

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 720 892 A1

(51) Int. Cl.: A62B 27/00 (2006.01)
G09B 23/28 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 000681/2023

(22) Anmeldedatum: 26.06.2023

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.01.2025

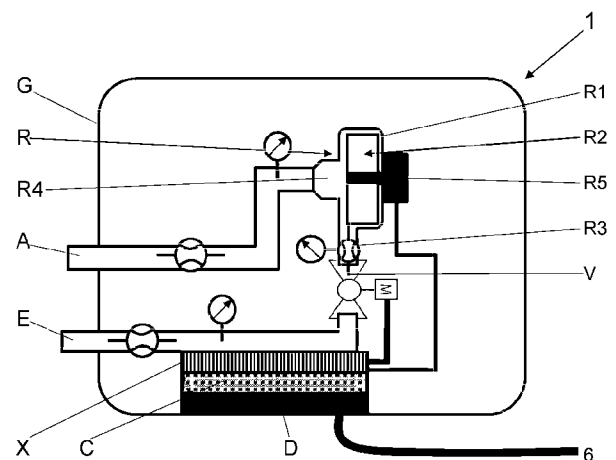
(71) Anmelder:
IMT Analytics AG, Gewerbestrasse 8
9470 Buchs SG (CH)

(72) Erfinder:
Matthias van der Staay, 9470 Buchs SG (CH)

(74) Vertreter:
PRINS Intellectual Property AG, Mellingerstrasse 12
5443 Niederrohrdorf (CH)

(54) Lungensimulator, Betriebsverfahren eines Lungensimulators und Verwendung eines Radialgebläses in einem Lungensimulator.

(57) Die Erfindung betrifft einen Lungensimulator (1) mit einem Gehäuse (G), in welchem eine Elektronik (X), eine Anschlusseinheit (C) und ein internes Rohr- und/oder Schlauchsystem, welches einem Einlass (E) durch einen ersten Aktuator durch einen Ein-/Ausatemluftauslass (A) herausgeführt, angeordnet sind, welcher bei kompakterer und leichter Bauweise eine Mehrzahl von Simulationszenarios erlauben soll. Dies wird dadurch erreicht, dass der erste Aktuator als Radialgebläse (R) mit einem Gebläsegehäuse (R1), in welchem sich ein Rotor (R2) mit mehreren Rotorblättern befindet, sodass mittels Gebläsemotor (R5) durch einen axialen Ansaugstutzen (R4) angesaugte Luft durch einen radial wegragenden Radialauslass (R3) pumpbar ist, ausgeführt ist, und zusammen mit mehreren Druckmessensoren und/oder Flussmessenrichtungen im Verlauf des Rohr- und/oder Schlauchsystems zwischen Einlass (E) und Ein-/Ausatemluftauslass (A) angeordnet ist, wobei das Radialgebläse (R) und mehrere Druckmessensoren und/oder Flussmessenrichtungen elektrisch mit der Elektronik (X) verbunden und durch diese steuerbar und zu unterschiedlichen Lungensimulationen einsetzbar sind.



Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung beschreibt einen Lungensimulator mit einem Gehäuse, in welchem eine Elektronik, eine Anschlusseinheit und ein internes Rohr- und/oder Schlauchsystem von einem Einlass durch einen ersten Aktuator bis durch einen Ein-/Ausatemluftauslass aus dem Gehäuse herausgeführt, angeordnet sind, sowie verschiedene Verfahren zur Simulation einer menschlichen oder tierischen Lunge und Verwendung eines Radialgebläses.

Stand der Technik

[0002] Lungensimulatoren sind technisch unterschiedlich gestaltete Geräte, die für die Ausbildung sowie für Testzwecke von Beatmungssystemen und/oder Anästhesiesystemen eingesetzt werden und teilweise auch als Testlunge bezeichnet werden. Dabei unterscheidet man zwischen mechanisch/pneumatischen Lungensimulatoren und komplex/physiologischen Lungensimulatoren.

[0003] Ein Lungensimulator besteht bisher zumindest aus einem Widerstandselement, z. B. einem Schlauch und einem elastischen Element, z. B. einem Ballon. Mathematisch wird das durch die sogenannte „Bewegungsgleichung“ oder „equation of motion“ dargestellt und zwar als Funktion in Abhängigkeit der Zeit:

$$\text{Formel 1:} \quad P_{aw}(t) = R_{aw} \cdot \frac{dV(t)}{dt} + V(t) \cdot C_{rs}$$

wobei

$P_{aw}(t)$	der Atemwegsdruck,
R_{aw}	der Atemwegswiderstand,
$V'(t) = dV(t)/dt$	der Gasfluss in den Atemwegen,
C_{rs}	die totale respiratorische Compliance und
$V(t)$	das in die Lunge eingeströmte Volumen sind.

[0004] Allerdings fehlen in der obigen Gleichung zwei wichtige Elemente: der konstante Term und der von der Atemmuskulatur erzeugte Atemwegsdruck. Die vollständige Gleichung sieht daher so aus:

$$\text{Formel 2:} \quad P_{aw}(t) = R_{aw} \cdot \frac{dV(t)}{dt} + V(t) \cdot C_{rs} + P_{musc}(t) + K$$

[0005] Dabei kommt der Konstanten in der klinischen Praxis eine große Bedeutung zu, entspricht sie doch dem sogenannten intrinsic PEEP, der sowohl therapeutisch wie auch traumatisch wirken kann. Grundsätzlich hängt es von der Definition von $V(t)$ ab, ob K bereits eingeschlossen ist oder nicht. Mathematisch ist die Konstante K nicht notwendig, da diese als Teil von $V(t)$ einberechnet werden kann, das heisst, dass das Lungenvolumen $V(t)$ am Anfang eines Atemzuges nicht bei 0 startet, was bei Vorhandensein eines „intrinsic PEEP“ eigentlich auch der Fall ist.

[0006] In der klinischen Praxis kommen einfache Testlungen zur Anwendung aber auch komplexere Ausführungen. Oft werden Lungensimulatoren für atemphysiologische Grundlagenstudien verwendet und spezifisch auf diese Bedürfnisse angepasst.

[0007] Als autonomer Baby Lungensimulator ist ein eigentlicher Lungensimulator im Silikon-Körper, der detailliert ausgestaltet ist, um ein maximales Simulationserlebnis zu ermöglichen. Der Körper selber ist für die Lungensimulation nicht wichtig, sondern die eingebaute Apparatur. Zum System gehört auch ein Vitalparameter-Monitor, der das Resultat der respiratorischen Behandlung widerspiegelt.

[0008] Werden die mechanisch/pneumatischen Elemente durch Gasaustausch, nicht-lineare Compliance, kollabierbar und rekrutierbare Volumina, Toträume, Shunt, Herz-Lungen Interaktion etc. erweitert, dann spricht man von komplex/physiologischen Lungensimulatoren. Die Ventilation der Lungen steuert hier die physiologische Reaktion des Systems, je nachdem wie die einzelnen Parameter eingestellt werden. Die folgende Gleichung ist für den Gasaustausch von Bedeutung:

$$\text{Formel 3:} \quad V_a' = (V_t - V_d) \cdot RR$$

wobei

$V_a' = V_a$ die alveoläre Ventilation

V_t das Tidalvolumen,

V_d der anatomische oder serielle Totraum und

RR die Atemfrequenz sind.

[0009] In Kombination mit der obigen „Equation of Motion“, kann mit der Gasaustauschgleichung der Partialdruck von CO_2 und O_2 im arteriellen Blut berechnet werden. Simuliert man dazu noch den ineffektiven Gasaustausch in kollabiertem Lungengewebe, so kann die pathologische Beimischung von venösem Blut ebenfalls berechnet werden. In Summe erhält man so einen Lungensimulator welcher automatisch reagiert. Fügt man eine Regelung der Atmung hinzu so erhält man ein autonomes System, ein autonomer Lungensimulator. Wichtig für diese Art von Simulatoren ist, dass die verwendeten Modelle transparent gemacht werden.

[0010] Der grundsätzliche Testaufbau eines Beatmungsgerätes oder Anästhesiegerätes 2 umfasst gemäss Stand der Technik und Figur 1, einen Lungensimulator 1, ein Beatmungsgerät oder Anästhesiegerät 2, welches getestet wird, mindestens einen Beatmungsschlauch 3, ein Verbindungsstück 4 zwischen Beatmungsschlauch 3 und Testlunge 1, eine Rechneinheit 5 und eine Verbindung 6 zwischen Testlunge 1 und Rechneinheit 5.

[0011] Einfache mechanisch/pneumatische Lungensimulatoren 1 sind vom Anmelder kommerziell erhältlich. Dabei ist ein Behälter, meist ein Silikonbeutel, mit variierbarem Volumen (stellt totale respiratorische Compliance (Crs) dar), verschliessbar mit einem Verschluss mit unterschiedlicher Grösse (stellt Raw dar). Durch Einklemmen eines Teils des Behälters, können unterschiedliche totale respiratorische Compliances Crs simuliert werden. Die Simulationsmöglichkeiten sind aber bei dieser Art Lungensimulator stark eingeschränkt und nicht sonderlich realistisch.

[0012] Von der Firma Michigan Instruments (<https://www.michiganinstruments.com/de/lungensimulatoren/>) sind verschiedene technisch weitaus aufwändigere Lungensimulatoren 1 beschrieben, wobei sogar mehr als ein Volumen, Balge, elektronisch gesteuerte Hebelmechaniken und Manometer in einem Gehäuse kompakt untergebracht sind. Je nach Modell kann auch Spontanatmung (Pmusc(t)) simuliert werden. Pmusc(t) wird simuliert indem ein Zusatzmodul an der Testlunge 1 montiert wird, welches mit der Hebelmechanik einen Lungen-Deckel nach oben drückt. Ein Nachteil dieser technischen Lösung ist, dass nur negative Werte von Pmusc(t) simuliert werden können was einer aktiven Einatmung entspricht. Insgesamt sind diese kompakten Lungensimulatoren 1 aufwändig, klobig und schwer gestaltet.

[0013] Eine smarte Lösung kommt von der Firma Ingmar Medical und nennt sich ASL 5000 (<https://www.inamarmed.com/product/asl-5000-breathing-simulator/>). Dieser Lungensimulator 1 weist im Wesentlichen ein Volumen in Form eines Zylinders auf, in welchem ein Kolben motor- und softwaregesteuert hin- und herbewegt wird, wodurch ein sich änderndes Luftvolumen erzeugt wird und einige Funktionsweisen einer menschlichen Lunge simulierbar sind. Die Rechneinheit 5 arbeitet mit einer internen Elektronik zusammen, welche Luftdruck mittels Sensoren misst und den Antrieb des Kolbens im Zylinder regelt. Der Lungensimulator 1 misst den Druck im Eingangsschlauch, das heisst zwischen Anschluss des Beatmungsgerät und des Kolbens. Dieser Druck entspricht Paw(t). Unter Verwendung der „Equation of Motion“/Formel 2, können Raw, Crs und Pmusc(t) simuliert werden.

[0014] Eine ähnliche Lösung wird in der US20210241657 offenbart, welche einen Lungensimulator als physikalisches Lungenmodell (PLM) für Übung und Lehre, mit einer Lungenkammer begrenzt durch einen vergrößer- und verkleinerbaren Kolben zur Vergrößerung und Verkleinerung des Volumens der Lungenkammer (8, 8') umfasst, wobei ein mechanischer Anschlag am Kolben für unterschiedliche Bewegungen und gepumpte Volumina des Kolbens sorgt. Zusätzlich wird noch ein Hebel zum Blockieren der Bewegung des Anschlags an einer festgelegten Stelle auf der Bewegungsbahn bei Vergrößerung der Lungenkammer angebracht ist und dadurch die Vergrößerung der Lungenkammer einschränkt.

[0015] Die bekannten Lösungen zeigen zwar kompakte und mehr oder wenig mobile Lungensimulatoren 1, die aber nur mittels Kolben/Zylinder-Aufbau, unter Verwendung verschiedener körperlicher auswechselbarer Atmungswiderstände, komplizierter Antriebsmechanismen und Einschränkungsmechaniken eine vielseitige realistische Lungensimulation erwirken können.

Darstellung der Erfindung

[0016] Die vorliegende Erfindung hat sich zur Aufgabe gestellt einen Lungensimulator zu schaffen, der mit einfacheren mechanischen Mitteln, Zylinder/Kolben-frei von einer Elektronik in einem Gehäuse gesteuert und bei kompakterer und leichter Bauweise als vom Stand der Technik bekannt, eine Mehrzahl von Simulationszenarios durchführen kann.

[0017] Zusätzlich werden mehrere Betriebsverfahren des Lungensimulators beansprucht. Der Lungensimulator wird für unterschiedliche Verfahren zur Simulation einer menschlichen oder tierischen Lunge eingesetzt. Variationen von Merkmalskombinationen bzw. geringfügige Anpassungen der Erfindung und verschiedenen Verfahrensoptionen sind in der Detailbeschreibung zu finden, in den Figuren abgebildet und in die abhängigen Patentansprüche aufgenommen worden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0018] Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des Lungensimulators sowie Erläuterungen zu verschiedenen Betriebsmodi werden nachstehend im Zusammenhang mit den anliegenden Zeichnungen in der Detailbeschreibung beschrieben.

[0019] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorzüge der Erfindung ergeben sich ebenfalls aus der nachfolgenden Beschreibung leicht abgewandelter Ausführungen der Erfindung, was dem Fachmann teilweise allein aus den Zeichnungen deutlich wird. Es sind dargestellt in

Figur 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Testaufbaus für ein Beatmungsgerät oder Anästhesiegerät gemäss Stand der Technik mit einem Lungensimulator gemäss Stand der Technik.

Figur 2a zeigt eine schematische Ansicht eines erfindungsgemässen Lungensimulators in einem Gehäuse mit einem Radialgebläse, während

Figur 2b eine schematische Ansicht eines weiteren Lungensimulators schematisch mit zwei Radialgebläsen zeigt.

Figur 3a bis Figur 7 zeigen jeweils Ablaufschemata unterschiedlicher durchführbarer Betriebsverfahren.

Beschreibung

[0020] Ein Lungensimulator 1 simuliert im Wesentlichen einen Druck $P_{aw}(t)$ in Funktion von Volumen $V_P(t)$, Fluss $V'_P(t)$ und $P_{musc}(t)$. Die Beziehung zwischen diesen Parameter ist weitläufig anerkannt und bekannt unter der sogenannten „Equation of Motion“. Mathematisch gesehen handelt es sich um eine gewöhnliche Differentialgleichung 1. Ordnung, welche das Dynamische Verhalten einer Lunge beschreibt:

$$\text{Formel 4:} \quad P_{aw}(t) = R_{aw} \cdot \frac{dV_P(t)}{dt} + V_P(t) \cdot C_{rs} + P_{musc}(t)$$

[0021] Diese Gleichung ist auch in folgender Form bekannt (Der Fluss $V'_P(t)$ entspricht der Ableitung des Volumens $V_P(t)$):

$$\text{Formel 5:} \quad P_{aw}(t) = V'_P(t) \cdot R_{aw} + V_P(t) \cdot C_{rs} + P_{musc}(t)$$

[0022] Grundsätzlich lässt sich die Gleichung weiter vereinfachen:

$$\text{Formel 6:} \quad P_{aw}(t) = P_R + P_C + P_{musc}(t)$$

wobei

P_R der Differenzdruck = Druckabfall oder Druckverlust des Widerstandes R_{aw} ,

P_C der Druck, welcher durch die Lungen-Compliance C_{rs} entsteht, sind. Die Gleichung beschreibt also die Summe aus drei Unterschiedlichen Druckwerten. P_R ist auch als resistiver Druckanteil und P_C als kapazitiver Druckanteil bekannt.

[0023] Wie aus dem Stand der Technik bekannt, ist ein Lungensimulator 1/Testlunge 1 mittels mindestens einem Beatmungsschlauch 3 pneumatisch an ein Beatmungsgerät 2 oder ein Anästhesiegerät angeschlossen. Eine Elektronik X als Teil des Lungensimulators 1 ist mittels Verbindung 6 in Form von Kabeln, USB, Seriell, Parallel, CAN oder kabellos via wireless WiFi, BT, cellular, NFC an eine Rechneinheit 5 angeschlossen, sodass die unterschiedlichen Betriebsverfahren gesteuert durchführbar sind. Mittels der Rechneinheit 5, welche ein PC, ein Laptop, ein Tablet oder ein Smartphone sein kann, wird die Konfiguration der Elektronik X des Lungensimulators 1, sowie die Überwachung und Auswertung der Beatmung gesteuert.

[0024] Der Lungensimulator 1 umfasst ein Gehäuse G, in welchem die Bauteile des Lungensimulators 1 befestigt und miteinander verbunden gelagert sind. Die Elektronik X ist im Gehäuse G befestigt, dient als Mess- und Regelelektronik und ist mit einer Anschlusseinheit C, einem Bildschirm D und über entsprechende Verkabelungen mit weiteren internen Bauteilen und einer Stromversorgung verbunden.

[0025] Die Elektronik X dient als Controller, welcher Messwerte einliest und mindestens einen Aktuator R ansteuert und den Bildschirm D samt Benutzerschnittstelle kontrolliert. Die Elektronik X weist bevorzugt einen Mikroprozessor für die Durchführung des Verfahrens auf, einen Speicher für die Speicherung der Konfiguration, von Lookup-Tabellen (LUTs) und des Programmcodes. Am Bildschirm D mit einem Grafischen User Interface (GUI), bevorzugt als Touchscreen ausgeführt, werden Werte dargestellt und sind manuell konfigurierbar, beispielsweise Sollwerte für die Lungensimulation, z.B. (C_{rs} , R_{aw} , $P_{musc}(t)$, R_L , b , ...). Am Bildschirm D kann die Anzeige bzw. Überwachung der Beatmung und das Lungensimulationsverfahren angezeigt werden. Mögliche Datenschnittstellen sind USB, Seriell, CAN, WiFi, BT, NFC, welche in der Anschlusseinheit C untergebracht sind. Natürlich ist die Elektronik X mit einem Ein-/Aus-Schalter verbunden und optional können mechanische Bedienelemente wie z.B. Potentiometer für die Konfiguration eingesetzt werden.

[0026] Der Beatmungsschlauch 3 eines Beatmungsgerätes 2/Anästhesiegerätes 2 und damit ein Luftstrom werden durch einen Einlass E in das Gehäuse G und anschliessend in ein Rohr- und/oder Schlauchsystem geführt. Entlang des internen Rohr- und/oder Schlauchsystems sind verschiedene Druckmesssensoren und/oder Flussmesseinrichtungen angeordnet, welche jeweils direkt oder indirekt herrschende Luftdrücke und Durchflussraten an verschiedenen Orten messen bzw. bestimmen können. Über mindestens einen ersten Aktuator R, der hier als Radialgebläse R ausgestaltet ist, wird der Luftstrom weitergeführt und über einen Ein-/Ausatemluftauslass A wieder aus dem internen Rohr- und/oder Schlauchsystem herausgeführt, optional auch aus dem Gehäuse G heraus.

[0027] An den Ein-/Ausatemluftauslass A kann ausserhalb des Gehäuses G ein nicht dargestellter zusätzlicher Schlauch und/oder ein Befeuchter angeschlossen werden, je nach gewünschtem Lungensimulationsprogramm.

[0028] Erfindungsgemäss wird hier der Druck $Paw(t)$ durch ein Radialgebläse R, auch Blower R genannt, als der mindestens eine erste Aktuator R, erzeugt. Das Radialgebläse R weist einen Rotor R2 mit radial verlaufenden Rotorblättern, in einem Gebläsegehäuse R1 mit Radialauslass R3 gelagert auf, wobei das Radialgebläse R durch einen Gebläsemotor R5 angetrieben wird. Durch die Rotation des Rotors R2 wird Luft axial zentrisch durch einen Ansaugstutzen R4, das interne Rohr- und/oder Schlauchsystem und dem Ein-/Ausatemluftauslass A angesaugt und dann durch die Zentrifugalkraft um 90 Grad umgelenkt und durch den Radialauslass R3 gepumpt. Besonders bürstenlose Gebläsemotoren R5 mit langer Lebensdauer werden in derartigen Radialgebläsen R verwendet, welche für die Erzeugung des Luftstromes durch den Radialauslass R3 sorgen, wobei Volumenströme bis zu mehreren hundert Litern pro Minute möglich sind.

[0029] Derartige bekannte Radialgebläse R als erster Aktuator R eines Lungensimulators 1 zu verwenden, ist aus dem Stand der Technik nicht bekannt. Das Radialgebläse R ist mit der Elektronik X verbunden, von dieser steuer- und regelbar, je nach gewünschtem Simulationsprogramm und den bestimmten Druck- und/oder Flusswerten.

[0030] Da auch die Drehzahl des Rotors R2 im Radialgebläse R regelbar ist, können verschiedene Simulationsszenarien gefahren werden. Die Ansteuerung des Radialgebläses R und somit die Einstellung von Paw wird unter Anwendung der Equation of Motion vorgegeben. Dazu braucht es mindestens eine Druck- und/oder Flussmessung vor oder nach dem Radialgebläse R, wichtig ist seriell zum Radialgebläse R um die Variable $V'P(t)$ messen zu können und durch Integration $VP(t)$ bestimmen zu können.

[0031] Innerhalb des Gehäuses G ist ein Flussmesssensor und/oder ein Differenzdruckmesssensor innerhalb des Rohrsystems, seriell zum mindestens einen Radialgebläse R, R' angeordnet. Für die Regelung muss entweder die Flussmessung oder die Differenzdruckmessung durchgeführt werden oder beides, sodass die Elektronik X und die gewünschte Steuerung des mindestens einen Radialgebläses R, R' auf die gewünschte Simulation abstimmbare ist.

[0032] Mit einem solchen Lungensimulator 1 kann das Betriebsverfahren, wie unter Figur 3a, 3b, 4a und 4b beschrieben durchgeführt werden, wobei nur ein erster Aktuator R als Radialgebläse R nötig ist.

[0033] Der erfindungsgemässe Lungensimulator 1 kann wie in Figur 2a erkennbar, einen zweiten Aktuator V in Form eines Ventils V zwischen Einlass E und dem Auslass A beinhalten. Das Ventil V wird durch einen Ventilmotor M, gesteuert durch die Elektronik X betrieben und kann für zusätzliche Simulationsverfahren verwendet werden.

[0034] In einer weiteren Abwandlung kann der Lungensimulator 1 einen zusätzlichen dritten Aktuator R', wiederum als Radialgebläse R' ausgeführt aufweisen. Dabei ist der Ansaugstutzen R4 des ersten Radialgebläses R an den axialen Ansaugstutzen R4' des dritten Aktuators R', also des zweiten Radialgebläses R' gekoppelt. Alternativ können auch die Radialauslässe R3 und R3' der Radialgebläse R, R' miteinander gekoppelt werden. Das zweite Radialgebläse R' ist ebenfalls mit der Elektronik X verbunden gesteuert. Wahlweise könnte auch das Ventil V weggelassen werden und der Lungensimulator 1 umfasst nur ein Radialgebläse R oder zwei Radialgebläse R, R'.

[0035] Das einfachste Betriebsverfahren des Lungensimulators 1 ist im Schema gemäss Figur 3a gezeigt und sieht wie folgt aus:

- 1.) Bestimmung eines Crs
- 2.) $V'P(t)$ wird bestimmt, gemessen durch eine Flussmessung oder Differenzdruckmessung
- 3.) Bestimmung von $VP(t)$, idealerweise durch zeitliche Integration von $V'P(t)$
- 4.) Bestimmung einer Sollgrösse $Palv_{soll}$ (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck) für den ersten Aktuator R auf Basis von $VP(t)$, Crs , idealerweise durch Berechnung eines kapazitiven Anteils $VP(t) * Crs$
- 5.) Schritte 2 ... 4 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal.

[0036] Als Aktuator R wird das mindestens eine Radialgebläse R benutzt. Dieses einfache Verfahren könnte rein diskret, also ohne Mikroprozessor in der Elektronik E umgesetzt werden. Bevorzugt wird jedoch ein Prozessor genutzt, da es kostengünstiger produziert werden kann.

[0037] Mit diesem System können beliebig hohe Tidalvolumen simuliert werden, da die Luft nicht irgendwo „gespeichert“ wird. Ebenfalls ermöglicht diese Lösung eine äusserst kompakte Bauweise (z.B. kleiner 10 cm x 10 cm x 10 cm). Somit ist auch eine Mobile Applikation denkbar.

[0038] Die Testlunge 1 kann auch als reines Flussmessgerät verwendet werden wenn der Aktuator R ausgeschaltet wird oder als Druck/Flussquelle wenn der Aktuator R entsprechend angesteuert wird. Demnach kann die Testlunge 1 auch für andere Zwecke verwendet werden und ist somit multifunktional. Dies wäre insbesondere ein Vorteil für die Prüfung von Beatmungsgeräte oder im Engineering, weil diese Zusatz-Funktionen einen deutlichen Mehrwert bieten könnten.

[0039] Die separate Flussmessung ist ebenfalls ein Vorteil, da diese unabhängig nach einem Standardverfahren justiert und kalibriert werden kann. Somit braucht man für die Verifikation der Beatmung kein separates Messmittel. Die Testlung 1 ist also Messmittel und Simulator in einem.

[0040] Das Verfahren kann so angepasst werden, dass für die Palv_soll nicht nur VP(t) und Crs verwendet wird, sondern auch Raw und V'P(t). Dazu muss zusätzlich Raw bestimmt werden. Grundsätzlich wird zum Palv_soll zusätzlich der Differenzdruck PR addiert, welcher durch den Atemwegswiderstand entsteht. Üblicherweise wird unterschieden in linearer Atemwegswiderstand $PR = V'P(t) * Raw$ oder Quadratischen/Parabolischen Atemwegswiderstand $PR = V'P(t)^2 * Raw$. Dieses Verfahren ist im Schema gemäss Figur 3b gezeigt und sieht wie folgt aus:

- 1.) Bestimmung eines Crs und Raw
- 2.) V'P(t) wird bestimmt, idealerweise gemessen durch eine Flussmessung (auch Differenzdruckverfahren möglich)
- 3.) Bestimmung von VP(t), idealerweise durch zeitliche Integration von V'P(t)
- 4.) Bestimmung einer Sollgrösse Palv_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck) für den ersten Aktuator R auf Basis von V'P(t), VP(t), Crs, Raw, idealerweise durch Addition eines kapazitiven Anteils $VP(t) * Crs$ und eines resistiven Anteils $V'P(t)^2 * Raw$.
- 5.) Schritte 2 ... 4 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal

[0041] Nicht nur Compliance sondern auch der Atemwegswiderstand kann simuliert werden, was zu einer genaueren Simulation führt, schematisch dargestellt in Figur 3b als Option 1.

[0042] Optional wird der Druck des Radialgebläse R nicht nur gesteuert sondern mit einem Closed-Loop Regler geregelt. Dazu wird ein Druckwert Palv_mess benötigt, idealerweise durch Messung mit einem Drucksensor, wie in Figuren 2 angedeutet. Schätzung über Fluss und/oder Radialgebläsedrehzahl ist ebenfalls denkbar. Der Druckwert Palv_mess kann entweder Paw oder Palv repräsentieren, idealerweise Palv.

[0043] Dieses Verfahren ist im Schema gemäss Figur 4b gezeigt und sieht wie folgt aus:

- 1.) Bestimmung eines Crs, Raw
- 2.) V'P(t) wird bestimmt, idealerweise gemessen durch eine Flussmessung (auch differenzdruckverfahren denkbar)
- 3.) Bestimmung von VP(t), idealerweise durch zeitliche Integration von V'P(t)
- 4.) Bestimmung einer Sollgrösse Palv_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck) für den ersten Aktuator R auf Basis von V'P(t), VP(t), Crs, Raw, idealerweise durch Addition eines kapazitiven Anteils $VP(t) * Crs$ und eines resistiven Anteils $V'P(t)^2 * Raw$.
- 5.) Schritte 2 ... 4 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal
- 6.) Bestimmung eines Druckwertes Palv_mess
- 7.) Regelung von Paw_mess hin zu Palv_soll mittels ersten Aktuators R als Closed Loop
- 8.) Schritte 6 ... 7 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal

[0044] Genauere Simulation der Equation of Motion, weil das mindestens eine Radialgebläse R nicht nur gesteuert wird sondern geregelt wird.

[0045] Der Regler kann wahlweise ein Teil des mindestens einen Radialgebläses R oder Teil der Elektronik X sein.

[0046] Die Verwendung eines „veränderbaren Widerstandes“ als zweiten Aktuator, hier als Ventil V ausgeführt, für die Simulation von Raw verbessert das Verfahren.

[0047] Zusätzlich als Unter-Optionen:

- Ein Differenzdruck-Sensor, zur Bestimmung von Praw_mess welcher entweder den Differenzdruck über das Ventil V oder den Differenzdruck über das Ventil + Flussmessung messen kann. Vorteilhaft über Ventil + Flussmessung, da somit auch der Einfluss der Flussmessung kompensiert werden kann.
- Alternativ oder als Ergänzung kann eine zweite Druckmessung Paw_mess verwendet werden um den Druckwert Praw_mess mathematisch zu bestimmen: $Praw_mess = Paw_mess - Palv_mess$.

- Für eine Überwachung von Paw und für die höhere Genauigkeit von P_{raw_mess} ist es vorteilhaft, wenn Paw_{mess} mit einem Drucksensor gemessen wird und P_{raw_mess} mit einem Differenzdrucksensor gemessen wird.

[0048] Das Verfahren ändert sich nun insoweit, dass die Simulation vom Atemwegswiderstand Raw durch das Ventil V erfolgt und die Simulation von Crs durch das Radialgebläse R erfolgt.

[0049] Dieses Verfahren ist im Schema gemäss Figur 5b gezeigt und sieht wie folgt aus:

- 1.) Bestimmung eines Crs, Raw
- 2.) V'P(t) wird bestimmt, idealerweise gemessen durch eine Flussmessung (auch differenzdruckverfahren denkbar)
- 3.) Bestimmung von VP(t), idealerweise durch zeitliche Integration von V'(t)
- 4.) Bestimmung einer Sollgrösse Palv_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck) für den ersten Aktuator R auf Basis von VP(t), Crs idealerweise durch einen kapazitiven Anteil $VP(t) * Crs$
- 5.) Bestimmung einer Sollgrösse Pr_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck, Öffnung) für den zweiten Aktuator V/ das Ventil V auf Basis von V'P(t), Raw idealerweise durch einen resistiven Anteil $V'P(t)^2 * Raw$.
- 6.) Schritte 2 ... 5 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal
- 7.) Bestimmung eines Druckwertes Palv_mess
- 8.) Regelung von Palv_mess hin zu Palv_soll mittels ersten Aktuators R als Closed Loop
- 9.) Schritte 7 ... 8 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal
- 10.) Bestimmung des Differenzdruckes Pr_mess (über Messung oder Berechnung)
- 11.) Regelung von Pr (oder Pr_soll => sind identisch) hin zu Pr_mess mittels zweiten Aktuators V
- 12.) Schritte 10 ... 11 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal

[0050] Die Closed-Loop Regelung von Pr_mess (Schritte 10 bis 12) ist nicht unbedingt nötig, wenn der zweite Aktuator V gesteuert statt geregelt wird. Zum Beispiel über eine mathematische Funktion oder über eine Lookup-Tabelle (LUT). Das heisst, Pr_soll wird direkt dem zweiten Aktuator V zugeführt.

[0051] Durch zufügen eines Ventiles V als zweiter Aktuator V, kann die Simulation von Pr viel schneller und genauer erfolgen. Der Grund liegt darin, dass eine Flussänderung unmittelbar eine Differenzdruckänderung Pr erzeugt. Dadurch müsste der erste Aktuator R, also das Radialgebläse R ohne Ventil V unmittelbar den Druck erhöhen können. Dies ist nach aktuellem Stand der Technik mit einem Radialgebläse R nicht möglich. Wenn jedoch ein Ventil V mit veränderbarem Querschnitt verwendet wird, erfolgt bei einer Flussänderung auch unmittelbar eine Differenzdruckänderung. Durch Bewegung des Ventils V können unterschiedliche Werte von Raw und/oder unterschiedliche Charakteristiken (linear, quadratisch) von Raw simuliert werden. Zusätzliche Sensorik (Messung des Differenzdruckes) erhöht die Genauigkeit und ermöglicht die Verwendung von günstigen Ventilen V. Die Messung von Paw ermöglicht entweder das Weglassen des Differenzdruck-sensors oder eine Überwachung von Paw.

[0052] Grundsätzlich ist es möglich mit diesem System auch P_{musc}(t) zu simulieren. Dazu wird im Verfahren (zwischen Schritt 1 und 6) ein P_{musc}(t) bestimmt. Entweder durch Auslesen einer Speichereinheit oder durch einlesen eines digitalen oder analogen Einganges. P_{musc}(t) wird dann zusammen mit Crs und VP(t) zu Palv_soll verrechnet.

[0053] Dieses Verfahren sieht wie folgt aus:

- 1.) Bestimmung eines Crs, Raw
- 2.) V'P(t) wird bestimmt, idealerweise gemessen durch eine Flussmessung (auch differenzdruckverfahren denkbar)
- 3.) Bestimmung von VP(t), idealerweise durch zeitliche Integration von V'P(t)
- 4.) Bestimmung des muskulären Lungendruckes P_{musc}(t)
- 5.) Bestimmung einer Sollgrösse Palv_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck) für das Radialgebläse R auf Basis von VP(t), Crs, P_{musc}(t) idealerweise durch Addition von P_{musc}(t) mit einem kapazitiven Anteil $VP(t) * Crs$
- 6.) Bestimmung einer Sollgrösse Pr_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck, Öffnung) für das Ventil V als zweiten Aktuator V auf Basis von V'P(t), Raw idealerweise durch einen resistiven Anteil $V'P(t)^2 * Raw$.

- 7.) Schritte 2 ... 6 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal
- 8.) Bestimmung eines Druckwertes $Palv_mess$
- 9.) Regelung von $Palv_mess$ hin zu $Palv_soll$ mittels Radialgebläse R als Closed Loop
- 10.) Schritte 8 ... 9 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal
- 11.) Bestimmung des Differenzdruckes Pr_mess (über Messung oder Berechnung)
- 12.) Regelung von Pr (oder $Pr_soll \Rightarrow$ sind identisch) hin zu Pr_mess mittels zweiten Aktuators V
- 13.) Schritte 11 ... 12 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal

[0054] Durch Simulation von $P_{musc}(t)$ kann eine realistische Simulation der Ein- und Ausatembemühungen realisiert werden.

[0055] Sofern der erste Aktuator R die Limitierung hat, negative Druckwerte zu erzeugen, was beim Radialgebläse R der Fall ist, kann ein dritter Aktuator R' als weiteres Radialgebläse R' verwendet werden, welches einen negativen Druck erzeugen kann, indem diese zweite Radialgebläse R' in umgekehrter Richtung, wie in Figur 2b angedeutet installiert ist. Beide axiale Ansaugstutzen R4, R4' sind bevorzugt miteinander verbunden und die Seiten mit Ansaugstutzen R4, R4' entsprechend einander zugewandt, sodass eine möglichst kompakte Bauart resultiert.

[0056] Alternativ können die Auslassstutzen R3, R3' miteinander verbunden werden was je nach Formfaktor des verwendeten Radialgebläse zu einer kompakteren Bauweise führen kann.

[0057] Am Verfahren ändert sich wenig, mit der Annahme das der Regler für $Palv$ zwei Aktuatoren R, R' ansteuert, das erste Radialgebläse R und den dritten Aktuator bzw. das zweite Radialgebläse R'.

[0058] Auch negative Druckwerte für $Palv$ oder Paw können simuliert werden. Das heisst, insbesondere starke Einatembemühungen (negative $P_{musc}(t)$) des Patienten können dadurch simuliert werden. Somit ist der Lungensimulator 1 vielseitiger einsetzbar. Grundsätzlich ist es zwar möglich mit nur einem Radialgebläse R negative Werte für $P_{musc}(t)$ zu simulieren aber nur in einem beschränkten Bereich. Aus der Gleichung

Formel 7:
$$Paw(t) = P_R + P_C + P_{musc}(t)$$

geht hervor, dass der Minimalwert für $P_{musc}(t)$ dem negativen Wert von P_C entspricht, so dass $P_C + P_{musc}(t) = 0$. Demnach kann mit einem Radialgebläse R $P_{musc}(t)$ nicht kleiner werden als der negative Wert von P_C , da das Radialgebläse R einen negativen Druck erzeugen müsste. Wird ein zweites Radialgebläse R' eingebaut, als dritter Aktuator, kann auch ein $P_{musc}(t)$ simuliert werden, welcher zu $P_C + P_{musc}(t) < 0$ führt. Dabei stellt der erste Aktuator R ganz ab, also Stillstand, und der dritte Aktuator R' beginnt zu drehen und erzeugt einen entsprechenden Unterdruck.

[0059] Insbesondere bei der nicht-invasiven Beatmung (z.B. mit Masken), treten Leckagen zwischen Maske und Patient auf. Diese Leckagen zu kompensieren ist eine grosse Herausforderung für Hersteller von Beatmungsgeräten. Um die Beatmungsgeräte testen zu können, macht es Sinn auch Leakage zu simulieren. Dazu kann das erfindungsgemässe Verfahren wie folgt ergänzt werden.

[0060] Grundsätzlich findet eine Leakage „vor“ dem Patienten statt. Dies kann modelliert werden, indem wir den Leckfluss $V'L(t)$ vom gemessenen Fluss $V'(t)$ subtrahieren (oder addieren, je nach Definition des Vorzeichens von $V'L(t)$).

Formel 8: $Paw(t) = [V'(t) - V'L(t)] \cdot Raw + [V(t) - VL(t)] \cdot Crs + P_{musc}(t)$

wobei $VL(t)$ durch das Leckvolumen definiert ist. Im Verfahren ist dieser Schritt nicht nötig, da zuerst $V'P(t) = V'(t) - V'L(t)$ berechnet wird und dann $V'P(t)$ sowohl für die Berechnung von $PR = V'P(t) \cdot Raw$ also auch für die Integration von $VP(t)$ verwendet wird. Somit erhalten wir die Gleichung:

Formel 9:
$$Paw(t) = V'P(t) \cdot Raw + VP(t) \cdot Crs + P_{musc}(t)$$

wobei

Formel 10:
$$V'P(t) = V'(t) - V'L(t)$$

Formel 11:
$$VP(t) = \int V'P(t)$$

[0061] Und

$V'P(t)$ dem Patientenfluss und $VP(t)$ dem Patientenvolumen entspricht. Der Leckfluss $VL'(t)$ wird idealerweise durch ein Leckmodell bestimmt, wie beispielsweise:

$$\text{Formel 12:} \quad V'L(t) = P_{aw}(t)^b \cdot RL$$

wobei sich b typischerweise zwischen $1/2 \dots 1$ bewegt. Ebenfalls denkbar ist eine Lookup-Tabelle (LUT) oder ein Polynom zur Bestimmung des Leckflusses in Funktion des Druckes. Als Druck kann entweder ein geschätzter Druck verwendet werden ($PC + PR$) oder ein gemessener Druck (P_{aw}).

[0062] Dieses Verfahren sieht wie folgt aus:

- 1.) Bestimmung eines Crs , R_{aw}
- 2.) $V'(t)$ wird bestimmt, idealerweise gemessen durch eine Flussmessung (auch differenzdruckverfahren denkbar)
- 3.) Bestimmung des Druckes $PL(t)$, idealerweise durch Messung von P_{aw_mess} .
- 4.) Bestimmung von $V'L(t)$, idealerweise als mathematische Funktion/Lookup Tabelle (LUT) des Druckes $PL(t)$
- 5.) $V'P(t)$ wird bestimmt, idealerweise durch Subtraktion $V'(t) - V'L(t)$
- 6.) Bestimmung von $VP(t)$, idealerweise durch zeitliche Integration von $V'P(t)$
- 7.) Bestimmung des muskulären Lungendruckes $P_{musc}(t)$
- 8.) Bestimmung einer Sollgrösse $Palv_soll$ (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck) für den ersten Aktuator R auf Basis von $VP(t)$, Crs , $P_{musc}(t)$ idealerweise durch Addition von $P_{musc}(t)$ mit einem kapazitiven Anteil $VP(t) \cdot Crs$
- 9.) Bestimmung einer Sollgrösse Pr_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck, Öffnung) für das Ventil V auf Basis von $V'P(t)$, R_{aw} idealerweise durch einen resistiven Anteil $V'P(t)^2 \cdot R_{aw}$.
- 10.) Schritte 2 ... 9 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal
- 11.) Bestimmung eines Druckwertes $Palv_mess$
- 12.) Regelung von $Palv_mess$ hin zu $Palv_soll$ mittels ersten Aktuators R als Closed Loop.
- 13.) Schritte 11 ... 12 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal
- 14.) Bestimmung des Differenzdruckes Pr_mess (über Messung oder Berechnung)
- 15.) Regelung von Pr (oder $Pr_soll \Rightarrow$ sind identisch) hin zu Pr_mess mittels Ventil V
- 16.) Schritte 14 ... 15 beliebig oft wiederholen, mindestens einmal

[0063] Wenn auch der Leckfluss simuliert werden kann, kann der Lungensimulator 1 vielseitiger verwendet werden und man braucht keine zusätzliche externe Vorrichtung für die Simulation des Leckflusses.

[0064] Der Lungensimulator 1' gemäss Figur 2b kann derart erweitert werden, dass am Ein-/Ausatemluftauslass A, nach dem dritten Aktuator R', ein Schlauch oder generell Volumen angeschlossen wird. Dies kann auch durch den Benutzer erfolgen, ohne dass es im Gehäuse G bzw. dem Lungensimulator 1' integriert ist. Die eingeatmete Luft entspricht dann der ausgeatmeten Luft. Insbesondere, falls der Sauerstoffgehalt der eingeatmeten Luft höher als 21% ist.

[0065] Der Lungensimulator 1' gemäss Figur 2b kann derart erweitert werden, dass am Ein-/Ausatemluftauslass A, nach dem dritten Aktuator R', ein Befeuchter angeschlossen wird, im einfachsten Fall eine Heizplatte mit Wassertank. Dies ermöglicht die Simulation feuchter und/oder saturierter Ausatemluft. Auch hier muss der Befeuchter nicht im Gehäuse G integriert sein. Feuchte Ausatemluft entspricht der Realität. Somit ist eine realistischere Simulation möglich.

[0066] Der Lungensimulator 1 oder 1' kann derart erweitert werden, dass zwischen Einlass E und Ein-/Ausatemluftauslass A CO_2 dazu dosiert wird. Dies kann mit einer CO_2 -Quelle, beispielsweise durch Anschluss einer CO_2 -Gasflasche bzw. einer entsprechenden Schlauchleitung zwischen E und A, erreicht werden. Das Verfahren kann entweder immer eine fixe Konzentration abgeben oder in Abhängigkeit der Simulationsparameter unterschiedliche Werte simulieren, basierend auf physiologischen Prozessen. Damit lässt sich der CO_2 Ausstoss der Lunge simulieren. Somit ist eine realistischere Simulation möglich.

[0067] Der Lungensimulator 1 bzw. die Elektronik X kann derart erweitert werden, dass zwischen Einlass E und Ein-/Ausatemluftauslass A ein FiO_2 Sensor und eine Schnittstelle für den SpO_2 Sensor, als „künstlicher Finger“ ausgeführt, an der Elektronik X angeschlossen wird.

[0068] Dies erlaubt die Simulation von Pulsoxymetrie. Somit können Beatmungsgeräte mit sogenannter Closed-Loop-Oxygen Algorithmen getestet werden, wobei das Beatmungsgerät die Beatmung aufgrund der Sauerstoffsättigung automatisch anpasst. Die Werte für den künstlichen Finger können durch ein state-of-the-art Modell wie z.B. das Model von Kitware berechnet werden. Damit lässt sich der Lungensimulator 1 für weitere Anwendungsfälle einsetzen.

[0069] Die Vorrichtung 1 kann mit Datenschnittstellen ergänzt werden. Über diese Schnittstelle können die Parameter, Messdaten und Sollwerte eingegeben, empfangen und verändert werden. Der Lungensimulator 1 lässt sich fernsteuern und hilft somit Testabläufe zu automatisieren. Oder es ermöglicht die Ansteuerung des Lungensimulators 1 über eine Zusatzsoftware, welche z.B. auf einem PC läuft.

[0070] Als Closed loop wird eine geschlossene Schleife definiert, das Konzept einer Rückkopplungsschleife in einem System. Ein geschlossener Regelkreis ist ein System, bei dem der Output des Systems zur Steuerung und Anpassung des Inputs verwendet wird, um das gewünschte Verhalten oder die gewünschten Ergebnisse zu erreichen. Es handelt sich um eine Rückkopplungsschleife, bei der Informationen oder Signale kontinuierlich zirkulieren und den Betrieb des Systems steuern.

Bezugszeichenliste

[0071]

1 Lungensimulator/Testlunge

A Ein-/Ausatemluftauslass

C Anschlusseinheit

D Bildschirm

E Einlass

G Gehäuse

M Ventilmotor

R Radialgebläse / erster Aktuator / dritter Aktuator

R1 Gebläsegehäuse

R2 Rotor

R3 Radialauslass (radial)

R4 Ansaugstutzen (axial)

R5 Gebläsemotor

V Ventil/zweiter Aktuator

X Elektronik

$P_{aw}(t)$ der Atemwegsdruck

R_{aw} der Atemwegswiderstand

$V'(t) = dV(t)/dt$ der Gasfluss in den Atemwegen

C_{rs} die totale respiratorische Compliance

$V(t)$ das in die Lunge eingeströmte Volumen

$V_a' = V'$ a die alveoläre Ventilation

V_t das Tidalvolumen,

V_d der anatomische oder serielle Totraum

RR die Atemfrequenz

P_R Differenzdruck durch den Atemwegswiderstand R_{aw}

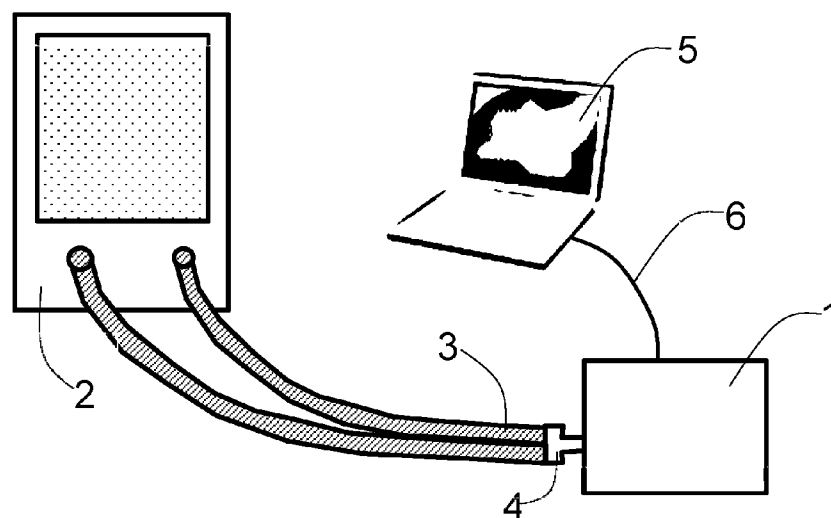
- P_C Druck durch die Lungen-Compliance Crs
- 2 Beatmungsgerät (oder Anästhesiegerät welches getestet wird)
- 3 Beatmungsschlauch
- 4 Verbindungsstück
- 5 Rechneinheit
- 6 Verbindung

Patentansprüche

1. Lungensimulator (1) mit einem Gehäuse (G), in welchem eine Elektronik (X), eine Anschlusseinheit (C) und ein internes Rohr- und/oder Schlauchsystem von einem Einlass (E) durch einen ersten Aktuator bis durch einen Ein-/Ausatemluftauslass (A) herausgeführt, angeordnet sind,
dadurch gekennzeichnet, dass
der erste Aktuator
als Radialgebläse (R)
mit einem Gebläsegehäuse (R1), in welchem sich ein Rotor (R2) mit mehreren Rotorblättern befindet, sodass mittels Gebläsemotor (R5) durch einen axialen Ansaugstutzen (R4) angesaugte Luft durch einen radial wegragenden Radialauslass (R3) pumpbar ist, ausgeführt ist,
und zusammen mit mehreren Druckmesssensoren und/oder einer Flussmesseinrichtung im Verlauf des Rohr- und/oder Schlauchsystems zwischen Einlass (E) und Ein-/Ausatemluftauslass (A) angeordnet ist, wobei das Radialgebläse (R) und die mehreren Druckmesssensoren und/oder Flussmesseinrichtungen elektrisch mit der Elektronik (X) verbunden und durch diese steuerbar und zu unterschiedlichen Lungensimulationen einsetzbar sind.
2. Lungensimulator (1) nach Anspruch 1, wobei im Verlauf des Rohr- und/oder Schlauchsystems ein Ventil (V) mit Ventilmotor (M) als zweiter Aktuator (V) und/oder ein dritter Aktuator (R') als Radialgebläse (R') ausgestaltet angeordnet und elektrisch mit der Elektronik (X) verbunden sind.
3. Lungensimulator (1) nach Anspruch 2, wobei das zweite Radialgebläse (R') als dritter Aktuator (R') umgekehrt zum Radialgebläse (R), durch Verbindung des ersten axialen Ansaugstutzens (R4) und des zweiten Ansaugstutzens (R4') des zweiten Radialgebläses (R') einander zugewandt befestigt sind oder die Radialauslässe (R3, R3') der beiden Radialgebläse (R, R') miteinander verbunden sind.
4. Lungensimulator (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei am Ein-/Ausatemluftauslass (A), ausserhalb und/oder innerhalb des Gehäuses (G), ein Schlauch oder ein Volumen angeschlossen ist.
5. Lungensimulator (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei am Ein-/Ausatemluftauslass (A), ausserhalb und/oder innerhalb des Gehäuses (G), ein Befeuchter angeschlossen ist, zur Simulation feuchter und/oder saturierter Ausatemluft.
6. Lungensimulator (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei zwischen Einlass (E) und Ein-/Ausatemluftauslass (A) eine CO₂-Quelle angeordnet ist, um eine einstellbare CO₂ haltige Ausatemluft zu simulieren.
7. Lungensimulator (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei zwischen Einlass (E) und Ein-/Ausatemluftauslass (A) ein FiO₂ Sensor eingefügt ist und mittels Schnittstelle an der Elektronik (X) angeschlossen ist.
8. Lungensimulator (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei Datenschnittstellen zum Empfang und Versand von Eingabeparametern und Messdaten und damit zur Fernsteuerung des Lungensimulators (1).
9. Verfahren zur Simulation einer menschlichen oder tierischen Lunge unter Verwendung eines Lungensimulators (1) gemäss einem der Ansprüche 1 bis 8,
gekennzeichnet durch die Schritte:
 - Bestimmung einer totalen respiratorischen Compliance (Crs)
 - V'P(t) wird bestimmt, gemessen durch eine Flussmessung oder Differenzdruckmessung
 - Bestimmung von VP(t), insbesondere durch zeitliche Integration von V'P(t)
 - Bestimmung einer Sollgrösse Palv_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom oder Druck) für das Radialgebläse (R) auf Basis von VP(t), Crs, insbesondere durch Berechnung eines kapazitiven Anteils VP(t) * Crs und
 - Wiederholung der vorhergehenden Schritte.
10. Verfahren zur Simulation einer menschlichen oder tierischen Lunge nach Anspruch 9, wobei im ersten Schritt auch der Atemwegswiderstand (Raw) und/oder im zweiten Schritt ein muskulärer Druck P_{musc}(t) bestimmt wird und im vierten Schritt ein resistiver und/oder muskulärer Anteil einberechnet wird, insbesondere durch Addition eines resistiven Anteils V'P(t)²*Raw mit einem kapazitiven Anteils VP(t)*Crs mit einem muskulären Anteil P_{musc}(t).

11. Verfahren zur Simulation einer menschlichen oder tierischen Lunge nach Anspruch 9 oder 10, wobei nach jedem Durchlauf der Schritte gemäss Anspruch 9 oder 10 jeweils:
 - Bestimmung eines Druckwertes $Palv_mess$ und
 - Regelung von Paw_mess hin zu $Palv_soll$ mittels Radialgebläses (R) als Closed Loop erfolgt, wobei die Regelung des Radialgebläses (R) zu $Palv_soll$ durch einen Regler als Teil des Radialgebläses (R) oder der Elektronik (X) erfolgt.
12. Verfahren zur Simulation einer menschlichen oder tierischen Lunge mit einem Lungensimulator (1) mit Ventil (V) als zweitem Aktuator, gekennzeichnet durch die Schritte:
 - a) Bestimmung eines Crs , Raw
 - b) $V'(t)$ wird bestimmt, insbesondere durch eine Flussmessung oder Differenzdruckbestimmung
 - c) Bestimmung von $VP(t)$ durch zeitliche Integration von $V'(t)$
 - d) Bestimmung einer Sollgrösse $Palv_soll$ (Spannung, Geschwindigkeit, Strom oder Druck) für den ersten Aktuator (R) auf Basis von $VP(t)$, Crs idealerweise durch einen kapazitiven Anteil $VP(t) * Crs$
 - e) Bestimmung einer Sollgrösse Pr_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck oder Öffnung) für den zweiten Aktuator (V) auf Basis von $V'(t)$, Raw , insbesondere durch einen resistiven Anteil $V'(t)^2 * Raw$ und Wiederholung der Schritte b) bis e), mindestens einmal, nach jedem Durchlauf jeweils
 - f) Bestimmung eines Druckwertes $Palv_mess$
 - g) Regelung von $Palv_mess$ hin zu $Palv_soll$ mittels ersten Aktuators (R) als Closed Loop und mindesten einmalige Wiederholung der Schritte f) und g) und jeweils
 - h) Bestimmung des Differenzdruckes Pr_mess über Messung oder Berechnung
 - i) Regelung von Pr oder Pr_soll hin zu Pr_mess mittels zweiten Aktuators (V) und mindestens einmalige Wiederholung der Schritte h) und i).
13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei zwischen Schritt a) und d) ein muskulärer Lungendruck $Pmusc(t)$ bestimmt wird, sodass in Schritt d) die Bestimmung einer Sollgrösse $Palv_soll$ (Spannung, Geschwindigkeit, Strom oder Druck) für das Radialgebläse R auf Basis von $VP(t)$, Crs , $Pmusc(t)$, insbesondere durch Addition von $Pmusc(t)$ mit einem kapazitiven Anteil $VP(t) * Crs$ erfolgt.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 oder 12, gekennzeichnet durch die Schritte:
 - a) Bestimmung eines Crs , Raw
 - b) $V'(t)$ wird bestimmt, idealerweise gemessen durch eine Flussmessung (auch differenzdruckverfahren denkbar)
 - c) Bestimmung des Druckes $PL(t)$, idealerweise durch Messung von Paw_mess .
 - d) Bestimmung von $V'L(t)$, idealerweise als mathematische Funktion/Lookup Tabelle (LUT) des Druckes $PL(t)$
 - e) $V'(t)$ wird bestimmt, idealerweise durch Subtraktion $V'(t) - V'L(t)$
 - f) Bestimmung von $VP(t)$, idealerweise durch zeitliche Integration von $V'(t)$
 - g) Bestimmung des muskulären Lungendruckes $Pmusc(t)$
 - h) Bestimmung einer Sollgrösse $Palv_soll$ (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck) für den ersten Aktuator (R) auf Basis von $VP(t)$, Crs , $Pmusc(t)$ idealerweise durch Addition von $Pmusc(t)$ mit einem kapazitiven Anteil $VP(t) * Crs$
 - i) Bestimmung einer Sollgrösse Pr_soll (Spannung, Geschwindigkeit, Strom, Druck, Öffnung) für das Ventil (V) auf Basis von $V'(t)$, Raw idealerweise durch einen resistiven Anteil $V'(t)^2 * Raw$ und mindestens eine Wiederholung der Schritte b) bis i), anschliessende
 - j) Bestimmung eines Druckwertes $Palv_mess$
 - k) Regelung von $Palv_mess$ hin zu $Palv_soll$ mittels ersten Aktuators (R) als Closed Loop und mindestens eine Wiederholung der Schritte j) und k),
 - l) Bestimmung des Differenzdruckes Pr_mess mittels Messung oder Berechnung,
 - m) Regelung von Pr oder Pr_soll hin zu Pr_mess mittels Ventil (V) und mindestens einmalige Wiederholung der Schritte l) und m).
15. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 14, wobei ein Lungensimulator (1) mit einem dritten Aktuator (R') in Form eines zweiten Radialgebläses (R') verwendet wird zur optimierten Simulation der Spontanatmung von kleinen und negativen Werten von $Pmusc(t)$.
16. Verwendung eines Radialgebläses (R), ausgestaltet, mit einem Gebläsegehäuse (R1), in welchem sich ein Rotor (R2) mit mehreren Rotorblättern befindet, zur Simulation der Funktion einer menschlichen oder tierischen Lunge, als Messgerät oder Druck-/Flussquelle, wobei mittels Gebläsemotor (R5) durch einen axialen Ansaugstutzen (R4) angesaugte Luft durch einen radial weg-ragenden Radialauslass (R3) pumpbar ist, wobei das Radialgebläse (R) elektrisch mit einer Elektronik (X) verbunden ist, innerhalb eines internen Rohr- und/oder Schlauchsystems eines Lungensimulators (1) zusammen mit mehreren Druckmesssensoren und/oder Flussmessenrichtungen zwischen einem Einlass (E) und einem Ein-/Ausatemluftauslass (A) des internen Rohr- und/oder Schlauchsystems.
17. Verwendung gemäss Anspruch 16, wobei zusätzlich im Verlauf des Rohr- und/oder Schlauchsystems ein Ventil (V) mit Ventilmotor (M) als zweiter Aktuator (V) und/oder ein dritter Aktuator (R') als Radialgebläse (R') ausgestaltet angeordnet und elektrisch mit der Elektronik (X) verbunden sind.

FIG. 1



prior art

FIG. 2a

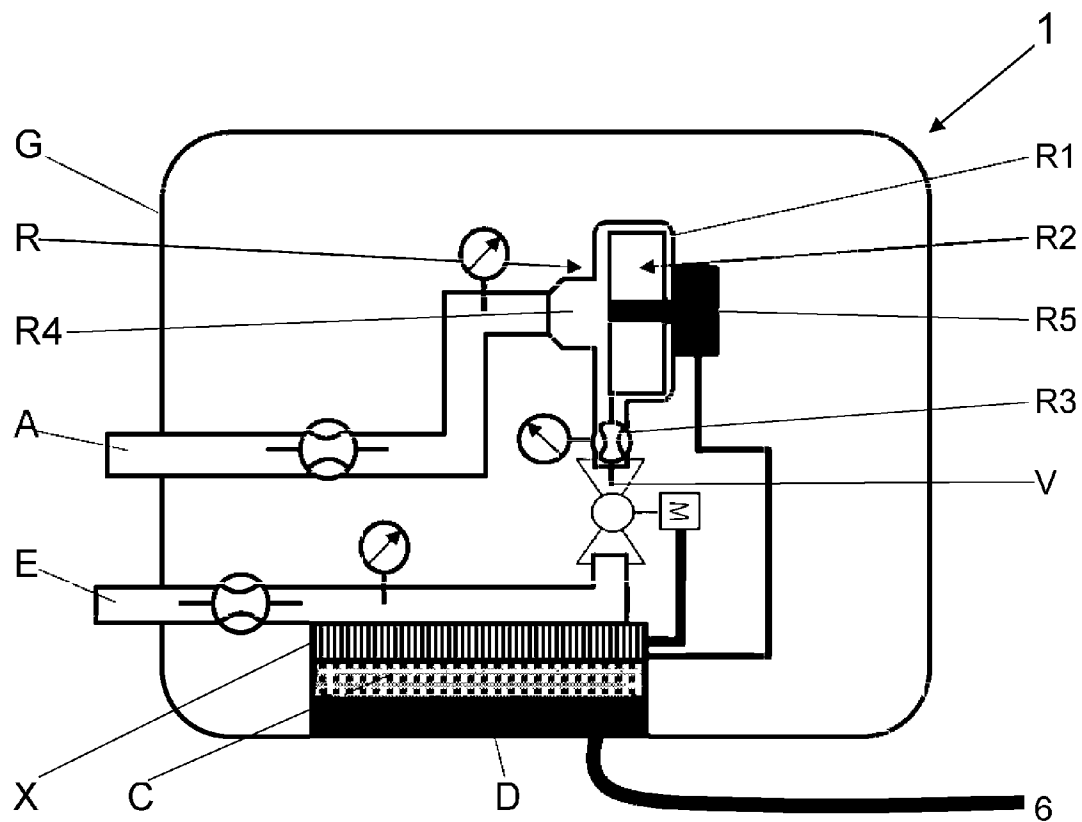


FIG. 2b

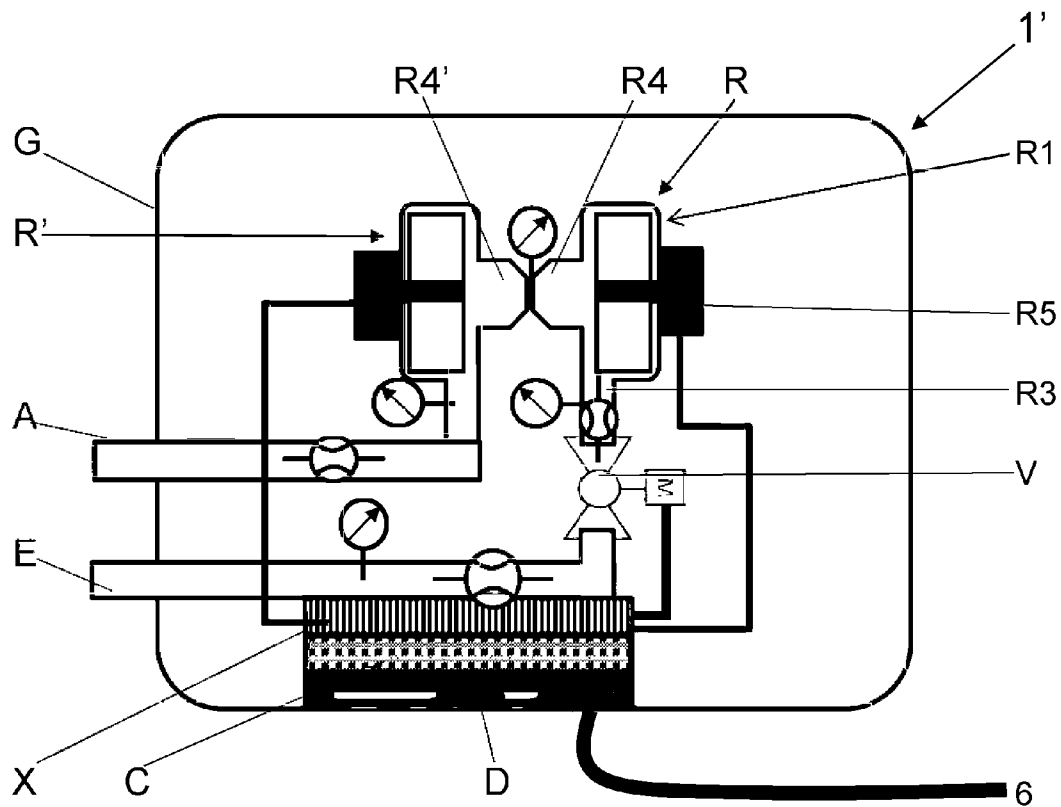


FIG. 3a

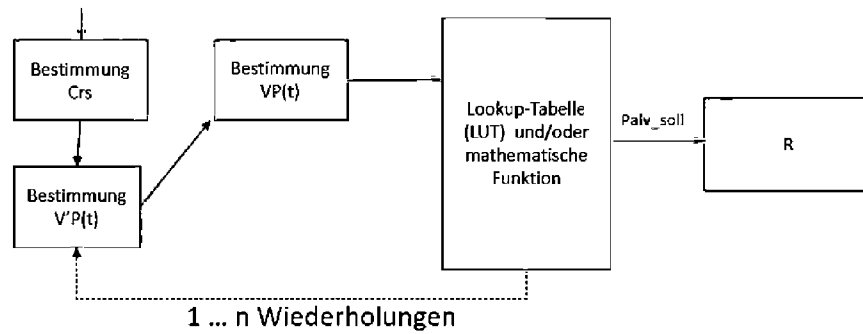


FIG. 3b

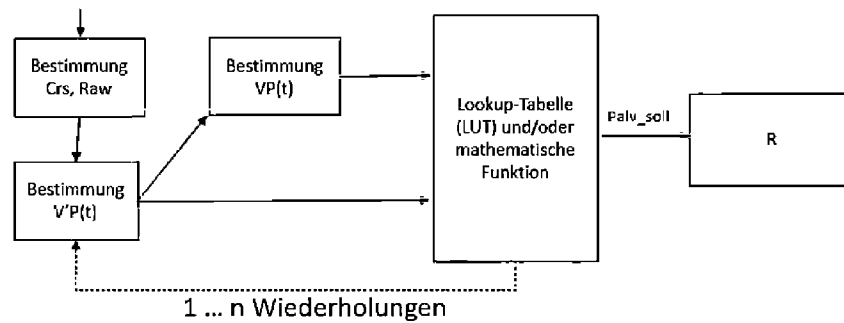


FIG. 4a

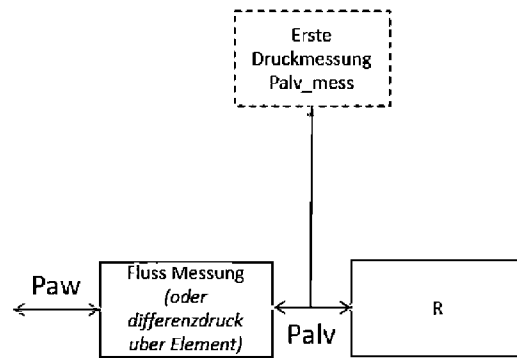


FIG. 4b

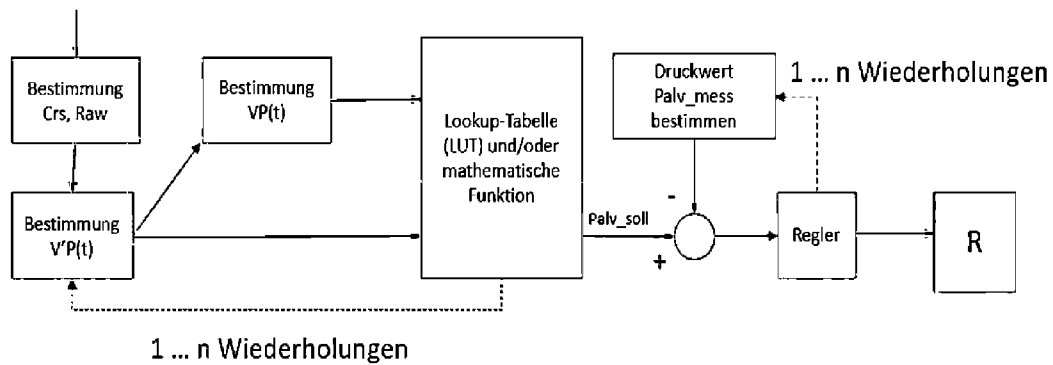


FIG. 5a

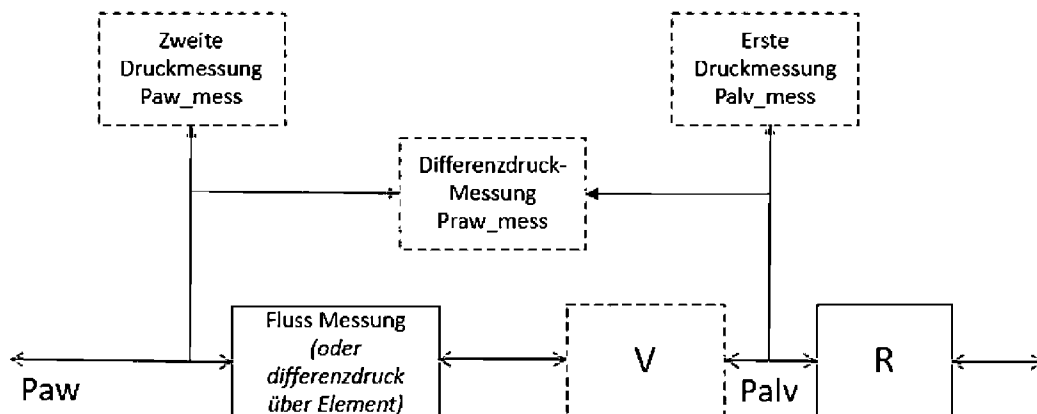


FIG. 5b

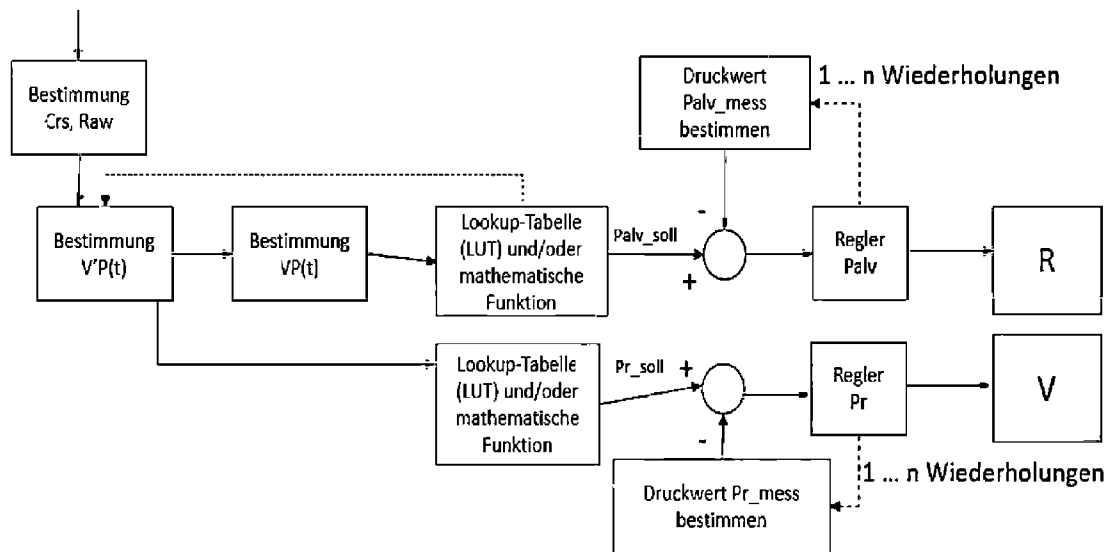


FIG. 6

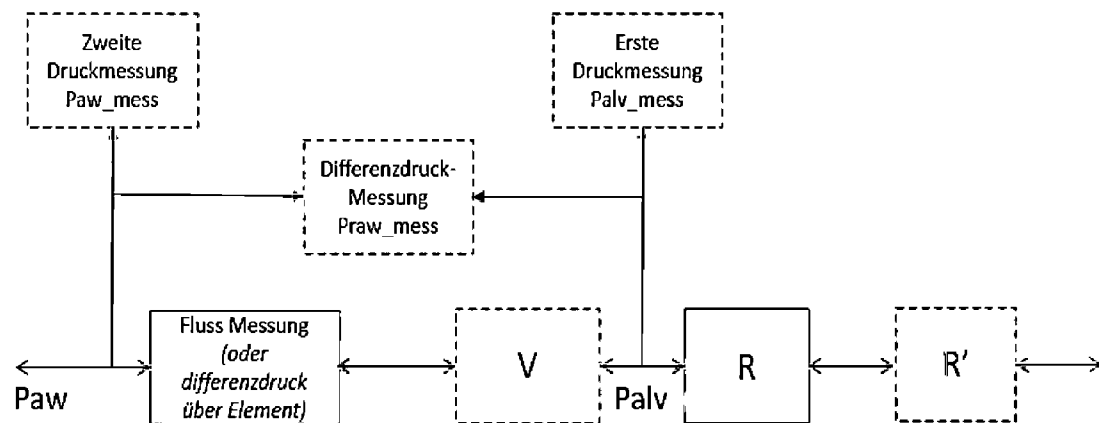
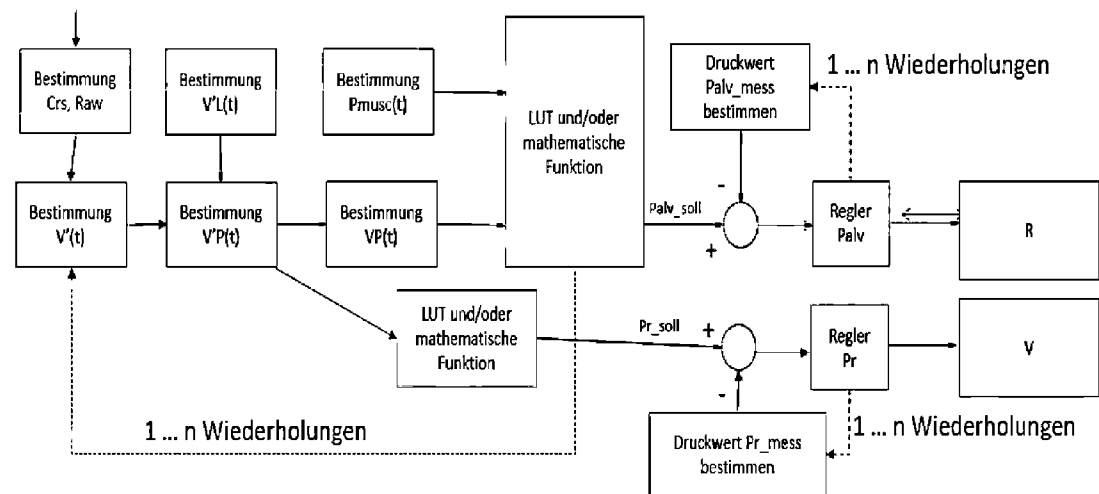


FIG. 7



**RECHERCHENBERICHT ZUR
SCHWEIZERISCHEN PATENTANMELDUNG**

Anmeldenummer: CH00681/23

Klassifikation der Anmeldung (IPC):
A62B27/00, G09B23/28**Recherchierte Sachgebiete (IPC):**
A62B, A61M, G09B**EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE:**

(Referenz des Dokuments, Kategorie, betroffene Ansprüche, Angabe der massgeblichen Teile(*))

- 1 DE102009030819 A1 (MSA AUER GMBH [DE]) 05.01.2011
 Kategorie: **X** Ansprüche: **1-4**
 Kategorie: **Y** Ansprüche: **5-10**
 * [0001], [0006], [0007], [0009], [0036] - [0039]; Fig. 1. *
- 2 US2020312462 A1 (UNIV BORDEAUX [FR]; CENTRE HOSPITALIER UNIV BORDEAUX [FR];
FONDATION BORDEAUX UNIV [FR]) 01.10.2020
 Kategorie: **Y** Ansprüche: **9-10**
 * [0147]-[0164], [0270]-[0272]; Fig. 4. *
- 3 WO2022255903 A1 (ROMANOV ANDREI DMITRIEVICH [RU]) 08.12.2022
 Kategorie: **Y** Ansprüche: **5**
 * [0001], [0002], [0032], [0048]; Fig. 1 *
- 4 US7959443 B1 (INGMAR MEDICAL LTD [US]) 14.06.2011
 Kategorie: **Y** Ansprüche: **6**
 * Spalte 1, Zeilen 14-17; Spalte 9, Zeilen 17-59; Spalte 14, Zeilen 5-14; Fig. 11A. *
- 5 CN201181540Y Y (XINQUAN CHEN [CN]) 14.01.2009
 Kategorie: **Y** Ansprüche: **7**
 * Seiten 3, 5; Fig. 1. *
- 6 US2010081119 A1 ((A1); NELLCOR PURITAN BENNETT LLC [US] (B2); JAFARI MEHDI M
[US]; AVIANO JEFFREY K [US]; MECCA ROGER S [US]; COVIDIEN LP [US]) 01.04.2010
 Kategorie: **Y** Ansprüche: **8**
 * [0001], [0053]-[0057], [0085]; Fig. 1. *
- 7 CN113611199 A ((A); UNIV SICHUAN) 05.11.2021
 Kategorie: **A** Ansprüche: **1-8**
 * [0024]; Fig. 1-2. *

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE:

X:	stellen für sich alleine genommen die Neuheit und/oder die erfinderische Tätigkeit in Frage	D:	wurden vom Anmelder in der Anmeldung angeführt
Y:	stellen in Kombination mit einem Dokument der selben Kategorie die erfinderische Tätigkeit in Frage	T:	der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze
A:	definieren den allgemeinen Stand der Technik ohne besondere Relevanz bezüglich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit	E:	Patentdokumente, deren Anmelde- oder Prioritätsdatum vor dem Anmeldedatum der recherchierten Anmeldung liegt, die aber erst nach diesem Datum veröffentlicht wurden
O:	nichtschriftliche Offenbarung	L:	aus anderen Gründen angeführte Dokumente
P:	wurden zwischen dem Anmeldedatum der recherchierten Patentanmeldung und dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht	&:	Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

Die Recherche basiert auf der ursprünglich eingereichten Fassung der Patentansprüche. Eine nachträglich eingereichte Neufassung geänderter Patentansprüche (Art. 51, Abs. 2 PatV) wird nicht berücksichtigt.

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt, für die die erforderlichen Gebühren bezahlt wurden.

Rechercheur:	Úlfur Ron Halldórsson
Recherchebehörde, Ort:	Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, Bern
Abschlussdatum der Recherche:	15.09.2023

FAMILIENTABELLE DER ZITIERTEN PATENTDOKUMENTE

Die Familienmitglieder sind gemäss der Datenbank des Europäischen Patentamtes aufgeführt. Das Europäische Patentamt und das Institut für Geistiges Eigentum übernehmen keine Garantie für die Daten. Diese dienen lediglich der zusätzlichen Information.

DE102009030819 A1	05.01.2011	WO2010149764 A1	29.12.2010
		DE102009030819 A1	05.01.2011
		EP2445591 A1	02.05.2012
		CN102802734 A	28.11.2012
		US2012115119 A1	10.05.2012
US2020312462 A1	01.10.2020	WO2019057881 A1	28.03.2019
		US2020312462 A1	01.10.2020
		US2020303080 A1	24.09.2020
		EP3685403 A1	29.07.2020
		FR3071398 A1	29.03.2019
		EP3685404 A1	29.07.2020
		WO2019057887 A1	28.03.2019
WO2022255903 A1	08.12.2022	WO2022255903 A1	08.12.2022
US7959443 B1	14.06.2011	US7959443 B1	14.06.2011
CN201181540Y Y	14.01.2009	CN201181540Y Y	14.01.2009
US2010081119 A1	01.04.2010	US2010081119 A1	01.04.2010
		US8585412 B2	19.11.2013
CN113611199 A	05.11.2021	CN113611199 A	05.11.2021
		CN113611199 B	20.09.2022