

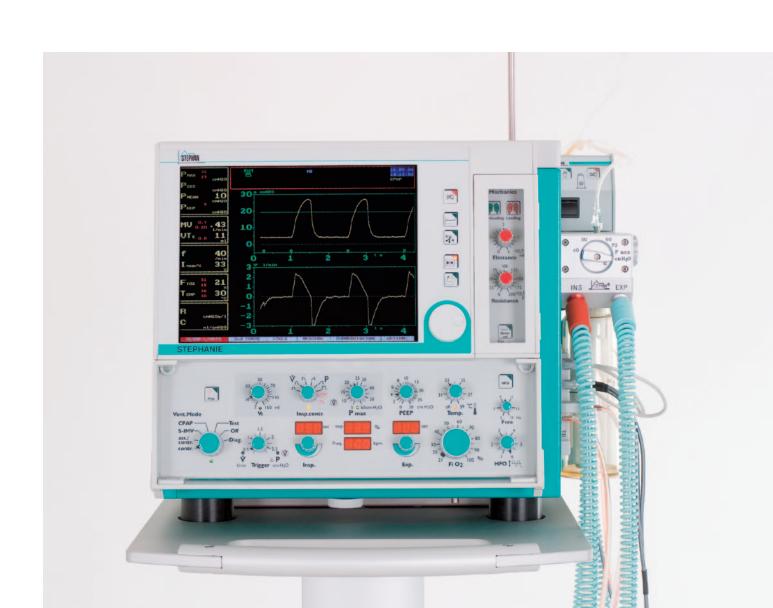




## Stephanie

# Das Beatmungssystem für die Neonatologie

- + Konventioneller Respirator
- + Hochfrequenzoszillator
- + Proportional Assist Ventilation (PAV)
- + Integriertes Atemgasbefeuchtungssystem
- + Mindest-Volumen-Garantie
- + "Closed Loop Ventilation"
- + Totraumfreie Beatmungssteuerung durch externen Respirationssensor
- + Synchronisierte, nicht-invasive Beatmung





## Stephanie Das Beatmungssystem für die Neonatologie

Die Detaillösungen sind es, die Medizintechnik der Spitzenklasse ausmachen. Diese Details sind es auch, die das Neonatologiebeatmungssystem STEPHANIE auszeichnen. Die Fritz Stephan GmbH hat sich von Anfang an auf die Themen Beatmung im Bereich der Neonatologie und Pädiatrie spezialisiert. Durch die langjährige, enge Zusammenarbeit mit den Kliniken weiß die Fritz Stephan GmbH, welche Anforderungen Mediziner an ihr "Werkzeug" stellen. Die in dieser Konstellation einzigartige Kombination von Beatmungsgerät, Atemgasbefeuchter, Oszillator und Monitor eröffnet bisher ungekannte Möglichkeiten in Diagnostik und Therapie. STEPHANIE ist ein Beispiel dafür, wie klinische Erfahrung und technische Kompetenz zu einem exzellenten Produkt führen.



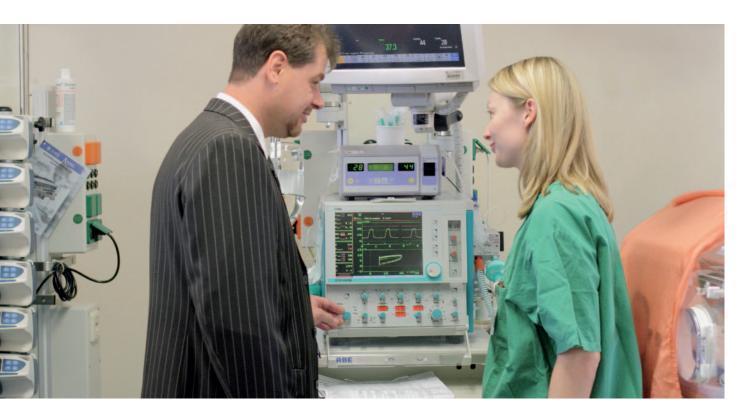
#### Die Highlights Konventionelle Beatmung

STEPHANIE verfügt über alle konventionellen Beatmungsformen wie CPAP, S-IMV, assistierte kontrollierte Beatmung A/C, V-CMV (volumenkontrollierte Beatmung) mit unterschiedlichen inspiratorischen Flowmustern sowie P-CMV (druckkontrollierte Beatmung) mit unterschiedlichen inspiratorischen Druckmustern. Die V-CMV verfügt über eine Leckagekompensation mit dem das bei Frühgeborenen übliche inspiratorische Leck weitestgehend kompensiert werden kann. Bei den patientengetriggerten Beatmungsverfahren ermöglicht STEPHANIE nun auch PSV.

#### Volumen-Limitierte Beatmung

Kontrolliert beatmete Frühgeborene tendieren dazu, sich mit dem Beatmungsgerät zu synchronisieren, dem sog. "Entrainment". Dies kann zu einem ungewollt hohen inspiratorischen Tidalvolumen und einem evtl. Volutrauma führen. Die P-CMV der neuen STEPHANIE bietet deshalb eine Volumenlimitierung. Erreicht das exspiratorische Volumen das Volumenlimit, wird der Druck der darauffolgenden Inspiration begrenzt und ein zu hohes Tidalvolumen schnell und sicher verhindert bzw. bei dem geringstmöglichen Beatmungsdruck appliziert. Wir sprechen hier von der "Mindest-Volumen-Garantie".





#### **HFO**

Die integrierte, auf Knopfdruck abrufbare Hochfrequenzoszillationsventilation (HFOV) kann ohne Verzögerungen und Patientenschlauchwechsel durchgeführt werden. Wegen des einzigartigen Patientenventils bestehen keine zusätzlichen, die Leistungsfähigkeit der HFO reduzierenden kompressiblen Volumina.

#### Atemgaskonditionierung

Das integrierte, beheizte Atemluftbefeuchtungssystem erzeugt sozusagen "innerhalb" des Respirators, vor dem Inspirationsventil gesättigtes, erwärmtes Atemgas. Die beheizten Patientenschläuche führen das Atemgas temperaturüberwacht zum Patienten. Eine intelligente Sensorik kompensiert Temperaturunterschiede.

Häufige Patientenschlauchwechsel werden ebenso wie die Bildung von Kondenswasser vermieden und erhöhen den Hygienestandard.

#### Monitor

Das optimale Monitoring durch den integrierten 10,4" TFT-Monitor visualisiert alle relevanten Atemparameter. Der Gesamtvitalzustand des Patienten kann schnell und umfassend beurteilt werden.

#### **PAV**

Eine zusätzliche Besonderheit der STEPHANIE ist die Erweiterung der konventionellen Beatmungsformen durch die "Proportional Assist Ventilation" (PAV), die obstruktive oder resistive Belastungen der kindlichen Lungen volumen- bzw. flow-proportional entlastet und somit diese Defizite kompensieren hilft.



### Clinical Experience Technical Competence

## Stephanie Das Beatmungssystem für die Neonatologie



#### Hochfrequenzoszillation

Die integrierte Hochfrequenzoszillation ist eines der Alleinstellungsmerkmale des Systems. Sie kann einfach auf Knopfdruck aktiviert werden und ist in Frequenz, Amplitude sowie I/E-Verhältnis beeinflussbar. Der weite Einstellbereich des mittleren Atemwegsdruckes (MAP) bis 30 cmH2O erlaubt eine sichere Oxigenierung. Das präzise, weiter entwickelte Monitoring der STEPHANIE ermöglicht die Messung selbst kleinster Volumina während der HFOV bei sehr hohen Frequenzen. Patienten mit bis zu 10 kg Gewicht können aufgrund der leistungsfähigen Amplitude (Strokevolume ca. 24 ml) sicher oszilliert werden.

#### "Proportional Assist Ventilation" (PAV)

Durch das integrierte Verfahren der "elastischen und resistiven Entlastung" wird dem Medizinerermöglicht, die Methodik der sogenannten "Proportional Assist Ventilation" (PAV) einzusetzen. Durch diese Beatmungstherapie wird eine Senkung der resistiven und elastischen Atemarbeit bei komplett erhaltenem Spontanatemmuster erzielt. "Proportional Assist Ventilation" verfolgt das Ziel, die Atemanstregung des Patienten zu erfassen und gezielt zu unterstützen. Dabei verläuft der Druckanstieg während der Inspiration proportional dem eingeatmeten Tidalvolumen und/oder Atemgasflow. Somit werden weder Beatmungszeiten noch Inspirationsdrücke oder Tidalvolumina vorgegeben. STEPHANIE folgt vielmehr dem Patienten und seiner biologischen Atemregulation. Die Druckzunahmen überlagern in ihrer Wirkung die Atemwegsresistance und Lungencompliance und führen zur Reduzierung der Gesamtatemarbeit. Das bedeutet: Bei gleicher Atemanstrengung können höhere Atemminutenvolumina geatmet werden. "Proportional Assist Ventilation" führt also zu einer Entlastung des spontan atmenden Patienten.





PAV ist eine sichere Beatmungstherapie, da die Spontanatemanstrengung ständig überwacht wird und eine automatisch einsetzende Backup-Beatmung mit den Einstellungen der konventionellen S-IMV übernimmt, falls die geatmeten Tidalvolumen zu klein werden oder die Spontanatmung aussetzt.

Die Backup-Beatmung gestattet eine subtilere Form der Atemunterstützung des ateminsuffizienten Kindes. Apnoen oder eine starke Reduktion der Spontanatmung Frühgeborener sind gekennzeichnet durch Sauerstoffsättigungsabfälle aufgrund unzureichender Belüftung der Lunge. Folgt auf eine Apnoe die Wiederkehr der Spontanatmung, steigt die Sauerstoffsättigung im Blut nur zeitversetzt an. Das sofortige Ausschalten der Backup-Beatmung kann aufgrund der Zeitverschiebung zu einem erneuten Abfall

der Sauerstoffsättigung führen. Deshalb scheint ein langsames "Ausschleichen" der Backup-Beatmung angeraten. Die neue Backup-Beatmungssteuerung der STEPHANIE erlaubt es dem Patienten nicht, die Backup-Beatmung bei wiederkehrender Spontanatmung komplett auszuschalten, sondern ermöglicht nur ein Verringern der maschinellen Beatmungsfrequenz.



## Clinical Experience Technical Competence

## Stephanie Das Beatmungssystem für die Neonatologie



#### Das integrierte, beheizte Atemluftbefeuchtungssystem

Bei natürlicher Spontanatmung wird das Atemgas durch die oberen Atemwege befeuchtet und erwärmt. Unzureichende Befeuchtung und Anwärmung des Atemgases führt innerhalb kurzer Zeit zu Störungen der Zilientätigkeit des Bronchialepithels, Viskositätserhöhung des Atemwegsekrets und Erhöhung des Risikos der Teilverlegung kleiner Atemwege infolge von Sekretansammlungen. Das integrierte, beheizte Atemluftbefeuchtungssystem verhindert dieses. Die Befeuchtung des Atemgases erfolgt durch Verdunstung auf molekularer Basis unter vollständigem Verzichtet von Wasserfallen. Ein intelligentes Sensorsystem verhindert die Bildung von Kondensat in den beheizten Patientenschläuchen. Das automatische Wassernachfüllsystem hält den Flüssigkeitslevel konstant und stellt eine gleichbleibende Befeuchtung des Patientengases unter hohen hygienischen Bedingungen sicher. Damit schließt der Mediziner mit der STEPHANIE sämtliche vorgenannten Risiken aus!

#### Nicht-invasive Ventilation (NIV)

Die Vorzüge der nicht-invasiven Beatmung in der Früh- und Neugeborenentherapie sind inzwischen durch zahlreiche wissenschaftliche Studien (z.B. COIN-Studie) belegt. Der Einsatz von NIV ermöglicht lungenprotektive Beatmungsstrategien, die das Auftreten von Air-Leak-Syndromen und BPD reduzieren helfen. Durch Anwendung von NIPPV wird die Gefahr des Atemversagens nach Extubation vermindert und die Häufigkeit von Reintubationen signifikant verringert. Ein neu entwickeltes System der Fritz Stephan GmbH erfasst mit Hilfe eines externen Respirationssensors die abdominalen Bewegungen des Patienten und wandelt diese in ein stabiles reaktionsschnelles (<30ms) Triggersignal um. Dies ermöglicht eine SNIPPV, die die Effizienz der Beatmung zusätzlich steigern kann. Der beim frühen Einsatz von NIV tendenziell geringeren BPD-Rate steht jedoch insbesondere bei sehr unreifen Frühchen die erhöhte Gefahr eines Pneumothorax gegenüber, da eine Applikation von exogenem Surfactant nur bei intubierten Patienten sicher durchgeführt werden kann. STEPHANIE ermöglicht durch ihr innovatives Steuerungssystem einen schnellen Wechsel zwischen invasiver und nicht-invasiver Beatmung und unterstützt so optimal die INSURE-Methode (INtubation-SURfactant-Extubation).

#### "Closed Loop Ventilation"

STEPHANIE verfügt über eine weitere sicherheitsrelevante Innovation der Backup-Beatmung, der sogenannten "Closed Loop Ventilation". Die vom NEOSID NOVA Pulsoximeter (Fritz Stephan GmbH) erfassten SpO2-Daten geben Aufschluss über den Zustand der Sauerstoffsättigung. Anzahl, Dauer und Schweregrad von Sauerstoffsättigungsabfällen können unmittelbar erkannt und durch ein gezieltes Einsetzen der Backup-Beatmung unabhängig korrigiert werden. Ein Vorsprung der lebensrettende Relevanz hat!





#### Optimale Diagnostik am 10,4" TFT-Farbbildschirm

Eine optimale atemmechanische Diagnostik ist für den Mediziner durch die Verfügbarkeit aller relevanten Parameter bei der STEPHANIE optimal gegeben. Die Darstellungsformen (numerisch/grafisch) können über ein Menü gewählt werden. Die Beamtungsdruckkurve, das in- und exspiratorische Flow- und Tidalvolumen werden detailliert in Form von Kurven oder Beatmungsschleifen (Loops) dargestellt. Darüber hinaus verfügt der Mediziner über eine Vielzahl weiterer diagnostischer Werkzeuge wie der Visualisierung des intrapulmonalen Drucks, des inadvertant PEEP oder der Lungenzeitkonstante.

#### Kontinuität in der Entwicklung

Die zukunftsorientierte und beständige Entwicklung beinhaltet eine stetige Anpassung der STEPHANIE an neue Herausforderungen. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die Upgrade-Möglichkeit der älteren Generationen der STEPHANIE gelegt. Dem Anwender bietet sich die kostengünstige Möglichkeit, von diesen Innovationen zu profitieren und mit der neuesten Generation der STEPHANIE zu arbeiten.



Fritz Stephan GmbH Medizintechnik Kirchstraße 19 56412 Gackenbach Germany

Phone +49 +6439-9125-0 Fax +49 +6439-9125-111 info@stephan-gmbh.com www.stephan-gmbh.com

### +

### Clinical Experience Technical Competence

### Technische Daten

| Allgemeines  |   |  |
|--|---|--|
| Patientengruppe  | Neonaten und pädiatrische<br>Patienten bis ca. 25 kg Körpergew. |  |
| Klassifizierung nach<br>93/42 EWG  | II b  |  |
| Abmessungen  | 455 x 360 x 420 mm (BxHxT)                                      |  |
| Gewicht  | 33 / 53 kg (ohne/mit Fahrstativ)                                |  |
| Funktionsprinzip   | zeitgesteuert, druckkontrolliert, flowkontrolliert              |  |
| Betriebsdaten  |   |  |
| Stromversorgung  | 100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz,<br>200 VA                           |  |
| Notstromversorgung   | mind. 5 min. (mit interner, wiederaufladbarer Batterie)         |  |
| Gasversorgung  |   |  |
| AIR  | 3 - 6 (+0,5) bar  |  |
| $O_2$  | 3 - 6 (+0,5) bar  |  |
| Beatmungsparameter   |   |  |
| Beatmungsformen  |   |  |
| PC-IMV, PC-Ass./Cont., PC-S-IMV, PC-HFO, PC-IMV-HFO, PC-Ass./ConPSV, PC-S-IMV-PSV, VC-IMV, VC-Ass./Cont., VC-S-IMV, CPAP-PAV, S-IMV-PAV, CPAP-MVG, nCPAP, NIPPV, SNIPPV (Opt.) |   |  |
| Modifikationen   | Volumenlimitierung, Leckage-<br>kompensation, PSV               |  |
| Manöverfunktionen  | Inspiration Hold / Manuell                                      |  |
|  | Medikamentenverneblung<br>Insp./Exp. Okklusion                  |  |
| Beatmungseinstellungen   |   |  |
| Inspirationszeit   | 0,1 - 2 s   |  |
| Expirationszeit  | 0,1 - 60 s  |  |
| Tidalvolumen   | 0,2 - 15/2 - 150 ml   |  |
| Pmax   | 5 - 60 mbar   |  |
| PEEP   | 0 - 30 mbar   |  |
| Inspirationsmuster   |   |  |
| Druckkontrolliert  | Rechteck, Halbsinus, Linear                                     |  |
| Flowkontrolliert   | Rechteck, Sinus, Dezellerierend                                 |  |
| Triggersensitivität  | , ,   |  |
| Flow   | 0,1 - 2,9 l/min   |  |
| Druck  | 0,1 - 2,9 mbar  |  |
| Abdominalbew.  | 0,1 - 2,9 Arbs  |  |
| Atemgastemperatur  | 30 - 39 °C  |  |
| FiO <sub>2</sub>   | 21 - 100 %  |  |
| PSV  | 21 100 /0   |  |
| ExspTrigger KV%  | 5 - 40 % V' Peak  |  |
| PPSV%  | 0 - 100 % V' Pmax   |  |
| Vmin   | 1 - 40 ml   |  |
| Hochfrequenzoszillation HFO  |   |  |
| Frequenz   | 5 - 15 Hz   |  |
| Inspirationsanteil   | 33 / 40 / 50% / Sinus   |  |
| MAP  | 0 - 30 mbar   |  |
|  | max. 24 ml @ 10 Hz  |  |
| Amplitude Vosz   | 1 - 7 s   |  |
| Inspirationshaltezeit  | 1 - / 8   |  |

| Beatmungseinstellungen                |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| PAV                                   | JII  |  |
| Elast. Entlastung                     | 0 - 4 mbar/ml                                  |  |
| Resist. Entlastung                    | 0 - 200 mbar/1/s                               |  |
| PAV-Volumenlimit                      | 1 - 150 ml                                     |  |
|                                       | 1 - 130 IIII                                   |  |
| Messwertanzeigen Druckmessung         |  |  |
|                                       | 20 00 mh an (Dan an)                           |  |
| Inspirationsdruck                     | -20 - 99 mbar (Pmax)<br>  -20 - 99 mbar (PEEP) |  |
| End-ExspDruck                         |  |  |
| Mittl. Atemwegsdr.                    | -20 - 99 mbar (Pmean)                          |  |
| OszAmplitude                          | 0 - 180 mbar (Posz)                            |  |
| Volumenmessung                        | 0.0001/177                                     |  |
| Insp. Tidalvol.                       | 0 - 999 1 (VTins)                              |  |
| Exsp. Tidalvol.                       | 0 - 999 1 (VTexsp)                             |  |
| Leckvolumen                           | 0 - 999 1 (VTleck)                             |  |
| Exp. Minutenvol.                      | 0 - 999 1/min (MV)                             |  |
| Osz. Minutenvol.                      | 0 - 999 1/min (MVo)                            |  |
| Atemzeitparameter                     | (7)  |  |
| Atemfrequenz                          | 0 - 999/min (F)                                |  |
| Inspirationsanteil                    | 0,1 - 100% (Insp%)                             |  |
| O <sub>2</sub> -Messung               |  |  |
| FiO <sub>2</sub>                      | 0 - 100%                                       |  |
| Atemgastemperatur                     |  |  |
| Patientennah                          | 12 - 60 °C                                     |  |
| Atemmechanik                          |  |  |
| Resistance                            | 0 - 999 mbar/l/s (R)                           |  |
| Compliance                            | 0 - 999 ml/mbar (C)                            |  |
| Kurvenanzeige                         | Paw(t), V'(t), V(t), P(V), P(V'),              |  |
| m .                                   | V(V'), Arbs(t)                                 |  |
| Trendanzeige                          | P(t), V(t), V'(t)                              |  |
| Trenddauer                            | 0,5, 1, 2, 4, 12, 24 (h)                       |  |
| Alarme/Überwachung                    |  |  |
| Atemwegsdruck                         | hoch/niedrig (Pmax)                            |  |
| Exsp. Minutenvolumen                  | hoch/niedrig (MV)                              |  |
| Exsp. Tidalvolumen                    | niedrig (VT)                                   |  |
| Insp.O <sub>2</sub> -Konzentr.        | hoch/niedrig (FiO <sub>2</sub> )               |  |
| Atemgastemperatur                     | hoch/niedrig                                   |  |
| End-Exsp. Druck                       | hoch (PEEP)                                    |  |
| Mittl. Atemwegsdruck                  | hoch/niedrig (Pmitt)                           |  |
| OszillAmplitude                       | hoch/niedrig (Posz)                            |  |
| Oszillationsvolumen                   | hoch/niedrig (Vo)                              |  |
| Oszillationsvolumen                   | hoch/niedrig (MVo)                             |  |
| Diskonnektion                         |  |  |
| Apnoe                                 |  |  |
| Schnittstelle                         |  |  |
| RS232: VueLink/PDMS/Stephan-Protokoll |  |  |
| Bedieneinheit                         |  |  |
| Bildschirm                            | 10,4" Color-TFT                                |  |
| Bedienelemente                        |  |  |
| Drucktaster + Dreh-Drück-Steller      |  |  |
| Drehschalter + Potentiometer          |  |  |
|                                       |  |  |