informations complémentaires</p>	<p>Aucune</p>

### 13.9.1 Préparation

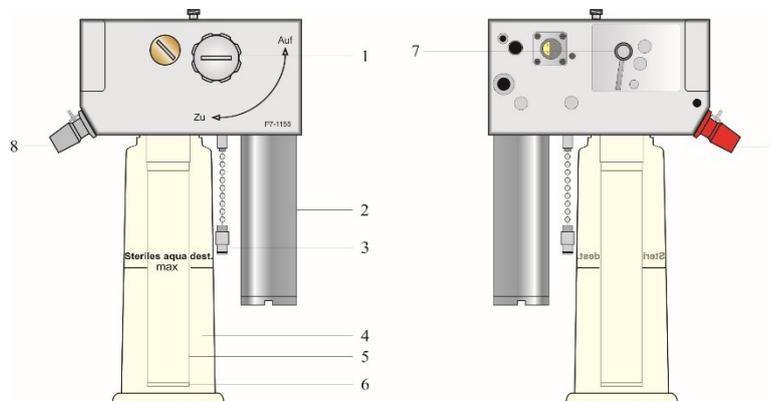


Fig. 166 : Unité patient P7

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 1 Levier de verrouillage   | 6 Anneau obturateur du tube humidificateur |
| 2 Silencieux d'échappement | 7 Piston de la valve patient               |
| 3 Bouchon HFO              | 8 Port expiratoire                         |
| 4 Flacon humidificateur    | 9 Port inspiratoire                        |
| 5 Tube humidificateur      |  |

#### Préparation de l'unité patient P7

1. Séparez l'unité patient de la paroi latérale.
2. Dévissez le silencieux d'échappement.
3. Dévissez le flacon humidificateur et videz-le.
4. Dégagez le tuyau humidificateur en le tirant vers le bas.
5. Tournez l'anneau obturateur du tuyau humidificateur (position 6) dans le sens horaire et retirez-le.
6. Retirez le non-tissé de l'humidificateur et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur.
7. Fixez le piston de la valve proportionnelle à l'aide de la douille de centrage (code article : 100761002).

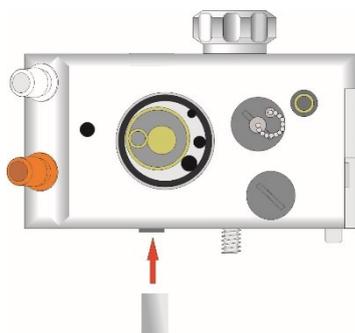


Fig. 167 : Fixation du piston de la valve proportionnelle

8. Retirez le bouchon HFO.
9. Enfichez le tuyau de rinçage (10) avec adaptateur de rinçage (11) sur le port expiratoire.
10. Placez l'unité patient de façon à assurer un rinçage complet.
11. Enfichez le tuyau (100761006) de rinçage (10) sur l'une des buses (13) de l'injecteur de la tablette du laveur-désinfecteur.

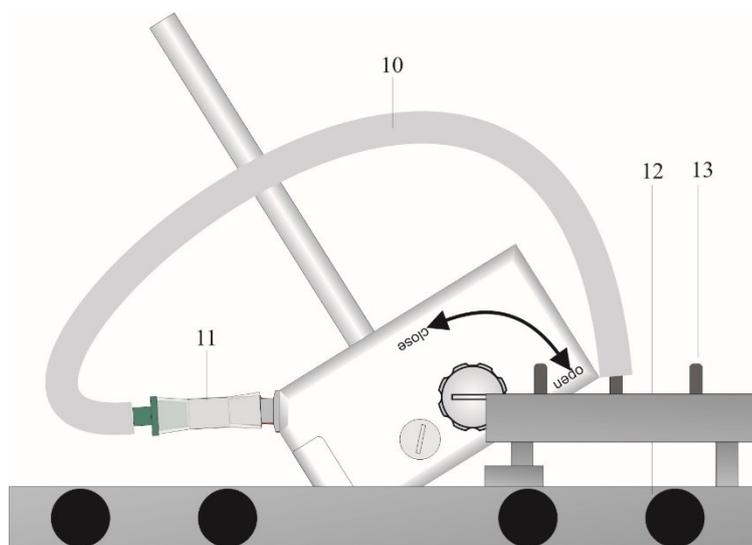


Fig. 168 : Exemple de positionnement sur une tablette de laveur-désinfecteur

12. Chargez le désinfecteur en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme. Séchez les pièces désinfectées (éventuellement dans une étuve) si le désinfecteur ne s'en charge pas.

**PRUDENCE**

Après chaque préparation thermique manuel ou en machine, éliminez l'eau restant dans l'unité patient en y faisant passer de l'air comprimé stérile.

**13.9.1.1 Préparation du silencieux d'échappement****PRUDENCE**

Ne nettoyez pas le silencieux d'échappement en mode automatique ou en le plongeant dans une solution désinfectante ! Désinfectez-le en l'essuyant ou retirez le noyau en mousse au préalable et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur.

Essuyez les surfaces avec une solution désinfectante prête à l'emploi (désinfectant surfaces).

**INDICATION**

Le silencieux d'échappement ainsi que tous les composants de l'unité patient sont autoclavables jusqu'à 134 °C. Chargez l'autoclave en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme adéquat.

**13.9.2 Traitement ultérieur****Traitement ultérieur de l'unité patient P7**

1. Lors de l'utilisation du non-tissé portant le code article 100753131 (VE 25 pièces), insérez le non-tissé dans le tube humidificateur à l'aide de l'outil de montage et fixez-le à l'aide de l'anneau obturateur (cf. chapitre 6.3).
2. Terminez en enfichant l'ensemble du tube humidificateur sur la douille de maintien, située en bas de l'unité patient.
3. Montez le silencieux d'échappement sur l'unité patient.

### 13.9.2.1 Stérilisation de l'unité patient

Tous les composants de l'unité patient sont autoclavables à la vapeur à 134 °C. Chargez l'autoclave en respectant le mode d'emploi de son fabricant, puis démarrez le programme adéquat.

- Stérilisation**
1. Séparez l'unité patient et le flacon humidificateur dans l'autoclave.
  2. Stérilisez l'unité patient et le flacon humidificateur en respectant les instructions pour l'autoclave.
  3. Laissez sécher longuement l'unité patient et le flacon humidificateur à l'issue de la stérilisation.

## 13.10 Assemblage

**Stockage** Stockez au sec, à l'abri des poussières, dans un environnement présentant peu de germes, jusqu'à la prochaine utilisation.

**Préparation au fonctionnement** La préparation au fonctionnement est indiquée dans les différents chapitres du mode d'emploi.

**Contrôle fonctionnel** Avant la mise en service de l'appareil **SOPHIE**, il est recommandé de toujours procéder à un contrôle. Les indications relatives au contrôle sont présentées dans les différents chapitres du mode d'emploi.

**Comportement en cas de dommage** Au cas où vous constateriez des dommages de l'appareil ou de ses accessoires avant ou après leur traitement, adressez-vous immédiatement à votre département médicoteknique interne ou au service après-vente de la société FRITZ STEPHAN GMBH.

## 13.11 Tableau de traitement

### PRUDENCE



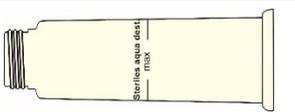
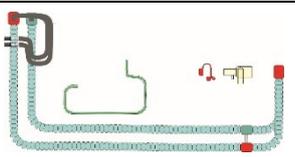
Les processus de traitement du dispositif médical décrits dans ce tableau n'ont qu'un caractère de recommandation.

Respectez absolument les procédures particulières établies par les responsables de votre service d'hygiène hospitalière.

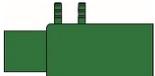
### PRUDENCE



Toutes les pièces du système patient assurant le transport des gaz respiratoires et utilisées chez des patients infectieux doivent en outre être obligatoirement soumises à une stérilisation.

Composants du système		Traitement thermique en machine	Traitement manuel	Stérilisation
Corps de l'unité patient avec douille de fixation, valves d'air de secours, valve patient		Oui	Oui	Oui
Flacon humidificateur		Oui	Oui	Oui
Tube humidificateur (sans non-tissé)		Oui	Oui	Oui
Tube humidificateur (avec non-tissé)		Non	Non	Oui
Silencieux d'échappement		Non	Surface	Oui
Système de tuyaux patient (réutilisable), pièce en Y, capuchon en silicone, tuyau de mesure de pression		Oui	Oui	Oui
Système de capteurs de température		Non	Surfaces	Non

## 13 Entretien et maintenance

Composants du système		Traitement thermique en machine	Traitement manuel	Stérilisation
Câble de connexion P3/P7 pour système de tuyaux patient à usage unique P3/P7		Non	Surfaces	Non
Pneumotachographe A, B, C		Oui	Oui	Oui
Connecteur du PNT avec tuyau en silicone		Oui	Oui	Oui
Ballon respiratoire avec adaptateur de tube		Oui	Oui	Oui
Outil de montage du non-tissé		Non	Oui ; Surfaces	Non

Tab. 20: Tableau de traitement

### 13.12 Outils spéciaux et accessoires

Poste	Désignation	Code article
1	Non-tissé pour humidificateur (VE 25 pièces)	100753131
2	Non-tissé pour humidificateur P3/P7, emballage individuel	100761131
3	Douille de centrage pour piston pour le traitement en machine de l'unité patient P7	100761002
4	Tuyau de raccord pour appareils de nettoyage et de désinfection pour le traitement en machine de l'unité patient P7	100761006
5	Outil de montage du non-tissé sur le système d'humidification P7	100753129
6	Outil de montage pour le pneumotachographe de type A	103553016
7	Outil de montage pour le pneumotachographe de type B/C	103553019

Tab. 21 : Outils spéciaux et accessoires de préparation

## 13.13 Entretien

### MISE EN GARDE



Seul un service après-vente autorisé par la société FRITZ STEPHAN GMBH pourra se charger de changer, de modifier, de réparer, d'ouvrir l'appareil ou d'échanger l'accumulateur. Le démontage de l'unité patient conforme au mode d'emploi ne fait pas partie de ces interventions. N'utilisez pour l'entretien de l'appareil que des pièces détachées de la société FRITZ STEPHAN GMBH.

### PRUDENCE



Un nettoyage et une désinfection de l'appareil **SOPHIE** et de ses accessoires doivent être effectués avant toute mesure d'entretien et tout renvoi en réparation.

### 13.13.1 Intervalles d'entretien et d'inspection

Intervalle	Tâches à effectuer
avant chaque patient	Changement du non-tissé pour humidificateur
1 fois par mois	Nettoyage voire échange du filtre du ventilateur latéral
2 fois par an	Vérification voire échange du joint torique des raccords filetés de mesure de la pression P7 et PNT
2 fois par an	Charge entière, décharge entière et recharge de la batterie interne (calibration de la batterie)
2 fois par an	Exécution des contrôles de sécurité (cf. aussi chapitre 13.13.2)
1 fois par an	Échange du filtre du ventilateur latéral
1 fois par an	Entretien et inspection par le service après-vente autorisé
Tous les 2 ans	Échange de la batterie interne par le service après-vente autorisé

Tab. 22 : Intervalles d'entretien et d'inspection

### 13.13.2 Contrôles de sécurité

#### MISE EN GARDE



Si le contrôle de sécurité n'est pas effectué, la sécurité de l'appareil peut être compromise !

Procédez toujours au contrôle de sécurité dans l'intervalle indiqué.

#### PRUDENCE



Le contrôle de sécurité ne remplace pas l'entretien et l'échange des pièces d'usure indiqués par le fabricant.

#### Contrôle visuel

- Manquements de sécurité visibles sur l'appareil et ses accessoires
- Verrouillage correct et sûr de l'unité patient
- Inscription et signalisation de l'appareil complètes et lisibles, mode d'emploi disponible

#### Sécurité électrique

- Contrôle selon la norme DIN EN 62353

#### Vérification des fonctions de sécurité

- Exécution d'un autotest automatique
- Fonction du haut-parleur de l'alarme
- Fonction des éléments de commande
- Fonction des capteurs de niveau d'eau
- Fonction du système de remplissage (en option), la vanne s'ouvre et se referme sans problème
- Contrôle de l'alarme de pression différentielle, la valve d'air de secours s'ouvre, la pression chute à 0 cmH<sub>2</sub>O, pas d'effet d'aspiration au redémarrage
- Contrôle de l'alarme de panne de gaz et substitution, FiO<sub>2</sub> à 21 % et > 98 % en cas de substitution

#### Vérification des fonctions de l'appareil

- Test de fonctionnement de la mesure de la pression
- Test de fonctionnement de la mesure du volume
- Contrôle de fonctionnement FiO<sub>2</sub>
- Test de fonctionnement du chauffage
- Test de fonctionnement du trigger externe (en option)
- Contrôle de la batterie interne

# 14 Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique

## INDICATION



Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières relatives à la compatibilité électromagnétique et doivent donc être installés et mis en service dans le respect des consignes de la CEM indiquées sur les documents d'accompagnement.

## INDICATION



Les dispositifs de communication à haute fréquence de type portable ou mobile peuvent avoir une influence négative sur le fonctionnement d'appareils médicaux électriques.

## 14.1 Émissions électromagnétiques

Le respirateur **SOPHIE** est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'il est défini ci-après. Le client ou l'utilisateur du respirateur **SOPHIE** doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement de ce type.

Émissions	Conformité	Directive CEM (environnement électromagnétique)
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le respirateur <b>SOPHIE</b> utilise de l'énergie HF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions HF sont donc très faibles et rendent une perturbation d'équipements électroniques voisins très improbable.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le respirateur <b>SOPHIE</b> est destiné à l'utilisation dans des bâtiments autres que ceux à usage résidentiel et similaire ; ces bâtiments sont connectés directement à un réseau d'alimentation électrique public, qui alimente également des bâtiments utilisés aux fins d'habitation.
Harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe B	
Variations de tension et papillotement selon la norme CEI 61000-3-3	Satisfait	

Tab. 23 : Émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2)

**MISE EN GARDE**



Les dispositifs de communication à haute fréquence de type portable ou mobile peuvent avoir une influence négative sur le fonctionnement d'appareils médicaux électriques.

Les équipements ou systèmes médicaux électriques ne doivent pas être placés les uns à côté des autres ou être empilés sur d'autres équipements. S'il est nécessaire d'utiliser le respirateur près ou sur d'autres équipements, il convient de vérifier que l'équipement ou le système médical électrique fonctionne correctement dans cette configuration.

## 14.2 Immunité électromagnétique

Le respirateur **SOPHIE** est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'il est défini ci-après. Le client ou l'utilisateur du respirateur **SOPHIE** doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité aux interférences	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Directive CEM (environnement électromagnétique)
Décharges électrostatiques (ESD) selon la norme CEI 61000-4-2	+6 kV (contact) +8 kV (air)	+6 kV (contact) +8 kV (air)	Il est recommandé d'avoir des sols en bois, en béton ou revêtus d'un carrelage céramique. En présence de sols revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait atteindre au moins 30 %.
Perturbations transitoires rapides (BURST) selon la norme CEI 61000-4-4	+2 kV pour les câbles secteur +1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	+2 kV pour les câbles secteur +1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtensions transitoires (surges) selon la norme CEI 61000-4-	+1 kV Conducteur extérieur/conducteur extérieur +2 kV Conducteur extérieur/terre	+1 kV Conducteur extérieur/conducteur extérieur +2 kV Conducteur extérieur/terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

Test d'immunité aux interférences	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Directive CEM (environnement électromagnétique)
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon la norme CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % creux d'UT) pour ½ période 40 % UT (60 % creux d'UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % creux d'UT) pour 25 périodes < 5 % UT (> 95 % creux d'UT) pour 5 secondes	< 5 % UT (> 95 % creux d'UT) pour ½ période 40 % UT (60 % creux d'UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % creux d'UT) pour 25 périodes < 5 % UT (> 95 % creux d'UT) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.  Tenez compte du temps d'autonomie de la batterie indiquée dans la documentation.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pour la fréquence du secteur, les champs magnétiques devraient correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

UT désigne la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai.

Tab. 24 : Immunité aux interférences électromagnétiques (IEC60601-1-2)

Test d'immunité aux interférences	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Directive CEM (environnement électromagnétique)
			Les appareils radio portables et mobiles ne doivent en aucun cas être utilisés à proximité immédiate du respirateur <b>SOPHIE</b> ; ceci s'applique également aux câbles ; la distance de sécurité recommandée se calcule selon l'équation appropriée à la fréquence d'émission.
Grandeurs perturbatrices induites par HF selon la norme CEI 61000-4-6	3 V <sub>Valeur effective</sub> 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM <sup>a</sup>	3 V <sub>Valeur effective</sub>	Distance de protection recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 4\sqrt{P}$  $d = 4\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
	10 V <sub>Valeur effective</sub> 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM <sup>a</sup>	3 V <sub>Valeur effective</sub>	

## 14 Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique

Test d'immunité aux interférences	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Directive CEM (environnement électromagnétique)
Haute fréquence rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 7,7\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz Sachant que P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du constructeur de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée, en mètres (m) <sup>b</sup> . Pour toutes les fréquences, l'amplitude du champ de radioémetteurs stationnaires devrait être inférieure au niveau de conformité évalué par un examen sur place <sup>c, d</sup> . Des perturbations peuvent se manifester à proximité d'appareils affichant ce pictogramme. 
La plage de fréquences la plus élevée vaut entre 80 MHz et 800 MHz. Ces lignes directrices ne sont peut-être pas toujours applicables à tous les cas. Les absorptions et réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes ont une influence sur la propagation des grandeurs électromagnétiques.			
a Les bandes ISM (Industrie, Science et Médecine) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.			
b Les niveaux de conformité des bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz servent à limiter la probabilité que des dispositifs de communication mobiles et portables se trouvant involontairement dans la zone patient puissent produire des perturbations. Un facteur supplémentaire de 10/3 a donc été pris en compte pour calculer la distance de protection recommandée pour les émetteurs compris dans ces plages de fréquences.			
c Il n'est théoriquement pas possible de déterminer exactement à l'avance l'amplitude du champ d'émetteurs stationnaires ; citons par exemple les stations de base de radiotéléphones et d'équipements de radio mobile terrestre, les stations radioamateurs et les émetteurs de radio et de télévision AM et FM. Il faudrait éventuellement envisager une étude du site afin de pouvoir déterminer l'environnement électromagnétique quant aux émetteurs stationnaires. Si l'intensité de champ mesurée dépasse le niveau de conformité susmentionné à l'emplacement auquel doit être utilisé le respirateur <b>SOPHIE</b> , ce dernier devra être surveillé pour déterminer s'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de fonctionnement anormales sont identifiées, des mesures supplémentaires deviendront éventuellement nécessaires, telles que le changement de l'orientation du respirateur <b>SOPHIE</b> ou son déplacement vers un nouvel emplacement.			
d L'amplitude du champ est inférieure à 10 V/m sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz.			

## 14.3 Distances de protection recommandées

Le respirateur SOPHIE est destiné à une exploitation dans un environnement électromagnétique où les grandeurs perturbatrices induites par HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du respirateur SOPHIE peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le respirateur SOPHIE, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Distances de protection recommandées entre les appareils portables et mobiles, les appareils de télécommunication HF et le respirateur SOPHIE				
Puissance d'émission maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM <sup>a</sup>	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM <sup>a</sup>	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 4\sqrt{P}$	$d = 4\sqrt{P}$	$d = 7,7\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,4 m	0,4 m	0,77 m
0,1	0,38 m	1,26 m	1,26 m	2,43 m
1	1,2 m	4 m	4 m	7,7 m
10	3,8 m	12,65 m	12,65 m	24,35 m
100	12 m	40 m	40 m	77m
Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance en utilisant l'équation de la colonne correspondante, P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur.				
1	La plage de fréquences la plus élevée vaut entre 80 MHz et 800 MHz.			
2	Les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.			
3	Pour le calcul de la distance de protection recommandée des émetteurs des bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé afin de limiter la probabilité que des dispositifs de communication mobiles et portables se trouvant involontairement dans la zone patient puissent entraîner des perturbations.			
4	Ces lignes directrices ne sont peut-être pas toujours applicables à tous les cas. Les absorptions et réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes ont une influence sur la propagation des ondes électromagnétiques.			

Tab. 25 : Distances de protection recommandées (CEI 60601-1-2, tableau 5)



## 15 Pièces détachées et accessoires

Poste	Désignation	Code article
1	Unité patient P7 avec humidificateur de gaz respiratoire chauffé	100761000
2	Non-tissé pour humidificateur (VE 25 pièces)	100753131
3	Non-tissé pour humidificateur P3/P7, emballage individuel	100761131
4	Silencieux d'échappement P7	100761025
5	Système de tuyaux patient P7 réutilisable, chauffé avec pièce en Y, ligne de mesure de la pression et fiche de raccordement pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• incubateur fermé longueur 1200 mm dont 800 mm chauffés</li> <li>• incubateur ouvert longueur 1300 mm dont 1 200 mm chauffés</li> </ul>	100761500 100761550
6	Capteur de température pour système de tuyaux patient réutilisable <ul style="list-style-type: none"> <li>• incubateur fermé</li> <li>• incubateur ouvert</li> </ul>	100761110 100761100
7	Système de tuyaux patient P3/P7 à usage unique, chauffé avec pièce en Y, ligne de mesure de la pression et adaptateur pour monoxyde d'azote	100761300
8	Câble de connexion P3/P7 pour système de tuyaux patient à usage unique P3/P7 (100761300)	100760021
9	Capteur de température P3/P7 pour système de tuyaux patient à usage unique P3/P7 (100761300)	100763009
10	Pneumotachographes externes <ul style="list-style-type: none"> <li>• PNT type A, néonatalogie</li> <li>• PNT type B, néonatalogie</li> <li>• PNT type C, pédiatrie</li> </ul>	103561303 103561300 103561301
11	Chauffe-tuyaux pour la compensation des écarts de température élevés <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour systèmes de tuyaux patient réutilisables :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incubateur fermé pour parties froides (390 mm)</li> <li>• Incubateur fermé pour parties chauffées (730 mm)</li> <li>• Incubateur ouvert pour parties chauffées (1130 mm)</li> </ul> </li> <li>- pour systèmes de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300) :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour parties froides (390 mm)</li> </ul> </li> </ul>	100760003 100760007 100760004 100760507

## 15 Pièces détachées et accessoires

Poste	Désignation	Code article
12	Kit de nébuliseur de médicaments, pneumatique, autoclavable	171060120
13	Filtre expiratoire pour nébuliseur de médicaments	170160210
14	Pièce en Y, autoclavable avec capuchon	170160416
15	Masque insufflateur <ul style="list-style-type: none"> <li>• Silicone, taille 0</li> <li>• Silicone, taille 1</li> <li>• Silicone, taille 2</li> </ul>	170060000 170060001 170060002
16	Ballon autoremplisseur, silicone <ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 cm<sup>3</sup> avec masque insufflateur pour nouveau-nés</li> <li>• 500 cm<sup>3</sup> avec masque insufflateur pour enfants</li> </ul>	170060038 170060039
17	Instruments de raccordement pour le système de remplissage automatique	103860035
18	Kit comprenant le flacon d'aqua dest et les instruments de raccordement pour le système de remplissage automatique	103861038
19	EasyFlow n VS-PEP	
	Écarteurs nasaux (UC : 5)	
	• XS	170161006
	• S	170161001
	• M	170161002
	• L	170161003
	• XL	170161004
	Masque (UC : 5)	
	• XS	170161005
	• S	170161012
	• M	170161013
	• L	170161014
	• XL	170161015
	Applicateur avec aimant et capuchon pression (UC : 5)	170161161
	Kit de flexibles découpleurs avec connecteurs (Ø 10 mm) (UC : 5)	170163408
	Kit de flexibles découpleurs avec connecteurs (Ø 12 mm, F&P) (UC : 5)	170163409
	Bonnets avec support frontal et bandelettes de fixation (UC : 1)	
	• XS	170161019
	• S	170161020
	• M	170161021
	• L	170161022

Poste	Désignation	Code article
	• XL	170161023
	• XXL	170161024
	• 3XL	170161025
	• 4XL	170161026
	• 5XL	170161027
	• 6XL	170161028
	• 7XL	170161029
	Bandeau complet avec 2 lanières de fixation et support frontal (UC : 1)	
	• micro	170161040
	• mini	170161041
	• maxi	170161042
20	Détecteur de respiration abdominale (trigger externe), à usage unique, Longueur : 150 cm	103560103
21	Détecteur de respiration abdominale (trigger externe), à usage unique, Longueur : 200 cm	103560203
22	Ballon respiratoire avec adaptateur de tube	170060092
23	Douille de centrage pour piston pour le traitement en machine de l'unité patient P7	100761002
24	Câble de connexion 24 V CC, 2 m, réseau de bord transport Sophie avec connecteur 4 broches	160561031
25	Tuyau de raccord pour appareils de nettoyage et de désinfection pour le traitement en machine de l'unité patient P7	100761006
26	Outil de montage du non-tissé sur le système d'humidification P7	100753129
27	Outil de montage pour le pneumotachographe de type A	103553016
28	Outil de montage pour le pneumotachographe de type B/C	103553019
29	Mode d'emploi de l'appareil Sophie	103890000

Tab. 26 : Liste d'accessoires



## 16 Liste des illustrations

Fig. 1 : Vue frontale	43
Fig. 2 : Affichage de la source de tension	45
Fig. 3 : Zones fonctionnelles	47
Fig. 4 : Affichage d'état, d'alarme et de signalisation avec inhibition d'alarme activée	48
Fig. 5 : Unité d'écran	51
Fig. 6 : Affichages des valeurs mesurées	52
Fig. 7 : Menu principal ouvert	54
Fig. 8 : Menu Ventilation ouvert	55
Fig. 9 : Affichage de paramètres	56
Fig. 10 : Affichage de fonctions spéciales	57
Fig. 11 : Affichage d'état, d'alarme et de signalisation	58
Fig. 12 : Liste des alarmes ouverte	60
Fig. 13 : Affichage graphique standard avec deux courbes	63
Fig. 14 : Affichage graphique avec trois courbes	63
Fig. 15 : Affichage graphique avec tendance activée	64
Fig. 16 : Fenêtre agrandie avec contenu identique pour les courbes 2 et 3	64
Fig. 17 : État du trigger expiratoire et enregistreur d'apnées	66
Fig. 18 : Vue latérale droite	67
Fig. 19 : Appareil Sophie avec système de remplissage automatique	68
Fig. 20 : Vues frontale et latérale de l'unité patient	69
Fig. 21 : Système de tuyaux pour incubateurs (code article 100761500)	72
Fig. 22 : Système de tuyaux pour la couveuse (code article 100761550)	73
Fig. 23 : Système de tuyaux à usage unique P3/P7 (code article 100761300)	74
Fig. 24 : Zone de raccordement	75
Fig. 25 : Vue arrière	76
Fig. 26 : Module pneumatique	77
Fig. 27 : Module d'alimentation électrique (code article : 103861075)	78
Fig. 28 : Module d'alimentation électrique (code article : 10386120 et code article : 103861080)	78
Fig. 29 : Support mobile	80
Fig. 30 : Menu principal ouvert	81
Fig. 31 : Réglage de la fonction « Suivre FIO2 Marche/arrêt »	83
Fig. 32 : Réglage de la température du gaz respiratoire	83

## 16 Liste des illustrations

---

Fig. 33 : Menu « Limit alarm »	84
Fig. 34 : Menu contextuel « Limites »	85
Fig. 35 : Affichage de la fonction de transport	88
Fig. 36 : Menu « Courbes »	89
Fig. 37 : Sous-menu « Courbe 2 »	89
Fig. 38 : Sous-menu « Courbe 3 »	90
Fig. 39 : Menu « Aperçu »	92
Fig. 40 : Sous-menu « Afficher VT »	92
Fig. 41 : Affichage jour	94
Fig. 42 : Affichage nuit	94
Fig. 43 : Mesure	95
Fig. 44 : Menu Mesure (les flèches désignent les points de mesure)	96
Fig. 45 : Menu Chauffage	97
Fig. 46 : Réglage de l'humidité à l'aide du curseur	98
Fig. 47 : Niveau d'humidité 0	98
Fig. 48 : Niveau d'humidité +6 (humidité maximale)	98
Fig. 49 : Niveau d'humidité -4 (humidité minimale)	99
Fig. 50 : Menu Fonct extra	100
Fig. 51 : Menu Options	101
Fig. 52 : Affichage FIO2	102
Fig. 53 : Alarme « Défaut cellule O2 »	102
Fig. 54 : Menu Communication	105
Fig. 55 : Sélection de la vitesse de transmission	105
Fig. 56 : Sous-menu de sélection de la langue	106
Fig. 57 : Menu Ventilation ouvert	107
Fig. 58 : Options de ventilation VACI	109
Fig. 59 : Menu contextuel pour ventilation VACI	110
Fig. 60 : Menu contextuel pour la sélection VACI du temps expiratoire	110
Fig. 61 : Menu contextuel pour le réglage du temps expiratoire	111
Fig. 62 : Démarrage de la ventilation	111
Fig. 63 : Sélection de la zone « Alarme »	112
Fig. 64 : Réglage des limites d'alarme	112
Fig. 65 : Modification de la forme de ventilation pendant une ventilation en cours	113
Fig. 66 : Message de sécurité « Arrêt ventilation ? »	115
Fig. 67 : Mode d'attente	116

Fig. 68 : Message de sécurité Arrêt	116
Fig. 69 : Arrêt de l'appareil Sophie	117
Fig. 70 : Message de sécurité « Suspendre ventilation ? »	118
Fig. 71 : Test système	119
Fig. 72 : Mode test réussi	120
Fig. 73 : Fin de test ; les alarmes déclenchées sont automatiquement affichées	120
Fig. 74 : Version avec temps expiratoire réglable	125
Fig. 75 : Version avec fréquence respiratoire réglable	125
Fig. 76 : Sélection VCI	127
Fig. 77 : Réglage des paramètres VCI	127
Fig. 78 : Sélection VACI	128
Fig. 79 : Réglage des paramètres VACI	128
Fig. 80 : Sélection VACI avec ITT (PSV)	129
Fig. 81 : Réglage des paramètres VACI-ITT (PSV)	129
Fig. 82 : Sélection VAC	130
Fig. 83 : Réglage des paramètres VAC par défaut	130
Fig. 84 : Sélection VAC avec ITT (PSV)	131
Fig. 85 : Réglage des paramètres VAC avec ITT (PSV)	131
Fig. 86 : Sélection de l'oscillation à haute fréquence (HFO) avec VCI	132
Fig. 87 : Réglage des paramètres HFO avec VCI	132
Fig. 88 : Sélection HFO avec VS-PEP	133
Fig. 89 : Réglage des paramètres HFO VS-PEP	133
Fig. 90 : Sélection PPCn	135
Fig. 91 : Réglage des paramètres PPCn (avec ventilation backup à fréquence contrôlée)	135
Fig. 92 : PPCn avec ventilation backup activée par défaut	137
Fig. 93 : Sélection de la VPPNI	139
Fig. 94 : Réglage des paramètres VPPNI (avec ventilation backup à fréquence contrôlée)	139
Fig. 95 : Ventilation SVPPNI	141
Fig. 96 : SVPPNI avec ventilation backup à fréquence contrôlée	142
Fig. 97 : Sélection de VS-PEP	143
Fig. 98 : Réglage des paramètres VS-PEP (avec ventilation backup à fréquence contrôlée)	144
Fig. 99 : VS-PEP avec ventilation backup activée par défaut	145
Fig. 100 : Placement du non-tissé dans l'humidificateur	151
Fig. 101 : Remplissez le flacon humidificateur	153
Fig. 102 : installer le flacon d'eau et les instruments de raccordement	156

## 16 Liste des illustrations

---

Fig. 103 : insérer les instruments de raccordement dans la vanne à manchon	156
Fig. 104 : Position des capteurs dans le système de tuyaux pour l'incubateur	158
Fig. 105 : Position des capteurs dans le système de tuyaux pour la couveuse	160
Fig. 106 : Position des capteurs pour les systèmes de tuyaux patient à usage unique (code article 100761300)	161
Fig. 107 : Enficher le capteur de température dans l'adaptateur	162
Fig. 108 : Adaptateur de tube	163
Fig. 109 : Verrouillage du PNT A	163
Fig. 110 : Raccord EasyFlow NCPAP	164
Fig. 111 : Nébuliseur dans un système de tuyaux réutilisable	165
Fig. 112 : Installation du nébuliseur pneumatique de médicaments	166
Fig. 113 : Raccord du capteur de respiration externe	167
Fig. 114 : Positionnement du capteur sur l'abdomen	168
Fig. 115 : Test système réussi	175
Fig. 116 : Échec du test système	175
Fig. 117 : fonctionnement avec la batterie en état de charge	176
Fig. 118 : Affichage des paramètres pour une ventilation non invasive	178
Fig. 119 : Affichage des paramètres pour une ventilation invasive	178
Fig. 120 : retourner le flacon d'eau et retirer les instruments de raccordement	180
Fig. 121 : faire revenir l'eau résiduelle et retirer les instruments de raccordement	181
Fig. 122 : Triggers inspiratoire et expiratoire	185
Fig. 123 : VCI avec limitation $VT_E$	187
Fig. 124 : Réduction du temps inspiratoire (Inspiratory Time Termination, ITT)	193
Fig. 125 : VACI avec ITT et aide inspiratoire	195
Fig. 126 : Autocollant HFO	198
Fig. 127 : Respiration spontanée sous PPCN et VS-PEP	198
Fig. 128 : Ventilation PPCn Backup	199
Fig. 129 : PPCn Mode backup par défaut	200
Fig. 130 : Niveaux de backup 1 et 2	201
Fig. 131 : Niveaux de backup 2 et 3	202
Fig. 132 : Niveaux de backup 3 et 4	202
Fig. 133 : Niveau de backup 5 et arrêt	203
Fig. 134 : Aide inspiratoire pour SVPPNI	204
Fig. 135 : Trigger expiratoire sous SVPPNI	205
Fig. 136 : SVPPNI avec surveillance de l'apnée	206
Fig. 137 : Mode backup par défaut SVPPNI	207

Fig. 138 : Niveaux de backup 1 et 2	208
Fig. 139 : Niveaux de backup 2 et 3	208
Fig. 140 : Niveaux de backup 3 et 4	209
Fig. 141 : Niveau de backup 5 et arrêt	210
Fig. 142 : Utilisation du chauffe-tuyau 100760007	213
Fig. 143 : Utilisation du chauffe-tuyau 1007560003	214
Fig. 144 : Utilisation du chauffe-tuyau 100760507	215
Fig. 145 : Utilisation du chauffe-tuyau 100760004	216
Fig. 146 : Valve patient P7, piston de valve en position inspiratoire	220
Fig. 147 : remplissage automatique avec le système de remplissage	223
Fig. 148 : Schéma pneumatique de l'appareil Sophie, y compris unité patient P7	224
Fig. 149 : Courbes de ventilation présentant de fortes oscillations pour la valve patient	239
Fig. 150 : Humidité dans le pneumotachographe	240
Fig. 151 : Humidité dans le tuyau de mesure de la pression du PNT	240
Fig. 152 : Rotation des raccords de la ligne de mesure vers le haut	242
Fig. 153 : Sophie avec accessoire	250
Fig. 154 : Ballon respiratoire	250
Fig. 155 : Système de tuyaux réutilisable P7	250
Fig. 156 : Câble de connexion P3/P7 pour système de tuyaux patient à usage unique	250
Fig. 157 : Préparation PNT B/C	259
Fig. 158 : Introduction de l'outil de montage dans le PNT A	260
Fig. 159 : Rotation de l'outil de montage dans le sens horaire	260
Fig. 160 : Sortie de l'outil de montage avec le corps de tourbillonnement	260
Fig. 161 : Traitement ultérieur PNT B/C	261
Fig. 162 : Enficher le corps de tourbillonnement sur l'outil de montage	262
Fig. 163 : Introduction de l'outil de montage et brève rotation	262
Fig. 164 : Répétition du processus pour le deuxième corps de tourbillonnement	262
Fig. 165 : Ballon respiratoire avec adaptateur de tube	264
Fig. 166 : Unité patient P7	267
Fig. 167 : Fixation du piston de la valve proportionnelle	268
Fig. 168 : Exemple de positionnement sur une tablette de laveur-désinfecteur	268



## 17 Liste des tableaux

Tab. 1 : Abréviations et termes techniques	19
Tab. 2 : Pictogrammes	21
Tab. 3 : Affichage des valeurs mesurées	53
Tab. 4 : Affichage d'état, d'alarme et de signalisation	58
Tab. 5 : État de charge	62
Tab. 6 : Affichage graphique	65
Tab. 7 : Limites d'alarmes réglables	86
Tab. 8 : Mise à l'échelle	91
Tab. 9 : Graduation	91
Tab. 10 : Tableau synoptique du test système	121
Tab. 11 : Paramètres de ventilation réglables	122
Tab. 12 : Réglage des paramètres de ventilation	123
Tab. 13 : Liste de vérifications	170
Tab. 14 : Possibilités de combinaison des formes de ventilation	177
Tab. 15 : Légendes du schéma pneumatique de l'appareil Sophie	224
Tab. 16 : Types d'alarmes et priorités	225
Tab. 17 : Causes de défaillances et solutions	238
Tab. 18 : Domaines d'action selon la norme ISO 15883-1	245
Tab. 19 : Procédure standard pour la stérilisation à la vapeur*	249
Tab. 20: Tableau de traitement	272
Tab. 21 : Outils spéciaux et accessoires de préparation	272
Tab. 22 : Intervalles d'entretien et d'inspection	273
Tab. 23 : Émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2)	275
Tab. 24 : Immunité aux interférences électromagnétiques (IEC60601-1-2)	277
Tab. 25 : Distances de protection recommandées (CEI 60601-1-2, tableau 5)	279
Tab. 26 : Liste d'accessoires	283



## 18 Notes personnelles

Fritz Stephan GmbH  
- Medizintechnik -  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackenbach, Allemagne



+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)