



Clinical Experience
+ Technical Competence

Sophie

Neonatologi – ventilator



Bruksanvisning
CE 0482

Bruksanvisning

I denna bruksanvisning finns instruktioner i översiktlig form om användning och underhåll av **SOPHIE**. Bruksanvisningen innehåller inte någon information för att utföra reparationer eller installationer.

Om något fel inträffar under användning, var god kontakta serviceavdelningen hos FRITZ STEPHAN GMBH eller den auktoriserade återförsäljare som har levererat apparaten och förklarat hur den fungerar och används.

Tillverkaren garanterar att **SOPHIE** är säker och tillförlitlig endast om den används enligt denna bruksanvisning.

Fritz Stephan GmbH
- Medizintechnik -
Kirchstraße 19

56412 Gackebach

Tekniska ändringar av utrustningen kan förekomma.

Status: Oktober 2018

Version: V5.1

Från programversion: 2.5.x

Innehåll

Innehåll 3

1	Allmän information.....	9
1.1	Produktkombinationer	9
1.2	Produktnamn och tillverkare.....	12
1.3	Avsedd användning.....	12
1.4	Avfallshantering.....	14
1.5	Inledning	15
1.6	Förkortningar och definitioner	16
1.7	Tekniska specifikationer	21
1.7.1	Allmän information	21
1.7.2	Omgivande förhållanden	21
1.7.3	Strömförsörjning.....	22
1.7.4	Gränssnitt.....	23
1.7.5	Gasförsörjning	23
1.7.6	Sensorer	24
1.7.7	Funktionslägen.....	24
1.7.8	Pneumatiska egenskaper	24
1.7.9	Data för befuktare	25
1.7.10	Automatiskt påfyllningssystem (tillval)	25
1.7.11	Ventilationssätt	26
1.7.12	Återanvändbara patientkretsar	27
1.7.13	Engångs-patientkrets	27
1.7.14	Inställningsbara parametrar	27
1.7.15	Kurvor som visas	30
1.7.16	Visade mätvärden	31
1.7.17	Övervakade mätvärden	33
1.7.18	Automatiska larmgränser.....	34
1.7.19	Material som används	35
2	Säkerhetsanvisningar	37
2.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	38
3	Uppbyggnad och funktionell beskrivning.....	43
3.1	Framsida	43
3.1.1	Visning av spänningskälla	45
3.1.2	Funktionsknappar	47
3.2	Monitor	51

Innehåll

3.2.1	Visning av uppmätt värde	52
3.2.2	Huvudmeny	54
3.2.3	Ventilationsmenyn	55
3.2.4	Visning av ventilationsparametrar	56
3.2.5	Visning av datum och tid	57
3.2.6	Visning av specialfunktioner	57
3.2.7	Visning av status, larm och information	58
3.2.7.1	Larmmeddelanden	58
3.2.7.2	Larmlista	59
3.2.7.3	Visning av laddningsnivå för inbyggt batteri	61
3.2.8	Grafisk visning	63
3.2.9	Status för expiratorisk trigger	66
3.2.10	Apnéräknare	66
3.3	Höger sida	67
3.3.2	Patientdel	69
3.3.3	Återanvändbara patientkretsar	71
3.3.3.1	Patientkrets för inkubatorer	72
3.3.3.2	Patientkrets för värmebäddar	73
3.3.4	Engångs-patientkrets	74
3.3.5	Panel för anslutningar	75
3.4	Baksida	76
3.4.1	Tryckluftsmodul	77
3.4.2	Strömförsörjningsmodul och gränssnitt	78
3.5	Mobilt stativ	80
4	Huvudmeny	81
4.1	Kontrollprincip	82
4.2	Menystruktur	84
4.2.1	Menyn ”Larmgräns”	84
4.2.1.1	”Justera”	85
4.2.1.2	”FiO2 autogr på/av”	87
4.2.1.3	”VT filter”	87
4.2.1.4	”Transport på/av”	87
4.2.1.5	Larmlista	88
4.2.2	Menyn Kurvor	89
4.2.2.1	”Kurva 2”	89
4.2.2.2	”Kurva 3”	90
4.2.2.3	”Skala”	91
4.2.2.4	Trend på/av	92
4.2.3	Menyn ”Visning”	92

4.2.3.1	Enheter på/av	92
4.2.3.2	Vt display	92
4.2.3.3	Larmgränser på/av	93
4.2.3.4	Dag/Natt-visning	94
4.2.4	Mätning	95
4.2.5	Menyn "Värmning"	97
4.2.6	Menyn "Extra funkt"	100
4.2.7	Menyn "Optioner"	101
4.2.7.1	"Flödesens: A/B/C/Ingen"	101
4.2.7.2	"Kalibrering O2"	102
4.2.7.3	"Trigger tryck/flöde/extern"	103
4.2.7.4	"Exsp. trigger på/av"	104
4.2.7.5	Frek. Backup 10/30/60/Av	104
4.2.7.6	"Kommunikation"	105
5	Menyn "Ventilation"	107
5.1	Kontrollprincip	107
5.1.1	Justera ventilationssätt efter start	109
5.1.2	Förinställning av larmgränserna	112
5.1.3	Ändra ventilationssätt under pågående användning	113
5.2	Specialfunktioner i ventilationsmenyn	115
5.2.1	"Standby" och "Av"	115
5.2.2	"Paus"	118
5.2.3	"Test"	119
5.3	Justerbara ventilationsparametrar	122
5.3.1	Särskilda förhållanden vid justering av VtLim/VtTar	124
5.3.2	Ställa in expirationstid eller -frekvens	125
5.4	Välja ventilationssätt	126
5.4.1	IMV – intermittent obligatorisk ventilation	127
5.4.2	S-IMV – synkroniserad IMV-ventilation	128
5.4.3	S-IMV med förkortning av inspirationstiden (ITT)	129
5.4.4	Ass./kontr. – assisterad kontrollerad ventilation	130
5.4.5	Ass./kontr. med förkortning av inspirationstiden (ITT/PSV)	131
5.4.6	Högfrekventa oscillationer med IMV (tillval)	132
5.4.7	Högfrekventa oscillationer med CPAP (tillval)	133
5.4.8	NCPAP – noninvasiv CPAP (via näsan)	135
5.4.8.1	NCPAP-B	137
5.4.9	NIPPV – noninvasiv övertrycksventilation	139
5.4.9.1	SNIPPV	141
5.4.9.2	SNIPPV-B	142

Innehåll

5.4.10	Invasiv CPAP (tillval)	143
5.4.10.1	CPAP-B	145
6	Förberedelser för användning	147
6.1	Uppställning av apparaten	147
6.2	Ansluta gas- och strömförsörjning	148
6.2.1	Gasförsörjning	148
6.2.2	Strömförsörjning	148
6.3	Förbereda patientdelen	151
6.3.1	Förbereda andningssgasbefuktaren	151
6.3.2	Fylla på befuktarkammaren manuellt	152
6.3.3	Ansluta automatiskt påfyllningssystem	155
6.4	Ansluta patientkretsen	157
6.4.1	Återanvändbar patientkrets för kuvöser	157
6.4.2	Återanvändbar patientkrets för värmebädd	159
6.4.3	Engångs-patientkrets P3/P7	160
6.5	Anvisningar för användning av tillbehör	163
6.5.1	Tubadapter	163
6.5.2	Flödessensor A	163
6.5.3	EasyFlow NCPAP-system	164
6.5.4	Tryckluftsnebulisator för läkemedelsanvändning	165
6.5.5	Nebulisator Aeroneb Solo för läkemedelsanvändning	167
6.5.6	Anslutning av den externa andningssensorn (tillval)	167
7	Test före start	169
7.1	Testkrav	169
7.2	Testförteckning	170
7.3	Larmtest	171
8	Användning	173
8.1	Starta systemet	173
8.2	Testläge	173
8.3	Välja ventilationssätt	177
8.4	Noninvasiv ventilation	178
8.5	Stänga av systemet	179
8.6	Inaktivera apparaten	179
8.6.1	Automatiskt påfyllningssystem (tillval)	179
9	Ventilationssätt	183
9.1	Grunder	183
9.2	Extern trigger (tillval)	184
9.3	Tryckkontrollerad ventilation (IMV)	186
9.3.1	IMV med volymbegränsning	187

9.3.2	Tryckkontrollerad ventilation utan flödessensor	189
9.4	Synkroniserad mekanisk ventilation	190
9.4.1	Assisterad kontrollerad ventilation	191
9.4.2	S-IMV	191
9.4.3	Inspiratorisk sluttid (ITT/PSV)	193
9.5	S-IMV med ITT och tryckunderstöd	195
9.6	Högfrekventa oscillationer	196
9.7	Noninvasiv CPAP (NCPAP) och CPAP	198
9.7.1	Backupventilation	199
9.7.1.1	Standardbackup	200
9.7.1.2	Frekvensstyrd backupventilation	201
9.8	Synkroniserad noninvasiv övertrycksventilation ((S)NIPPV)	204
9.8.1	Backupventilation	205
9.8.1.1	Standardbackup	207
9.8.1.2	Frekvensstyrd backupventilation	207
10	Befuktning av andningsgasen	211
10.1	Grunder	211
10.2	Specialfunktioner i P7-patientsystemet	211
10.3	Fuktighet och flöde	212
10.4	Kondensation i patientkretsen	212
10.4.1	Rum med luftkonditionering	213
10.4.2	Låg kuvöstemperatur	214
10.4.3	Sensorplacering	217
11	Funktionsbeskrivning	219
11.1	Grunder	219
11.1.1	Beskrivning av tryckluftssystemet	219
11.1.2	Beskrivning av det automatiska påfyllningssystemet	222
11.2	Tryckluftsschema	224
12	Felorsaker och åtgärder	225
12.1	Fellista	225
12.2	Kraftigt svängande andningskurvor	237
12.2.1	Patientventil	237
12.2.2	Fukt i flödessensorn	238
12.3	Förebygga kondens i flödessensor och slangar	239
13	Skötsel och underhåll	241
13.1	Metoder	241
13.1.1	Anvisningar för rengörings- och desinfektionsmedel	242
13.1.2	Maskinell rengöring och desinfektion	243
13.1.3	Manuell rengöring och desinfektion	245

Innehåll

13.2	Översikt över apparaten	248
13.3	Apparathölje med parkeringsposition, gasförsörjningsslangar, nätkabel	250
13.4	Återanvändbar patientkrets	251
13.5	Temperatursensorsystem P7	253
13.6	Anslutningskabel P3/P7 för patientkrets för engångsbruk P3/P7	254
13.7	Flödessensor (PNT), Y-stycke, tryckmätningsslang	255
13.7.1	Förbereda flödessensorn	257
13.7.2	Efterbehandling	258
13.8	Testlunga med tubadapter	260
13.8.1	Förberedelse av testlunga med tubadapter	261
13.9	Patientdel P7	262
13.9.1	Förberedelser	264
13.9.1.1	Förberedelser för ljuddämparen	266
13.9.2	Efterbehandling	266
13.9.2.1	Sterilisera patientdelen	266
13.10	Montering	267
13.11	Behandlingstabell	268
13.12	Specialverktyg och tillbehör	269
13.13	Underhåll	270
13.13.1	Intervall för underhåll och kontroll	270
13.13.2	Säkerhetskontroller	271
14	Elektromagnetisk strålning och immunitet mot störningar	273
14.1	Elektromagnetisk strålning	273
14.2	Immunitet mot elektromagnetiska störningar	274
14.3	Rekommenderat separationsavstånd	277
15	Reservdelar och tillbehör	279
16	Figurförteckning	283
17	Tabellförteckning	289
18	Anteckningar	291

1 Allmän information

1.1 Produktkombinationer

Produktgarantin för FRITZ STEPHAN GMBH gäller inte vid otillåten kombination av apparater som inte har medgivits av tillverkaren eller produkter som inte har certifierad kompatibilitet.

Godkända produktkombinationer

1. Tryckluftsnebulisator för läkemedelsanvändning
Tillverkare: Dräger AG Lübeck
Artikelnr: 8405000
 - Nebulisator (set) för läkemedelsanvändning
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 171060120
2. Ultraljudsnebulisator
Tillverkare: Schill GmbH & Co. KG
Artikelnr: MN81100
 - Nebulisator (set) för läkemedelsanvändning
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 103560800
3. Nebulisator för läkemedelsanvändning Aeroneb® Solo System
Tillverkare: Inspiration Medical GmbH
Artikelnr: AG-AS3000-NE
4. Flödessensorer
 - Flödessensor typ A
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 103561303
 - Flödessensor typ B
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 103561300
 - Flödessensor typ C
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 103561301

1 Allmän information

5. Abdominell andningssensor (extern trigger), för engångsbruk, längd: 150 cm
Tillverkare: Vio Healthcare
Artikelnr: 103560103
(Endast för Sophie-apparater med extern andningssensor.)
6. Abdominell andningssensor (extern trigger), för engångsbruk, längd: 200 cm
Tillverkare: Vio Healthcare
Artikelnr: 103560203
(Endast för Sophie-apparater med extern andningssensor.)
7. Återanvändbar patientkrets
 - uppvärmd med Y-stycke, tryckmätningsslang och anslutningskontakt
för kuvös, längd 1 200 mm varav 800 mm är uppvärmd
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 100761500
 - uppvärmd med Y-stycke, tryckmätningsslang och anslutningskontakt
för värmebädd, längd 1 300 mm varav 1 200 mm är uppvärmd
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 100761550
8. Engångs-patientkrets
 - uppvärmd med Y-stycke, tryckmätningsslang och NO-adapter
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: 100761300
9. NCPAP patienthjälpmedel
 - EasyFlow NCPAP System
Tillverkare: J. Söllner GmbH
Artikelnr: se tillbehörslistan i kapitel 15
 - Hätta för EasyFlow NCPAP System
Tillverkare: Fritz Stephan GmbH
Artikelnr: se tillbehörslistan i kapitel 15
10. Apparat för att reglera doseringen av NO till inhaled luft
Namn: Pulmonox mini
Tillverkare: Messer, Österrike
Marknadsförs av: Mallinckrodt – Nellcor – Puritan – Benett
Följande tillbehör måste användas:
 - Flödeslåda för mätning och dosering av NO för att minska dödvolymer inkl. flödessensor. Ansluts till patientdelen med RS-232
Artikelnr: 170561000

- Adapter för NO-dosering
Artikelnr: 103560067
 - Adapter för NO-analys
Artikelnr: 103561314
 - Flödessensor – NO-typ med kontakt och silikon slang, kan steriliseras i autoklav 140 °C, typ B för flödesbestämning via flödeslådan
Artikelnr: 1 035 61 302
 - Adapter för NO-sugning
Artikelnr: 100753082
11. Apparat för att reglera doseringen av NO till inhaled luft
Namn: Inovent
Tillverkare: Datex Ohmeda
12. Apparat för reglerad dosering och mätning av NO
Namn: NoxBox
Tillverkare: Bedford Scientific Ltd
- Följande tillbehör måste användas:
- Engångsskit för tillförsel och provtagning 10 mm
Artikelnr: Noxkit-1-10
 - Engångs-vent.anslutning, rak, f22–15 mm
Artikelnr: Noxflow-Con
 - Värmeadapter för anslutning av NoxBox
Artikelnr: 170561006

FÖRSIKTIGHET

Engångsartiklar får inte återanvändas!

Om dessa åter tas i bruk kan mekaniska och biologiska egenskaper förstöras, vilket leder till att patientsäkerheten minskar väsentligt. Återanvändning av engångsartiklar ökar även risken för kontaminering, vilket innebär att patientrisken ökar till potentiellt farliga nivåer.

1.2 Produktnamn och tillverkare

Produktnamn SOPHIE

Tillverkare Fritz Stephan GmbH
- Medizintechnik -
Kirchstraße 19
56412 Gackebach

 +49 (0)6439 9125 – 0
 +49 (0)6439 9125 – 111
 info@stephan-gmbh.com
 www.stephan-gmbh.com

1.3 Avsedd användning

SOPHIE är avsedd för invasiv och noninvasiv ventilation av prematura barn, spädbarn och barn upp till 25 kg, men särskilt för ventilation av prematura barn med mycket låg födelsevikt.

- Terapeutisk bredd** Alla godkända konventionella ventilationssätt kan utföras med SOPHIE:
- Noninvasiv ventilation med luftvägsövertryck (NCPAP) med eller utan backupventilation
 - Synkroniserad intermittент obligatorisk ventilation (SIMV) med eller utan inspiratorisk sluttid (ITT)
 - Synkroniserad intermittент obligatorisk ventilation (SIMV) med ITT och extra tryckunderstöd för spontanandning
 - Kontrollerad ventilation (IMV)
 - Assisterad kontrollerad ventilation (patientstyrd) med eller utan ITT
 - Kontrollerad noninvasiv ventilation (NIPPV)
 - Kontrollerad och synkroniserad noninvasiv ventilation (SNIPPV)
 - Tillval: Högfrekventa oscillationer (HFO) i kombination med ventilationssätten IMV och CPAP upp till 12 kg kroppsvikt
 - Tillval: Kontrollerad och synkroniserad noninvasiv ventilation (SNIPPV) med expiratorisk trigger

Kontraindikationer Säkerhetsanvisningarna i kapitel 2 måste följas. Det finns inga kända kontraindikationer.

Användaren ansvarar för att välja det ventilationsläge eller den ventilationsbehandling som är lämpligast utifrån patientens sjukdomsbild. Patientens tillstånd måste hela tiden övervakas oavbrutet.

Användningsområden Användningsområdena för ventilatorn innefattar interdisciplinära eller fackspecifika intensivvårdsstationer, primärvårdsstationer för nyfödda och transport mellan stationer och avdelningar på sjukhus.

Ventilatorn får endast användas av läkare, sjuksköterskor och annan personal med rätt utbildning och behörighet.

De föreskrivna åtgärderna för säkerhetsteknisk kontroll och underhåll får endast utföras av tillverkaren eller av behörig personal.

SOPHIE får inte användas:

- i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT, NMR, NMI)
- i explosionsfarliga omgivningar
- i övertryckskammare

1.4 Avfallshantering

Avfallshantering av emballaget

Apparatens emballage består huvudsakligen av återvinningsbart eller återanvändbart material.

Kartongförpackningen kan återanvändas eller återvinnas som kartong.

Avfallshantering av apparaten och batterier

Använda apparater kan återsändas till FRITZ STEPHAN GMBH för kostnadsfri avfallshantering. Vi garanterar en korrekt avfallshantering då vi värnar om miljön.



Använda batterier samt själva apparaten får inte kasseras i hushållsavfallet. Korrekt avfallshantering måste utföras av ett behörigt företag för avfallshantering av el- och elektronikavfall. Det är inte tillåtet att lämna in apparaten på kommunala återvinningscentraler för elektrisk utrustning!

VARNING



Explosionsrisk!

Släng inte batteriet i elden och öppna det inte med våld!

MEDDELANDE



Rengör och desinficera apparaten eller delar av den innan kassering.

Smittfarliga tillbehör för engångsbruk ska avfallshandteras enligt anvisningarna i bruksanvisningen!

1.5 Inledning

Endast behörig personal får installera, starta, använda och underhålla utrustningen. Alla tillämpliga nationella lagar, riktlinjer och föreskrifter gäller. Följande anvisningar ska följas noga:

- Apparaten får endast användas av behörig personal. Utförlig kunskap om bruksanvisningens innehåll är ett måste.
- Apparaten får endast användas på avsett sätt enligt beskrivningen i bruksanvisningen.
- Läs bruksanvisningen noga och följ anvisningarna. Patientens och användarens säkerhet garanteras endast om apparaten används på rätt sätt.
- Bruksanvisningen måste alltid finnas tillgänglig där apparaten används.
- Oaktsamt eller felaktigt handhavande kan leda till driftavbrott och olyckor.

Garanti Garantin gäller inte vid felaktigt handhavande eller bristfällig skötsel och underhåll. Tillverkaren kan endast garantera apparatens säkerhet och tillförlitlighet om denna bruksanvisning följs.

1.6 Förkortningar och definitioner

Förkortning/ teknisk term	Definition	Betydelse
ApD		Apnétid
Apné		Andningsstillestånd
Arb.	Arbitrary Unit	Ledig parameter för den abdominella andningssensorn för extern triggningsindikering
Ass./kontr.	Assisterad kontrollerad (patientstyrd)	Med detta ventilationsläge levererar apparaten alltid ett obligatoriskt andetag när det inspiratoriska flödet överskrider den förinställda triggnivån.
bar		Enhet för tryck 1 000 hPa = 1 bar
Batteri	Batteri	Enhet på vilken elektrisk energi kan lagras i form av kemisk energi
bpm	Breath per minute	Andetag per minut
BTPS	Body Temperature and Ambient Pressure Saturated	Kroppstemperatur, tryck och saturation
BU	Backup	Standardläge för backupventilationen
CGA		Central gasförsörjning
cmH ₂ O		Enhet för tryckmätning 1 cmH ₂ O = 0,9806 hPa
COM		Seriellt gränssnitt
contr.	Kontrollerad	Med detta ventilationssätt kontrollerar apparaten fortlöpande det cykliskt varierande andningstrycket på Y-stycket. Typer av kontrollerad ventilation: • Tidsstyrd, tryckkontrollerad • Tidsstyrd, volymkontrollerad
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure	Spontanandning med kontinuerligt luftvägsövertryck. Vid CPAP håller apparaten trycket konstant i anslutningsdelen på endotrakealtuben.

Förkortning/ teknisk term	Definition	Betydelse
Dest. vatten	Destillerat vatten	Destillerat avmineraliserat vatten
Diatermi HF-diatermi	Högfrekvent diatermi	Behandling som innebär att man värmer upp kroppsvävnad med högfrekvent ström.
DIN		Tyskt standardiseringsorgan
Distal		Från patienten
EN		Europeisk norm
ETT		Endotrakealtub
Exp.	Expiration	Utandning
FBU	Frekvensstyrd backup	Frekvensstyrd backupventilation
FE		Förpackningsenhet
F_{HFO}		Frekvens för högfrekventa oscillationer
FiO_2		Oxygenfraktion i inandningsluften
Flöde	Symbol: $\dot{V}$	Volymflöde
Fränk.	Frånkoppling	(Pneumatiskt) avbryta en anslutning
HP	Hög prioritet	Ett larm som indikerar att användaren snabbt måste vidta åtgärder (SS-EN 60601-1-8).
hPa	Hektopascal	Enhet för tryck 1 hPa = 1 mbar
Hz	Hertz	Enhet för frekvens
IMV	Intermittent Mandatory Ventilation	Intermittent obligatorisk ventilation
Insp	Inspiration	Inandning
IP	International Protection Code	Kod som anger graden av skydd mot inträngande damm och fukt
ITT	Inspiratory Time Termination	Inspiratorisk sluttid
Kommunik.		Kommunikation
Konnektion		Anslutning
Kont.		Kontinuerlig
LED	Light Emitting Diode	Lysdiod
Linjär		Tryckkurvas form: 

1 Allmän information

Förkortning/ teknisk term	Definition	Betydelse
LP	Larm med låg prioritet	Larm som anger att användaren måste uppmärksamma orsaken till larmet.
MAP	Mean Airway Pressure	Medelluftvägstryck
MAP		Medelluftvägstryck
mbar		Enhet för tryck
MHP	Larm med minst medelhög prioritet	Ett larm med minst medelhög prioritet uppstår i samband med en larmsituation med medelhög prioritet (MP), och övergår till ett larm med hög prioritet (HP) efter 30 sekunder.
min	minut	Enhet för tid
MP	Medelhög prioritet	Ett larm som indikerar att användaren snabbt måste vidta åtgärder (SS-EN 60601-1-8).
ms	millisekund	Enhet för tid
NCPAP	Noninvasiv CPAP	Noninvasiv (nasal) CPAP
NCPAP-B	Noninvasive CPAP with Backup	Noninvasiv (nasal) CPAP med backupventilation
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Noninvasiv övertrycksventilation
NIST	Non-Interchangeable Screw-Thread	Icke förväxlingsbar gängad koppling
P&T	Push-Turn-Button	Vrid-/tryckknapp för manövrering av apparaten
PEEP	Positive End Expiratory Pressure	Slutexpiratoriskt övertryck
Pmax		Topptryck
PNT	Pneumotachograf	Flödessensor
Proximal		Nära patienten
Rektangulär		Tryckkurvans form: 
Resistiv		Skapar ett tryckluftsmotstånd
Resp.		Respiration
s	sekund	Enhet för tid
SIMV	Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation	Ett ventilationssätt som är synkroniserat med patienten
Sinusoid		Tryckkurvans form: 

Förkortning/ teknisk term	Definition	Betydelse
SNIPPV	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation	Synkroniserad noninvasiv övertrycksventilation
SNIPPV-B	Synchronized Non-Invasive Positive Pressure Ventilation with Backup	Synkroniserad noninvasiv övertrycksventilation med backupventilation
Standby		Apparaten är klar för användning
TA		Tekniskt larm
Temp.		Temperatur
V		Volym
V'		Flöde
WB	Vattenbad	Befuktarkammare med vatten
Vo		Oscillerande tidalvolym
VT	Tidalvolym	Andetagsvolym
VT _e	Expiratory breathing volume	Exspiratorisk tidalvolym
VT _i	Inspiratory breathing volume	Inspiratorisk tidalvolym

Tab. 1: Förkortningar och tekniska termer

Piktogram	Betydelse
	Larmpaus (se kapitel 3.1.2)
	Larmmeny (se kapitel 3.1.2)
	Stopp (frys skärmbilden, se kapitel 3.1.2)
	Aerosolnebulisering (se kapitel 3.1.2)
	Preoxygenering (se kapitel 3.1.2)
	Insp.hold (se kapitel 3.1.2)
	Huvudmeny (se kapitel 3.1.2)
	Kvardröjning för larmpaus (se kapitel 3.2.7)
	Visning av laddningsnivå för inbyggt batteri (se kapitel 3.2.7)
	Värmningen fränkopplad (se kapitel 3.2.7)
BU	Standardbackup aktiverad (se 9.7.1 och 9.8.1)

1 Allmän information

Piktogram	Betydelse
	Frekvensstyrd backup aktiverad (se 9.7.1 och 9.8.1)
	Extern trigger aktiverad
	Flödestrigger aktiverad
	Flödesmätning fränkopplad (se kapitel 5.4)
	Visning av aktiv flödessensor (A, B eller C, se kapitel 4.2.7.1)
	Innehåller batterier och får därför inte kastas i hushållsavfallet.
	Tryckkurvans form, sinusoid
	Tryckkurvans form, linjär
	Tryckkurvans form, rektangulär
	Skyddsledare
	Potentialutjämning
	24V DC
	Knapp i läge »Av«
	Knapp i läge »På«
	Komponent typ B
	Elnätsanslutning
	Batteristatus
	Inbyggd strömförsörjning (24 V DC)
	Tryckluftsmembrantork
	Läs och följ bruksanvisningen
	Lyft eller bär aldrig apparaten i dropplisten!

Tab. 2: Piktogram

1.7 Tekniska specifikationer

1.7.1 Allmän information

Uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42 EEG	II b	
Skyddsklass	IP 21 Skyddat mot fasta föremål med en diameter från 12,5 mm och droppskyddat	
Bullernivå	47,5 dB(A) vid ventilation	
	70 dB(A) vid akustiskt larm	
Ljudeffektnivå	58,5 dBA	
UMDNS-kod	14-361	
GMDN-kod	14361	
Säkerhetskontroller	Varje halvår	
Mått	470 x 342 x 332 mm	(BxHxD)
Vikt	Apparat med patientdel	26 kg
	Mobilt stativ	16,2 kg
Bildskärm	TFT-färgskärm	10,4"

1.7.2 Omgivande förhållanden

Användning	Temperatur	15–40 °C
	Rel. fuktighet	10–80 %
	Lufttryck	700–1060 hPa
	Låt apparaten nå rumstemperatur innan användning.	
Förvaring	Temperatur	5–40 °C
	Relativ fuktighet	10–80 %
	Lufttryck	700–1060 hPa
	Förvara apparaten skyddad mot fukt, damm och frost.	

1.7.3 Strömförsörjning

Elnät	Anslutning	100–240 V AC; 50–60 Hz
	Skyddsklass	Klass I, typ B, enligt SS-EN 60601-1
	Försörjningsanslutning	Säkerhetskontakt och apparatuttag
	Effektförbrukning	210 VA
	Strömförbrukning	2,1–0,87 A
	Säkringar	2x T3,15 AH/250V; DIN 41571
Batteri Nominell kapacitet 2,1 Ah	Typ	Litiumjoner
	Nominell spänning	25,2 V DC
	Nominell kapacitet	2,1 Ah
	Batteritid (nytt batteri, fulladdat)	minst 60 min (utan uppvärmning)
	Laddningstid	Minst 6 timmar för full laddning
	Max. antal uppladdningar	500
Batteri Nominell kapacitet 3,12 Ah (från 10/2018)	Typ	Litiumjoner
	Nominell spänning	25,2 V DC
	Nominell kapacitet	3,12 Ah
	Batteritid (nytt batteri, fulladdat)	minst 80 min (utan uppvärmning)
	Laddningstid	Minst 6 timmar för full laddning
	Max. antal uppladdningar	500

1.7.4 Gränssnitt

SerIELlt gränssnitt	Typ	RS-232-C Sub D 9-stifts (hane)
	Isolationsnivå	5 kV
	Stiftkonfiguration	2 RxD 3 TxD 5 GND
	Överföringshastighet	9 600–115 200
	Bitar	8
Portkonfiguration	Startbitar	1
	Stoppbitar	1
	Paritet	None
	Protokoll	VueLink, IntelliBridge, PDMS eller Stephan-protokoll

1.7.5 Gasförsörjning

Försörjningstryck	LUFT	3–6 + 0,5 bar
	O ₂	3–6 + 0,5 bar
Gasförbrukning	Konventionell	Minst 4 l/min*
	HFO	Minst 18 l/min*
	HFO-transport	Minst 14 l/min*
	Aerosol	Cirka 9 l/min
	* + MV (max. 25 l/min)	
Systemtryck	Förtryck i systemet	Max. 150 cmH ₂ O
	Vid max V' 20 l/min	Ca 116 cmH ₂ O
	Vid max V' 12 l/min	Ca 51 cmH ₂ O
	Vid max V' 6 l/min	Ca 20 cmH ₂ O
	Aktiv exspiration	Max. –30 cmH ₂ O
	Tryckluftsnebulisator för läkemedelsanvändning	1,5 bar

1 Allmän information

1.7.6 Sensorer

Flöde/volym	Sensor	Maxflöde	Dödvolym*
	Flödessensor typ A	± 5 l/min	0,5 ml
	Flödessensor typ B	± 12 l/min	0,6 ml
	Flödessensor typ C	± 25 l/min	0,9 ml

*Dödvolymerna kan förändras beroende på vilken tubadapter som används

Bukrörelser	Typ	Andningssensor, Graseby-typ
FiO ₂	Typ	Elektrokemisk oxygensensor typ M-11
	T ₂₁₋₉₀	< 15 s

1.7.7 Funktionslägen

Tryckreglering	Tryckkurvform	Linjär
		Sinusoid
		Rektangulär
Tryckreglering/volymstyrt	Reglering efter den utandade tidalvolymen	

1.7.8 Pneumatiska egenskaper

Inspiratorisk resistans under drift (flödessensor B)		max. 1 cmH ₂ O vid 5 l/min
Utandningsmotstånd vid drift (flödessensor B)		max. 1 cmH ₂ O vid 5 l/min
Inspiratorisk resistans vid fel på apparaten	Utan flödessensor	max. 0,09 cmH ₂ O vid 5 l/min
	Flödesens B	max. 1,54 cmH ₂ O vid 5 l/min
	Flödesens C	max. 1,32 cmH ₂ O vid 5 l/min
Expiratorisk resistans vid fel på apparaten	Utan flödessensor	max. 0,08 cmH ₂ O vid 5 l/min
	Flödesens B	max. 1,52 cmH ₂ O vid 5 l/min
	Flödesens C	max. 1,34 cmH ₂ O vid 5 l/min
Compliance för patientkretsen	P7	0,12 ml/cmH ₂ O

1.7.9 Data för befuktare

Rekommenderad omgivande temperatur	18–26 °C		
Vätskebehållare för befuktare	max. 144 ml		
Flödeskapacitet	5–25 l/min		
Kammartemperatur	26–45 °C		
Avgivning vid 38 °C (nära patienten)	Fuktnivå	Flöde	aH ¹ (rH ²)
	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%)
Uppvärmningstid	~ 20 min		
Visad temperatur	Temperatur i slutet av den inspiratoriska slangen		

¹ absolut fuktighet

² relativ fuktighet baserat på 37 °C (BTPS)

1.7.10 Automatiskt påfyllningssystem (tillval)

Initiala fyllningstider	Konventionell ventilation		Max. 79,2 s
	HFO		Max. 67,2 s
	NIV	Max V' AV	Max. 74 s
		Max V' 20 l/min	Max. 52,2 s
		Max V' 12 l/min	Max. 30,6 s
		Max V' 6 l/min	Max. 22 s
Normala fyllningstider	Konventionell ventilation		17,6 s
	HFO		14,2 s
	NIV	Max V' AV	19 s
		Max V' 20 l/min	11,5 s
		Max V' 12 l/min	5,6 s
		Max V' 6 l/min	4 s

1.7.11 Ventilationssätt

NCPAP	Spontanandning med utrustning för noninvasiv ventilation (prong/näsmask) vid kontinuerligt luftvägsövertryck
NCPAP B	Noninvasiv (nasal) CPAP med backupventilation
SIMV	Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation
Ass./kontr.	Assisterad kontrollerad obligatorisk ventilation
IMV (kontr.)	Kontrollerad obligatorisk ventilation
ITT	Inspiratorisk sluttid som tillägg till SIMV och Ass./kontr. För SIMV med extra tryckunderstöd.
VG	Volymgaranti som tillägg till alla konventionella ventilationssätt genom VtTar/VtLim
HFO	Högfrekventa oscillationer
NIPPV	Noninvasiv intermittent obligatorisk ventilation
SNIPPV	Noninvasiv synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation
SNIPPV B	Noninvasiv synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation med backupventilation
CPAP (tillval)	Spontanandning vid kontinuerligt luftvägsövertryck
CPAP B (tillval)	CPAP med backupventilation

1.7.12 Återanvändbara patientkretsar

Patientkrets	Patientkrets P7 för inkubatorer (artikelnr 100761500)	Patientkrets P7 för värmebäddar (artikelnr 100761550)
Total längd	1,225 m	1,300 m
Längd på kalla segment	425 mm	125 mm
Resistans	< 2 cm H ₂ O vid 22 l/min	< 2 cm H ₂ O vid 22 l/min
Compliance	< 0,1 ml/mbar	< 0,1 ml/mbar
Volym	191 ml	191 ml
Invändig diameter	10 mm	10 mm

1.7.13 Engångs-patientkrets



MEDDELANDE

Information om användning enligt bestämmelserna, varnings- och säkerhetsinstruktioner samt tekniska specifikationer finns i bruksanvisningen som medföljer patientkretsen.

1.7.14 Inställningsbara parametrar

Parameter	Betydelse	Intervall	Upplösning	Standardvärde	Klinisk-specifik
Insp	Inspirationstid	0,1–2,00 s	0,01 s	0,35 s	
Exsp*	Exspirationstid	0,10–2,00 s 2,00–6,00 s 6,00–60,00 s	0,01 s 0,10 s 1,00 s	1,15 s	
Frekv*	Frekvens	1–300/min	1/min	40/min	
Pmax	Maximalt inspiratoriskt tryck	5 till 10 cmH ₂ O 10 till 60 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O 1,0 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O	
FiO ₂	Oxygenfraktion i inandningsluften	21–100 %	1 %	21 %	
PEEP	Slutexpiratoriskt övertryck	0–5 cmH ₂ O 5–10 cmH ₂ O 10–30 cmH ₂ O	0,1 cmH ₂ O 0,5 cmH ₂ O 1,0 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O	

1 Allmän information

Parameter	Betydelse	Intervall	Upplösning	Standardvärde	Klinisk-specifik
MAP	Medelluftvägstryck	0–5 cmH ₂ O 5–10 cmH ₂ O 10–30 cmH ₂ O	0,1 cmH ₂ O 0,5 cmH ₂ O 1,0 cmH ₂ O	MAP +2	---
PPSV%	Tryckunderstöd vid SIMV – ITT(PSV)	0–100 %	5 %	20 %	
MaxV'	Maximalt gasflöde (flödesbegränsning)	6–20 l/min/ AV	1 l/min	12 l/min	
Trig	Triggnivå (känslighet)	0,2–2,9/AV l/min cmH ₂ O Arb	0,1 l/min cmH ₂ O Arb	1,2 l/min 1,2 cmH ₂ O 0,5 Arb	
VtTar	Målvolum under ITT(PSV)	2–5 ml 5–10 ml 10–150 ml AV	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	AV	---
VtLim	Begränsning för tidalvolum	2–5 ml 5–10 ml 10–150 ml AV	0,1 ml 0,5 ml 1,0 ml	AV	---
KV'	Faktor för inspiratoriskt toppflöde, för avslutande av inandningen	5–40 %	1 %	5 %	
ApD	Apnétid	4–16 s/AV	1 s	4 s	
HF-frekv	Oscillationsfrekvens för HFO	5–15 Hz	0,5 Hz	10 Hz	
HF-IE	Inspirationsandel för HFO	33–50 %	1 %	40 %	
HF-AM	Tryckamplitud vid oscillation för HFO	5–100 %	1 %	20 %	
HFO-INSP	Växlar oscillationen mellan PÅ och AV under inspiration	PÅ/AV	---	AV	
FLim	Justerar flödesgränslinjen för HFO	0,2–10 l/min/ AV	0,1 l/min	1,0 l/min	
Temp	Andningsgastemperatur	30–40 °C	0,5 °C	38 °C	

Parameter	Betydelse		Intervall	Upplösning	Standard- värde	Klinisk- specifik
Befuktning	Temperatur- skillnad mellan befuktar- och andningsgas- temperatur	Konv: HFO NCPAP	−4 till +6	1	0 +2 +2	
FBU	Tidsintervall för frekvensstyrd backupventilation		10/30/60 s/AV	---	AV	
Preoxy % (kan konfigureras, se kapitel 4.2.6)	FiO ₂ vid preoxygenering					
	Preoxy % (direktinställning)		21–100 %	1 %	80%	
	Delta (FiO ₂ + Preoxy %)		1–79 %	1 %	20 %	
	FiO ₂ X (FiO ₂ x Preoxy %)		1,1–2,0 x FiO ₂	0,1 x FiO ₂	1,2	
Preoxy T	Tid för preoxygenering		AV/ 30–420 s	30 s	180 s	
Insp.hold	Maximal insp. hold-tid		Insp/ 1–7 s	1 s	Insp	
Aerosol T	Tid för nebulisering		30–420 s	30 s	300 s	
Tryckbegränsning för patientdel			40–70/125 cmH ₂ O	steglös	---	---

MEDDELANDE


* Sophie kan beställas med valbar expirationstid eller valbar andningsfrekvens. Den inställda inspirationstiden påverkas inte av dessa val.

1.7.15 Kurvor som visas

Realtidskurvor	Luftvägstryck P(t)	-5 till 15/-10 till 30/-20 till 60/ -30 till 90 cmH ₂ O
	Volym V(t)	-1 till 5/-5 till 15/-5 till 45/-30 till 150/ -50 till 450 ml
	Flöde V'(t),	± 3/6/15/45 l/min
	Bukrörelser E(t)	± 3/6/9/24 Arb
	Tidsaxel	4 s/8 s/16 s *
Slingor (loopar)	Volym/tryck V(P)	
	Flöde/volym V'(V)	
	Flöde/tryck V'(P)	
Trender	Luftvägstryck MAP(t)	-5 till 15/-10 till 30/-20 till 60/ -30 till 90 cmH ₂ O
	Minutvolym MV(t)	0 till 1/0 till 2/0 till 5/0 till 10 l/min
	Tidalvolym Vt(t)	-1 till 5/-5 till 15/-5 till 45/-30 till 150/ -50 till 450 ml
	Tidsaxel	30 min/1 h/2 h/4 h/12 h/24 h

*Vid visning av trender halveras tidsaxeln automatiskt

1.7.16 Visade mätvärden

Tryck	P _{max}	–20 till 99 cmH ₂ O
	P _{mean}	–20 till 99 cmH ₂ O
	PEEP	–20 till 99 cmH ₂ O
	P _{osc}	–20 till 99 cmH ₂ O
Noggrannhet:		$\Delta P = \pm (4 \% \cdot P + 2 \text{ cmH}_2\text{O})$
Volym (BTPS)	MV	0–999 l/min
	V _{te}	0–999 ml
	V _{Ti}	0–999 ml
	V _{leak}	0–999 ml
	MV _o	0–999 l/min
	V _o	0–999 l/min
Noggrannhet:		$\Delta V = \pm (15 \% \cdot V + 4 \text{ ml})$
Andningsfrekvens		0–999 /min
Inspiration i procent		0,1–100 %
FiO ₂		0–100 %
Noggrannhet:		$\pm 5 \text{ vol-\%}$
Andningsgas-temperatur		12–60 °C
Resistans		0 till 999 cmH ₂ O /l/s
Compliance		0 till 999 ml/cmH ₂ O
DCO ₂		0 till 999 ml ² /s

MEDDELANDE



- De visade värdena bildas av medelvärden. Antalet använda mätpunkter beror på det respektive mätvärdet.
- Mätvärdena registreras med ett intervall på 2 ms.
- Värdena för tryck och volymflöde beräknas av medelvärdet under 10 ms.
- Värdena för temperaturmätningen beräknas av medelvärdet under 100 ms.
- Värdena för mätningen av oxygenkoncentrationen beräknas av medelvärdet under 500 ms.
- Mätstorheterna tryck och volymflöde (flow) får genomgå 15 Hz lågpåss-filtrering med IIR-filter för att undvika interferens.
- De filtrerade mätstorheterna används i den grafiska visningen och för att fastställa de ventilationsrelaterade parametrarna PEEP, Pmax, Pmean, in- och expiratorisk Vt och läckagevolym.
- För bestämning av parametrarna under HFO används de ofiltrerade mätstorheterna tryck och volymflöde med efterföljande exponentiell utjämning av de ventilationsrelaterade mätvärden som fastställts för Posc och Vosc.
- Exponentiell utjämning används även för mätvärdena för minutvolym, frekvens och I:E.

1.7.17 Övervakade mätvärden

Parameter	Enhet	Nedre gräns	Övre gräns	Upplösning	Nedre gräns standard	Övre gräns standard
P _{max}	cmH ₂ O	1–60	2–70	1	12	25
P _{osc}	cmH ₂ O	0–149	1–150	1	10	30
MAP ¹	cmH ₂ O	0–27	3–33	1	---	---
PEEP ¹	cmH ₂ O	–	5–35	1	---	---
MV, MV _o	l/min	Av – 0,10	–	0,01	0,10	2
		0,10–9,90	–	0,05		
		–	0,2–19,9	0,1		
V _{T_E}	ml	0–10	2–10	0,5	0	20
		10–50	10–50	2		
		50–150	50–225	5		
V _o	ml	0–10	–	0,5	0	–
		10–50	–	2		
		50–150	–	5		
FiO ₂	%	18–99	21–100	1	20	40
f	l/min	–	Av/5–150	1	---	Av
T _{EMP}	°C	29–40	36–41	1	33	39

¹ kan inte ställas in manuellt

1.7.18 Automatiska larmgränser

Parameter	Enhet	Nedre gräns	Övre gräns
Pmax	cmH ₂ O	PEEP + 0,7 x (Pmax – PEEP) ^a + 0,5 x (Pmax – PEEP) ^b + 3 ^c + 0,3 x (Pmax – PEEP) ^d	Pmax + 10
Posc	cmH ₂ O	0,7 x Posc ^e	1,3 x Posc ^e
MAP	cmH ₂ O	PEEP - 3 MAP - 3 ^b	PEEP + 3 MAP + 3 ^b
PEEP	cmH ₂ O	-	PEEP + 5
MV	l/min	0,25 x MV ^e	1,75 x MV ^e
MVo	l/min	0,25 x MVo ^e	1,75 x MVo ^e
Vo	ml	0,25 x Vo ^e	-
VTe	ml	0,25 x VTe ^e 0,25 x VtLim (VtTar) ^c	- 1,5 x VtLim (VtTar) ^c
FiO ₂	%	FiO ₂ – 10	FiO ₂ + 10
TEMP	°C	TEMP – 3	TEMP + 3

^a konventionell ventilation; ^b HFO-ventilation; ^c vid aktiverad VtLim (VtTar)-funktion; ^d noninvasiv ventilation (NIV)

^e uppmätt värde

1.7.19 Material som används

Patientventil	Hölje Kolv	Nysilver PEEK
Befuktarkammare		Sulfonplast (PSU), gul
Patientdel	Block, inspiratoriskt och expiratoriskt munstycke	Anodiserat aluminium
	Befuktarrör	PTFE (teflon)
Patientslang (återanvändbar)		Silikongummi, genomskinligt, grön, röd
Y-stycke (återanvändbart)		Sulfonplast (PSU), gul
Flödessensor	Insats	PEEK, grön
	Centreringsrör	Rostfritt stål V4A
Tryckmätningsslangar (återanvändbara)	Tryck, tryckskillnad	Silikongummi, genomskinligt
Säkerhetsventiler	Ventilbleck	Rostfritt stål X5CrNi18-10
		Glasfiberväv Hgw 2372.1

2 Säkerhetsanvisningar

MEDDELANDE



Indikerar tilläggsinformation som underlättar användningen av den medicintekniska produkten och gör att problem kan undvikas.

Följande säkerhetsanvisningar är insatta vid relevanta punkter i bruksanvisningen och måste alltid beaktas.

FARA



Indikerar potentiellt farliga situationer som leder till dödsfall eller livshotande skador om de inte undviks.

VARNING



Indikerar potentiellt farliga situationer som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador om de inte undviks.

FÖRSIKTIGHET



Indikerar potentiellt farliga situationer som kan leda till lindriga eller måttliga skador om de inte undviks.

2.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Följande allmänna säkerhetsanvisningar gäller för användningen av denna ventilator. Speciella säkerhetsanvisningar för funktioner eller komponenter i ventilationsapparaten finns i de motsvarande kapitlen i den här bruksanvisningen.

FARA



Ventilatorn får endast användas av behörig personal med medicinsk utbildning. Apparaten måste användas i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning.

FARA



Explosionsrisk!
Brännbara gaser eller anestesigaser får inte användas.

FARA



Om apparaten används i närheten av MR-utrustning kan detta påverka apparatens funktioner negativt och därför innebära en fara för patienten och/eller användaren.

FARA



Stäng aldrig ventilationsutloppet bakom ljuddämparen. Detta kan leda till ett tekniskt fel på apparaten som kan innebära en allvarlig risk för patienten.

FARA



Se till att det alltid finns en separat manuell andningsblåsa till hands.
Om ventilationsapparaten slutar fungera och det inte finns något ventilationsalternativ tillgängligt kan det leda till dödsfall för patienten.

FARA

Om larmet ”Batteri fel” visas får du inte använda strömbrytaren på Sophie om en patient är ansluten till enheten, och du får inte heller koppla från anslutningen till elnätet!
Om anslutningen till elnätet bryts när batteriet är defekt stängs apparaten av omedelbart.

FARA

Använd endast tryckmätningsslangar i originalutförande från FRITZ STEPHAN GMBH. Användning av tryckmätningsslangar av andra material eller med annan längd, diameter eller compliance än vad tillverkaren av ventilatorn har avsett kan påverka tryckmätningen. Detta kan under vissa omständigheter göra att säkerhetsventilen öppnas, vilket i sin tur leder till att ventilationen avbryts.

VARNING

Ventilatorn får inte täckas eller placeras så att användningen eller prestandan för apparaten påverkas negativt.

VARNING

Brännskador kan uppstå vid användning av antistatiska eller elektriskt ledande patientslangar om utrustning för högfrekvenskirurgi används samtidigt. Därför ska inga antistatiska eller elektriskt ledande patientslangar användas.

VARNING

Ventilatorn får inte användas med helium eller med gasblandningar som innehåller helium.

VARNING

Använd endast patientslangar och tillbehör som listas i kapitel 1.1 (Produktkombinationer) och kapitel 15 (Tillbehör). Användning av andra patientslangar eller tillbehör som inte är avsedda för denna ventilator kan påverka prestandan eller säkerheten för apparaten negativt.

VARNING



Ventilatorn får inte användas utanför de omgivande förhållanden som anges i bruksanvisningen (se kapitel 1.7). Om detta sker kan apparatens funktioner påverkas negativt.

VARNING



Om apparater för kortvågsbehandling, diatermiapparater, defibrillatorer och liknande utrustning finns i närheten kan detta påverka apparatens funktion. I sådana fall behövs kontinuerlig tillsyn av patienten.

VARNING



Noninvasiv ventilation är inte avsedd för patienter som saknar tillräcklig spontanandning (t.ex. patienter med defekt i diafragma eller bukvägg, mekoniumaspiration eller svår postnatal asfyxi).

VARNING



SS-EN 60601-1 eller SS-EN 62353 måste särskilt beaktas vid anslutning av elektrisk medicinteknisk utrustning. Därför får dessa apparater endast repareras av tillverkaren eller en serviceenhet som har uttryckligt tillstånd för detta från tillverkaren.

VARNING



Ventilatorn får inte användas i en övertryckskammare.
Apparatens funktioner kan försämrats och därmed utgöra en fara för patienten.

VARNING



Endast servicetekniker från FRITZ STEPHAN GMBH har tillstånd att ändra, modifiera, reparera eller öppna apparaten eller byta ut batteriet. Detta omfattar inte avsedd demontering av patientdelen enligt denna bruksanvisning. Använd endast reservdelar från FRITZ STEPHAN GMBH vid underhåll.

VARNING



Om andningsgasernas sammansättning ska analyseras för forskningsändamål, observera följande:

- Blockera aldrig utloppet för expiratorisk gas bakom ljuddämparen!
- Apparaten får endast användas under ständig övervakning av personal med lämplig utbildning.
- Anslutningsslangen måste ha en diameter på > 1 cm och en längd på < 20 cm.

VARNING



Apparaten måste vara fäst med hjälp av en konsol när den monteras på väggen med väggskena.

VARNING



Utrustningen eller systemet ska inte användas nära eller placeras på eller under annan utrustning. Om utrustningen måste användas nära eller placeras på eller under annan utrustning ska du kontrollera att den fungerar som den ska med den konfiguration som ska användas.

VARNING



Tillägg av systemkomponenter, andra delar eller komponentgrupper i ventilatorns ventilationssystem kan påverka tryckgradienten (mätt vid patientanslutningen) negativt.

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

3.1 Framsida

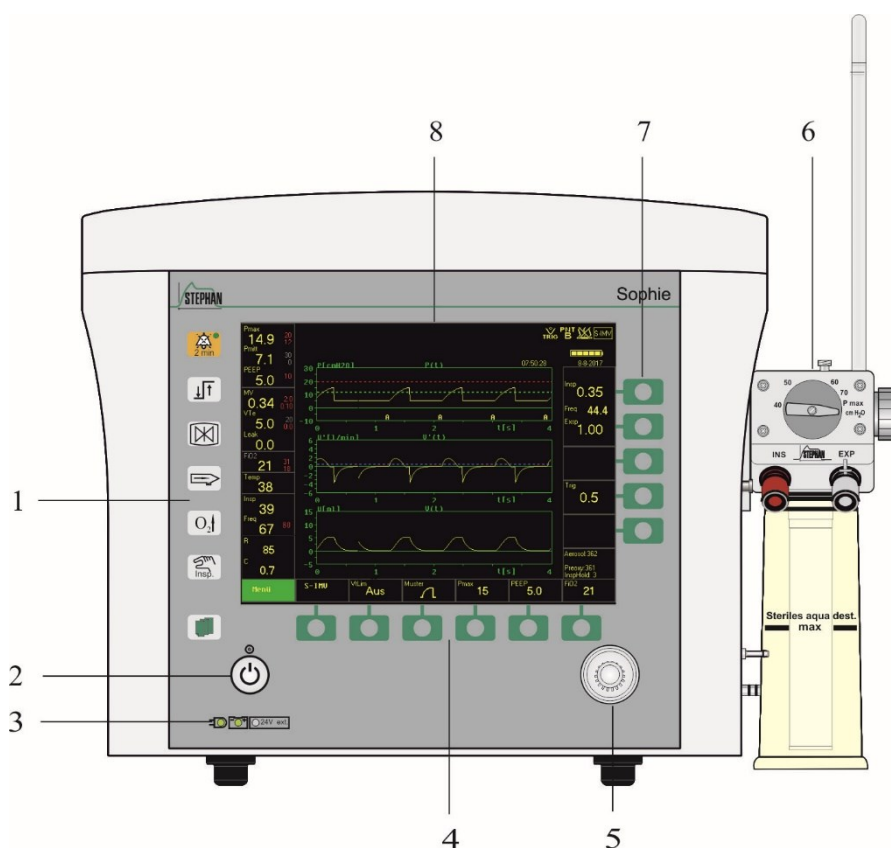


Fig. 1: Framsida

- | | |
|--|--|
| 1 Funktionsknappar | 5 Vrid-/tryckknapp |
| 2 »På«-knapp | 6 Patientdel |
| 3 Visning av spänningskälla | 7 Alternativknappar
(parametervisningen till höger) |
| 4 Alternativknappar
(parametervisningen längst ner) | 8 Bildskärm |

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

»På«-knapp



Tryck på knappen »På« för att starta ventilatorn. Då utförs ett systemtest av **SOPHIE** med automatisk kalibrering av tryck- och O₂-sensorn. Därefter visas ventilationsmenyn där användaren kan välja vilket ventilationssätt som ska användas.

Lampan ovanför knappen »På« lyser endast när knappen kan användas för att slå på ventilatorn. Den lyser inte medan apparaten används eller i standby-, test- eller pausläge.

MEDDELANDE



»På«-knapp

På apparater med beröringskänsliga knappar (tillverkade fram till 2010) ser inte knappen »På« likadan ut som på den modell som beskrivs här, men funktionen är densamma.

Vrid-/tryckknapp



Med hjälp av vrid-/tryckknappen kan du välja och aktivera alla indirekta funktioner på **SOPHIE**.

Vrid-/tryckknappen har följande funktioner:

- Bläddra mellan menyerna
- Välja och utföra menyfunktioner
- Ställa in parametrar

När du vrider vrid-/tryckknappen med- eller motsols bläddrar systemet genom de tillgängliga menyalternativen. När du bläddrar fram ett alternativ markeras det. Tryck på ett menyalternativ för att utföra motsvarande funktion eller för att öppna en undermeny.

Alternativknappar



Alternativknapparna sitter till höger och längst ner på skärmen. När du trycker på alternativknapparna hörs en kort ljudsignal och motsvarande meny eller parameterfält öppnas. Det kan sedan ändras med hjälp av vrid-/tryckknappen. Avsluta inmatningen genom att trycka på vrid-/tryckknappen eller på alternativknappen.

MEDDELANDE



Mer information om hur du använder vrid-/tryckknappen och alternativknapparna finns i kapitel 4.1 och 5.1.

MEDDELANDE



»-/«-knappar

Finns endast på apparater med beröringskänsliga knappar (tillverkade fram till 2010).
Använd knapparna »« och »+« istället för vrid-/tryckknappen för att bläddra genom menyalternativen och växla mellan parameterfälten.

3.1.1 Visning av spänningskälla

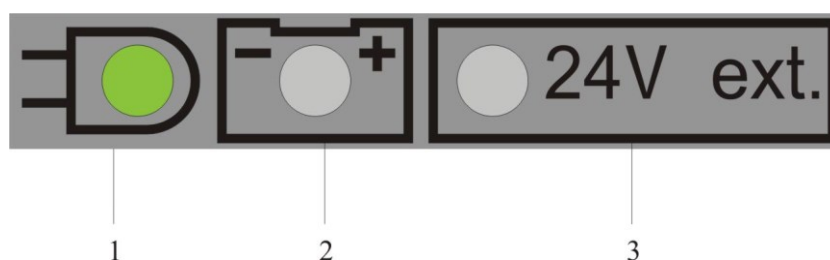


Fig. 2: Visning av spänningskälla

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Visning av elnätsanslutning | 3 Visning av extern likspänningskälla (tillval) |
| 2 Visning av inbyggt batteri | |

Om ventilatorn är ansluten till en spänningskälla och strömbrytaren är påslagen (se kapitel 3.4.2) informerar visningen om vilken spänningskälla som är aktiv tillsammans med det inbyggda batteriets laddningsnivå. Batteriets laddningsnivå anges enligt följande:

- **Grön** lampa Kapacitet mellan 50 och 100 %
- **Gul** lampa Kapacitet mellan 20 och 50 %
- **Röd** lampa Kapacitet mellan 0 och 20 %

Elnät (100–240 V) Visningen av elnätsanslutning lyser grön. Det inbyggda batteriet laddas automatiskt vid behov. Batteriets aktuella laddningsnivå syns i visningen av det inbyggda batteriet.

Batteridrift Endast visningen av det inbyggda batteriet lyser och visar aktuell laddningsnivå.

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

MEDDELANDE



Rekommendationen från Fritz Stephan GmbH är att inte använda ventilatorn med låg batteriladdning (< 20%) eftersom den återstående drifttiden för apparaten då är mycket kort.

Ström via en extern 24 V-spänningskälla (tillval)	Visningen av extern spänningskälla lyser grön. Det inbyggda batteriet laddas automatiskt vid behov. Batteriets aktuella laddningsnivå syns i visningen av det inbyggda batteriet.
--	---

FARA



Om larmet "Batteri fel" visas får du inte använda strömbrytaren på Sophie om en patient är ansluten till enheten, och du får inte heller koppla från anslutningen till elnätet!
Om anslutningen till elnätet bryts när batteriet är defekt stängs apparaten av omedelbart.

VARNING



Om ett strömavbrott inträffar sker strömförsörjningen via det inbyggda batteriet. Batteriet måste laddas minst var 14:e dag. En säkerhetskrets förhindrar att batteriet överladdas.

VARNING



Batteriet måste bytas ut när det maximala antalet uppladdningar har uppnåtts. Batteriet får endast bytas ut av en servicetekniker som är godkänd av FRITZ STEPHAN GMBH.

VARNING



Luftfuktigheten får inte vara högre än 80 % vid förvaring och användning. I annat fall kan det laddningsbara batteriet skadas.

VARNING



Den omgivande temperaturen får inte vara högre än 40 °C vid förvaring och användning. I annat fall kan det laddningsbara batteriet skadas.

3.1.2 Funktionsknappar

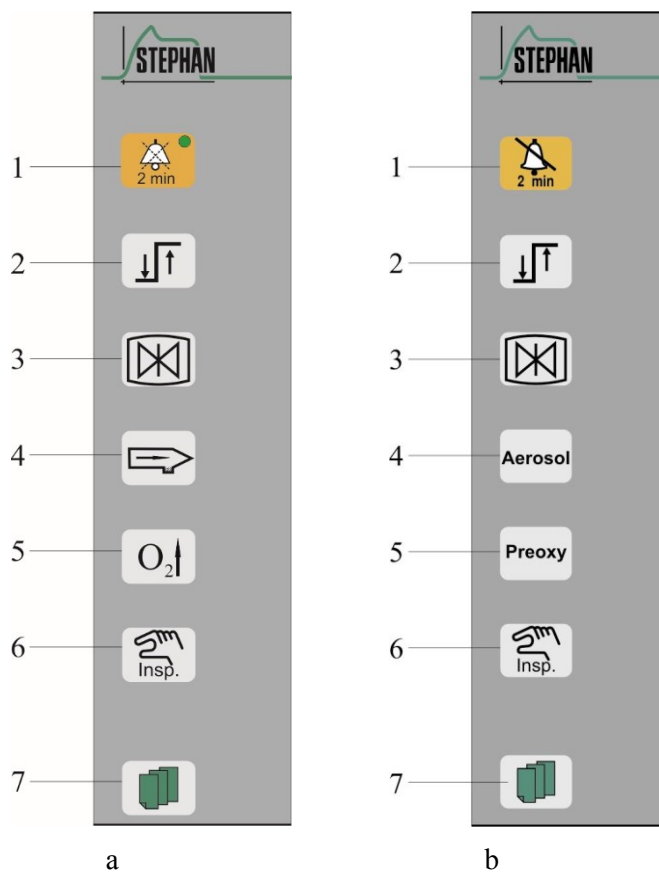


Fig. 3: Funktionsområden

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| 1 Knappen »Pausa larm« | 5 Knappen »Preoxy« |
| 2 Knappen »Larmmeny« | 6 Knappen »Insp.hold« |
| 3 Knappen »Stopp« | 7 Knappen »Huvudmeny« |
| 4 Knappen »Aerosol« | |

MEDDELANDE



En kort ljudsignal hörs när någon av funktionsknapparna trycks in.

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

MEDDELANDE



På apparater med beröringskänsliga knappar (tillverkade fram till 2010) ser vissa knappar i funktionsområdet inte riktigt likadana ut (se Fig. 3b). Funktionen är dock densamma.

Knappen »Pausa larm«



Ett kort tryck på knappen gör att akustiska larm pausas i 120 s. Detta visas med en gul symbol i visningen av status, larm och information (se kapitel 3.2.7). Pausen gäller endast det aktuella akustiska larmet. Vid ett nytt larm startar genast det akustiska larmet på nytt. Genom ännu ett tryck på knappen sätter du på larmet igen.

Om du trycker på knappen »Pausa larm« två gånger inom tre sekunder pausas alla inkommande akustiska larm under 120 s. Detta visas med en röd symbol i visningen av status, larm och information. Genom ännu ett tryck på knappen sätter du på larmet igen.



Fig. 4: Visning av status, larm och information när larmet är pausat

Även lampan på knappen »Pausa larm« visar aktuell larmstatus:*

- **Grön** Inget larm
- **Gul** Larm med låg prioritet
- **Gul** blinkande Larm med medelhög prioritet
- **Röd** snabbt blinkande Larm med hög prioritet
- **Röd** Det akustiska larmet är pausat

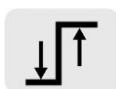
När larmorsaken har åtgärdats lagras larmet i **SOPHIES** larmhistorik och visas i grönt.

VARNING



Om apparaten har använts med funktionen »Pausa larm« måste du se till att larmet aktiveras på nytt innan du lämnar patienten.

Knappen »Larmmeny«



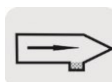
Med den här knappen öppnar du menyn för att ställa in larmgränserna medan ventilation pågår. Använd vrid-/tryckknappen för att göra inställningarna (se kapitel 4.2.1).

Knappen »Stopp«



Tryck på knappen »Stopp« om du vill frysa den grafiska visningen för att kunna observera en ventilationshändelse bättre. Då öppnas även menyn »Mätning» för mätning av kurvorna. Visningen av status, larm och information ger tillsammans med visningen av uppmätt värde fortsatt information om aktuell ventilationsstatus. Tryck på knappen igen för att återställa den här funktionen. Om funktionen är aktiverad lyser sektionen »Specialfunktioner» i blått och symbolen »S» visas (se kapitel 3.2.6).

Knappen »Aerosol«



Med knappen »Aerosol« kan du slå på nebulisatorn. Nebuliseringsperioden kan ställas in på mellan 30 och 420 sekunder i huvudmenyn under »Extra funkt» ➔ »Aerosol-tid» (se kapitel 4.2.6).

Nebuliseringen avslutas automatiskt när den inställda perioden är slut eller genom ännu ett tryck på knappen. Den aktuella tidsinställningen visas i sektionen »Specialfunktioner» på skärmen (se Fig. 5/nr 5). När funktionen är aktiverad lyser sektionen »Specialfunktioner» på skärmen i blått, symbolen »A» visas och nedräkningen startar (se kapitel 3.2.6).

MEDDELANDE



Aerosol

Knappen »Aerosol«

På apparater med beröringskänsliga knappar (tillverkade fram till 2010) ser inte knappen »Aerosol» likadan ut som på den modell som beskrivs här. Funktionen är dock densamma.

VARNING



Aerosoler kan påverka eller skada patientdelen, vilket kan leda till fara för patienten! När läkemedel administreras med hjälp av nebulisator måste ett expiratoriskt filter sättas in mellan EXP-anslutningen och den expiratoriska slangen.

Knappen »Preoxy«



Tryck på knappen »Preoxy« för att administrera en förinställbar inspiratorisk oxygenkoncentration för ett visst förinställt intervall. Tiden kan ställas in på mellan 30 och 420 sekunder i huvudmenyn under »Extra funkt» ➔ »Preoxy-tid» eller så kan funktionen stängas av. Den aktuella tidsinställningen visas i sektionen »Specialfunktioner» på skärmen (se Fig. 5/nr 5).

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

Den inspiratoriska oxygenkoncentrationen kan ställas in i huvudmenyn under "Extra funkt" ➔ "Preoxy %" (se kapitel 4.2.6). När funktionen är aktiverad lyser sektionen "Specialfunktioner" på skärmen i blått, symbolen "P" visas och nedräkningen startar (se kapitel 3.2.6). Samtidigt ändras visningen av inställd oxygenkoncentration till det förinställda preoxyvärdet. Larmgränserna för oxygenkoncentration ställs in automatiskt.

MEDDELANDE



Om larmet "MAP hög" är aktiverat inaktiveras knappen »Insp.hold« automatiskt.

MEDDELANDE



PreOxy

Knappen »Preoxy«

På apparater med beröringskänsliga knappar (tillverkade fram till 2010) ser inte knappen "Preoxy" likadan ut som på den modell som beskrivs här. Funktionen är dock densamma.

Knappen »Insp. hold«



Tryck på knappen »Insp. hold« under

Inspiration: om du vill göra ett inspiratoriskt uppehåll på den sista inspiratoriska trycknivån efter att en normal inandning har avslutats, antingen under en inställd inspirationstid (via alternativet »Tinsp«) eller under 1 till 7 sekunder.

Expiration: om du vill trigga ett obligatoriskt andetag med de inställda ventilationsparametrarna.

Ställ in tiden eller alternativet "Tinsp" i huvudmenyn under "Extra funkt" ➔ "Insp.hold" (se kapitel 4.2.6). Den aktuella inställda tiden visas i sekunder i sektionen "Specialfunktioner" på skärmen (se Fig. 5/nr 5).

När funktionen är aktiverad lyser sektionen "Specialfunktioner" på skärmen i blått, symbolen "I" visas och nedräkningen startar (se kapitel 3.2.6).

MEDDELANDE



Om larmet "MAP hög" är aktiverat inaktiveras knappen »Insp.hold« automatiskt.

Knappen »Huvudmeny«



Med den här knappen öppnar du huvudmenyn. Använd vrid-/tryckknappen för att bläddra mellan alternativen. Aktivera menyalternativen genom att klicka med vrid-/tryckknappen eller med ännu ett tryck på knappen »Huvudmeny« (se kapitel 4.1). Om du trycker på knappen när du är i ventilationsmenyn eller menyn för parameterinställningar stängs menyn. I sådana fall införs inte inställningsändringarna.

MEDDELANDE



En detaljerad beskrivning av huvudmenyn och dess funktioner finns i kapitel 4.

3.2 Monitor

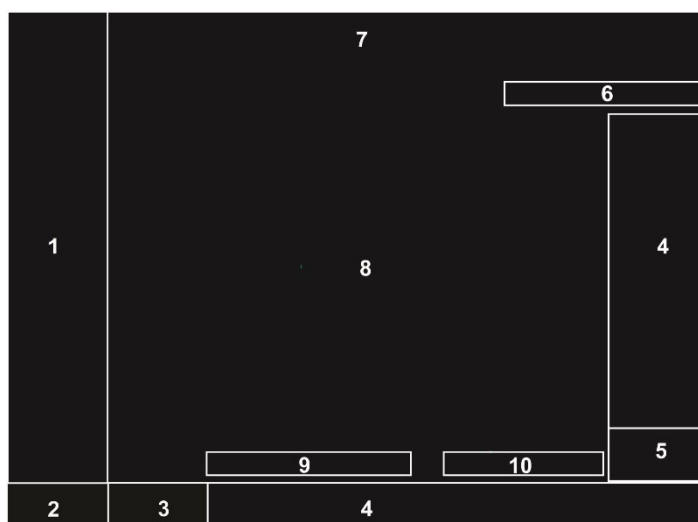


Fig. 5: Monitor

- | | |
|---|--|
| 1 Visning av uppmätt värde med inställbara larmgränser | 6 Visning av datum och tid |
| 2 Huvudmeny | 7 Visning av status, larm och information |
| 3 Ventilationsmeny (visning av och alternativ för ventilationssätt) | 8 Grafisk visning |
| 4 Parametervisning | 9 Status för expiratorisk trigger (om extern trigger är aktiverad) |
| 5 Visning av specialfunktioner | 10 Apnéräknare för noninvasiv ventilation och CPAP |

3.2.1 Visning av uppmätt värde

Den här visningen ger en snabb överblick över uppmätta värden tillsammans med respektive larmgränser som visas i rött efter det uppmätta värdet. Larmgränserna kan ställas in manuellt i huvudmenyn eller genom att trycka på knappen »Larmmeny« (se kapitel 3.1.2). En detaljerad beskrivning av hur du ställer in larmgränserna finns i kapitel 4.2.1.

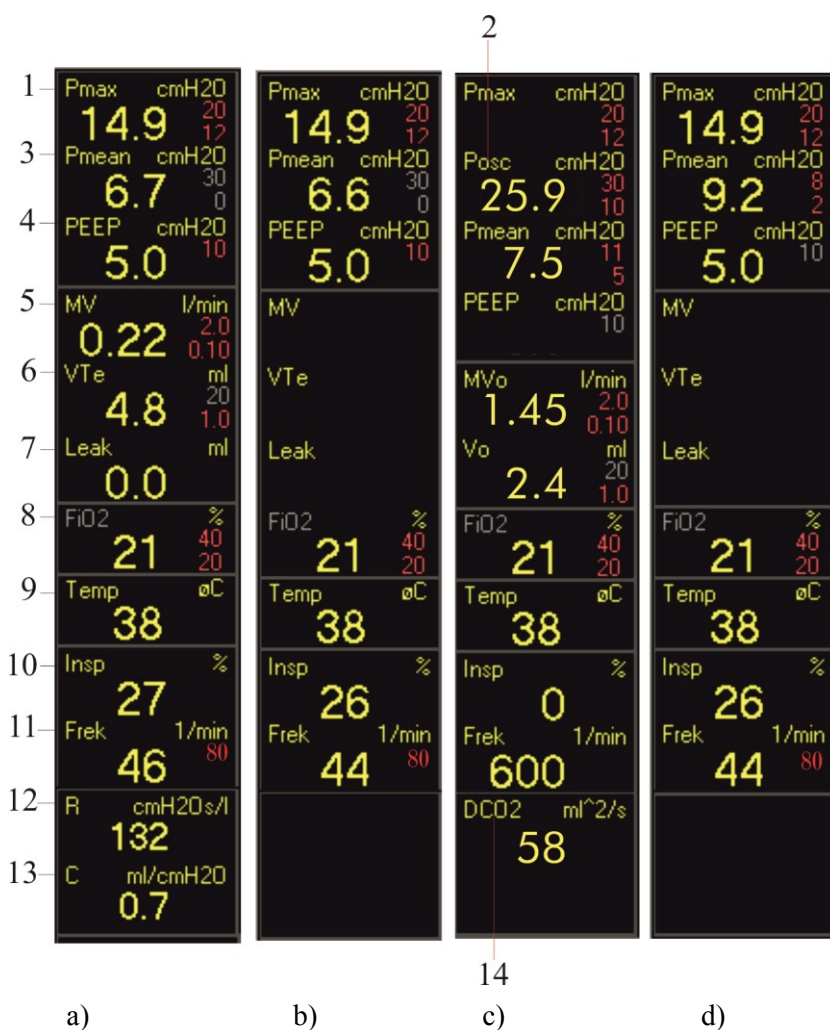


Fig. 6: Visning av uppmätt värde

- a) Visning av uppmätt värde med flödessensor
- b) Visning av uppmätt värde utan flödessensor
- c) Visning av uppmätt CPAP-värde med HFO
- d) Visning av uppmätt NCPAP-värde

MEDDELANDE



När det uppmätta värdet är högre eller lägre än de inställda larmgränserna markeras fältet för det motsvarande uppmätta värdet med rött. Dessutom visas ett felmeddelande i visningen av status, larm och information.

Nr	Uppmätt värde	Beskrivning	Enhet
1	Pmax	Maximalt slutinspiratoriskt ventilationstryck	cmH ₂ O
2	Posc	Tryckamplitud vid oscillationer	cmH ₂ O
3	MAP	Medelluftvägstryck	cmH ₂ O
4	P _{EEP}	Slutexpiratoriskt övertryck	cmH ₂ O
5	MV	Andningsminutvolym	l/min
	MV _O	Andningsminutvolym vid oscillationer	l/min
6	VT _I	Inspiratorisk tidalvolym	ml
	VT _E	Exspiratorisk tidalvolym	ml
	VT _O	Tidalvolym vid oscillationer	ml
7	Läckage	Läckagevolym	ml
8	FiO ₂	Inspiratorisk oxygenkoncentration	%
9	Temp	Andningsgastemperatur proximalt	°C
10	Insp%	Relativ inspirationstid	%
11	f	Ventilationsfrekvens	/min
12	R	Resistans för patient och slang	cmH ₂ O l/s
13	C	Patientcompliance	ml/cmH ₂ O
14	DCO ₂	Gastransportskoefficient	ml ² /s.

Tab. 3: Visning av uppmätt värde

MEDDELANDE



De aktiva larmgränserna visas i rött bakom de uppmätta värdena. Om larmgränserna inte är aktiva visas de med grått i nattläge och med gult i dagläge.

3.2.2 Huvudmeny

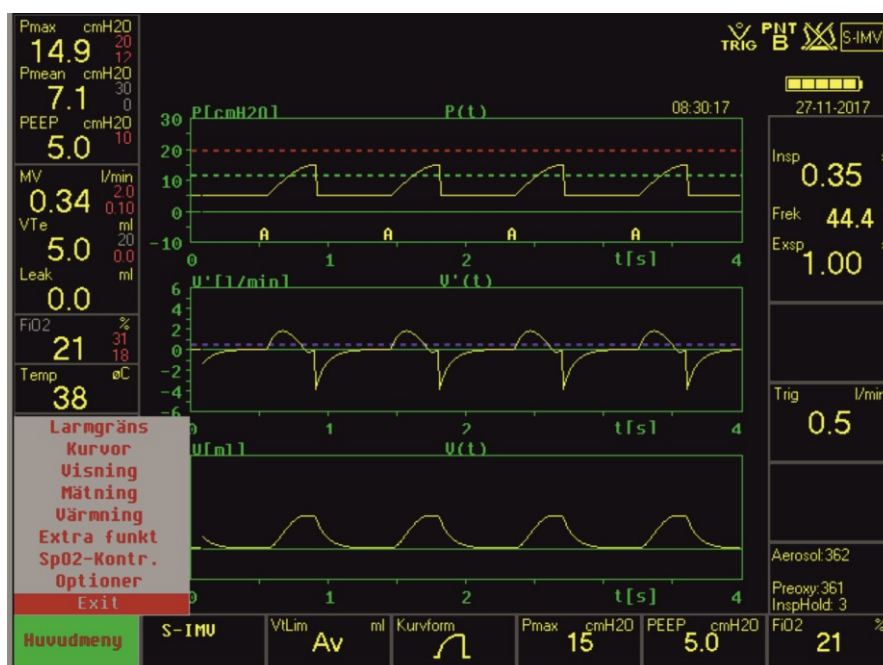


Fig. 7: Öppen huvudmeny

Välj huvudmenyn med hjälp av vrid-/tryckknappen. Fältet lyser grönt.
Klicka med vrid-/tryckknappen eller tryck på knappen »Huvudmeny« för att öppna menyn (se kapitel 3.1.2).

MEDDELANDE



En detaljerad beskrivning av huvudmenyn och dess funktioner finns i kapitel 4.

3.2.3 Ventilationsmenyn

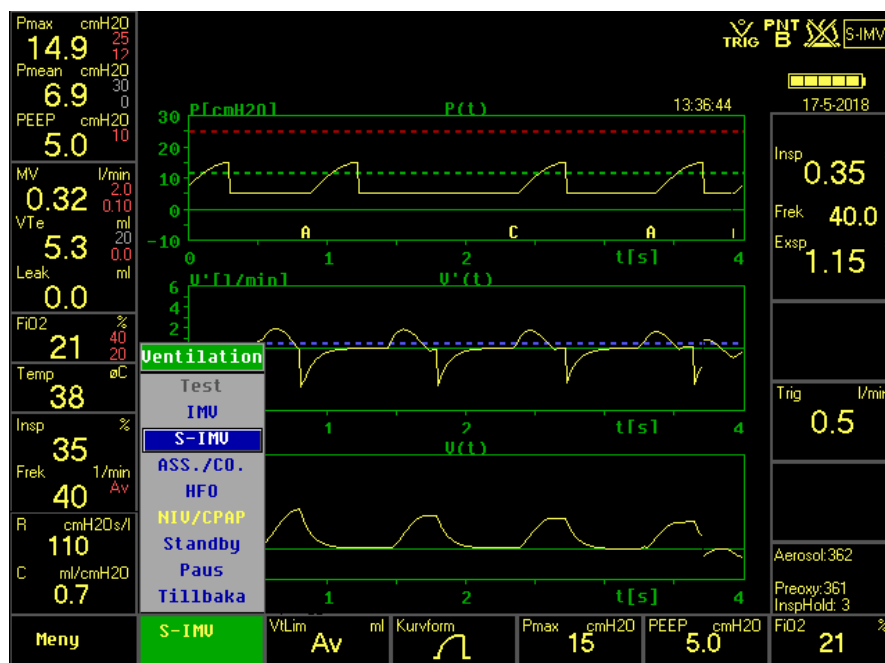


Fig. 8: Öppen ventilationsmeny

Öppna ventilationsmenyn med hjälp av vrid-/tryckknappen eller motsvarande alternativknapp. Fältet lyser grönt. I ventilationsmenyn väljer du ventilationssätt med vrid-/tryckknappen. Det valda fältet markeras med blått. Klicka med vrid-/tryckknappen eller tryck på alternativknappen för att bekräfta valet.

MEDDELANDE



En detaljerad beskrivning av ventilationsmenyn finns i kapitel 5.

3.2.4 Visning av ventilationsparametrar

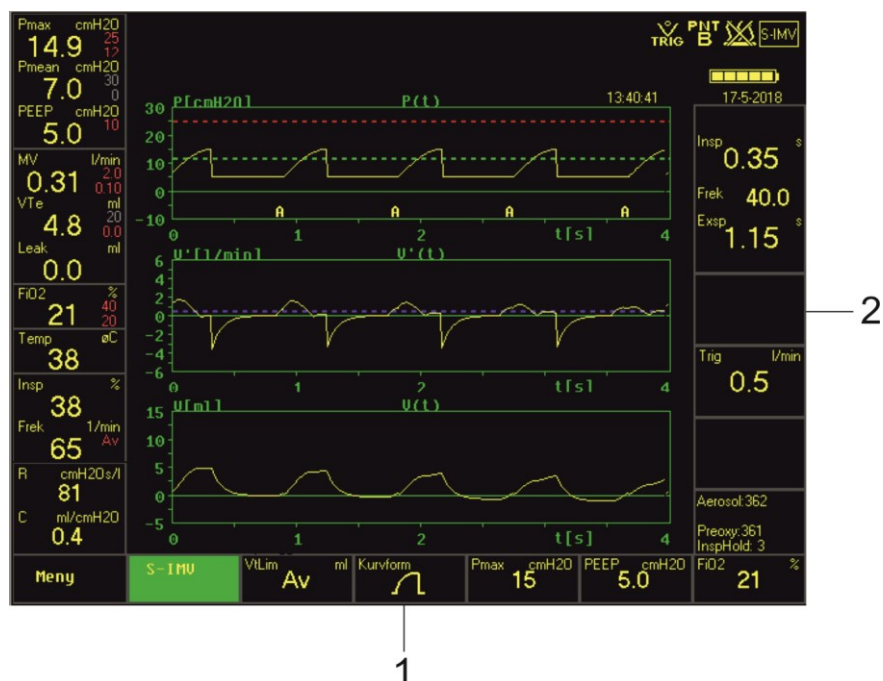


Fig. 9: Parametervisning

1 Parametervisning
(längst ner på skärmen)

2 Parametervisning
(till höger på skärmen)

Fälten med parameterinställningar finns till höger och längst ner på skärmen. När du väljer en ventilationsmeny visas en snabbmeny med de parametrar som behövs.

Om du vill ändra en ventilationsparameter under pågående ventilation öppnar du motsvarande parameterfält med vrid-/tryckknappen eller direkt med motsvarande alternativknapp.

Gör inställningen med vrid-/tryckknappen. Klicka med vrid-/tryckknappen eller tryck på motsvarande alternativknapp för att spara och slutföra justeringen (se kapitel 3.1).

MEDDELANDE



Mer information om hur du ställer in ventilationsparametrarna finns i kapitel 5.

3.2.5 Visning av datum och tid

Aktuellt datum (DD.MM.ÅÅ) och tid visas på de två första raderna i parametervisningen till höger på skärmen (se Fig. 5).



MEDDELANDE

Om visning av trender är aktiverad kan inte tiden visas.

3.2.6 Visning av specialfunktioner

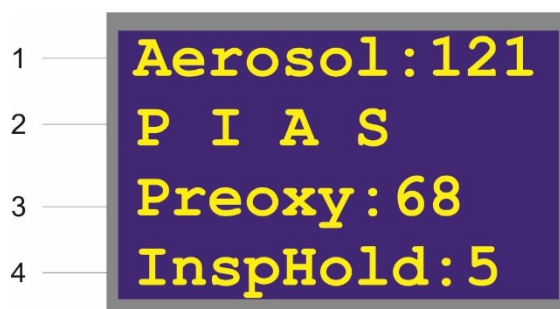


Fig. 10: Visning av specialfunktioner

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| 1 Visning av nebulisering | 3 Visning av preoxygenering |
| 2 Visning av aktiva specialfunktioner | 4 Visning av Inspiration Hold |

Visningen av specialfunktioner visar hela tiden aktuella tidsinställningar för nebulisering, preoxygenering och inspiratoriskt uppehåll i sekunder.

Om du trycker på någon av knapparna »Preoxy«, »Insp.hold.«, »Aerosol« eller »Stopp« (se kapitel 3.1.2) blir visningen av specialfunktionen blå när den används, motsvarande symbol visas och den inställda nedräkningen startar.

Följande symboler används:

»Preoxy«	P
»Insp. hold«	I
»Aerosol«	A
»Stopp«	S

3.2.7 Visning av status, larm och information

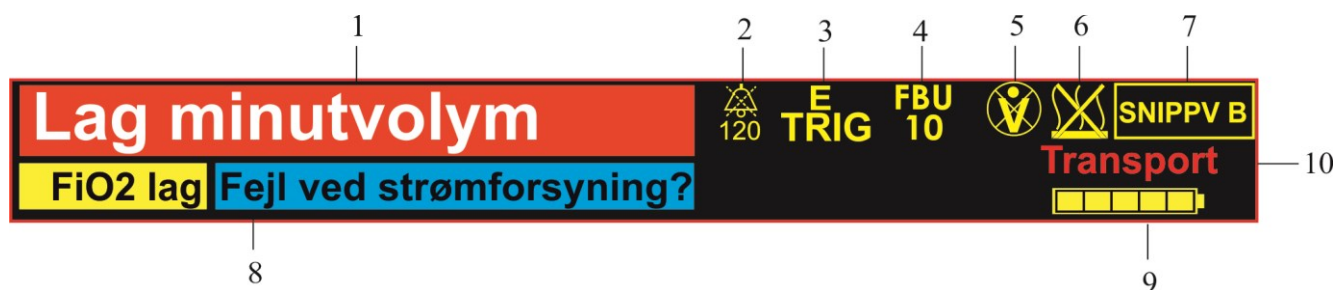


Fig. 11: Visning av status, larm och information

1	Senaste larm efter prioritet (t.ex. låg minutvolym)	6	Värmning på/av
2	Pausat akustiskt larm	7	Ventilationssätt
3	Triggertyp	8	Andra larmmeddelanden (i prioritetsordning/senaste först)
4	Läge för backupventilationen	9	Visning av laddningsnivå för inbyggt batteri eller återstående batteritid
5	Flödessensortyp	10	Transportläge på

Tab. 4: Visning av status, larm och information

3.2.7.1 Larmmeddelanden

SOPHIE har flera larm som skyddar patienten och informerar användaren om förändringar i patientens tillstånd eller eventuella fel på apparaten. Upp till tre aktiva larm kan visas samtidigt på larmdisplayen. Om det finns fler än tre aktiva larm visas de tre larm som har högst prioritet. De övriga aktiva och inaktiva larmen sparas i larmlistan (se kapitel 3.2.7.2).

De visuella och akustiska larmen uppfyller SS-EN 60601-1-8. Alla larm förmedlas dels akustiskt, dels visuellt med olika färg och ett kort meddelande beroende på prioritet.

Larm med hög prioritet Larm som anger att användaren måste vidta en omedelbar åtgärd.

Färg: röd

Sekvens:

■ ■ ■ 5 s ■ ■ ■

Larm med minst medelhög prioritet Larm som övergår från ett larm med medelhög prioritet till ett larm med hög prioritet efter 30 s om orsaken till larmet inte har åtgärdats.

Färg: gul/röd (efter 30 sekunder)

Sekvens:

■ ■ ■ 30 s ■ ■ ■ ■ ■ ■

Larm med medelhög prioritet Larm som anger att användaren måste vidta en omedelbar åtgärd.

Färg: gul

Sekvens:

■ ■ ■ 10 s ■ ■ ■

Larm med låg prioritet Larm som anger att användaren måste uppmärksamma orsaken till larmet.

Färg: Cyan

Sekvens:

■ ■ (utan upprepning)

MEDDELANDE



Vid moderkort med lägre serienummer än S81018191000030 (fram till september 2018) har ett larm med låg prioritet ingen akustisk komponent!

MEDDELANDE



Samtliga informations- och larmmeddelanden med orsaker och åtgärder finns i kapitel 12.

3.2.7.2 Larmlista

I larmlistan kan aktiva och inaktiva larm visas med tid och prioritet. Den öppnas genom att du väljer larmdisplayen med hjälp av vrid-/tryckknappen

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

och därefter trycker på vrid-/tryckknappen. Det går även att öppna larmlistan via huvudmenyn. Öppna även undermenyn "Larmgräns" och välj alternativet "Larmlista" (se kapitel 4.2.1.5).

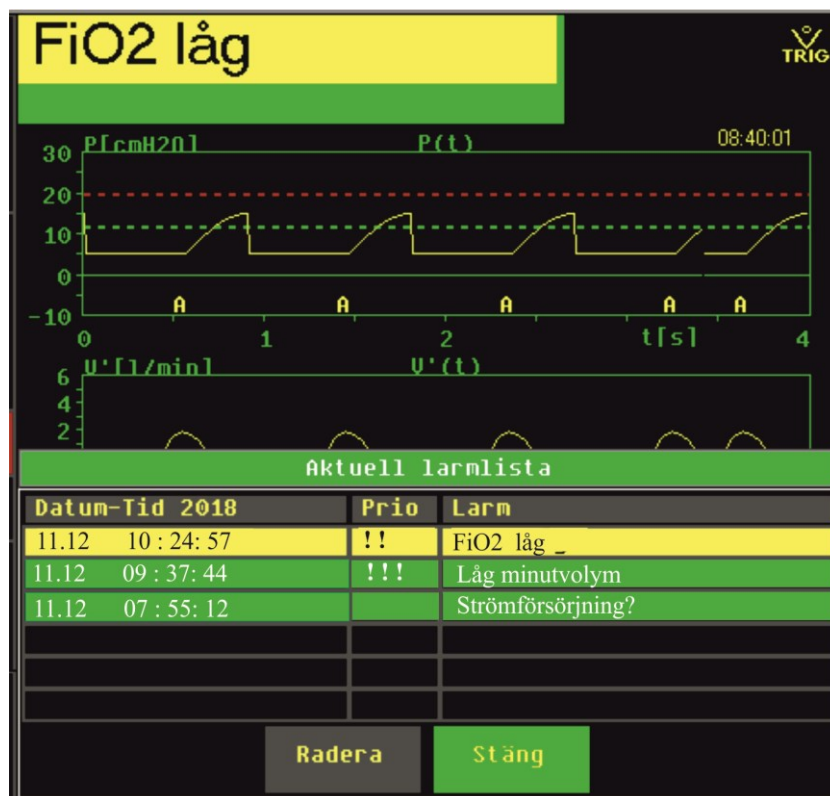


Fig. 12: Öppen larmlista

Varje larm kan visas max en gång, tillsammans med datum och tid för när det senast uppstod.

Prioritetsordningen för de visade larmen baseras på följande kriterier:

1. Status (aktivt före inte aktivt)
2. Prioritet (HP före MP före LP)
3. Datum och tid för när larmet senast uppstod (nyare före äldre)

Befintliga inaktiva larm

Om det inte finns några aktiva larm visar  symbolen i larm-displayen att det finns obekräftade inaktiva larm. Öppna larmlistan om du vill kontrollera och ev. bekräfta dem.

Radera larmlista Aktiva larm visas med färgen för sin prioritet och går varken att bekräfta eller ta bort. Inaktiva larm visas med grönt. Genom att aktivera fältet ”Radera” bekräftar du och tar bort alla synliga inaktiva larm. Om det finns fler inaktiva larm visas de nu och kan också bekräftas.

MEDDELANDE



Om ventilatorn stängs av helt raderas alla poster i larmlistan automatiskt.

MEDDELANDE



Larmlistan behålls om anslutningen till elnätet är avbruten mindre än 30 sekunder. I detta fall övertar det inbyggda batteriet strömförsörjningen.

MEDDELANDE



Vid ett fullständigt spänningsbortfall raderas alla poster i larmlistan.

3.2.7.3 Visning av laddningsnivå för inbyggt batteri

Batteriets laddningsnivå visas med ett stapeldiagram när apparaten är kopplad till elnätet. När Sophie går över till batteridrift visas ventilatorns återstående drifttid i minuter.

Visning	Laddningsstatus
	80 %–100 %
	60 %–80 %
	40 %–60 %
	20 %–40 %
	0 %–20 %
Batt. 60 min	Återstående batteritid

Tab. 5: Laddningsstatus

MEDDELANDE

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

MEDDELANDE



Laddningsnivån för det inbyggda batteriet framgår även av visningen av spänningskälla på **SOPHIES** frontpanel (se kapitel 3.1.1).

MEDDELANDE



Det inbyggda laddningsbara batteriet bör laddas, laddas ur och laddas på nytt minst en gång var 6:e månad. Genom den här åtgärden kalibreras visningen av laddningsstatus till aktuell batterikapacitet så att beräkningen av återstående batterikapacitet blir så exakt som möjligt.

3.2.8 Grafisk visning

Du kan välja mellan att visa två eller tre kurvor. Inställningen görs i huvudmenyn under ”Kurvor” (se kapitel 4.2.2.1)

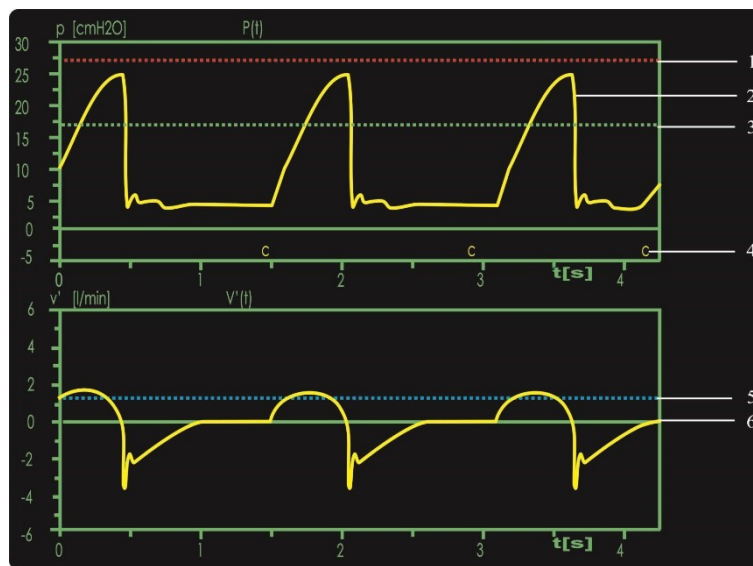


Fig. 13: Grafisk standardvisning med två kurvor

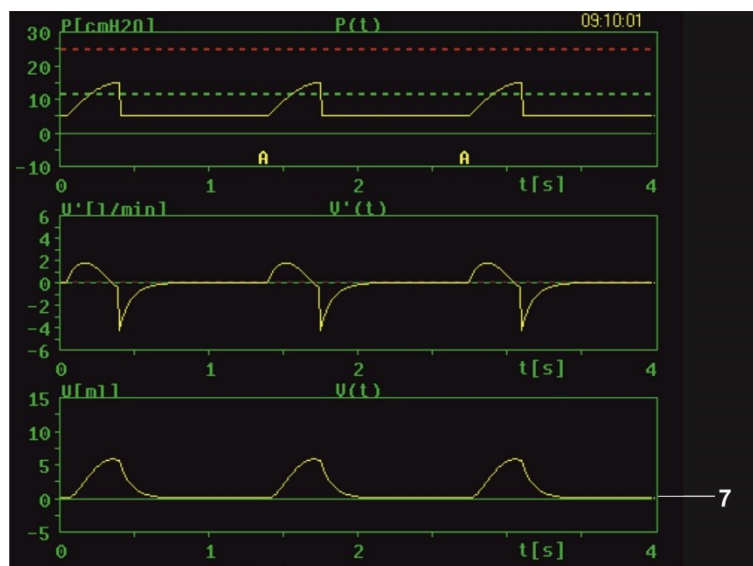


Fig. 14: Grafisk visning med tre kurvor

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

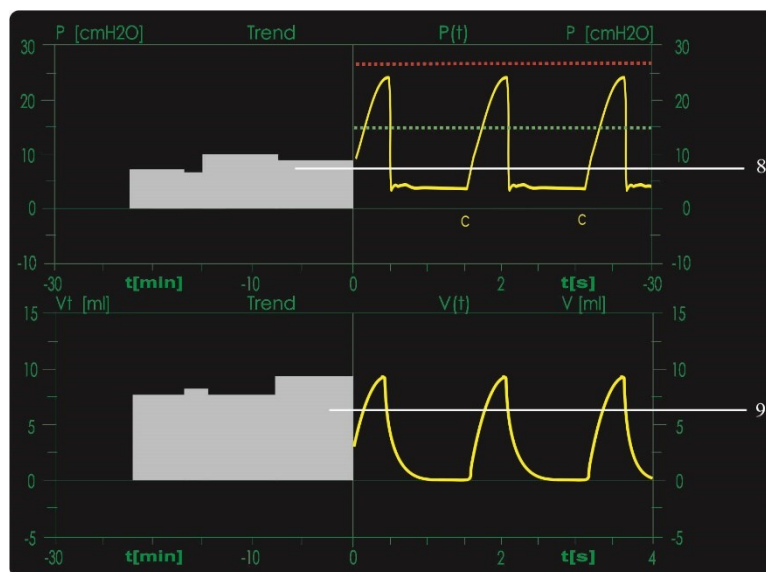


Fig. 15: Grafisk visning när funktionen ”Trend” är aktiverad

MEDDELANDE



Om samma innehåll väljs för kurvorna 2 och 3 sammanfogas båda visningarna automatiskt till ett förstorat fönster för att ge bättre läsbarhet (se Fig. 16). Den här visningen är särskilt lämplig för loopar och trender.

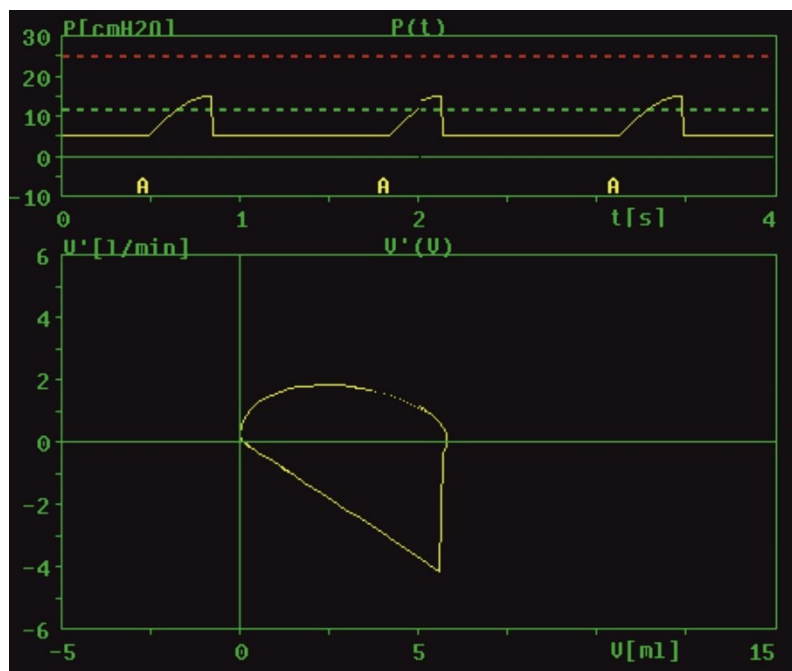


Fig. 16: Förstorat fönster vid samma innehåll för kurvorna 2 och 3

Nr	Visning	Beskrivning
1	P_{MAX} ÖG (röd)	Visar den övre larmgränsen för P_{MAX}
2	Tryckkurva (gul)	Medelvärde för tryck i inspirations- och exspirationsgrenen på ventilationsslangen. För att kunna övervaka larmgränsen för tryck mäts det inspiratoriska och det expiratoriska trycket.
3	P_{MAX} NG (grön)	Visar det nedre larmgränsvärdet för P_{MAX}
4	C	Kontrollerad andning
	Ax	Assisterad andning/x: Backup (nivå 1–5)
	Bx	Backupandning/x: Backup (nivå 1–5)
	S	Spontan andning utan tryckunderstöd
5	Trigger (blå)	Motsvarar inställningarna i menyn ”Trigger” (se kapitel 4.2.7.3): Flödestrigger blå triggningslinje i kurvan $V'(t)$ Trycktrigger blå triggningslinje i kurvan $P(t)$ Ext. trigger blå triggningslinje i kurvan $E(t)$
	Flödesgränslinje (blå)	Du kan ställa in flödesgränslinjen i ventilationsmenyn genom att välja HFO-ventilation (se kapitel 5.4.2 och 5.4.7). Den visar medelflödet (se kapitel 9.6).
6	Kurva 2	Den andra kurvan kan väljas i menyn ”Kurvor” (se kapitel 4.2.2.1). Alternativa kurvor för flöde $V'(t)$ volym $V(t)$ och extern trigger $E(t)$ samt loopar för $V(P)$, $V'(P)$ och $V'(V)$.
7	Kurva 3	Den tredje kurvan kan väljas i menyn ”Kurvor” (se kapitel 4.2.2.1). Alternativa kurvor för flöde $V'(t)$ volym $V(t)$ och extern trigger $E(t)$ samt loopar för $V(P)$, $V'(P)$ och $V'(V)$.
8	Trend MAP	Visar en kurva över medelluftvägstrycket för en definierad tidsperiod.
9	Trendvolym	Visar andningsminutvolymen eller tidalvolymen beroende på vilket alternativ som valts för kurva 2 resp. 3. Kurva 2/3 $V'(t)$: Trend för andningsminutvolymen Kurva 2/3 $V(t)$: Trend för tidalvolymen

Tab. 6: Grafisk visning

3.2.9 Status för expiratorisk trigger

Vid val av extern trigger kan andningssensorn också användas för att fastställa inspirationsslutet. Statusen för den expiratoriska triggern visas då till vänster under den nedre bildvisningen.

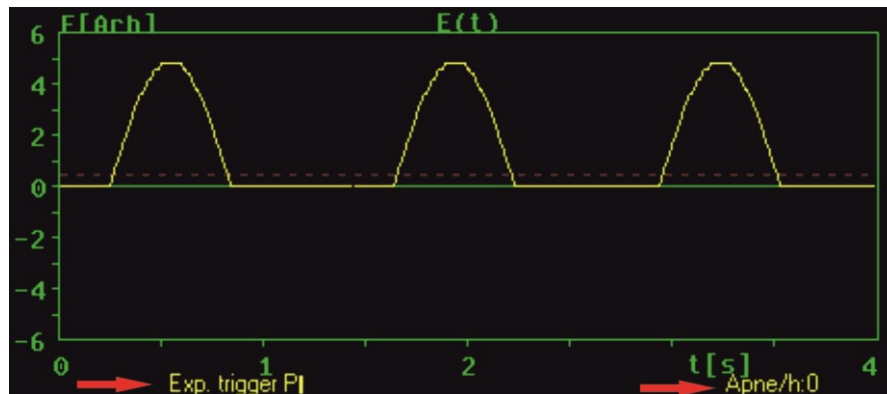


Fig. 17: Status för expiratorisk trigger och apnéräknare

3.2.10 Apnéräknare

Vid noninvasiv ventilation och CPAP visas en apnéräknare till höger under den nedre bildvisningen (se Fig. 17). Den visar hur ofta en backupventilation med maximal frekvens startades den senaste timmen.

3.3 Höger sida

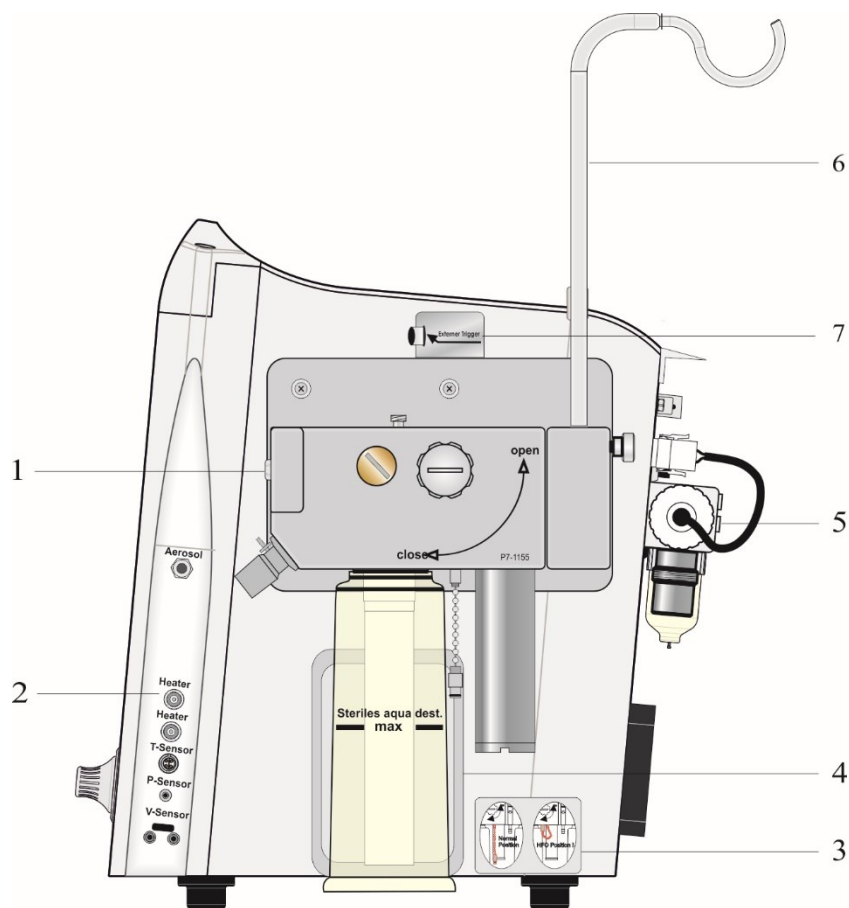


Fig. 18: Höger sida

- | | |
|--|---|
| 1 Patientdel | 5 Gasförsörjningsanslutningar |
| 2 Panel för anslutningar | 6 Hållare för påse med sterilt vatten |
| 3 HFO-märke | 7 Anslutning för andningssensor (tillval) |
| 4 Sensor för befuktarkammarens påfyllningsnivå | |

HFO-märke En detaljerad beskrivning av hur HFO-skyddsproppen används finns i kapitel 9.6.

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

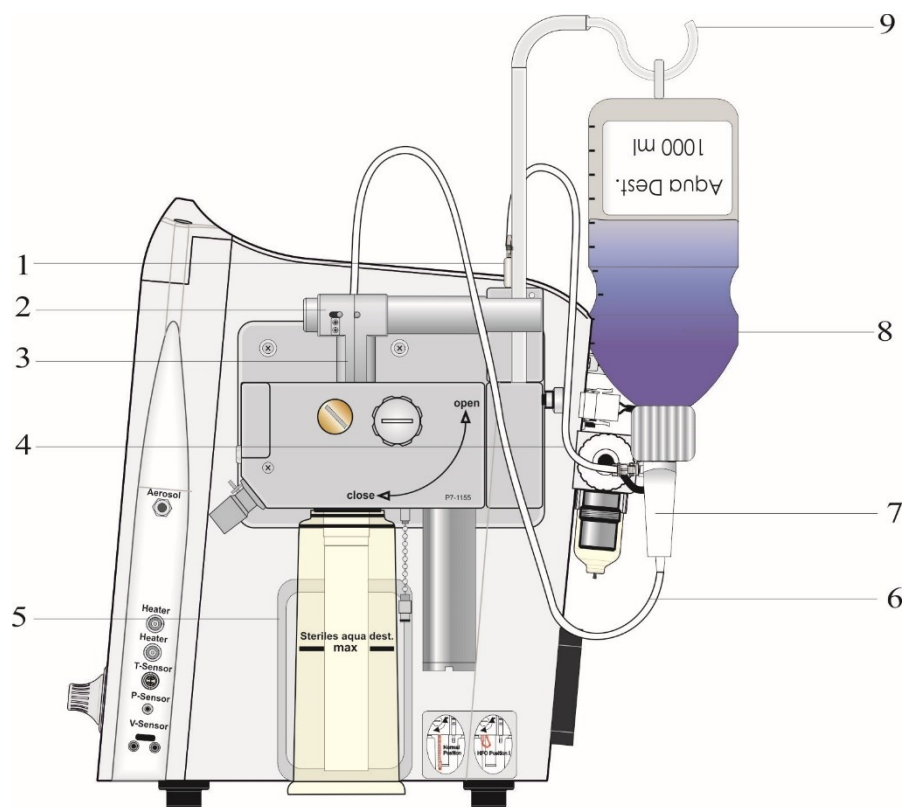


Fig. 19: Sophie med automatiskt påfyllningssystem

Automatiskt påfyllningssystem

En detaljerad beskrivning av hur det automatiska påfyllningssystemet används och fungerar finns i kapitel 6.3.3 och 11.1.2.

3.3.2 Patientdel

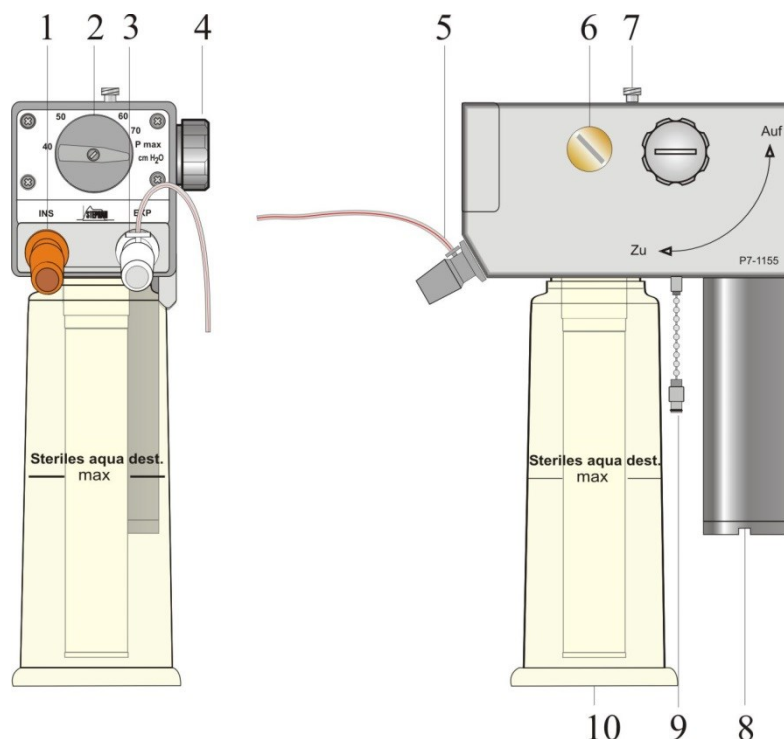


Fig. 20: Fram- och baksida på patientdelen

- | | |
|--|--|
| 1 Anslutning för inspiratorisk slang | 7 Luerlock-anslutning Inlopps-
anslutning för påfyllning av
befuktarkammaren |
| 2 Säkerhetsventil mot övertryck
Pmax | |
| 3 Anslutning för expiratorisk
slang | 8 Ljuddämpare |
| 4 Låsskruv | 9 »HFO«-skyddspropp |
| 5 Munstycke för tryckmätning med
tryckmätningsslang | 10 Befuktarkammare |
| 6 Patientventil | |

FARA



Använd endast tryckmätningsslangar i originalutförande från FRITZ STEPHAN GMBH. Användning av tryckmätningsslangar av andra material eller med annan längd, diameter eller compliance än vad tillverkaren av ventilatorn har avsett kan påverka tryckmätningen. Detta kan under vissa omständigheter göra att säkerhetsventilen öppnas, vilket i sin tur leder till att ventilationen avbryts.

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

FARA



Stäng aldrig ventilationsutloppet bakom ljuddämparen.
Detta kan leda till ett tekniskt fel på apparaten som kan innebära en allvarlig risk för patienten.

VARNING



Lossa aldrig befuktarkammaren under användning! Befuktarkammaren är trycksatt.

MEDDELANDE



Se till att tryckmätningsslangen är ansluten på rätt sätt.

HFO-skyddspropp Anvisningar för hur HFO-skyddsproppen används finns i kapitel 9.6.

Säkerhetsventil mot övertryck, P_{max}	Namn:	P _{max}
	Inställningsområde:	40–70
	Enhet:	cmH ₂ O

VARNING



Säkerhetsventilens inställda värde för övertryck, P_{max}, måste alltid vara högre än det värde för maximalt inspiratoriskt tryck, P_{max}, som ställts in med vrid-/tryckknappen på ventilationsmenyn (se kapitel 5.3).

3.3.3 Återanvändbara patientkretsar

Avsedd användning Uppvärmd patientkrets för till- och bortförsel av andningsgaser vid användning av intensiv-ventilatorerna **STEPHANIE** och **SOPHIE** från Fritz Stephan GmbH. Denna patientkrets är återanvändbar (se kapitel 13.4).

FÖRSIKTIGHET



Håll alltid patientslangen i dess ändar vid anslutning och vid bortkoppling för att minimera risken för skador på slangen.

Patientkretsen får inte sträckas ut, böjas eller vridas!

FÖRSIKTIGHET



Patientkretsen får inte täckas över med filter, lakan eller liknande! Det kan göra att patientkretsen överhettas.

FÖRSIKTIGHET



Använd inte slanghållare med vassa kanter eller slanghållare som är för trånga!

FÖRSIKTIGHET



Om gastillförseln har avbrutits eller stängts av måste värmningen stängas av!

FÖRSIKTIGHET



Kontrollera att alla kopplingar sitter fast ordentligt innan du börjar använda patientkretsen!

FÖRSIKTIGHET



Undvik långvarig direktkontakt med patientens hud!

3 Uppbyggnad och funktionell beskrivning

FÖRSIKTIGHET



Kontrollera med korta intervaller under hela patientkretsens användningstid om det har bildats kondens och töm bort den vid behov.

3.3.3.1 Patientkrets för inkubatorer

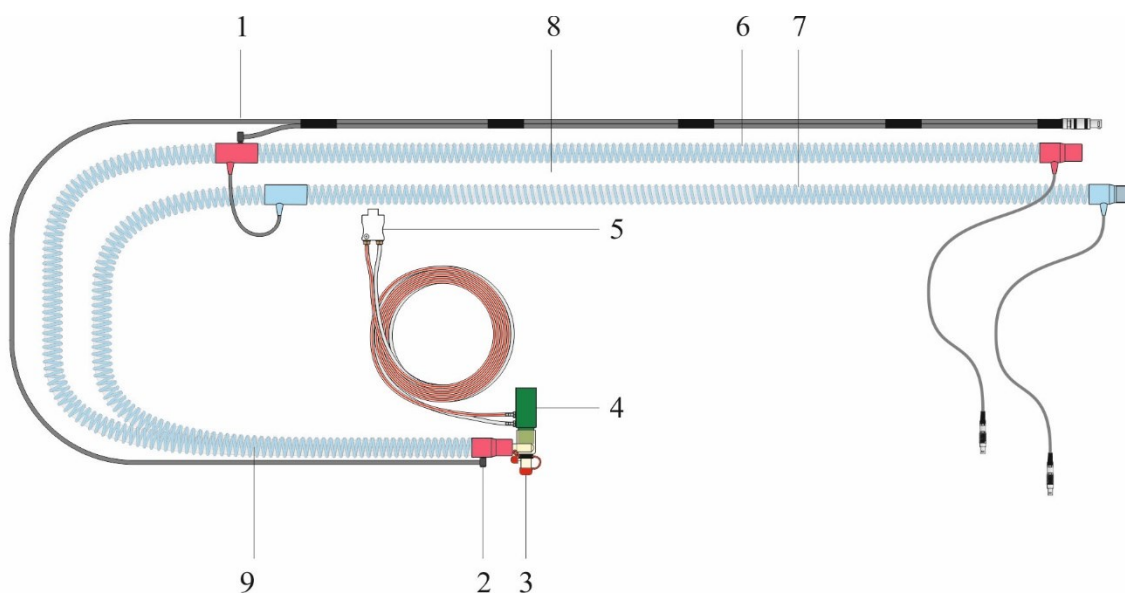


Fig. 21: Patientkrets för inkubatorer (artikelnr 100761500)

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------|
| 1 | Distal temperatursensor | 6 | Inspiratorisk slang |
| 2 | Proximal temperatursensor | 7 | Expiratorisk slang |
| 3 | Y-stycke | 8 | Uppvämt segment |
| 4 | Flödessensor | 9 | Ej uppvämt segment |
| 5 | Kontakt för flödessensor | | |

3.3.3.2 Patientkrets för värmebäddar

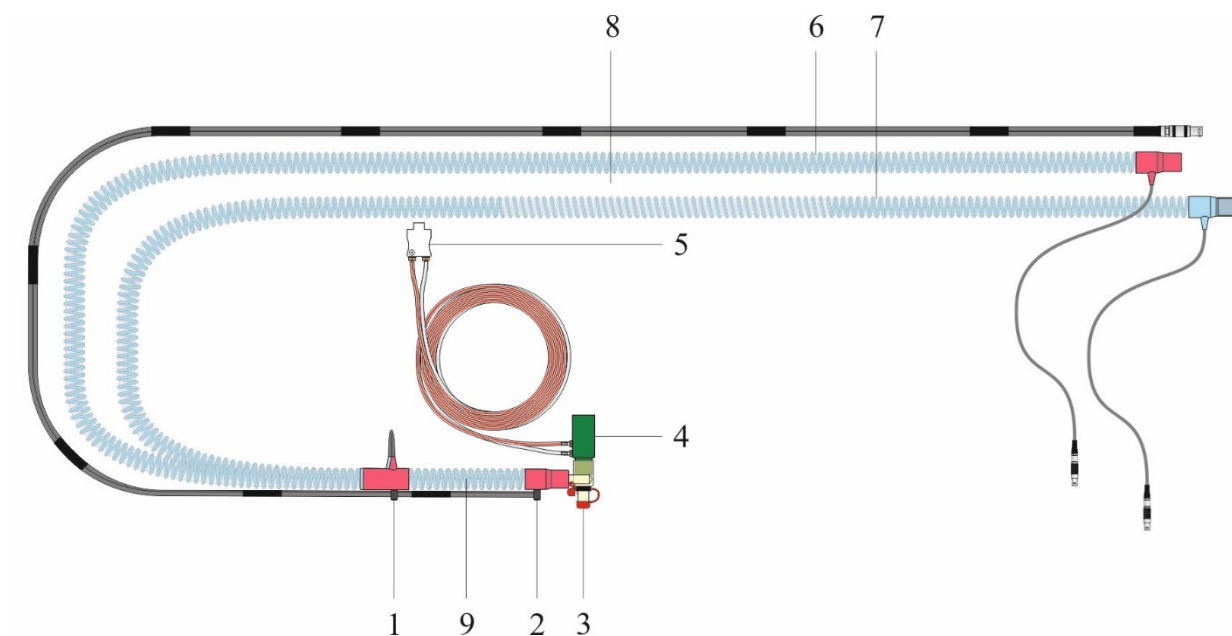


Fig. 22: Patientkrets för värmebäddar (artikelnr 100761550)

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------|
| 1 | Distal temperatursensor | 6 | Inspiratorisk slang |
| 2 | Proximal temperatursensor | 7 | Expiratorisk slang |
| 3 | Y-stycke | 8 | Uppvämt segment |
| 4 | Flödessensor | 9 | Ej uppvämt segment |
| 5 | Kontakt för flödessensor | | |

3.3.4 Engångs-patientkrets

MEDDELANDE



Information om användning enligt bestämmelserna, varnings- och säkerhetsinstruktioner samt tekniska specifikationer finns i bruksanvisningen som medföljer patientkretsen.

FÖRSIKTIGHET



Håll alltid patientslangen i dess ändar vid anslutning och vid bortkoppling för att minimera risken för skador på slangen.

Patientkretsen får inte sträckas ut, böjas eller vridas!

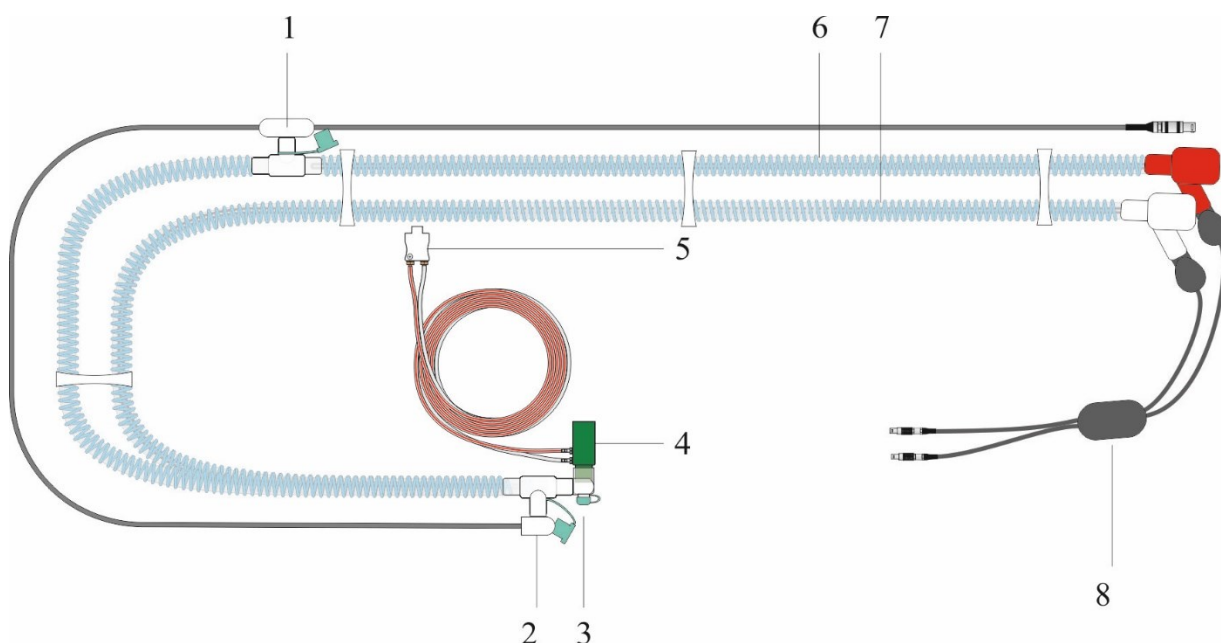


Fig. 23: Engångs-patientkrets P3/P7 (artikelnr 100761300)

- | | |
|--|---|
| 1 Distal temperatursensor för engångs-patientkrets (artikelnr 100761300) | 5 Kontakt för flödessensor (återanvändbar) |
| 2 Proximal temperatursensor för engångs-patientkrets (artikelnr 100761300) | 6 Inspiratorisk slang |
| 3 Y-stycke | 7 Expiratorisk slang |
| 4 Flödessensor (återanvändbar) | 8 Adapter för slangvärmning (återanvändbar) |

3.3.5 Panel för anslutningar

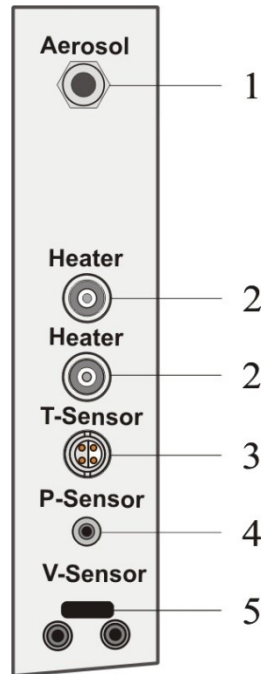


Fig. 24: Panel för anslutningar

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1 Nebulisator | 4 Tryckmätningsslang |
| 2 Slangvärmning | 5 Flödessensor |
| 3 Temperatursensor | |

3.4 Baksida

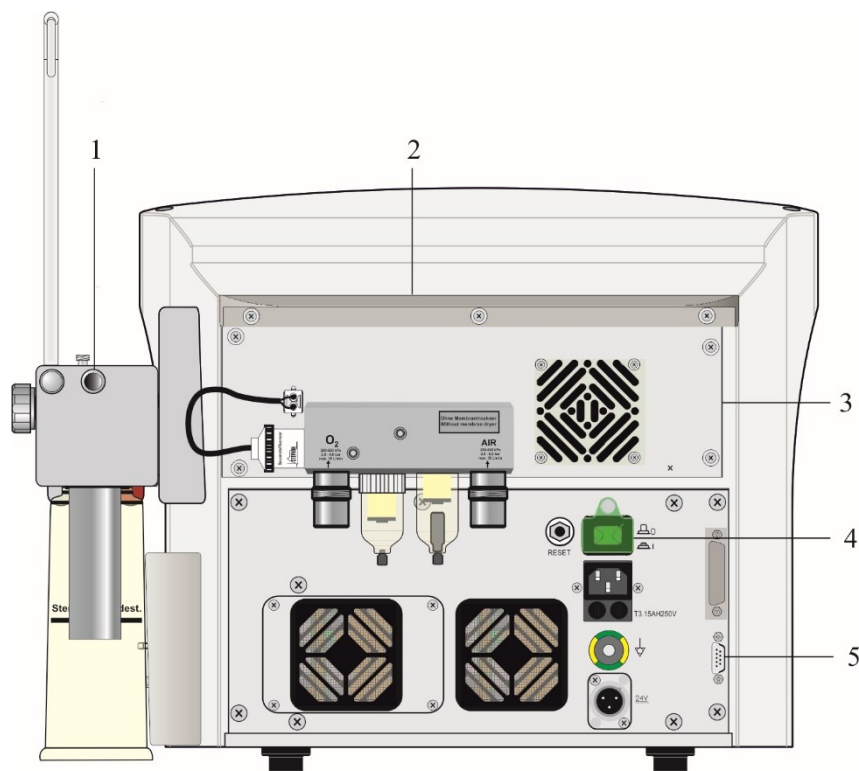


Fig. 25: Baksida

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|------------------------|
| 1 | Parkeringsposition för Y-stycket | 2 | Dropplista |
| 3 | Tryckluftsmödel | 4 | Strömförsörjningsmödel |
| 5 | RS232C-gränssnitt | | |

FARA



Skaderisk! Lyft eller bär aldrig apparaten i dropplistan! Listen kan brytas av.

MEDDELANDE



Utformningen av den inbyggda nätdelen varierar och kan avvika från den modell som visas här. Ytterligare information om detta finns i kapitel 3.4.2.

3.4.1 Tryckluftsmodul

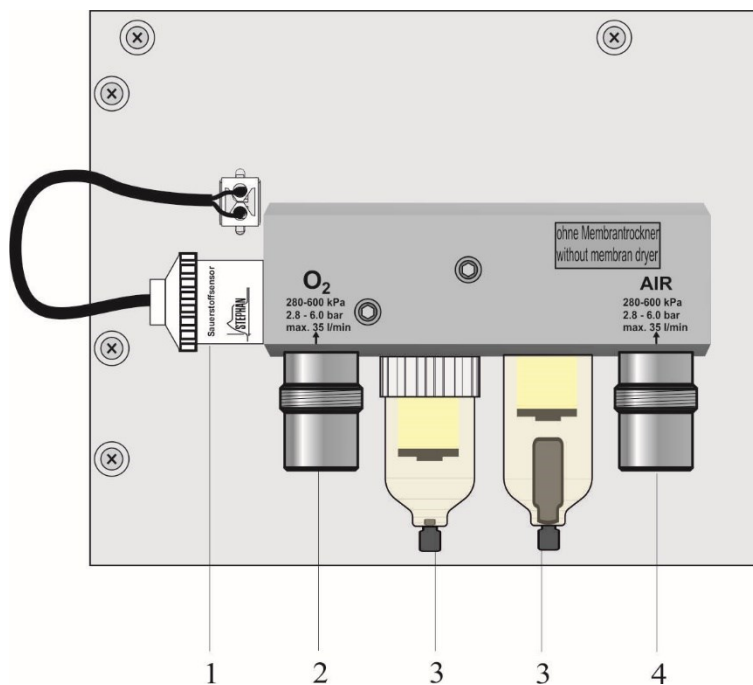


Fig. 26: Tryckluftsmodul

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Oxygensensor | 3 | Vattenavskiljare med filter |
| 2 | O ₂ -anslutning (NIST) | 4 | LUFT-anslutning (NIST) |

3.4.2 Strömförsörjningsmodul och gränssnitt

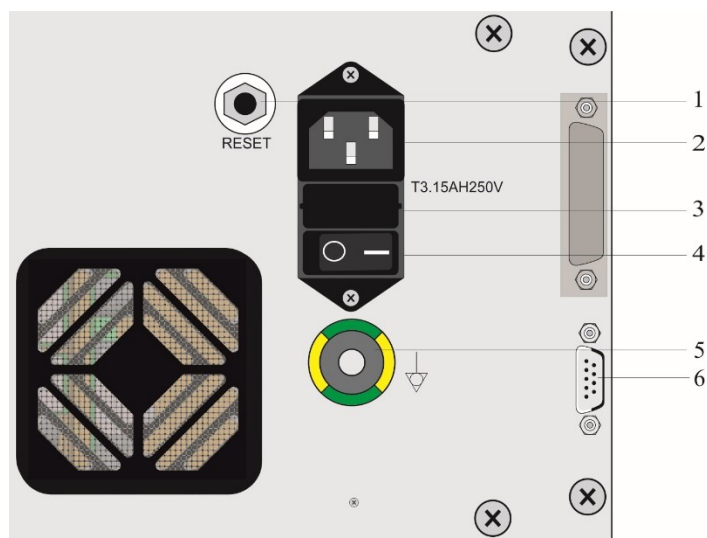


Fig. 27: Strömförsörjningsmodul (artikelnr 103861075)

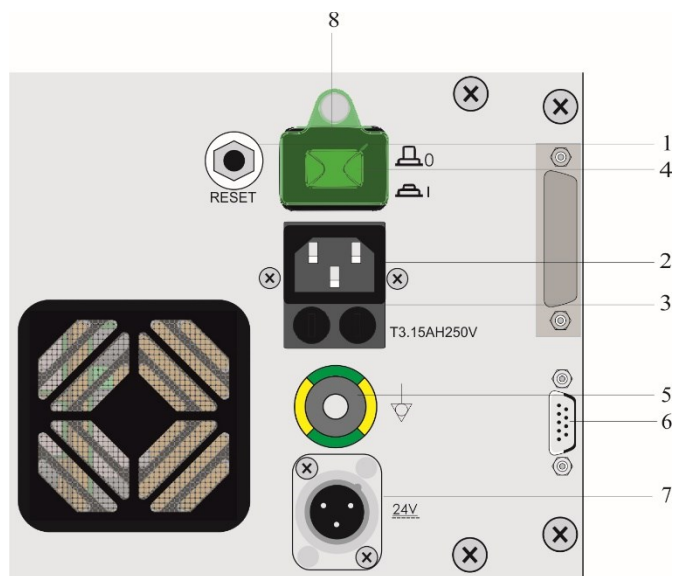


Fig. 28: Strömförsörjningsmodul (artikelnr 10386120 och artikelnr 103861080)

- | | |
|------------------------|--|
| 1 Knappen »Återställ« | 5 Potentialutjämning |
| 2 Nätuttag | 6 Seriellt gränssnitt RS-232 (galvanisk isolering) |
| 3 Huvudsäkringar | 7 Inbyggd strömförsörjning 24 V DC (tillval) |
| 4 Strömbrytare »På/Av« | 8 Skydd för strömbrytare |

VARNING



Endast apparater med skyddsklenspänning som uppfyller kraven i IEC 60601-1 eller IEC 60950-1 får anslutas till det seriella gränssnittet!

Knappen »Återställ« SOPHIE stängs i regel av med hjälp av specialfunktionen ”Standby/AV” på ventilationsmenyn (se kapitel 5.2.1). Om det inte går att stänga av Sophie på detta sätt på grund av ett fel gör du så här:

1. Slå av strömbrytaren »På/Av«.
2. Tryck på knappen »Återställ« med en penna för att stänga av apparaten.

FÖRSIKTIGHET



I detta fall ska du kontakta kundservice hos FRITZ STEPHAN GMBH.

3.5 Mobilt stativ

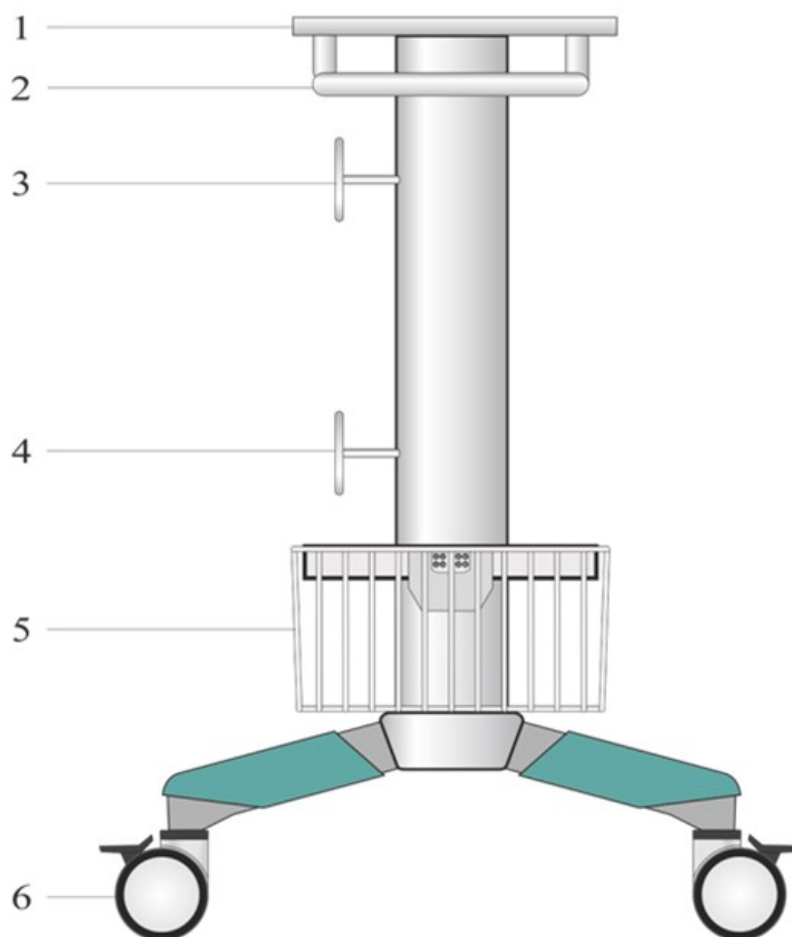


Fig. 29: Mobilt stativ

- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| 1 Stöd för SOPHIE | 4 Slanghållare (tillval) |
| 2 Handtag | 5 Förvaringskorg (tillval) |
| 3 Slanghållare (tillval) | 6 Svänghjul (4 st, 2 st med broms) |

4 Huvudmeny

Huvudmenyn har sex undermenyer, vissa av dem med ytterligare undermenyer i upp till fem nivåer.

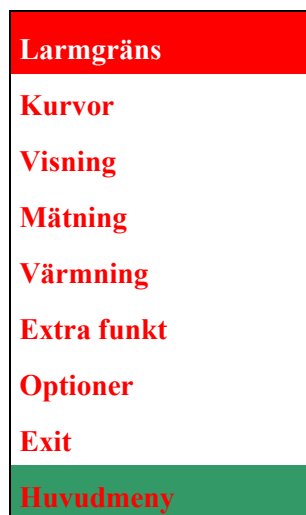


Fig. 30: Öppen huvudmeny

I följande avsnitt beskrivs och förklaras kontrollprincipen och samtliga undermenyer i korthet.

4.1 Kontrollprincip

Styra med vrid-/tryck-knappen

Hela huvudmenyn styrs med hjälp av vrid-/tryckknappen »P&T«:

1. Vrid på vrid-/tryckknappen för att välja fältet »Huvudmeny». Fältet lyser grönt.
2. Klicka med (tryck på) vrid-/tryckknappen för att öppna huvudmenyn.
3. När du vrider vrid-/tryckknappen med- eller motsols bläddrar systemet genom de tillgängliga menyalternativen. När du bläddrar fram ett alternativ markeras det med rött.
4. Klicka med vrid-/tryckknappen för att utföra motsvarande funktion eller för att öppna en undermeny.
5. Du kan ställa in parametrar eller slå på och stänga av funktioner genom att vrida på vrid-/tryckknappen.
6. Bekräfta inställningen genom att klicka med vrid-/tryckknappen.

MEDDELANDE



Det går även att öppna och stänga huvudmenyn med knappen »Huvudmeny«. Mer information om knappen »Huvudmeny« finns i kapitel 3.1.2.

MEDDELANDE



Mer information om vrid-/tryckknappen finns i kapitel 3.1.

Slå på och stänga av funktioner/ Ställa in numeriska värden

En del funktioner i huvudmenyn (t.ex. värmning) kan slås på och stängas av. Andra funktioner ställer du in med numeriska värden (t.ex. temperatur). Så här gör du: Välj och öppna funktionen. Ovanför menyn visas funktionens aktuella status resp. aktuella numeriska värde i ett gult fält. Gör den önskade inställningen genom att vrida på vrid-/tryckknappen. När du är klar måste du bekräfta ändringen genom att trycka på vrid-/tryckknappen.

Av	På	
Justera	Justera	Justera
FiO2 autogr Av	FiO2 autogr På	FiO2 autogr På
Vt filter	Vt filter	Vt filter
Transport	Transport	Transport
Tillbaka	Tillbaka	Tillbaka
Exit	Exit	Exit
Larmgräns	Larmgräns	Larmgräns

Fig. 31: Ställa in funktionen ”FiO2 autogr På/Av”

MEDDELANDE



”På” eller ”Av” efter en funktion indikerar alltid funktionens aktuella status. Om t.ex. ”FiO2 autogr På” visas betyder detta att ”FiO2 autogr” är på. För tydlighetens skull visas alltid funktioner med statusvisning med båda alternativen i bruksanvisningen (t.ex. FiO2 autogr På/Av).

Temp	C°
37	
Värmning På/Av	
Temperatur	
Befuktning	
Vattenpåfyll på/av	
Tillbaka	
Exit	
Värmning	

Fig. 32: Ställa in andningsgastemperaturen

Funktionen "Tillbaka"	Funktionen "Tillbaka" finns i alla undermenyer. Med den här knappen kan användaren gå ett steg tillbaka i menyn. Den överordnade menyn visas alltid i det grönmarkerade fältet nederst i undermenyn.
Funktionen "Exit"	Funktionen "Exit" finns i alla undermenyer. Med den här knappen stänger du huvudmenyn och alla inställningsändringar införs.
Funktioner som inte kan användas	Sophie har en del tillvalsfunktioner, t.ex. påfyllningssystemet. Därför kan du kanske inte använda alla menyfunktioner beroende på vilken apparatversion som används. I sådana fall är dessa funktioner gråmarkerade (se funktionen "Vattenpåfyll" i Fig. 32).

4.2 Menystruktur

4.2.1 Menyn "Larmgräns"

Undermenyn "Larmgräns" har följande funktioner, som beskrivs nedan:



Fig. 33: Menyn "Larmgräns"

4.2.1.1 "Justera"

VARNING



Larmgränserna ska kontrolleras av behörig personal med medicinsk utbildning och ev. anpassas till den aktuella patientsituationen. Larmgränserna måste alltid vara inställda efter patientens behov. Om extremvärden som inte är medicinskt motiverade ställs in kan larmsystemet bli obrukbart och det kan innebära en fara för patienten.

För att justera larmgränserna till patientens individuella behov medan ventilation pågår kan du välja "Justera" i menyn "Larmgräns". Det går även att trycka på knappen »Larmmeny« (se kapitel 3.1.2).

I båda fallen visas en snabbmeny där de aktiva övre och undre larmgränserna samt de aktuella mätvärdena visas. Gör så här för att justera larmgränserna:

1. Välj önskt larmgräns med vrid-/tryckknappen och öppna dem genom att klicka. Larmgränserna börjar då lysa gult.
2. Du kan nu ändra värdet genom att vrida på vrid-/tryckknappen. Klicka igen för att bekräfta värdet. Värdet börjar genast användas för den pågående ventilationen.
3. Sedan kan du justera nästa värde på samma sätt.
4. När alla inställningar har gjorts kan du stänga snabbmenyn via fältet »Stäng«.



Fig. 34: Snabbmenyn "Larmgräns"

MEDDELANDE



Larmgränserna för medelluftvägstryck (endast CPAP-HFO/NCPAP) justeras automatiskt om MAP- eller PEEP-nivåerna ändras.

Läge Gräns	IMV	HFO IMV	HFO CPAP	SIMV	Ass./ kontr.	NIPPV	SNIPPV	NCPAP	CPAP
P _{max}	X	X		X	X	X	X	X	X
P _{osc}		X							
MV	X			X	X				X
MV ₀		X							
V _{T_E}	X	X		X	X				X
V ₀									
FiO ₂	X	X	X	X	X	X	X	X	X
f				X	X	X	X	X	X
T _{EMP}	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tab. 7: Inställbara larmgränser

»Auto« Om fältet »Auto« aktiveras fixeras larmgränserna automatiskt inom gränserna över och under de aktuella inställningsvärdena resp. mätvärdena och börjar genast användas för den pågående ventilationen. De beräknade gränsvärdena rundas av uppåt resp. nedåt motsvarande sin upplösning och steglängd.

Algoritmerna för beräkning av larmgränserna beskrivs i kapitel 1.7.18.

MEDDELANDE



Den automatiska inställningen av larmgränserna kan inte täcka in alla möjliga ventilationssituationer. För optimal patientsäkerhet måste samtliga larmgränser därför kontrolleras så att de är rätt inställda innan ventilationen startas.

MEDDELANDE



Om larmgränserna ställs in automatiskt ställs 0,1 ml in som lägsta värde för VT och MV. Värden under 0,1 ml måste ställas in manuellt.

VARNING



Larmgränserna sparas inte permanent!

Om ventilatorn stängs av helt eller om den stängs av automatiskt på grund av att det laddningsbara batteriet är helt urladdat så återställs larmgränserna automatiskt till standardinställningarna.

Larmgränserna ska alltid kontrolleras av behörig personal med medicinsk utbildning och ev. anpassas till den aktuella patientsituationen.

4.2.1.2 "FiO2 autogr på/av"

Aktiverar och inaktiverar funktionen för att automatiskt behålla larmgränsvärdet FiO_2 efter ändringar i parametrarna för »FiO2«.

Parameter	Enhet	Nedre gräns	Övre gräns
FiO2	%	$\text{FiO}_2 - 10$	$\text{FiO}_2 + 10$

4.2.1.3 "VT filter"

Den här funktionen kan användas för att ställa in minsta tidalvolym för SIMV-ventilation på ett värde mellan 0,2 och 10 ml. Detta bestämmer tröskelvärdet för den tidalvolym då ett spontant andetag anses som fullständigt och tas med i beräkningen när det gäller larmgenerering och frekvensbestämning.

4.2.1.4 "Transport på/av"

Denna funktion aktiverar transportläget, där vissa funktioner optimeras efter de särskilda krav som uppstår vid patienttransporter.

VARNING



Funktionen "Transport" är inte avsedd för stationär användning då det finns normal ström- och gastillförsel.

En tillfällig inaktivering av strömförsörjningslarmet kan leda till att urladdning inte upptäcks och att det inbyggda batteriets prestanda försämras i förtid.

Om det bara finns en tillgänglig gastillförselkälla kan larmet som uppstår genom felet på den andra källan inaktiveras tillfälligt genom att bekräfta det i larmlistan (se kapitel 3.2.7.2).

Dessutom minskas gasförbrukningen i ventilationssättet HFO med upp till 20 % om amplituden ställs in på < 50 % resp. frekvensen ställs in på < 12 Hz.

Om det inte finns någon extern strömförsörjningskälla tillgänglig vid patienttransport så kan strömbrottslarmet inaktiveras tillfälligt genom att bekräfta det i larmlistan (se kapitel 3.2.7.2).

Larmet aktiveras igen om orsaken till larmet elimineras, det vill säga om ström- eller gastillförseln återställs eller om transportfunktionen stängs av.

VARNING



Före transport måste du alltid kontrollera att **SOPHIE**-apparatens behållare med färskgas (trycksatt gascylinder) innehåller tillräckligt med gas samt att laddningsnivån för det inbyggda batteriet är tillräckligt hög för den planerade transporten.

Om transportfunktionen är aktiverad visas detta i visningen av status, larm och information.



Fig. 35: Visning av transportfunktionen

MEDDELANDE



Om det blir fel på tillförseln av O_2 och LUFT samtidigt sätts larmet "Gasförsörjning" igång automatiskt. Detta akustiska larm kan inte tystas permanent.

4.2.1.5 Larmlista

Med den här funktionen kan du öppna larmlistan (se kapitel 3.2.7.2).

4.2.2 Menyn Kurvor



Fig. 36: Menyn Kurvor

I menyn "Kurvor" kan du välja den andra och tredje referenskurvan i den grafiska visningen och trendkurvan kan aktiveras och inaktiveras. Dessutom kan man anpassa skalan på den grafiska visningen.

4.2.2.1 "Kurva 2"

V(t)	Kurva för volym/tid
V'(t)	Kurva för flöde/tid
V(p)	Loop för volym/tryck
V'(V)	Loop för flöde/volym
V'(p)	Loop för flöde/tryck
E(t)	Signal för extern andningssensor
Tillbaka	
Exit	
Kurva 2	

Fig. 37: Undermenyn "Kurva 2"

Via undermenyn "Kurva 2" kan den andra referenskurvan i den grafiska visningen väljas (se kapitel 3.2.8).

Den valda kurvan markeras med blått när menyn öppnas.

4.2.2.2 "Kurva 3"

V(t)	Kurva för volym/tid
V'(t)	Kurva för flöde/tid
V(p)	Loop för volym/tryck
V'(V)	Loop för flöde/volym
V'(p)	Loop för flöde/tryck
E(t)	Signal för extern andningssensor
Kurva 3 på/av	Aktiverar eller inaktiverar den tredje referenskurvan
Tillbaka	
Exit	
Kurva 3	

Fig. 38: Undermenyn "Kurva 3"

Via undermenyn "Kurva 3" kan den tredje referenskurvan i den grafiska visningen väljas (se kapitel 3.2.8).

Den valda kurvan markeras med blått när menyn öppnas.

MEDDELANDE



Om samma innehåll väljs för kurvorna 2 och 3 sammanfogas båda visningarna automatiskt till ett förstorat fönster för att ge bättre läsbarhet (se Fig. 16). Den här visningen är särskilt lämplig för loopar och trender.

4.2.2.3 "Skala"

Använd vrid-/tryckknappen för att välja alla skalningsvärden och ändra dem enligt följande tabell.

Skalningsvärde		Justeringsmöjligheter
P	[cmH₂O]	15, 30, 60, 90
t	[s]	4, 8, 16 (2, 4, 8 med trendvisning aktiverad)
V	[ml]	5, 15, 45, 150, 450
V'	[l/min]	3, 6, 15, 45
E	Arb.	3, 6, 15, 45
P Trend	[cmH₂O]	15, 30, 60, 90
MV Trend	[l/min]	1,0, 2,0, 5,0, 10
VT Trend	[ml]	5, 15, 45, 150, 450
t Trend	[min]/[h]	30 min, 1 h, 2 h, 4 h, 12 h, 24 h

Tab. 8: Skala

MEDDELANDE



Skalningsfunktionen kan endast aktiveras under pågående ventilation. Om det inte pågår någon ventilation är funktionen gråtonad och kan inte väljas.

Skalningsvärde		Skalning från – till				
P / P Trend	[cmH₂O]	-5 – 15	-10 – 30	-20 – 60	-30 – 90	-
t	[s]	0 – 2	0 – 4	0 – 8	0 – 16	-
V / Vt Trend	[ml]	-1 – 5	-5 – 15	-5 – 45	-30 – 150	-50 – 450
V'	[l/min]	-3 – 3	-6 – 6	-15 – 15	-45 – 45	-
E	Arb.	-3 – 3	-6 – 6	-15 – 15	-45 – 45	-
MV Trend	[l/min]	0 – 1,0	0 – 2,0	0 – 5,0	0 – 10	-
t Trend	[min]/ [h]	-30 min	-1 h	-2 h	-4 h	-12 h -24 h

Tab. 9: Skalning

4.2.2.4 Trend på/av

Den här funktionen aktiverar och inaktiverar enheterna för trendvisning.

4.2.3 Menyn "Visning"



Fig. 39: Menyn "Visning"

Menyn "Visning" kan användas för att välja grafikalternativ för monitorn eller aktivera och inaktivera dem. Dessutom kan man välja mellan dag- och nattvisning. Dessa funktioner beskrivs nedan.

4.2.3.1 Enheter på/av

Den här funktionen sätter på och stänger av monitorerna.

4.2.3.2 Vt display

Använd den här funktionen för att välja vilken typ av tidalvolym som ska visas i visningen av uppmätt volym.



Fig. 40: Undermenyn "Vt display"

Vt insp Visningen av uppmätt värde visar den inspiratoriska tidalvolymen (se 3.2.1).

Vt exp Visningen av uppmätt värde visar den expiratoriska tidalvolymen (se 3.2.1).

Den valda tidalvolymen markeras med blått när menyn öppnas.

MEDDELANDE



Vid ventilationsläge utan flödessensor och vid högfrekventa oscillationer går det inte att välja menyn "Vt display".

4.2.3.3 Larmgränser på/av

Den här funktionen aktiverar och inaktiverar visningen av larmgränser i visningen av uppmätt värde.

MEDDELANDE



Larmgränserna fortsätter att övervakas oförändrat även när visningen är inaktiverad.

4.2.3.4 Dag/Natt-visning

Använd den här funktionen för att växla mellan dag- och nattvisning.

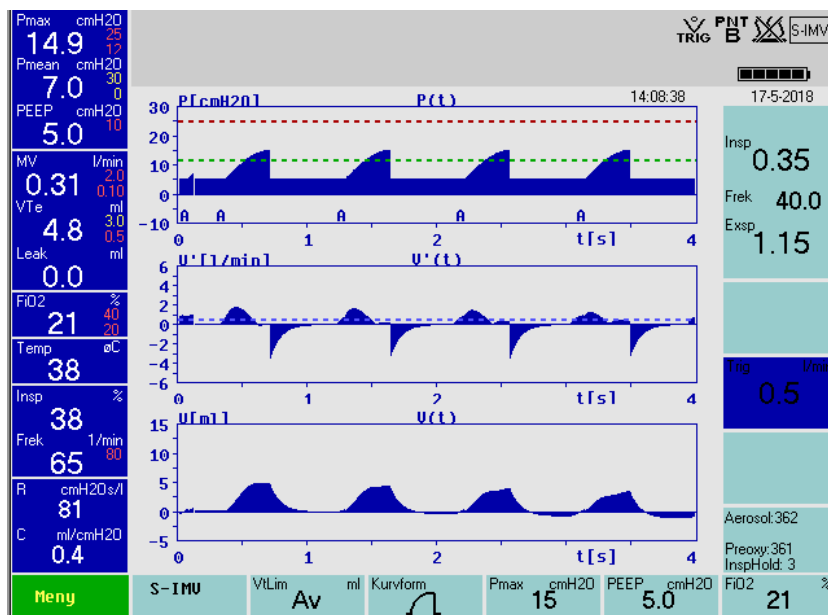


Fig. 41: Dagvisning

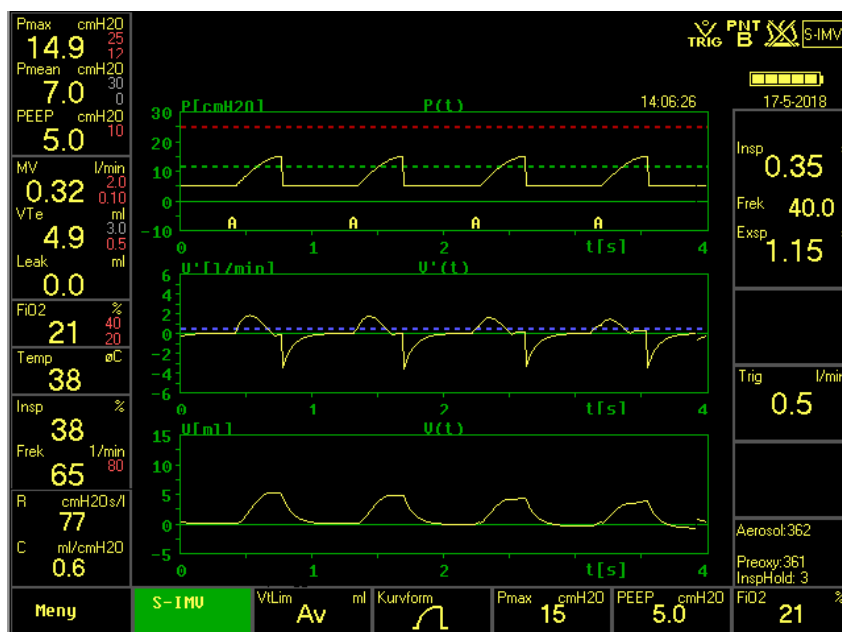


Fig. 42: Nattvisning

4.2.4 Mätning



Fig. 43: Mätning

Med funktionen ”Mätning” kan du frysa kurvorna i den grafiska visningen. Ventilationen fortsätter i bakgrunden.

Tryck på Markör 1 eller Markör 2 för att välja två punkter på kurvan. De absoluta värdena samt differensen mellan punkterna visas till höger på bildskärmen.

Välj ”Tillbaka” för att stänga menyn.

Markör 1 Tryck på funktionen för att se en röd markör i den grafiska visningen som kan flyttas till båda kurvorna med hjälp av vrid-/tryckknappen.

Markör 2 Tryck på funktionen för att se en grön markör i den grafiska visningen som kan flyttas till båda kurvorna med hjälp av vrid-/tryckknappen.

Referens x,y	x- och y-värde för den röda referensmarkören
Mätvärde x,y	x- och y-värde för den gröna mätmarkören
$\Delta x, \Delta y$	$\Delta x = x_{\text{MÄTN}} - x_{\text{REF}}$ $\Delta y = y_{\text{MÄTN}} - y_{\text{REF}}$
$\Delta y / \Delta x$	$\frac{\Delta y}{\Delta x}$

MEDDELANDE



Mätningsmenyn kan endast aktiveras under pågående ventilation. Om det inte pågår någon ventilation är menyn gråtonad och kan inte väljas.

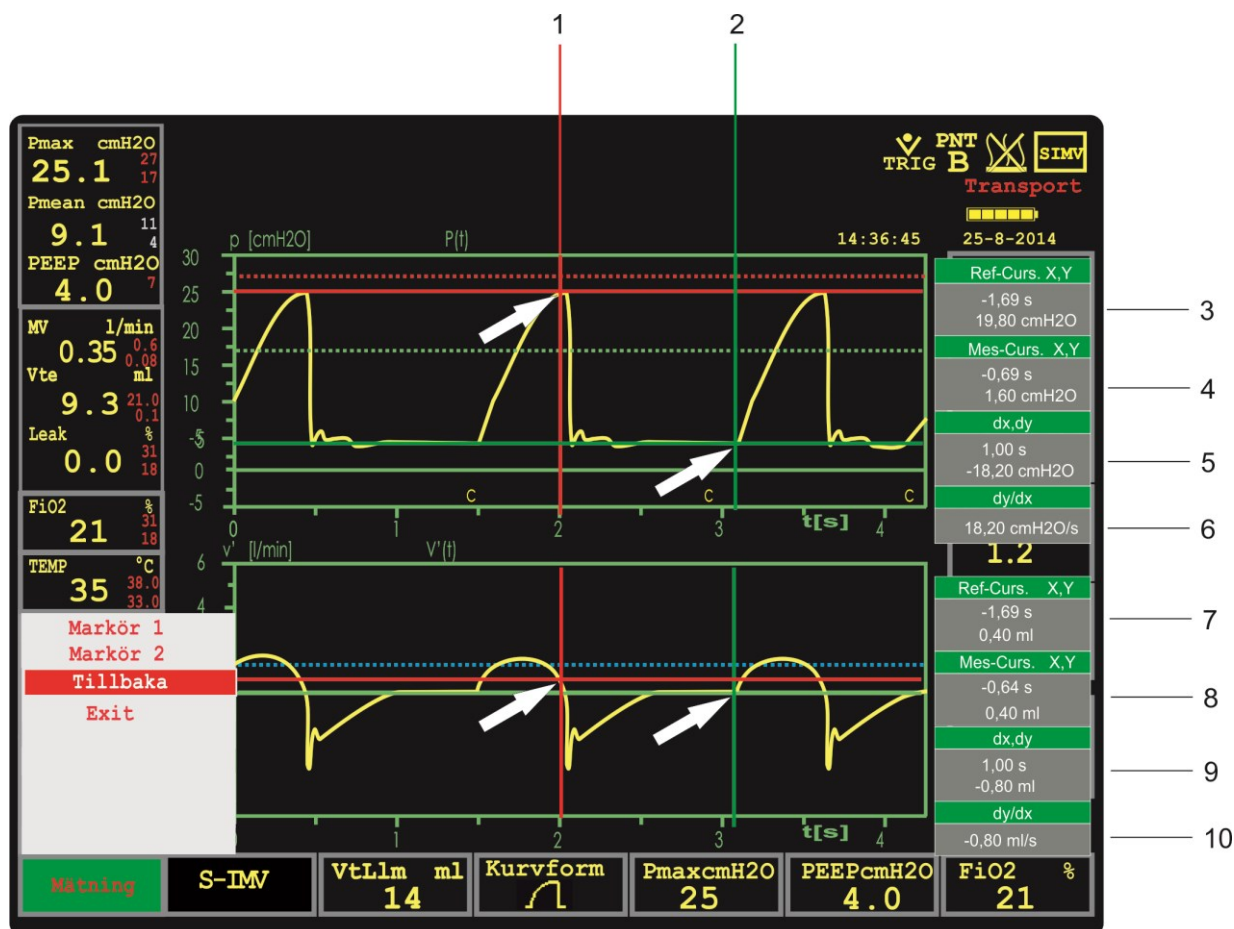


Fig. 44: Menyn Mätning (pilarna visar uppmätta punkter)

- | | |
|---|---|
| 1 Markör 1 (referensmarkör) | 6 Kvot mellan markören 1 och markören 2, kurva 1 |
| 2 Markör 2 (mätmarkör) | 7 Uppmätta värden för markören 1, kurva 2 |
| 3 Uppmätta värden för markören 1, kurva 1 | 8 Uppmätta värden för markören 2, kurva 2 |
| 4 Uppmätta värden för markören 2, kurva 1 | 9 Differens mellan markören 1 och markören 2, kurva 2 |
| 5 Differens mellan markören 1 och markören 2, kurva 1 | 10 Kvot mellan markören 1 och markören 2, kurva 2 |

MEDDELANDE



För bättre översikt rekommenderar vi att mätningsskärmen endast används i visningen med två kurvor.

4.2.5 Menyn "Värmning"

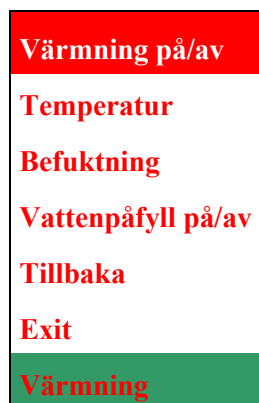


Fig. 45: Menyn Värmning

Värmning på/av Den här funktionen används för att aktivera och inaktivera befuktningssystemets värmning.

Temperatur Justering av andningsgasens temperatur vid Y-stycket. Temperaturen kan ställas in på mellan 30 och 40 °C.

MEDDELANDE



Värmningen stängs av automatiskt om vattenbadets nivå är för låg i befuktarkammaren. Om så är fallet genereras ett MP-larm för låg vattennivå och meddelandet "Värmning av" visas.

MEDDELANDE



När värmningen har satts på tar det ett tag innan vattenbadet i befuktarkammaren värms upp. Under tiden är det akustiska larmet för låg temperatur ("Temperatur låg") och larmet för vattenbadets temperatur ("Temp befuktare WB") pausade i 30 minuter.

Befuktning Här kan andningsgasens befuktning ökas eller minskas via ett skjutreglage vid behov.

MEDDELANDE



För att nå en saturation på 90–95 % relativ fuktighet är standardinställningen i regel tillräcklig för alla ventilationslägen. En justering av befuktningen kan vara nödvändig beroende på ventilationssituationen.

Om den här funktionen är aktiverad visas ett skjutreglage för befuktning. Det kan regleras i tio steg mellan -4 till +6 med hjälp av vrid-/tryckknappen. Det lodräta strecket markerar det aktuella ventilationslägets standardinställning.



Fig. 46: Ställa in befuktning med hjälp av skjutreglaget

Den valda befuktningsnivån visas i rutan nedanför temperaturvisningen. Antalet plus- (+) och minussymboler (-) anger den inställda befuktningsnivån i positiv och negativ riktning. Om befuktningsnivån skiljer sig från standardinställningen visas temperatur- och befuktningsvisningen med gul bakgrund.



Fig. 47: Befuktningsnivå 0



Fig. 48: Befuktningsnivå +6 (maximal befuktning)

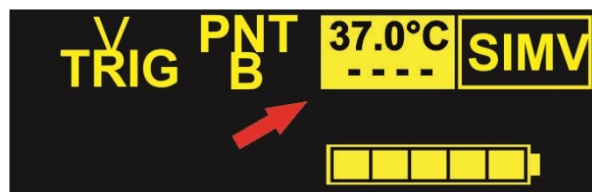


Fig. 49: Befuktningsnivå -4 (lägsta befuktning)

MEDDELANDE



En befuktningsnivå på 0 °C har ställts in i förväg som standardvärde för konventionella ventilationslägen. Om befuktningsnivån ändras under konventionell ventilation sparas detta värde för den pågående ventilationen och överförs vid ett eventuellt byte till ett annat konventionellt ventilationsläge.

Ventilationslägen med höga flöden (HFO, NCPAP och ((S)NIPPV) monitor av) behöver en högre befuktningsnivå för att säkerställa en optimal befuktning. En befuktningsnivå på +2 har därför ställts in i förväg för dessa ventilationslägen.

Standardvärdena för befuktning kan anpassas individuellt. Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.

MEDDELANDE



Om befuktningsnivån ändras under en HFO-ventilation sparas detta värde för den pågående ventilationen och överförs vid ett eventuellt byte till ett annat HFO-ventilationsläge.

MEDDELANDE



Om befuktningen ändras under noninvasiv ventilation sparas detta värde för den pågående ventilationen.

MEDDELANDE



Befuktningsändringar sparas endast för den pågående ventilationen i alla ventilationslägen. När ventilatorn startas på nytt är de fabriksinställda standardvärdena automatiskt aktiva igen.

Vattenpåfyll på/av (tillval)

Det automatiska påfyllningssystemet håller vattennivån i befuktarkammaren på en nästan alltid konstant nivå. Detta gör att konditioneringen av andningsgasen blir optimal.

Den här funktionen sätter på och stänger av det automatiska påfyllningssystemet i Sophie, se kapitel 11.1.2.

4.2.6 Menyn "Extra funkt"

Den här menyn kan användas för att justera parametrarna för funktionsknapparna »Aerosol«, »Preoxy« och »Insp.hold« (se kapitel 3.1.2).

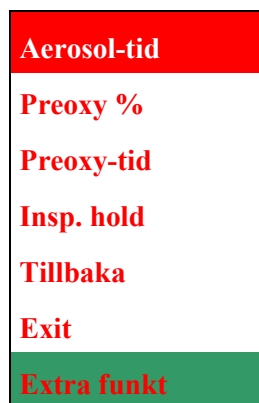


Fig. 50: Menyn "Extra funkt"

Aerosol-tid Justera aerosolnebuliseringstiden (30–420 sekunder). Nebuliseringsen sätts igång om du trycker på knappen »Aerosol«.

Preoxy % Den inspiratoriska oxygenkoncentrationen som administreras kan justeras med hjälp av knappen »Preoxy«. Den inspiratoriska oxygenkoncentrationen kan ställas in på mellan 21 och 100 %.

MEDDELANDE

Inställningen av den inspiratoriska oxygenkoncentrationen vid preoxygenering kan konfigureras av tillverkaren innan leverans om så önskas. Det finns tre inställningsmöjligheter:



- Inställning av det absoluta värdet i % (standardinställning). Den inställda oxygenkoncentrationen administreras vid preoxygeneringen. Vid val av menypunkten "Preoxy %" visas "Preoxy".
- Inställning som addend för den aktuella FiO₂-koncentrationen. Det inställda värdet läggs till det aktuella FiO₂-värdet för preoxygeneringen. Vid val av menypunkten "Preoxy %" visas "Delta".
- Inställning som faktor för den aktuella FiO₂-koncentrationen. Den inställda faktorn multipliceras med det aktuella FiO₂-värdet och administreras vid preoxygeneringen. Vid val av menypunkten "Preoxy %" visas "FiO₂x".

Preoxy-tid Preoxygeneringstiden (30–420 sekunder) kan justeras med hjälp av knappen »Preoxy«. Preoxygeneringen kan även stängas av helt i den här menyn.

- Insp. hold** Justering av maxtiden som inandning bibehålls vid nivån för slut-expiratoriskt tryck med hjälp av knappen »Insp.hold«.
- Tiden kan ställas in på mellan 1 och 7 sekunder. Vid användning av alternativet »Tinsp« används den justerade inspirationstiden automatiskt.
- Inandningen avslutas omedelbart när knappen »Insp.hold« trycks in igen.
- De justerade inställningarna kan läsas av från den del av monitorn som visar specialfunktioner (se 3.2 och 4.2.6).

4.2.7 Menyn "Optioner"



Fig. 51: Menyn Optioner

4.2.7.1 "Flödesens: A/B/C/Ingen"

Flödessensortypen kan ändras i den här undermenyn till följande alternativ:

- Flödesens A** Val av flödessensortyp A (flöde upp till 10 l/min / dödvolum: 0,5 ml)
- Flödesens B** Val av flödessensortyp B (flöde upp till 15 l/min / dödvolum: 0,6 ml)
- Flödesens C** Val av flödessensortyp C (flöde upp till 25 l/min / dödvolum: 0,9 ml)
- Ingen** Ingen flödessensor har valts.

FÖRSIKTIGHET



Kontrollera alltid om den typ av flödessensor som har ställts in i menyn överensstämmer med den typ som faktiskt är ansluten. Om inställningen är fel blir mätningen fel.

4.2.7.2 "Kalibrering O₂"

När "Kalibrering O₂" väljs startar O₂-kalibreringen direkt. "KALIB" blinkar tydligt vid visningen av det uppmätta FiO₂-värdet till vänster på monitorn (se kapitel 3.2.1).



Fig. 52: FiO₂-visning

MEDDELANDE



Kalibrering O₂ kan inte väljas igen medan kalibrering pågår! Det är därför gråtonat i menyn under kalibreringen.

Om O₂-sensorn är defekt eller inte ansluten visas "O₂ sensor fel" på larmdisplayen. Om detta händer ska du kontrollera O₂-sensorn, byta ut den vid behov och upprepa kalibreringen.



Fig. 53: Larmet "O₂ sensor fel"

4.2.7.3 "Trigger tryck/flöde/extern"

I den här undermenyn väljs triggertypen.

Tryck Väljer tryckstyrd trigger. Den fungerar som en differenstryckstrigger (i förhållande till PEEP).

Flöde Väljer flödesstyrd trigger. Den reagerar när det inspiratoriska flödet överskrider den justerade trignivån.

MEDDELANDE



Flödestriggning är endast aktivt för ventilationssätten S-IMV och Ass/kontr. Om du växlar till ett noninvasivt ventilationsläge inaktiveras flödessensorn automatiskt.

MEDDELANDE



Flödestriggern i Sophie är en relativ trigger. Triggerns tröskelnivå anpassas automatiskt efter det uppmätta läckaget.

Extern (tillval) Väljer extern trigger. Denna reagerar när bröstkorgsrörelserna som mäts av den externa andningssensorn överskrider den justerade trignivån.

VARNING



Låga trignivåer och stora läckage kan göra att larret utlöses automatiskt! I sådana fall måste trignivån justeras manuellt.

4.2.7.4 "Exsp. trigger på/av"

I den här undermenyn kan den expiratoriska triggern aktiveras eller inaktiveras.

Expiratorisk trigger

Om den externa andningssensorn är tillgänglig följer den expiratoriska triggfunktionen även synkroniseringen för expirationsfasens början med hjälp av andningssensorns signal, vilken genereras av patientens bukrörelser.

Om ingen spontan expiration upptäcks avslutas den mekaniska inspirationen automatiskt med hjälp av den inställda inspirationstiden.

MEDDELANDE



Den expiratoriska triggningen inaktiverar avslutningskriteriet KV% i ventilationslägen med inspiratorisk sluttid. I sådana fall kontrolleras ITT helt av expiratorisk triggning.

Standardinställningen för expiratorisk triggning i noninvasiva ventilationslägen är »På«.

Vid en linjär och sinusoid tryckkurva nås det anpassade inflationstrycket (Pmax) oftast inte förrän den inställda inspirationstiden har passerat. Om uppblåsningen avslutas i förtid av den expiratoriska triggningen kommer därför det tillämpade uppblåsningstrycket att vara lägre än det inställda uppblåsningstrycket. Det tillämpade uppblåsningstrycket är då beroende av hur lång patientens spontana inandning är. Ytterligare information om expiratorisk triggning finns i kapitel 9.2.

4.2.7.5 Frek. Backup 10/30/60/Av

I den här undermenyn kan läget för backupventilation i ventilationslägena NCPAP B och SNIPPV B ställas in. Vid inställningen »Av» använder **SOPHIE** automatiskt standardläget för backupventilation, vilket avslutar den obligatoriska bakgrundsventilationen omgående om den spontana andningen återupptas. Vid inställning av 10, 30 eller 60 s aktiveras den frekvensstyrda backupventilationen. Om den spontana andningen återupptas avslutas då inte den obligatoriska bakgrundsventilationen omgående utan istället stegvis. De inställda intervallerna 10, 30 eller 60 s bestämmer då tidslängden för de enskilda backupnivåerna. Detaljerad information om de båda varianterna av backupventilation finns i kapitel 5.4.8.1 och 9.7.1.

4.2.7.6 "Kommunikation"

I den här undermenyn väljs gränssnittets överföringshastighet samt systemspråk. Här visas även systemdata.



Fig. 54: Menyn Kommunikation

"COM 1" Konfiguration av överföringshastighet för RS-232-seriegränssnittet i SOPHIE. I undermenyn kan du välja mellan följande överföringshastigheter.

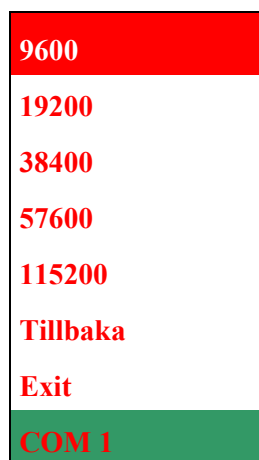


Fig. 55: Välja överföringshastighet

Den valda överföringshastigheten markeras med blått när menyn öppnas.

- ”System”** När den här funktionen väljs visas en skärm med följande information:
- Datum och tid
 - Programvaruversion och apparatversion
 - Drift- och servicetid
 - Serienummer
- ”Språk”** Här väljs meny- och systemspråket i **SOPHIE**. Engelska är installerat som ventilatorns standardspråk. Ett andra språk kan väljas som tillval på begäran.



Fig. 56: Undermenyn Språk

5 Menyn "Ventilation"

5.1 Kontrollprincip

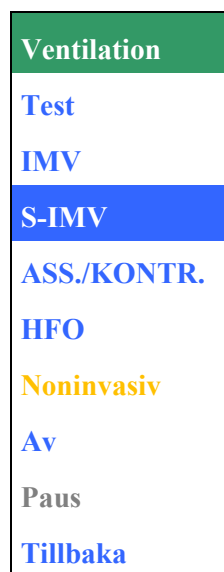


Fig. 57: Öppen ventilationsmeny

Hela menyn "Ventilation" kan styras med hjälp av den centrala vrid-/tryckknappen:

- Vrid på vrid-/tryckknappen för att välja menyn "Ventilation". Fältet lyser grönt.
- Klicka med (tryck på) vrid-/tryckknappen för att öppna menyn "Ventilation".
- När du vrider vrid-/tryckknappen med- eller motsols bläddrar systemet genom de tillgängliga menyalternativen. När du bläddrar markeras de olika alternativen med blått.
- Klicka med vrid-/tryckknappen för att utföra motsvarande funktion eller för att öppna en undermeny.
- När du har valt ventilationssätt visas en snabbmeny där du kan ställa in nödvändiga ventilationsparametrar.

MEDDELANDE



Snabbmenyn är mycket enkel att använda och gör det smidigt att styra systemet och justera ventilationsparametrarna. Användaren ser endast de parametrar som är relevanta för det valda ventilationssättet och kan anpassa dessa snabbt och enkelt efter patientens behov.

- Vrid på vrid-/tryckknappen med- eller motsols för att bläddra mellan ventilationsparametrarna – valda fält lyser grönt.
- Klicka på ett valt fält för att öppna det – fältet lyser gult. Nu kan du justera ventilationsparametrarna genom att vrida på vrid-/tryckknappen.
- Klicka igen för att slutföra valet – fältet blir grönt igen. Välj nu fältet »Start« och aktivera det med ett klick för att starta ventilationen.

MEDDELANDE



Alternativt kan menyn Ventilation och de motsvarande ventilationsparametrarna även öppnas eller stängas med hjälp av de motsvarande alternativknapparna. Detaljerad information om vrid-/tryckknappen och alternativknapparna finns i kapitel 3.1.

Direktinställningsläge

Utöver metoden med att klicka, vrida och trycka finns det ett direktinställningsläge för parametrarna PEEP, MAP och HFO-AM. I det här läget kan värden ändras i realtid precis som när man vrider på ett vred. Så här gör du:

- Välj önskad parameter med knappen eller vrid-/tryckknappen – fältet blir grönt.
- Tryck på vrid-/tryckknappen och håll in den i cirka 2 sekunder. Parametern börjar blinka.
- Vrid på vrid-/tryckknappen för att minska eller öka värdet steglöst. Ventilatorn börjar använda det anpassade värdet direkt.
- Tryck på vrid-/tryckknappen igen för att avsluta direktinställningsläget.

Direktinställningsläget avslutas automatiskt efter 30 s utan aktivitet eller om du trycker på en annan knapp.

5.1.1 Justera ventilationssätt efter start

Efter att **SOPHIE** har startats eller startats om och genomgått ett lyckat systemtest öppnas ventilationsmenyn automatiskt. Gör så här för att anpassa inställningarna:

- Välj ventilationssätt – det valda fältet markeras med blått.
- Bekräfta valet genom att klicka med vrid-/tryckknappen eller trycka på alternativknappen.
- En undermeny visas som listar alla tillgängliga ventilationsalternativ (t.ex. ITT) för det valda ventilationssättet. Välj önskat alternativ och avsluta genom att klicka med vrid-/tryckknappen eller trycka på alternativknappen.

MEDDELANDE



När ventilation inte pågår i ventilatorn är fältet »Paus« gråtonat och kan inte väljas. Standbyfunktionen visas i menyn så snart som ventilationen startas.

Ventilation	
Test	S-IMV
IMV	Standard
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./KONTR.	Tillbaka
HFO	
Noninvasiv	
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 58: Ventilationsalternativ S-IMV

5 Menyn ”Ventilation”

- En snabbmeny visas som listar alla parametrar som behövs för den valda ventilationen.

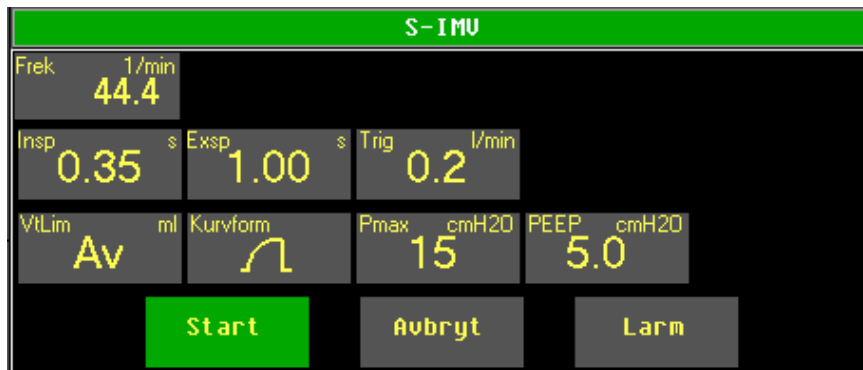


Fig. 59: Snabbmeny för S-IMV-ventilation

MEDDELANDE



När ventilationsmenyn har öppnats är kurva 2 och 3 fryst.

MEDDELANDE



Efter att ventilationen har startat visas värdena i snabbmenyns båda övre rader i parameterfältet till höger på monitorn. Värdena i den nedre raden visas i parameterfältet längst ned på monitorn (se kapitel 3.2.4).

- Ändra ett värde genom att välja det med vrid-/tryckknappen. Det valda fältet lyser grönt.



Fig. 60: Snabbmeny för S-IMV – välja expirationstid

- Klicka med vrid-/tryckknappen eller tryck på alternativknappen för att öppna motsvarande fält. Fältet markeras då i gult.
- Vrid på vrid-/tryckknappen för att ändra värdet. Klicka igen eller tryck på alternativknappen för att slutföra inmatningen. Övriga värden kan ändras på samma sätt.

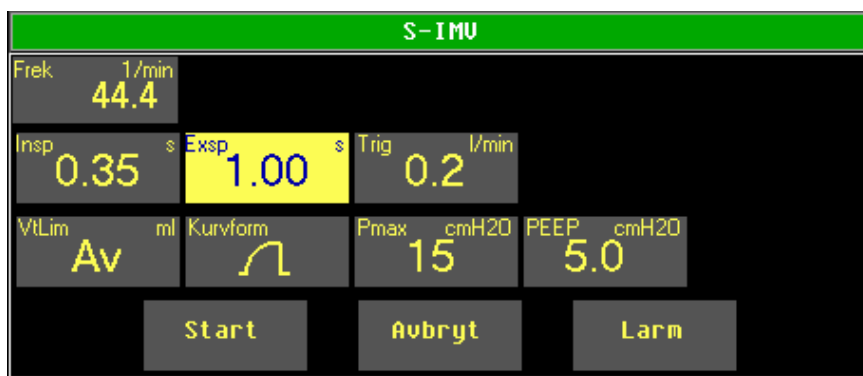


Fig. 61: Snabbmeny – justera expirationstiden

- Om alla inställningar är korrekt utförda kan du nu även anpassa standardlarmgränserna för det valda ventilationssättet via fältet "Larm" (se kapitel 5.1.2).
- För att starta ventilationssättet väljer du startfältet och aktiverar det med ett klick med vrid-/tryckknappen eller trycker på alternativknappen. Snabbmenyn stängs och ventilationen påbörjas.

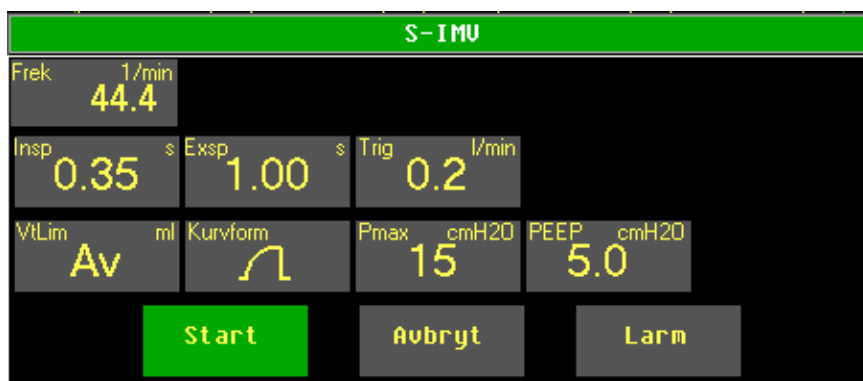


Fig. 62: Starta ventilation

5.1.2 Förinställning av larmgränserna

Larmgränserna kan anpassas manuellt innan start av ventilationen via fältet "Larm".

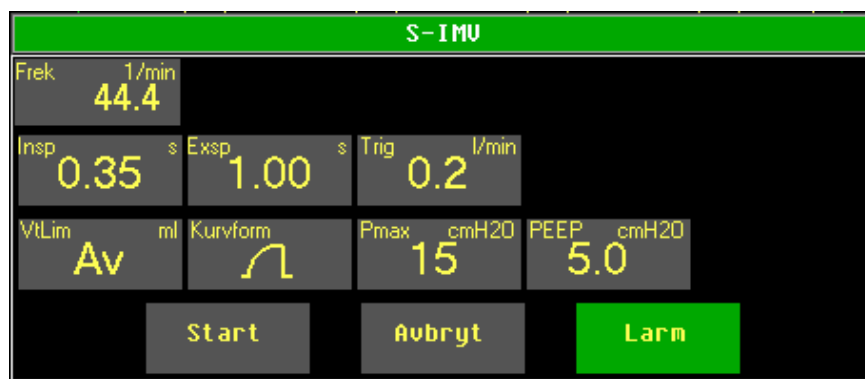


Fig. 63: Välja fältet "Larm"

När du har aktiverat fältet "Larm" öppnas en snabbmeny där alla larmgränser som är relevanta för ventilationssättet visas. De här larmgränserna samt ventilationsparametrarna kan nu justeras med hjälp av vrid-/tryckknappen.

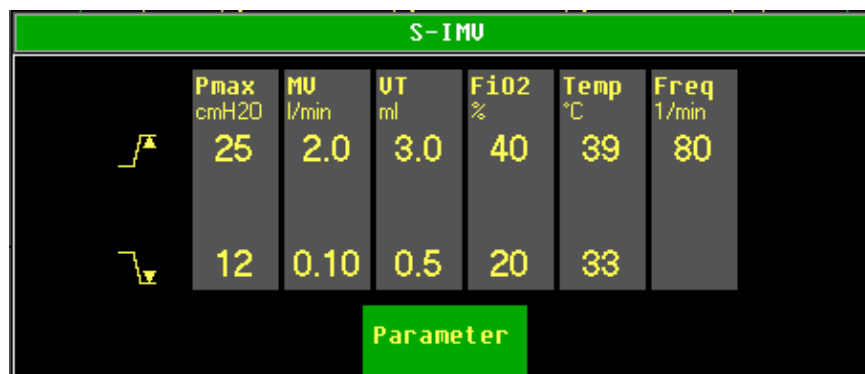


Fig. 64: Inställning av larmgränsvärdena

Genom att aktivera fältet »Parameter« avslutas inmatningen av larmvärdena och du kommer tillbaka till inställningen av ventilationsparametrarna och ventilationen kan startas som vanligt.

MEDDELANDE



I motsats till inställningen av larmgränserna i huvudmenyn (se kapitel 4.2.1.1) via knappen »Larmmeny« (se 3.1.2) blir inte inställningarna som gjorts i ventilationsmenyn aktiva förrän det valda ventilationssättet har startats.

5.1.3 Ändra ventilationssätt under pågående användning

Gör så här för att ändra ventilationssättet medan ventilation pågår:

- Öppna ventilationsmenyn.
- Välj önskat ventilationssätt från menyn. Välj ventilationsalternativen, t.ex. ITT/PSV för det valda ventilationssättet från undermenyn och bekräfta med vrid-/tryckknappen eller alternativknappen.

MEDDELANDE



Den aktuella ventilationen fortsätter i oförändrat skick medan man justerar ett nytt ventilationssätt och tillhörande parametrar. Ventilatorn byter endast till det nya ventilationsläget efter att startfunktionen har aktiverats i snabbmenyn för det nya ventilationsläget.

Ventilation	
Test	
IMV	HFO
S-IMV	IMV
Ass./kontr.	CPAP
HFO	Tillbaka
Noninvasiv	
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 65: Ändra ventilationssätt under pågående ventilation

MEDDELANDE



Av säkerhetsskäl kan funktionerna "Av" och "Test" endast väljas i standbyläge (se kapitel 5.2).

- En snabbmeny visas som listar alla parametrar som behövs för ventilation (se Fig. 59). Ändra ett värde genom att välja det med vrid-/tryckknappen. Det valda fältet lyser grönt.
- Klicka med vrid-/tryckknappen eller tryck på alternativknappen för att öppna motsvarande fält. Fältet markeras då i gult och det inställda värdet blinkar.
- Vrid på vrid-/tryckknappen för att ändra värdet. Klicka igen eller tryck på alternativknappen för att slutföra inmatningen. Övriga värden kan ändras på samma sätt.
- Om alla inställningar är korrekt justerade kan ventilationen börja. Välj fältet »Start« och aktivera ventilationen med vrid-/tryckknappen eller genom att trycka på alternativknappen i menyn.
- Snabbmenyn stängs och ventilatorn växlar till det nya ventilationsläget.

MEDDELANDE



Efter att ventilationen har startat visas värdena i snabbmenyns övre rad i parameterfältet till höger på monitorn. Värdena i den nedre raden visas i parameterfältet längst ned på monitorn (se kapitel 3.2.4).

MEDDELANDE



Om du vill ändra en ventilationsparameter under pågående ventilation öppnar du motsvarande parameterfält direkt med motsvarande alternativknapp eller med vrid-/tryckknappen. Gör inställningen med vrid-/tryckknappen. Klicka med vrid-/tryckknappen eller tryck på motsvarande alternativknapp för att spara och slutföra justeringen (se kapitel 3.1).

5.2 Specialfunktioner i ventilationsmenyn

5.2.1 "Standby" och "Av"

Funktionen "Standby" används för att avsluta aktuell ventilation och ta ventilatorn ur bruk tillfälligt eller för att stänga av den helt. Så här gör du:

- Öppna ventilationsmenyn med hjälp av vrid-/tryckknappen eller motsvarande alternativknapp.
- Välj och aktivera funktionen "Standby".
- Kontrollfrågan "Avsluta Ventilation?" visas.

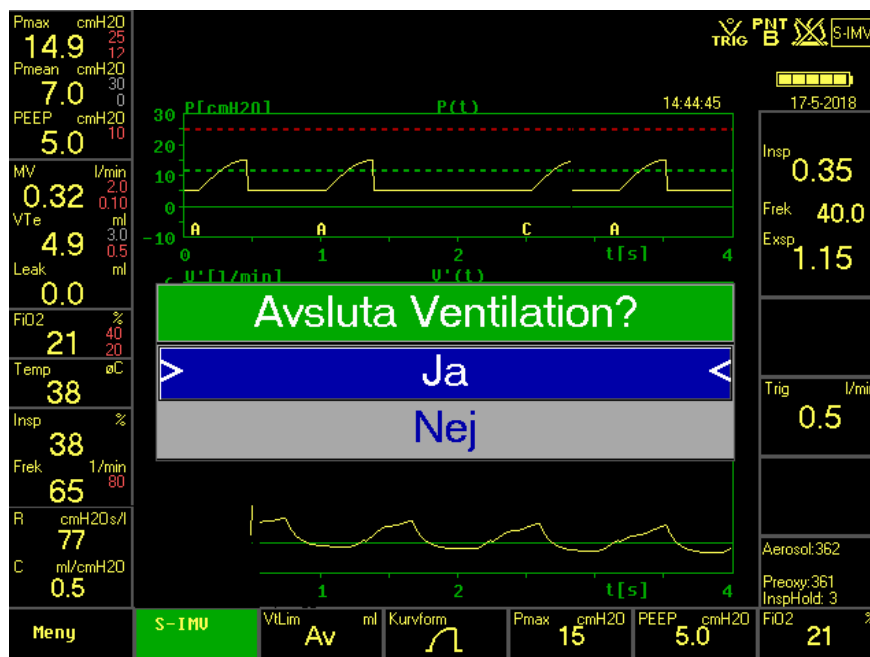


Fig. 66: Kontrollfrågan "Avsluta Ventilation?"

MEDDELANDE



Fältet som väljs för kontrollfrågan blir blått och markeras med två inåtpekande pilar.

5 Menyn "Ventilation"

- Om du svarar "Nej" fortsätter ventilationen oförändrat. Om du svarar "Ja" växlar ventilatorn till standbyläget och följande meddelande visas:



Fig. 67: Standbyläge

- Du kan nu stänga av apparaten helt genom att välja "Av".
- En till kontrollfråga visas.



Fig. 68: Kontrollfråga före avstängning

- Om kontrollfrågan besvaras med "Ja" stängs ventilatorn av helt.
- Meddelandet "Systemet stängs av" visas och ventilatorn sparar den interna loggboken.

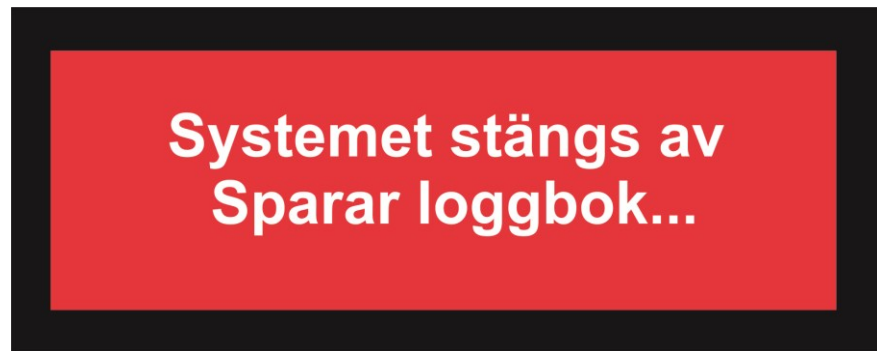


Fig. 69: Sophie stängs av

Efter att loggboken har sparats stängs ventilatorn av och den kan endast aktiveras igen genom att du trycker på »På«-knappen (se kapitel 3.1).

MEDDELANDE



Om ingen ventilation utförs, t.ex. efter att ett systemtest har utförts, eller om systemet är i standbyläge, kan ventilatorn stängas av genom att du väljer funktionen "Av" i ventilationsmenyn.

5.2.2 "Paus"

Pausfunktionen stannar pågående ventilation. Den är avsedd för korta uppehåll i driften. Monitorn är fortfarande på och de anpassade ventilationsparametrarna bevaras så länge som ventilationen fortsätter med samma ventilationssätt efter uppehållet. Pausfunktionen kan endast aktiveras under pågående ventilation. Gör så här för att sätta apparaten i pausläge:

- Öppna ventilationsmenyn med hjälp av vrid-/tryckknappen eller motsvarande alternativknapp.
- Välj och aktivera pausfunktionen.
- Kontrollfrågan "Pausa Ventilation?" visas.

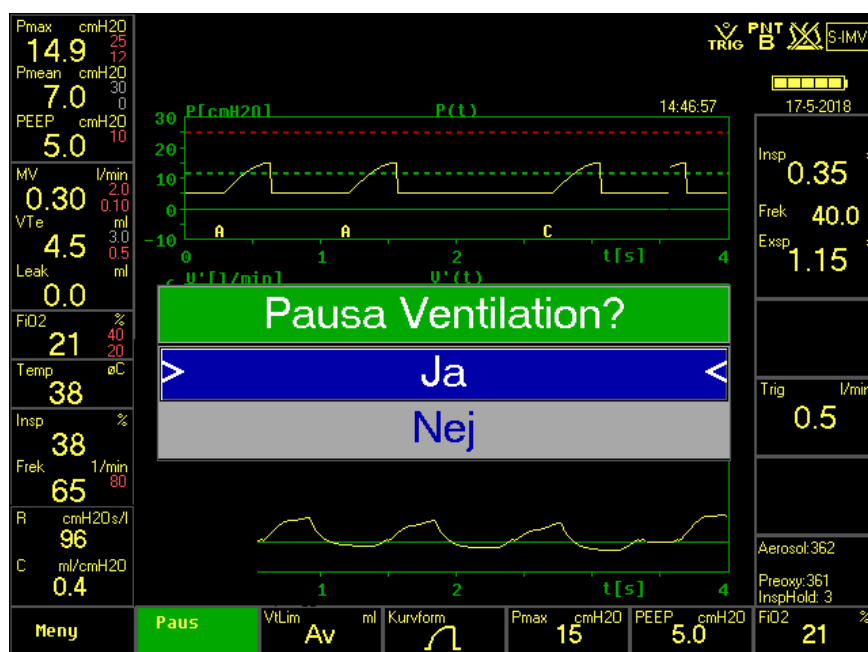


Fig. 70: Kontrollfrågan "Pausa Ventilation?"

- Välj "Ja" och bekräfta.
- Ventilatorn gör ett uppehåll i den pågående ventilationen och går in i pausläge.
- Skärmen förblir på. "Paus" visas i ventilationsmenyn.

Tryck på vrid-/tryckknappen eller alternativknappen för att öppna ventilationsmenyn igen. Klicka på alternativet "Fortsätt" för att fortsätta ventilationssättet som anpassades före pausen – ventilationsparametrarna förblir desamma. Om du vill fortsätta med ett annat ventilationssätt kan detta väljas i menyn "Ventilation".

MEDDELANDE



Pausfunktionen kan endast väljas under pågående ventilation.

5.2.3 "Test"

Om du väljer funktionen "Test" utför ventilatorn ett internt självtest. Av säkerhetsskäl är den här funktionen endast tillgänglig i standbyläge. Ett systemtest kan utföras efter ventilation enligt följande.

- Öppna ventilationsmenyn med hjälp av vrid-/tryckknappen eller motsvarande alternativknapp.
- Markera funktionen "Standby" och klicka på den.
- Kontrollfrågan "Avsluta Ventilation?" visas.
- Välj "Ja" och bekräfta.
- Sophie avslutar pågående ventilation och växlar till standbyläge.
- Öppna ventilationsmenyn igen och välj »Test«.
- Ventilatorn utför ett internt självtest – tryck- och O₂-sensorerna kalibreras automatiskt.



Fig. 71: Systemtest

5 Menyn "Ventilation"

- Detta slutför systemtestet. Ett meddelande visas på monitorn. Ett nytt ventilationsläge kan nu påbörjas.

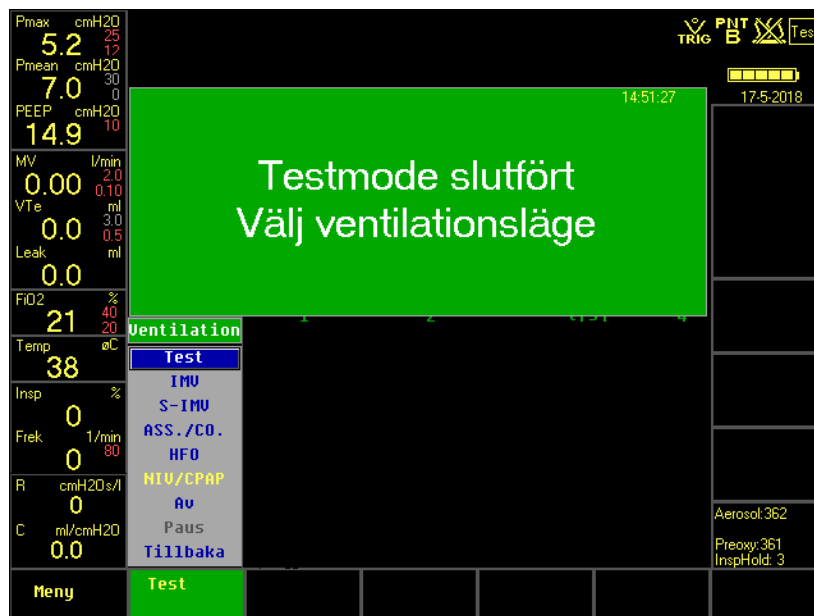


Fig. 72: Testläget har slutförts

Om det uppstår fel under systemtestet öppnas den aktuella larmlistan automatiskt för att visa felen.

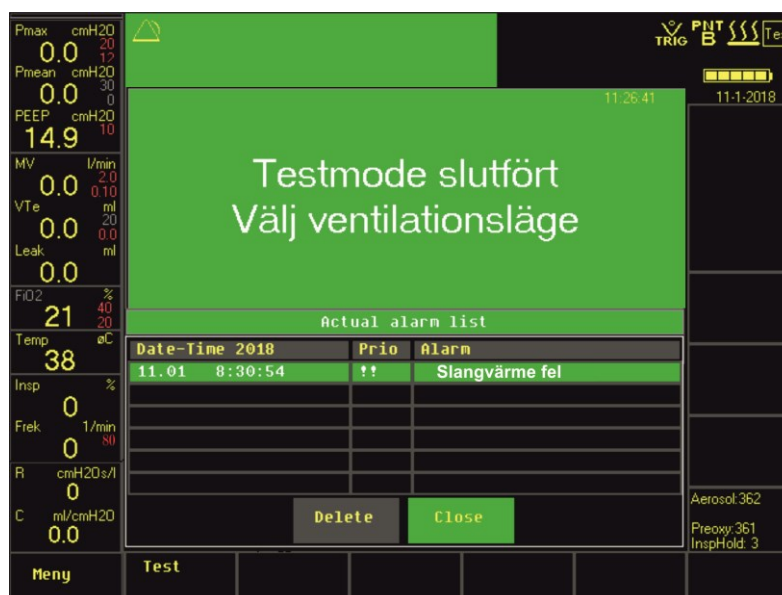


Fig. 73: Testläget har slutförts, larm som har uppstått visas automatiskt

FÖRSIKTIGHET


Om systemtestet misslyckas ska du stänga av ventilatorn och starta den igen (möjliga orsaker till detta visas i Tab. 10).

Om testet misslyckas igen ska du ta apparaten ur bruk (se kapitel 8.6) och informera kundtjänst hos Fritz Stephan GmbH omgående.

Meddelande	Färg	Betydelse	Åtgärd
Testmode slutfört Välj ventilationsläge	Grön	Inga fel gällande säkerheten.	
Testmode slutfört Systemet är inte ok!	Röd	- Fel som rör säkerheten har inträffat under självtestet. - Det går inte att använda systemet.	- Kontrollera slanganslutningar, patientdelar och ventilationssystemet - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
PC-MC versionskonflikt Systemet är inte ok!	Röd	- Den installerade programvaran är inte kompatibel. - Det går inte att använda systemet.	- Kontrollera programvaruversionen och gör om installationen vid behov. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Konfigurationsfel Systemet begränsat ok!	Gul	- Konfigurationsfilen är defekt eller inte tillgänglig. - Produktnyckeln stämmer inte överens med serienumret. Systemet kan användas med fabriksinställningar!	- Kontrollera konfigurationsfilen och gör om installationen vid behov. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.

Tab. 10: Översikt över systemtestet

5.3 Justerbara ventilationsparametrar

Parameter	IMV	HFO IMV	SIMV	SIMV ITT	Ass./kontr.	Ass./kontr. ITT	SNIPPV	HFO CPAP	NCPAP
Tinsp	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Texsp (Frek)	X	X	X	X	X	X	X		X ¹
trigger			X	X	X	X	X		X
Pmax	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PEEP	X	X	X	X	X	X	X		X
PPSV%				X					
MAP								X	
VtLim	X		X		X				
VtTar				X		X			
Kurvform	X		X	X	X	X	X		X ¹
KV%				X		X			
ApD							X		X
HF frekv		X						X	
Exp. trigger			X	X	X	X	X ²		X ²
HF Am		X						X	
HF IE		X						X	
FLim		X						X	
MaxV ⁴							X		X
HFO-INSP		X							

¹ Endast med backupfunktionen aktiverad / ² Endast med extern andningssensor (ext. trigger)

Tab. 11: Justerbara ventilationsparametrar

Namn i menyn	Betydelse	Justerbar inom följande intervall
Insp	Inspirationstid	0,1–2 s
Exsp*	Expirationstid	0,1–60 s
Frekv*	Frekvens	1–300/min
Pmax	Maximalt inspiratoriskt tryck	5 till 60 cmH ₂ O
PPSV%	Nivå av tryckunderstöd för spontanandning under SIMV – ITT(PSV)	0–100 %
PEEP	Slutexpiratoriskt övertryck	0 till 30 cmH ₂ O
MAP	Medelluftvägstryck	0 till 30 cmH ₂ O
MaxV ⁴	Maximalt gasflöde (flödesbegränsning)	6–20 l/min/ AV
FiO ₂	Oxygenfraktion i inandningsluften	21–100 %
Trig	Triggnivå (känslighet)	0,2–2,9 l/min 0,2–2,9 cmH ₂ O 0,2–2,9 Arb/AV
VtTar	Målvolum under ITT(PSV)	2–150 ml/AV
VtLim	Begränsning för tidalvolum	2–150 ml/AV
KV'	Faktor för insp. toppflöde vid vilken inandningen avslutas	5–40 %
ApD	Apnétid – används för att justera tiden efter vilken backupventilation sätts in efter att spontanandning misslyckas (apné).	4–16 s/AV
HF-frekv	Oscillationsfrekvens för HFO	5–15 Hz
HF-IE	Inspirationsandel för HFO	33–50 %
HF-AM	Tryckamplitud vid oscillation för HFO	5–100 %
HFO-INSP	Växlar oscillationen mellan PÅ och AV under inspiration	PÅ/AV
FLim	Justerar flödesgränslinjen för HFO	0,2–10 l/min/AV
Kurvform	Justerar ventilationens kurvform för tryck	Linjär, Sinusoid, Rektangulär
* Sophie kan beställas med valbar expirationstid eller valbar andningsfrekvens. Den inställda inspirationstiden påverkas inte av dessa val.		

Tab. 12: Inställningar för ventilationsparametrarna

FÖRSIKTIGHET



Vid användning av en sluten sugningsprocedur under tryckkontrollerad ventilation ska PEEP uppgå till minst 5 cmH₂O för att undvika ett för högt undertryck under sugningen! Triggnivån ska inaktiveras tillfälligt vid användning av en sluten sugningsprocedur för att förhindra automatisk triggning.

5.3.1 Särskilda förhållanden vid justering av VtLim/VtTar

Vid inställning av parametern VtLim eller VtTar aktiveras funktionen "Volymgaranti". Den här funktionen minskar inspirationstrycket automatiskt om den uppmätta expiratoriska tidalvolymen överskrider den inställda volymgränsen/målvolymen.

Av säkerhetsskäl kan inte trycket sänkas lägre än till det inställda värdet för PEEP + 4 cmH₂O.

MEDDELANDE



För VtLim och VtTar begränsas volymen av trycket "Pmax". Om VtLim eller VtTar överskrider kan det inställda inspirationstrycket Pmax inte längre uppnås.

FÖRSIKTIGHET



Vid användning av en sluten sugningskateter med VtLim eller VtTar kan påverkan från volymmätningen göra att inspirationen stoppas på grund av volymbegränsningen, vilket kan innebära en risk för patienten.

5.3.2 Ställa in expirationstid eller -frekvens



Sophie kan beställas med valbar expirationstid eller valbar andningsfrekvens. Den inställda inspirationstiden påverkas inte av dessa val.



Fig. 74: Version med valbar expirationstid



Fig. 75: Version med valbar andningsfrekvens

5.4 Välja ventilationssätt

Följande avsnitt förklarar hur du väljer ventilationssätt och visar motsvarande fönster och respektive parametrar. Snabbmenyn är mycket enkel att använda och gör det smidigt att styra systemet och justera ventilationsparametrarna. Användaren ser endast de parametrar som är relevanta för det valda ventilationssättet och kan anpassa dessa snabbt och enkelt efter patientens behov.

MEDDELANDE



Mer information om olika ventilationssätt finns i kapitel 9. Mer information om olika ventilationsparametrar finns i kapitel 5.3.

MEDDELANDE



Högfrekventa oscillationer (HFO) är en tillvalsfunktion på **SOPHIE**. Det här alternativet kan inte väljas på apparater utan HFO utan är då gråtonat i menyn.

MEDDELANDE



Extern trigger är en tillvalskomponent i **SOPHIE**. Genom denna kan man ansluta en extern andningssensor som känner av patientens spontana andningsförsök. Funktionen finns inte i apparater som saknar den här komponenten. I sådana fall är menyalternativen som rör den externa triggern inaktiverade och gråtonade. Om extern trigger är tillgänglig växlas triggerkällan automatiskt till andningssensorn så fort ett noninvasivt ventilationsläge väljs. Inställningen för flödessensorn justeras automatiskt till "Ingen flödesens". Kurvan för den externa andningssensorn visas som andra kurva.

Om extern trigger inte är tillgänglig växlas källan automatiskt till tryckstyrd trigger så fort ett noninvasivt ventilationsläge väljs.

VARNING



Om den externa andningssensorn används inaktiveras volymövervakningen automatiskt.

I ett sådant fall ska patienten därför även övervakas genom mätning av SpO₂ och transkutan mätning av CO₂.

5.4.1 IMV – intermittent obligatorisk ventilation

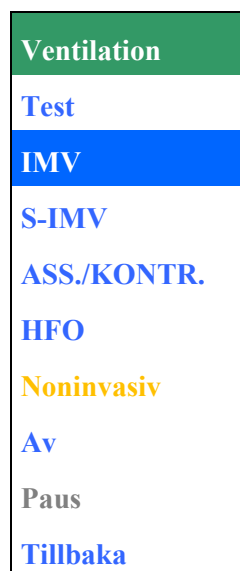


Fig. 76: Alternativ för IMV



Fig. 77: Parameterjustering för IMV

5.4.2 S-IMV – synkroniserad IMV-ventilation

Ventilation	SIMV
Test	Standard
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Tillbaka
ASS./KONTR.	
HFO	
Noninvasiv	
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 78: Alternativ för S-IMV

S-IMV					
Frek	1/min	44.4			
Insp	s	0.35	Exp	s	1.00
Trig	l/min	0.2			
VtLim	ml	Av	Kurvform	Pmax	cmH2O
				15	5.0
		Start	Avbryt	Larm	

Fig. 79: Parameterjustering för S-IMV

5.4.3 S-IMV med förkortning av inspirationstiden (ITT)

Ventilation	SIMV
Test	Standard
IMV	ITT(PSV)
S-IMV	Tillbaka
ASS./KONTR.	
HFO	
Noninvasiv	
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 80: Alternativ för S-IMV med ITT (PSV)

S-IMV-ITT(PSV)														
Frek		1/min												
44.4														
Insp	0.35	s	Exp	1.00	s	Trig	0.5	l/min	KV'	5	%	PPSV%	20	%
VtTar	Av	ml	Kurvform			Pmax	15	cmH2O	PEEP	5.0	cmH2O			
Start				Avbryt				Larm						

Fig. 81: Parameterjustering för S-IMV-ITT (PSV)

5.4.4 Ass./kontr. – assisterad kontrollerad ventilation

Ventilation	
Test	ASS./KONTR.
IMV	Standard
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./KONTR.	Tillbaka
HFO	
Noninvasiv	
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 82: Alternativ för Ass./kontr.

ASS./CO.					
Frek	1/min	44.4			
Insp	s	0.35	Exp	s	1.00
Trig	l/min	0.5			
VtLim	ml	Av	Kurvform		
Pmax	cmH2O	15		PEEP	cmH2O
				5.0	
		Start		Avbryt	
				Larm	

Fig. 83: Parameterjustering för Ass./kontr.

5.4.5 Ass./kontr. med förkortning av inspirationstiden (ITT/PSV)

Ventilation	
Test	ASS./KONTR.
IMV	Standard
S-IMV	ITT(PSV)
ASS./KONTR.	Tillbaka
HFO	
Noninvasiv	
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 84: Alternativ för Ass./kontr. med ITT (PSV)

ASS./CO. - ITT (PSV)					
Frek	1/min	44.4			
Insp	0.35	Exp	1.00	Trig	0.5
				l/min	KV'
					5
VtTar	ml	Kurvform	Pmax	cmH2O	PEEP
Av			15		5.0
Start		Avbryt		Larm	

Fig. 85: Parameterjustering för Ass./kontr. med ITT (PSV)

5.4.6 Högfrekventa oscillationer med IMV (tillval)

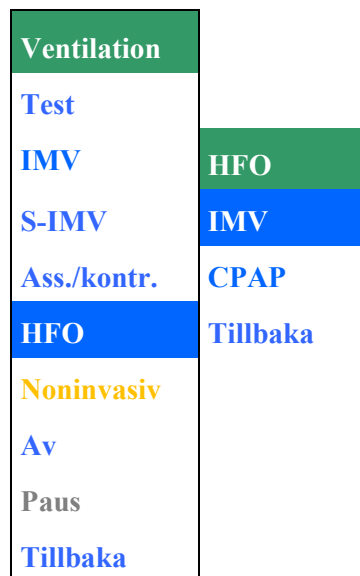


Fig. 86: Alternativ för högfrekventa oscillationer (HFO) med IMV



Fig. 87: Parameterjustering för HFO med IMV

MEDDELANDE



Vid byte från ett konventionellt ventilationsläge till ett HFO-ventilationsläge sparas de senast inställda parametrarna Pmax och PEEP. Vid växling från HFO-ventilationsläget till ett konventionellt ventilationsläge föreslås de tidigare sparade parametrarna för den fortsatta ventilationen.

Kontrollera alltid ventilationsinställningarna innan du startar en ny ventilation!

MEDDELANDE



Larmgränserna för PEEP justeras automatiskt om PEEP-inställningen ändras. Om larmgränsen har ställts in manuellt skrivs inställningen över automatiskt.

VARNING



När HFO-ventilation används i transportläge kan gasförbrukningen minskas med upp till 20 % om amplituden ställs in på < 50 % eller frekvensen ställs in på < 12 Hz.

5.4.7 Högfrekventa oscillationer med CPAP (tillval)

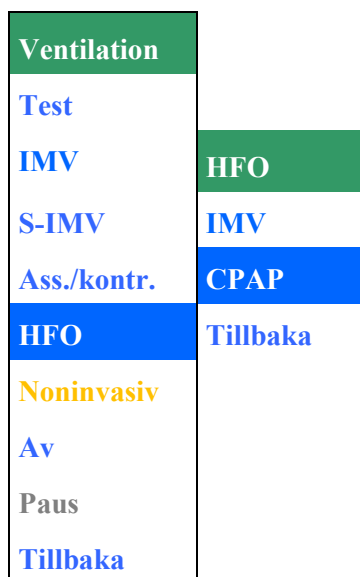


Fig. 88: Alternativ för HFO med CPAP



Fig. 89: Parameterjustering för HFO CPAP

5 Menyn "Ventilation"

MAP – medelluftvägstryck	PEEP-startvärdet används som nominellt värde för MAP när ventilationsläget "HFO-CPAP" väljs i lägena "Test", "Paus" eller "Standby". Vid byte från ett annat ventilationsläge till "HFO-CPAP" används det uppmätta medelluftvägstrycket (MAP) + 2 cmH ₂ O som standard.
Gastransportskoefficient DCO₂	Vid ventilationssättet "HFO-CPAP" visas gastransportskoefficienten DCO ₂ istället för resistans (R) och compliance (C). Den har enheten ml ² /s.

MEDDELANDE



Vid byte från ett konventionellt ventilationsläge till ett HFO-ventilationsläge sparas de senast inställda parametrarna Pmax och PEEP. Vid växling från HFO-ventilationsläget till ett konventionellt ventilationsläge föreslås de tidigare sparade parametrarna för den fortsatta ventilationen.

Kontrollera alltid ventilationsinställningarna innan du startar en ny ventilation!

MEDDELANDE



Larmgränserna för medelluftvägstrycket justeras automatiskt om MAP-inställningarna ändras. Om larmgränsen har ställts in manuellt skrivs inställningen över automatiskt.

MEDDELANDE



De två parametrarna »Insp.« och »Pmax« visas på parameterdisplayen, men är inaktiverade i parameterinställningarna eftersom de endast är relevanta för ventilationsläget "HFO-CPAP" om specialfunktionen "Insp.hold" används (se kapitel 3.1.2). I detta fall bestämmer »Pmax« inflationstrycket och »Insp.« avgör den manuella inflationens längd om inställningen "Tinsp" används istället för en definitiv tidsinställning. Båda värdena »Insp.« och »Pmax« kan väljas i parametervisningen via alternativknappen och kan ändras vid behov med hjälp av vrid-/tryckknappen.

MEDDELANDE



När HFO-ventilation används i transportläge kan gasförbrukningen minskas med upp till 20 % om amplituden ställs in på < 50 % eller frekvensen ställs in på < 12 Hz.

Ventilation	
Test	
IMV	
S-IMV	Noninvasiv
Ass./kontr.	NCPAP
HFO	NIPPV
Noninvasiv	Tillbaka
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 90: Alternativ för NCPAP



Fig. 91: Parameterjustering för NCPAP (med frekvensstyrd backupventilation)

MEDDELANDE



Noninvasiv ventilation indikeras inte för intuberade patienter.

VARNING



Om ventilationsläget ändras från ett noninvasivt till ett invasivt ventilationsläge aktiveras flödesmätning och flödestriggning automatiskt! Kontrollera alltid alla ventilationsparametrar innan du startar en ny ventilation!

Om ventilationsläget ändras till NCPAP är kurvformen »Sinusoid« automatiskt förinställd, men den används endast för specialfunktionerna "Insp.hold" och backupventilation (tillval). Kurvformen kan fortfarande ändras på begäran.

CPAP-trycknivån ställs in med parametern »PEEP«. Larmgränserna för medelluftvägstrycket justeras automatiskt om »PEEP«-parametern ändras. Om larmgränserna har ställts in manuellt skrivs inställningarna över automatiskt!

Läckagelarm När funktionen för läckagelarm är aktiverad registreras den aktuella läckagesituationen. Registreringen utgör grunden för ett kombinerat läckage-/bortkopplingslarm som aktiveras om läckaget ökar med mer än 50 %.

MEDDELANDE



Använd endast masker och näsprong som passar ordentligt! Masker och näsprong med dålig passform kan leda till stora läckage.

Om läckagesituationen ändras, till exempel för att du byter ut näspronget, måste du anpassa läckagelarmets tröskelvärde till den nya läckagesituationen genom att inaktivera och aktivera läckagelarmet.

Flödesbegränsning (MaxV') Med hjälp av flödesbegränsning kan du ställa in en maxgräns för flödet som används för att kompensera läckage.
Flödesbegränsningen kan ställas in på mellan 20 och 6 l/min eller stängas av helt.

VARNING



När flödesbegränsningen är aktiverad kan det hända att det inställda ventilationsstrycket inte kan nå beroende på läckagemängden. Ställ in värdet för flödesbegränsningen så att det inställda ventilationstrycket precis kan uppnås.

Triggnivå (Trig) Om du ställer in en triggnivå med hjälp av tryckstyrd trigging eller den externa andningssensorn kan patientens spontanandning övervakas vid NCPAP-ventilation. Triggnivån kan ställas in på ett värde mellan 0,2 och 2,9 eller stängas av helt.

VARNING



Om triggnivån är avstängd sker ingen övervakning av patientens spontanandning. Apnéövervakningen måste då säkerställas med en separat övervakningsapparat.

VARNING



Vid noninvasiv ventilation ska patienten även övervakas genom mätning av SpO₂ och transkutan mätning av CO₂.

5.4.8.1 NCPAP-B

I ventilationsläget NCPAP B finns en funktion för utökad apnéövervakning som startar en mekanisk backupventilation "BU" om ingen spontanandning upptäcks. För att aktivera apnéövervakningen ska en apnétid ställas in på ett värde mellan 4 och 16 sekunder med parametern »ApD«. Visningen av ventilationslägets status utökas med tecknet "B" för backupventilation. Samtidigt visas läget för backupventilationen med en motsvarande backupsymbol (BU för standardbackup, FBU 10, 30, 60 s för frekvensstyrd backup).

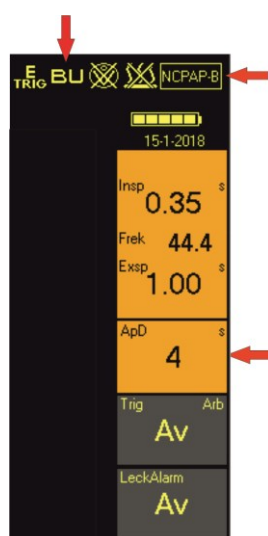


Fig. 92: NCPAP med aktiverad standard-backupventilation

För enklare identifiering visas dessutom parametrarna »ApD«, »Insp«, »Exsp« och »Frekv« i orange vid standard-backup och i lila vid frekvensstyrd backup.

Om apnétidens intervall har inaktiverats är backupventilationen inaktiverad och parametrarna »Exsp« (»Frekv«) och »Kurvform« döljs automatiskt.

Parametrarna »Insp.« och »Pmax« används endast för specialfunktionen "Insp.hold".

Utan backupventilation så aktiveras apnéalarmet om ingen spontanandning upptäcks hos patienten inom 15 s.

Backuplägen Följande backupvarianter är tillgängliga:

- Standardbackup (BU)
- Frekvensstyrd backup (FBU)

Om ingen spontanandning upptäcks startas automatiskt en obligatorisk bakgrundsventilation i båda lägena med hjälp av de inställda parametrarna för »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Frekv«) och »Kurvform«. Apnéräknaren ökar.

Detaljerad information om de båda varianterna av backupventilation finns i kapitel 9.7.1 och 9.8.1.

Val av backupläge görs i menyn »Optioner« (se kapitel 4.2.7.5).

5.4.9 NIPPV – noninvasiv övertrycksventilation

Ventilation	
Test	
IMV	
S-IMV	Noninvasiv
Ass./kontr.	NCPAP
HFO	NIPPV
Noninvasiv	Tillbaka
Av	
Paus	
Tillbaka	

Fig. 93: Alternativ för NIPPV

NIPPV				
Frek 1/min	Kontrollera PEEP och Pmax! Extern trigger aktiveras!			
44.4	Insp 0.35	Exsp 1.00	Trig Arb Av	ApD 4
				LeakAlarm Av
MaxV' 10 l/min	Kurvform	Pmax 15 cmH2O	PEEP 5.0 cmH2O	
	Start	Avbryt	Larm	

Fig. 94: Parameterjustering för NIPPV (med frekvensstyrd backupventilation)

MEDDELANDE



Noninvasiv ventilation indikeras inte för intuberade patienter.

VARNING



Om ventilationsläget ändras från ett noninvasivt till ett invasivt ventilationsläge aktiveras flödesmätning och flödestriggning automatiskt! Kontrollera alltid ventilationsinställningarna innan du startar en ny ventilation!

Om ventilationsläget ändras till NIPPV är kurvformen »SINUSOID« förinställd automatiskt. Kurvformen kan fortfarande ändras på begäran.

PEEP-nivån ställs in med motsvarande parameter. Larmgränserna för PEEP justeras automatiskt om parametern ändras. Larmgränser som har ställts in manuellt tidigare skrivs över automatiskt. Tryckunderstödsnivån ställs in med parametern »Pmax«.

Läckelarm När funktionen för läckelarm är aktiverad registreras den aktuella läckagesituationen. Registreringen utgör grunden för det kombinerade läckage-/bortkopplingslarmet, som aktiveras om läckaget ökar med mer än 50 %.

MEDDELANDE



Använd endast masker och näsprong som passar ordentligt! Masker och näsprong med dålig passform kan leda till stora läckage. Om läckagesituationen ändras, till exempel för att du byter ut näspronget, måste du anpassa läckelarmets tröskelvärde till den nya läckagesituationen genom att inaktivera och aktivera läckelarmet.

Flödesbegränsning (MaxV') Med hjälp av flödesbegränsning kan du ställa in en maxgräns för flödet som används för att kompensera läckage. Flödesbegränsningen kan ställas in på mellan 20 och 6 l/min eller stängas av helt.

VARNING



När flödesbegränsningen är aktiverad kan det hända att det inställda ventilationsstrycket inte kan nås beroende på läckagemängden.

Ställ in värdet för flödesbegränsningen så att det inställda ventilationstrycket precis kan uppnås.

5.4.9.1 SNIPPV

Om du ställer in en triggnivå med hjälp av tryckstyrd trigging eller den externa andningssensorn kan patientens spontanandning synkroniseras med det mekaniska tryckunderstödet vid NIPPV-ventilation. För att aktivera synkronisering måste triggnivån ställas in med parametern »Trig« inom intervallet 0,2–2,9. Det här ventilationsläget motsvarar nu SNIPPV-ventilation. Det anges dessutom som ventilationsläge i statusvisningen.



Fig. 95: SNIPPV-ventilation

5.4.9.2 SNIPPV-B

Med SNIPPV-ventilation ger **SOPHIE** patienten möjlighet till bättre kontroll när det gäller ventilationsfrekvensen. Den här funktionen kan aktiveras genom att man slår på apnéövervakning. Därför måste apnétiden ställas på en tid mellan 4 och 16 sekunder med parametern »ApD«.

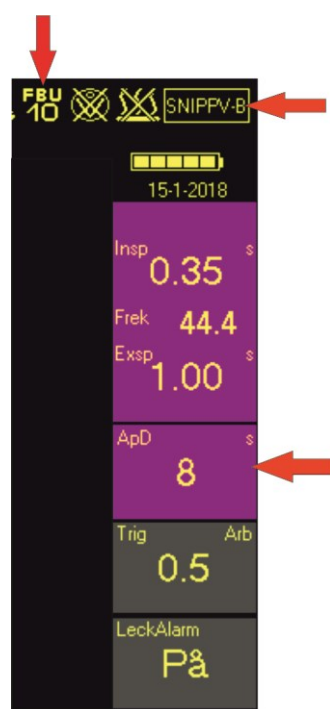


Fig. 96: SNIPPV med frekvensstyrd backupventilation

Expirationstiden är nu inaktiverad så länge som apnéövervakningen känner av en tillräcklig spontanandning. På så sätt kan patienten själv styra ventilationsfrekvensen. Om den expiratoriska triggningen (tillval) är aktiverad är dessutom inflationstiden inaktiverad.

Visningen av ventilationslägets status utökas med tecknet "B" för backupventilation. Samtidigt visas läget för backupventilationen med en motsvarande backupsymbol (BU för standardbackup, FBU 10, 30, 60 s för frekvensstyrd backup). Dessutom visas parametrarna »ApD«, »Insp«, »Exsp« och »Frekv« automatiskt i orange vid standard-backup och i lila vid frekvensstyrd backup.

Backuplägen Följande backupvarianter är tillgängliga:

- Standardbackup (BU)
- Frekvensstyrd backup (FBU)

Om ingen spontanandning upptäcks startas automatiskt en obligatorisk bakgrundsventilation i båda lägena med hjälp av de inställda parametrarna för »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Frekv«) och »Kurvform«. Apnéräknaren ökar.

Detaljerad information om de båda varianterna av backupventilation finns i kapitel 9.8.1.

Val av backupläge görs i menyn »Optioner« (se kapitel 4.2.7.5).

VARNING



Vid noninvasiv ventilation ska patienten även övervakas genom mätning av SpO₂ och transkutan mätning av CO₂.

5.4.10 Invasiv CPAP (tillval)

MEDDELANDE



Ett invasivt CPAP-läge kan beställas förkonfigurerat på apparaten, vilket gör att ventilationsmenyn ändras, se Fig. 97.

Ventilation	
Test	
IMV	
S-IMV	NIV/CPAP
Ass./kontr.	NCPAP
HFO	NIPPV
NIV/CPAP	CPAP
Av	Tillbaka
Paus	
Tillbaka	

Fig. 97: Alternativ för CPAP



Fig. 98: Parameterjustering för CPAP (med frekvensstyrd backupventilation)

Om ventilationsläget ändras till CPAP är kurvformen »Sinusoid« automatiskt förinställd, men den används endast för specialfunktionerna »Insp.hold« och backupventilation (tillval). Kurvformen kan fortfarande ändras på begäran.

CPAP-trycknivån ställs in med parametern »PEEP«. Larmgränserna för medelluftvägstrycket justeras automatiskt om »PEEP«-parametern ändras. Om larmgränserna har ställts in manuellt skrivs inställningarna över automatiskt!

Triggnivå (Trig) Om du ställer in en triggnivå med hjälp av tryckstyrd triggning eller den externa andningssensorn kan patientens spontanandning övervakas vid CPAP-ventilation. Triggnivån kan ställas in på ett värde mellan 0,2 och 2,9 eller stängas av helt.

VARNING



Om triggnivån är avstängd sker ingen övervakning av patientens spontanandning. Apnéövervakningen måste då säkerställas med en separat övervakningsapparat.

5.4.10.1 CPAP-B

I ventilationsläget CPAP-B finns en funktion för utökad apnéövervakning som startar en mekanisk backupventilation "BU" om ingen spontanandning upptäcks. För att aktivera apnéövervakningen ska en apnétid ställas in på ett värde mellan 4 och 16 sekunder med parametern »ApD«. Visningen av ventilationslägets status utökas med tecknet "B" för backupventilation. Samtidigt visas läget för backupventilationen med en motsvarande backupsymbol (BU för standardbackup, FBU 10, 30, 60 s för frekvensstyrd backup).

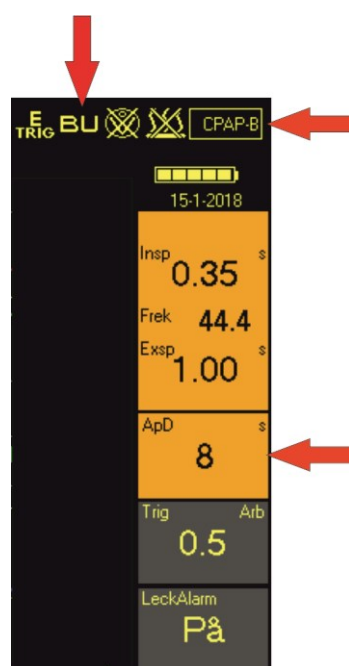


Fig. 99: CPAP med aktiverad standard-backupventilation

För enklare identifiering visas dessutom parametrarna »ApD«, »Insp«, »Exsp« och »Frekv« i orange vid standard-backup och i lila vid frekvensstyrd backup.

Om apnétidens intervall har inaktiverats är backupventilationen inaktiverad och parametrarna »Exsp« (»Frekv«) och »Kurvform« döljs automatiskt.

Parametrarna »Insp.« och »Pmax« används endast för specialfunktionen »Insp.hold«.

Utan backupventilation så aktiveras apnéalarmet om ingen spontanandning upptäcks hos patienten inom 15 s.

Backuplägen Följande backupvarianter är tillgängliga:

- Standardbackup (BU)
- Frekvensstyrd backup (FBU)

Om ingen spontanandning upptäcks startas automatiskt en obligatorisk bakgrundsventilation i båda lägena med hjälp av de inställda parametrarna för »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Frekv«) och »Kurvform«. Apnéräknaren ökar.

Detaljerad information om de båda varianterna av backupventilation finns i kapitel 9.7.1 och 9.8.1.

Val av backupläge görs i menyn »Optioner« (se kapitel 4.2.7.5).

6 Förberedelser för användning

VARNING



Använd endast delar som förberetts på rätt sätt (se kapitel 13).

6.1 Uppställning av apparaten

SOPHIE måste placeras mitt på det mobila stativet.

Det mobila stativets framhjul är försedda med bromsar så att **SOPHIE** inte kan flyttas av misstag.

Tryck ned bromsspaken för att låsa bromsen och blockera hjulen. Lyft upp bromsspaken med foten för att frigöra bromsen igen.

FÖRSIKTIGHET



Risk för att apparaten välter! När ventilatorns vagn förflyttas måste man se till att bromsarna är frigjorda, och de ska läggas i igen när apparaten ställs upp på avsedd plats.

6.2 Ansluta gas- och strömförsörjning

6.2.1 Gasförsörjning

FARA



Explosionsrisk: brandfarliga gaser får inte användas.

VARNING



Endast torr tryckluft får användas! Fukt i gasledningarna kan orsaka allvarliga tekniska fel i apparaten. Om det inte finns tryckluft med den föreskrivna kvaliteten tillgänglig måste en speciell membrantork (artikelnr 1 60060214) från FRITZ STEPHAN GMBH användas.

- Central gasförsörjning (CGS)**
1. Anslut O₂-slangen till O₂-anslutningen på apparatens baksida och till CGS-vägguttaget.
 2. Anslut LUFT-slangen till LUFT-anslutningen på apparatens baksida och till CGS-vägguttaget.

6.2.2 Strömförsörjning

- Elnätsanslutning**
- SOPHIE** kan användas med ström från elnät som håller 100–240 V AC.
1. Kontrollera att elnätets ström stämmer överens med spänningsintervallet på ventilatorns märkplåt.
 2. Anslut strömkabeln till strömuttaget på apparatens baksida. Anslut strömkabelns andra ände till vägguttaget.
 3. Tryck på apparatens av/på-knapp på baksidan. Visningen av elnätsanslutning tänds på Sophies framsida (se kapitel 3.1.1). Batteriet laddas och **SOPHIE** kan startas med på-knappen.

24 V inbyggd strömförsörjning (tillval)

SOPHIE i modellen ”Transport” kan drivas via inbyggd strömförsörjning i fordon (t.ex. en ambulans) i spänningsintervallet 20–36 V DC.

1. Kontrollera att spänningen från den inbyggda strömförsörjningen stämmer överens med det angivna spänningsintervallet.
2. Anslut anslutningskabeln till 24 V DC-uttaget på apparatens baksida. Anslut den andra änden av anslutningskabeln till uttaget för den inbyggda strömförsörjningen i fordonet.

Visningen av extern likspänningskälla tänds på Sophies framsida (se kapitel 3.1.1). Batteriet laddas och **SOPHIE** kan startas med påknappen.

Batteridrift

Alternativt kan **SOPHIE** även användas vid transport utan anslutning till ett elnät.

Ett larm visar då att strömförsörjning saknas. Du kan inaktivera larmet tillfälligt i läget ”Transport”.

VARNING



Funktionen ”Transport” är inte avsedd för stationär användning då det finns normal ström- och gastillförsel.

En tillfällig inaktivering av strömförsörjningslarmet kan leda till att urladdning inte upptäcks och att det inbyggda batteriets prestanda försämras i förtid.

FÖRSIKTIGHET



Vid batteridrift stängs apparatens befuktarsystem automatiskt av omgående resp. vid en återstående kapacitet < 50 % (beroende på apparatkonfiguration)!



Fram till generation 2.2.0 av nätdelen gäller att Sophie inte kan användas när batteriet är helt urladdat. Från och med generation 2.2.0 av nätdelen visas kontrollfrågan ”Låg laddningstillstånd ok?” om batteriet är urladdat. Om kontrollfrågan besvaras med ”Ja” går det att använda ventilatorn trots att batteriet är urladdat. Om kontrollfrågan besvaras med ”Nej” stängs ventilatorn av.

Versionen på nätdelen visas i menyn Kommunikation/System, se kapitel 4.2.7.6.

6 Förberedelser för användning

Batteriet måste alltid vara fulladdat. När utrustningen inte används:

1. Se till att apparaten alltid är ansluten till elnätet.
2. Se till att apparatens av/på-knapp på baksidan är i läget »På«.
Batterivisningen tänds på Sophies framsida (se kapitel 3.1.1).

Om detta inte är möjligt måste batteriet laddas upp fullständigt minst varannan vecka.

En säkerhetskrets förhindrar att batteriet överladdas.

FÖRSIKTIGHET



Om anvisningarna inte följs kan det leda till en total urladdning av batteriet, vilket kan leda till att batteriet upphör att fungera. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsanvisningar innebär felaktig användning.

MEDDELANDE



Rekommendationen från FRITZ STEPHAN GMBH är att inte använda ventilatorn med låg batteriladdning (< 20%) eftersom den återstående drifttiden för apparaten då är mycket kort.

Batteriet måste bytas ut när det maximala antalet uppladdningar har uppnåtts. Batteriet får endast bytas ut av en servicetekniker som är godkänd av FRITZ STEPHAN GMBH.

Potentialutjämning Om potentialutjämning behövs ska en jordledning för potentialutjämning anslutas till uttaget på apparatens baksida. Anslut den andra änden till en lämplig punkt på intensivvårdsenheten.

6.3 Förbereda patientdelen

6.3.1 Förbereda andningsgasbefuktaren

1. Ta ut veken (100761131) ur förpackningen och placera den över verktyget för montering av veke. Se till att veken inte täcker över urskärningen.
2. Skjut in monteringsverktyget och veken i avfuktarröret så att veken inte längre syns i urskärningen i ytterröret.
3. Tryck in låsringen och dra åt den motsols.

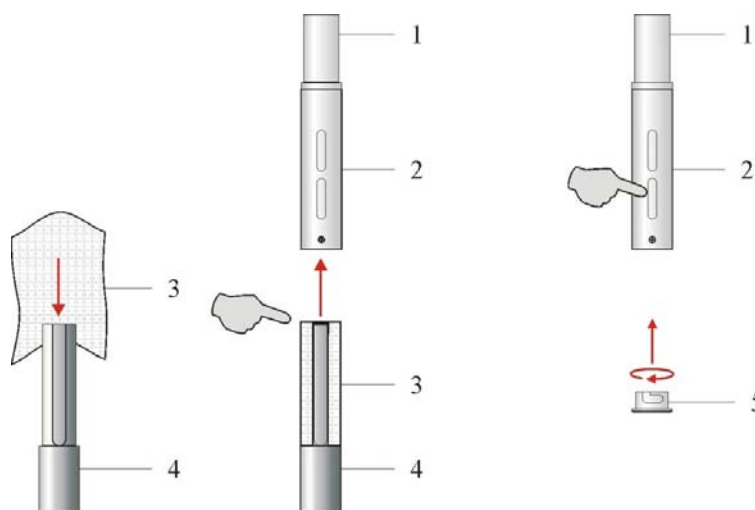


Fig. 100: För in veken

- | | |
|-------------|---------------------|
| 1 Inre rör | 4 Monteringsverktyg |
| 2 Yttre rör | 5 Låsring |
| 3 Veke | |

4. Skjut befuktarröret över patientdelens värmningsrör och fäst det i anslutningen.
5. Sätt in ljudämparinsatsen i ljudämparröret och förslut med locket.
6. Skjut befuktarkammaren över befuktarröret och skruva fast den medurs.
7. Anslut patientdelen på den högra sidan av Sophie och sätt fast den ordentligt i sidoväggen med låsskruven.

6.3.2 Fylla på befuktarkammaren manuellt

VARNING



Skruva aldrig bort befuktarkammaren när apparaten används. Befuktarkammaren är trycksatt. Kontrollera noga att trycket inte tvingar ut kolven ur sprutan.

FÖRSIKTIGHET



Kontrollera vattennivån i befuktarkammaren regelbundet under användning.

FÖRSIKTIGHET



Fyll aldrig befuktarkammaren med destillerat vatten ("aqua dest.") till MAX-nivån innan kammaren är påskruvad på enheten. Maxnivån kan i så fall överskridas när befuktarröret skjuts in i kammaren.

FÖRSIKTIGHET



Under användning ska befuktarkammaren endast fyllas via det automatiska påfyllningssystemet eller via sprutans Luerlock-anslutning.

MEDDELANDE



Eventuella larm som "Temperatur låg" och "Temp befuktare WB" som utlöses vid påfyllning av kallt vatten kan tystas om man väljer menyn "Värmning" och snabbt stänger av värmningen i cirka 1 sekund och sedan sätter på den igen. När detta har gjorts är larmet tyst i 30 minuter (se kapitel 4.2.5).

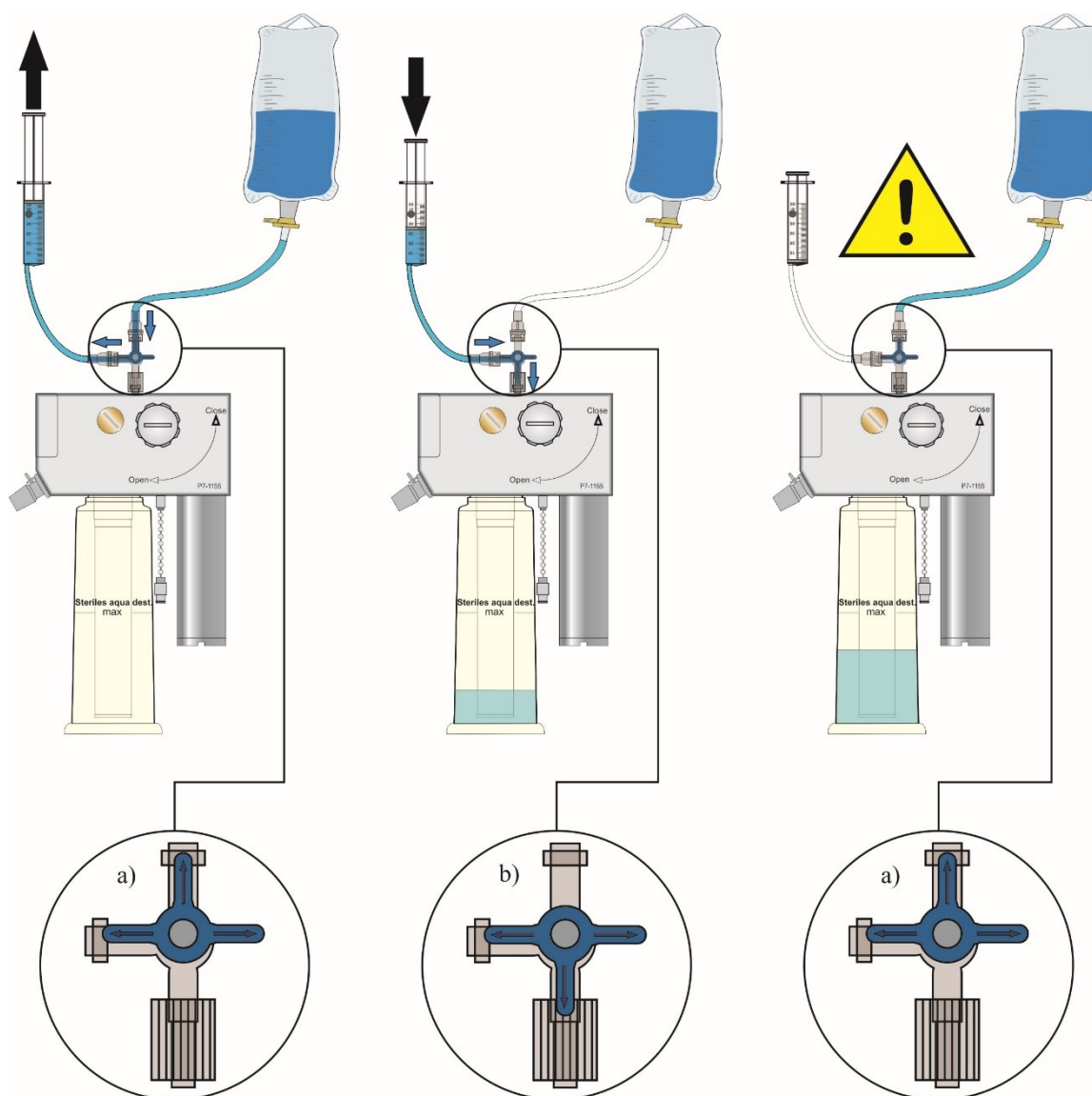


Fig. 101: Fylla på befuktarkammaren

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1 Behållare med destillerat vatten | 4 Anslutning för behållaren med destillerat vatten |
| 2 Spruta | 5 Sprutanslutning |
| 3 3-vägsventil | 6 Luerlock-anlutning till patientdelen |

1. Anslut 3-vägsventilen med Luerlock-anlutning överst på patientdelen.
2. Anslut sprutan till 3-vägsventilen med en slang.
3. Anslut behållaren med destillerat vatten ("aqua dest.") till 3-vägsventilen med en slang.

6 Förberedelser för användning

4. Vrid 3-vägsventilen till läge a) och fyll upp sprutan med lämplig mängd vatten från behållaren med destillerat vatten.
5. Vrid 3-vägsventilen till läge b) så att det destillerade vattnet rinner in i befuktarkammaren på patientdelen, ända till MAX-gränsen.

FÖRSIKTIGHET



Efter påfyllning ska 3-vägsventilen alltid ställas i läge a)!
Om detta inte görs kan systemtrycket i befuktaren göra att kolven trycks ut från sprutan. Det kan leda till ett tryckfall i systemet.

MEDDELANDE



På apparater med påfyllningssystem (tillval) kan den initiala påfyllningen av befuktarkammaren även ske automatiskt (se kapitel 6.3.3).

6.3.3 Ansluta automatiskt påfyllningssystem

FÖRSIKTIGHET



Endast destillerat, avmineraliserat vatten får användas i befuktarkammaren.

MEDDELANDE



Anslutningsdelen (artikelnr 103860035) för det automatiska påfyllningssystemet är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHET



Engångsartiklar får inte återanvändas! Om dessa åter tas i bruk kan mekaniska och biologiska egenskaper förstöras, vilket leder till att patientsäkerheten minskar väsentligt. Återanvändning av engångsartiklar ökar även risken för kontaminering, vilket innebär att patientrisken ökar till potentiellt farliga nivåer.

Det automatiska påfyllningssystemet (tillval) ska anslutas enligt följande:

1. Sätt i överföringskanylen (1) med slangarna för destillerat vatten (2) och drivgas (3) i flaskan med destillerat vatten (4).
2. Anslut slangen (3) till utloppet för drivgas (5) på patientdelen.
3. Anslut slangen för destillerat vatten (2) till inloppet för destillerat vatten (6) på patientdelen.
4. Skjut reglaget på slangklämventilen framåt.
Ventilen öppnas.
5. Lägg in slangen (2).
6. Fäll ned slangklämventilen (7) och släpp reglaget.
7. Häng upp flaskan med destillerat vatten (4) i flaskhållaren (8).

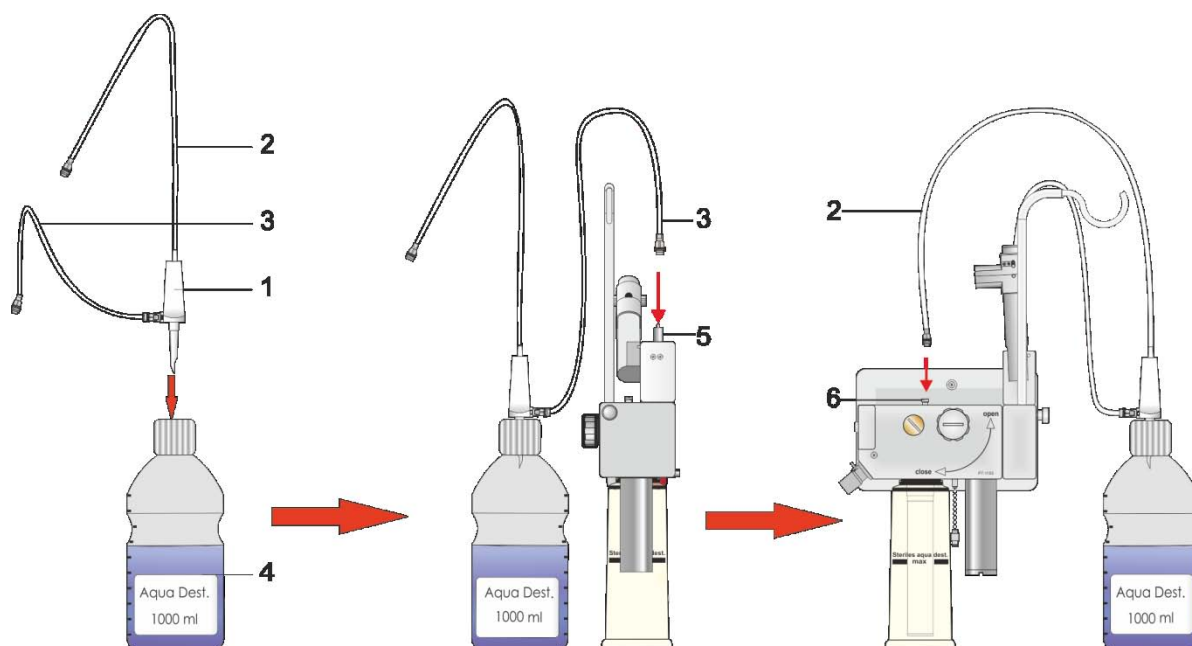


Fig. 102: Installera vattenflaska och anslutningsdel

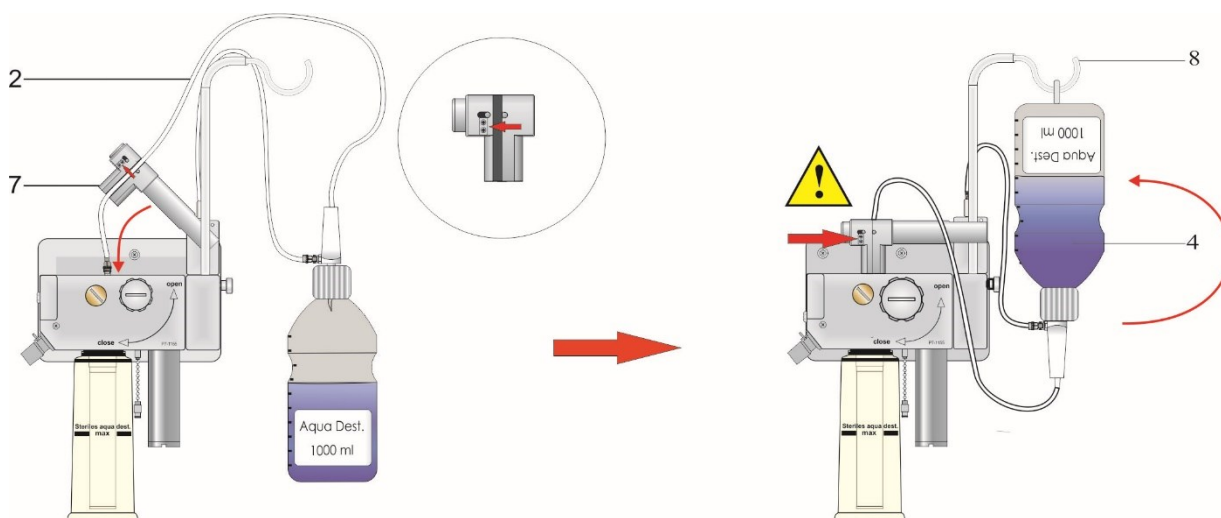


Fig. 103: Lägga in anslutningsdelen i klämventilen

FÖRSIKTIGHET



Vattenbehållaren är trycksatt!

Vid borttagning av anslutningsdelen kan det rinna ut restvatten från påfyllnings-slangen. Innan du kopplar bort slanganslutningarna ska du därför först ta bort vattenflaskan och vända den åt rätt håll för att förhindra att vatten spills ut från vattenflaskan.

6.4 Ansluta patientkretsen

6.4.1 Återanvändbar patientkrets för kuvöser

Artikelnr 100761500

FÖRSIKTIGHET



Håll alltid patientslangen i dess ändar vid anslutning och vid bortkoppling för att minimera risken för skador på slangen.

Patientkretsen får inte sträckas ut, böjas eller vridas!

1. Anslut den röda inspiratoriska slangen till den röda »INS«-anslutningen på framsidan av patientdelen.
2. Anslut den expiratoriska slangen till »EXP«-anslutningen på framsidan av patientdelen.
3. Anslut den in- och expiratoriska slangen till Y-stycket.
4. Sätt på tätningslocket på Y-stycket och stäng locket.
5. Anslut flödessensorn till Y-stycket framtill.
6. Anslut flödessensorns kontakt till flödessensoranslutningen på höger sida av **SOPHIE**.
7. Anslut slangvärmningskontakterna till slangvärmningsanslutningen på höger sida av **SOPHIE**.
8. Anslut temperatursensorkontakten till temperatursensoranslutningen på höger sida av **SOPHIE**.

VARNING



Använd endast temperatursensorer för återanvändbara patientkretsar för inkubator (artikelnr 100761110)!

Temperatursensorer som inte är specifikt avsedda för den här patientkretsen kan försämra apparatens funktion och därmed utgöra en fara för patienten!

9. Sätt in temperatursensorn T1 i änden av det uppvärmda segmentet på den inspiratoriska slangen (distalt) i den avsedda öppningen.

6 Förberedelser för användning

10. Sätt in temperatursensorn T2 i änden på den inspiratoriska slangen (proximalt) i den avsedda öppningen.
11. Anslut tryckmätningsslangen från patientdelens tryckmätningmunstycke till tryckmätningsanslutningen på höger sida av **SOPHIE**.

Placera vid användning patientkretsen så att den uppvärmda delen av patientkretsen befinner sig utanför kuvösen.

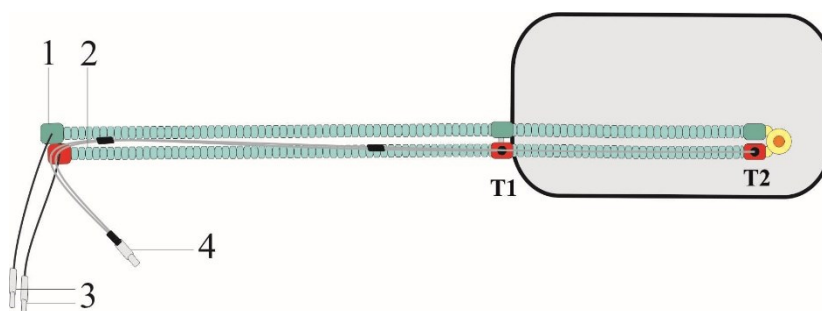


Fig. 104: Sensorposition vid patientkrets för kuvös

- | | | | |
|---|----------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Expirationsgren | 4 | Temperatursensoranslutning |
| 2 | Inspirationsgren | T1 | Distal temperatursensor |
| 3 | Slangvärmningsanslutningar | T2 | Proximal temperatursensor |

FÖRSIKTIGHET



Den distala temperatursensorn (T1) måste placeras utanför kuvösen för att temperaturen ska kunna mätas korrekt.

6.4.2 Återanvändbar patientkrets för värmebädd

Artikelnr 100761550

FÖRSIKTIGHET



Håll alltid patientslangen i dess ändar vid anslutning och vid bortkoppling för att minimera risken för skador på slangen.

Patientkretsen får inte sträckas ut, böjas eller vridas!

1. Anslut patientkretsens röda inspiratoriska slang till den röda »INS«-anslutningen på framsidan av patientdelen.
2. Anslut patientkretsens expiratoriska slang till »EXP«-anslutningen på framsidan av patientdelen.
3. Anslut den in- och expiratoriska slangen till Y-stycket.
4. Sätt på tätningslocket på Y-stycket och stäng locket.
5. Anslut flödessensorn till Y-stycket framtill.
6. Anslut flödessensorns kontakt till flödessensoranslutningen på höger sida av **SOPHIE**.
7. Anslut slangvärmningskontakten till slangvärmningsanslutningen på höger sida av **SOPHIE**.
8. Anslut temperatursensorkontakten till temperatursensoranslutningen på höger sida av **SOPHIE**.

VARNING



Använd endast temperatursensorer för återanvändbara patientkretsar för värmebäddar (artikelnr 100761100)!

Temperatursensorer som inte är specifikt avsedda för den här patientkretsen kan försämra apparatens funktion och därmed utgöra en fara för patienten!

9. Sätt in temperatursensorn T1 i änden av det uppvärmda segmentet på den inspiratoriska slangen (distalt) i den avsedda öppningen.
10. Sätt in temperatursensorn T2 i änden på den inspiratoriska slangen (proximalt) i den avsedda öppningen.
11. Anslut tryckmätningsslangen från patientdelens tryckmätningmunstycke till tryckmätninganslutningen på sidan av **SOPHIE**.

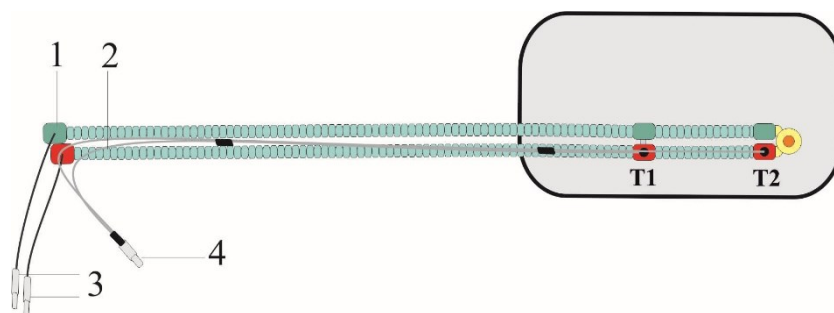


Fig. 105: Sensorposition vid patientkrets för värmebädd

- | | | | |
|---|----------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Expirationsgren | 4 | Temperatursensoranslutning |
| 2 | Inspirationsgren | T1 | Distal temperatursensor |
| 3 | Slangvärmningsanslutningar | T2 | Proximal temperatursensor |

6.4.3 Engångs-patientkrets P3/P7

Artikelnr 100761300

FÖRSIKTIGHET



Håll alltid patientslangen i dess ändar vid anslutning och vid bortkoppling för att minimera risken för skador på slangen.

Patientkretsen får inte sträckas ut, böjas eller vridas!

1. Anslut den röda adaptern för den inspiratoriska slangen till den röda »INS«-anslutningen på framsidan av patientdelen.
2. Anslut den vita adaptern för den expiratoriska slangen till den färglösa »EXP«-anslutningen på patientdelens framsida.
3. Anslut flödessensorn till Y-stycket framtill.
4. Anslut flödessensorns kontakt till flödessensoranslutningen på sidan av **SOPHIE**.
5. Anslut adaptern för slangvärmning till anslutningarna för slangvärmning på höger sida av **SOPHIE**.
6. Anslut adaptern för slangvärmning till anslutningarna för de båda patientslangarna.
7. Anslut tryckmätningsslangen från patientdelens tryckmätningmunstycke till tryckmätninganslutningen på höger sida av **SOPHIE**.
8. Anslut temperatursensorkontakten till temperatursensoranslutningen på höger sida av **SOPHIE**.

VARNING



Använd endast temperatursensorer för engångs-patientkretsar (artikelnr 100763009)! Temperatursensorer som inte är specifikt avsedda för den här patientkretsen kan försämra apparatens funktion och därmed utgöra en fara för patienten!

9. Sätt in temperatursensorn T1 i änden av det uppvärmda segmentet på den inspiratoriska slangen (distalt) i den avsedda adaptern.
10. Sätt in temperatursensorn T2 i änden på den inspiratoriska slangen (proximalt) i den avsedda adaptern.
11. Kontrollera att alla adaptrar till patientkretsen är ordentligt anslutna med varandra och att temperatursensorerna har satts in helt i adaptrarna.

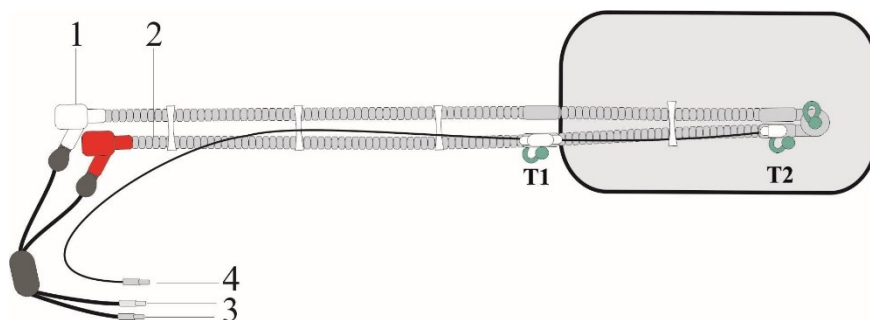


Fig. 106: Sensorposition vid engångs-patientkrets (artikelnr 100761300)

- | | | | |
|---|----------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Expirationsgren | 4 | Temperatursensoranslutning |
| 2 | Inspirationsgren | T1 | Distal temperatursensor |
| 3 | Slangvärmningsanslutningar | T2 | Proximal temperatursensor |

FÖRSIKTIGHET



Den distala temperatursensorn (T1) måste placeras utanför kuvösen för att temperaturen ska kunna mätas korrekt.

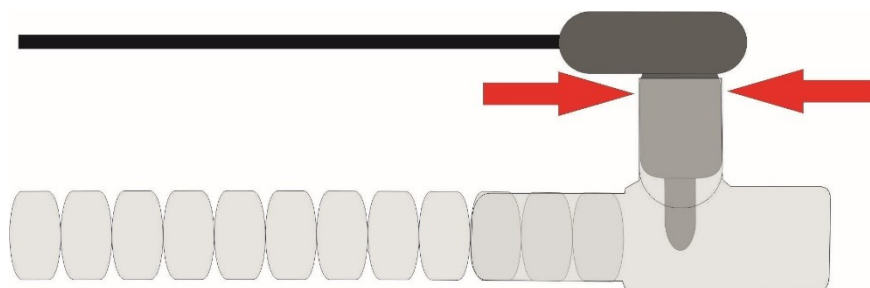


Fig. 107: Sätta in temperatursensorn i adaptern

FÖRSIKTIGHET



Engångsartiklar får inte återanvändas!

Om dessa åter tas i bruk kan mekaniska och biologiska egenskaper förstöras, vilket leder till att patientsäkerheten minskar väsentligt. Återanvändning av engångsartiklar ökar även risken för kontaminering, vilket innebär att patientrisken ökar till potentiellt farliga nivåer.

6.5 Anvisningar för användning av tillbehör

6.5.1 Tubadapter

VARNING



När du väljer tubadapter ska du se till att utloppen på virvelkroppen inuti flödessensorn inte blockeras av adaptern!

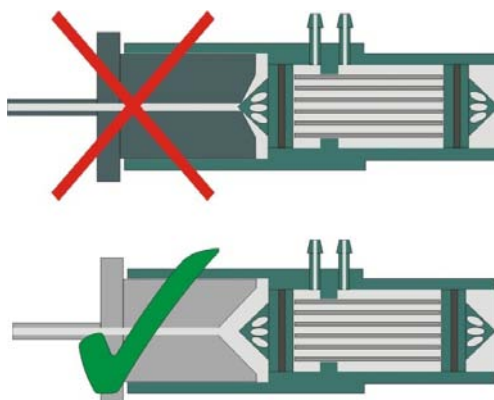


Fig. 108: Tubadapter

6.5.2 Flödessensor A

På grund av dess särskilda utformning måste flödessensor A låsas manuellt innan användningen startar. Därför är det viktigt att låsringen är riktad åt rätt håll.

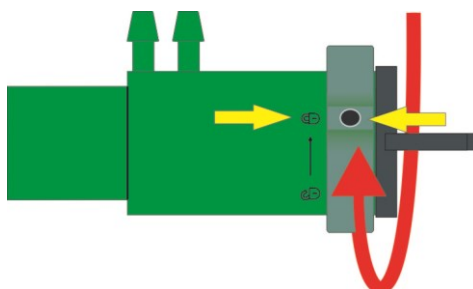


Fig. 109: Låsa flödessensor A

FÖRSIKTIGHET



Kontrollera alltid att låsningen har skett på rätt sätt när du använder flödessensor A. Om flödessensor A inte är korrekt låst kan tubadaptern lossna. Detta kan leda till att den kopplas bort helt.

6.5.3 EasyFlow NCPAP-system

1. Anslut masken resp. pronget till applikatorn.
2. Dra loss de båda frånkopplingsslangarna från varandra och forma en båge (se Fig. 110).
3. Anslut de släta ändarna på frånkopplingsslangarna till applikatorn.
4. Avlägsna Y-stycket från patientkretsen.
5. Anslut frånkopplingsslangarna till patientkretsen.

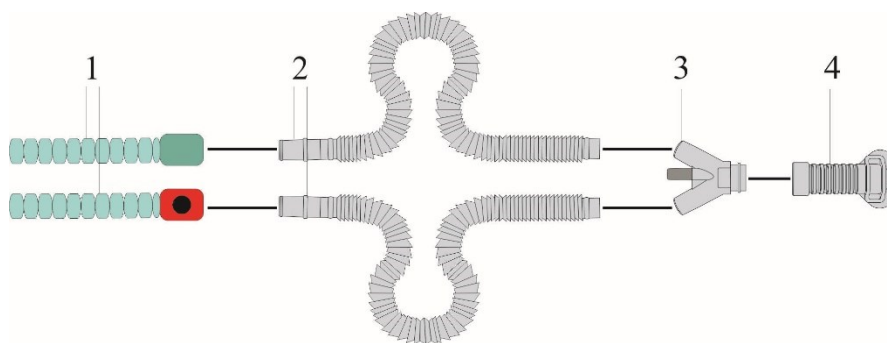


Fig. 110: Anslutning av EasyFlow NCPAP

- | | |
|------------------------|--------------|
| 1 Patientkrets | 3 Applikator |
| 2 Frånkopplingsslangar | 4 Mask/prong |

FÖRSIKTIGHET



Engångsartiklar får inte återanvändas!

Om dessa åter tas i bruk kan mekaniska och biologiska egenskaper förstöras, vilket leder till att patientsäkerheten minskar väsentligt. Återanvändning av engångsartiklar ökar även risken för kontaminering, vilket innebär att patientrisken ökar till potentiellt farliga nivåer.

6.5.4 Tryckluftsnebulisator för läkemedelsanvändning

VARNING



På grund av toleranser i nebulisatorflödet kan den visade minut- och andetagsvolymen avvika avsevärt från de faktiska värdena under nebuliseringen. FRITZ STEPHAN GMBH rekommenderar därför att ett tryckkontrollerat ventilationssätt används för nebuliseringen.

VARNING



Aerosoler kan påverka eller skada patientdelen, vilket kan leda till fara för patienten! När läkemedel administreras med hjälp av nebulisator måste ett expiratoriskt filter sättas in mellan EXP-anslutningen och den expiratoriska slangen.

Tryckluftsnebulisatorn drivs med en gasblandning i den inställda O_2 -koncentrationen för att hålla FiO_2 på en jämn nivå.

Förbereda nebulisatorn för läkemedelsanvändning

1. Sätt ihop nebulisatorn enligt bruksanvisningen.
2. Förslut nebulisatoringången med den medföljande silikonpluggen (1).
3. Anslut silikonslangen mellan nebulisatorutgången (2) och munstycket (3) på det återanvändbara Y-stycket (artikelnr 1 701 60 416).
4. Anslut slangen för drivgas till anslutningen på nebulisatorn.

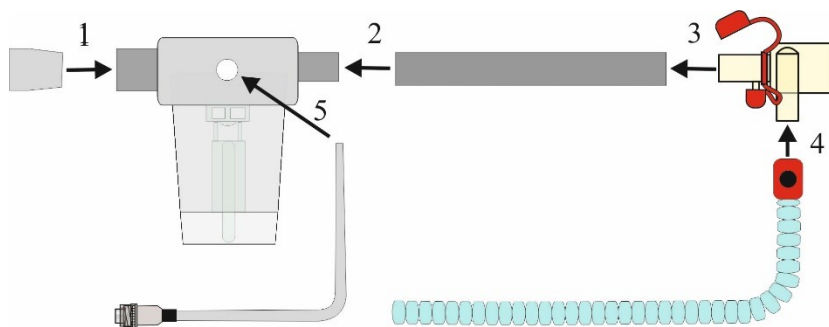


Fig. 111: Nebulisator i återanvändbar patientkrets

5. Anslut Luerlock-anslutningen för drivgas till aerosol-anslutningen på ventilatorn.
6. Anslut Y-stycket till patientkretsen (4).
7. Sätt in expirationsfiltret i expirationsgrenen.
8. Sätt fast nebulisatorn i lodrätt läge i slanggenomföringen utanför kuvösen resp. i en slanghållare om värmebädd används.

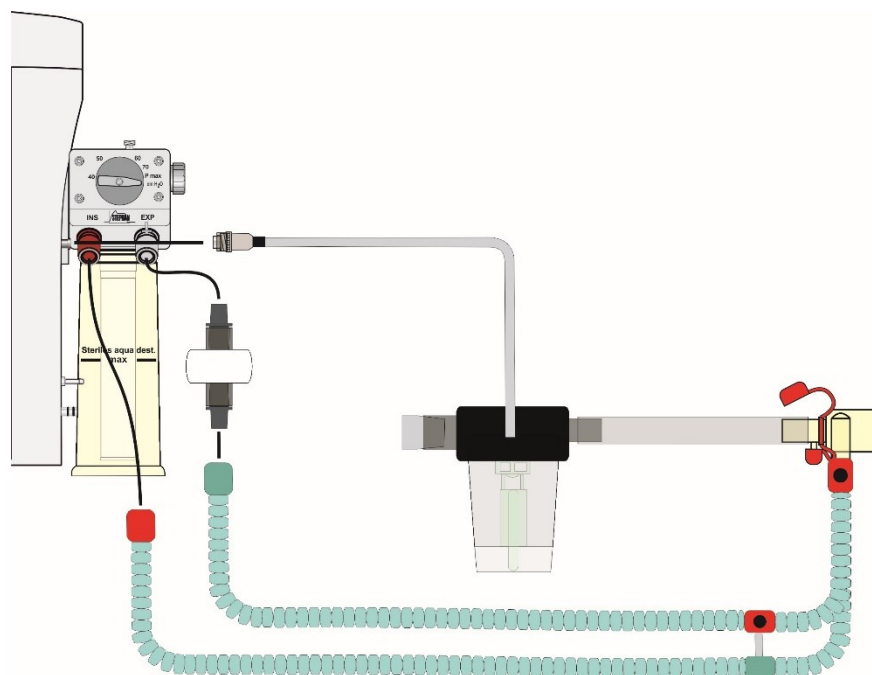


Fig. 112: Installera tryckluftsnebulisator

Saltkristallerna som bildas vid nebulisering av läkemedel i en miljö med koksaltlösning kan förstöra patientdelen inom några få veckor.

När läkemedel administreras med hjälp av nebulisator måste därför ett expiratoriskt filter användas mellan tryckmätningsslangen och patientdelens anslutning för den expiratoriska slangen.

6.5.5 Nebulisator Aeroneb Solo för läkemedelsanvändning

VARNING



Aerosoler kan påverka eller skada patientdelen, vilket kan leda till fara för patienten!
När läkemedel administreras med hjälp av nebulisator måste ett expiratoriskt filter sättas in mellan EXP-anslutningen och den expiratoriska slangen.

Installera nebulisatorn för läkemedelsanvändning

Installera nebulisatorn i patientkretsen enligt anvisningarna i bruksanvisningen till nebulisatorn Aeroneb Solo.

Följ alltid användnings- och säkerhetsinstruktionerna från tillverkaren vid användning av Aeroneb-nebulisatorn!

MEDDELANDE



Använd inte specialfunktionen ”Aerosol” på Aeroneb-nebulisatorer!
Nebulisatorn Aeroneb behöver ingen drivgas från aerosol-anslutningen på ventilatorn.

6.5.6 Anslutning av den externa andningssensorn (tillval)

Den externa andningssensorns anslutning sitter till höger, ovanför patientdelen på SOPHIE. Det är bara att ansluta sensorn.

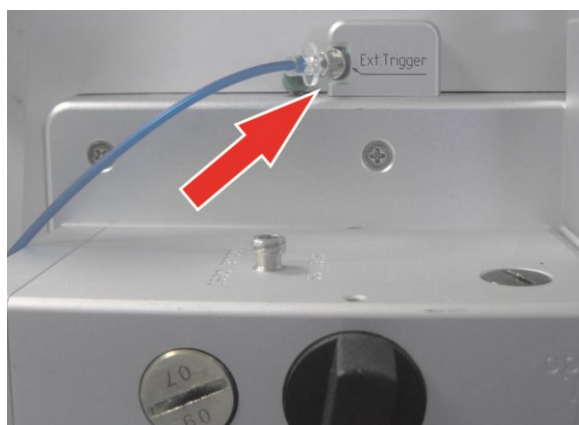


Fig. 113: Anslutning av den externa andningssensorn

- Placering av sensorn**
1. Patienten ska ligga på rygg för bästa möjliga placering av sensorn.
 2. Placera sensorn någonstans mitt på buken. Sätt fast sensorn med tejp från sida till sida och minst 3 cm ut från vardera sida.

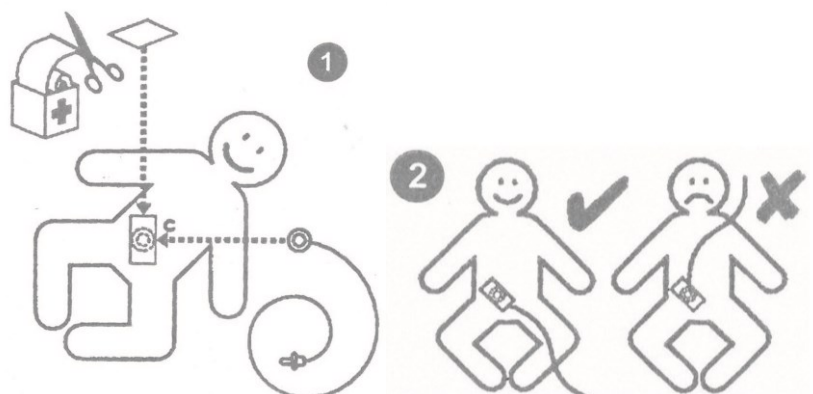


Fig. 114: Placering av sensorn på buken

3. Kontrollera att sändaren ger ifrån sig tydliga och starka signaler (2:a kurvan $E(t)$).
4. Kontrollera att synkroniseringen med andningssensorn fungerar med patienten i både bukläge och ryggläge.

7 Test före start

Alla test måste utföras på ventilatorn innan den tas i bruk. Personerna som utför testen måste vara väl förtrogna med denna bruksanvisning.

7.1 Testkrav

- Den senaste säkerhetskontrollen ska ha utförts i enlighet med planen. Kontrollera klistermärket för underhållet.
- Apparaten ska vara fullständigt ihopmonterad och ansluten.

FARA



Apparaten får inte användas om något av testen misslyckas!

FARA



Tillkoppling av apparaten, aktivering av testläget och test av larm ska alltid göras utan patient!

7.2 Testförteckning

Typ av apparat: _____ SN: _____		Datum: _____ Signatur: _____	
VAD	HUR	KRAV	KONTROLL
Bruksanvisning	Bruksanvisningen är en del av utrustningen och måste alltid finnas tillgänglig.	Måste finnas till hands.	☐
CGA Gasanslutnings- ledning	Kontrollera gastypernas färger och att de stämmer med de interna rutinerna.	ISO-färgkod O ₂ (oxygen) vit LUFT (komprimerad luft) svart/vit	☐ ☐
	Mekanisk kontroll av den vinkelformade kontakten och gasanslutningarna.	O ₂ (oxygen)  LUFT (komprimerad luft) ☐	☐ ☐
Elnätsanslutning	Visuell kontroll av elnätsanslutningen.	Intakt och dragavlastad. Av/På-knappen i läge "På". Lampan för att växla driftsläge lyser.	☐ ☐ ☐
Patient- anslutningar	Alla patientdelar måste vara korrekt anslutna.		
	Patientdel	Med veke för befuktaren, ordentligt ansluten.	☐ ☐
	Patientkrets	Korrekt ansluten.	☐
	Temperatursensor	Korrekt ansluten.	☐
	Tryckmätningsslang	Korrekt ansluten (expiration).	☐
	Flödessensor (PNT) (tillval)	Korrekt ansluten (tryckmätningsslangarna pekar uppåt vid sensorhuvudet).	☐
	Ext. andningssensor (tillval)	Korrekt ansluten.	☐
Testläge	Utför testläget	Testläget har slutförts	☐
Larmaktivering	Kontrollera om larmen utlöses.	"Lågt tryck/koppl?" och "Vt(exsp) låg" aktiveras optiskt och akustiskt i testläget.	☐
Manuell andningsblåsa	Självfyllande, finns till hands, inom räckhåll.	Fungerar som den ska.	☐

Tab. 13: Testförteckning

7.3 Larmtest

Under systemtestet kontrolleras larmens visuella och akustiska funktion genom att HP- och MP-larm genereras (se kapitel 8.2). De viktigaste larmen kan också testas manuellt. Förbered apparaten för användning enligt bruksanvisningen, anslut patientkretsen och testlungan och slå därefter på apparaten. Följ sedan anvisningarna nedan:

7.3.1 Larm för topptryck

- Välj tryckkontrollerad ventilation, "IMV".
- Ställ in den övre larmgränsen Pmax lägre än det uppmätta värdet för Pmax.
- Kontrollera om larmet "Topptryck" löses ut.
- Ställ in den övre larmgränsen Pmax högre än det uppmätta värdet för Pmax.
- Kontrollera om larmet "Topptryck" återställs.

7.3.2 Larm för låg minutvolym

- Välj tryckkontrollerad ventilation, "IMV".
- Ställ in den nedre larmgränsen för MV högre än det uppmätta värdet för MV.
- Kontrollera om larmet "Låg minutvolym" löses ut.
- Ställ in den nedre larmgränsen för MV lägre än det uppmätta värdet för MV.
- Kontrollera om larmet "Låg minutvolym" återställs.

7.3.3 Larm för FiO2 låg

- Välj tryckkontrollerad ventilation, "IMV".
- Ställ in FiO₂ på 21 %.
- Ställ in det nedre gränsvärdet för FiO₂ högre än 21 %.
- Kontrollera om larmet "FiO₂ låg" löses ut.
- Ställ in det nedre gränsvärdet för FiO₂ lägre än 21 %.
- Kontrollera om larmet "FiO₂ låg" återställs.

7.3.4 Larm för lågt tryck/koppl.?

- Välj tryckkontrollerad ventilation, "IMV".
- Koppla bort testlungan.
- Kontrollera om larmet "Lågt tryck/koppl?" löses ut.
- Anslut testlungan igen.
- Kontrollera om larmet "Lågt tryck/koppl?" återställs.

7.3.5 Larm för tryckdifferens

- Välj tryckkontrollerad ventilation, "IMV".
- Tryck försiktigt ihop den expiratoriska tryckmätningsslangen.
- Kontrollera om larmet "Tryck differens" löses ut.
- Släpp ut den expiratoriska tryckmätningsslangen.
- Kontrollera om larmet "Tryck differens" återställs.

7.3.6 Larm för apné

- Välj tryckkontrollerad ventilation, "NCPAP".
- Ställ in triggern på 1,5 Arb resp. cmH₂O.
- Ställ in ApD på "Av".
- Aktivera inte triggern.
- Kontrollera om larmet "Apné" löses ut efter 15 sekunder.
- Aktivera triggern.
- Kontrollera om larmet "Apné" återställs.

8 Användning

FARA



Se till att det alltid finns en separat manuell andningsblåsa till hands.

Om ventilationsapparaten slutar fungera och det inte finns något ventilationsalternativ tillgängligt kan det leda till dödsfall för patienten!

8.1 Starta systemet

Starta **SOPHIE** genom att trycka på knappen »På«. Efter start visas programmets version och det datum då programmet lanserades. Därefter utförs ett automatiskt systemtest.

MEDDELANDE



Innan du startar systemet måste du stänga Y-stycket. Vi rekommenderar att du gör det genom att sätta det i parkeringspositionen på patientdelens baksida.

Om du använder ett noninvasivt patientgränssnitt måste du försluta patientanslutningen genom att exempelvis trycka ihop den med en steril handske.

8.2 Testläge

Efter start utförs ett automatiskt systemtest. Detta följs av meddelandet »System test! Vänligen vänta». Under systemtestet kalibreras trycksensorerna automatiskt.

MEDDELANDE



Om ventilatorn är i standbyläge kan du när som helst utföra ett systemtest genom att välja specialfunktionen »Test» på menyn »Ventilation» (se kapitel 5).

Följande kontroller utförs under självtestet:

1. Kontroll av temperatursensorerna för befuktare och slangvärmning
2. Kontroll av oxygensensor
3. Kontroll av befuktar- och slangvärmning
4. Elektrisk kontroll av högtalare
5. Kontroll av försörjningsgastrycket
6. Visuellt och akustiskt kontroll av HP-larm (Lågt tryck/koppl?)
7. Kalibrering av trycksensorer
8. Elektrisk kontroll av reservluftsväventil
9. Visuellt och akustiskt kontroll av MP-larm (Vt(exsp) låg)
10. Läckagekontroll av hela andningssystemet
11. Kontroll av optiskt system
12. Kontroll av reservluftsväventilens mekaniska funktion
13. Kontroll av den elektroniska mixern
14. Kontroll av högfrekventa oscillationer
15. Kontroll av systemets konfiguration och programversion

Larmmeddelandena "Lågt tryck/koppl?" och "Vt(exsp) låg" används bara för att kontrollera att larmet löses ut och raderas därför automatiskt efter att systemtestet har slutförts.

VARNING



Om larmen "Lågt tryck/koppl?" och "Vt(exsp) låg" inte löser ut visuellt eller akustiskt kan det hända att situationer som innebär en risk för patienten inte upptäcks. Använd inte apparaten!

Detta slutför systemtestet. Ett meddelande visas på monitorn. Om systemtestet lyckades kan du välja önskat ventilationssätt.

MEDDELANDE



Kalibrering av O₂-sensorn sker automatiskt efter ett lyckat systemtest och upprepas automatiskt under användningen. Det går även att kalibrera O₂-sensorn manuellt via huvudmenyn (se kapitel 4.2.7.2).

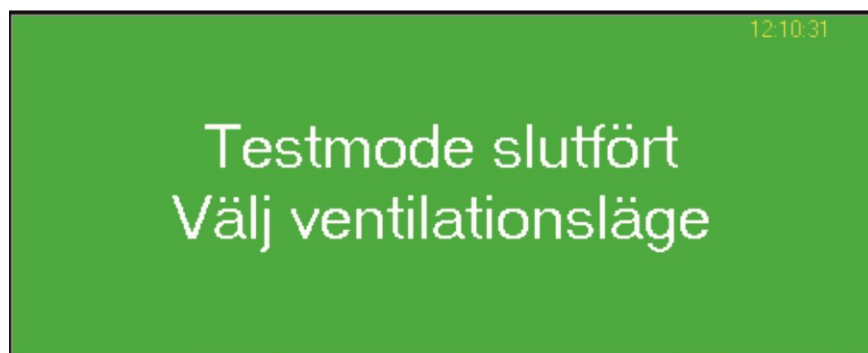


Fig. 115: Lyckat systemtest

FÖRSIKTIGHET

Om ett felmeddelande visas kan du försöka med att upprepa systemtestet eller stänga av apparaten. Om systemtestet misslyckas får apparaten inte användas och det går inte att välja ventilationssätt.

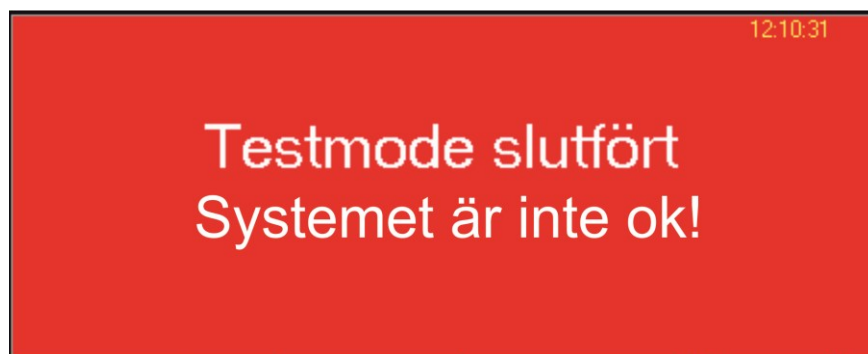


Fig. 116: Misslyckat test

FARA

Om larmet "Batteri fel" visas får du inte använda strömbrytaren på Sophie om en patient är ansluten till enheten, och du får inte heller koppla från anslutningen till elnätet!

Om anslutningen till elnätet bryts när batteriet är defekt stängs apparaten av omedelbart.

FÖRSIKTIGHET



Fram till generation 2.2.0 av nätdelen gäller att Sophie inte kan användas när batteriet är helt urladdat. Från och med generation 2.2.0 av nätdelen visas kontrollfrågan ”Låg laddningstillstånd ok?” om batteriet är urladdat. Om kontrollfrågan besvaras med ”Ja” går det att använda ventilatorn trots att batteriet är urladdat. Om kontrollfrågan besvaras med ”Nej” stängs ventilatorn av.

Versionen på nätdelen visas i menyn Kommunikation/System, se kapitel 4.2.7.6.



Fig. 117: Användning med låg batterinivå

8.3 Välja ventilationssätt

Alla ventilationssätt kan väljas i ventilationsmenyn med vrid-/tryckknappen. När du har valt ventilationssätt visas en snabbmeny automatiskt där du kan ställa in nödvändiga ventilationsparametrar. När du har justerat parametrarna väljer du »Start« för att starta ventilationen.

MEDDELANDE



Mer information om olika ventilationssätt och hur du väljer ett finns i kapitel 5 och 9.

Översikt över ventilationssätten

Ventilationssätt	IMV	S-IMV	Ass./kontr.	HFO	Non-invasiv
Standard	×	×	×		
HFO+IMV				×	
HFO+CPAP				×	
ITT (PSV)		×	×		
NCPAP					×
SNIPPV					×

Tab. 14: Möjliga kombinationer av ventilationssätt

8.4 Noninvasiv ventilation

Om du väljer ett noninvasivt ventilationssätt ändras färgen på parameter-visningen längst ner och till höger på skärmen till ljusgrå för att tydligt markera användning med noninvasiv ventilation.

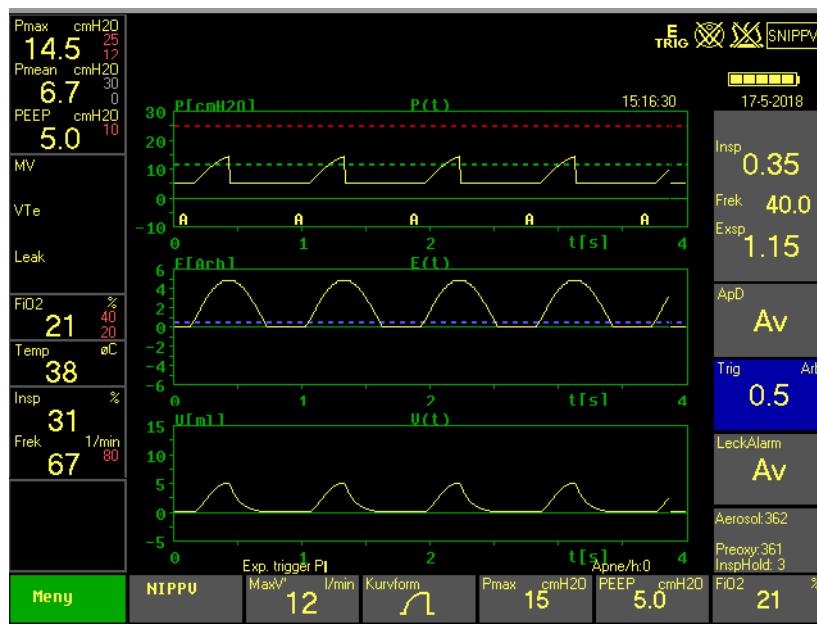


Fig. 118: Färg på parameter-visningen vid noninvasiv ventilation

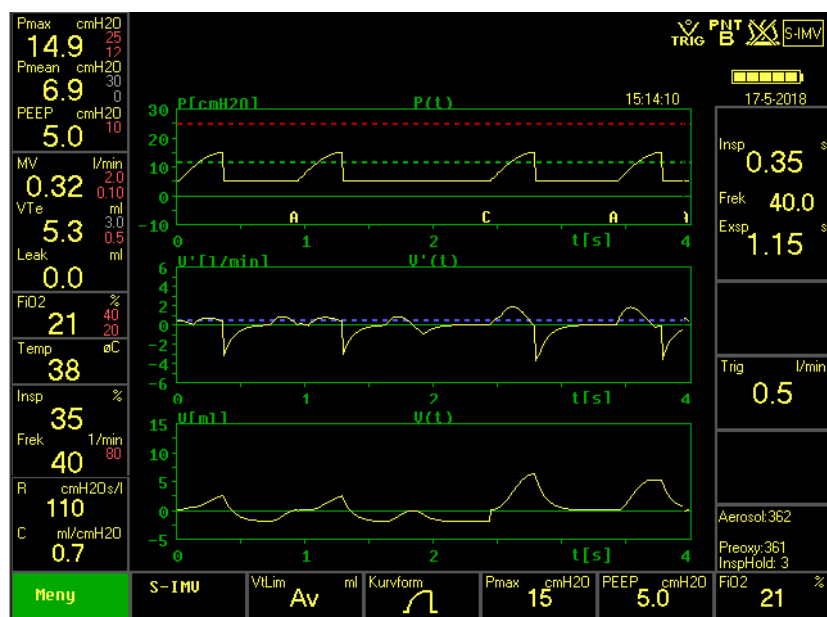


Fig. 119: Färg på parameter-visningen vid invasiv ventilation

8.5 Stänga av systemet

Stäng av Sophie genom att först välja funktionen ”Standby” på ventilationsmenyn. Kontrollfrågan ”Avsluta Ventilation?” visas. Om kontrollfrågan besvaras med ”Ja” växlar **SOPHIE** till standbyläget. Om du nu väljer funktionen »Av« visas kontrollfrågan ”Strömmen av?”. Om den också besvaras med ”Ja” stängs ventilatorn av helt och kan endast slås på igen med »På«-knappen (se kapitel 5.2.1).

VARNING



Om ett strömbrott inträffar eller om tillvalet likströmsaggregatet på 24 V slutar fungera försörjer 24 V-batteriet ventilationssystemet med ström. Därför ska strömbrytaren alltid vara påslagen när **SOPHIE** är ansluten till elnätet. På så vis laddas batteriet så att apparaten kan slås på igen.

8.6 Inaktivera apparaten

1. Gör på samma sätt som i kapitel 8.5.
2. Efter användningen ska du även koppla bort **SOPHIE** från centralgasen (CGS) så att återflöde av gas förhindras och så att rörsystemet inte smutsas ner.

8.6.1 Automatiskt påfyllningssystem (tillval)

FÖRSIKTIGHET



Vattenbehållaren är trycksatt!

Vid borttagning av anslutningsdelen kan det rinna ut restvatten från påfyllningsslangen. Innan du kopplar bort slanganslutningarna ska du därför först ta bort vattenflaskan och vända den åt rätt håll för att förhindra att vatten spills ut från vattenflaskan.

Efter användningen ska anslutningsdelen tas bort från det automatiska påfyllningssystemet enligt följande:

1. Ta bort flaskan med destillerat vatten (4) från flaskhållaren och ställ ned den så att anslutningsdelen pekar uppåt.
2. Skjut reglaget på slangklämventilen (7) framåt. Ventilen öppnas.
3. Fäll slangklämventilen (7) uppåt och ta bort slangen för destillerat vatten (2) från ventilen.
4. Om en plastflaska används trycker du tillbaka restvattnet från slangen in i befuktarkammaren genom att trycka lätt på flaskan.
5. Koppla bort slangen för destillerat vatten (2) från inloppet för destillerat vatten på patientdelen.
6. Koppla bort slangen (3) från utloppet för drivgas på patientdelen.

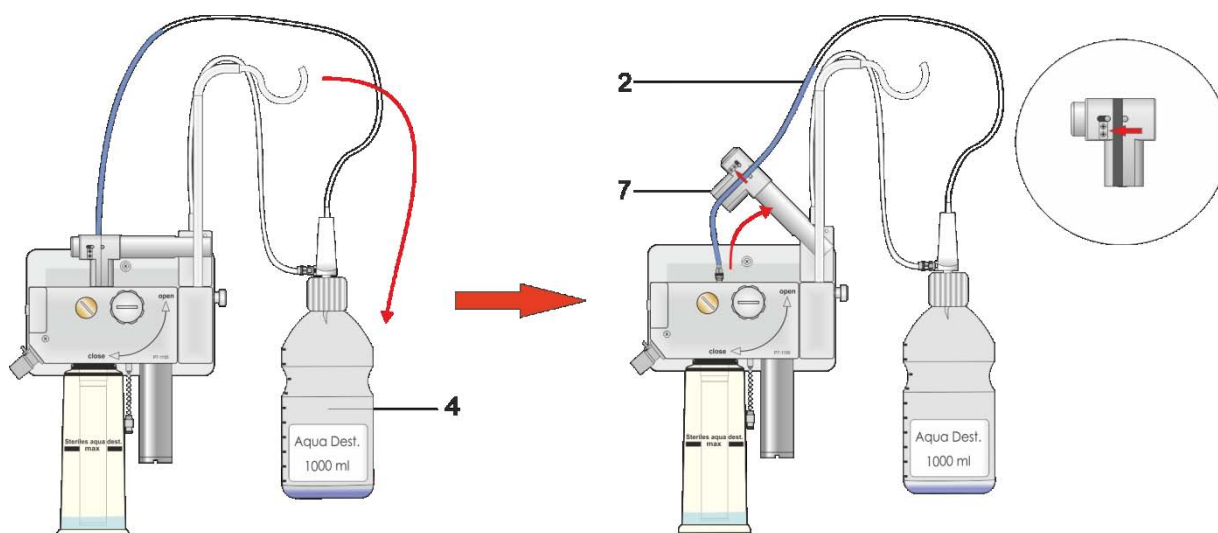


Fig. 120: Vända på vattenflaskan och ta bort anslutningsdelen

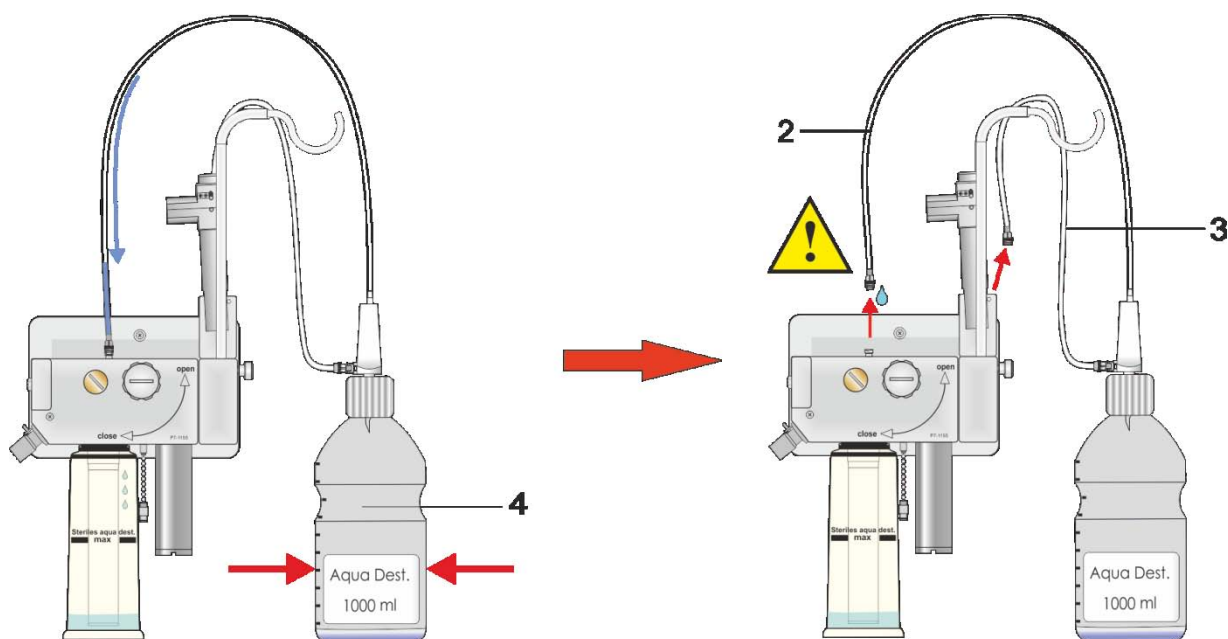


Fig. 121: Trycka tillbaka restvatten och ta bort anslutningsdelen

MEDDELANDE



Påfyllningssystemet stängs av automatiskt när slangklämventilen (2) fälls upp.

MEDDELANDE



Anslutningsdelen (artikelnr 103860035) för det automatiska påfyllningssystemet är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHET



Engångsartiklar får inte återanvändas! Om dessa åter tas i bruk kan mekaniska och biologiska egenskaper förstöras, vilket leder till att patientsäkerheten minskar väsentligt. Återanvändning av engångsartiklar ökar även risken för kontaminering, vilket innebär att patientrisken ökar till potentiellt farliga nivåer.

9 Ventilationssätt

9.1 Grunder

Begreppet ”kontrollerad obligatorisk ventilation”, CMV (Controlled Mandatory Ventilation) innebär att hela andningsprocessen tas över av ventilatorn. Detta betyder att patienten själv inte kan påverka sin andningsprocess. Vid obligatorisk ventilation ”tvingas” lungorna att fyllas under en förinställd inspirationstid $T_{\text{Insp.}}$. Under inspirationstiden $T_{\text{Insp.}}$ förses lungorna med en tidalvolym (V_t) för att upprätthålla gasutbytet i lungorna.

När inspirationstiden $T_{\text{Insp.}}$ har uppnåtts växlar ventilatorn till en förinställd expirationstid, $T_{\text{Exp.}}$. Under denna tid sker en passiv utandning genom att lungornas elastiska vävnader dras ihop och en tryckutjämning uppstår mellan lungorna och ventilatorn. Den utandade tidalvolymen mäts av flödessensorn (PNT) och visas på skärmen.

Den expiratoriska tidalvolymen definieras som tidalvolym. Endast VT_E används för att beräkna minutvolymen MV. Med ”andningsfrekvens” avses ventilationsfrekvensen under en minut (BPM = andetag per minut eller f = frekvens). Detta bestäms av inspirations- och expirationstiderna. Förhållandet mellan inspirations- och expirationstid visas på **SOPHIE** med den inspiratoriska delen i procent, »Insp.%«. Patientens spontanandning hindras inte under utandningen. Ventilatorn är emellertid inte synkroniserad med patientens spontanandning.

Vid obligatorisk ventilation är patienten ansluten till ventilatorn med en trycktät anslutning via endotrakealtub (ETT) och en patientkrets. Patienten är därför beroende av en flexibel och effektiv ventilator. Vid trakeal intubation förhindrar endotrakealtuben (ETT) patienten att andas på egen hand. Ju mindre diameter ETT har, desto svårare är det att andas in (och ut). Ett förhöjt tryck i andningsvägarna under utandningen (PEEP = Positive End Expiratory Pressure) förbättrar den alveolära ventilationen respektive gasutbytet i lungorna.

Om patienten andas in spontant måste resistansen i ETT övervinnas. Trycket vid öppningen på ETT sjunker något på grund av andningsgasen som flödar till lungorna. Ju snabbare ventilatorn kompenserar denna tryckförlust, desto mindre andningsarbete måste patienten utföra. Ventilatorns förmåga att snabbt reagera på de tryckvariationer som orsakas av patientens spontanandning är beroende av det inre motståndet. Denna förmåga visar i regel kvaliteten på ventilatorn.

MEDDELANDE



Mer information om hur du väljer nedanstående ventilationssätt och ställer in motsvarande parametrar finns i kapitel 5.

9.2 Extern trigger (tillval)

Spontana andningsförsök hos nyfödda eller prematura patienter följs normalt av typiska bukrörelser. Rörelserna registreras av **SOPHIE** med hjälp av en tryckkapsel med mjuk skumfyllning, en så kallad andnings-sensor. Vid spontan andning orsakar bukrörelserna en tryckförändring inuti kapseln.

Skumfyllningen gör att kapseln återfår sin ursprungliga form i slutet av inspirationsfasen. En högkänslig sensor inuti ventilatorn registrerar tryckförändringarna. Ett programvarufilter avlägsnar dessutom artefakter. På så sätt kan de obligatoriska andetagen synkroniseras med patientens spontana andetag på ett tillförlitligt sätt och utan så kallad självtriggning. Bukrörelserna kan visas grafiskt som en andra kurva på ventilator-skärmen. Enheterna är arbiträra och dimensionslösa. Skalan på kurvan $E(t)$ kan ställas in i 0, 3, 6 och 9 steg efter storleken på bukrörelserna.

Extern inspiratorisk triggning

Du kan ställa in ett tröskelvärde för extern triggning på samma sätt som för flödes- eller tryckstyrd triggning. I överensstämmelse med kurvan $E(t)$ anpassas triggnivån efter patientens spontana andningsförsök. **SOPHIE** registrerar spontan inspiration när triggnivån överskrids.

Vid SNIPPV-ventilation används detta för att synkronisera obligatorisk ventilation. Vid NCPAP används triggern för apnéövervakning och för att mäta andningsfrekvensen.

Extern expiratorisk triggning

Med hjälp av den externa triggern registreras dels när en spontan inandning startar, dels när den slutar. Så snart bukrörelserna upphör, eller signalen inte längre ökar, uppfattar ventilatorn detta som att en utandning har startat och avbryter automatiskt den mekaniska uppblåsningen.

SOPHIE kan därmed synkronisera både uppblåsningen och expirationen. På så sätt kan patienten själv kontrollera ventilationen. Vid en linjär och sinusoid tryckkurva nås det anpassade inflationstrycket (P_{max}) oftast inte förrän den inställda inspirationstiden har passerat. Om uppblåsningen avslutas i förtid av den expiratoriska triggningen kommer därför det tillämpade uppblåsningstrycket att vara lägre än det inställda uppblåsningstrycket. Det tillämpade uppblåsningstrycket är då beroende av hur lång patientens spontana inandning är.

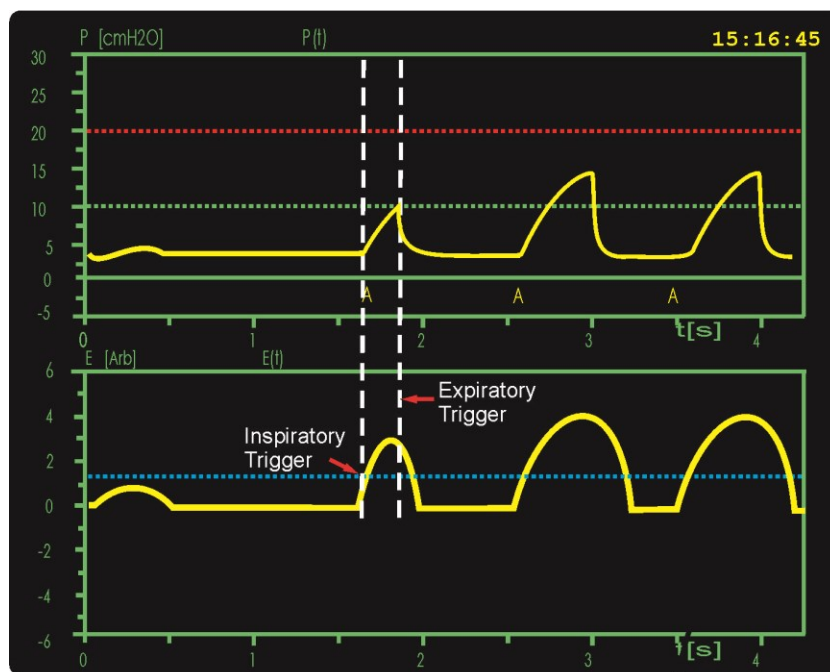


Fig. 122: Inspiratorisk och expiratorisk triggning

Signalen från bukrörelserna måste sjunka under triggnivån innan ytterligare en assisterad uppblåsning kan aktiveras. Efter avslutad uppblåsning spärras triggning i 150 ms. Den externa expiratoriska triggningen kan stängas av med motsvarande funktion på menyn "Optioner".

9.3 Tryckkontrollerad ventilation (IMV)

Vid tryckkontrollerad ventilation anpassas samtliga andningsfaser efter ventilationstrycket. Med hjälp av den här loopen för tryckkontroll jämförs de inställda nominella parametrarna, som maximalt inspiratoriskt tryck »P_{max}« och slutexpiratoriskt övertryck »PEEP«, med de tryckvärden som uppmäts vid inspiration (P_{MAX}) och expiration (P_{EEP}). Alla avvikelser som orsakas av t.ex. spontana andetag under inspiration eller expiration kompenseras snabbt. Tack vare att **SOPHIE** snabbt kompenserar avvikelser har ventilatorn ett mycket lågt inre motstånd, vilket gör att patienten inte hindras från att spontanandas.

Under IMV anges den tid som krävs för obligatorisk insufflation i fältet »Insp.« på snabbmenyn (se kapitel 5.4.1 och 5.4.2). Det inställda maximala inspiratoriska trycket »P_{max}« uppnås under den här tiden. Tidalvolymens storlek beror på lungornas compliance (eftergivlighet) samt resultatet av inställningarna för »PEEP« och »P_{max}«. Eventuella slangläckage påverkar inte den tryckkontrollerade ventilationen, men tidalvolymen kan variera något. Patientens spontana andningsförsök under inspirationen påverkas inte av den tryckkontrollerade ventilationen IMV. Patienten kan andas in och ut på alla trycknivåer. Trycket är kontrollerat, dvs. konstant.

Den grafiska visningen av flödet över tid $V'(t)$ kan användas för att bestämma motsvarande inspirationstid.

Inandningsflödet stiger snabbt till ett maximalt värde vid början av varje inandning. Detta flöde sjunker mot noll i slutet av inandningen. En tryckjämvikt nås då mellan ventilatorn och lungorna när flödet upphör mellan Y-stycket och lungorna på grund av tryckgradienten. Lungorna har nu fyllts inom den tid som kan avläsas på tidsaxeln. De inspiratoriska kurvformerna (linjär, sinusoid och rektangulär) som kan ställas in bestämmer hur ventilationstrycket ska nå sitt maxvärde inom inspirationstiden »Insp.«.

MEDDELANDE



Mer information om hur du väljer IMV-ventilation och hur du ställer in motsvarande parametrar finns i kapitel 5.4.1 och 5.4.2.

9.3.1 IMV med volymbegränsning

En typisk egenskap för tryckkontrollerad ventilation är en relativt okontrollerad anpassning till tidalvolymen vid varierande lungcompliance. Fram till idag har man förmodat att oavsiktligt höga tryck har varit orsaken till lungskada (barotrauma) hos spädbarn som vårdas i ventilator. Idag utgår man i stället från att skadorna orsakas av för stora volymer (volutrauma).

Företeelser vid inträning

I värsta fall, speciellt vid synkronisering mot ventilatorn (Hering-Breuerreflexen, Heads paradoxala reflex eller negativ feedback), kan en väsentligt förhöjd tidalvolym uppstå under tryckkontrollerad ventilation. Detta är anledningen till att man kan aktivera begränsning av expiratorisk tidalvolym under pågående tryckkontrollerad ventilation.

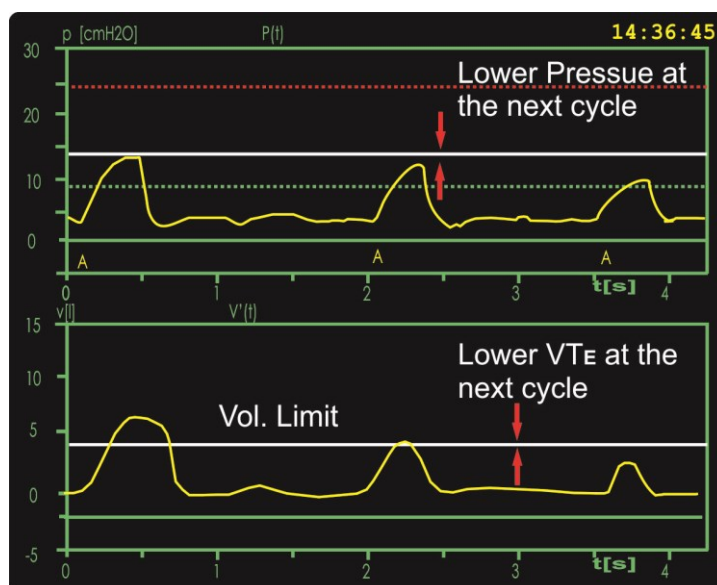


Fig. 123: IMV med VT_E -begränsning

IMV med volymbegränsning

Med denna anpassning av den expiratoriska volymen VT_E genomförs tryckbegränsningen efter att en ökad volym har andats in. Trycket vid den efterföljande obligatoriska inandningen ställs in lägre än trycket vid den föregående inandningen. Fördelen med denna reglering är att den på ett tillförlitligt sätt förhindrar att en för stor volym tillförs. Dessutom kan eventuella inspiratoriska läckage i trakealtuben kompenseras genom att ventilationen begränsas till den expiratoriska volymen.

Med hjälp av volymbegränsning säkerställs fördelarna med tryckkontrollerad ventilation samtidigt som patienten kan andas spontant.

Procedur När du använder volymbegränsning ska du ställa in det maximala inspiratoriska trycket »Pmax«, det slutexpiratoriska övertrycket »PEEP«, inandningstiden »Insp.« och utandningstiden »Exp.« på vanligt sätt. Men i det här fallet har parameterfältet »VtLim« särskild betydelse eftersom det används för att ställa in den expiratoriska volymbegränsningen. Volymbegränsningen ska ställas in något högre än den förväntade inandningtidalvolymen eller den tidalvolym som redan har andats. Om den expiratoriska tidalvolymen är högre än volymbegränsningen begränsas den tryckkontrollerade ventilationen från och med nästa andetag. För att kunna säkerställa ett minsta tryck går det emellertid inte att ställa in ett lägre inspiratoriskt tryck än den nedre gränsen för PEEP+4 cmH₂O. Om volymbegränsningen utvecklas enligt beskrivningen i ”Företeelser vid inträning” ovan har det visat sig att volymbegränsning under tryckkontrollerad ventilation kan användas som målvolym.

Målvolym När du har ställt in den ideala tidalvolymen för en patient (5 ml/kg/kroppsvikt) i parameterfältet »VtLim« och tillåter ett maximalt ventilationstryck »Pmax«, ställs den förinställda tidalvolymen automatiskt in på lägsta möjliga inspiratoriska ventilationstryck. Dessutom utförs upp till 50 % läckagekompensation.

Procedur När du använder målvolymventilation ska du ställa in det slutexpiratoriska övertrycket »PEEP«, inandningstiden »Insp.« och utandningstiden »Exp.« på vanligt sätt. Men i det här fallet har parameterfältet »VtLim« särskild betydelse eftersom det används för att ställa in målvolymen. Den tidalvolym som behövs ställer du in med vrid-/tryckknappen.

Ventilationstrycket »Pmax« anpassas efter det förväntade maximala trycket. Ännu en gång är det av högsta vikt att du känner till lungcompliance C. **SOPHIE** väljer nu ventilationstryck för varje inandning så att den expiratoriska tidalvolymen tillförs med lägsta möjliga tryck. Om compliance försämras kommer ventilationstrycket att öka till det inställda maximala värdet »Pmax«. Den inställda tidalvolymen kan inte uppnås fullständigt med detta tryck. Ventilatorn arbetar då med enbart tryckkontrollerad ventilation.

FÖRSIKTIGHET

Vid användning av en sluten sugningskateter med VtLim eller VtTar kan påverkan från volymmätningen göra att inspirationen stoppas på grund av volymbegränsningen. Det kan innebära en risk för patienten.

MEDDELANDE

Vid användning av VtLim och VtTar begränsas volymen av trycket "Pmax". Om VtLim eller VtTar överskrids kan det inställda inspirationstrycket Pmax inte längre uppnås.

9.3.2 Tryckkontrollerad ventilation utan flödessensor

Om du vill använda tryckkontrollerad ventilation utan flödessensor ska du först välja funktionen "Ingen flödesens" på huvudmenyn under → "Optioner" → "Flödesens PNT" (se kapitel 4.2.7.1). Vid ventilation utan flödessensor varken visas eller beräknas tidalvolym, minutvolym, resistans eller compliance.

En anledning till att välja bort flödessensorn är att dess dödvolum kan påverka den alveolära ventilationen.

- Flödessensor – dödvolum**
- Flödessensor A = 0,5 ml
 - Flödessensor B = 0,6 ml
 - Flödesens C = 0,9 ml

Ventilatorn går automatiskt över till att triggas av tryck i stället för flödessignalen för att synkronisera spontanandningen.

Om alternativet "Extern trigger" finns tillgängligt kan även patientens bukrörelser användas för synkroniseringen.

9.4 Synkroniserad mekanisk ventilation

Under kontrollerad ventilation kan asynkroni uppstå mellan patientens spontanandning och ventilatorns fasta ventilationscykel. Emellanåt kan de obligatoriska andetagerna sammanfalla med spontanandning. Med hänsyn till eventuella negativa sidoeffekter är synkronisering mellan ventilatorn och patienter med spontanandning viktig. **SOPHIE** har flera triggersignaler för synkronisering.

1. Andningsgasflödessignal från flödessensorn
2. Differenstrycksignal från trycksensorn
3. Bukrörelser via andningssensor (tillval)

Triggnivån ställs in i parameterfältet ”Trigger”. Ju högre den inställda triggnivån ligger i den expiratoriska pausen, desto kraftigare måste patienten andas för att aktivera triggern.

Flödessensor Med hjälp av flödessensorn kan **SOPHIE** mäta patientens inspiratoriska flöde. Om det inspiratoriska flödet överskrider en användarinställd triggnivå triggas ett obligatoriskt andetag. Triggnivån visas som en blå linje i fönstret för andningsgasflödessignalen $V'(t)$.

Andningssensor (tillval) Patientens bukrörelser registreras av andningssensorn. Om den användarinställda triggnivån överskrids triggas ett obligatoriskt andetag. Triggnivån visas som en blå linje i fönstret för extern triggersignal $E(t)$.

Differenstryckssensor Differenstryckstrigger aktiveras endast automatiskt när funktionen ”Ingen flödesens” är markerad på huvudmenyn under ➔ ”Optioner” ➔ ”Flödesens PNT” (se kapitel 4.2.7.1). Alla visningar, beräkningar och signaler som hör till flödessignalen stängs av automatiskt. Trigger-signalen växlar sedan till differenstryckstrigger. Den blå trigglinjen visas under PEEP-linjen i fönstret för ventilationstryck. Vid ett spontant andningsförsök från patienten minskar PEEP marginellt.

Triggnivån känner av PEEP-minskningen och triggar ett obligatoriskt andetag. Ju lägre triggnivån ligger under PEEP-linjen, desto mer måste patienten andas in för att trigga ett andetag. Å andra sidan kan ett för litet avstånd till PEEP-linjen orsaka oavsiktlig trigging vid artefakter.

9.4.1 Assisterad kontrollerad ventilation

SOPHIE levererar alltid ett obligatoriskt andetag när den inställda triggnivån överskrids. Obligatorisk inandning triggas av patienten, men dess egenskaper kontrolleras av apparaten.

Efter varje inandning pausas triggfunktionen i 200 millisekunder. Patienten kan inte begära ett nytt andetag förrän triggerens paustid har passerat. På samma sätt som vid IMV-ventilation kan volymbegränsning användas vid assisterad kontrollerad ventilation.

MEDDELANDE



Mer information om hur du väljer ventilationssättet ”Ass./kontr.” och hur du ställer in motsvarande parametrar finns i kapitel 5.4.4 och 5.4.5.

9.4.2 S-IMV

I det här ventilationssättet anger användaren en maximal obligatorisk ventilationsfrekvens som patienten kan synkronisera med spontana andningsförsök. Ventilationsfrekvensen ska vara väsentligt lägre än patientens spontanandningsfrekvens för att undvika asynkroni. Dessutom måste en motsvarande lång expirationstid ställas in, under vilken patienten har möjlighet att trigga mekaniskt andningsunderstöd. Spontanandning utanför det förväntade triggerfönstret (under första hälften av expirationstiden) stöds inte mekaniskt.

Expirationstiden är indelad i två lika stora perioder. Under den första tidsperioden kan patienten bara spontanandas. Även om triggnivån överskrids ger ventilatorn inget obligatoriskt andningsunderstöd. Ett spontant andetag som överskrider triggnivån används dock för att beräkna minutvolymen (MV), andningsfrekvensen och inspirationsandelen i procent.

Den faktiska totala andningsfrekvensen visas i visningen av uppmätt värde F på skärmen. Här visas även uppmätta värden för minutvolym "MV" och den faktiska inspiratoriska procentandelen "Insp_%". Om patienten inte spontanandas under detta förväntade triggerfönster fortsätter ventilationen med ett obligatoriskt andetag omedelbart efter den inställda expirationstiden. I likhet med tidigare ventilationssätt kan även SIMV-ventilation kombineras med volymbegränsning.

Ignorera svaga spontana andetag

Om patienten har svag andning i CPAP-fasen av SIMV-ventilationen utlöses larmet "Vt låg". Tidigare var enda sättet att förhindra detta att ställa in den nedre gränsen för larmet "Vt(exsp) låg" på ett mycket lågt värde. Men detta får även konsekvensen att larmet inte triggas vid obligatoriska andetag vars volym understiger den önskade tidalvolymen. För att du ska kunna ställa in en optimal larmgräns och samtidigt undvika att larmet utlöses av svaga spontana andetag har ventilatorn en triggnivå, "Vt filter", som kan ställas in från 0,2 till 10 ml. Endast de andetag som överskrider den inställda tröskelnivån registreras och beaktas vid larmutlösning och frekvensbestämning (se kapitel 4.2.1).

MEDDELANDE



Mer information om hur du väljer ventilationssättet "S-IMV" och hur du ställer in motsvarande parametrar finns i kapitel 5.4.2 och 5.4.3.

9.4.3 Inspiratorisk sluttid (ITT/PSV)

MEDDELANDE



Inspiratorisk sluttid, ITT, kan du välja på menyn "Ventilation" som alternativ till ventilationssätten S-IMV och Ass./kontr. (se kapitel 5.4.3 och 5.4.5).

Inspiratorisk sluttid (ITT)

Inspiratorisk sluttid (Inspiratory Time Termination) är en anpassad form av patienttriggad ventilation. Den kan användas för att öka sensibiliseringen och för att i högre grad anpassa ventilationskontrollen efter patientens fysiologiska behov. Det betyder att patienten kan bestämma både när en inandning ska starta och när den ska sluta.

Med hjälp av den inställda triggnivån informeras ventilatorn om patientens inandningsförsök.

Värdet på det maximala inspiratoriska flödet sparas under inandningen. Ju större framsteg patienten gör, desto mer begränsas det inspiratoriska flödet från ventilatorn tills det når noll när lungorna har fyllts helt.

Denna egenskap är användbar när man vill uppnå en mer synkroniserad ventilation. Ett procentvärde för det maximala inspiratoriska flödet ($KV\%$) kan ställas in med denna nya form av patientsynkroniserad ventilation. Inandningen avslutas när det maximala flödesvärdet underskrids.

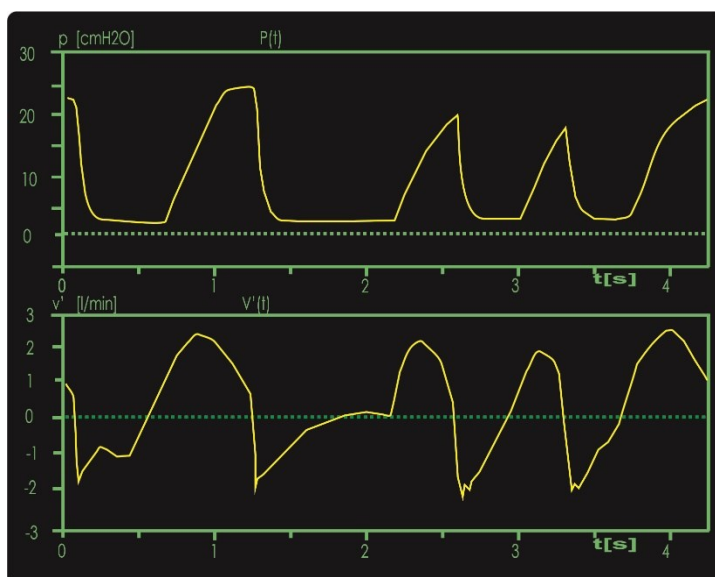


Fig. 124: Inspiratorisk sluttid, ITT

Avbrottskriterierna kan ställas in mellan 5 och 40 % av det maximala inspiratoriska flödet. På så vis kan ventilatorn anpassa lungornas fyllnadsgrad efter de fysiologiska förutsättningarna. Om patientens spontanandning skulle minska eller avbrytas helt tillämpas den förinställda målvolymen (V_{tTar}).

Funktionen kan endast användas vid följande ventilationssätt:

- S-IMV
- Ass./kontr.

Funktionen "KV' %" används för att ställa in en faktor i procent för det maximala inspiratoriska flöde vid vilket inandningen ska upphöra.

MEDDELANDE



Mer information om hur du ställer in parametrarna »KV' %« och » V_{tTar} « finns i kapitel 5.3 samt i kapitel 5.4.3 och 5.4.5).

9.5 S-IMV med ITT och tryckunderstöd

I SIMV-läget tillåts spontana andetag mellan de obligatoriska uppblåsningarna med möjlighet till ventilatorstöd.

PPSV% När spontanandning sker mellan de obligatoriska uppblåsningarna överförs en del av ventilationsarbetet till patienten. Dessa spontana andetag tryckunderstöds enligt inställningen för »PPSV%«. Parametern »PPSV%« anger tryckunderstödet för patientens spontana andetag med ett tryckunderstöd som är proportionerligt till det faktiska tillämpade uppblåsningstrycket. Inställningsintervallet för »PPSV%« är 0 till 100 %.

MEDDELANDE



Om du ställer in PPSV% på 0 % stängs tryckunderstödet för spontana andetag av.

Alla tryckunderstödda spontana andetag är i regel ITT-uppblåsningar som synkroniseras inspiratoriskt och expiratoriskt.

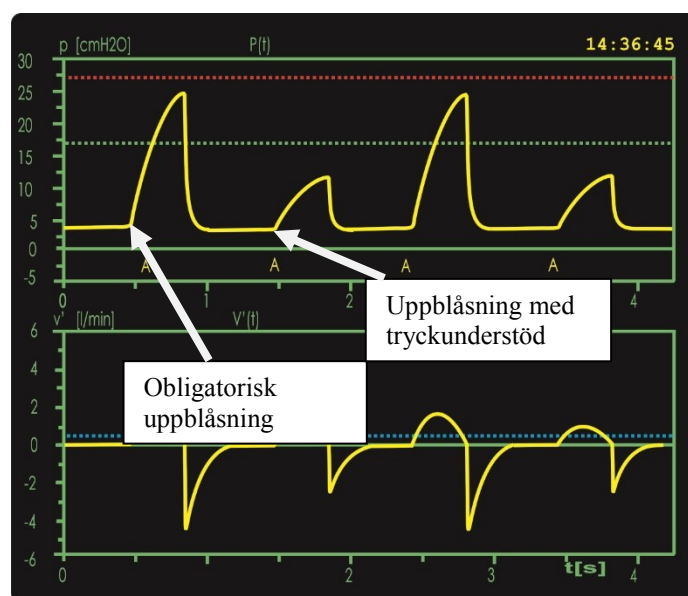


Fig. 125: SIMV med ITT och tryckunderstöd

Om trycket i de obligatoriska/assisterade uppblåsningarna förändras på grund av volymkontrollen V_{tTar} anpassas även tryckunderstödet för spontana andetag automatiskt till det nya uppblåsningstrycket.

9.6 Högfrekventa oscillationer



MEDDELANDE

Högfrekventa oscillationer (HFO) är en tillvalsfunktion på **Sophie**. På apparater utan HFO går det inte att markera alternativet HFO och det är gråmarkerat i ventilationsmenyn.

Inställning Högfrekventa oscillationer kan användas med ventilationssätten IMV och CPAP. Detta ställer du in i ventilationsmenyn (se kapitel 5.4.6 och 5.4.7).

Vid användning av högfrekventa oscillationer, HFO, skapas vibrationer i lungorna genom att tryckoscillationer påförs till ett medeltryck vid slanganslutningen. Oscillationerna skapas med hjälp av **SOPHIES** proportionalventil som växlar mellan två tryckkällor: en med övertryck och en med undertryck.

Följande variabler måste ställas in i förväg av användaren:

- Medelluftvägstryck via parametern »MAP« (CPAP)
- Slutexpiratoriskt övertryck via parametern »PEEP« (IMV)
- Tryckamplitud för oscillationerna
- Oscillationsfrekvens
- I/E-förhållandet för oscillationerna
- Tryckgränsen och tiden för funktionen Insp.hold.

HFO kan kombineras med de konventionella ventilationssätten IMV och CPAP i läget för tryckkontroll. I regel väljs CPAP-ventilation som bas för HFO.

Motsvarande parametrar kan ställas in på snabbmenyn för HFO, viktigast är inställningarna för inspirations- och expirationstid. HFO-läget kontrolleras med den övre och nedre larmgränsen för tryckamplitud för oscillationer, medelluftvägstryck och minutvolym för oscillationer tillsammans med den nedre gränsen för PEEP (IMV-läge), MAP (CPAP-läge) och tidalvolym. Larmgränserna kan ändras automatiskt eller manuellt.

Under HFO är det nästintill omöjligt att upptäcka om patienten har kopplats bort från oscillationstrycket eftersom luftvägsmotståndet inverkar stort. En av de största källorna till luftvägsmotstånd i systemet är endotrakealtuben. Därför är det inte säkert att en oavsiktlig extubering av barnet upptäcks genom förändringar i oscillationsamplituden.

Medeloscillationsflödet visar en markant positiv ökning vid ett läckage av sådan storlek eller vid extubering. Oscillationsamplituden är däremot i det närmaste densamma. Det enda som informerar användaren om den kritiska situationen är det påföljande volymlarmet.

SOPHIE har en ny övervakningsmetod som registrerar medelflödet under HFO:

Om medelflödet visar en markant positiv ökning under HFO, dvs. om en mycket stor del av flödet lämnar patientkretsen utan att passera under utandning, kan detta tyda på en urkoppling. En blå linje visas i flödesvisningen under HFO.

Du kan ställa in linjens position på snabbmenyn eller i motsvarande parameterfält för den valda HFO-ventilationen (se kapitel 5.3, kapitel 5.4.2 och kapitel 5.4.7).

Linjen benämns som flödesgränslinjen. Om det fastställda medelflödet överstiger den blå flödesgränslinjen aktiveras larmet ”Flödegräns/Koppl?” omgående.

Förbereda patientdelen

Patientdelen på **SOPHIE** har flera säkerhetsfunktioner som aktiveras vid fel på apparaten eller gasförsörjningen. Om ett fel inträffar i gasförsörjningen aktiveras alltid testblockets reservluftsventil så att det inte finns något motstånd mellan patienten och omgivande luft.

Denna viktiga säkerhetsfunktion kontrolleras automatiskt varje gång apparaten startas. Om det osannolika skulle inträffa att säkerhetsventilen är blockerad kan patienten andas spontant genom en mekanisk reservluftsventil. Denna öppnas dock först vid ett undertryck på cirka $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$.

Om HFO används resulterar en högt inställd tryckamplitud i ett undertryck som snabbt når $-6 \text{ cmH}_2\text{O}$, vid vilket säkerhetsventilen öppnas. För att inte gå miste om de behandlingsmässiga fördelarna med en högre tryckamplitud på grund av den sekundära säkerhetsfunktionen kan du inaktivera säkerhetsventilen under HFO-behandlingen med hjälp av »HFO«-skyddsproppen.

Följ alltid instruktionerna i varningsmärkingen på **SOPHIES** högra sida.

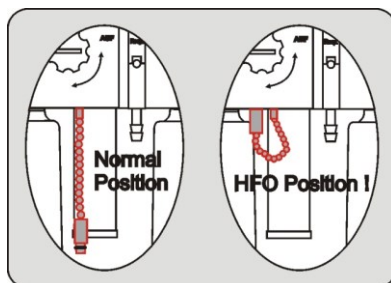


Fig. 126: HFO-märkning

9.7 Noninvasiv CPAP (NCPAP) och CPAP

Användning av NCPAP- och CPAP-ventilation förutsätter att patienten andas tillräckligt spontant. Patienten kan andas in och ut på den inställda CPAP-nivån. Du ställer in CPAP-nivån via parametern »PEEP«.

Ventilatorn **SOPHIE** levererar en stabil trycknivå och kompenserar läckage genom att automatiskt anpassa det för NCPAP och CPAP karakteristiska kontinuerliga flödet till den aktuella ventilationssituationen.

Vid NCPAP kan man med hjälp av flödesbegränsning ställa in en maxgräns för det flöde som används för att kompensera läckage. Flödesbegränsningen »MaxV'« kan ställas in på mellan 20 och 6 l/min eller stängas av helt.

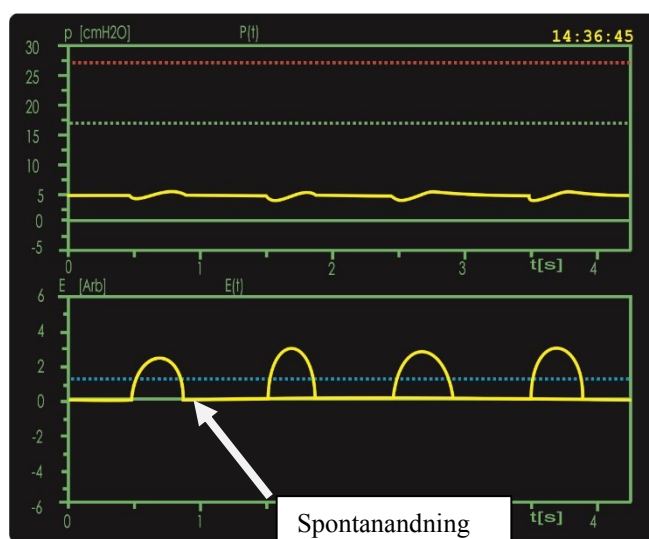


Fig. 127: Spontanandning vid NCPAP och CPAP

9.7.1 Backupventilation

Om du vill aktivera utökad apnéövervakning måste inställningen för parametern »ApD« vara mellan 4 och 16 sekunder. Tiden ska ställas in i enlighet med storleken på och kapaciteten hos FRC (Functional Residual Capacity, funktionell residualkapacitet), patientens oxygenreserv.

Parametern »ApD« anger den tid som ventilatorn ska vänta på ett spontant andetag innan backupventilationen startas. Ett spontant andetag registreras så snart ett inspiratoriskt försök från patienten, i form av en triggersignal, överskrider den inställda triggernivån.

Om inget spontant andetag registreras under apnétiden (ApD) ökar apnéräknaren. Samtidigt startas en obligatorisk bakgrundsventilation med parametrarna »Pmax«, »Insp«, »Exsp« (»Frekv«) och »Kurvform«.

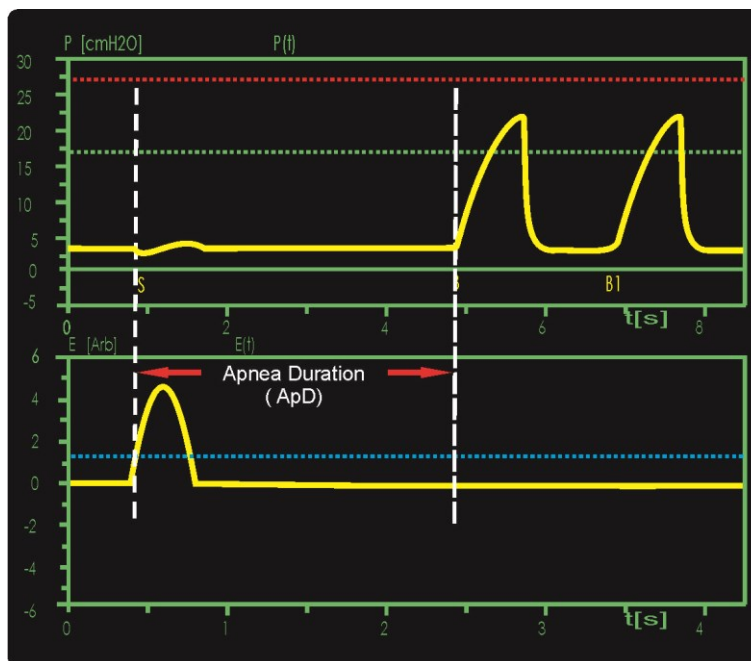


Fig. 128: Backupventilation vid NCPAP

Dessa parametrar måste ställas in så att säker och tillräcklig ventilation kan garanteras om ingen spontanandning registreras (apné).

Backuplägen Tillgängliga backupvarianter:

- Standardbackup (BU)
- Frekvensstyrd backup (FBU)

Val av backupläge görs i menyn »Optioner« (se kapitel 4.2.7.5).

9.7.1.1 Standardbackup

Läget för standardbackup markeras med symbolen "BU" på statusraden. Dessutom blir parametrarna »ApD«, »Insp«, »Exsp« och »Frekv« automatiskt orangefärgade.

Vid det första spontana andetaget som överskrider den inställda trignivån avslutas bakgrundsventilationen med ett assisterat andetag.

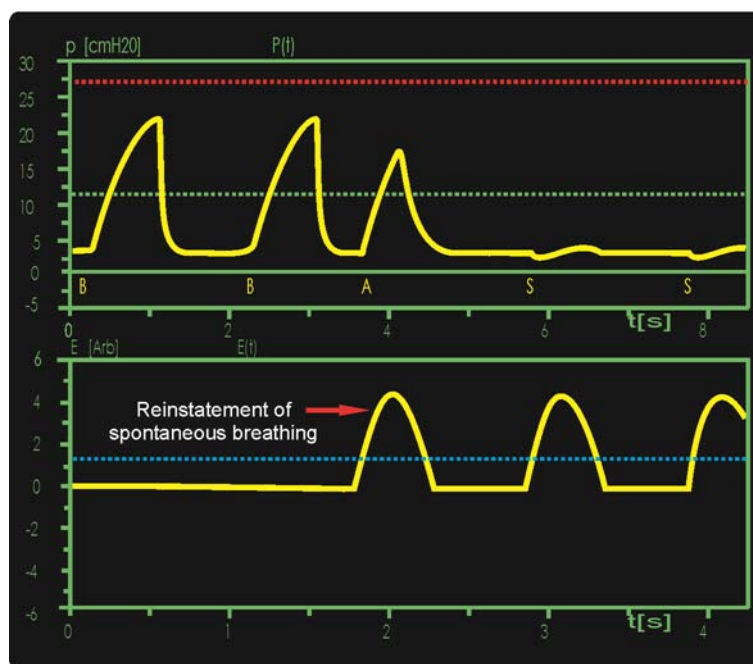


Fig. 129: Standardbackup vid NCPAP

9.7.1.2 Frekvensstyrd backupventilation

Frekvensstyrd backupventilation indikeras med symbolen "FBU" och tillhörande intervall (10, 30, 60 sekunder) på statusraden. Dessutom blir parametrarna »ApD«, »Insp«, »Exp« och »Frekv« automatiskt lilafärgade.

Om spontanandning registreras efter apné vid frekvensstyrd backup minskar bakgrundsventilationen stegvis med 1/3 av den inställda backupfrekvensen. Tiden det tar för bakgrundsventilationen att stängas av helt är minst fem gånger längre än den tid som ställts in för FBU-intervallet (t.ex. 5 minuter vid "FBU 60"). Apnéräknaren nollställs automatiskt när ApD stängs av, vid omstart eller vid byte av ventilationssätt.

Frekvensen för backupventilationen ska ställas in på ett högre värde än den förväntade spontana andningsfrekvensen. Detta minskar förekomsten av apné på grund av ett ackumulerat överskott av CO₂ under det första steget i backupventilationen.

- Under det första steget i backupventilationen (B1) måste minst ett spontant andetag registreras för att det andra steget ska aktiveras. Detta startar automatiskt när tiden för det första steget är slut.

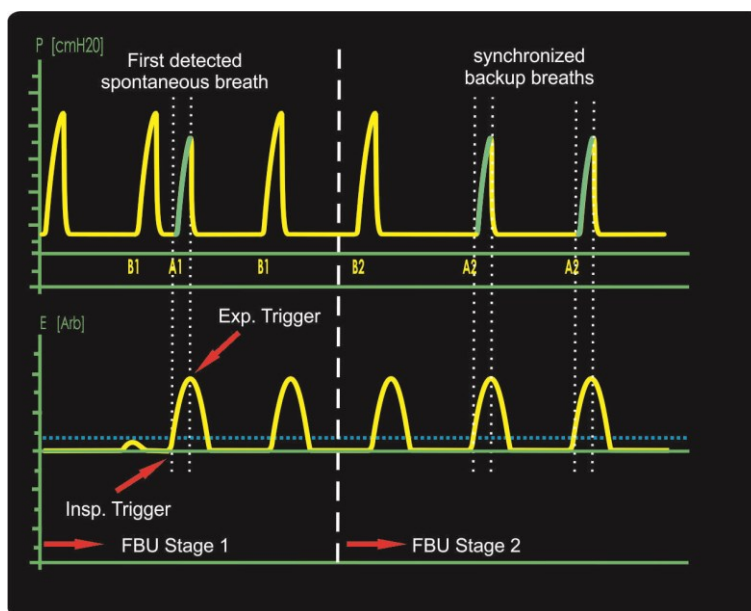


Fig. 130: Backupsteg 1 och 2

- Under det andra steget i backupventilationen (B2) minskar backupfrekvensen med 1/3 genom att expirationstiden förlängs. Med en längre expirationstid har patienten större möjlighet att synkronisera sin spontanandning med ventilatorn.

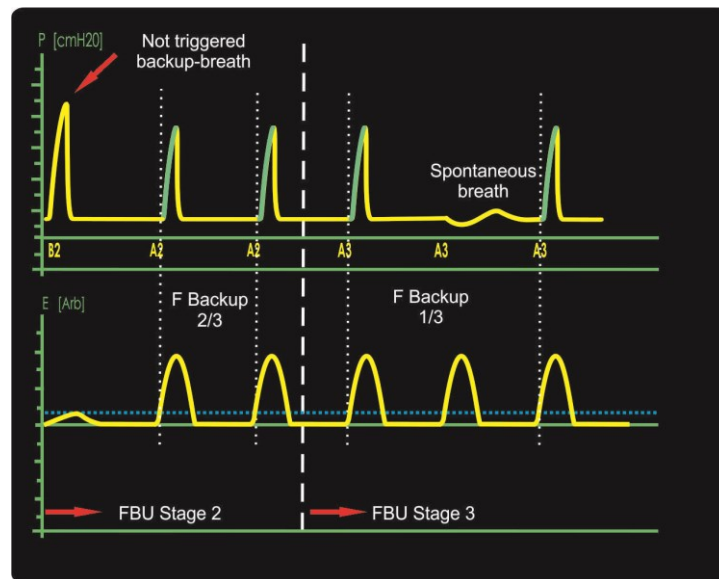


Fig. 131: Backupsteg 2 och 3

- Om inget ytterligare apnéstillstånd registreras aktiveras det tredje steget i backupventilationen (B3). Detta startar automatiskt när tiden för det andra steget är slut. Här minskar backupfrekvensen åter med 1/3 genom att expirationstiden förlängs. På så vis kan patienten andas spontant mellan de obligatoriska backup-uppblåsningarna. Från och med det här steget övervakar ventilatorn patientens genomsnittliga spontana andningsfrekvens. Patienten måste spontandandas minst 2/3 av den inställda backupfrekvensen för att nästa steg ska aktiveras.

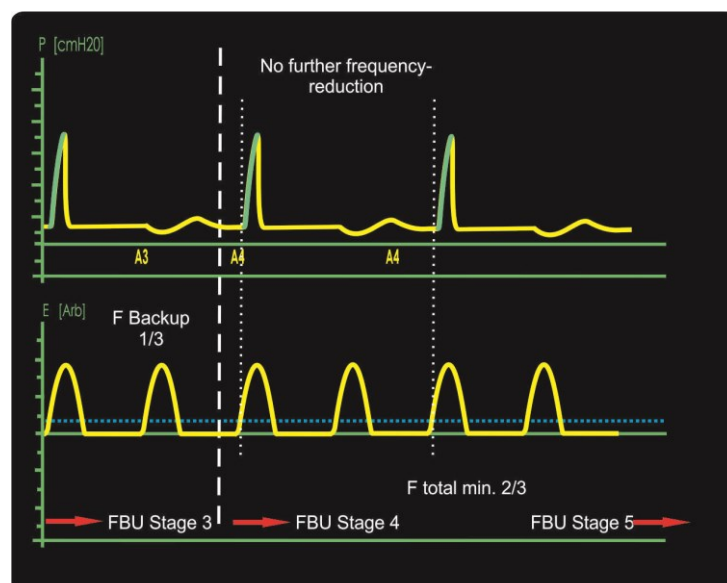


Fig. 132: Backupsteg 3 och 4

- I steg fyra (B4) och fem (B5) minskar inte frekvensen för backup-ventilationen. Om patientens spontanandning fortsätter med minst $2/3$ av den inställda backupfrekvensen och inget ytterligare apnéstillstånd registreras stängs backupventilationen av automatiskt när det femte steget är slut. Den totala tiden för en backupventilationssekvens är därför minst fem gånger längre än tiden för ett FBU-intervall.
- Om kraven i respektive steg (B1–B5) för att aktivera nästa steg inte uppfylls återgår backupventilationen automatiskt till det första steget B1.

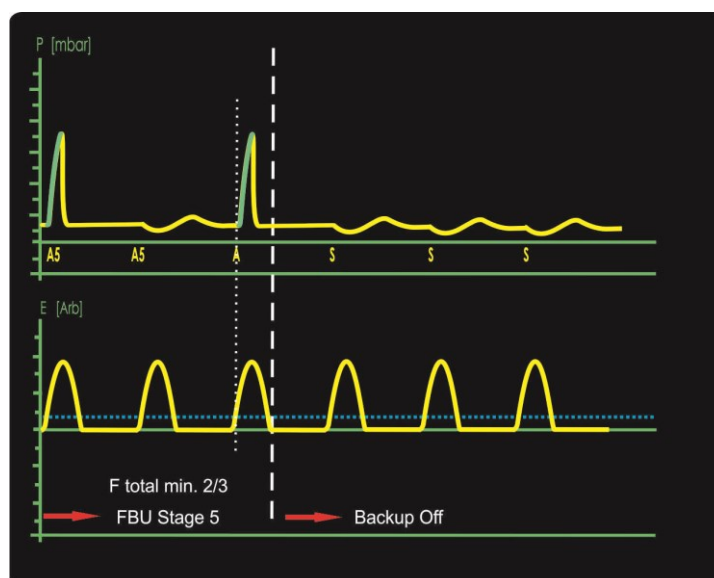


Fig. 133: Backupsteg 5 och avstängning

Det aktuella steget kan identifieras nedanför kurvan för uppblåsningstryck. Bokstaven »B« visar att uppblåsningen är kontrollerad medan bokstaven »A« visar att uppblåsningen är assisterad. Siffran bakom bokstaven visar det aktuella steget. Rent spontana andetag markeras med ett ensamt »S«.

9.8 Synkroniserad noninvasiv övertrycksventilation ((S)NIPPV)

Användning av SNIPPV förutsätter att patienten andas tillräckligt spontant. De spontana andetagen understöds med assisterad mekanisk inandning. Tack vare den inspiratoriska triggern är uppblåsningen alltid synkroniserad med patientens andningsförsök. Triggern utlöses av trycktriggern eller den externa triggern (tillval). Om den externa triggern har valts fungerar triggersignalen även som en expiratorisk trigger som synkroniserar slutet på den inspiratoriska fasen.

SNIPPV För att ge patienten så stor kontroll som möjligt över andningen kan du inaktivera parametrarna »Insp« och »Exp« (»Frek«) genom att slå på apnéövervakningen med aktiverad extern andningssensor. Parametrarna blir endast aktuella för backupventilation om inget spontant andetag har registrerats och backupventilationen startas under apnétiden (ApD).

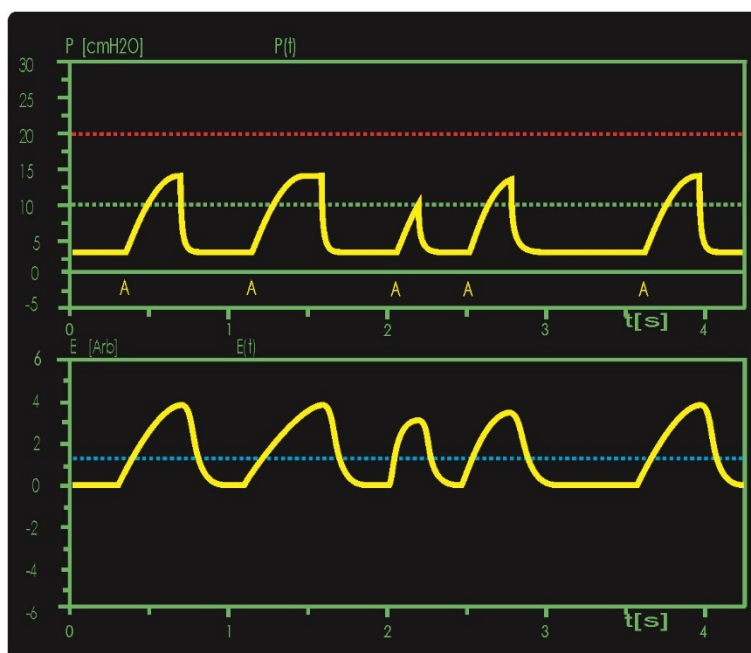


Fig. 134: Tryckunderstöd under SNIPPV

Inspirationstiden och därför även längden på tryckunderstödet kontrolleras av patienten själv om apnéövervakningen är aktiverad.

Måltiden för den linjära och sinusformade tryckkurvan bestäms fortfarande utifrån parametern »Insp«. Om den spontana inspirationen är längre än »Insp« bildas en tryckplatå fram till dess att expirationen startar. Efter 700 ms avbryts inspirationen automatiskt av säkerhetsskäl.

Om den spontana inandningen är kortare än »Insp« uppnås inte längre det tryckunderstöd som har angetts via parametern »Pmax« med en linjär och sinusformad tryckkurva.

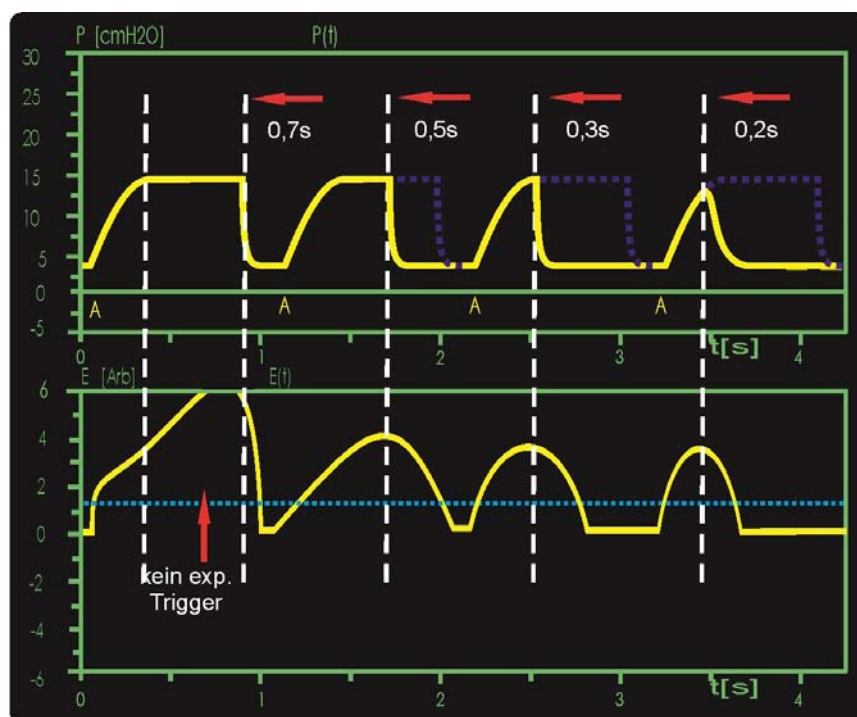


Fig. 135: Expiratorisk trigger vid SNIPPV

9.8.1 Backupventilation

Om du vill aktivera SNIPPV-B måste inställningen för parametern »ApD« vara mellan 4 och 16 sekunder. Tiden ska ställas in i enlighet med storleken på och kapaciteten hos FRC (Functional Residual Capacity, funktionell residuallkapacitet), patientens oxygenreserv. Parametern »ApD« anger den tid som ventilatorn ska vänta på ett spontant andetag innan backupventilationen startas.

Spontanandning registreras så snart ett inspiratoriskt försök från patienten, i form av en triggersignal, överskrider den inställda trignivån.

Om inget spontant andetag registreras under apnétiden (ApD) ökar apnéräknaren. Samtidigt startas en obligatorisk bakgrundsventilation med parametrarna »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Frekv«) och »Kurvform«.

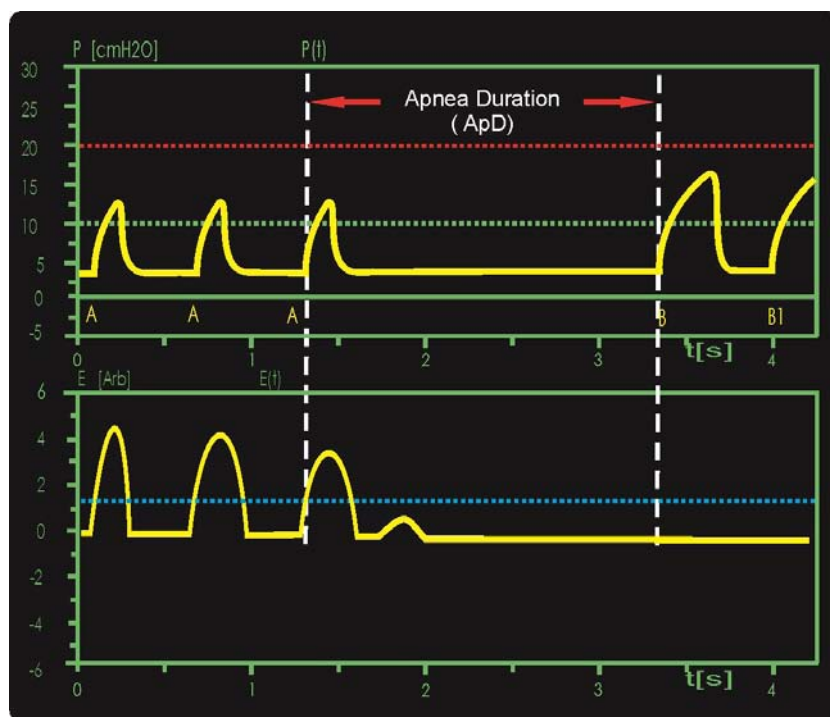


Fig. 136: SNIPPV med apnéövervakning

Parametrarna »Pmax«, »Insp«, »Exp« (»Frekv«) och »Kurvform« måste ställas in så att säker och tillräcklig ventilation kan garanteras om ett apnéstillstånd skulle inträffa.

Backuplägen Tillgängliga backupvarianter:

- Standardbackup (BU)
- Frekvensstyrd backup (FBU)

Val av backupläge görs i menyn »Optioner« (se kapitel 4.2.7.5).

9.8.1.1 Standardbackup

Läget för standardbackup markeras med symbolen "BU" på statusraden. Dessutom blir parametrarna »ApD«, »Insp«, »Exsp« och »Frekv« automatiskt orangefärgade.

Vid det första spontana andetaget som överskrider den inställda triggnivån avslutas bakgrundsventilationen.

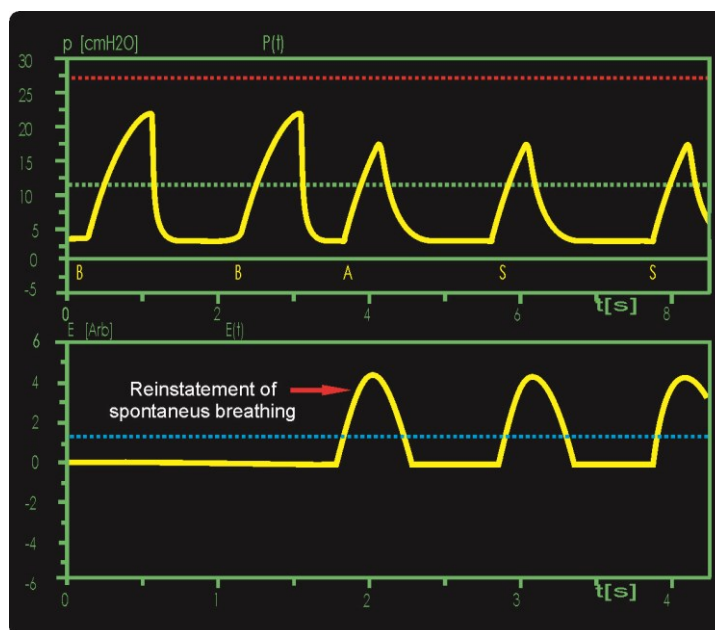


Fig. 137: Standardbackup vid SNIPPV

9.8.1.2 Frekvensstyrd backupventilation

Frekvensstyrd backupventilation indikeras med symbolen "FBU" och tillhörande intervall (10, 30, 60 sekunder) på statusraden. Dessutom blir parametrarna »ApD«, »Insp«, »Exsp« och »Frekv« automatiskt lilafärgade.

Om spontanandning registreras efter apné vid frekvensstyrd backup minskar bakgrundsventilationen stegvis med 1/3 av den inställda backupfrekvensen. Tiden det tar för bakgrundsventilationen att stängas av helt är minst fem gånger längre än den tid som ställts in för FBU-intervall (t.ex. 5 minuter vid "FBU 60"). Apnéräknaren nollställs automatiskt när ApD stängs av, vid omstart och vid byte av ventilations-sätt. Frekvensen för backupventilationen ska ställas in på ett högre värde än den förväntade spontana andningsfrekvensen. Detta minskar förekomsten av apné på grund av ett ackumulerat överskott av CO₂ under det första steget i backupventilationen.

- Under det första steget i backupventilationen (B1) måste minst ett spontant andetag registreras för att det andra steget ska aktiveras. Detta startar automatiskt när tiden för det första steget är slut.

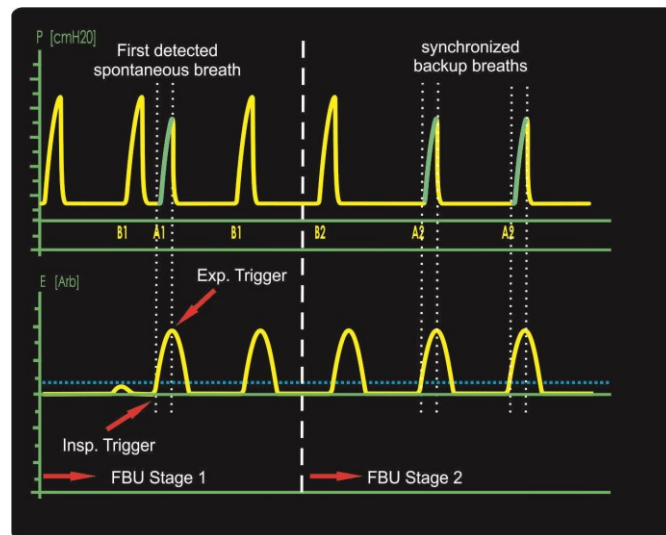


Fig. 138: Backupsteg 1 och 2

- Under det andra steget i backupventilationen (B2) minskar backup-frekvensen med 1/3 genom att expirationstiden förlängs. Med en längre expirationstid har patienten större möjlighet att synkronisera sin spontanandning med ventilatorn. Om inget ytterligare apné-tillstånd registreras aktiveras det tredje steget i backupventilationen (B3). Detta startar automatiskt när tiden för det andra steget är slut.

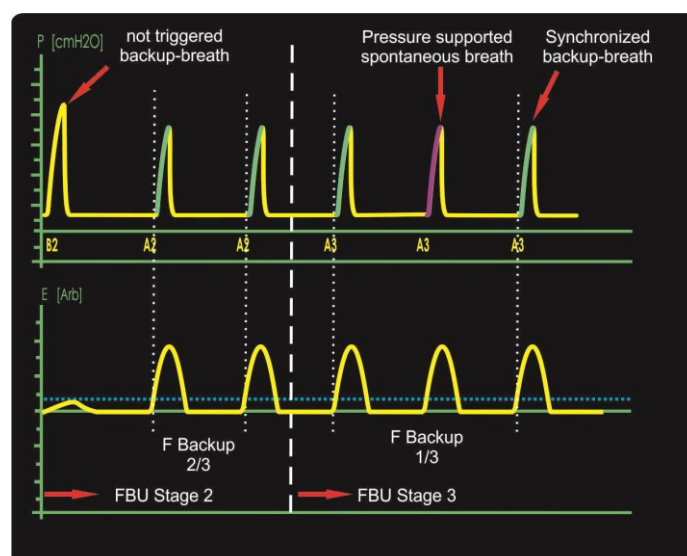


Fig. 139: Backupsteg 2 och 3

- Under det tredje steget i backupventilationen (B3) minskar backupfrekvensen åter med 1/3 genom att expirationstiden förlängs. På så vis kan patienten andas spontant mellan de obligatoriska backup-uppblåsningarna.

Från och med det här steget övervakar ventilatorn patientens genomsnittliga spontana andningsfrekvens. Patienten måste spontanandas minst 2/3 av den inställda backupfrekvensen för att nästa steg ska aktiveras.

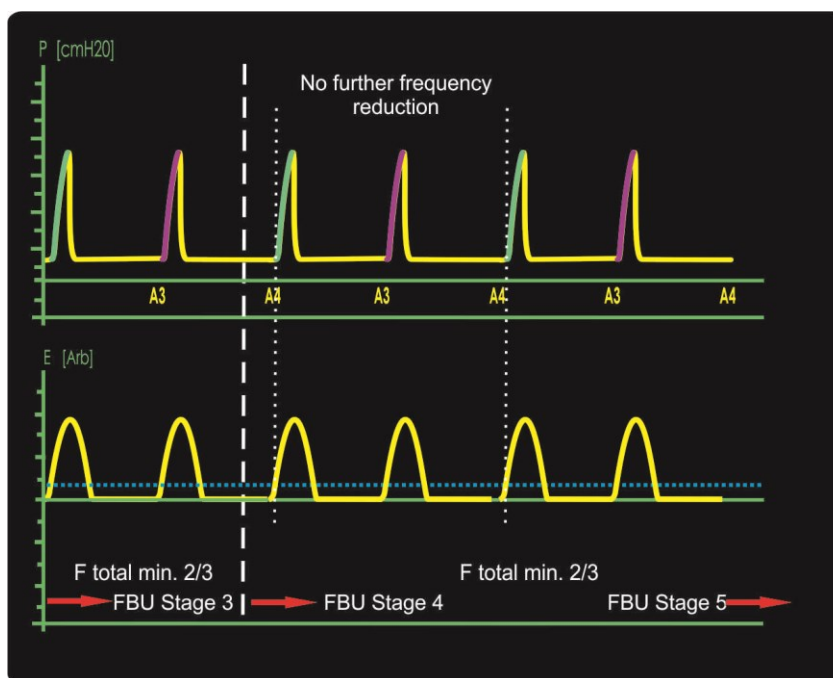


Fig. 140: Backupsteg 3 och 4

- I steg fyra (B4) och fem (B5) minskar inte frekvensen för backupventilationen. Om patientens spontanandning fortsätter med minst 2/3 av den inställda backupfrekvensen och inget ytterligare apnéstillstånd registreras, stängs backupventilationen av automatiskt när det femte steget är slut. Den totala tiden för backupventilation är minst fem gånger längre än det inställda FBU-intervallet (t.ex. 5 minuter vid "FBU 60").

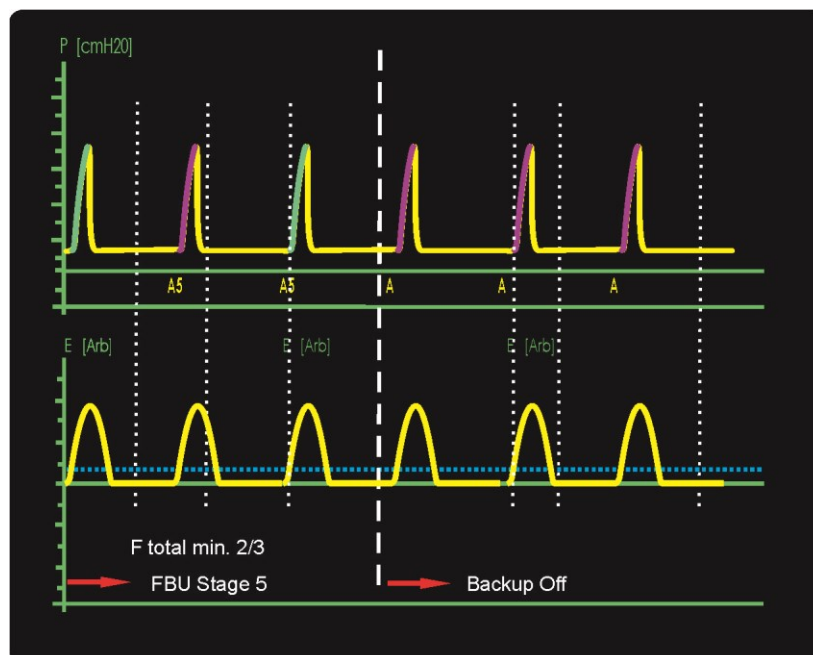


Fig. 141: Backupsteg 5 och avstängning

- Om kraven i respektive steg (B1–B5) för att aktivera nästa steg inte uppfylls återgår backupventilationen automatiskt till det första steget B1.

Det aktuella steget kan identifieras nedanför kurvan för uppblåsningstryck. Bokstaven »B« visar att uppblåsningen är kontrollerad medan bokstaven »A« visar att uppblåsningen är assisterad. Siffran bakom bokstaven visar det aktuella steget.

MEDDELANDE



SOPHIE reglerar andningstrycket genom att kontinuerligt anpassa flödet genom patientkretsen till den aktuella ventilationssituationen. Du kan begränsa flödet genom att ställa in ett värde för flödesbegränsning. Då uppnås eventuellt inte längre önskat ventilationstryck. Värdet för flödesbegränsningen måste därför ställas in så att det inställda ventilationstrycket precis uppnås.

10 Befuktning av andningsgasen

10.1 Grunder

Den andningsgastemperatur som ställs in på värmningsmenyn är den måltemperatur som andningsgasen ska ha när den når patientanslutningen. Den uppmätta temperatur som visas på skärmen motsvarar den uppmätta temperaturen i slutet av den inspiratoriska grenen (proximalt). Den inbyggda befuktaren i P7-patientsystemet har en vattenbadsvärmare som regleras automatiskt. Med hjälp av denna kan andningsgasens fuktighetshalt ändras. Genom att ställa in befuktningsnivån anger du vilken temperatur befuktaren ska hålla. Om befuktningsnivån ökar, så ökar även vattenbadets temperatur i förhållande till den inställda andningsgastemperaturen. Gasens fuktkapacitet, och därmed fukthalt, ökar på grund av temperaturökningen. Om befuktningsnivån i stället sänks minskar fuktkapaciteten och därmed även fukthalten.

10.2 Specialfunktioner i P7-patientsystemet

En av fördelarna med P7-patientsystemet är den kombinerade inspiratoriska/exspiratoriska ventilen som sitter nedströms om befuktaren.

Befuktarkammaren påverkar därför inte systemets kompressionsvolym. Detta är särskilt användbart vid ventilation av mycket små prematura barn och i HFO-läge.

På grund av ventilernas position motsvarar trycket i befuktarkammaren systemtrycket i **SOPHIE**.

Den trycksatta gasen laddas med en viss mängd vatten i befuktaren. När andningsgasen expanderar till andningstryck i patientslangen ökar volymen. Men andningsgasen innehåller fortfarande samma mängd vatten.

Det betyder att mängden vatten som transporteras med varje liter andningsgas minskar. Gasen blir därför torrare. **SOPHIE** kompenserar effekten automatiskt genom att justera befuktarens temperatur.

10.3 Fuktighet och flöde

I likhet med de flesta befuktare är P7 en så kallad evaporator. I apparaten används förångningsprincipen så att gasen berikas med vattenmolekyler. Andelen vattenmolekyler är därför beroende av temperaturen och hur stor yta som är tillgänglig för förångningen. Vid konventionell ventilation har ventilatorn ett konstant flöde på cirka 5 l/min. Vid normala flödesförhållanden kan befuktaren förse andningsgasen med tillräckligt med vatten. Vid specialbehandlingar som "Nasal CPAP" och "HFO" kan flödet enkelt mer än fördubblas. För att en fuktminskning ska kunna kompenseras vid stora flöden måste befuktaren innehålla fler vattenmolekyler. Detta sker då du ökar befuktningsnivån.

MEDDELANDE



SOPHIE har en separat befuktningsnivå för vart och ett av ventilationssätten "konventionell", "HFO" och "NIV". När ventilationssättet ändras ställs motsvarande nivå in automatiskt.

Befuktningsens standardvärden kan justeras individuellt via kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.

10.4 Kondensation i patientkretsen

Aktiva andningsgasbefuktare genererar i regel en relativ fuktighet på nära 100 %, nära saturationsgränsen. Hur stor mängd vatten gasen kan innehålla beror på gasens temperatur. Den maximala mängden vattenånga i en liter luft vid 37 °C är cirka 44 mg. Mängden vattenånga i gasen kallas absolut fuktighet. Den relativa fuktigheten är då 100 %.

Om gastemperaturen sjunker minskar gasens fuktkapacitet. Gasen kan då inte längre hålla kvar hela den mängd vatten som den tidigare tog upp. Överskottet av vatten kondenserar och bildar en fin dimma. Dimman kondenserar på patientslangarnas väggar. För att förhindra att andningsgastemperaturen ska falla under denna "daggpunkt" värms patientslangarna upp elektriskt. I vissa situationer räcker det emellertid inte att enbart värma slangarna för att stabilisera temperaturen i patientkretsen.

10.4.1 Rum med luftkonditionering

Luftkonditioneringsapparater som uppfyller kraven i internationella standarder skapar laminära luftflöden längs väggarna. Om den kalla luften passerar direkt över patientslangarna kan ”kalla fläckar” uppstå. Vid dessa kalla fläckar kan det bildas kondens. I de återanvändbara patientkretsarna kan en isolerande slangvärmare användas:

- 1 007 60 007 längd 730 mm, för uppvärmda segment i patientkretsar för kuvöser
- 1 007 60 004 längd 1 130 mm, för uppvärmda segment i patientkretsar för värmebäddar

Slangvärmaren skyddar mot påverkan från omgivningen som anges ovan.

VARNING



Använd inte slangvärmare för återanvändbara patientkretsar i patientkretsar för engångsbruk (artikelnr 100761300)!

Isoleringen kan orsaka ansamling av värme, vilket i sin tur försvagar materialet och kan leda till skador på slangen.

Slangvärmarna lindas kring de inspiratoriska och expiratoriska slangarnas uppvärmda segment och sätts fast med ett kardborrband.

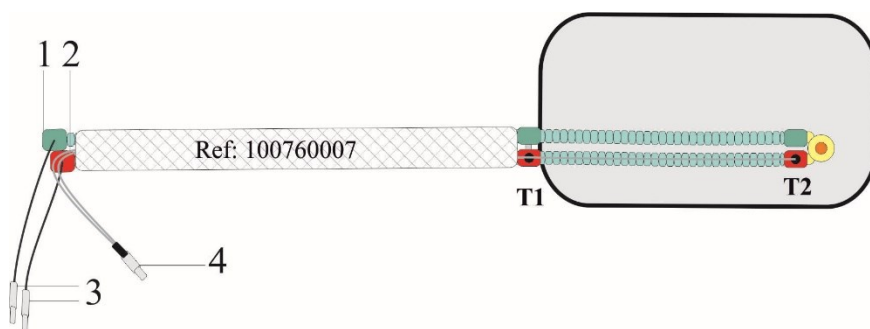


Fig. 142: Använda slangvärmaren 100760007

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 1 Expirationsgren | 4 Temperatursensoranslutning |
| 2 Inspirationsgren | T1 Distal temperatursensor |
| 3 Slangvärmningsanslutningar | T2 Proximal temperatursensor |

FÖRSIKTIGHET



Den distala temperatursensorn (T1) måste placeras utanför kuvösen för att temperaturen ska kunna mätas korrekt.

10.4.2 Låg kuvöstemperatur

Om kuvöstemperaturen ligger mer än 4 °C under den inställda andningsgastemperaturen kan inte värmningssystemet längre kompensera temperaturskillnaden. Måltemperaturen för patientgasen vid Y-stycket uppnås därmed inte längre. Om patientgasens temperatur sjunker till under daggpunkten uppstår kondens.

Den återanvändbara patientkretsen för kuvöser kan förses med en isolerande slangvärmare:

1 007 60 003 längd 390 mm, för kalla segment

På så sätt går inte så mycket värme förlorad när patientgasen passerar de kalla segmenten.

VARNING



Använd inte slangvärmare för återanvändbara patientkretsar i patientkretsar för engångsbruk (artikelnr 100761300)!

Isoleringen kan orsaka ansamling av värme, vilket i sin tur försvagar materialet och kan leda till skador på slangen.

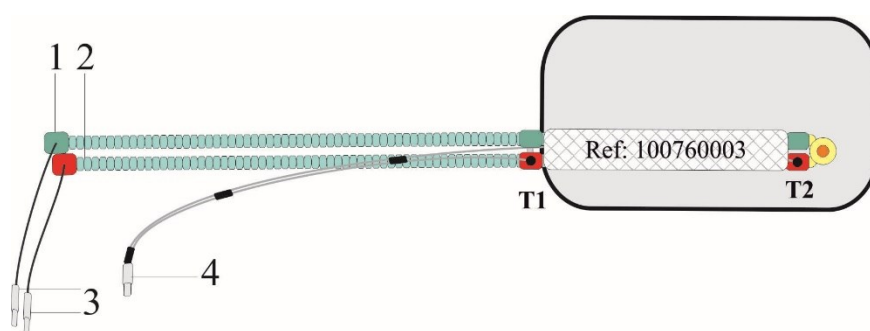


Fig. 143: Använda slangvärmaren 1007560003

- | | | | |
|---|----------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Expirationsgren | 4 | Temperatursensoranslutning |
| 2 | Inspirationsgren | T1 | Distal temperatursensor |
| 3 | Slangvärmningsanslutningar | T2 | Proximal temperatursensor |

FÖRSIKTIGHET



Den distala temperatursensorn (T1) måste placeras utanför kuvösen för att temperaturen ska kunna mätas korrekt.

Slangvärmaren lindas kring den inspiratoriska och den expiratoriska slangens uppvärmda segment och sätts fast med ett kardborrband. Patientkretsen för engångsbruk (artikelnr 100761300) kan förses med en isolerande slangvärmare som tillval:

1 007 60 507 längd 390 mm, för kalla segment

På så sätt går inte så mycket värme förlorad när patientgasen passerar de kalla segmenten.

MEDDELANDE



I patientkretsen för engångsbruk (artikelnr 100761300) är hela den expiratoriska slangens uppvärmd och behöver ingen isolering. Slangvärmaren används endast för den inspiratoriska slangens.

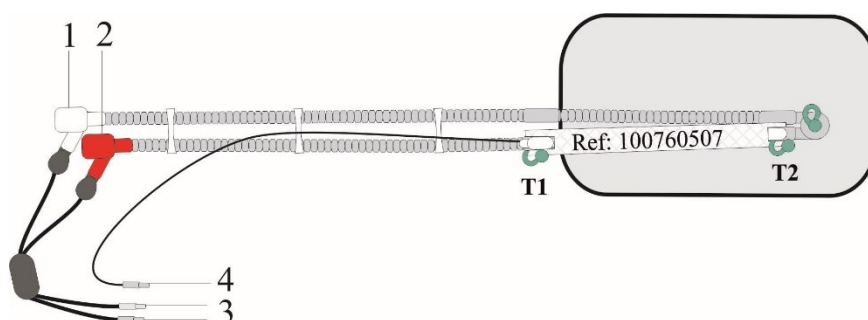


Fig. 144: Använda slangvärmaren 100760507

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 1 Expirationsgren | 4 Temperatursensoranslutning |
| 2 Inspirationsgren | T1 Distal temperatursensor |
| 3 Slangvärmningsanslutningar | T2 Proximal temperatursensor |

FÖRSIKTIGHET



Den distala temperatursensorn (T1) måste placeras utanför kuvösen för att temperaturen ska kunna mätas korrekt.

MEDDELANDE



Vid temperaturskillnader på $> 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ mellan kuvösen och andningsgasen ska en slangvärmare användas inne i kuvösen.

Ett alternativ i dessa situationer är att använda den återanvändbara patientkretsen för värmebäddar. Denna patientkrets har ett längre värmesegment vars syfte är att förhindra kondens i öppna värmebäddar.

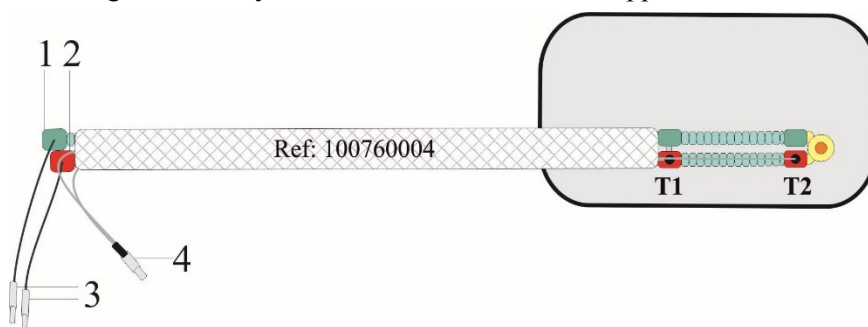


Fig. 145: Använda slangvärmaren 100760004

- | | | | |
|---|----------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Expirationsgren | 4 | Temperatursensoranslutning |
| 2 | Inspirationsgren | T1 | Distal temperatursensor |
| 3 | Slangvärmningsanslutningar | T2 | Proximal temperatursensor |

Den uppvärmda delen av den återanvändbara patientkretsen för värmebäddar kan förses med en slangvärmare som isolerar mot negativ påverkan från omgivningen.

10.4.3 Sensorplacering

Temperaturen i P7-patientsystemet kontrolleras av ett program för intelligent temperaturstyrning. Programmet mäter andningsgas-temperaturen vid vattenbadets utlopp, i änden av värmesegmentet och i änden av den inspiratoriska slangen. Befuktarens och patientslangens värmning regleras efter den aktuella situationen. Om den distala sensorn i änden på värmesegmentet oavsiktligt placeras inuti kuvösen resulterar det i felaktiga mätresultat.

Direkt strålning mot sensorn från en värmelampa kan också leda till för höga mätvärden.

FÖRSIKTIGHET



Utsätt inte temperatursensorerna för direkt strålning!

Direkt strålning mot sensorerna kan ha en negativ påverkan på temperaturmätningen och därmed på patientgasens fukthalt.

11 Funktionsbeskrivning

11.1 Grunder

Tidigare ventilatorer baserades på principen om ett konstant flöde: Ett konstant grundflöde inrättas och mekanisk ventilation sker genom att en expiratorisk ventil öppnas eller stängs. Genom att ändra grundflödet kan man i viss mån ändra den inspiratoriska tryckkurvformen. Nackdelarna med den här metoden är att alternativen för inspiratoriska kurvformer blir starkt begränsade och andningsgaskonsumtionen onödigt hög.

SOPHIE representerar i stället en ny generation av spädbarnsventilatorer med en annan ventilationsprincip som möjliggör tre alternativa inspiratoriska tryckkurvformer. Andningskvaliteten blir därigenom bättre och läkaren erbjuder fler alternativ. Något växlande grundflöde behöver inte upprättas.

För att förbättra reningen av den expiratoriska gasen i Y-stycket har **SOPHIE** ett fast grundflöde på cirka 3–5 l/min.

11.1.1 Beskrivning av tryckluftssystemet

Ventilationssystemet **SOPHIE** omfattar flera olika tryckluftsenheter som beskrivs nedan.

Oxygen och tryckluft leds in i apparaten via gasinloppsblocket (A). Med hjälp av säkerhetsventiler (SV1/SV2) begränsas inloppstrycket till högst 7 bar. Förutom inloppsfilter (F1/F2) kan tryckluftsinloppet vara försett med en membrantork (TR1). O₂-sensorn mäter den inspiratoriska oxygenkoncentrationen enligt sidestream-metoden. Vid kalibrering flödas tryckluft från mixern till sensorn via MV2-ventilen.

I komponentgruppen EGB (B) blandas oxygen och tryckluft. Två proportionalventiler (PV1/PV2) reglerar oxygenkoncentrationen, medan ytterligare en proportionalventil (PV3) reglerar trycket i buffertvolymen. Gasblandningen leds därefter via två filter (F3/F4) till anslutningsblocket (C), där patientdelen (D) dockas.

Här frigör fler ventiler gastillförseln för det valfria påfyllningssystemet (MV3) och de styr också reservluftsventilen (MV4).

I standbyläge och när fel uppstår öppnas patientdelens pneumatiska reservluftventil (E) så att patienten kan andas in och ut fritt. Back-ventilerna RV1 och RV2 styr gasflödets riktning och minskar på så sätt återinandning av CO₂. En ytterligare ventil (RV3) förhindrar alltför stora undertryck. Trycket i den inspiratoriska slangen begränsas genom den justerbara övertrycksventilen (ÜV1).

Systemet är utformat så att det endast är patientdelen som kontamineras vid normal funktion eller när ett första fel uppstår. Den kan kopplas bort helt från ventilatorn för rengöring. Vid patientdelens ingång (D) leds färskgasen via den inbyggda befuktaren till patientventilen (dubbelkolvsventil).

Patientventil Patientventilen styr den mekaniska ventilationens inspiration och expiration. Den består i huvudsak av ett ventilhus med springor för färskgas, inspiration, expiration och utlopp för utandad gas. Inuti ventilhuset sitter en kolv som kan förflyttas längs med insidan. Kolven är magnetiskt kopplad till ett elektrodynamiskt drivdon (EDA) och förflyttas av detta drivdon.

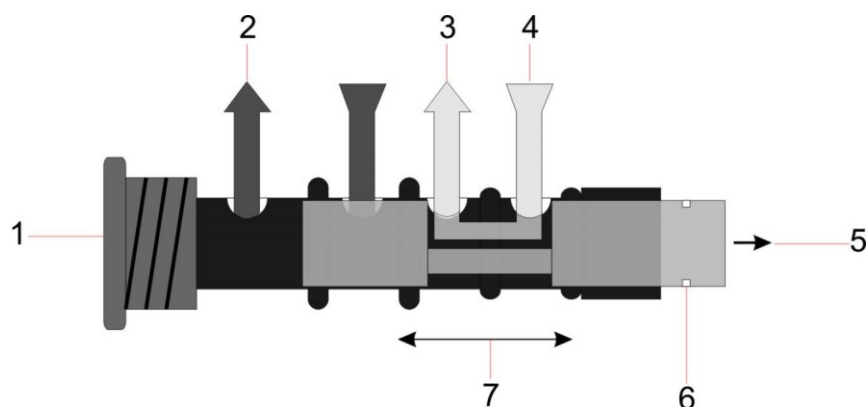


Fig. 146: P7-patientventilen med ventilkolven i den inspiratoriska positionen

- | | |
|--------------------|--------------------------------|
| 1 Ventilhus | 5 Magnetkoppling |
| 2 Utlopp | 6 Optisk mätning av flödesbana |
| 3 Patientinandning | 7 Ventilkolvens rörelse |
| 4 Färskgas | |

	Vid inandning flödar färskgasen med ett kontinuerligt förtryck via patientens luftvägar, vilket får ventilationstrycket att stiga. När det ventilationstrycksvärde som krävs uppnås rör sig kolven bakåt och den inspiratoriska flödesbanan för färskgas stängs. När den expiratoriska fasen inleds rör sig kolven till den expiratoriska positionen så att den expiratoriska flödesbanan öppnas och den utandade gasen släpps ut från lungorna. Vid högfrekventa oscillationer (HFO) skapar en injektor i patientdelen ett ytterligare undertryck, vilket möjliggör aktiv expiration. Ejektorn drivs av ventilerna (MV8/MV9) på två nivåer. Expirationsgasen leds bort från systemet via en ljuddämpare vid normal användning och under HFO.
Mätning av tryck och flöde	Tryckmätningen sker inspiratoriskt och expiratoriskt via två separata trycksensorer (DS5/DS6). Utifrån dessa värden beräknas luftvägstrycket vid Y-stycket. Volymflödet till patienten fastställs genom att mäta differenstrycket med hjälp av en flödessensor (PNT). Ventilerna MV5 och MV6 justerar differenstryckssensorn (DDS1) cykliskt till det atmosfäriska trycket för att kalibrera nollpunkten. Tryckmätningsslangarna flödas kontinuerligt med färskgas via strypventilerna D2–D5 för att få bort kondens.
Nebulisering av läkemedel	En tryckluftsnebulisator för läkemedelsanvändning kan anslutas till aerosolutloppet. Som drivgas används en gasblandning som tillförs via ventilen (MV10) och som bereds med samma oxygenkoncentration som andningsgasen vid aerosolporten. Den inspiratoriska oxygenkoncentrationen påverkas inte i någon större utsträckning.
Påfyllningssystem	Det valfria påfyllningssystemet (A03861009) styr vattennivån i befuktaren så att en jämn fuktavgivning garanteras. Slangen till påsen med sterilt vatten är ansluten till en klämventil (QV1) som styr vattenflödet till befuktaren. Klämventilen (QV1) styrs med tryckluft via ventilen MV3. Påsen med sterilt vatten trycksätts även via en tryckregulator (DR1) för att möjliggöra inflöde av vatten mot befuktarens förtryck. Backventilen RV4 förhindrar att vattnet flödar tillbaka till ventilatorn.
Extern trigger	Den externa triggern möjliggör registrering av spontanandning utan kontakt med ventilatorns gassystem. Tryckkapselns tryckförändringar registreras av trycksensorn (DS7) som tillhör komponentgruppen "Extern trigger" (A03861099). Ventilen (MV7) justerar kapseln cykliskt till det atmosfäriska trycket för att kalibrera nollpunkten.

11.1.2 Beskrivning av det automatiska påfyllningssystemet

Fördelen med det automatiska påfyllningssystemet (tillval) är att vattennivån i befuktarkammaren nästan alltid är konstant. Detta gör att konditioneringen av andningsgasen blir optimal.

Det automatiska påfyllningssystemet kan slås på och stängas av på menyn ”Värmning” (se kapitel 4.2.5). När systemet är aktivt övervakas vattennivån i befuktarkammaren via tre sensorer. Vid behov fylls kammaren på automatiskt.

Styrningen av påfyllningssystemet utförs enligt fastställda fyllningstider och baserat på vattennivån vid den aktuella situationen. Tiderna som används vid påfyllningsprocessen baseras på den aktuella situationen (initial påfyllning, kompletterande påfyllning), ventilationssättet och trycket i befuktarkammaren.

De olika fyllningstiderna anges i kapitel 1.7.10.

Om ingen vattennivå kan registreras efter att påfyllningssystemet har startats så påbörjas ”initial” påfyllning tills nivå för den undre vattennivåsensorn har nåtts, dock maximalt i 93 sekunder. Drivgas pumpas då in i påsen med sterilt vatten och klämventilen öppnas.

Från och med denna tidpunkt börjar den ”normala” påfyllningsprocessen.

MEDDELANDE



För att förhindra överhettning av befuktaren inaktiveras värmningen tills minimivattennivån har uppnåtts.

Vid den ”initiala” påfyllningen indikeras detta efter en fördröjning på 15 s genom att larmen ”Låg vattennivå” och ”Värmning av” visas.

Vid ”normal” påfyllning motsvarar fördröjningen den maximala fyllningstiden.

Den uppgår till mellan 4 s och 19 s beroende på ventilationssättet.

Efter fyllningstiden resp. när nivån för den mellersta vattennivåsensorn har uppnåtts så stängs drivgasen av och klämventilen stängs.

Påfyllningen börjar så fort den undre sensorn registrerar att minimivattennivån underskrids.

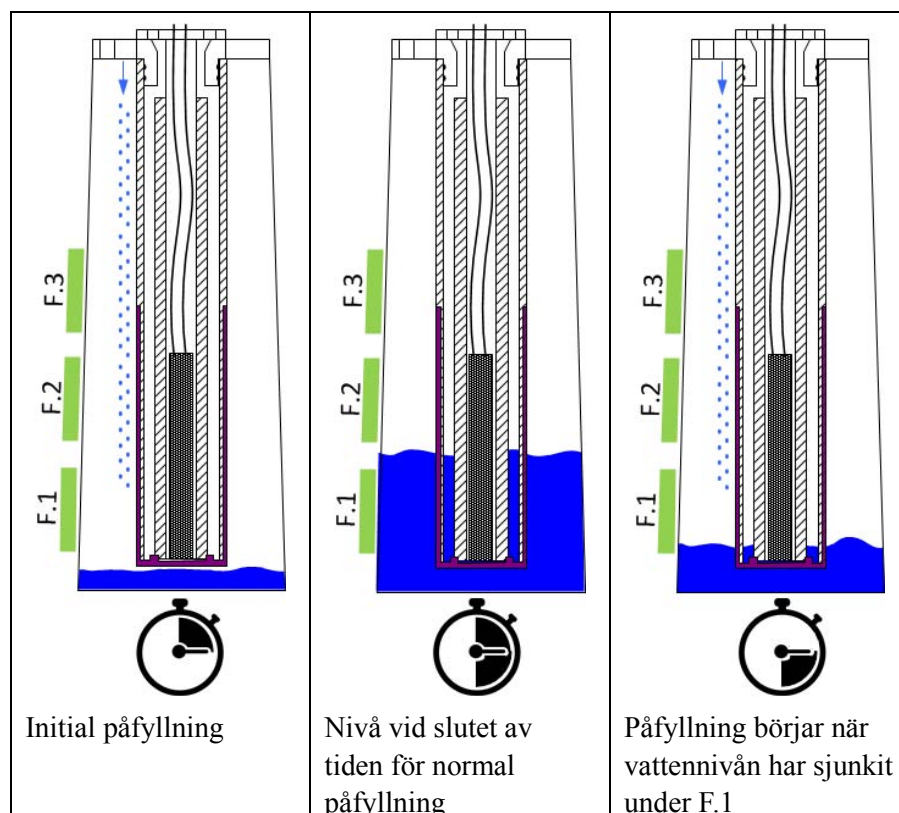


Fig. 147: Automatisk påfyllning med det automatiska påfyllningssystemet

Om sensorerna inte registrerar vattennivån inom den tillåtna fyllningstiden så aktiveras larmet "Vattennivå?" med medelhög prioritet.

Om en vattennivå som inte verkar rimlig registreras så aktiveras larmet "Vattenpåfylln fel" med medelhög prioritet.

Vid båda larmen inaktiveras påfyllningssystemet.

FÖRSIKTIGHET



Om påfyllningssystemet har inaktiverats på grund av en vattennivå som inte verkar rimlig eller på grund av att den maximala fyllningstiden överskrids, så kvarstår inaktiveringen även när orsaken till larmet har åtgärdats!

Fortsatt automatisk påfyllning är endast möjligt efter att systemet har stängts av och sedan slagits på igen manuellt i menyn av användaren.

Om vattennivån ändå överskrider den maximalt tillåtna nivån, t.ex. på grund av manuell påfyllning, så höjs varningsnivån och larmet "Vattennivå hög" med hög prioritet aktiveras.

11.2 Tryckluftsschema

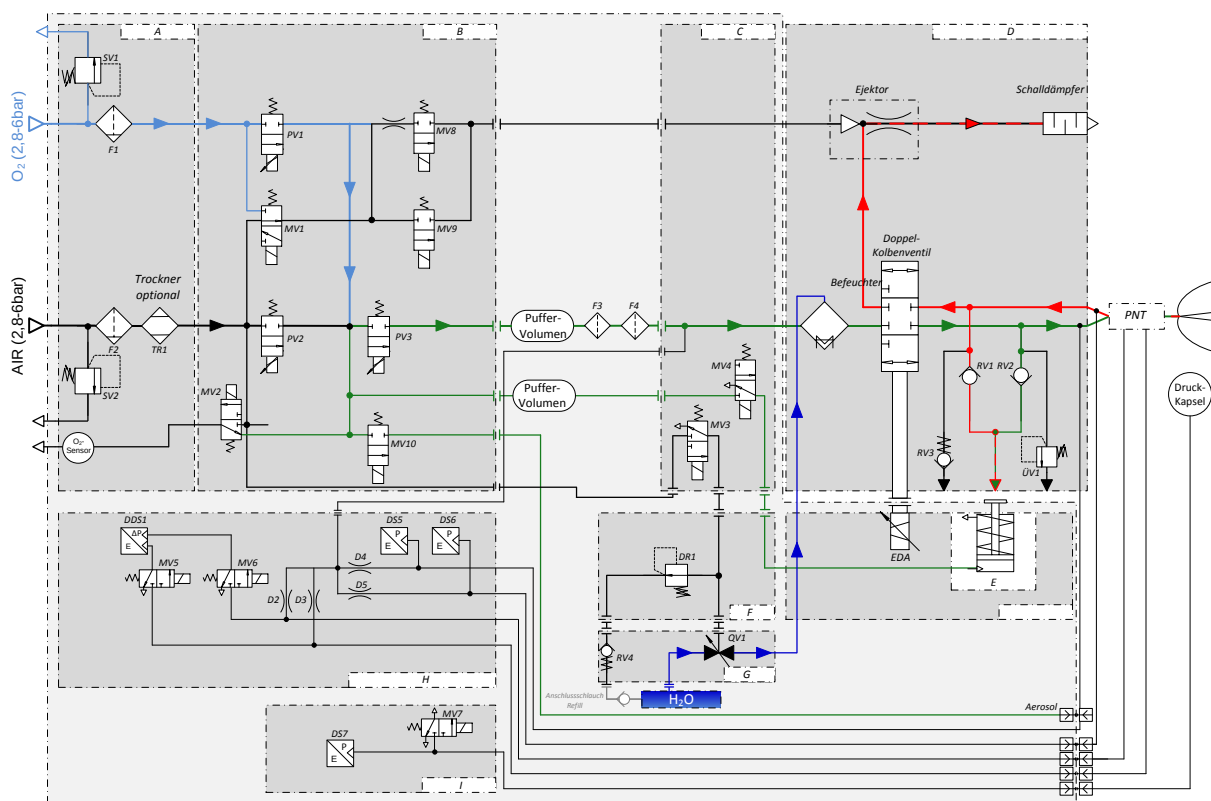


Fig. 148: Tryckluftsschema för Sophie inkl. patientdelen P7

—	O ₂ -flöde	SV1	Säkerhetsventil O ₂	MV9	Ejektor-styrventil
—	LUFT-flöde	SV2	LUFT-säkerhetsventil	MV10	Aerosol-styrventil
—	Gasblandning	F1/F2	Inloppsfilter	F3/F4	Dämpningsfilter
—	Exsp. gas	TR1	Membrantork	RV1	Kretsventil för reservandningsluft (exp.)
—	H ₂ O	PV1	Proportionalventil O ₂	RV2	Kretsventil för reservandningsluft (insp.)
—	Mätslang	PV2	Proportionalventil LUFT	RV3	Säkerhetsventil för undertryck
A	Gasinloppsblock	PV3	Proportionalventil för färskgas	RV4	Backventil för påfyllning
B	Elektr. gasblandare (EGB)	MV1	Ersättningsventil	DR1	Tryckregulator för påfyllning
C	Anslutningsblock	MV2	Kalibreringsventil för O ₂	QV1	Klämventil för påfyllning
D	Patientdel P7	MV3	Reglerventil för påfyllning	DDS1	Differenstryckssensor
E	Reservluftsventil	MV4	Reglerventil för reservluftsventil	DS5	Inspiratorisk trycksensor
F	Reglerblock för påfyllning	MV5	Kalibreringsventil för flöde	DS6	Expiratorisk trycksensor
G	Klämarm för påfyllning	MV6	Kalibreringsventil för flöde	DS7	Trycksensor för tryckkapsel
H	Flödesnollställningsblock	MV7	Kalibreringsventil för tryckkapsel	ÜV1	Säkerhetsventil för övertryck
I	Extern trigger	MV8	Ejektor-styrventil	D2–D5	Styrpventiler för flödesrensning

Tab. 15: Nyckel till tryckluftsschema för Sophie

12 Felorsaker och åtgärder

12.1 Fellista

SOPHIE har ett övervakningskoncept som garanterar patientsäkerheten och som omedelbart reagerar vid fel.

Säkerhetstillstånd Patientkretsen är ansluten till den omgivande luften via reservluftsventilen. Patienten kan andas spontant.

Alla ventiler, inklusive ventilen för komprimerad luft (LUFT) och oxygen (O₂), är avstängda. Patienten är ansluten till den omgivande luften via reservluftsventilen.

Patientventilreglaget är avstängt.

Fortsätt omedelbart ventiler patienten med ett separat ventilationsalternativ.

MEDDELANDE



För att vi ska kunna ge så god service som möjligt ber vi dig att ha versionsnumret på den installerade programvaran till hands när du kontaktar kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH. Versionsnumret finns på huvudmenyn under "Optioner" → "Kommunik" → "System".

TA	Tekniskt larm	Larm som indikerar ett tekniskt fel.
HW	Meddelande i testläge	Larm som endast visas i testläget.
LP	Larm med låg prioritet	Larm som anger att användaren måste uppmärksamma orsaken till larmet.
MP	Larm med medelhög prioritet	Larm som anger att användaren måste vidta en omedelbar åtgärd.
MHP	Larm med minst medelhög prioritet.	Larm som övergår från ett larm med medelhög prioritet till ett larm med hög prioritet efter 30 s om orsaken till larmet inte har åtgärdats.
HP	Larm med hög prioritet	Larm som anger att användaren måste vidta en omedelbar åtgärd.

Tab. 16: Larmtyper och prioriteter

12 Felorsaker och åtgärder

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
EEPROM värden	HW	Felaktig kontrollsumma för minnet för kalibreringsdata.	- Starta om apparaten. - Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Init MC xxxxxxxxx	HW	Fel vid initialisering av mikrokontrollern.	- Kontrollera sensorernas anslutningar. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Init PC xxxxxxxxx	HW	Fel vid initialisering av PC.	- Kontrollera sensorernas anslutningar. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Batteri service 2	LP TA	- Batteriet har inte kalibrerats på > 6 månader. - Maximalt antal laddnings-/urladdningscykler har uppnåtts sedan den senaste kalibreringen.	Kalibrera batteriet (ladda upp det fullständigt, ladda ur det fullständigt och ladda upp det igen)
Högtalare fel	LP TA	Högtalaren har ett fel.	- Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant. - Byt ut apparaten så fort patientsituationen tillåter detta. - Byt ut högtalaren. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Ljudgenerator fel	LP TA	Ljudgeneratoren har registrerats som defekt i mer än 3 sekunder.	- Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant. - Byt ut apparaten så fort patientsituationen tillåter detta. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Strömförsörjning?	LP TA	SOPHIE har kopplats bort från elnätet.	Kontrollera strömförsörjningen.

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Batteri lågt	MP TA	- Värmning på: Återstående batteritid < 10 min. - Värmning av: Återstående batteritid < 20 min.	Kontrollera strömförsörjningen och återställ den om det behövs.
Apné	MP	ingen inspiration registrerad på mer än 15 s	- Kontrollera patientens tillstånd. - Byt till ett kontrollerat ventilationsläge vid behov.
Resp.frekvens lav	MP	Patienten andas mer än 15 s med en andningsfrekvens som är över den inställda larmgränsen	- Kontrollera patientens tillstånd! - Kontrollera larmgränserna. - Kontrollera trignivån och korrigera den ev.
Lågt tryck luft	MP TA	- Inloppstrycket för LUFT är < 3 bar i mer än 20 s och avvikelsen mellan FiO₂-inställningen och mätvärdet är > 30 vol-%. - Inloppstrycket för LUFT är < 2 bar i mer än 3 sekunder.	Kontrollera anslutningen till centralgasförsörjningen (CGA).
		Mixern har ett fel.	Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Tryck differens	MP TA	Tryckdifferensen är för stor mellan den inspiratoriska och den expiratoriska trycksensorn. Säkerhetstillstånd när tryckdifferensen överskrider 20 cmH₂O i 20 ms resp. när tryckdifferensen överskrider 10 cmH₂O i 400 ms.	Kontrollera och byt vid behov ut patientkretsen och tryckmätningsslangen.
		Störning på den interna tryckmätningen.	- Fortsätt omedelbart ventilerat patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
EEPROM timeout	MP TA	Skriv-/läs fel i minnet för kalibreringsdata.	Stäng av SOPHIE och kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.

12 Felorsaker och åtgärder

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Ext. trigger	MP TA	Kretskortet för den externa triggern (tillval) har registrerats som defekt i mer än 5 sekunder.	- Inaktivera den externa triggern och välj ett annat passande ventilationssätt. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
FiO2 hög	MP	Det uppmätta värdet för FiO₂ är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än 6 sekunder. (Efter ändring av FiO₂-larmgränserna pausas larmet i 60 sekunder.)	Kontrollera det övre gränsvärdet för FiO₂ och justera vid behov.
		O₂-sensorn är inte kalibrerad.	Starta O₂-kalibrering.
		Mixern har ett fel.	Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
FiO2 låg	MP	- Det uppmätta värdet för FiO₂ är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än 6 s. (Efter ändring av FiO₂-larmgränserna pausas larmet i 60 sekunder.)	Kontrollera det undre gränsvärdet för FiO₂ och justera vid behov.
		O₂-sensorn är inte kalibrerad.	Starta O₂-kalibrering.
		Mixern har ett fel.	Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Värmning H1 fel	MP TA	Värmedelen i befuktaren har ett fel.	Byt ut patientdelen.
Värmning av	MP TA	Batterikapaciteten är för låg (< 20 %) i mer än 1 sekund.	Återupprätta kontakten till elnätet.
		Temperatursensorn har registrerats som defekt i mer än 1 sekund.	Kontrollera temperatursensorn och byt ut den vid behov.
		Temperaturen är > 41 °C i mer än 1 sekund.	Kontrollera om patientkretsen har täckts över av misstag.
		Vattennivån i befuktarkammaren är för låg i mer än 1 sekund.	Fyll på befuktarkammaren.

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Läck vol. > 50 %	MP	Det uppmätta värdet för inandningsvolym (Vt insp) är minst dubbelt så stort som utandningsvolymen (Vt exps).	- Kontrollera patientens tillstånd. - Kontrollera patientkretsen. - Kontrollera att tub/mask/prong sitter fast ordentligt.
		Det uppmätta värdet för PEEP är mer än 10 % men minst 2 mbar (cmH₂O) lägre än det inställda värdet för PEEP (endast om läckelarm är aktiverat).	- Kontrollera patientkretsen. - Kontrollera MaxV⁺ och öka vid behov. - Kontrollera att mask/prong sitter fast ordentligt.
		Det aktuella läckaget är minst dubbelt så stort som det läckage som fastställdes i början (endast om läckelarm är aktiverat).	- Kontrollera patientkretsen. - Kontrollera att mask/prong sitter fast ordentligt. - Anpassa läckelarmet till den nya läckagesituationen genom att inaktivera och aktivera det.
Hög minutvolym	MP	Utandningsvolymen är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än 9 sekunder.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
Mixer	MP TA	Gasblandaren har registrerats som defekt i mer än 18 sekunder.	Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Vattenpåfylln fel	MP TA	Fel på sensorn för det automatiska påfyllningssystemet har registrerats i mer än 1 sekund.	- Stäng av vattenpåfyllningen. - Kontrollera vattennivån regelbundet och fyll på manuellt vid behov. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Nät-del temperatur	MP TA	Nät-delens temperatur ökar vid mindre än 50 % återstående batteritid. Batteriet slutar ladda.	- Kontrollera fläkt- och ventilationsöppningar. - Byt ut fläktens dammfilter. - Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant.
O ₂ sensor fel	MP TA	Oxygensensorn har ett fel.	- Kontrollera FiO₂ externt. - Kontrollera oxygensensorn och byt ut den vid behov.

12 Felorsaker och åtgärder

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
HFO-Ampl hög	MP	Det uppmätta värdet för P_{OSC} är högre än den inställda övre larmgränsen.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
HFO-Ampl låg	MP	Det uppmätta värdet för P_{OSC} är lägre än den inställda nedre larmgränsen.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
MAP låg	MP	Det uppmätta värdet för MAP är lägre än den inställda nedre larmgränsen i mer än 4 sekunder.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
Lågt tryck O ₂	MP	- Inloppstrycket för O₂ är < 3 bar i mer än 20 s och avvikelser mellan FiO₂-inställningen och mätvärdet är > 30 vol-%. - Inloppstrycket för O₂ är < 2 bar i mer än 3 sekunder.	Kontrollera anslutningen till centralgasförsörjningen (CGA).
		Mixern har ett fel.	Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Slangvärme fel	MP	Slangvärmningen har ett fel eller är fränkopplad.	- Kontrollera att anslutningen sitter stadigt. - Byt ut patientkretsen.
Lågt systemtryck	MP TA	Andningsgasblandningens interna förtryck är lägre än 10 % av det nominella värdet i mer än 5 sekunder. Ventilation är endast möjlig vid ett lägre tryck.	- Kontrollera om patientkretsen är fränkopplad. - Kontrollera gastillförseln. - Fortsätt omedelbart ventiler patienten med ett separat ventilationsalternativ.
Temperatur hög	MP	Den uppmätta temperaturen nära patienten är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än 6 s.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
		Temperatursensorn har ett fel.	Byt ut temperatursensorn.

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Vattennivå?	MP TA	Vattennivån vid automatisk påfyllning har inte nåtts inom den inställda tiden.	- Kontrollera påsen med sterilt vatten. - Kontrollera vattenförsörjningsslangen. - Kontrollera anslutningarna. - Fäll ned ventilarmen. - Stäng av påfyllningssystemet och slå på det igen.
Temp sensor	MP TA	Temperatursensorn är inte ansluten eller har ett fel.	- Kontrollera temperatursensorns anslutning. - Byt ut temperatursensorn.
Temp befuktare WB	MP	Temperatursensorns vattenbad (WB) har ett fel. Värmningen är inaktiverad.	- Byt ut patientdelen. - Fortsätt använda apparaten utan värmning, om det är möjligt.
Temperatur låg	MP	Den uppmätta temperaturen nära patienten är lägre än den inställda undre larmgränsen i mer än 6 s.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
		Fel patientkrets för användningen.	Byt ut patientkretsen mot en med förlängd värmesegment.
		Slangvärmningen har ett fel.	Kontrollera anslutningarna vid patientkretsen och byt patientkrets vid behov.
		Temperatursensorn har ett fel.	Byt ut temperatursensorn.
Vt låg / Pmax?	MP	Det går inte att nå målvolymen (VtTar) med det inställda maxtrycket (Pmax) i mer än 14,7 sekunder (endast PSV).	Kontrollera inställningen för Pmax och justera vid behov.
Vt (exsp) hög	MP	Den uppmätta andetagsvolymen är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än Tinsp+Texp (max. 2 sekunder).	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
Låg vattennivå	MP TA	Vattennivån i befuktaren är för låg i mer än 10 sekunder.	Kontrollera och fyll på vatten vid behov.

12 Felorsaker och åtgärder

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Optiskt system	MP TA	Fel på patientövervakningsventilen.	- Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Låg minutvolym	MHP TA	Utandningsvolymen är under än den inställda larmgränsen i mer än 9 sekunder.	- Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov. - Kontrollera om patientkretsen läcker. - Kontrollera flödessensorn.
		Flödessensortypen är felaktig.	Ställ in flödessensortypen.
Negativt tryck	MHP TA	Trycket vid Y-stycket är lägre än $-7 \text{ cmH}_2\text{O}$ i mer än 0,5 sekunder. Säkerhetstillståndet aktiveras i 2 sekunder.	- Fortsätt omedelbart ventiler patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Byt ut patientdelen. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Temperatur > 41 °C	MHP	Temperaturen nära patienten överstiger 41 °C.	Kontrollera om patientkretsen har täckts över av misstag.
Vt (exsp) låg	MHP	Den uppmätta andetagvolymen är lägre än den inställda nedre larmgränsen i mer än 6 sekunder.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
		Läckage i patientkretsen.	Kontrollera om patientkretsen läcker.
		Flödessensortypen är felaktig.	Ställ in flödessensortypen.
		Blockerad tub.	Kontrollera tuben.
		Felaktiga mätresultat från flödessensorn (PNT).	- Kontrollera flödessensor-slangen (defekt/längd). - Avlägsna vattendroppar i flödessensorn och mätslangarna.
Batteri lågt	HP TA	Återstående batteritid < 5 min.	Återupprätta omedelbart kontakten till elnätet.

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Batteri fel	HP TA	- Det inbyggda batteriet har registrerats som defekt i mer än 20 sekunder. - Batteriet övertar inte ventilationen vid strömbrott.	- Koppla inte bort apparaten från elnätet medan ventilation pågår, eftersom den då stängs av. I visningen av status, larm och information visas ett blinkande meddelande istället för batterisymbolen. - Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Huvudkontroll fel	HP TA	Ett systemfel har registrerats i mer än 0,5 sekunder.	- Fortsätt omedelbart ventiler patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Controller fel	HP TA	- Fel på mikrokontrollern. - Övervakningskretsen för tid är inte aktiverad. - Larmet kan inte pausas. - Säkerhetstillstånd	- Fortsätt omedelbart ventiler patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Tryck sensor fel	HP TA	Det uppmätta värdet ligger utanför mätområdet.	- Kontrollera om det finns förträngningar i mätslangen. - Fortsätt ventiler patienten med ett separat ventilationsalternativ om felet kvarstår. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
FiO ₂ <18%	HP	- FiO₂ är < 18 % i mer än 6 sekunder. - Oxygencellen har ett fel.	- Kontrollera och byt eventuellt ut oxygencellen. - Kontrollera FiO₂ externt.
		O₂-sensorn är inte kalibrerad.	Starta O₂-kalibrering.
Lågt tryck/koppl?	HP	Det slutinspiratoriska trycket är lägre än det inställda gränsvärdet i mer än T_{insp}+T_{exp} (min. 4 sekunder).	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
		Läckage i eller fränkoppling av patientkretsen har registrerats i mer än 5 sekunder.	Kontrollera om patientkretsen läcker.

12 Felorsaker och åtgärder

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Flödegräns/Koppl?	HP	Medelflödet för CPAP och HFO är högre än den flödesgränslinje som ställts in i mer än 1,9 sekunder.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
		ETT fränkopplad.	Kontrollera ETT.
		Flöde > max. mätområdet för flödessensorn.	Använd flödessensor typ C.
Vattennivå hög	HP	- Vattennivån i befuktaren är för hög i mer än 1 sekund. - Det finns vattendroppar på befuktarkammarens vägg.	Töm befuktarkammaren ned till max-nivån.
		Påfyllningsslangen är inte inlagd i slangklämman.	Kontrollera påfyllningsslangen.
		- Sensorn för påfyllningsnivå har ett fel. - Klämventilen går trögt eller har ett fel.	- Stäng av vattenpåfyllningen. - Kontrollera vattennivån regelbundet och fyll på manuellt vid behov. - Kontakta kundtjänst hos *FRITZ STEPHAN GMBH.
Hårdvara fel	HP TA	Fel vid internt självtest. Larmet kan inte pausas. Säkerhetstillstånd	- Fortsätt omedelbart ventiler patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Prol. högt tryck	HP	MAP är över den övre larmgränsen längre än 15 s.	Kontrollera det inställda övre gränsvärdet MAP och justera vid behov.
		Expirationsgrenen är blockerad.	- Kontrollera patientkretsen. - Byt vid behov ut det expiratoriska filtret vid nebulisering.
Nät del temperatur	HP TA	Temperaturen i nätdelen är för hög. Batteriet stängs av och övertar inte ventilationen vid strömavbrott.	- Kontrollera fläkt- och ventilationsöppningar. - Byt ut fläktens dammfilter. - Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Säkerhetsventil	HP TA	Säkerhetsventilen har ett fel.	Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Säkerh-vent öppen	HP TA	Säkerhetsventilen är öppen. Ventilationstrycket leds till den omgivande luften. Patienten kan andas spontant.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
Patientventil	HP TA	Fel på patientventilen i patientdelen. Säkerhetstillstånd	- Kontrollera sätet i patientventilen och byt vid behov ut patientdelen (det måste gå att med lätthet förflytta den svarta kolven på patientdelen cirka 6 mm). - Fortsätt omedelbart ventilerar patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
PC fel	HP TA	- PC har ett fel. - Övervakningskretsen för tid är inte aktiverad. Larmet kan inte pausas. Säkerhetstillstånd	- Fortsätt omedelbart ventilerar patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
PEEP hög	HP	PEEP är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än 4 sekunder.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
		- Expirationsgrenen är blockerad. - Förhöjd resistans i expirationsgrenen.	- Kontrollera patientkretsen. - Byt vid behov ut det expiratoriska filtret vid nebulisering.
MAP hög	HP	MAP är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än 4 sekunder.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
Programvarufel	HP TA	Systemfel	- Fortsätt omedelbart ventilerar patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Topptryck	HP	Den inspiratoriska tryckgränsen har överskridits i mer än 50 ms. Inspirationen har avbrutits. Trycket regleras efter PEEP.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.

12 Felorsaker och åtgärder

Larmtext	Prio./ typ	Orsak	Åtgärd
Ventilation start	HP TA	Systemfel i startfasen.	Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Gasförsörjning	HP TA	Inloppstrycket för LUFT och O₂ är lägre än 2,8 bar i mer än 3 sekunder.	Kontrollera anslutningen till centralgasförsörjningen (CGA).
Topptryck>0,3s	HP	Det uppmätta trycket är högre än den inställda övre larmgränsen i mer än 0,3 sekunder. Inspirationen har avbrutits. Säkerhetstillståndet aktiveras i 2 sekunder.	Kontrollera att de manuella inställningarna är korrekta och rimliga, justera vid behov.
Nät fel	HP TA	Internt tekniskt fel på nät.	- Apparaten får endast fortsätta användas om den övervakas konstant. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.
Kommunikation	HP TA	- Kommunikationsfel mellan mikrokontrollern och PC:n. De larmgränser som ställs in på skärmen överförs inte. - Larmet kan inte pausas.	- Fortsätt omedelbart ventilera patienten med ett separat ventilationsalternativ. - Kontakta kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.

Tab. 17: Felorsaker och åtgärder

12.2 Kraftigt svängande andningskurvor

12.2.1 Patientventil

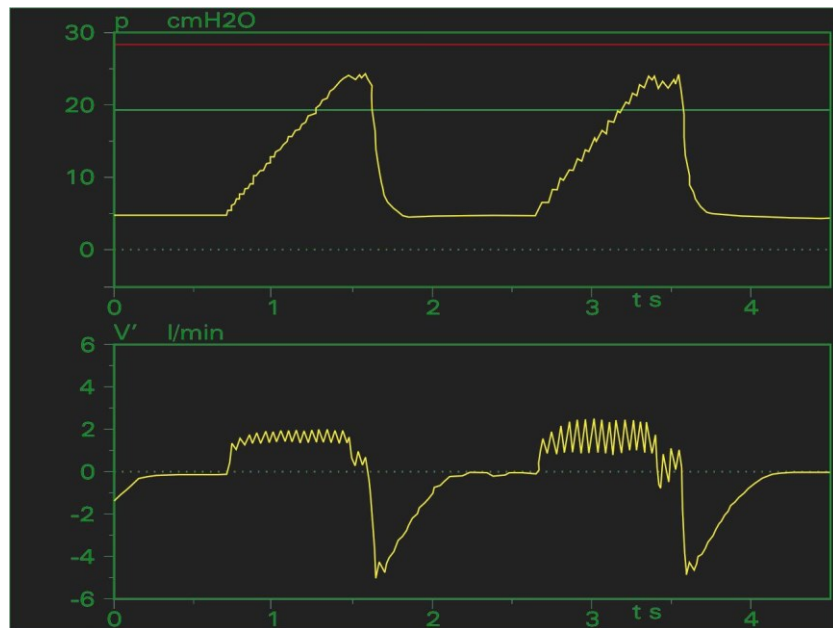


Fig. 149: Svängande andningskurvor, patientventil

- Åtgärd**
- Kontrollera att patientdelen är ordentligt ansluten till sidostycket på **SOPHIE**.
 - Skruva fast patientventilen i patientdelen med monteringsnyckeln och justera om nödvändigt till rätt position genom att vrida ett halvt varv till vänster och till höger.

12.2.2 Fukt i flödessensorn

Fukt eller vattendroppar i flödessensorns (PNT) tryckmätningsslangar kan störa volymflödesmätningen. Antingen visas flödessignalerna ända till gränsen på bildskärmen eller med oscillationer.

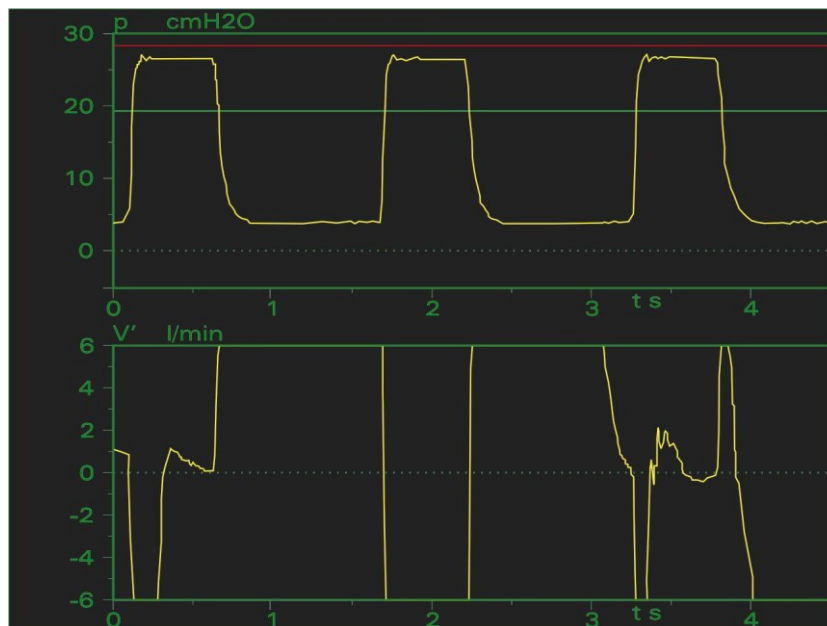


Fig. 150: Fukt i flödessorn

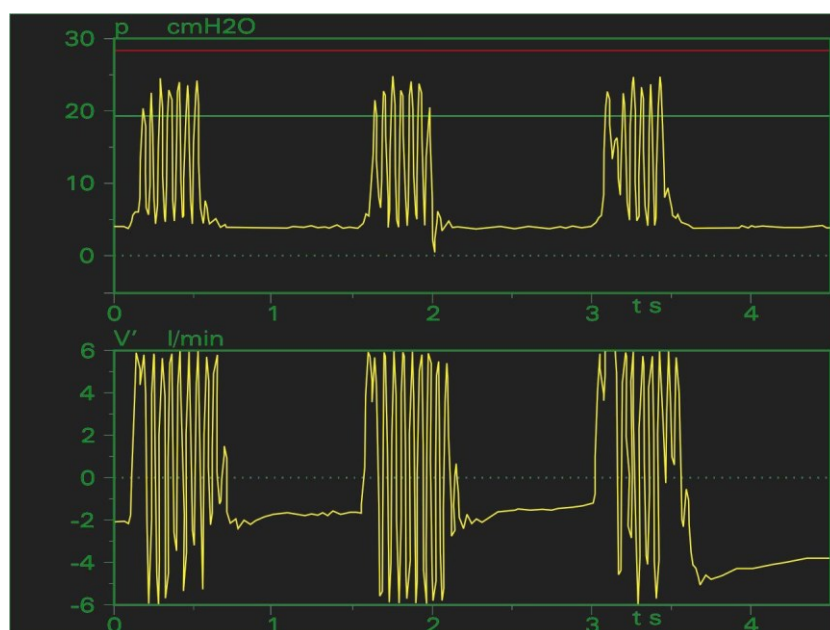


Fig. 151: Fukt i flödessorn – mätslangen

- Åtgärd**
- Växla Sophie till standbyläge.
 - Ta bort flödessensorn från Y-stycket och dra ut kontakten från sidoväggen.
 - Växla tillbaka Sophie till ventilationsläge.
 - Tryck på knappen »Aerosol«.
 - Håll själva flödessensorn eller tryckmätningsslangarna vid nebulisatorutloppet (se kapitel 3.3.5) så att all fukt försvinner.

12.3 Förebygga kondens i flödessensor och slangar

När apparaten används i praktiken är det omöjligt att helt förhindra kondensbildning. Med följande fem steg kan kondensbildningen dock reduceras till ett acceptabelt minimum.

1. Kontrollera temperaturinställningarna.

Temperaturskillnaden mellan kuvösen och andningsgasen bör inte vara högre än 4–5 °C. Om ventilationen kräver en sådan temperaturskillnad ska slangens kalla segment isoleras med hjälp av slangvärmare.

2. Kontrollera temperatursensorerna.

Om den distala sensorn på kuvösens patientkrets placeras inuti kuvösen eller träffas direkt av en värmelampa (detta gäller även den proximala sensorn) kan temperaturen beräknas för högt.

Om den distala sensorn sitter för långt från kuvösen kan kondens bildas i den ouppvärmda delen av slangen, särskilt vid låg rumstemperatur.

3. Ställ in befuktningen.

Ställ in befuktningsnivån stegvis tills kondensen försvinner. Inställningar vid ventilation med högt flöde, t.ex. NCPAP och HFO: ++ till ++++++. Inställningar vid ventilation med normalt flöde: 0.

4. Välj rätt patientkrets.

När värmebäddar används eller vid kuvöstemperaturer på $< 33\text{ }^{\circ}\text{C}$ ska du byta till en patientkrets med långt värmelement.

5. Kontrollera flödessensorns placering.

Anslutningarna på mätslangen måste vara riktade uppåt så att det inte kommer in kondens i mätslangen.

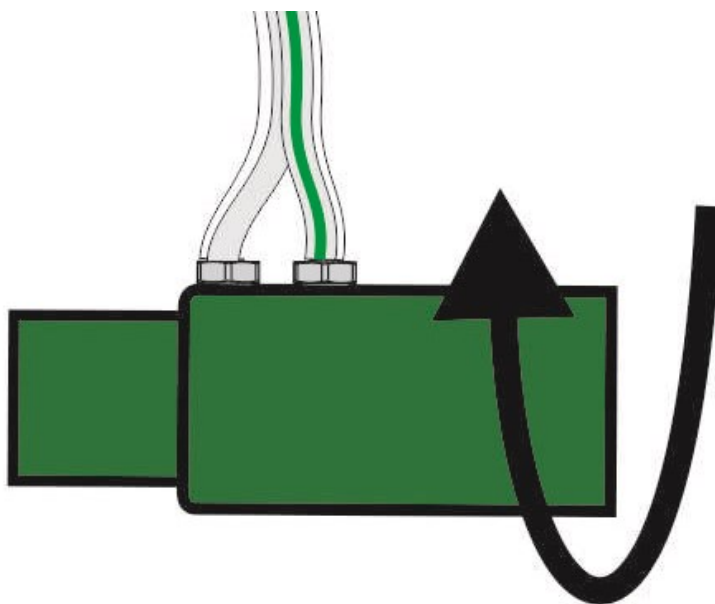


Fig. 152: Vänd anslutningarna på mätslangen uppåt.

13 Skötsel och underhåll

13.1 Metoder

MEDDELANDE



Denna bruksanvisning har framställts enligt DIN EN ISO 17664 och innehåller information om förberedelse av ventilationstillbehöret P7 för apparaten **SOPHIE**.

FÖRSIKTIGHET



Apparaten får endast rengöras och desinficeras av utbildad personal.

FÖRSIKTIGHET



Bruksanvisningens beskrivning av hur den här medicintekniska produkten ska behandlas är endast riktlinjer. Kraven på hygien och arbetsplatssäkerhet måste alltid följas vid hantering av medicintekniska produkter.

Rutinmässig rengöring måste utföras regelbundet enligt sjukhusets rutiner.

Alla engångsartiklar som använts måste kasseras på ett miljövänligt sätt enligt de lokala sjukhusrutinerna.

MEDDELANDE



Maskinell värmebehandling är att föredra om möjligt.

13.1.1 Anvisningar för rengörings- och desinfektionsmedel

FÖRSIKTIGHET



Vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel ska du se till att rätt koncentration och behandlingstid tillämpas så att materialen inte skadas.

FÖRSIKTIGHET



Vid användning av andra medel än de som föreskrivs ska du kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet och få bekräftat att det är kompatibelt.

FÖRSIKTIGHET



Be tillverkaren av det desinfektionsmedel du använder att tillhandahålla information om ämnens kompatibilitet vid användning med ventilations- och inhalationssystem (säkerhetsdatablad, toxicitet).

FÖRSIKTIGHET



Desinfektionsmedel som baseras på aminer och derivat därav kan skada silikondelar (t.ex. patientslangar) och är därför olämpliga att använda.

FÖRSIKTIGHET



Vid hantering av rengöringsmedel och desinfektionsmedel ska alltid motsvarande bestämmelser i arbetsmiljölagen följas.

13.1.2 Maskinell rengöring och desinfektion

Förbered utrustningen för maskinell rengöring och desinfektion enligt tillverkarens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET



Använd endast utrustning för maskinell rengöring och desinfektion som uppfyller kraven i DIN EN ISO 15883-1!

De delar som ska rengöras måste monteras isär enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen före behandling. Ladda utrustningen för maskinell rengöring och desinfektion så att rengöringsmedlet kommer åt delarnas invändiga och utvändiga ytor och så att inga ytor blockeras.

Alla delar måste placeras så att det inte bildas vattenfickor. Sådana kan bildas i hängande slangöglor eller knickade slangar.

Välj lämpligt program (t.ex. anestesi programmet). Låt rengöringen pågå minst 5 minuter med 40–60 °C.

Värmedesinfektion

Rengöringen följs av värmedesinfektion vid 80–95 °C. Verknings tiden beror på desinfektionsprogrammets temperatur enligt följande:

Effektområden:

A: Dödar vegetativa bakterier (inklusive mykobakterier) och svampar (inklusive svampsporer).

AB: Som A samt inaktiverar virus.

	Effektområde A	Effektområde AB
Ao	600	3 000
Desinfektion vid 80 °C	10 min.	50 min.
Desinfektion vid 85 °C	3,2 min.	15,8 min.
Desinfektion vid 90 °C	1 min.	5 min.
Desinfektion vid 95 °C	0,1 min.	0,5 min.

Tab. 18: Effektområden enligt EN ISO 15883-1

Alla mellansköljningar och slutsköljningen ska göras med helt avsaltat vatten.

När desinfektionsprogrammet har slutförts ska du ta bort delarna från rengörings- och desinfektionsapparaten. Kontrollera så att det inte finns synliga rester av kontamination på delarna. Upprepa vid behov rengöringen och desinfektionen. Därefter ska du låta de behandlade delarna torka ordentligt (vid behov i torkskåp).

Rengöringsmedel Lämpliga rengöringsmedel med hänsyn till materialkompatibilitet är svagt alkaliska och enzymatiska rengöringsmedel, t.ex. neodisher[®] Mediclean från Dr. Weigert GmbH, Hamburg.

FÖRSIKTIGHET



Använd inte desinfektionsmedel i rengörings- och desinfektionsapparater!
Delarna som behandlas kan då skadas.

FÖRSIKTIGHET



Starka alkaliska rengöringsmedel kan angripa och skada anodiserade ytor. Använd inte fosforsyra för att neutralisera alkaliska rengöringsmedel!
Fosforsyra kan angripa och skada anodiserade ytor.

MEDDELANDE



Följ alltid tillverkarens anvisningar för hur rengöringsmedlet ska användas!

Medel som inte är lämpliga på grund av att de kan orsaka materialskador är medel som innehåller:

- Oxygen eller klordonatorer
- Halogendonatorer
- Fenoler och derivat därav
- Aminer och derivat därav
- Starka organiska syror

För användare i Tyskland rekommenderas preparat som finns med i den aktuella DGHM-listan från Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (mhp-Verlag, Wiesbaden).

13.1.3 Manuell rengöring och desinfektion

Manuell rengöring Vid manuell rengöring ska delarna rengöras noggrant under rinnande vatten med hjälp av ett rengöringsmedel av standardtyp. Sekret och andra beläggningar och kontamination måste tas bort helt.

Efter rengöringen måste alla delar sköljas noga under rinnande vatten tills alla synliga rester av rengöringsmedlet är borta. När den manuella rengöringen är slutförd ska du kontrollera att det inte finns synliga rester av kontamination på delarna. Upprepa vid behov den manuella rengöringen.

Manuell desinfektion Vid manuell desinfektion av de separata delarna ska du placera dem i en bruksfärdig desinfektionslösning (desinfektionsmedel för instrument). Samtliga delar måste vara helt täckta av desinfektionsmedlet. Flytta runt de enskilda delarna i lösningen flera gånger så att eventuella luftblåsor avlägsnas.

Efter verkningstiden måste desinfektionsmedlet sköljas bort helt med hjälp av destillerat vatten. Därefter måste delarna torkas noga.

FÖRSIKTIGHET



Rengöringen och desinfektionen kan påverkas av vattenkvaliteten!
Alla sköljningar ska göras med helt avsaltat vatten.

När den manuella desinfektionen är slutförd ska du kontrollera så att det inte finns synliga rester av kontamination på delarna. Upprepa vid behov den manuella rengöringen och desinfektionen.

Rengöringsmedel Till materialet i detta instrument passar ett enzymatiskt och milt alkaliskt rengörings- och desinfektionsmedel som baseras på alkohol och aldehyder, t.ex. gigasept[®] från Schülke & Mayr.

Kontrollera att desinfektionsmedlet verkligen är effektivt.

MEDDELANDE



Följ alltid tillverkarens anvisningar för hur rengöringsmedlet ska användas!

Medel som inte är lämpliga på grund av att de kan orsaka materialskador är medel som innehåller:

- Oxygen eller klordonatorer
- Halogendonatorer
- Fenoler och derivat därav
- Aminer och derivat därav
- Starka organiska syror

För användare i Tyskland rekommenderas preparat som finns med i den aktuella DGHM-listan från Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (mhp-Verlag, Wiesbaden).

Desinficera ytor

Apparatens ytor desinficeras med hjälp av en bruksfärdig desinfektionslösning. Ytorna ska torkas av helt med en torkduk. Torkduken ska vara lätt fuktad.

VARNING



Vid desinfektion genom avtorkning ska du vara försiktig så att inte vätskan tränger in i apparaten. Inträngande vätska kan försämra apparatens funktion och därmed utgöra en fara för patienten.

Alla rester av desinfektionsmedel måste tas bort efteråt.

Desinfektionsmedel

Till materialet i detta instrument passar en aldehydfri snabbdesinfektionsduk, t.ex. Bacillol® Wipes eller Tissues från Paul Hartmann AG.

MEDDELANDE



Följ alltid tillverkarens anvisningar för hur rengöringsmedlet ska användas!

13.1.4 Sterilisering

Komponenter som anges som steriliseringsbara i den här bruksanvisningen kan ångsteriliseras i temperaturer i upp till 134 °C.

MEDDELANDE



Använd endast vakuum-ångsterilisatorer!
Sterilisatorer med fraktionerat vakuum rekommenderas.

Ångsterilisatorn måste konfigureras enligt tillverkarens användningsanvisningar och ett lämpligt program måste väljas.

Temperatur	Uppehållstid
134 °C	3–18 min.

Tab. 19: Standardprocess för ångsterilisering*

*Alla standardprocesser för ångsterilisering kan användas.

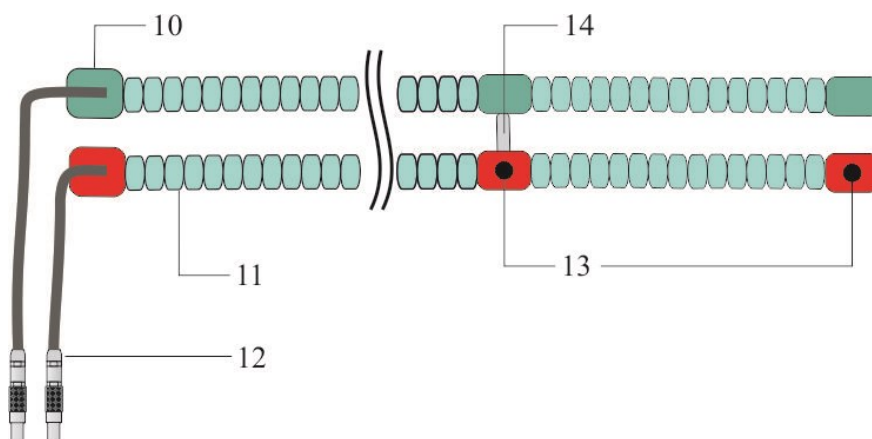
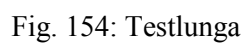


Fig. 155: Återanvändbar patientkrets P7

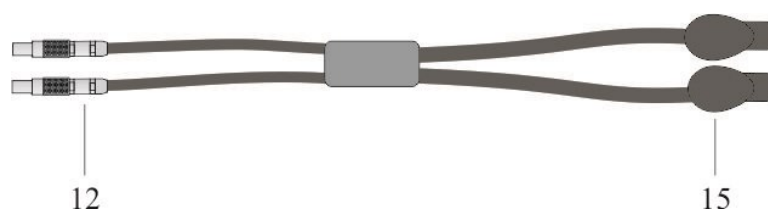


Fig. 156: Anslutningskabel P3/P7 för patientkrets för engångsbruk

- | | |
|--|--|
| 1 Ventilator Sophie
(grundmodell) | 9 Testlunga med tubadapter |
| 2 Patientdel P7 | 10 Anslutningsmuff |
| 3 Tryckmätningsslang,
expiration | 11 Spiral med värmekabel |
| 4 Flödessensor för duplexslang
för tryckmätning | 12 Kontakt för slangvärmning |
| 5 Y-stycke | 13 Öppningar för
temperatursensorer |
| 6 Flödessensor (PNT) | 14 Kabelbrygga för
slangvärmning |
| 7 Patientkrets P7 | 15 Kontakt för slangvärmning,
patientkrets för
engångsbruk |
| 8 Temperatursensorsystem P7 | |

13.3 Apparathölje med parkeringsposition, gasförsörjningsslangar, nätkabel

FÖRSIKTIGHET



Håll alltid patientslangen i dess ändar vid anslutning och vid bortkoppling för att minimera risken för skador på slangen.

Patientkretsen får inte sträckas ut, böjas eller vridas!

Anvisningar	
Användningsplats	Avlägsna smuts på ytan med en engångsduk/pappershandduk.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelser för rengöring	Ta bort patientdel, patientkrets, tryckmätningsslang, temperatursensorsystem och flödessensor.
Rengöring: automatisk	Inte möjlig.
Rengöring: manuell desinfektion, torkning	Torka av ytorna med bruksfärdig desinfektionsmedelslösning (yt desinfektionsmedel). Ytterligare information om manuell rengöring och desinfektion finns i kapitel 13.1.3.
Underhåll	Ej nödvändigt vid rengöring.
Inspektion och funktionskontroll	Innan Sophie tas i drift igen efter rengöringen ska alltid en funktionskontroll utföras (se kapitel 7 i bruksanvisningen).
Förpackning	De förpackningsbara delarna kan packas i ett standardförpackningsmaterial. Delarnas förpackning måste vara tillräckligt stor så att förslutningen inte går upp.
Sterilisering	Inte möjlig.
Förvaring	Förvara torrt och fritt från damm och frost.
Ytterligare information	Säkerställ strömförsörjning så att batteriet kan laddas.

13.4 Återanvändbar patientkrets

FÖRSIKTIGHET



Håll alltid patientslangen i dess ändar vid anslutning och vid bortkoppling för att minimera risken för skador på slangen.

Patientkretsen får inte sträckas ut, böjas eller vridas!

FÖRSIKTIGHET



Linda inte upp patientkretsens grenar runt kabelbryggan och häng inte upp grenarna i kabelbryggan!

Om grenarna lindas runt eller hängs upp i kabelbryggan kan slangvärmningen skadas och funktionen försämrats.

Anvisningar

Användningsplats	Avlägsna smuts på ytan med en engångsduk/pappershandduk.
Förvaring och transport	Häng inte upp patientkretsen i kabelbryggan!
Förberedelser för rengöring	Ta bort Y-stycket. Avlägsna större föroreningar direkt efter användningen (inom max. 2 h). Detta görs även för att undvika att blodrester fastnar. Använd endast rinnande vatten eller aldehydfria desinfektionslösningar som har bevisad effekt och som är lämpliga för desinfektion av silikonslangar. För manuell borttagning av föroreningar ska du endast använda en mjuk borste eller en ren, mjuk rengöringsduk som är lämplig för detta syfte. Spola igenom alla öppningar minst 1 min. under rinnande vatten. Förbehandlingen med desinfektionsmedel är endast avsedd för personalskydd och ersätter inte den desinfektion som måste utföras senare, när rengöringen är slutförd.
Rengöring: automatisk	- Lägg in ventilationsslangarna i rengörings- och desinfektionsapparaten så att de inte kan förflytta sig i någon större utsträckning. - Anslut alla öppningar på ventilationsslangarna till sköljanslutningen på rengörings- och desinfektionsapparaten.
	- Starta programmet. - Ta ut ventilationsslangarna från rengörings- och desinfektionsapparaten när programmet har slutförts. Ytterligare information om automatisk rengöring finns i kapitel 13.1.2.

Anvisningar

Rengöring: manuell desinfektion, torkning	1. Sänk ned de enskilda delarna i bruksfärdig desinfektionsmedelslösning. Alla delar måste täckas helt med desinfektionsmedel. 2. Flytta runt de enskilda delarna i lösningen flera gånger så att eventuella luftblåsor avlägsnas. 3. Rengör delarna inifrån och utifrån med en mjuk borste. 4. Skölj bort desinfektionsmedlet helt med hjälp av destillerat vatten efter verkningstiden. 5. Torka de enskilda delarna noggrant. 6. När du är klar kontrollerar du att delarna är helt fria från synbar smuts. Upprepa vid behov den manuella rengörings- och desinfektionsprocessen. Ytterligare information om manuell rengöring och desinfektion finns i kapitel 13.1.3.
Underhåll	Utför inget underhåll vid rengöring. Oljor skadar silikon!
Inspektion och funktionskontroll	Efter desinfektion och innan varje användningstillfälle ska du kontrollera att samtliga delar är oskadade (sprickor, brott, förhårdnader etc.) och att anslutningskontakten sitter fast ordentligt. Dra åt anslutningskontakten om det behövs. Delar som är skadade får inte fortsätta användas.
Förpackning	De förpackningsbara delarna kan packas i ett standardförpackningsmaterial. Delarnas förpackning måste vara tillräckligt stor så att förslutningen inte går upp.
Sterilisering	Den återanvändbara patientkretsen kan autoklaveras med ånga i upp till 134 °C. Förbered autoklaven enligt tillverkarens bruksanvisning och starta motsvarande program. Ytterligare information om sterilisering finns i kapitel 13.1.4.
Förvaring	Förvara torrt och kontamineringsäkert i steriliseringsförpackningen efter steriliseringen.
Ytterligare information	Linda inte upp patientkretsens grenar runt kabelbryggan och häng inte upp grenarna i kabelbryggan! Om grenarna lindas runt eller hängs upp i kabelbryggan kan slangvärmningen skadas och funktionen försämrats.

13.5 Temperatursensorsystem P7

FÖRSIKTIGHET



Temperatursensor P7 för patientkretsen kan inte ångsteriliseras. Sensorn förstörs om den ångsteriliseras.

Anvisningar	
Användningsplats	Avlägsna smuts på ytan med en engångsduk/pappershandduk.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelser för rengöring	1. Ta ut temperatursensorsystemets kontakt från ventilatorn. 2. Avlägsna temperatursensorerna från patientkretsen.
Rengöring: automatisk	Inte möjlig.
Rengöring: manuell desinfektion, torkning	Torka av ytorna med bruksfärdig desinfektionsmedelslösning (ytdesinfektionsmedel). Ytterligare information om manuell rengöring och desinfektion finns i kapitel 13.1.3.
Underhåll	Inget underhåll krävs
Inspektion och funktionskontroll	Efter desinfektion och innan varje användningstillfälle ska du kontrollera att samtliga delar är oskadade (sprickor, brott, förhårdnader etc.) och att anslutningskontakten sitter fast ordentligt. Dra åt anslutningskontakten om det behövs. Delar som är skadade får inte fortsätta användas.
Förpackning	De förpackningsbara delarna kan packas i ett standardförpackningsmaterial. Delarnas förpackning måste vara tillräckligt stor så att förslutningen inte går upp.
Sterilisering	Inte möjlig.
Förvaring	Förvara på en plats som är nästan bakteriefri samt torr och fri från damm och frost.
Ytterligare information	Ingen.

13.6 Anslutningskabel P3/P7 för patientkrets för engångsbruk P3/P7

FÖRSIKTIGHET



Anslutningskabeln P3/P7 för patientkrets för engångsbruk är inte avsedd för automatisk förberedelse resp. ångsterilisering.

Adaptern förstörs om den ångsteriliseras.

Anvisningar	
Användningsplats	Avlägsna smuts på ytan med en engångsduk/pappershandduk.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelser för rengöring	1. Ta ut anslutningskabelns kontakt från ventilatorn. 2. Avlägsna anslutningskabeln från patientkretsen.
Rengöring: automatisk	Inte möjlig.
Rengöring: manuell desinfektion, torkning	Torka av ytorna med bruksfärdig desinfektionsmedelslösning (ytdesinfektionsmedel). Ytterligare information om manuell rengöring och desinfektion finns i kapitel 13.1.3.
Underhåll	Inget underhåll krävs
Inspektion och funktionskontroll	Efter desinfektion och innan varje användningstillfälle ska du kontrollera att samtliga delar är oskadade (sprickor, brott, förhårdnader etc.) och att anslutningskontakten sitter fast ordentligt. Dra åt anslutningskontakten om det behövs. Delar som är skadade får inte fortsätta användas.
Förpackning	De förpackningsbara delarna kan packas i ett standardförpackningsmaterial. Delarnas förpackning måste vara tillräckligt stor så att förslutningen inte går upp.
Sterilisering	Inte möjlig.
Förvaring	Förvara på en plats som är nästan bakteriefri samt torr och fri från damm och frost.
Ytterligare information	Ingen.

13.7 Flödessensor (PNT), Y-stycke, tryckmätningsslang

FÖRSIKTIGHET



Använd bara det avsedda monteringsverktyget när du tar bort flödessensorns virvelkropp!

Flödessensorns inre rör och nät kan skadas under rengöringen.

Anvisningar

Användningsplats	1. Avlägsna smuts på ytan med en engångsduk/pappershandduk. 2. Ta bort flödessensorns tryckmätningsslang.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelser för rengöring	1. Dra försiktigt ut virvelkropparna på vardera sidan av flödessensorn med hjälp av monteringsverktyget. 2. Om det finns större föroreningar inuti flödessensorn ska du sänka ned den i desinfektionslösning och ta bort föroreningarna försiktigt med hjälp av en spetsig pincett. Se till att inte skada eller böja de centralt placerade rören samt distansplattorna! Ytterligare information om förberedelser finns i kapitel 13.7.1.
Rengöring: automatisk	1. Anslut tryckmätningsslangarna (silikonslangar) till rengörings- och desinfektionsapparaternas sköljanslutningar. 2. Anslut flödessensorhuset till en sköljanslutning på rengörings- och desinfektionsapparaten. 3. Placera virvelkroppen i en stängd trådkorg. 4. Förbered rengörings- och desinfektionsapparaten enligt tillverkarens bruksanvisning och starta programmet för anestesimaterial. 5. Torka de desinficerade delarna (eventuellt i torkskåp) om torkning inte sker i rengörings- och desinfektionsapparaten. Ytterligare information om automatisk rengöring finns i kapitel 13.1.2.

Anvisningar

Rengöring: manuell desinfektion, torkning	1. Sänk ned de enskilda delarna i bruksfärdig desinfektionsmedelslösning. Alla delar måste täckas helt med desinfektionsmedel. 2. Flytta runt de enskilda delarna i lösningen flera gånger så att eventuella luftblåsor avlägsnas. 3. Skölj bort desinfektionsmedlet helt med hjälp av destillerat vatten efter verkningstiden. 4. Torka de enskilda delarna noggrant. 5. När du är klar kontrollerar du att delarna är helt fria från synbar smuts eller rester av desinfektionsmedel. Upprepa vid behov den manuella rengörings- och desinfektionsprocessen. 6. Kontrollera om det finns vattenrester kvar och blås i så fall bort dem försiktigt med steril tryckluft. Ytterligare information om manuell rengöring och desinfektion finns i kapitel 13.1.3.
Underhåll	Använd den platta änden på monteringsverktyget för att plocka upp virvelkropparna och sätt in dem i flödessensorhuset. Toppen på den distala virvelkroppen får inte sticka ut över kanten på den yttre konan. Den synliga ringytan på den proximala virvelkroppen måste ligga i kant med klacken i flödessensorn. Virvelkropparna måste sitta fast ordentligt i huset och får inte falla ut av sig själva. Om de sitter för löst eller för hårt måste du antingen ta bort deras O-ringar eller byta ut hela virvelkroppen. O-ringarna ska smörjas in med silikonfett då och då. Ytterligare information om efterbehandling finns i kapitel 13.7.2.
Inspektion och funktionskontroll	Efter desinfektion och innan varje användningstillfälle ska du kontrollera att samtliga delar är oskadade (sprickor, brott, förhårdnader etc.). Delar som är skadade får inte fortsätta användas.
Förpackning	De förpackningsbara delarna kan packas i ett standardförpackningsmaterial. Delarnas förpackning måste vara tillräckligt stor så att förslutningen inte går upp.
Sterilisering	Alla delar i flödessensorn och Y-stycket kan autoklaveras med ånga i 134 °C. Förbered autoklaven enligt tillverkarens bruksanvisning och starta motsvarande program. Ytterligare information om sterilisering finns i kapitel 13.1.4.
Förvaring	Förvara torrt och kontamineringsäkert i steriliseringsförpackningen efter steriliseringen.
Ytterligare information	Ingen.

13.7.1 Förbereda flödessensorn

1. Dra av tryckmätningsslangarna från flödessensoranslutningarna.
2. Dra försiktigt ut båda virvelkropparna på vardera sidan av flödessensorn med hjälp av monteringsverktyget.

Förbereda flödessensor B/C

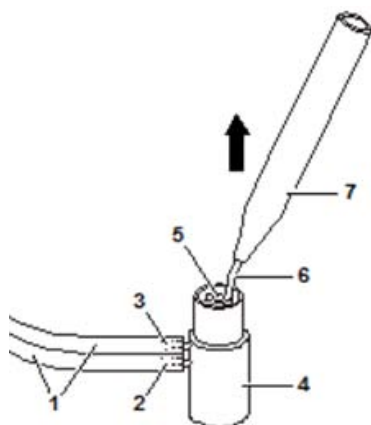


Fig. 157: Förbereda flödessensor B/C

- | | |
|------------------------|--|
| 1 Tryckmätningsslangar | 5 Virvelkropp |
| 2 Anslutning 1 | 6 Krok |
| 3 Anslutning 2 | 7 Monteringsverktyg för flödessensor B/C |
| 4 Flödessensor | |

Förbereda flödessensor A



Fig. 158: Skjut in monteringsverktyget i flödessensor A

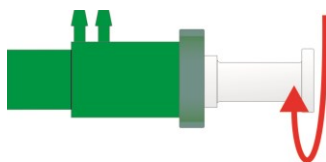


Fig. 159: Vrid monteringsverktyget medsols

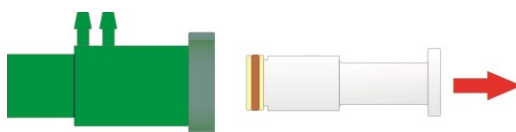


Fig. 160: Dra ut monteringsverktyget tillsammans med virvelkroppen

13.7.2 Efterbehandling

1. Kontrollera att alla delar är fria från mekaniska skador och intakta.
 - 2 virvelkroppar med varsin O-ring.
 - Flödessensorhus med ett koncentriskt rörsystem som bärs upp av tre nät vardera.
Kontrollera att rörsystemet sitter stadigt i flödessensorhuset.
 - 2 slanganslutningar
2. Blås försiktigt ur alla delar med tryckluft så att det inte finns något vatten i anslutningarna.
3. Fäst virvelkropparna vid monteringsverktyget.

Efterbehandling
flödessensor B/C

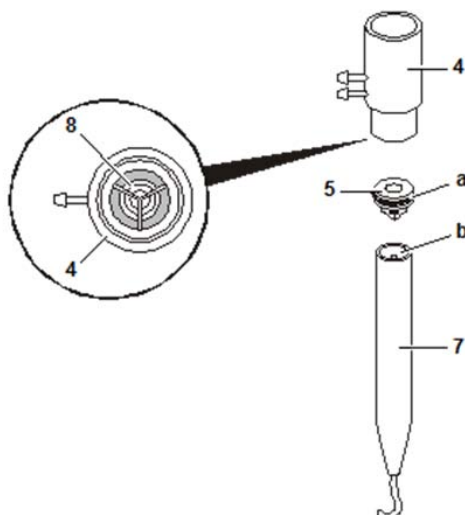


Fig. 161: Efterbehandling flödessensor B/C

- | | | |
|---|------------------------|------------------------------------|
| 4 | Flödessensorhus | |
| 5 | Virvelkropp | a O-ring på virvelkroppen |
| 7 | Monteringsverktyg | b Monteringsverktygets platta ände |
| 8 | Koncentriskt rörsystem | |

Efterbehandling flödessensor A



Fig. 162: Fäst virvelkropparna vid monteringsverktyget.

4. För in monteringsverktyget tills du når stoppet och vrid runt så att virvelkroppen låses fast.

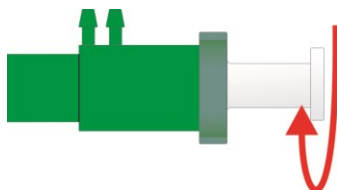


Fig. 163: Skjut in monteringsverktyget och vrid en aning.

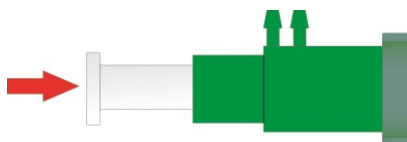


Fig. 164: Upprepa proceduren med den andra virvelkroppen.

FÖRSIKTIGHET



Flödessensorerna av typ A, B och C har olika virvelkroppar med olika håldiameter. Virvelkropparna är märkta med bokstaven för den motsvarande flödessensorn. De får inte förväxlas eftersom det leder till väsentliga fel i mätresultaten. Vid monteringen ska du se till att tätningarna och O-ringarna sitter korrekt och inte kläms.

Förberedelser för användning

1. Anslut den märkta tryckmätningsslangen (proximala) till anslutning 1 nära anslutningen (bred öppning) på flödessensorn (märkt med en svart punkt på kontakten och flödessensorhuset).
2. Anslut den andra tryckmätningsslangen till anslutning 2.

Funktionskontroll

Innan flödessensorn tas i drift ska alltid täthet och funktion kontrolleras (se kapitel 7 i bruksanvisningen).

13.8 Testlunga med tubadapter

Anvisningar

Användningsplats	Avlägsna smuts på ytan med en engångsduk/pappershandduk.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelser för rengöring	1. Ta bort anslutningsslangen inklusive tubadaptern och slangkopplingen från testlungan. 2. Ta loss tubadaptern och slangkopplingen från silikonslangen. Ytterligare information om förberedelser finns i kapitel 13.7.1.
Rengöring: automatisk	1. Anslut silikonslangen till rengörings- och desinfektionsenhetens injektorskena. 2. Placera testlungan så att du säkerställer att hålrummet kan spolats igenom och att inga ytor missas. Överflödigt vatten måste kunna rinna bort fritt. 3. Placera slangkopplingen i behållaren för smådelar. 4. Förbered utrustningen för desinfektion enligt tillverkarens bruksanvisning och starta programmet för anestesimaterial. 5. Torka de desinficerade delarna (eventuellt i torkskåp) om torkning inte sker i utrustningen för desinfektion. Ytterligare information om automatisk rengöring finns i kapitel 13.1.2.
Rengöring: manuell desinfektion, torkning	1. Sänk ned de enskilda delarna i bruksfärdig desinfektionsmedelslösning. Alla delar måste täckas helt med desinfektionsmedel. 2. Flytta runt de enskilda delarna i lösningen flera gånger så att eventuella luftblåsor avlägsnas. 3. Skölj bort desinfektionsmedlet helt med hjälp av destillerat vatten efter verkningstiden. 4. Torka de enskilda delarna noggrant. 5. När du är klar kontrollerar du att delarna är helt fria från synbar smuts eller rester av desinfektionsmedel. Upprepa vid behov den manuella rengörings- och desinfektionsprocessen. Ytterligare information om manuell rengöring och desinfektion finns i kapitel 13.1.3.
Underhåll	1. Kontrollera om det finns vattenrester kvar och blås i så fall bort dem försiktigt med steril tryckluft. 2. Anslut tubadaptern och slangkopplingen till silikonslangen. 3. Anslut anslutningsslangen inklusive tubadaptern och slangkopplingen till testlungan.

Anvisningar

Inspektion och funktionskontroll	Efter desinfektion och innan varje användningstillfälle ska du kontrollera att samtliga delar är oskadade (sprickor, brott, förhårdnader etc.). Delar som är skadade får inte fortsätta användas.
Förpackning	De förpackningsbara delarna kan packas i ett standardförpackningsmaterial. Delarnas förpackning måste vara tillräckligt stor så att förslutningen inte går upp.
Sterilisering	Alla testlungans delar kan autoklaveras med ånga i 134 °C. Förbered autoklaven enligt tillverkarens bruksanvisning och starta motsvarande program. Ytterligare information om sterilisering finns i kapitel 13.1.4.
Förvaring	Förvara torrt och kontamineringsäkert i steriliseringsförpackningen efter steriliseringen.
Ytterligare information	Ingen.

13.8.1 Förberedelse av testlunga med tubadapter

1. Ta bort anslutningsslangen inklusive tubadaptern och slangkopplingen från testlungan.
2. Ta loss tubadaptern och slangkopplingen från silikonslangen.

Förberedelser,
testlunga

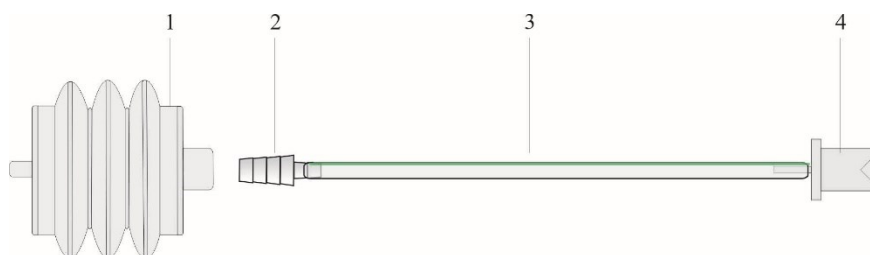


Fig. 165: Testlunga med tubadapter

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 Testlunga för barn, silikon | 3 Anslutningsslang, silikon |
| 2 Slangkoppling | 4 Tubadapter |

13.9 Patientdel P7

Anvisningar

Användningsplats	1. Avlägsna patientdelen från ventilatorns sidovägg. 2. Skruva loss befuktarkammaren och töm den. 3. Avlägsna smuts på ytan med en engångsduk/pappershandduk.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelser för rengöring	1. Skruva loss ljuddämparen från patientdelen. 2. Dra loss befuktarröret och ta bort veken och kassera den. 3. Sätt fast förankringspluggen på proportionalventilens kolv. Ytterligare information om förberedelser för patientdelen finns i kapitel 13.9.1.
Rengöring: automatisk	1. Anslut patientkretsens expiratoriska slang till sköljanslutningen på rengörings- och desinfektionsapparaten. 2. Placera patientdelen så att du säkerställer att den kan spolats igenom och att inga ytor missas. Överflödigt vatten måste kunna rinna bort fritt. Ljuddämparen får endast desinficeras med hjälp av en trasa. Alternativt, ta först bort skumkärnan och kassera den. 3. Förbered utrustningen för desinfektion enligt tillverkarens bruksanvisning och starta programmet för anestesimaterial. Torka de desinficerade delarna (eventuellt i torkskåp) om torkning inte sker i utrustningen för desinfektion. Ytterligare information om automatisk rengöring finns i kapitel 13.1.2 och 13.9.1.
Rengöring: manuell desinfektion, torkning	1. Sänk ned de enskilda delarna i bruksfärdig desinfektionsmedelslösning. Alla delar måste täckas helt med desinfektionsmedel. 2. Flytta runt de enskilda delarna i lösningen flera gånger så att eventuella luftblåsor avlägsnas. 3. Skölj bort desinfektionsmedlet helt med hjälp av destillerat vatten efter verkningstiden. Ljuddämparen får endast desinficeras med hjälp av en trasa. Alternativt, ta först bort skumkärnan och kassera den. 4. Torka därefter noggrant. 5. När du är klar kontrollerar du att delarna är helt fria från synbar smuts eller rester av desinfektionsmedel. Upprepa vid behov den manuella rengörings- och desinfektionsprocessen. Ytterligare information om manuell rengöring och desinfektion finns i kapitel 13.1.3.

Anvisningar

Underhåll	1. Montera befuktarröret. 2. Montera ljuddämparen. Ytterligare information om efterbehandling finns i kapitel 13.9.2.
Inspektion och funktionskontroll	Efter desinfektion och innan varje användningstillfälle ska du kontrollera att samtliga delar är oskadade (sprickor, brott, förhårdnader etc.). Delar som är skadade får inte fortsätta användas.
Förpackning	De förpackningsbara delarna kan packas i ett standardförpackningsmaterial. Delarnas förpackning måste vara tillräckligt stor så att förslutningen inte går upp.
Sterilisering	Alla delar på patientdelen kan autoklaveras med ånga i upp till 134 °C. Förbered autoklaven enligt tillverkarens bruksanvisning och starta motsvarande program. Ytterligare information om sterilisering av andningssystemet finns i kapitel 13.1.4 och 13.9.2.1.
Förvaring	Förvara torrt och kontamineringsäkert i steriliseringsförpackningen efter steriliseringen.
Ytterligare information	Ingen.

13.9.1 Förberedelser

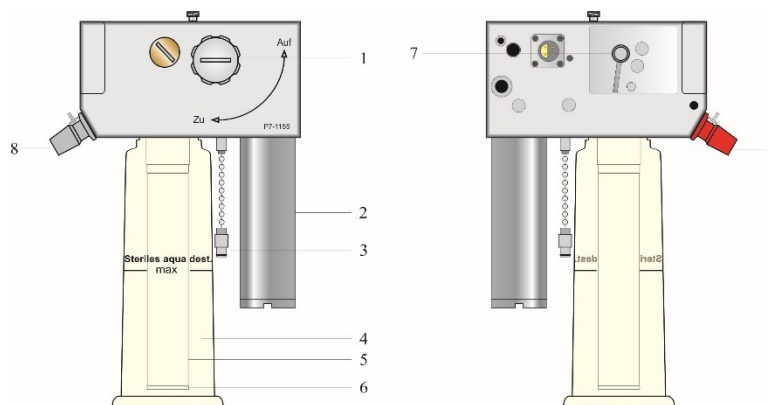


Fig. 166: Patientdel P7

- | | |
|-------------------|------------------------|
| 1 Låsreglage | 6 Låsring, befuktarrör |
| 2 Ljuddämpare | 7 Kolv, patientventil |
| 3 HFO-propp | 8 Expirationsgren |
| 4 Befuktarkammare | 9 Inspirationsgren |
| 5 Befuktarrör | |

Förberedelser, patientdel P7

1. Avlägsna patientkomponenten från sidoväggen.
2. Skruva loss ljuddämparen.
3. Skruva loss befuktarkammaren och töm den.
4. Dra av befuktarröret nedåt.
5. Vrid låsringen (6) medurs för att ta bort befuktarröret.
6. Ta bort veken och kassera den.
7. Fäst proportionalventilens kolv med hjälp av förankringspluggen (artikelnr 100761002).

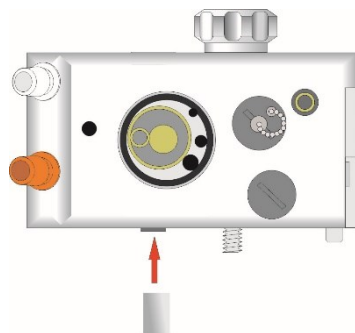


Fig. 167: Fästa proportionalventilens kolv

8. Ta bort HFO-proppen.
9. Anslut spolslangen (10) med spoladapter (11) till anslutningen för den expiratoriska slangen.
10. Placera patientdelen så att du säkerställer att den kan spolas igenom och att inga ytor missas.
11. Anslut spolslangen (10) (artikelnr 100761006) till ett av injektorskenans munstycken (13) på lådan till rengörings- och desinfektionsenheten.

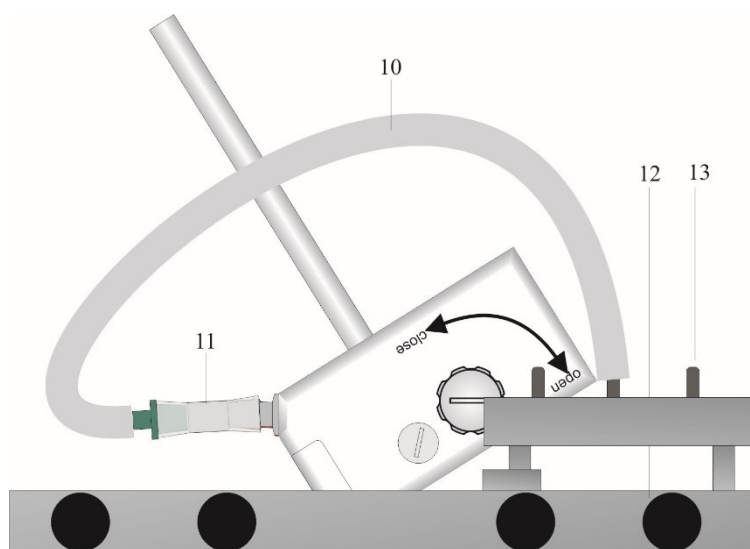


Fig. 168: Exempel på placering på lådan till rengörings- och desinfektionsenheten

12. Förbered utrustningen för desinfektion enligt tillverkarens bruksanvisning och starta programmet. Torka de desinficerade delarna (eventuellt i torkskåp) om torkning inte sker i utrustningen för desinfektion.

FÖRSIKTIGHET



Efter en manuell eller maskinell värmebehandling måste resterande vatten tas bort från patientdelen med hjälp av steril tryckluft.

13.9.1.1 Förberedelser för ljuddämparen

FÖRSIKTIGHET



Ljuddämparen får inte rengöras automatiskt och inte heller sänkas ned i desinfektionslösning. Den får endast desinficeras med hjälp av en trasa. Alternativt, ta först bort skumkärnan och kassera den.

Torka av ytorna med bruksfärdig desinfektionsmedelslösning (yt desinfektionsmedel).

MEDDELANDE



Ljuddämparen kan, liksom alla patientkomponentens delar, autoklaveras med ånga i upp till 134 °C. Förbered autoklaven enligt tillverkarens bruksanvisning och starta motsvarande program.

13.9.2 Efterbehandling

Efterbehandling patientdel P7

1. Vid användning av vecken med artikelnr 100753131 (25 st.) ska vecken skjutas in i befuktarröret med hjälp av verktyget för montering av veke och därefter säkras med låsringen (se även kapitel 6.3).
2. Fäst det monterade befuktarröret i anslutningen i botten av patientdelen.
3. Montera ljuddämparen på patientdelen.

13.9.2.1 Sterilisera patientdelen

Alla delar på patientdelen kan autoklaveras med ånga i upp till 134 °C. Förbered autoklaven enligt tillverkarens bruksanvisning och starta motsvarande program.

Sterilisering

1. Placera patientdelen och befuktarkammaren separat i autoklav.
2. Sterilisera patientdelen och befuktarkammaren enligt de anvisningar som gäller för autoklaven.
3. Låt patientdelen och befuktarkammaren torka ordentligt efter avslutad sterilisering.

13.10 Montering

Förvaring	Förvara på en plats som är nästan bakteriefri samt torr och fri från damm inför nästa användning.
Förberedelser för användning	Förberedelserna för användning beskrivs i motsvarande kapitel i bruksanvisningen.
Funktionskontroll	Innan SOPHIE tas i drift ska alltid en kontroll utföras. Anvisningar för kontrollen finns i motsvarande kapitel i bruksanvisningen.
I händelse av skada	Om du upptäcker skador på apparaten eller dess tillbehör under eller efter de förberedande åtgärderna ber vi dig att omedelbart kontakta den medicintekniska avdelningen på din institution eller kundtjänst hos FRITZ STEPHAN GMBH.

13.11 Behandlingstabell

FÖRSIKTIGHET

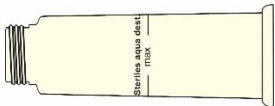
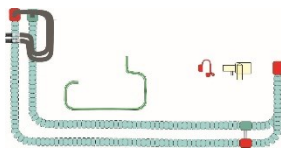


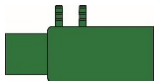
Tabellens beskrivning av hur den medicintekniska produkten ska behandlas är endast riktlinjer.
Separata anvisningar från hygienansvarig personal på sjukhuset måste alltid följas.

FÖRSIKTIGHET



Vid vård av patienter med infektioner måste även alla de delar av patientsystemet som leder andningsgas steriliseras.

Systemdelar		Maskinell värmebehandling	Manuell behandling	Sterilisering
Patientdelenhet med förankringsplugg, reservluftsventiler, patientventil,		Ja	Ja	Ja
Befuktarkammare		Ja	Ja	Ja
Befuktarrör (utan veke)		Ja	Ja	Ja
Befuktarrör (med veke)		Nej	Nej	Ja
Ljuddämpare		Nej	Yta	Ja
Patientkrets (återanvändbar), Y-stycke, silikonförslutning, tryckmätningsslang		Ja	Ja	Ja
Temperatursensorsystem		Nej	Ytor	Nej
Anslutningskabel P3/P7 för patientkrets P3/P7 för engångsbruk		Nej	Ytor	Nej

Systemdelar		Maskinell värmebehandling	Manuell behandling	Sterilisering
Flödessensor A, B, C		Ja	Ja	Ja
Flödessensorkontakt med silikonslang		Ja	Ja	Ja
Testlunga med tubadapter		Ja	Ja	Ja
Verktyg för montering av veke		Nej	Ja; Ytor	Nej

Tab. 20: Behandlingstabell

13.12 Specialverktyg och tillbehör

Nr	Beteckning	Artikelnr
1	Veke (25 st.)	100753131
2	Veke P3/P7 separat förpackad	100761131
3	Förankringsplugg för mekanisk förberedelse av patientdelen P7	100761002
4	Anslutningsslang för rengörings- och desinfektionsenheter för mekanisk förberedelse av patientdelen P7	100761006
5	Verktyg för montering av veke till befuktarsystem P7	100753129
6	Monteringsverktyg för flödessensor typ A	103553016
7	Monteringsverktyg för flödessensor typ B/C	103553019

Tab. 21: Specialverktyg och tillbehör för förberedelse

13.13 Underhåll

VARNING



Endast servicetekniker från FRITZ STEPHAN GMBH har tillstånd att ändra, modifiera, reparera eller öppna apparaten eller byta ut batteriet. Detta omfattar inte avsedd demontering av patientdelen enligt denna bruksanvisning. Använd endast reservdelar från FRITZ STEPHAN GMBH vid underhåll.

FÖRSIKTIGHET



SOPHIE och dess tillbehör måste rengöras och desinficeras före varje underhållsåtgärd och innan apparaten skickas tillbaka för reparation.

13.13.1 Intervall för underhåll och kontroll

Intervall	Åtgärd
Före varje patient	Byt veke
Varje månad	Rengör filtret till apparatens fläkt på baksidan, byt ut vid behov
Varje halvår	Kontrollera O-ringarna på tryckmätningssnipporna till P7 och flödessensorn, byt ut vid behov
Varje halvår	Ladda upp det interna batteriet fullständigt, ladda ur det fullständigt och ladda upp det igen (batterikalibrering)
Varje halvår	Utför en säkerhetsteknisk kontroll (se även kapitel 13.13.2)
Varje år	Byt filtret till apparatens fläkt på baksidan
Varje år	Underhåll och kontroll av auktoriserad kundtjänst
Vartannat år	Låt auktoriserad kundtjänst byta ut det interna batteriet

Tab. 22: Intervall för underhåll och kontroll

13.13.2 Säkerhetskontroller

VARNING



Om den säkerhetstekniska kontrollen (STK) inte utförs kan apparatens säkerhet äventyras.

Utför alltid STK inom de intervall som anges.

FÖRSIKTIGHET



STK ersätter inte det underhåll och utbyte av förslitningsdelar som föreskrivs av tillverkaren.

Visuell kontroll

- Synliga säkerhetsrelevanta brister hos apparaten och dess tillbehör
- Patientdelens lås fungerar korrekt och säkert
- Alla etiketter och all märkning på apparaten är fullständig och läsbar, bruksanvisningen är tillgänglig

Elektrisk säkerhet

- Kontroll enligt SS-EN 62353

Kontroll av säkerhetsfunktionerna

- Utför automatiskt självtest
- Larmhögtalarens funktion
- Manöverelementens funktion
- Vattennivåsensorernas funktion
- Påfyllningssystemets (tillval) funktion, klämfunktionen öppnas och stängs utan problem
- Kontroll av differenstryckslarm, reservluftsventilen öppnas, trycket sjunker till 0 cmH₂O, ingen sugeffekt vid omstart
- Kontroll av gasbortfallslarm och ersättning, FiO₂ 21 % och > 98 % vid ersättning

Kontroll av funktioner på apparaten

- Funktionstest av tryckmätning
- Funktionstest av volymmätning
- Funktionstest av FiO₂
- Funktionstest av värmning
- Funktionstest av extern trigger (tillval)
- Kontroll av internt batteri

14 Elektromagnetisk strålning och immunitet mot störningar

MEDDELANDE



Elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste uppfylla särskilda krav med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med de anvisningar för elektromagnetisk kompatibilitet som finns i medföljande dokumentation.

MEDDELANDE



Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

14.1 Elektromagnetisk strålning

Ventilatorn **SOPHIE** är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ventilatorn **SOPHIE** ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålning	Compliance	Riktlinje för elektromagnetisk miljö
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Ventilatorn SOPHIE använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar i närbelägen utrustning.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	SOPHIE lämpar sig för användning i alla anläggningar förutom i bostadshus och andra anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus med ström.
Övertonemissioner enligt SS-EN 61000-3-2	Klass B	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner enligt SS-EN 61000-3-3	Överensstämmer	

Tab. 23: Elektromagnetisk strålning (SS-EN 60601-1-2)

VARNING



Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk får inte användas nära eller placeras på eller under annan utrustning. Om utrustningen måste användas nära eller placeras på eller under annan utrustning ska du kontrollera att den fungerar som den ska med den konfiguration som ska användas.

14.2 Immunitet mot elektromagnetiska störningar

Ventilatorn **SOPHIE** är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ventilatorn **SOPHIE** ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt SS-EN 60601	Överensstämelsenivå	Riktlinje för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt SS-EN 61000-4-2	+6 kV (kontakt) +8 kV (luft)	+6 kV (kontakt) +8 kV (luft)	Golvet ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golvet är belagt med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar enligt SS-EN 61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningsledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	+2 kV för strömförsörjningsledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Strömförsörjningens kvalitet bör motsvara typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser enligt SS-EN 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Strömförsörjningens kvalitet bör motsvara typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar enligt SS-EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sekunder	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sekunder	Strömförsörjningens kvalitet bör motsvara typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Beakta den batteritid som anges i dokumentationen.

Immunitetstest	Testnivå enligt SS-EN 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinje för elektromagnetisk miljö
Strömfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält enligt SS-EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är kännetecknande för typiska platser inom kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
UT är nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Tab. 24: Immunitet mot elektromagnetiska störningar (SS-EN 60601-1-2)

Immunitetstest	Testnivå enligt SS-EN 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinje för elektromagnetisk miljö
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från ventilatorn SOPHIE , inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens.
Ledningsbunden RF enligt SS-EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden ^a	3 V _{rms}	Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
	10 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden ^a	3 V _{rms}	$d = 4\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz

14 Elektromagnetisk strålning och immunitet mot störningar

Immunitetstest	Testnivå enligt SS-EN 60601	Överensstämelsenivå	Riktlinje för elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 7,7\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). ^b Fältstyrkorna från fasta RF-sändare ska vara lägre än överensstämelsenivån i respektive frekvensområde ^c . Detta ska fastställas genom en undersökning på plats. ^d Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol. 
Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
a ISM-banden (Industry, Science, Medicine) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.			
b Överensstämelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att bärbar/mobil kommunikationsutrustning ska orsaka interferens om den oavsiktligt förs in i patientområdet. Av det skälet används ytterligare en faktor 10/3 för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare inom dessa frekvensområden.			
c Fältstyrkorna från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och trådlösa telefoner och kortvågsradiosändare, amatörradio, radiosändningar på AM- och FM-banden och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att mäta den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare bör man överväga att genomföra en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ventilatorn SOPHIE används överskrider gällande överensstämelsenivå för RF enligt ovan, ska man kontrollera att ventilatorn SOPHIE fungerar normalt. Om avvikande funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, t.ex. att ventilatorn SOPHIE riktas om eller flyttas till en annan plats.			
d Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 10 V/m.			

14.3 Rekommenderat separationsavstånd

Ventilatorn SOPHIE är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av ventilatorn SOPHIE kan förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ventilatorn SOPHIE enligt nedanstående rekommendationer och kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ventilatorn SOPHIE				
Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden ^a $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden ^a $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 7,7\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,4 m	0,4 m	0,77 m
0,1	0,38 m	1,26 m	1,26 m	2,43 m
1	1,2 m	4 m	4 m	7,7 m
10	3,8 m	12,65 m	12,65 m	24,35 m
100	12 m	40 m	40 m	77 m
För sändare vars nominella uteffekt inte finns med i listan ovan kan separationsavståndet beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.				
1	Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
2	ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz samt 40,66 MHz till 40,70 MHz.			
3	Ytterligare en faktor 10/3 används för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och inom frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz. Detta minskar sannolikheten för att bärbar/mobil kommunikationsutrustning ska orsaka interferens om den oavsiktligt förs in i patientområdet.			
4	Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Tab. 25: Rekommenderade separationsavstånd (SS-EN 60601-1-2, tabell 5)

15 Reservdelar och tillbehör

Nr	Beteckning	Artikelnr
1	Patientdel P7 med uppvärmd andningssgasbefuktare	100761000
2	Veke (25 st.)	100753131
3	Veke P3/P7 separat förpackad	100761131
4	Ljuddämparinsats P7	100761025
5	Återanvändbar patientkrets P7 uppvärmd med Y-stycke, tryckmätningsslang och anslutningspropp för: - öppen kuvös längd 1 200 mm, varav 800 mm är uppvärmd - öppen kuvös längd 1 300 mm, varav 1 200 mm är uppvärmd	100761500 100761550
6	Temperatursensor för återanvändbar patientkrets - sluten kuvös - öppen kuvös	100761110 100761100
7	Uppvärmd patientkrets P3/P7 för engångsbruk med Y-stycke, tryckmätningsslang och NO-adapter	100761300
8	Anslutningskabel P3/P7 för patientkrets för engångsbruk P3/P7 (100761300)	100760021
9	Temperatursensor P7 för patientkrets för engångsbruk P3/P7 (100761300)	100763009
10	Externa flödessensorer - flödessensor typ A, neonatal - flödessensor typ B, neonatal - flödessensor typ C, pediatrik	103561303 103561300 103561301
11	Slangvärmare för att kompensera stora temperaturskillnader - för återanvändbara patientkretsar: - sluten kuvös för kalla segment (390 mm) - sluten kuvös för uppvärmda segment (730 mm) - öppen kuvös för uppvärmda segment (1 130 mm) - för patientkrets för engångsbruk (artikelnr 100761300): - för kalla segment (390 mm)	100760003 100760007 100760004 100760507
12	Tryckluftsnebulisator-set för läkemedelsanvändning, autoklaverbart	171060120

15 Reservdelar och tillbehör

Nr	Beteckning	Artikelnr
13	Expirationsfilter för nebulisator	170160210
14	Y-stycke, autoklaverbart med förslutning	170160416
15	Andningsmasker • silikon, storlek 0 • silikon, storlek 1 • silikon, storlek 2	170060000 170060001 170060002
16	Självfyllande andningsblåsa, silikon • 250 ccm med andningsmask för nyfödda • 500 ccm med andningsmask för barn	170060038 170060039
17	Anslutningsdel för det automatiska påfyllningssystemet	103860035
18	Set som består av flaska med dest. vatten och anslutningsdel för det automatiska påfyllningssystemet	103861038
19	EasyFlow n CPAP	
	Prong (antal per förp.: 5)	
	• XS	170161006
	• S	170161001
	• M	170161002
	• L	170161003
	• XL	170161004
	Masker (antal per förp.: 5)	
	• XS	170161005
	• S	170161012
	• M	170161013
	• L	170161014
	• XL	170161015
	Applikator med magnet och tryckförslutande lock (antal per förp.: 5)	170161161
	Urkopplingsslangset med anslutningar (Ø 10 mm) (antal per förp.: 5)	170163408
	Urkopplingsslangset med anslutningar (Ø 12 mm, F&P) (antal per förp.: 5)	170163409
	Hätta med pannskydd och fixeringsband (antal per förp.: 1)	
	• XS	170161019
	• S	170161020
	• M	170161021
	• L	170161022
	• XL	170161023

Nr	Beteckning	Artikelnr
	• XXL	170161024
	• 3XL	170161025
	• 4XL	170161026
	• 5XL	170161027
	• 6XL	170161028
	• 7XL	170161029
	Huvudband, komplett med 2 fixeringsband och pannskydd (antal per förp.: 1)	
	• mikro	170161040
	• mini	170161041
	• maxi	170161042
20	Abdominell andningssensor (extern trigger), för engångsbruk Längd: 150 cm	103560103
21	Abdominell andningssensor (extern trigger), för engångsbruk Längd: 200 cm	103560203
22	Testlunga med tubadapter	170060092
23	Förankringsplugg för mekanisk förberedelse av patientdelen P7	100761002
24	Anslutningskabel 24 V DfC, 2 m, till inbyggd strömförsörjning för transport av Sophie, med 4-polig anslutningskontakt	160561031
25	Anslutningsslang för rengörings- och desinfektionsenheter för mekanisk förberedelse av patientdelen P7	100761006
26	Verktyg för montering av veke till befuktarsystem P7	100753129
27	Monteringsverktyg för flödessensor typ A	103553016
28	Monteringsverktyg för flödessensor typ B/C	103553019
29	Bruksanvisning till Sophie	103890000

Tab. 26: Lista över tillbehör

16 **Figurförteckning**

Fig. 1: Framsida	43
Fig. 2: Visning av spänningskälla	45
Fig. 3: Funktionsområden	47
Fig. 4: Visning av status, larm och information när larmet är pausat	48
Fig. 5: Monitor	51
Fig. 6: Visning av uppmätt värde	52
Fig. 7: Öppen huvudmeny	54
Fig. 8: Öppen ventilationsmeny	55
Fig. 9: Parametervisning	56
Fig. 10: Visning av specialfunktioner	57
Fig. 11: Visning av status, larm och information	58
Fig. 12: Öppen larmlista	60
Fig. 13: Grafisk standardvisning med två kurvor	63
Fig. 14: Grafisk visning med tre kurvor	63
Fig. 15: Grafisk visning när funktionen ”Trend” är aktiverad	64
Fig. 16: Förstorat fönster vid samma innehåll för kurvorna 2 och 3	64
Fig. 17: Status för expiratorisk trigger och apnéräknare	66
Fig. 18: Höger sida	67
Fig. 19: Sophie med automatiskt påfyllningssystem	68
Fig. 20: Fram- och baksida på patientdelen	69
Fig. 21: Patientkrets för inkubatorer (artikelnr 100761500)	72
Fig. 22: Patientkrets för värmebäddar (artikelnr 100761550)	73
Fig. 23: Engångs-patientkrets P3/P7 (artikelnr 100761300)	74
Fig. 24: Panel för anslutningar	75
Fig. 25: Baksida	76
Fig. 26: Tryckluftsmodul	77
Fig. 27: Strömförsörjningsmodul (artikelnr 103861075)	78
Fig. 28: Strömförsörjningsmodul (artikelnr 10386120 och artikelnr 103861080)	78
Fig. 29: Mobilt stativ	80
Fig. 30: Öppen huvudmeny	81
Fig. 31: Ställa in funktionen ”FiO2 autogr På/Av”	83
Fig. 32: Ställa in andningsgastemperaturen	83

16 Figurförteckning

Fig. 33: Menyn "Larmgräns"	84
Fig. 34: Snabbmenyn "Larmgränser"	85
Fig. 35: Visning av transportfunktionen	88
Fig. 36: Menyn Kurvor	89
Fig. 37: Undermenyn "Kurva 2"	89
Fig. 38: Undermenyn "Kurva 3"	90
Fig. 39: Menyn "Visning"	92
Fig. 40: Undermenyn "Vt display"	92
Fig. 41: Dagvisning	94
Fig. 42: Nattvisning	94
Fig. 43: Mätning	95
Fig. 44: Menyn Mätning (pilarna visar uppmätta punkter)	96
Fig. 45: Menyn Värmning	97
Fig. 46: Ställa in befuktning med hjälp av skjutreglaget	98
Fig. 47: Befuktningsnivå 0	98
Fig. 48: Befuktningsnivå +6 (maximal befuktning)	98
Fig. 49: Befuktningsnivå -4 (lägsta befuktning)	99
Fig. 50: Menyn "Extra funkt"	100
Fig. 51: Menyn Optioner	101
Fig. 52: FiO2-visning	102
Fig. 53: Larmet "O2 sensor fel"	102
Fig. 54: Menyn Kommunikation	105
Fig. 55: Välja överföringshastighet	105
Fig. 56: Undermenyn Språk	106
Fig. 57: Öppen ventilationsmeny	107
Fig. 58: Ventilationsalternativ S-IMV	109
Fig. 59: Snabbmeny för S-IMV-ventilation	110
Fig. 60: Snabbmeny för S-IMV – välja expirationstid	110
Fig. 61: Snabbmeny – justera expirationstiden	111
Fig. 62: Starta ventilation	111
Fig. 63: Välja fältet "Larm"	112
Fig. 64: Inställning av larmgränsvärdena	112
Fig. 65: Ändra ventilationssätt under pågående ventilation	113
Fig. 66: Kontrollfrågan "Avsluta Ventilation?"	115
Fig. 67: Standbyläge	116

Fig. 68: Kontrollfråga före avstängning	116
Fig. 69: Sophie stängs av	117
Fig. 70: Kontrollfrågan ”Pausa Ventilation?”	118
Fig. 71: Systemtest	119
Fig. 72: Testläget har slutförts	120
Fig. 73: Testläget har slutförts, larm som har uppstått visas automatiskt	120
Fig. 74: Version med valbar expirationstid	125
Fig. 75: Version med valbar andningsfrekvens	125
Fig. 76: Alternativ för IMV	127
Fig. 77: Parameterjustering för IMV	127
Fig. 78: Alternativ för S-IMV	128
Fig. 79: Parameterjustering för S-IMV	128
Fig. 80: Alternativ för S-IMV med ITT (PSV)	129
Fig. 81: Parameterjustering för S-IMV-ITT (PSV)	129
Fig. 82: Alternativ för Ass./kontr.	130
Fig. 83: Parameterjustering för Ass./kontr.	130
Fig. 84: Alternativ för Ass./kontr. med ITT (PSV)	131
Fig. 85: Parameterjustering för Ass./kontr. med ITT (PSV)	131
Fig. 86: Alternativ för högfrekventa oscillationer (HFO) med IMV	132
Fig. 87: Parameterjustering för HFO med IMV	132
Fig. 88: Alternativ för HFO med CPAP	133
Fig. 89: Parameterjustering för HFO CPAP	133
Fig. 90: Alternativ för NCPAP	135
Fig. 91: Parameterjustering för NCPAP (med frekvensstyrd backupventilation)	135
Fig. 92: NCPAP med aktiverad standard-backupventilation	137
Fig. 93: Alternativ för NIPPV	139
Fig. 94: Parameterjustering för NIPPV (med frekvensstyrd backupventilation)	139
Fig. 95: SNIPPV-ventilation	141
Fig. 96: SNIPPV med frekvensstyrd backupventilation	142
Fig. 97: Alternativ för CPAP	143
Fig. 98: Parameterjustering för CPAP (med frekvensstyrd backupventilation)	144
Fig. 99: CPAP med aktiverad standard-backupventilation	145
Fig. 100: För in vecken	151
Fig. 101: Fylla på befuktarkammaren	153
Fig. 102: Installera vattenflaska och anslutningsdel	156

16 Figurförteckning

Fig. 103: Lägga in anslutningsdelen i klämventilen	156
Fig. 104: Sensorposition vid patientkrets för kuvös	158
Fig. 105: Sensorposition vid patientkrets för värmebädd	160
Fig. 106: Sensorposition vid engångs-patientkrets (artikelnr 100761300)	161
Fig. 107: Sätta in temperatursensorn i adaptern	162
Fig. 108: Tubadapter	163
Fig. 109: Låsa flödessensor A	163
Fig. 110: Anslutning av EasyFlow NCPAP	164
Fig. 111: Nebulisator i återanvändbar patientkrets	165
Fig. 112: Installera tryckluftsnebulisator	166
Fig. 113: Anslutning av den externa andningssensorn	167
Fig. 114: Placering av sensorn på buken	168
Fig. 115: Lyckat systemtest	175
Fig. 116: Misslyckat test	175
Fig. 117: Användning med låg batterinivå	176
Fig. 118: Färg på parametervisningen vid noninvasiv ventilation	178
Fig. 119: Färg på parametervisningen vid invasiv ventilation	178
Fig. 120: Vända på vattenflaskan och ta bort anslutningsdelen	180
Fig. 121: Trycka tillbaka restvatten och ta bort anslutningsdelen	181
Fig. 122: Inspiratorisk och expiratorisk trigging	185
Fig. 123: IMV med VT_E -begränsning	187
Fig. 124: Inspiratorisk sluttid, ITT	193
Fig. 125: SIMV med ITT och tryckunderstöd	195
Fig. 126: HFO-märkning	198
Fig. 127: Spontanandning vid NCPAP och CPAP	198
Fig. 128: Backupventilation vid NCPAP	199
Fig. 129: Standardbackup vid NCPAP	200
Fig. 130: Backupsteg 1 och 2	201
Fig. 131: Backupsteg 2 och 3	202
Fig. 132: Backupsteg 3 och 4	202
Fig. 133: Backupsteg 5 och avstängning	203
Fig. 134: Tryckunderstöd under SNIPPV	204
Fig. 135: Expiratorisk trigger vid SNIPPV	205
Fig. 136: SNIPPV med apnéövervakning	206
Fig. 137: Standardbackup vid SNIPPV	207

Fig. 138: Backupsteg 1 och 2	208
Fig. 139: Backupsteg 2 och 3	208
Fig. 140: Backupsteg 3 och 4	209
Fig. 141: Backupsteg 5 och avstängning	210
Fig. 142: Använda slangvärmaren 100760007	213
Fig. 143: Använda slangvärmaren 1007560003	214
Fig. 144: Använda slangvärmaren 100760507	215
Fig. 145: Använda slangvärmaren 100760004	216
Fig. 146: P7-patientventilen med ventilkolven i den inspiratoriska positionen	220
Fig. 147: Automatisk påfyllning med det automatiska påfyllningssystemet	223
Fig. 148: Tryckluftsschema för Sophie inkl. patientdelen P7	224
Fig. 149: Svängande andningskurvor, patientventil	237
Fig. 150: Fukt i flödessensorn	238
Fig. 151: Fukt i flödessensorn – mätslangen	238
Fig. 152: Vänd anslutningarna på mätslangen uppåt.	240
Fig. 153: Sophie med tillbehör	248
Fig. 154: Testlunga	248
Fig. 155: Återanvändbar patientkrets P7	248
Fig. 156: Anslutningskabel P3/P7 för patientkrets för engångsbruk	248
Fig. 157: Förbereda flödessensor B/C	257
Fig. 158: Skjut in monteringsverktyget i flödessensor A	257
Fig. 159: Vrid monteringsverktyget medsols	257
Fig. 160: Dra ut monteringsverktyget tillsammans med virvelkroppen	257
Fig. 161: Efterbehandling flödessensor B/C	258
Fig. 162: Fäst virvelkropparna vid monteringsverktyget.	259
Fig. 163: Skjut in monteringsverktyget och vrid en aning.	259
Fig. 164: Upprepa proceduren med den andra virvelkroppen.	259
Fig. 165: Testlunga med tubadapter	261
Fig. 166: Patientdel P7	264
Fig. 167: Fästa proportionalventilens kolv	264
Fig. 168: Exempel på placering på lådan till rengörings- och desinfektionsenheten	265

17 Tabellförteckning

Tab. 1: Förkortningar och tekniska termer	19
Tab. 2: Piktogram	20
Tab. 3: Visning av uppmätt värde	53
Tab. 4: Visning av status, larm och information	58
Tab. 5: Laddningsstatus	61
Tab. 6: Grafisk visning	65
Tab. 7: Inställbara larmgränser	86
Tab. 8: Skala	91
Tab. 9: Skalning	91
Tab. 10: Översikt över systemtestet	121
Tab. 11: Justerbara ventilationsparametrar	122
Tab. 12: Inställningar för ventilationsparametrarna	123
Tab. 13: Testförteckning	170
Tab. 14: Möjliga kombinationer av ventilationssätt	177
Tab. 15: Nyckel till tryckluftsschema för Sophie	224
Tab. 16: Larmtyper och prioriteter	225
Tab. 17: Felorsaker och åtgärder	236
Tab. 18: Effektområden enligt EN ISO 15883-1	243
Tab. 19: Standardprocess för ångsterilisering*	247
Tab. 20: Behandlingstabell	269
Tab. 21: Specialverktyg och tillbehör för förberedelse	269
Tab. 22: Intervall för underhåll och kontroll	270
Tab. 23: Elektromagnetisk strålning (SS-EN 60601-1-2)	273
Tab. 24: Immunitet mot elektromagnetiska störningar (SS-EN 60601-1-2)	275
Tab. 25: Rekommenderade separationsavstånd (SS-EN 60601-1-2, tabell 5)	277
Tab. 26: Lista över tillbehör	281

18 Anteckningar

Fritz Stephan GmbH
- Medizintechnik -
Kirchstraße 19
56412 Gackebach



+49 (0)6439 9125 – 0



+49 (0)6439 9125 – 111



info@stephan-gmbh.com



www.stephan-gmbh.com