(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

PCT

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
17. August 2006 (17.08.2006)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/084456 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 16/00 (2006.01) *A61B 5/087* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2006/000253

(22) Internationales Anmeldedatum:
10. Februar 2006 (10.02.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2005 006 103.6
10. Februar 2005 (10.02.2005) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **WEINMANN GERÄTE FÜR MEDIZIN GMBH & CO. KG** [DE/DE]; Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **PLATTNER, Diana** [DE/DE]; Luisenstr. 37, 76137 Karlsruhe (DE). **SCHÖLLER, Bernd** [DE/DE]; Gartenstrasse 72, 76135 Karlsruhe (DE). **SCHWAIBOLD, Matthias** [DE/DE]; Werderstrasse 43, 76137 Karlsruhe (DE).

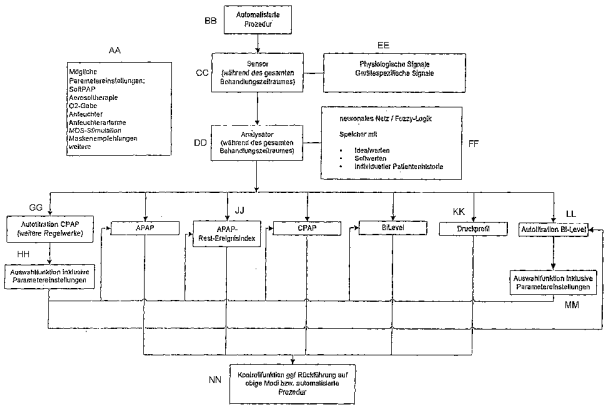
(74) Anwalt: **KLICKOW, Hans-Henning**; Jessenstrasse 4, 22767 Hamburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: RESPIRATORY EQUIPMENT AND METHOD FOR CONTROLLING RESPIRATORY EQUIPMENT

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR BEATMUNG SOWIE VERFAHREN ZUR STEUERUNG EINES BEATMUNGSGERÄTES



AA... POSSIBLE PARAMETER SETTINGS:
SOFTPAP
AEROSOL THERAPY
O2 DELIVERY
HUMIDIFIER
HUMIDIFIER ALARM
MPS STIMULATION
RECOMMENDED MASKS
OTHER
BB... AUTOMATED PROCEDURE
CC... SENSOR (DURING ENTIRE TREATMENT PERIOD)
DD... ANALYSER (DURING ENTIRE TREATMENT PERIOD)
EE... PHYSIOLOGICAL SIGNALS
EQUIPMENT-SPECIFIC SIGNALS
FF... NEURONAL NETWORK/FUZZY LOGIC
MEMORY WITH
IDEAL VALUES
NOMINAL VALUES
INDIVIDUAL PATIENT HISTORY
GG... CPAP AUTO-TITRATION
(ADDITIONAL RULES)
HH/ MM... SELECTION FUNCTION (INCLUSIVE OF PARAMETER SETTINGS)
JJ... APAP OTHER EVENT INDEX
KK... PRESSURE PROFILE
LL... BI-LEVEL AUTO-TITRATION
NN... CONTROL FUNCTION OPTIONAL RETURN TO ABOVE MODES OR
AUTOMATED PROCEDURE

(57) Abstract: The invention relates to a method and a device for operating or controlling respiratory equipment. According to the invention, a respiratory gas source, which can be connected to a patient interface, is coupled to a control unit. The control unit is configured to specify at least two different respiratory modes. The various respiratory modes are determined, selected and used for at least some respiratory disorders according to a current patient-specific requirement. The control unit is configured to automatically execute the control operations.

(57) Zusammenfassung: Das Verfahren und die Vorrichtung dienen zur Beatmung bzw. zur Steuerung eines Beatmungsgerätes. Eine mit einem Patienteninterface verbindbare Atemgasquelle ist mit einer Steuereinrichtung gekoppelt. Die Steuereinrichtung ist zur Vorgabe von mindestens zwei unterschiedlichen Modi der Beatmung ausgebildet. Die verschiedenen Modi der Beatmung werden bei wenigstens einigen Atemstörungen entsprechend einem aktuellen patientenspezifischen Bedarf ermittelt, ausgewählt und angewendet. Die Steuereinrichtung ist zu einer automatischen Durchführung der Steuervorgänge ausgebildet.

WO 2006/084456 A1

KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Vorrichtung zur Beatmung sowie Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Beatmung, die eine mit einem Patienteninterface verbindbare Atemgasquelle sowie eine Steuereinrichtung aufweist, die zur Vorgabe von mindestens zwei unterschiedlichen Modi der Beatmung ausgebildet ist.

Die Erfindung betrifft darüber hinaus eine Vorrichtung zur Steuerung eines Beatmungsgerätes, das eine mit einem Patienteninterface verbindbare Atemgasquelle sowie eine Steuereinrichtung aufweist und bei dem von der Steuereinrichtung mindestens zwei unterschiedliche Modi der Beatmung wahlweise aktiviert werden.

Für das Krankheitsbild des obstruktiven Schlafapnoesyndroms ist eine Ermittlung des individuellen Drucks für die CPAP-Therapie notwendig (continuous positive airway pressure, kontinuierlich positiver Atemwegsdruck). Die CPAP-Therapieeinstellung erfolgt üblicherweise während

der sogenannten Titrationsnacht im Schlaflabor. Dabei werden unterschiedliche Verfahren angewendet, um den für den Patienten optimalen konstanten Druck für die spätere Beatmungstherapie zu ermitteln, der ein Offenhalten der oberen Atemwege gewährleistet. Die Therapieeinleitung ist zur Zeit recht konservativ. Sie erfolgt fast ausschließlich in der Klinik und nicht in häuslicher Umgebung. Der optimale therapeutische CPAP kann durch manuelle oder automatische Titration während einer Polysomnographie oder einer respiratorischen Polygraphie ermittelt werden.

Die übliche Titrationsmethode zur Findung des optimalen CPAP-Druckes besteht in einer schrittweise Erhöhung des CPAP-Druckes während einer nächtlichen Polysomnographie, bis obstruktive Apnoen, Hypopnoen und Schnarchen nicht mehr auftreten.

Alternativ kann ein CPAP-Gerät mit automatischer Druckregulation (Auto-CPAP-Gerät) in der Klinik und/oder beim Patienten über eine oder mehrere Nächte zu Hause angewendet werden. Eine Druckperzentile kann anschließend anhand der im Gerät aufgezeichneten Daten ermittelt und für die Langzeittherapie fix eingestellt werden, obwohl diese Geräte eigentlich die Aufgabe haben, dem Patienten den minimalsten aktuell erforderlichen Beatmungsdruck zuzuführen.

Zur Zeit stellt die nasale CPAP-Therapie (nCPAP) mit konstantem Druck mit einer individuell einstellbaren Steigerungsrate zu Beginn des Schlafes die Methode der Wahl bei mittel- und schwergradigem Schlafapnoesyndrom dar. Besteht hierbei ein besonders hoher Druckbedarf, so wird dieser von den Patienten schlecht toleriert. Oft kommt hier das APAP- oder Bi-Level-Verfahren zum

Einsatz. Bei letzterem wird inspiratorisch ein höherer und exspiratorisch ein niedriger Druck appliziert. Die Gesamtdruckbelastung wird dadurch geringer. Damit gelingt es, nochmals einen Teil der Patienten auf ein Überdruckverfahren einzustellen.

Viele Patienten mit obstruktiver Schlaf-Apnoe weisen einen stark schwankenden Druckbedarf auf, dabei können "Auto-CPAP-Gerät", auch "intelligente CPAP-Geräte" genannt, weiterhelfen. Sie erkennen zu jedem Zeitpunkt, ob sich eine Obstruktion entwickelt und greifen rechtzeitig steuernd, d.h. mit einer Druckerhöhung, ein, um den Verschluss der Atemwege zu verhindern.

Durch in das Messverfahren integrierte Druckoszillationen wird eine Differenzierung von sog. offenen bzw. geschlossenen Apnoen ermöglicht.

Die Variation des automatischen CPAP-Druckes erfolgt in Abhängigkeit von respiratorischen Obstruktionszeichen. Eine Reduktion des Druckes erfolgt auf minimal 3 cmH2O.

Ein weiteres Einsatzgebiet der Überdruckbeatmung ist die nichtinvasive Beatmung. Dabei unterstützt das Beatmungsgerät den insuffizienten Atemapparat. Technische Neuerungen wie handlichere Beatmungsgeräte und vor allem leckagereduzierende Nasenmasken, die in vielen Fällen die Tracheotomie ersetzen, brachten in den letzten Jahren Verbesserungen der therapeutischen Möglichkeiten.

Indikationen für die Heimbeatmung sind u. a. Ventilationsstörungen bei neuromuskulären Erkrankungen(z.B. zentrales Schlafapnoesyndrom, primäres alveoläres Hypoventilationssyndrom, Adipositas-Hypoventilationssyndrom,

...

CPAP-refraktäres obstruktives Schlafapnoesyndrom, Poliomyelitis und Postpoliosyndrom, spinale Muskelatrophien, hohe zervikale Läsionen, Polyradikulitis Guillain-Barré, Myopathien)sowie restriktive Ventilationssyndrome bei Erkrankungen von Skelett, Pleura und Lunge(z.B. Kyphoskoliose, Status nach ausgedehnter Lungenresektion, ausgedehnte narbige Veränderungen von Pleura und Lunge, Status nach Thorakoplastik).

Bei der Titration des optimalen Therapiedrucks zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms werden für gewöhnlich Signalgrößen gesucht, welche eine Obstruktion frühzeitig erkennen lassen. Zum Beispiel ist eine Plateaubildung des inspiratorischen Flusssignals als sensitives Zeichen einer geringgradigen Obstruktion zu beobachten. Eine Anhebung des CPAP-Druckes wirkt einer Widerstandserhöhung der oberen Luftwege entgegen und führt zur Normalisierung der Flusskontur.

Eine zuverlässige, aber sehr invasive Methode zur Erfassung des Obstruktionsniveaus stellt die kombinierte Messung des Ösophagusdruckes und des Atemflusses dar.

Eine komfortable Alternative ist die Messung der respiratorischen Impedanz.

Automatische CPAP-Titrationen basieren auf respiratorischen Kenngrößen, die den Schweregrad der Obstruktion der oberen Atemwege charakterisieren.

Die schrittweise Anpassung des CPAP-Druckes oder der Ventilationsparameter während einer nächtlichen Polysomnographie (PSG) zur optimalen Einstellung des Patienten ist nicht frei von subjektiven Kriterien. Für die Standardisierung, Reproduzierbarkeit und das Nachvoll-

...

ziehen der automatisierten Prozedur wäre es ein großer Vorteil, wenn mittels festgelegter Algorithmen eine ausreichend gute Beatmungseinstellung möglich wäre.

Ein weiterer Vorteil kann darin bestehen, dass nur während der Obstruktion bzw. Minderventilation der computergestützt angepasste Druck appliziert und z. B. im Wachzustand oder in Phasen nichtobstruktiver Atmung der nCPAP-Druck deutlich abgesenkt wird. Damit könnte sich auch die Akzeptanz der Methode und evtl. auch die Schlafqualität bereits während der Titration verbessern lassen.

Zur automatischen Titration können verschiedene Messgrößen wie Sauerstoffsättigung und Atemfluss in Erwägung gezogen werden. Z. B kann eine Widerstandserhöhung der oberen Luftwege u. a. zu einer Abflachung der Kontur der inspiratorischen Atemfluss/Zeitkurve führen. Aus dem Muster des inspiratorischen Atemflusses oder anderen physiologischen oder Gerätesignalen kann somit ein erhöhter Widerstand im Bereich der extrathorakalen Atemwege bereits vor Auftreten relevanter Hypopnoen erkannt werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es eine Vorrichtung der einleitend genannten Art derart zu konstruieren, daß eine automatische Titration unterstützt wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Steuereinrichtung zur automatischen Ermittlung, Auswahl und Anwendung der verschiedenen Modi der Beatmung bei wenigstens einigen Atemstörungen entsprechend einem aktuellen patientenspezifischen Bedarf ausgebildet ist.

...

Weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren der einleitend genannten Art derart weiterzubilden, daß die Durchführung einer automatischen Titration unterstützt wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die verschiedenen Modi der Beatmung bei wenigstens einigen Atemstörungen automatisch entsprechend einem aktuellen patientenspezifischen Bedarf ermittelt, ausgewählt sowie angewendet werden.

Somit kann die Einstellung auch unabhängig von der Räumlichkeit, z.B. beim Patienten zu Hause durchgeführt werden. Darüber hinaus kann das Gerät über eine Datenverarbeitungsprogramm zur Ferneinstellung, Therapiekontrolle und Autotitration genutzt werden, wobei dieses eine automatische Detektion des angeschlossenen Gerätes beim Kommunikationsaufbau durchführt und sämtliche Titrationsparameter eingestellt werden können.

Hierdurch können in erheblichem Umfang erheblich Kosten und Zeit gespart werden, da mehr Patienten mit weniger Personal gleichzeitig überwacht werden können. Zudem können in der Heimeinstellung bessere Ergebnisse durch die gewohnte Umgebung des Patienten erzielt werden.

Durch ein solches Titrations-/Therapiegerät kann ferner die bestehende Lücke zwischen der Diagnose und Therapie geschlossen werden.

In den Zeichnungen sind Ausführungsbeispiele der Erfindung schematisch dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine Bedienmaske zur Eingabe und Anzeige von Geräteparametern,

...

Fig. 2 eine weitere Bedienmaske zur Ereignisbewertung,

Fig. 3 eine Darstellung von kumulierten Druckverläufen,

Fig. 4 ein gerätetechnisches Strukturbild,

Fig. 5 eine Darstellung eines angezeigten Druckverlaufes,

Fig. 6 eine Bildschirmanzeige einer Ergebniszusammenstellung,

Fig. 7 Signalverläufe zur Durchführung der Titration,

Fig. 8 eine perspektivische Darstellung eines Beatmungsgerätes mit Atemgasschlauch und Atemmaske,

Fig. 9 ein Druckverlauf zur Veranschaulichung einer Steuerungscharakteristik des Beatmungsgerätes,

Fig. 10 ein Ablaufdiagramm zur Durchführung der Gerätesteuerung und

Fig. 11 ein Blockdiagramm zur strukturierten Darstellung der Gerätesteuerung.

Das Verfahren sieht eine Analyse durch zumindest einen Sensor vor, welcher physiologische sowie gerätespezifische Signale wie zum Beispiel Compliance, Resistance, Blutwerte (O2, CO2, HB, CO, etc.), Druck, Flow, MDS, Temperatur, Motorleistung, Lüfterstrom und -spannung aufnimmt und an einen Analysator übermittelt. Über eine

...

Auswahlfunktion gleicht der Analysator die erhaltenen Signalinformationen mit denen in einem Speicher abgelegten Informationen (löschbar, änderbar) ab. Die Informationen basieren dabei auf einer individuellen Patientenhistorie und/oder aus ausgewerteten Patientenhistorien, welche mittels Fuzzy-Logik und/oder neuronalen Netzwerken miteinander verknüpft und ausgewertet werden. Der Analysator tätig eine Moduszuordnung und entsprechend der Moduszuordnung inklusive Parametereinstellung wird eine Steuereinheit derart aktiviert, dass Effektoren (Anzeige, Gebläse, etc.) angesteuert werden.

Alternativ [spez. für APAP-Titration und BiLevel-Titration] kann die Analyse auch durch eine Person erfolgen, welche die Moduszuordnung selbstständig tätigt.

Das Konzept sieht in einer besonders bevorzugten Form vor, dass in der Diagnosephase der Arzt eine bestehende Beatmungsform/-art (Automatisch mit fest eingestellten Druckprofilen, CPAP, APAP, BiLevel, Autotitration CPAP, Autotitration BiLevel, etc.) wählen und einstellen kann. Es kann aber auch eine automatische Option gewählt werden, in dem das Gerät selbstständig an Hand verschiedener vom Patienten gelieferter und gemessener Parameter die Beatmung beginnt.

In den entsprechenden Modi wird nach der Titrationsphase durch das Gerät eine Therapieempfehlung ausgegeben, welche entweder gleich oder ohne erneute Rücksprache mit dem Arzt, umgesetzt wird oder erst durch den Arzt/Anwender bestätigt werden muss. Darüber hinaus werden weitere Empfehlungen zu einer eventuell nötigen Sauerstoff- oder Aerosoltherapie und/oder einer zu verwendenden Maske oder Mensch-Maschine-Schnittstelle ausgegeben.

...

In einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform werden nach dem Starten des Gerätes aktuelle Parameter des Gerätes wie z.B. Druck, Flow, MDS, Temperatur als auch des Patienten wie z.B. Compliance, Resistance, Blutwerte (O2, CO2, HB, CO, etc.) gemessen. Dies wird in Fig. 10 veranschaulicht. Diese werden in einem weiteren Schritt mit den Daten einer individuellen Patientenhistorie, in der Parameter-Software voreingestellten Werten und/oder in einem automatischen Modus mit Idealwerten abgeglichen und es wird eine Bewertung der bedarfsgerechten Beatmung des Patienten errechnet. Dies wird in Fig. 11 deutlich.

Es wird eine Empfehlung des Gerätes zur bedarfsgerechten Beatmung generiert, welche die Form der Beatmung wie z.B. CPAP, APAP, BiLevel samt der dazugehörigen Beatmungsparameter als auch die Art von zusätzlichen, unterstützenden Funktionen des Gerätes wie z.B. O2-Gabe, Monitoring und Speicherung von Patientendaten, Aerosoltherapie, Befeuchter, Vollgesichtsmaske etc. dem Arzt vorschlägt. Dieser kann daraufhin die Therapie nach Vorschlag des Gerätes akzeptieren oder die Parameter zur Beatmung in Bandbreiten, in welchen die Parameter vom Gerät selbstständig verändert werden dürfen, anpassen und einstellen.

Der Arzt kann bei einer Ersteinstellung des Gerätes diesem auch die fast vollständige Autonomie zur Änderung der Paramter übertragen, so dass nach der Therapieempfehlung das Gerät automatisch in den empfohlenen Modus springt und den Patienten in diesem Modus weiter beatmet.

...

Das Gerät überprüft und ändert laufend die Parameter des Gerätes bis der Patient bedarfsgerecht beatmet wird. Dabei kann entweder mit einem festgelegten oder einem automatischen Intervall gearbeitet oder nach Schwere der Atemstörung die Ausgabe einer neuen Empfehlung generiert werden.

Bei bedarfsgerechter Beatmung des Patienten kann nach einem festgelegten oder einem automatischen Intervall der Zyklus von neuem beginnen.

Das Gerät und das Verfahren nutzen eine Technologie, welche eine kontinuierliche automatische aus MDS- (moduliertes Druck Signal), flow- und druckbezogenen Größen abgeleitete Ereignisdetektion sowie beatmungsdruckrelevante Artefaktdetektion enthält, um den applizierten Beatmungsdruck zu steuern - hier jedoch nicht nur zur Steuerung eines Beatmungsdrucks, sondern auch zur Ermittlung verschiedenster für die Beatmung wichtiger Parameter. Die beim Atmen auftretenden Ereignisse und Artefakte werden in den Titrationsmodi während der Beatmungsapplikation einem ereignisindexbildenden Regelwerk zugeführt, um die für den Patienten optimalen und suffizienten Therapiedrücke u. a. Beatmungsparameter zu ermitteln.

Die APAP-Geräte sind mit Druckgasquellen ausgestattet, die über einen Beatmungsschlauch und eine Beatmungsmaske mit den Atemwegen eines Patienten verbunden sind. Eine Steuerung der Druckgasquelle erfolgt in der Regel derart, dass in Abhängigkeit von einem gemessenen Atemparameter, beispielsweise dem Flow oder dem Druck, eine spezifische Drucksteuerung vorgenommen wird.

...

Als ein weiteres Ausführungsbeispiel, insbesondere für die ambulante Titration und/oder für die Titration beim Anwender zu Hause, ist daran gedacht, dass ein Diagnose-Gerät physiologische Signale eines Patienten registriert und einer Auswertung zuführt. Die Auswertung erfolgt automatisch nach definierbaren Kriterien wie beispielsweise AHI.

Entsprechend dem Ergebnis der Auswertung signalisiert das Diagnose-Gerät eine Empfehlung, beispielsweise als Aufforderung an den Patienten, ein Beatmungsgerät, wie beispielsweise ein CPAP- APAP- Bilevel-Gerät, zu benutzen.

Das Diagnose-Gerät kommuniziert mit dem Beatmungsgerät im Sinne einer Titration. Beide Geräte können einander beeinflussen. Bevorzugt ist daran gedacht, dass das Diagnose-Gerät das Beatmungsgerät steuert.

Durch die Anpassung der Beatmungsparameter wird eine für den Patienten optimale Einstellung des Beatmungsgerätes ermittelt und/oder beibehalten.

Wird in einer weiteren Ausführung der Erfindung eine Therapiebedürftigkeit festgestellt, löst das Diagnose-Gerät einen Alarm zum Wecken des Patienten aus, damit dieser sich das Beatmungsgerät anlegen kann.

Im zweiten Teil der Nacht zeichnet das Diagnose-Gerät weiterhin Signale auf und steuert das Beatmungsgerät, im Sinne einer Titration, derart, dass eine optimale Therapie für den Patienten ermittelt und/oder beibehalten wird.

...

Dadurch wird in nur einer Nacht eine Diagnose und eine Therapieeinstellung zu Hause beim Patienten ermöglicht.

In einer ergänzenden Ausführungsform erhält der Arzt einen Diagnose- und einen Therapiebericht aus derselben Nacht.

Ein weiterer großer Vorteil der vorliegenden Erfindung ist die optionale Kopplung von Therapiegerät mit Diagnosegerät bzw. mit PC-Software des Diagnosegeräts zur Konfiguration des Therapiegerätes oder der Einspeisung von Signalen oder erkannten Ereignissen oder internen Zuständen des Therapiegerätes in das Diagnosegerät. Dabei ist die Einspeisung online oder offline mit einer sehr schnellen Daten-Übertragungszeit möglich, so dass das Therapiegerät gekoppelt mit einem Gerät zur Erfassung polysomnographischer Daten eine Diagnostik bzgl. Schlafstadien und -position, Hypoxie, kardialer Störungen, Hyper/Hypokapnie, Beinbewegungen, Atemanstrengung, Mund- und Maskenleckagen, Mundexspirationen, Obstruktionszeichen wie Schnarchen, Flusslimitierungen, obstruktive Apnoen und Hypopnoen sowie Hyper- und Hypoventilation, zentral bedingte Atemstörungen u. a. vornehmen kann.

Das Gerät arbeitet sowohl standalone, als auch in Verbindung mit Computerprogrammen zur Ferneinstellung und Datenvisualisierung und -auswertung. Abhängig vom eingestellten Gerätemodus wird die ereignisabhängige Druckanpassung durchgeführt. Die Ereigniserkennung und -speicherung ist jedoch in allen Gerätemodi identisch.

Es verfügt über folgende Modi:

- Modus Autotitration CPAP (verschiedene Regelwerke stehen zur Wahl)

...

- Modus Druckprofil (fixe und einstellbare Druckprofile)
- Modus CPAP (für die Kontrollnacht oder manuelle Titration)
- Modus APAP
- Modus Bi-Level (optional)
- Modus APAP-Restindex
- Modus Autotitration Bi-Level (optional)
- Modus Automatisch (Gerät wählt Beatmungsmodus selbsttätig oder in Folge der vom Diagnosegerät bzw. vom Sensor und Analysator gelieferten Daten) (optional)

Moduswahl mit Effektorenansteuerung

Im Modus Autotitration CPAP wird die Druckanpassung nach Ereignissen entsprechend des gewählten Regelwerks durchgeführt. Das Regelwerk definiert die Gewichtung der aufgetretenen Ereignisse (für die Berechnung des Ereignisindex), sowie die Parameter der Druckanpassung.

Als bevorzugte Ausführungsform sind ein festes Regelwerk (AT1) und ein benutzerdefiniertes Regelwerk (AT2) vorgesehen. Der Benutzer kann das feste bzw. benutzerdefinierte Regelwerk im Standby (Offline-) Betrieb aktivieren. Die Regelwerks-Parameter können im Standby (Offline-) Betrieb mit einer PC-Software (über die serielle Schnittstelle) angezeigt und modifiziert (nur benutzerdefiniertes Regelwerk) werden.

Dabei können vom Anwender in einer besonders bevorzugten Ausführungsform für die Beatmung im Regelwerk, welches auch über die Schnittstelle eingestellt werden kann, unter anderem der Zeitraum bzw. verschiedene Zeiträume für Titrationsbeginn, -ende, Mindestwartezei-

...

ten für Druckanpassung sowie die folgenden Parameter vorgegeben bzw. eingestellt werden:

Startdruck, Regelungsbeginn, untere und obere Druckgrenze, Druckanstiegsgeschwindigkeit, Regel für empfohlenen Titrationsdruck, Splitnightoption.

Der Startdruck kann gemäß Fig. 1 zwischen 3 -80 hPa in 0,1hPa-Schritten, der Regelungsbeginn zwischen 0 - 600 min in 5 min-Schritten, die untere Druckgrenze zwischen 3 - 80 hPa in 0,1hPa-Schritten, die obere Druckgrenze zwischen 3 - 80 hPa in 0,1hPa-Schritten, die Druckanstiegsgeschwindigkeit zwischen 0,1 - 0,6 hPa/s in 0,1 hPa/s-Schritten eingestellt werden. Dabei kann über die Software der aktuelle Ereignisindex [/h] und der aktuelle Druck angezeigt werden.

Ferner können in einer besonders bevorzugten Ausführungsform die Gewichtungsfaktoren und Regelkriterien für die Drucksteigerung und Drucksenkung zum Regelwerk zählen. Während softwareseitig alle Regelwerke speicherbar sind, ist im Therapiegerät nur ein benutzerdefiniertes Regelwerk und ein Default-Regelwerk gespeichert. Das Default-Regelwerk im Therapiegerät ist nicht überschreibbar. Änderungen der Einstellungen am Regelwerk im Therapiegerät können nur am benutzerdefinierten Regelwerk vorgenommen werden.

Im Modus Autotitration ist in besonders bevorzugter Form eine Split-Night-Option implementiert, d. h. die Titration wird nach einer definierten Zeit abgebrochen, der empfohlene Titrationsdruck berechnet und anschließend die Therapie mit dem ermittelten Druck durchgeführt. Wobei eine Mindesteinstellzeit nicht unterschritten werden kann und der Einstellbereich in

...

Schritten erhöht werden kann (z.B. Einstellbereich 60 - 600 Minuten bzw. kein automatisches Beenden der Titration)

In einer bevorzugten Form wird der resultierende CPAP im Gerätekalender gespeichert und kann vom Arzt abgerufen werden. Die Bedienung am Gerät kann bspw. mittels Bedienerinterfaces, welches aus Tasten, drehbaren Einstellknöpfen, Touchscreens und/oder sonstigen Bedienelementen bestehen kann, vorgenommen werden; es können am Gerät nur die voreingestellten Druckverläufe und Regelwerke aktiviert, nicht editiert werden. Zum Editieren der Titrationsparameter, des Druckverlaufs oder zur manuellen Druckeinstellung wird über eine Schnittstelle die Verbindung mit einem PC und einer Software benötigt.

In einer besonders bevorzugten Form kann der empfohlener Titrationsdruck als zeitbezogene Druck-Percentile oder als ereignisbezogene Druck-Percentile berechnet werden. Dabei kann jeweils ein Wert für die Percentile und ein prozentualer Wert in definierten Schritten ab einem Grundwert (z.B. 10%) der Titrationszeit vorgegeben werden. Auch kann der Druck durch die Ausgabe des Enddruckes oder Median des letzten prozentualen Anteils der Titrationszeit in fest vorgegebenen oder wahlweise in variablen Einstellschritten (z.B. 5%) eingestellt bzw. bestimmt werden.

Es können für einen ausdruckbaren "Titrationsbericht" sowie in die Bildschirmanzeige der Startdruck, der Regelungsbeginn nach X Minuten, die untere Druckgrenze, die obere Druckgrenze, die Druckanstiegsgeschwindigkeit, der Titrationsdruck eingestellt nach X Minuten,

...

die Therapiedauer und der empfohlene Titrationsdruck (Regel und Wert) aufgenommen werden.

Bei den Einstellungen der Druckgrenzen wird eine intelligente Veränderung angewandt: Bei Steigerung des Startdrucks über die untere und/oder obere Druckgrenze erfolgt eine automatische Steigerung der unteren und/oder oberen Druckgrenze auf den Startdruck. Bei Senkung des Startdrucks unter die untere Druckgrenze erfolgt eine automatische Senkung der unteren Druckgrenze auf den Startdruck. Bei Steigerung der unteren Druckgrenze über den Startdruck und/oder die obere Druckgrenze erfolgt eine automatische Steigerung des Startdrucks und/oder der oberen Druckgrenze auf die untere Druckgrenze. Bei Senkung der oberen Druckgrenze unter den Startdruck und/oder die untere Druckgrenze erfolgt eine automatische Senkung des Startdrucks und/oder der unteren Druckgrenze auf die obere Druckgrenze.

Bei den Einstellungen der Zeit für Regelungsbeginn und dem Split-Night-Zeitpunkt wird ebenfalls eine intelligente Veränderung angewandt: Bei Steigerung des Regelungsbeginns über die Zeit für den Beginn des Einstellen des Titrationsdruckes wird die Zeit für das Einstellen des Titrationsdruck automatisch angepasst.

Bei einer Senkung der Zeit für das Einstellen des Titrationsdruckes unter die Zeit für den Regelungsbeginn wird die Zeit für den Regelungsbeginn automatisch auf den gewählten Betrag abgesenkt.

Wird während der Autotitration die Nasalmaske abgenommen (z. B. Patient geht zur Toilette) so wird die Ereignisauswertung, Indexbildung und Druckanpassung an-

...

gehalten, die Datenspeicherung läuft weiter. Im Display wird ein Hinweis angezeigt (z. B: "PAUSE"). Das Gebläse wird deaktiviert (oder mit minimaler Drehzahl betrieben). Bei einer Unterbrechungsdauer unter einer einstellbaren oder festen Zeitgrenze wird die Autotitration (Ereigniserkennung und Druckanpassung) anschließend wieder fortgesetzt, bei längerer Unterbrechung wird das Gerät ausgeschaltet.

Die Indexbildung wird nach Unterbrechung unter einer einstellbaren oder festen Zeitgrenze neu initialisiert.

Im Modus Druckprofil kann die Druckanpassung nach dem gewählten Druckprofil durchgeführt werden. Ereignisse führen nicht zu einer Druckanpassung. Es sind feste und benutzerdefinierte Profile gespeichert. Diese gespeicherten Profile werden zum Beispiel in Fig.5 und Fig.6 deutlich.

Der Benutzer kann im Standby (Offline-) sowie im Online-Betrieb eines der beiden festen bzw. das benutzerdefinierte Druckprofil aktivieren. Die Druckprofile können im Standby (Offline-) sowie im Online-Betrieb mit einer PC-Software über die serielle Schnittstelle angezeigt und modifiziert (nur benutzerdefinierte Druckprofile) werden. Ist die Profildauer kürzer als die Therapiedauer, so wird die Therapie mit dem letzten Profildruck fortgeführt.

In diesem Modus kann die Titrationsdruckberechnung ebenfalls gewählt werden. Somit sind bei Therapiekontrollen mit auf den Patienten abgestimmten Profilen um den bisherigen Therapiedruckwert zur exakten Beurteilung der Drucksuffizienz möglich.

...

In einem Ausführungsbeispiel ist zur besseren Visualisierung und Nachvollziehen des aktuell anliegenden Druckes ein mitlaufender Marker (z.B. ein Punkt, Fadenkreus, etc.) auf dem Bildschirm der PC-Software und/oder auf dem Display des Bedienelementes zu sehen, welcher den aktuellen Solldruck und Position im Ablauf auf der Druckkurve über die Nacht darstellt.

Im Modus APAP erfolgt eine sofortige Druckanpassung aufgrund von therapierelevanten Einzelereignissen. Bei offener Maske und aktivierter Automatik schaltet sich das Gerät nach 5 Sekunden aus.

APAP-Rest-Ereignisindex

Bisher wird bei jedem obstruktiven Ereignis der Druck angehoben, eine Weile konstant gehalten, und dann wieder langsam abgesenkt; dieses Prinzip ist so gut wie bei allen APAP-Geräte gleich.

Die Zeit, bei der der Ausgangsdruck (der zu Beginn des Ereignisses) wieder erreicht ist, wird als "Event reaction cycle time" (ERCT), bezeichnet so lange hat das Ereignis Einfluss auf den Druck.

Wie in Fig. 9 zu sehen, folgt das nächste Ereignis schneller als die ERCT, so reagiert das Gerät wiederum, aber diesmal bei einem noch erhöhten Startdruck. Folgt das nächste Ereignis wiederum schneller als die ERCT des zweiten Ereignisses, wird der Druck noch höher angehoben etc. Es erfolgt also ein Netto-Druckanstieg.

Folgt das nächste Ereignis langsamer als die ERCT, ist der Druck schon tiefer als der Ausgangsdruck abgefallen. Es erfolgt nun zwar wieder eine Anhebung als Er-

...

eignisreaktion, aber auf einem niedrigeren Niveau als bei Ereignis 1. Folgt das nächste Ereignis wieder erst später als die ERCT, ist das Gerät auf einem noch niedrigeren Druckniveau, etc. Es gibt einen Netto-Druckabfall.

Folgt das nächste Ereignis genau nach Ablauf der ERCT, so ist das Gerät wieder genau auf dem Ausgangsdruck. Es pendelt also zwischen zwei Druckniveaus hin und her, der Druck bleibt netto konstant.

Durch geschickte Wahl der ERCT kann man also nun einen stabilen Arbeitspunkt "einregeln", also eine Zeit zwischen 2 Ereignissen, bei der das System stabil bleibt. Der Kehrwert der ERCT ist der sich in diesem stabilen Punkt ergebende Ereignisindex. Möchte man einen langfristig stabilen Rest-AHI von 5 unter der Therapie, muss man also die ERCT auf 12 min einstellen.

Da der Patient kein völlig stabiles, zeitlich unveränderliches System ist, ergibt eine entsprechende Druckregelung natürlich nicht genau einen AHI von 5, sie ist aber ein ziemlich robuster Ansatzpunkt zur Einstellung der Absenk-Wartezeiten und -Geschwindigkeit eines APAP-Gerätes.

Somit sind 4 Parameter einstellbar: Absenk-Wartezeiten und -Geschwindigkeit sowie der Druckanstieg bei Auftreten eines Ereignisses und die ERCT.

Die meisten APAP-Geräte senken viel zu früh ab und sind daher darauf angewiesen, dass der Patient mehrere leichte Obstruktionen entwickelt, auf die das Gerät schon wieder reagieren kann, bevor er wieder eine schwere, AHI-relevante Obstruktion entwickelt.

...

Da es aber keinerlei Wissen darüber gibt, ob der aktuelle 4 leichte Obstruktionen pro schwerer entwickelt oder 20 oder gar keine, ergibt sich mit den meisten APAP-Geräten ein sehr variabler AHI.

Der obige Ansatz dagegen "garantiert" (so lange der Patient stabil ist) einen AHI <= 5, selbst ohne irgendwelche leichten Obstruktionen.

Im Modus CPAP wird keine Druckanpassung durchgeführt. Das Gerät stellt konstant den eingestellten Druck zur Verfügung. Bei offener Maske und aktivierter Automatik schaltet sich das Gerät nach 5 Sekunden aus.

In einer besonders bevorzugten Form ist in dem Gerät ein wählbarer sogenannter Softstart-Modus implementiert, welcher bei Aktivierung des Gerätes die Drücke (hauptsächlich den CPAP-Druck) innerhalb eines bestimmten, einstellbaren Zeitraumes langsam automatisch auf das angestrebte Niveau (Modus CPAP) bzw. den angestrebten Druckbereich (Modus APAP) steigert. Diese Option kann im Autotitrationsmodus deaktiviert werden.

Im Modus Bi-Level wird keine Druckanpassung durchgeführt. Das Gerät stellt konstant den eingestellten in- und exspiratorischen Druck samt der dazugehörigen Beatmungsparameter (z.B. Geschwindigkeit des Druckwechsels, assistierte, kontrollierte, assistert/kontrollierte Beatmungsformen) zur Verfügung.

Im Modus Bi-Level Titration erfolgen Druck- und andere Parameteranpassungen in Abhängigkeit von einer Vielzahl aufgetretener respiratorischer Ereignisse. Dabei kann eine Volumen- oder druckkontrollierte Beatmung erfol-

...

gen. Bei offener Maske und aktivierter Automatik schaltet sich das Gerät nach 5 Sekunden aus.

In den Titrationsmodi können die bereits erwähnte Gewichtung von beim Atmen aufgetretenen Ereignissen und beatmungsdruckrelevante Artefakten, die für die Atemwegsstörung und ihrer Therapie relevant sind, und Artefaktsensibilitäten vom Anwender für die Beatmung mit Größen vorgegeben bzw. eingestellt werden.

Solche beatmungsdruckrelevante Artefakte sind zum Beispiel:
Aus MDS-, flow- und druckbezogenen Größen abgeleitete Parameter wie Lagewechsel des Patienten, Mund- und Maskenleckagen, Mundexspiration, Sprechen, Husten, Räuspern, Schlucken.

Zur Erkennung von Ereignissen und Artefakten werden u. a. folgende Signale verwendet:

Das (Geräte-) Flowsignal wird in einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform aus der (Gebläse-) Drehzahl und dem aktuellen (Masken-) Druck ermittelt, diese Berechnung wird mit 100 Hz (10 ms) durchgeführt.

Das MDS wird durch Bandpass-Filterung (IIR-Filter) des MDS-Rohsignals erzeugt. Bei der Filterung werden in einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform Frequenzen zwischen 19 - 21Hz durchgelassen, alle anderen Frequenzen werden unterdrückt.

Die Filterung wird mit 500Hz (2 ms) durchgeführt. Anschließend wird das Signal gleichgerichtet und über einen Zeitraum von 50ms das Maximum der Schwingung ermit-

...

telt. Nach 50 ms (25 Werten) wird das Maximum als neuer MDS-Wert gespeichert und das Maximum neu initialisiert.

Das Schnarchsignal wird durch Bandpass-Filterung (IIR-Filter) des MDS-Rohsignals erzeugt. Es werden in einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform Frequenzen zwischen 65 - 190Hz durchgelassen, alle anderen Frequenzen werden unterdrückt.

Die Filterung wird mit 500Hz (2ms) durchgeführt. Anschließend wird das Signal gleichgerichtet.

Mit der vorliegenden Erfindung soll gewährleistet werden, dass auch beim Auftreten von Störungen eine optimale Gerätesteuerung gewährleistet ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass die Steuerung einen Analysator zur Erfassung mindestens eines Artefaktes aufweist und dass der Analysator derart mit der Steuerung gekoppelt ist, dass bei der Erkennung des Artefaktes eine von der Adaptionseinrichtung vorgegebene fehlerhafte Druckänderung vermieden wird.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung sowie dem erfindungsgemäßen Verfahren wird ausgenutzt, dass spezifische Artefakte zu typischen Beeinflussungen des messtechnisch erfassten Atemparameters führen. Die entsprechenden typischen zeitlichen Verläufe des Atemparameters, die einem bestimmten Artefakt zugeordnet sind, ermöglichen eine automatische Auswertung des Signalverlaufes hinsichtlich der jeweiligen Verläufe und somit eine steuerungstechnische Identifikation des jeweiligen Artefaktes.

...

Entsprechende spezifische und am Signalverlauf erkennbare Artefakte sind beispielsweise Mundexpiration, Mundatmung, Leckage, Schlucken, Sprechen oder Husten. Bei einer automatischen Erkennung derartiger Ereignisse ist es möglich, die Drucksteuerung derart zu modifizieren, dass diejenigen messtechnischen Parameter, die in einem Normalzustand von der Steuerung für eine Druckerhöhung oder eine Druckabsenkung ausgewertet werden und die bei einem Auftreten des jeweiligen Artefaktes nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden können, für die Zeitdauer des Auftretens des Artefaktes von der Steuerung nicht berücksichtigt werden.

Ein prinzipieller Verfahrensablauf bei der Erkennung und steuerungstechnischen Berücksichtigung von Artefakten kann derart erfolgen, dass zunächst eine Erkennung von Inspirations- und Exspirationsphasen durch Auswertung eines mit dem Flow im Zusammenhang stehenden Signals oder durch Auswertung eines mit Druckschwankungen im Zusammenhang stehenden Signals durchgeführt wird. Es erfolgt eine Messung von Amplitude oder Leistung von exspiratorischen Druckschwankungen, die entweder vom Gerät erzeugt werden oder im Bereich des Patienten entstehen. Die vom Gerät erzeugten Druckschwankungen können durch ein moduliertes Drucksignal gebildet werden, beispielsweise einem MDS- oder FOT-Signal. Vom Patienten erzeugte Druckschwankungen können beispielsweise Zischgeräusche bei der Mundexspiration oder Leckagen sein.

Nach der Durchführung der Messung erfolgt ein Vergleich der gemessenen Amplitude oder der gemessenen Leistung mit einem aus vorangegangenen Exspirationsphasen oder Inspirationsphasen abgeleiteten Referenzwert. Bei einer

...

Feststellung einer signifikanten Änderung erfolgt die Erkennung eines oder mehrerer Artefakttypen.

Optional ist es möglich, eine Unterscheidung der Artefakte anhand der Höhe der Änderung, anhand der Anzahl der konsekutiven Atemzüge mit Änderung oder durch eine Auswertung dahingehend vorzunehmen, ob die jeweilige Änderung nur in exspiratorischen oder auch in inspiratorischen Phasen im Vergleich zum vorangegangenen Atemzug auftritt.

Ebenfalls ist es optional möglich, eine zusätzliche Erhöhung der Analysequalität durch eine Auswertung des Flowverlaufs vorzunehmen, wenn beispielsweise die exspiratorische Halbwelle bei der Mundexspiration fehlt.

Es erfolgt ein Vergleich der exspiratorisch gemessenen Amplitude der Druckschwingung mit der inspiratorisch gemessenen Amplitude der Druckschwingung. Hierbei wird ein Vergleich der Mittelwerte der beiden Atemphasen durchgeführt.

Falls der expiratorische Wert um mindestens einen festgelegten ersten Betrag höher ist als der inspiratorische Wert, so erfolgt eine Erkennung eines einzelnen expiratorischen Artefaktes, beispielsweise Schlucken, Husten oder Sprechen.

Falls die expiratorischen Werte um mindestens einen festgelegten zweiten Betrag höher als die inspiratorischen Werte für eine vorher festgelegte Anzahl von Atemzügen sind, erfolgt eine Erkennung von Mundatmung oder Mundexpiration.

...

In Abhängigkeit vom Auswertungsergebnis erfolgt eine Unterdrückung der Auswertung des inspiratorischen Flowvolumens und somit eine Unterdrückung der Hypobnoeerkennung und ebenfalls eine Unterdrückung der Auswertung der inspiratorischen Amplitude der Druckschwingung im Zusammenhang mit der Oszilloresistometrie, da unter Mundatmung bzw. bei Auftreten eines expiratorischen Artefaktes eine entsprechende Reaktion unzuverlässig ist.

Gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel erfolgt eine Messung der natürlichen Druckschwingungen in einem bestimmten Frequenzband durch Bandpassfilterung des gemessenen Drucksignals, um Schnarch- oder Zischgeräusche zu erkennen. Bei einem expiratorischen Anstieg erfolgt eine Erkennung von Mundexpirationen, bei einem inspiratorischen oder expiratorischen Anstieg die Erkennung einer Leckage. Es erfolgt auch in jedem Fall wieder eine Unterdrückung von Ereignissen bzw. eine Verschiebung von Schwellwerten, beispielsweise zur Schnarcherkennung.

Ein typischer Verfahrensablauf erfolgt dadurch, dass die Steuerung zur Durchführung einer APAP-Beatmung ausgebildet ist.

Gemäß einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass der Analysator zur Auswertung eines Flowverlaufes ausgebildet ist.

Darüber hinaus ist auch daran gedacht, dass der Analysator zur Auswertung eines Druckverlaufes ausgebildet ist.

...

Eine Verfahrensvariante besteht darin, dass der Analysator zur Auswertung von Inspirationsphasen ausgebildet ist.

Darüber hinaus ist es auch möglich, dass der Analysator zur Auswertung von Exspirationsphasen ausgebildet ist.

Ein einfaches Auswertungsprinzip besteht darin, dass der Analysator zur Auswertung von Amplitudenwerten ausgebildet ist.

Darüber hinaus ist es auch möglich, dass der Analysator zur Auswertung von Leistungswerten ausgebildet ist.

Gemäß einer weiteren Ausführungsvariante ist vorgesehen, dass der Analysator einen Referenzwertkomperator aufweist.

Eine frequenzabhängige Signalauswertung wird dadurch unterstützt, dass eine Bandpassfilterung des gemessenen Drucksignals durchgeführt wird.

Insbesondere ist daran gedacht, dass ein Frequenzband bei der Bandpassfilterung derart definiert wird, dass eine Amplitude einer vom Gerät erzeugten Volumenschwingung gemessen wird.

Ein an die Bandpassfilterung angepasstes Anregungssignal kann dadurch bereitgestellt werden, dass die Volumenschwingung durch eine Membranpumpe erzeugt wird.

Gemäß einer anderen Ausführungsform ist es möglich, dass die Volumenschwingung durch eine Gebläseansteuerung erzeugt wird.

Ein guter Kompromiss zwischen einer einfachen gerätetechnischen Realisierbarkeit und einer guten Auswertbarkeit des Anregungssignals besteht darin, dass eine Volumenschwingung mit einer Frequenz von etwa 20 Hz erzeugt wird.

Gemäß einem typischen Auswertungsverfahren ist vorgesehen, dass eine Auswertung derart durchgeführt wird, dass durch einen exspiratorischen Anstieg der Druckschwingungsamplitude im Vergleich zu einem Referenzwert eine Erkennung einer exspiratorischen Verengung der Atemwege durchgeführt wird.

Eine besondere Variante der Störungserkennung besteht darin, dass eine Auswertung derart durchgeführt wird, dass einzelne oder kumulierte exspiratorische Verengungen als Artefakte bewertet werden.

Bei einer Auswertung der Häufigkeit des Auftretens von Artefakten ist es möglich, die Qualität des verwendeten Maskentyps zu beurteilen. Dies ermöglicht eine Qualitätskontrolle sowohl bei APAP- als auch bei CPAP- und Bilevel-Anwendungen.

Die oben bereits erwähnten Ereignisse können sein: Aus MDS-, flow- und druckbezogenen Größen abgeleitete Parameter wie obstruktive/zentrale Apnoen, obstruktive/zentrale Hypopnoen, Schnarchen mit und ohne Obstruktion der Atemwege, Flattening des Atemflusses, milde und schwere Obstruktionen, respiratorische Resistance und Compliance.

Die Ereignisaufzeichnung zur Therapiekontrolle beträgt z. B. 42 Tage.

...

In einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform werden alle oder nur einzeln integrierte Ereignisse wie folgt erkannt:

Obstruktive Apnoe:

Stark reduziertes Flowvolumen für mind. 7 Sekunden (und 2 Atemzüge) mit MDS-Anstieg. (MDS-Grenzwert steigt mit Druck; ab 12.5 hPa (Wert einstellbar) werden alle Apnoen als zentral gewertet; ab 7 hPa (Wert einstellbar) darf der MDS-Anstieg nicht erst am Ende der Apnoe erfolgen.)

Obstruktive Hypopnoe:

Reduziertes Flowvolumen (2 konsekutive Inspirationen, max. 60% (Wert einstellbar) mit OE1 oder OE2
(In Abschnitten mit vielen zentr. Ereignissen: nur mit OE2)

Obstruktives Schnarchen:

Kumuliertes Schnarchen (3 (Anzahl einstellbar) konsekutive Inspirationen) mit OE1, OE2 oder mit Flattening.
Das Schnarchsignal überschreitet den definierten Schwellwert für eine definierte Mindestdauer (0,3s (Wert einstellbar)) während der Inspiration. Schnarchen wird in den Titrationsdaten (als Ereignis) und in der Wochen-
compliance (als Verlauf, Epoche mit/ohne Schnarchen) gespeichert.

Obstruktives Ereignis Grad 2:

...

Signifikanter kumulierter (3 (Anzahl einstellbar) Atemzüge) inspiratorischer MDS-Anstieg

Obstruktives Flattening:

Kumuliertes und deutlich ausgeprägtes Flattening (mind. 3 v. 6 Inspirationen (Anzahl einstellbar)), mindestens ein inspir. MDS-Anstieg

Primäres Schnarchen:

Kumuliertes Schnarchen (3 (Anzahl einstellbar) konsekutive Inspirationen) ohne inspiratorischen MDS-Anstieg. Das Schnarchsignal überschreitet den definierten Schwellwert für eine definierte Mindestdauer (0,3s (Anzahl einstellbar)) während der Inspiration. Schnarchen wird in den Titrationsdaten (als Ereignis) und in der Wochencompliance (als Verlauf, Epoche mit/ohne Schnarchen) gespeichert.

Flattening:

Kumuliertes Flattening (3 v. 6 (Anzahl einstellbar) Inspirationen)

Obstruktives Ereignis Grad 1:

Gering ausgeprägter kumulierter (2 Atemzüge (Anzahl einstellbar)) inspiratorischer MDS-Anstieg

Zentrale Apnoe:

Stark reduziertes Flowvolumen für mindestens 10 Sekunden ohne MDS-Anstieg.

...

Zentrale Hypopnoe:

Reduziertes Flowvolumen (mind. 2 konsekutive Inspirationen und mind. 10 s (Anzahl und Mindestdauer einstellbar)) ohne MDS-Anstieg

Artefakt:

Zeit- und Unruhekriterien z.B. bzgl. des Flow- und/oder MDS-Signals. Es werden keine Ereignisse mehr detektiert. Die Indexbildung geht unverändert weiter.

Maske offen:

Solldruck kann nicht erreicht werden. Es werden keine Ereignisse mehr detektiert. Solldruck und Index werden eingefroren.

Mund- und Maskenleckage:

Verlustflow über 0,33 l/s (= 20 l/min). Es werden keine Ereignisse mehr detektiert. Der Druck wird konstant gehalten bzw. entsprechend der Indexkriterien gesenkt, solange er über 10 hPa (Wert einstellbar) liegt.

Mundexspiration:

Starke exspiratorische MDS-Anstiege (min. 3 x (Anzahl einstellbar)). Obstruktive Ereignisse und Hypopnoen werden nicht mehr detektiert. Die Indexbildung wird eingefroren.

MDS-Artefakt

...

Exspiratorischer MDS-Anstieg. Obstruktive Ereignisse und Hypopnoen werden nicht mehr detektiert. Die Indexbildung wird unverändert fortgesetzt.

Weitere Anwendungen sind beatmungsparameterrelevante, respiratorische Ereignisse, wie zum Beispiel Arousals und Hyperventilation (insp. Volumen erhöht).

Zur besseren Erkennung und Abstimmung der Geräte individuell auf den Patienten können vom Anwender im Regelwerk der Titrationsmodi weiterhin festgelegt werden :

Ereignisindexgrenzwerte, die sich aus den oben genannten respiratorischen Ereignisse und deren Bewertung zusammensetzen und bei Über- bzw. Unterschreitung innerhalb des dem obig festgelegten Zeitraums zu einer Druckadaptation führen, absolute Druckanstiege des Geräts bzw. Druckabfälle bei Erreichen der vorherig festgelegten Ereignisindexgrenzwerte.

Für die Ereignisbewertung sind folgende Gewichtungsfaktoren definiert:

Gewichtungsfaktor Obstruktive Apnoe: Stark reduziertes Flowvolumen für mind. 7 Sekunden mit MDS-Anstieg: Einstellbereich: 0 - 1, in 0,1-Schritten

Gewichtungsfaktor Obstruktive Hypopnoe: Reduziertes Flowvolumen mit inspiratorischem MDS-Anstieg: Einstellbereich: 0 - 1, in 0,1-Schritten

Gewichtungsfaktor Obstruktives Ereignis 1. Grades: Signifikanter kumulierter MDS-Anstieg (außerhalb der o.g. Ereignisse): Einstellbereich: 0 - 1, in 0,1-Schritten

...

Gewichtungsfaktor Obstruktives Ereignis 2. Grades: Gering ausgeprägter kumulierter MDS-Anstieg (außerhalb der o.g. Ereignisse): Einstellbereich: 0 - 1, in 0,1-Schritten

Gewichtungsfaktor Schnarchen: Kumuliertes insp. Schnarchen mit/ohne MDS-Anstieg oder Flattening: Einstellbereich: 0 - 1, in 0,1-Schritten

Gewichtungsfaktor Flattening: Kumuliertes Flattening mit/ohne MDS-Anstieg: Einstellbereich: 0 - 1, in 0,1-Schritten

Gewichtungsfaktor Zentrale Apnoe/Hypopnoe: Einstellbereich: -1 bis 1, in 0,1-Schritten,

Die Druckanpassung nach Ereignissen wird entsprechend des gewählten Regelwerks durchgeführt. Der Ereignisindex wird nach Ablauf der Wartezeit für Drucksteigerung bzw. Drucksenkung aus den aufgetretenen Ereignissen während dieses Zeitraums berechnet. Es erfolgt eine Druckanhebung, wenn der Ereignisindex eine von zwei definierten Schwellen für Druckerhöhung überschreitet und die Wartezeit vor erneuter Druckerhöhung abgelaufen ist. Der Druck wird abgesenkt, wenn der Ereignisindex die definierte Schwelle für die Druckabsenkung unterschreitet und die Wartezeit für eine erneute Druckabsenkung abgelaufen ist. Nach einer Druckerhöhung oder -absenkung werden Ereignisindex und die Zähler für Zeitraum zur Berechnung des Index, sowie die Wartezeiten vor erneuter Druckanhebung / -absenkung auf 0 gesetzt.

Die Einstellbereiche Drucksteigerung können variieren, werden aber in bevorzugter Form wie folgt gewählt:

- Ereignisindex1: 0 ... 30 [/h], Auflösung: 0,1 [/h]

...

- Ereignisindex2: 0 ... 30 [/h], Auflösung: 0,1 [/h]
- Drucksteigerung1: 0 ... 10 [hPa], Auflösung 0,1 [hPa]
- Drucksteigerung2: 0 ... 10 [hPa], Auflösung 0,1 [hPa]
- Wartezeit (=Zeitraum für Indexberechnung): 1 ... 120 [min], Auflösung: 1 [min]

Um dem anfänglich starken Druckerhöhungsbedarf schnell entsprechen zu können, werden zwei Kriterien für die Drucksteigerung definiert, die Wartezeit beider Kriterien ist aber identisch zu halten. Fig. 2 zeigt eine entsprechende Bildschirmdarstellung.

Die Einstellbereiche Drucksenkung können variieren, werden aber in bevorzugter Form wie folgt gewählt:

- Ereignisindex: 0 ... 30 [/h], Auflösung: 0,1 [/h]
- Druckabsenkung: 0 ... 10 [hPa], Auflösung 0,1 [hPa]
- Wartezeit (=Zeitraum für Indexberechnung): 1 ... 120 [min], Auflösung: 1 [min],

Split-Night-Option, d. h. die Titration kann nach einer definierten Zeit abgebrochen werden. Ist die Split-Night-Option aktiviert, so wird nach Ablauf der angegebenen Dauer die Titration beendet. Es wird der empfohlene Titrationsdruck berechnet und eingestellt. Das Gerät wird anschließend solange mit diesem Druck betrieben bis der Benutzer das Gerät abschaltet.

Einstellbereiche:

kein Abbrechen der Titration
120 ... 600 [min], Auflösung: 5 [min] , (Default: keine Split-Night)

...

Während artefaktbehafteter Zeiträume (z.B. bei offener Maske) wird die Ereignisdetektion ausgesetzt, der Index wird eingefroren. Die Indexberechnung wird nach einem artefaktbehaftetem Zeitraum >= 5 Minuten (einstellbar) neu initialisiert.

Titrationsdruckberechnung

Der empfohlene Titrationsdruck (im Modus Titration CPAP) kann, wenn eine Titrationsdauer von mindestens 2 Stunden (einstellbar) eingehalten wurde (inkl. Regelungsbeginnzeit), nach folgenden Verfahren ermittelt werden, dabei wird aus den applizierten Drücken nach den oben festgelegten Regeln zeit- , ereignis- und druckbezogene Werte für einen CPAP-Titrationsdruck abgeleitet.

Druck-Percentile

Der Druckverlauf des angegebenen Zeitraums der Titration wird analysiert. Die Druck-Werte werden in 0,5 hPa-Klassen eingeteilt und der prozentuale Anteil (Häufigkeit) des Auftretens (der Druckklasse) im Analysezeitraum ermittelt. Anschließend werden die Klassen kumuliert und der Titrationsdruck entsprechend der angegebenen Percentile ermittelt (Kleinster Druckwert bei dem der prozentuale Anteil zum ersten Mal die angegebene Percentile übersteigt). Die Druckverläufe sind in Fig. 3 dargestellt.

Die Druck-Werte können in einer bevorzugten Form in folgende (36) Klassen eingeteilt werden:

- Klasse 0: p < 3 hPa
- Klasse 1: 3 <= p < 3,5 hPa
- Klasse 2: 3,5 <= p < 4 hPa

...

- ...
- Klasse 34: 19,5 <= p < 20 hPa
- Klasse 35: p <= 20 hPa

Der Analysezeitraum wird in % der Titrationszeit angegeben (letzte n% der Titrationszeit); Wertebereich: 10 ... 100%, Auflösung: 5%, (Default: 90% %).
Die Percentile wird in Prozent angegeben; Wertebereich: 50 ... 100%, Auflösung: 5%, (Default: 95%).

Ereignis-Percentile

Der Druckverlauf des angegebenen Analysezeitraums wird ausgewertet. Die Druckwerte bei Auftreten von obstruktiven Ereignissen (Obstr. , obstr. Apnoe, obstr. Hypopnoe, Schnarchen, Flattening) werden in bevorzugter Ausführungsform in 0,5 mbar - Klassen eingeteilt, die prozentualen Anteile ermittelt und aus den kumulierten Werten der Titrationsdruck ermittelt (Kleinster Druckwert bei dem der prozentuale Anteil zum ersten Mal die angegebene Percentile übersteigt). Die Einstellungen sind identisch zur Druck-Percentile.

Enddruck

Bei der Einstellung des Enddruckes wird in bevorzugter Form der aktuelle (Soll-)Druck beim Erreichen der "Split-Night-Zeit" als Titrationsdruck verwendet bzw. als empfohlener Titrationsdruck gespeichert.

Median

Der Druckverlauf des angegebenen Analysezeitraums wird in einer bevorzugten Ausführungsform ausgewertet und

der "mittlere Wert" (Median) als Titrationsdruck zurückgeliefert.

Der Analysezeitraum wird in % der Titrationszeit angegeben (letzte n% der Titrationszeit) Wertebereich: 10 ... 100%, Auflösung: 5%, (Default: 90 %)

Fehlererkennungen für Titrationsdruckberechnung:

Die Funktion zur Berechnung des Titrationsdruck liefert den ermittelten Titrationsdruck im Bereich 40 ... 200 (4 ... 20 mbar) zurück. Werte außerhalb dieses Bereichs sind als Fehlercodes reserviert.

In einer weiteren besonders bevorzugten Form der Erfindung kann nach der Titrationsphase eine weitere Auswahlfunktion die nachgelagerte Modusauswahl tätigen.

In einer Ausführungsform kann sich die Auswahlfunktion an der Häufigkeit der aufgetretenen Ereignisse pro Stunde (z.B. dem AHI) oder/und auch der Variabilität der sich über die Diagnosephase einstellenden Druckwerte bei Ereignisauslösungen orientieren und eine Festlegung der Anfangsparameter auswählen.

Zudem kann bei gewählter Option die Therapieempfehlung direkt in die bedarfsabhängige Beatmung des Patienten ohne vorherige Kontrolle des Anwenders erfolgen. (Modus Automatisch)

Druckanpassung im Modus Profil

Die Druckanpassung wird nach einem gewählten Druckprofil durchgeführt. Ereignisse führen nicht zu einer Druckanpassung.

...

- Das Druckprofil definiert den Druckverlauf im Modus Profil. Es können in bevorzugter Ausführungsform 3 Druckprofile gespeichert werden, wobei ein Druckprofil aus maximal 50 Segmenten bestehen kann und ein Segment jeweils die Zeit ab Gerätestart und den Druckwert enthalten kann. Diese können in den jeweiligen Bandbreiten geändert werden:
- Profil-ID: 1 ... 3 (1, 2: feste Profile, 3: benutzerdefiniertes Profil)
- Timer aktuelle Position im Druckprofil
- Anzahl der verwendeten Segmente: 1 ... 50
- Segmentdauer (Segment 1 ... 50): 0 ... 255 Minuten, Auflösung: 1 Minute
- Startdruck (Segment 1 ... 50): 2 ... 18 hPa, Auflösung: 0,1 hPa
- Enddruck (Segment 1 ... 50): 2 ... 18 hPa, Auflösung: 0,1 hPa

Als ein Ausführungsbeispiel kann die oben bereits erwähnte Therapieempfehlung die Art, innerhalb jeder Therapieform die Parameter sowie eine Empfehlung für Mensch-Maschine-Schnittstelle und Aerosoltherapie enthalten.

Dabei kann in besonders bevorzugter Form für die CPAP-Therapie der CPAP-Druck sowie die Steigung des Softstartes durch das Gerät empfohlen werden.

Dabei kann in besonders bevorzugter Form für die APAP-Therapie der Basisdruck (durchschnittlicher Druck) der letzten Therapienacht bzw. die Druckschwankungsbreite (obere/untere Druckgrenze) durch das Gerät empfohlen werden.

...

Dabei kann in besonders bevorzugter Form für die BiLevel-Therapie das inspiratorische, das exspiratorische Druckniveau und damit auch die Druckdifferenz, die In- und Exspirationszeit durch das Gerät empfohlen werden. Dabei kann eine Sicherheitsabfrage für ein minimales AMV erfolgen und die Parameter dahingehend angepasst werden, um den Patienten eine suffiziente Beatmung zu gewährleisten.

Das Gerät gibt nach Abschluss der Analysephase eine Aussage über die Eignung der für den Patienten zu verwendenden Maske, die sich aus bei verschiedenen Drücken aufgetretenen Ereignisse (v.a. Leckagen) ermittelt. Als Auswahl stehen mindestens die folgenden Arten: Nasal Pillow, Nasenmaske, Vollgesichtsmaske, Ganzkopfmaske und Tubus.

In einem weiteren Ausführungsbeispiel ist daran gedacht an Hand mindestens zwei verschiedener Parameter ausgewählt aus der Gruppe: Flow (Thermistor, Staudruck, Flowblende, aus Therapiegerät), Flowkontur, Effort (z.B. aus thorax- und abdomenexkursionserfassenden Sensoren), Atemwegswiderstand (MDS oder Ösophagussonde), Plethysmogramm, Sauerstoffsättigung, CO2, EKG, EEG, EMG (Kinn und bis zu 2 Bein-EMGs), EOG, Aktimeter, Mikrofon, Video, Körperlage, Licht, dem Gerät eine Zuordnung/Empfehlung für eine Beatmungsform (CPAP, APAP-, Bi-Level, weitere Beatmungsformen) erlauben zu können.

In einer Ausführungsform ist daran gedacht, die Messung modulierter Druck- und Flowwerte über verschiedenste Sensoren, wie Piezo, Thermo oder optisch, akkustisch, resistiv, kapazitiv, induktiv durchzuführen.

...

Da der Druck während der Exspirationsphase (EPAP) die Atemwege offen hält, wird in einer besonders bevorzugten Ausführungsform die Resistance über MDS gemessen und erfasst, ob die Lunge offen ist.

In einer besonders bevorzugten Form der Erfindung wird MDS zur Erkennung von Atemtätigkeit und Atemphase z.B. über Aufweiten der oberen Atemwege etc. eingesetzt.

In einer besonders bevorzugten Form der Erfindung wird aus MDS und der Compliance die Bi-level- Differenz, d.h. Ober - und Unterdruck bestimmt. (Modus Bi-Level Titration)

In einer besonders bevorzugten Form der Erfindung ist daran gedacht das MDS zur Stimulation von Rezeptoren zu nutzen, um durch die Sensibilität des Pharynx ein Auslösen eines Reflexbogens zu provozieren, welches eine reflektorisch muskuläre Schienung der Atemwege zur Folge hat.

In einem weiteren Ausführungsbeispiel der Erfindung ist daran gedacht, die Atemarbeit aus dem MDS abzuleiten und über die Bestimmung der Impedanz eine Beurteilung der Atemanstrengungen herbeizuführen. Durch die Bestimmung des Atemantriebes oder der Atemanstrengungen können diese als Leitparameter für die Steuerung des Therapiegerätes herangezogen werden.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung gibt das Gerät bei nicht ausreichender Therapie ein Meldung an den Arzt z.B. über bluetooth und Speichern dieser Meldung im Gerät.

...

Entsprechend der Diagnose des Arztes, kann das Gerät voreingestellt werden und erlaubt zusätzlich über den Anfeuchter, Vernebler, eine kontinuierliche Gabe/Zufuhr von Medikamenten, der sogenannten Aerosoltherapie , welche eine direkte Deposition von Medikamenten am Zielorgan bezweckt, d.h. in den tiefen Atemwegen. Eine bevorzugte Form der Erfindung beschränkt sich auf die bronchialen Erkrankungen. Der Vorteil der Inhalation eines Medikamentes anstelle seiner Verabreichung als Tablette oder mittels einer Spritze besteht darin, dass die Substanz rasch den Wirkungsort erreicht und an anderen Organen weniger unerwünschte Nebenwirkungen entfaltet.

Folgende Arten der Erzeugung von Aerosolen stehen heute zur Verfügung: Die Druckluft- oder Ultraschallvernebler, die mit Treibgasen betriebenen Dosieraerosole und die Trockenpulverinhalatoren. Der Anfeuchter kann in allen Gerätemodi verwendet werden. Er wird durch Drükken der Anfeuchtertaste bzw. über die serielle Schnittstelle aktiviert bzw. deaktiviert. Die Anfeuchterstufe kann vom Benutzer per Tastatur oder serielle Schnittstelle eingestellt werden. Der Anfeuchter wird automatisch deaktiviert, sobald der Wasservorrat erschöpft ist oder der Anfeuchter vom Gerät getrennt wird. Dabei kann der Anfeuchter in mindestens sechs verschiedenen Anfeuchterstufen betrieben werden und bei entleertem Zustand eine Warnmeldung anzeigen.

Äußere Erscheinungsmerkmale und Ausführungsformen der Verbindungen, technische Rahmenbedingungen:

Die Erfindung gestaltet sich äußerlich äußerst flexibel durch ihr modulare Zusammensetzung der Sensoren aus Sensorengruppen, die über Steckverbindungen, Kabel oder

...

drahtlos miteinander, sowie mit einer Speicher- und einer Visualisierungseinheit verbunden werden, welche ein PC oder ein PDA sein kann; dabei ist die Konfigurierbarkeit der Messwerterfassungselektronik für verschiedene Sensoren (z. B. andere Verstärkungsfaktoren, Filter, ...) beibehalten.

Als besonderer Vorteil der Erfindung kann die Konfiguration des Diagnosesystems vom PC oder PDA über Kabel (direkt oder über Netzwerk) oder drahtlos durchgeführt werden; die Bedienung ist am Gerät selbst mit einem Bedienerinterface möglich.

In bevorzugten Ausführung der Erfindung ist die Speicherung der Daten im Gerät zur nachträglichen Auswertung z. B. am PC möglich.

In einer weiteren Ausführung ist das Therapiegerät mit einem Speicher versehen, der einfach entnommen werden (z. B. Compact Flash Karte) oder von Ferne ausgelesen werden kann (über Mobilfunk, Internet, Telefonleitung, ...).

Die Stromversorgung ist über Batterie oder Akku möglich. Es wird ein Selbsttest zumindest nach Einschalten, sowie eine wiederholte Kontrolle des Batterieladezustands durchgeführt.

Des Weiteren stehen freie Kanäle zur analogen Einspeisung weiterer Signale mit oder ohne Verstärkung zur Verfügung.

In einer besonderen Ausführungsform wird am Gerät zudem die Güte einzelner Signale, z. B. durch Impedanzmessung von Elektroden, über LEDs oder ein Display angezeigt.

...

In einere weiteremn Ausführungsform ist daran gedacht, eine Einweg-EEG-Elektrode und eine zugehörige Verstärkerschaltung mit einem A-/D-Wandler und einem Algorithmus, der (evtl. mittels Neuronaler Netze und Fuzzy-Logik, Kybernetik) Schlafstadien erkennt, zu kombinieren, um auf die einzelnen Schlafstadien mit gezielten Parametereinstellungen reagieren zu können.

Zudem kann das Therapiegerät mit Speicher für Patientendaten (z. B. Gewicht, Geschlecht, Diagnose) ausgestattet sein.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform kann das Therapiegerät mit einer Identifizierungsnummer ausgestattet sein, mit dem es sich in einem Netzwerk oder bei Verbindung mit einem PC eindeutig identifizieren kann, um ihm gespeicherte Informationen (über Wartung, Patient etc.) aus einer Datenbank zuzuordnen.

In einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform kann das Gerät mit einer Telemetrieeinheit für den ambulanten Einsatz ausgestattet sein, so dass die Diagnose bereits erstellt werden kann, bevor ein Serviceanbieter wieder zum Patient fährt und somit gleich die Therapie einleiten kann. Zudem kann das Gerät selbständig Kommunikation mit Servicestelle aufnehmen, z. B. zur Wartung oder im Fehlerfall oder zur Änderung der Konfiguration.

Archivierung mehrerer Regelwerke

Beim softwarseitigen Einlesen der Therapieparameter aus dem Therapiegerät wird der Anwender aufgefordert das Regelwerk zu speichern, falls dieses mit keinem der

...

softwareseitig gespeicherten Regelwerke übereinstimmt und sich das Therapiegerät im Modus Titration befindet. Änderungen am Regelwerk können softwareseitig gespeichert werden. Die Speicherung der Regelwerke erfolgt z. B. in einer XML-Datei im Verzeichnis, so dass die gespeicherten Regelwerke dem Gerät zugeführt, abgerufen und als Paramterliste ausgedruckt werden können.

Die Signalausgabe ist analog sowie digital möglich (z.B. für Polysomnographie).

Die Steuerung des Gerätes hat Zugriff auf die einzelnen Geräteeinheiten (Gebläse, Oszillationsgenerator, Anfeuchter, ...) und kann deren Parameter nach Bedarf ändern.

Die Datenspeicherung umfasst die Speicherung der Geräte-, Kalibrier- und Titrations-/Therapiedaten sowie aller sonstigen zur Funktion und zur Herleitung von Diagnosewerten nötigen Daten.

In einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Kommunikation mit externen Geräten über eine serielle Schnittstelle, auch zur Bedienung des Geräts mit Ferneinstellung / PC und Datenexport zum PC möglich.

Als ein Ausführungsbeispiel kann die Hardware-Umgebung aus diversen Funktionsgruppen bestehen, die in Fig. 4 dargestellt sind.

Für die Anzeige ist ein mehrzeiliges Display vorgesehen. Es wird über das I2C-Interface des Mikrocontrollers angesprochen und enthält zusätzlich Symbole für z.B. Filterwechsel, Service, Anfeuchter, Anfeuchtera-

...

larm, Beatmungsparameter und -modus, Softstart, Druckanstieg, Druckabsenkung und Uhr sowie die Benennungen und Einheiten der dargestellten Werte.

Über das Gerätedisplay können Fehlermeldungen ausgegeben werden.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann das MDS-Rohsignal mit 500Hz abgetastet werden und anschliessend eine Glättung durch (eine gleitende) Mittelwertbildung über mindestens 3 Werte erfolgen.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann das Drucksignal mit 100Hz abgetastet werden und anschließend eine Glättung durch Mittelwertbildung über mindestens 100 Werte erfolgen. (Neuer Wert nach 1s)

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die Anfeuchterspannung mit 50Hz abgetastet und anschließend eine Glättung durch Mittelwertbildung über mindestens 5 Werte erfolgen. (Neuer Wert nach 0,1s)

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die (Geräte-)Temperatur mit 10Hz abgetastet werden und anschließend eine Glättung durch Mittelwertbildung über 10 Werte (Neuer Wert nach 1s) erfolgen.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die Gebläsedrehzahl über ein im Powerboard erzeugtes Signal erfasst werden. Mit einer Timer-Einheit (Capture-Funktion) des Mikrocontrollers wird die Laufzeit der Impulse gemessen und in eine Drehzahl umgerechnet.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die Drehzahl des Oszillationsgenerators (Pumpe) durch Aus-

...

werten des Mikrofonsignals bestimmt werden. Mit einer Timereinheit des Mikrocontrollers werden die Mikrofonimpulse (2 pro Umdrehung) über einen Zeitraum von 500ms erfasst und daraus die aktuelle Drehzahl des Oszillationsgenerators (Pumpe) berechnet.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann für die analoge Signalausgabe ein 4-Kanal-DA-Wandler mit einer Auflösung von 10-Bit verwendet werden. Zwei Kanäle des DA-Wandlers werden für interne Zwecke verwendet (Sollwert Gebläsedrehzahl). Die beiden anderen Kanäle dienen zur Ausgabe von Signalen an externe Geräte (z. B. Polysomnograph). Über die serielle Schnittstelle kann mit der geräteunterstützenden Software das auszugebende Signal festgelegt werden (Modifikation der entsprechenden EEPROM-Zelle). Die Einstellungen werden im EEPROM gespeichert. Am Gerät können geräte- und patientenbezogene Signale für die Ausgabe gewählt werden, wie z.B. für die Ausgabe gewählt werden: MDS, Druck, Flow, Verlustflow

In einer bevorzugten Ausführungsform kann in der Standardeinstellung das MDS- und das Flowsignal ausgegeben werden.

In einer weiteren, bevorzugten Ausführungsform wird Anfeuchterleistung über eine PWM (Pulsweitenmodulation) gesteuert. Die PWM wird im Mikrocontroller (mit einer Capture/Compare-Einheit) erzeugt und (über einen Portpin) an das Powerboard weitergegeben.

In einer weiteren, bevorzugten Ausführungsform wird das Gebläse über einen Portpin freigeschaltet oder gesperrt.

...

In einer weiteren, bevorzugten Ausführungsform wird die Drehzahl des Oszillationsgenerators (Pumpe) über eine PWM geregelt. Die PWM wird im Mikrocontroller (mit einer Capture/Compare-Einheit) erzeugt und (über einen Portpin) ausgegeben.

In einer weiteren, bevorzugten Ausführungsform wird die externe Echtzeituhr über das I2C-Interface des Mikrocontrollers angesprochen. Die Einstellung von Datum und Uhrzeit (über die serielle Schnittstelle bzw. Tastatur) ist nur im Standby (Offline) möglich.

In einer weiteren, bevorzugten Ausführungsform kann der Datenspeicher des Gerätes im Modus APAP mindestens untere Druckgrenze, obere Druckgrenze, Druckanstiegsgeschwindigkeit, Softstartdruck, Softstartzeit und im Modus CPAP den CPAP, Softstartdruck und die Softstartzeit speichern.

Die Aufzeichnungszeit für die Daten der letzten Nacht beträgt ≥ 8 Stunden. Zudem werden die Kalibrierdaten des Drucksensors gespeichert.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird die Jahrescompliance über den Zeitraum von 366 Tagen aufgezeichnet. Gespeichert wird die Anwendungszeit (Gerät eingeschaltet, Druck > Schwelle) pro Tag in 0,1h-Schritten. Ein Tag ist mit 24 Stunden definiert, wobei der Tageswechsel um 12.00 mittags erfolgt.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird die Anfeuchtercompliance über den Zeitraum von 366 Tagen aufgezeichnet. Gespeichert wird die Anwendungszeit (Betrieb mit Anfeuchter) pro Tag in 0,1h-Schritten. Ein Tag ist

...

mit 24 Stunden definiert, wobei der Tageswechsel um 12.00 mittags erfolgt.

In einer bevorzugten Ausführungsform werden die Titrationsdaten über einen Zeitraum von maximal 10 Stunden aufgezeichnet. Es werden maximal 10 Aufzeichnungen (Therapiestarts) gespeichert. Werden mehr als 10 Aufzeichnungen durchgeführt oder wird die maximale Aufzeichnungszeit überschritten, so werden die ältesten Einträge bzw. Daten überschrieben. Aufzeichnungen mit einer Dauer < 5 Minuten werden beim nächsten Gerätestart überschrieben.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird die Wochencompliance über einen Zeitraum von 30 Tagen aufgezeichnet. Pro Tag werden bis zu 30 Therapiestarts aufgezeichnet. Ein Tag ist mit 24 Stunden definiert wobei der Tageswechsel um 12.00 mittags erfolgt. Gespeichert werden nur Tage an denen eine Titration/Therapie durchgeführt wurde. Nach 30 Einträgen wird der älteste Eintrag überschrieben. Pro Eintrag werden folgende Daten aufgezeichnet:

Systemübergreifende Schnittstellen in einer besonders bevorzugten Ausführungsform

- Zur Kommunikation mit externen Geräten (PC, Fern-einstellung, Prüfrechner)
- Bluetooth
- Infrarot
- Speicherkarte
- Datenexport

Der Datenexport zum PC. Der PC (mit der Software) dient dabei als Master und fordert vom Gerät die Daten an.

...

Das Gerät sendet die geforderten Daten, wobei am Ende der Übertragung eine Checksumme gesendet wird.

Die Übertragungszeit für Titrations- und Wochencompliance kann (zusammen) 1 Minute nicht überschreiten.

Über die serielle Schnittstelle(RS485) können mittels eines Prüfrechners während der Prüfung Geräteparameter abgefragt / modifiziert werden.

In einem anderen Regelwerk für die Autotitration CPAP wird bei auftretenden Arousals der Druck schneller erhöht. Die untere Druckgrenze wird bei Therapiekontrollen unterhalb der bisher beim Patienten eingestellten gewählt, um die Notwendigkeit des höheren Druckniveaus zu testen. Dies kann auch über ein entsprechend eingestelltes Druckprofil erfolgen.

In einem weiteren Ausführungsbeispiel erfolgt die Druckregelung auch in Abhängigkeit des aktuellen oder bereits durchgemachen Schlafstadiums.

Insbesondere beginnt die Titration erst, wenn der Patient eingeschlafen ist und/oder es erfolgt eine Druckreduktion in nächtlichen Wachphasen des Patienten.

Als weitere bevorzugte Ausführungsform sind folgende Funktionen einzeln oder kombiniert zu nennen:

1. Die Autotitration CPAP oder Bi-level beginnt automatisch, sobald eine bestimmte Anzahl respiratorischer Störungen (z.B. 30 Apnoen) und/oder dadurch bedingter Arousals und/oder Sauerstoffentsättigungen und/oder andere durch schlafbezogene Atmungsstörungen bedingte pathologische Veränderungen aufgetreten sind.

...

2. Die Überdruckbeatmung wird mit einem höheren Druck eingeleitet, wenn der Patient Schwierigkeiten hat, einzuschlafen ("Empfindung des Patienten, nicht genügend Luft zu erhalten"). Gewöhnliche Konditionen verbunden mit diesem Problem sind nasale Stauungen, schwere Fettleibigkeit und vorherige chronische Behandlung mit CPAP.

Wenn einige Versuche an einer langsamen Zunahme des Drucks an ein Niveau, welches zur Offenhaltung der Atemwege ausreichend ist, nicht toleriert werden, wird automatisch auf eine Autotitration Bi-level umgeschaltet.

3.Wenn eine andauernde arterielle Sauerstoffentsättigung (SaO2 < 88%) trotz ausreichenden Luftstroms bei CPAP auftritt, wird zuerst der Versuch einer Zunahme des CPAP von 1-2 cmH2O angestrebt. Wenn hohe Niveaus von CPAP bereits benutzt werden, wird die Bilevel-Beatmung versucht. Wenn diese Versuche erfolglos sind, wird zusätzlicher Sauerstoff dem System in 1-LPM-Stufen bis SaO2 > 90% hinzugefügt.

4.Wenn der Patient Schwierigkeiten hat, die nasale Beatmung begleitet von einer nasalen Verengung zuzulassen, wird automatisch ein Anfeuchter hinzugeschaltet. Falls die Schwierigkeiten weiterhin bestehen, wird die Meldung zur Gabe eines Vasokonstrikors (gefäßverengendes Mittel) an den Arzt ausgegeben. Andernfalls wird die Empfehlung zur Titration mit einer Vollgesichtsmaske ausgegeben.

5.Wenn Patienten ein Level des CPAP- oder Bilevel-Druckes, welcher aussreicht, um die Atemwege zu stabi-

lisieren, nicht tolerieren, so wird ein Hinweis oder über eine Schnittstelle die Anhebung des Bettkopfes um 30° ausgegeben bzw. durchgeführt oder eine Empfehlung zur seitlichen Lagerung des Patienten ausgegeben.

6. Wenn hohe Mundleckagen auftreten, wird der Anfeuchter angeschaltet und die Empfehlung zur Anwendung eines Kinnbügel ausgegeben. Wenn dieses erfolglos bleibt, wird auf Bilevel-Beatmung oder APAP umgeschaltet, um den Mitteldruck zu senken. Wenn dieses nicht erfolgreich ist, wird die Empfehlung zum Anlegen einer Vollgesichtsmaske angezeigt.

7. Bi-Leveltitration wird wie folgt eingestellt: IPAP = EPAP werden erhöht, bis obstruktive Apnoe nicht mehr vorhanden sind. Dann erhöhte sich IPAP, bis Hypopnea/Snoring/Sauerstoffentsättigung abgeschaffen sind. Falls Ereignisse auftreten trotz maximal, toleriertem IPAP, wird EPAP in 1cmH2O Schritten erhöht, bis diese nicht mehr auftreten und dennoch eine ausreichende Ventilation vorhanden sind.

Sauerstoff-Titrierung:

1. Wenn der Patient Sauerstoff benutzt, um eine ausreichende arterielle Sauerstoffsättigung während des Tages beizubehalten, wird zusätzlicher Sauerstoff mit der üblichen Strömungsgeschwindigkeit auf den Anfang der Diagnosestudie eingeleitet, es sei denn, es ist anders durch den Anwender eingestellt.

2. Wenn arterielle Sauerstoffentsättignung in Abwesenheit von Apnoen, Hypopnoen oder schweres Schnarchen anhält, wird eine Sauerstofftitrierung eingeleitet - aber nur nach einer verwendbaren Diagnoseperiode, um die

...

Notwendigkeit der Sauerstoffgabe zu dokumentieren. Wenn das schwere Schnarchen zusammen mit einer Sauerstoffentsättigung auftritt, wird eine CPAP-Behandlung versucht, bevor Sauerstoff eingeleitet wird.

3. Wenn Sauerstoff eine Beatmungsbehandlung hinzugefügt wird oder eine Sauerstofftitrierung aufgrund einer Sauerstoffentsättignung druchgeführt wird, die nicht mit Apnoe/Hypopnea zusammenhängt, wird Sauerstoff in den 1-LPM-Stufensprüngen aufwärts titriert, bis die arterielle Sauerstoffsättigung > 92% ist (> 90%, wenn grösser als 3 LPM angefordert wird). Es gibt ein Maximumswert (z.B. 5LPM), der automatisch ohne Arztberatung von seiten des Gerätes eingestellt werden kann, höhere Werte können manuell eingestellt werden.

Zentrales Apnoe:

1. Wenn eine obstruktive oder gemischte Apnoe in eine zentrale Apnoe vom Typ Cheyne-Stokes während der CPAP-Titrierung umschlägt, kann eine weitere ansteigende Titrierung des CPAP versucht werden. Wenn kein Druckniveau die zentrale Apnoe abschafft, wird das Druckniveau bis zu einem Niveau erhöht, das den obstruktiven Bestandteil abschafft oder 10-12 cmH2O - je nachdem, welches höher ist.

2. Kurze zentrale Apnoen in REM-Schlafphasen, die weder eine Sauerstoffentsättigung noch eine Arousal zur Folge haben, werden nicht mit einer weiteren Anhebung des CPAP durch das Gerät behandelt.

3. Wenn häufige zentrale Apnoen (nicht vom Typ Cheyne-Stokes) und darauf folgende Arousals während einer CPAP-Titrierung vom Gerät erkannt werden, wird nach

...

vorherigem Nachweis von Schnarchen/Flattening eine höheres Niveaus von CPAP angewendet. Wenn dieses nicht erfolgreich ist, wird ein etwas geringeres CPAP-Niveau versucht (mögliche Arousals neben erhöhten Druck/Leckagen).

Als weitere bevorzugte Ausführungsform sind folgende Funktionen einzeln oder kombiniert zu nennen:

Die Titration beginnt gemäß Fig. 1 mit einem vorgegebenen Startdruck pini (1). Druckober(4)- und -untergrenzen (3) werden vorgegeben. Eine Druckanstiegsgeschwindigkeit (5) wird ebenfalls vorgegeben. Zudem ist die Zeit, nach der die Regelung beginnt und endet, vom Anwender einstellbar (2).

Fig. 6 zeigt eine Darstellung verschiedener, im Profilmodus vorzunehmender Einstellungen. Über diese Eingabemaske kann die Druckabfolge mit einzelnen Drucksequenzen in zeitlicher Länge, Beginn sowie appliziertem Druck eingestellt werden. Somit hat der Anwender die Möglichkeit, individuell für jeden Patienten die Druckverläufe einzustellen und als Profil abzuspeichern

Gemäß Fig. 7 werden abhängig von den gewichteten Ereignisindices (6) über einen Gesamtzeitraum t (7) unterschiedliche Drücke (8) während der Zeit ti (9) dem Patienten zugeführt. Druckanstiegsgeschwindigkeit (5) und Minimalwerte für die Zeit ti (9) sind einstellbar. Während ti bleibt der applizierte Druck konstant, der aktuelle Ereignisindex wird nach jeder erforderlichen Druckanpassung zurückgesetzt und während ti laufend neu berechnet. Ist ein Ereignisindexgrenzwert (10) erreicht, erfolgt eine Druckanpassung (11).

...

Fig. 8 zeigt den grundsätzlichen Aufbau einer Vorrichtung zur Beatmung. Im Bereich eines Gerätegehäuses (21) mit Bedienfeld (22) sowie Anzeige (23) ist in einem Geräteinnenraum eine Atemgaspumpe angeordnet. Über eine Kopplung (24) wird ein Verbindungsschlauch (25) angeschlossen. Entlang des Verbindungsschlauches (25) kann ein zusätzlicher Druckmeßschlauch (26) verlaufen, der über einen Druckeingangsstutzen (27) mit dem Gerätegehäuse (21) verbindbar ist. Zur Ermöglichung einer Datenübertragung weist das Gerätegehäuse (21) eine Schnittstelle (28) auf.

Im Bereich einer dem Gerätegehäuse (21) abgewandten Ausdehnung des Verbindungsschlauches (25) ist ein Ausatmungselement (29) angeordnet. Ebenfalls kann ein Ausatemventil verwendet werden.

Darüber hinaus zeigt die Abbildung eine Beatmungsmaske (30), die als Nasalmaske ausgebildet ist. Eine Fixierung im Bereich eines Kopfes eines Patienten kann über eine Kopfhaube (31) erfolgen. Im Bereich ihrer dem Verbindungsschlauch (25) zugewandten Ausdehnung weist die Beatmungsmaske (30) ein Kupplungselement (32) auf.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Beatmung, die eine mit einem Patienteninterface verbindbare Atemgasquelle sowie eine Steuereinrichtung aufweist, die zur Vorgabe von mindestens zwei unterschiedlichen Modi der Beatmung ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung zur automatischen Ermittlung, Auswahl und Anwendung der verschiedenen Modi der Beatmung bei wenigstens einigen Atemstörungen entsprechend einem aktuellen Patientenspezifischen Bedarf ausgebildet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung an mindestens einen Sensor zur Erfassung eines Parameters angeschlossen ist.

...

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung eines physiologischen Parameters ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung eines gerätespezifischen Parameters ausgebildet ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung einen Analysator zur Signalauswertung aufweist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß zur Durchführung einer Druckanpassung ein Regelwerk verwendet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Regelwerk fest ausgebildet ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Regelwerk benutzerdefiniert ausgebildet ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung eine Adaptionseinrichtung zur Veränderung des Beatmungsmodus umfaßt.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung eine Artefakterkennung umfaßt.

...

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator zur Unterdrückung einer Modusveränderung bei einer Artefakterkennung ausgebildet ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator zur Erkennung von Inspirationsphasen und Exspirationsphasen ausgebildet ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator zur Auswertung mindestens eines mit dem Flow im Zusammenhang stehenden Parameter ausgebildet ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator zur Auswertung mindestens eines mit dem Druck im Zusammenhang stehenden Parameter ausgebildet ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine Bandpaßfilterung aufweist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine Vergleichseinrichtung unter Berücksichtigung einer individuellen Patientenhistorie aufweist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine

...

Vergleichseinrichtung unter Berücksichtigung voreingestellter Parameterwerte aufweist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine Vergleichseinrichtung unter Berücksichtigung von Idealwerten aufweist.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung zur Modusanpassung mit einem festgelegten Zeitintervall ausgebildet ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung zur Modusanpassung mit einem adaptiven Zeitintervall ausgebildet ist.

21. Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes, das eine mit einem Patienteninterface verbindbare Atemgasquelle sowie eine Steuereinrichtung aufweist und bei dem von der Steuereinrichtung mindestens zwei unterschiedliche Modi der Beatmung wahlweise aktiviert werden, dadurch gekennzeichnet, daß die verschiedenen Modi der Beatmung bei wenigstens einigen Atemstörungen automatisch entsprechend einem aktuellen patientenspezifischen Bedarf ermittelt, ausgewählt sowie angewendet werden.

...

22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Steuereinrichtung mindestens ein von einem Sensor erfaßter Meßwert zugeführt wird.

23. Verfahren nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß vom Sensor ein physiologischer Meßwert erfaßt wird.

24. Verfahren nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß vom Sensor ein gerätespezifischer Meßwert erfaßt wird.

25. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß ein aktueller Beatmungszustand von einem Analysator ausgewertet wird.

26. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß eine Druckanpassung entsprechend einem Regelwerk durchgeführt wird.

27. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckanpassung nach einem festen Regelwerk durchgeführt wird.

28. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckanpassung nach einem benutzerdefinierten Regelwerk durchgeführt wird.

29. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß die Gerätesteuerung von einer Adaptionseinrichtung verändert wird.

...

30. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß von Analysator eine Artefakterkennung durchgeführt wird.

31. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß von der Steuereinrichtung eine Veränderung des Beatmungsmodus bei einer Artefakterkennung unterdrückt wird.

32. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine Erkennung von Inspirationsphasen sowie Exspirationsphasen durchführt.

33. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine Auswertung mindestens eines mit einem Flow im Zusammenhang stehenden Parameters durchführt.

34. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine Auswertung mindestens eines mit einem Druck im Zusammenhang stehenden Parameters durchführt.

35. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine Bandpaßfilterung durchführt.

36. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator eine individuelle Patientenhistorie auswertet.

...

37. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator voreingestellte Parameterwerte auswertet.

38. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysator Idealwerte auswertet.

39. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 38, dadurch gekennzeichnet, daß eine erforderliche Veränderung des Beatmungsmodus in festen Zeitabständen überprüft wird.

40. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 38, dadurch gekennzeichnet, daß eine erforderliche Veränderung des Beatmungsmodus in adaptiven Zeitabständen überprüft wird.

41. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 40, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem vorgegebenen Druckprofil der aktuelle Druck durch einen zeitlich mitlaufenden Marker gekennzeichnet wird.

42. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 41, dadurch gekennzeichnet, dass den detektierten Ereignissen je nach Schweregrad einstellbare Gewichtungen zugewiesen werden.

43. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 42, dadurch gekennzeichnet, daß bei Auftreten eines Ereignisses dieses einem laufend berechneten Indexes zugeführt wird.

...

44. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 43, dadurch gekennzeichnet, dass nach Erreichen einer einstellbaren Zeit und gleichzeitigem über- bzw. unterschreiten von setzbaren Schwellwerten eine Druckanpassung erfolgt.

45. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 44, dadurch gekennzeichnet, dass eine Auswahlfunktion nach einer Titration einen Modus aktiviert.

46. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 45, dadurch gekennzeichnet, dass die Meßsignale laufend aufgenommen werden.

47. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 46, dadurch gekennzeichnet, dass eine Diagnose- und eine Therapiephase in einer Nacht angewandt wird.

48. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 47, dadurch gekennzeichnet, dass der Therapiedruck innerhalb einer Nacht ermittelt bzw. auch angewandt wird.

49. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 48, dadurch gekennzeichnet, dass der zu applizierende Titrationsdruck durch eine Auswertefunktion gebildet wird.

50. Verfahren nach einem der Asprüche 41 bis 49, dadurch gekennzeichnet, daß zur Durchführung einer Druckanpassung innerhalb eines vorgegebenen Zei-

tintervalles ein Druck zunächst auf einem im wesentlichen konstanten Intervall gehalten und anschließend im wesentlichen linear abgesenkt wird und daß als Reaktion auf das Eintreten eines obstruktiven Ereignisses der Druck um einen vorgegebenen Differenzwert angehoben und anschließend der gleiche Vorgang zyklisch wiederholt durchgeführt wird.

51. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 50, dadurch gekennzeichnet, daß während einer Auswertungsphase der Titration kumulierte Ereigniswerte ausgewertet werden.

52. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 51, dadurch gekennzeichnet, daß ein mit dem Beatmungsgerät zu verbindender Maskentyp durch das Ergebnis der Titrations-auswertung festgelegt ist.

53. Vorrichtung zur Beatmung, die eine mit einem Patienteninterface verbindbare Atemgasquelle sowie eine Steuereinrichtung aufweist, die zur Vorgabe von mindestens zwei unterschiedlichen Modi der Beatmung ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß ein Sensor zur Erfassung mindestens eines Parameters an die STeuereinrichtung angeschlossen ist und daß die Steuereinrichtung mit einer Ereigniserkennung ausgestattet ist, daß die Steuereinrichtung einen Analysator zur Zuordnung einer Gewichtung zu unterschiedlichen Klassen von Ereignissen aufweist, daß der Analysator innerhalb eines vorgebbaren Auswertungsintervalls einen Ereig-

...

nisindex in Abhängigkeit von einer Häufigkeit der Ereignisse je Zeitspanne bildet und daß von der Steuereinheit eine Druckveränderung in Abhängigkeit von Schwellwertüberschreitungen vorgegeben ist, wobei unterschiedliche Schwellwerthöhen unterschiedlich großen durchzuführenden Druckänderungen des Beatmungsdruckes zugeordnet sind.

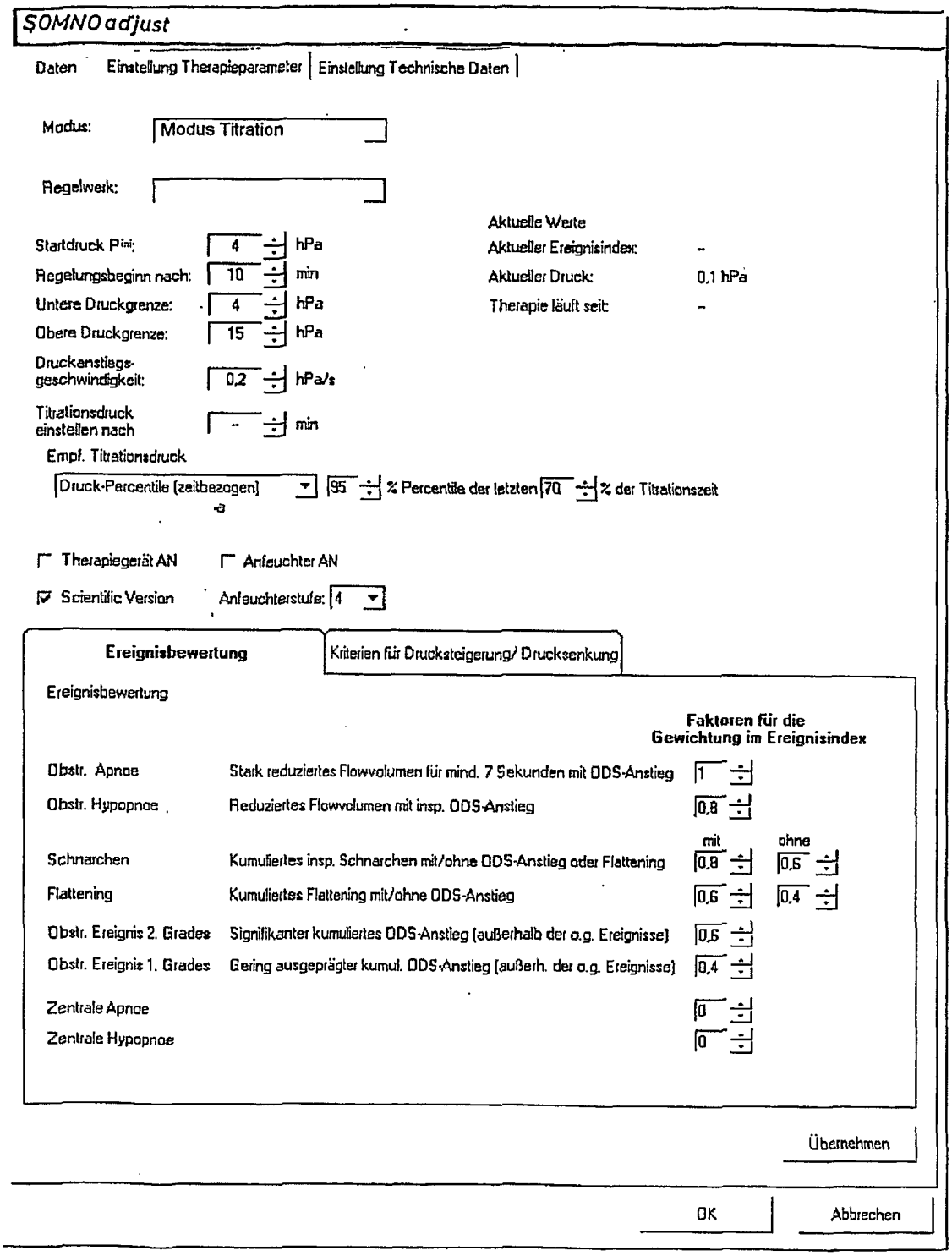

SOMNOadjust
Daten
Einstellung Therapieparameter
Einstellung Technische Daten
Modus:
Modus Titration
Regelwerk:
Aktuelle Werte
Startdruck Pini:
4
hPa
Aktueller Ereignisindex:
-
Regelungsbeginn nach:
10
min
Aktueller Druck:
0,1 hPa
Untere Druckgrenze:
4
hPa
Therapie läuft seit:
-
Obere Druckgrenze:
15
hPa
Druckanstiegs-geschwindigkeit:
0,2
hPa/s
Titrationsdruck einstellen nach
-
min
Empf. Titrationsdruck
Druck-Percentile (zeitbezogen)
95
% Percentile der letzten
70
% der Titrationszeit
Therapiegerät AN
Anfeuchter AN
Scientific Version
Anfeuchterstufe:
4
Ereignisbewertung
Kriterien für Drucksteigerung/ Drucksenkung
Ereignisbewertung
Faktoren für die Gewichtung im Ereignisindex
Obstr. Apnoe
Stark reduziertes Flowvolumen für mind. 7 Sekunden mit ODS-Anstieg
1
Obstr. Hypopnoe
Reduziertes Flowvolumen mit insp. ODS-Anstieg
0,8
mit
ohne
Schnarchen
Kumuliertes insp. Schnarchen mit/ohne ODS-Anstieg oder Flattening
0,8
0,6
Flattening
Kumuliertes Flattening mit/ohne ODS-Anstieg
0,6
0,4
Obstr. Ereignis 2. Grades
Signifikanter kumuliertes ODS-Anstieg (außerhalb der o.g. Ereignisse)
0,6
Obstr. Ereignis 1. Grades
Gering ausgeprägter kumul. ODS-Anstieg (außerh. der o.g. Ereignisse)
0,4
Zentrale Apnoe
0
Zentrale Hypopnoe
0
Übernehmen
OK
Abbrechen

FIG. 1

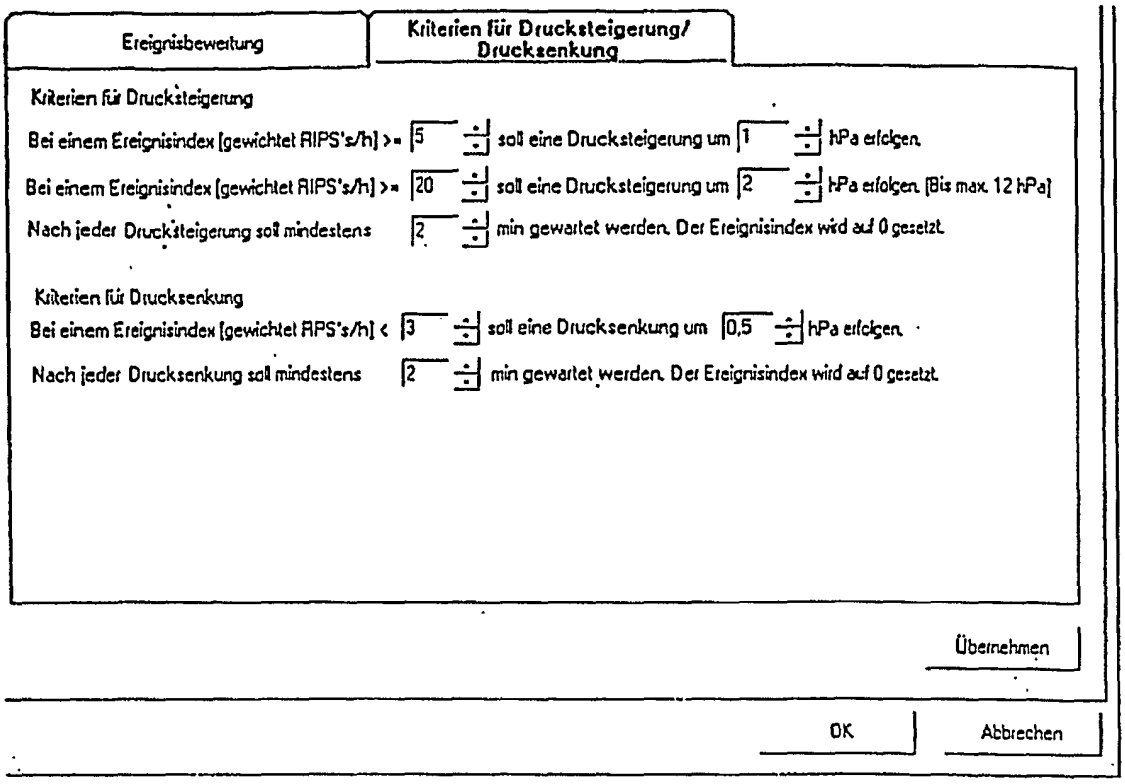
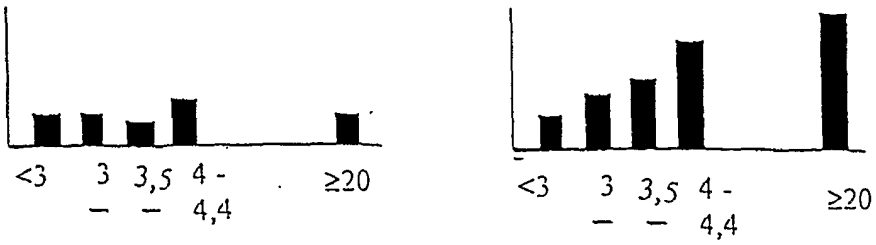


FIG. 2



Druckver- kumu-

FIG. 3

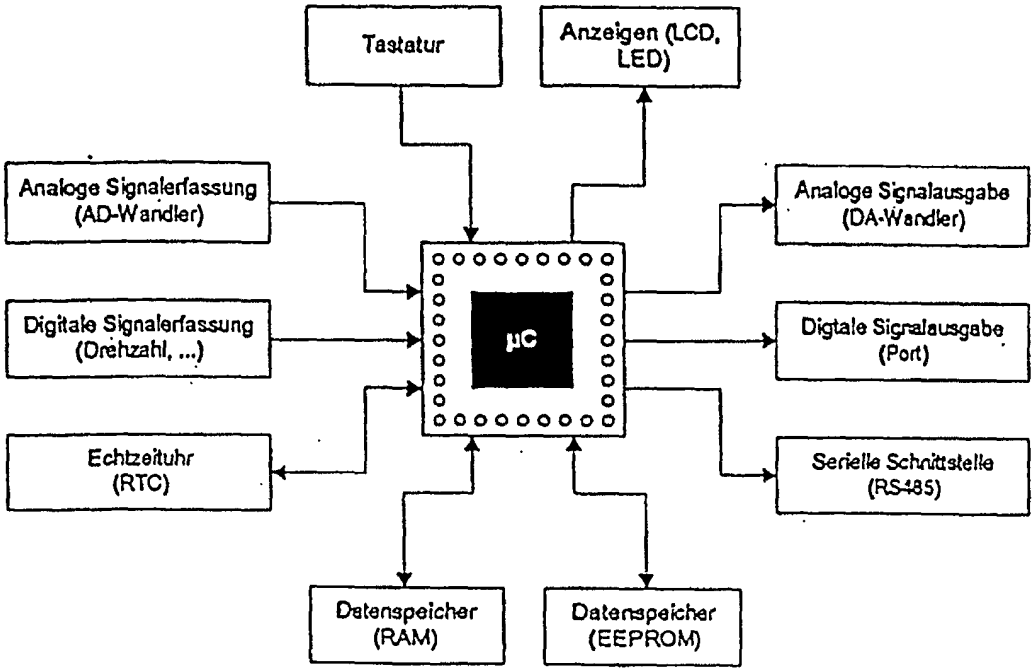

Tastatur
Anzeigen (LCD, LED)
Analoge Signalerfassung (AD-Wandler)
Analoge Signalausgabe (DA-Wandler)
Digitale Signalerfassung (Drehzahl, ...)
µC
Digtale Signalausgabe (Port)
Echtzeituhr (RTC)
Serielle Schnittstelle (RS485)
Datenspeicher (RAM)
Datenspeicher (EEPROM)

FIG. 4

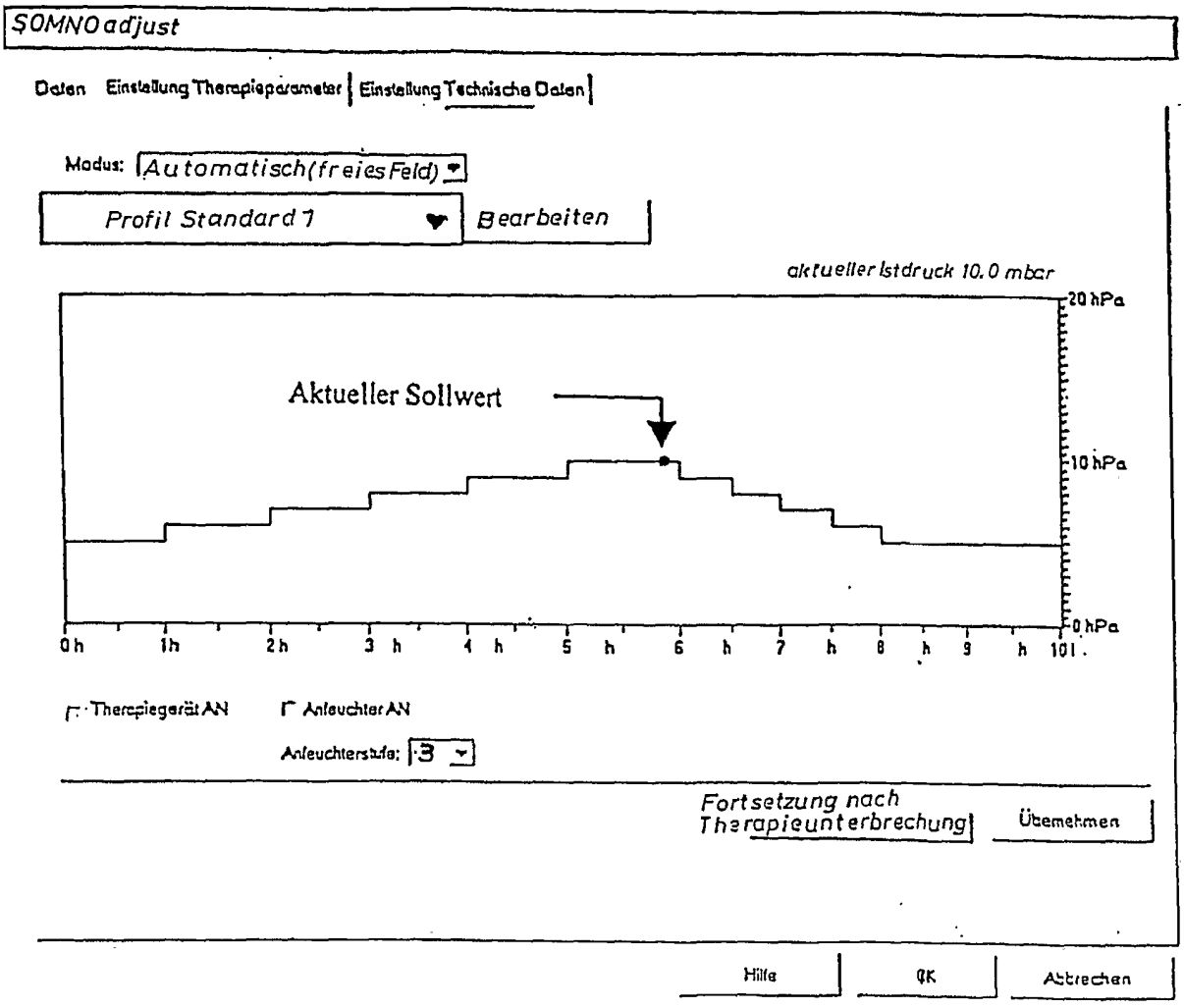

SOMNOadjust
Daten
Einstellung Therapieparameter
Einstellung Technische Daten
Modus:
Automatisch(freies Feld)
Profil Standard 1
Bearbeiten
aktueller Istdruck 10.0 mbar
20 hPa
10 hPa
0 hPa
Aktueller Sollwert
0 h
1 h
2 h
3 h
4 h
5 h
6 h
7 h
8 h
9 h
10 h
Therapiegerät AN
Anfeuchter AN
Anfeuchterstufe:
3
Fortsetzung nach Therapieunterbrechung
Übernehmen
Hilfe
OK
Abbrechen

FIG. 5

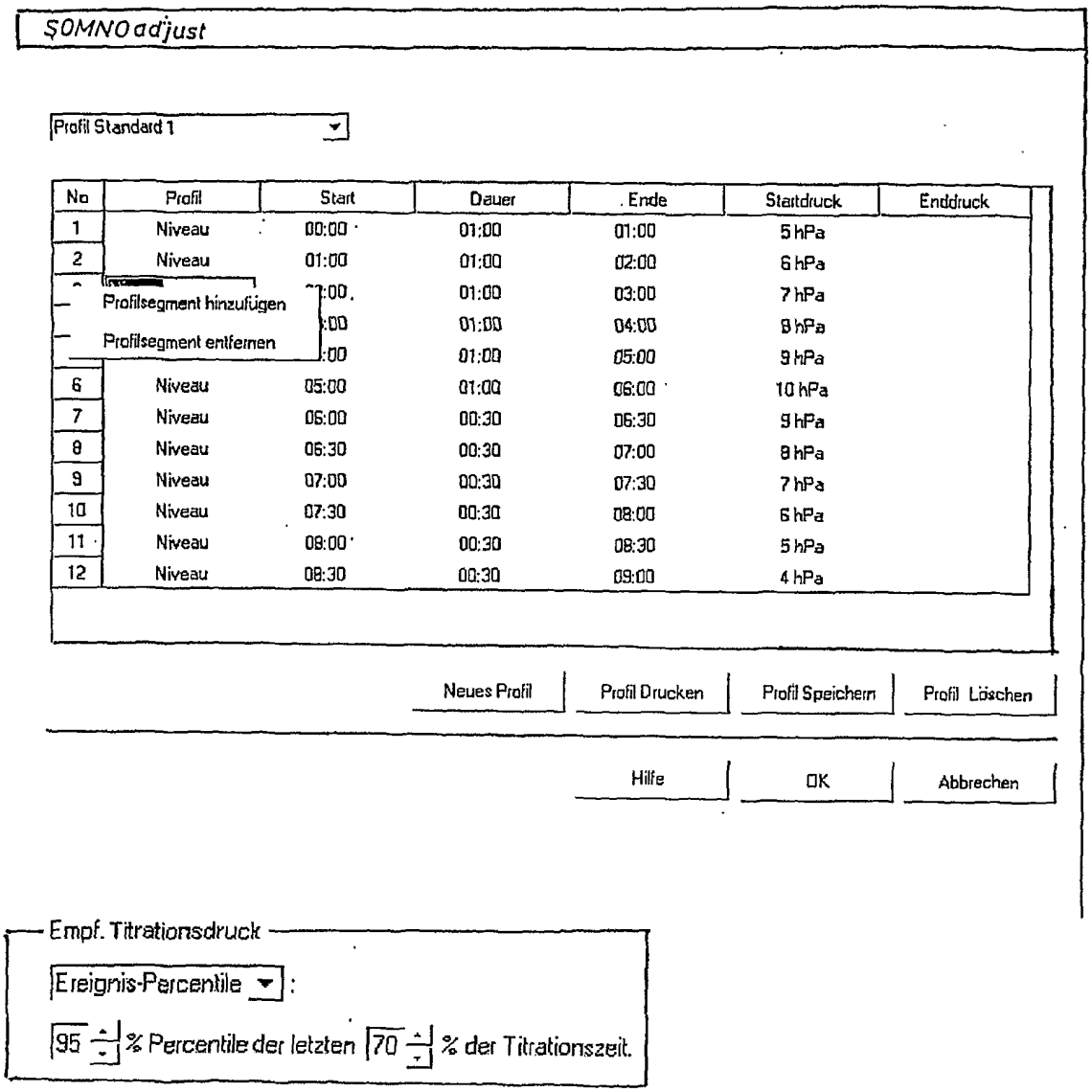

SOMNOadjust
Profil Standard 1
No
Profil
Start
Dauer
Ende
Startdruck
Enddruck
1 Niveau 00:00 01:00 01:00 5 hPa
2 Niveau 01:00 01:00 02:00 6 hPa
01:00 03:00 7 hPa
01:00 04:00 8 hPa
01:00 05:00 9 hPa
6 Niveau 05:00 01:00 06:00 10 hPa
7 Niveau 06:00 00:30 06:30 9 hPa
8 Niveau 06:30 00:30 07:00 8 hPa
9 Niveau 07:00 00:30 07:30 7 hPa
10 Niveau 07:30 00:30 08:00 6 hPa
11 Niveau 08:00 00:30 08:30 5 hPa
12 Niveau 08:30 00:30 09:00 4 hPa
Profilsegment hinzufügen
Profilsegment entfernen
Neues Profil
Profil Drucken
Profil Speichern
Profil Löschen
Hilfe
OK
Abbrechen
Empf. Titrationsdruck
Ereignis-Percentile :
95 % Percentile der letzten 70 % der Titrationszeit.

FIG. 6

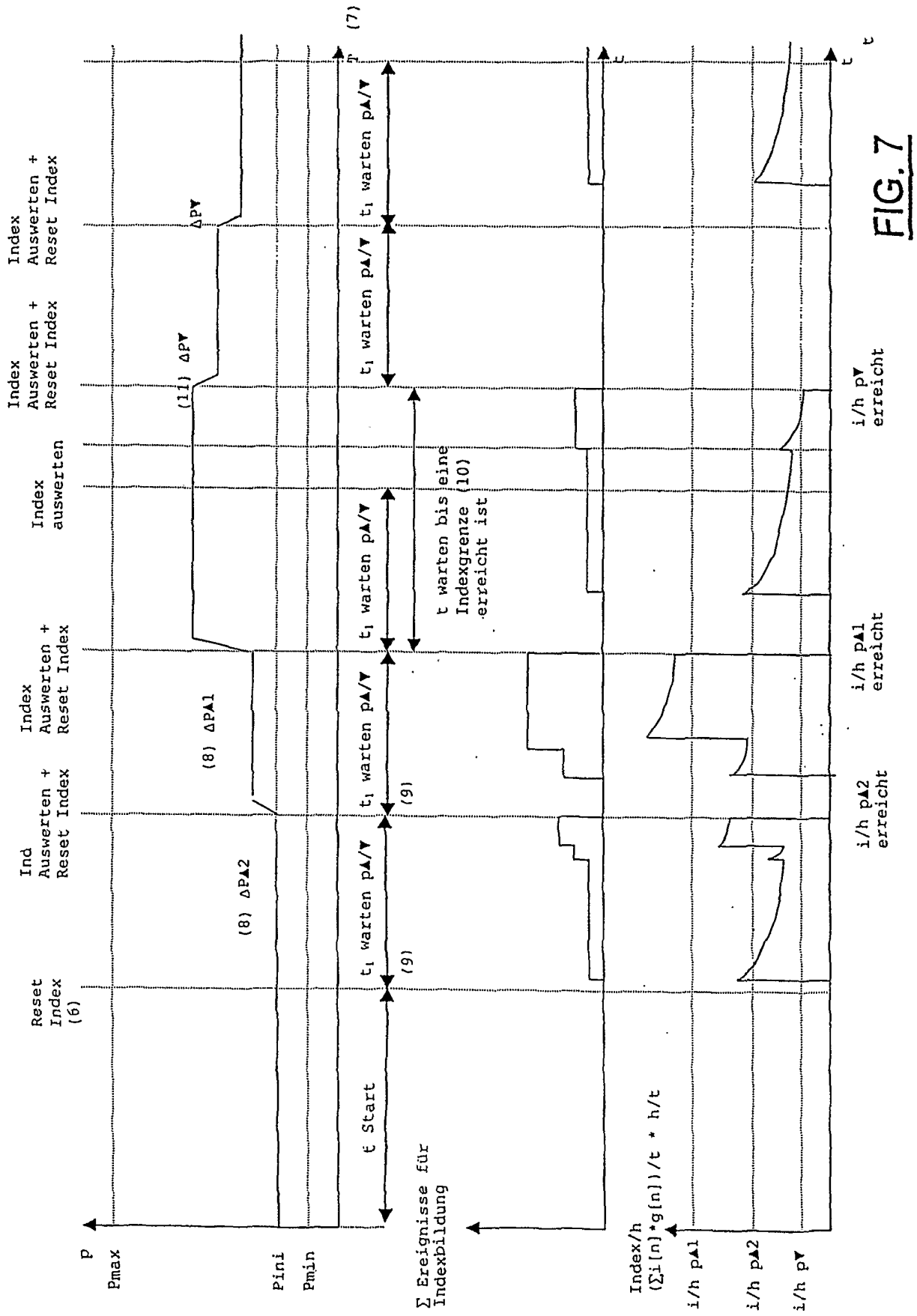

Reset Index (6)
Ind Auswerten + Reset Index
(8) ΔPA2
(8) ΔPA1
Index Auswerten + Reset Index
Index auswerten
(11) ΔP▼
ΔP▼
Index Auswerten + Reset Index
Index Auswerten + Reset Index
(7)
t Start
t1 warten pA/▼
(9)
t1 warten pA/▼
(9)
t1 warten pA/▼
t1 warten pA/▼
t1 warten pA/▼
t warten bis eine Indexgrenze (10) erreicht ist
i/h pA2 erreicht
i/h pA1 erreicht
i/h p▼ erreicht
p
Pmax
Pini
Pmin
Σ Ereignisse für Indexbildung
Index/h (Σi[n]*g[n])/t * h/t
i/h pA1
i/h pA2
i/h p▼
t

FIG. 7

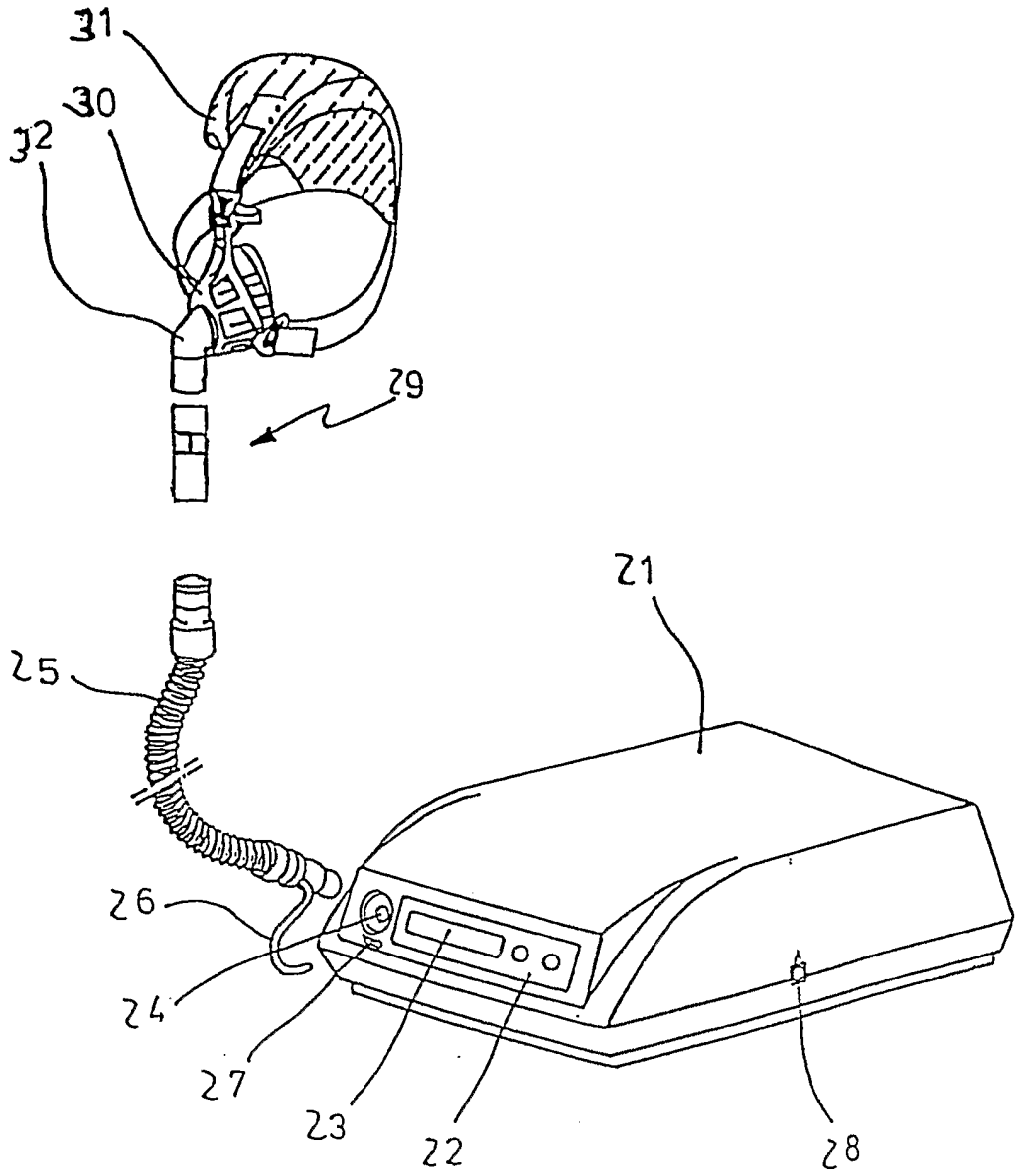


FIG. 8

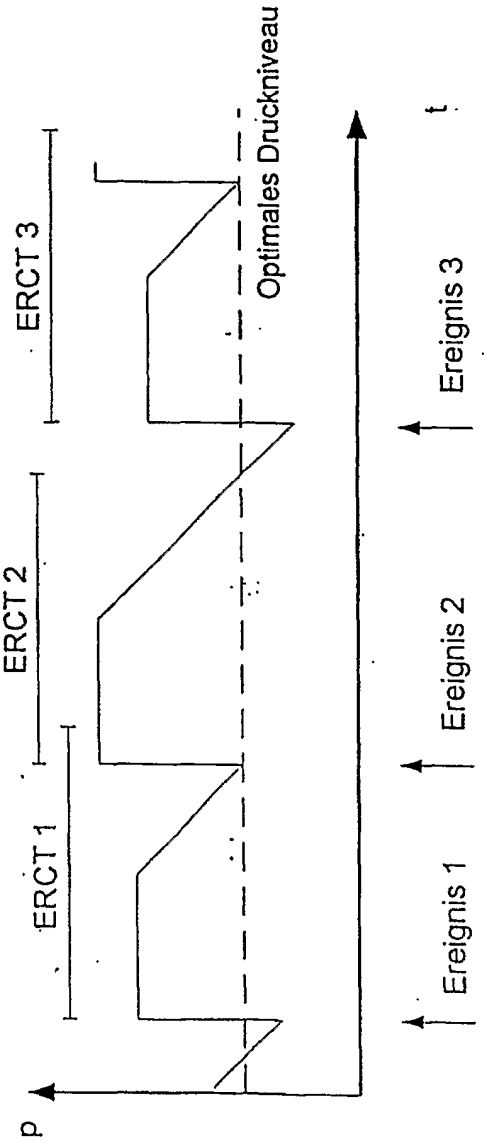

p
t
ERCT 1
ERCT 2
ERCT 3
Optimales Druckniveau
Ereignis 1
Ereignis 2
Ereignis 3

FIG. 9

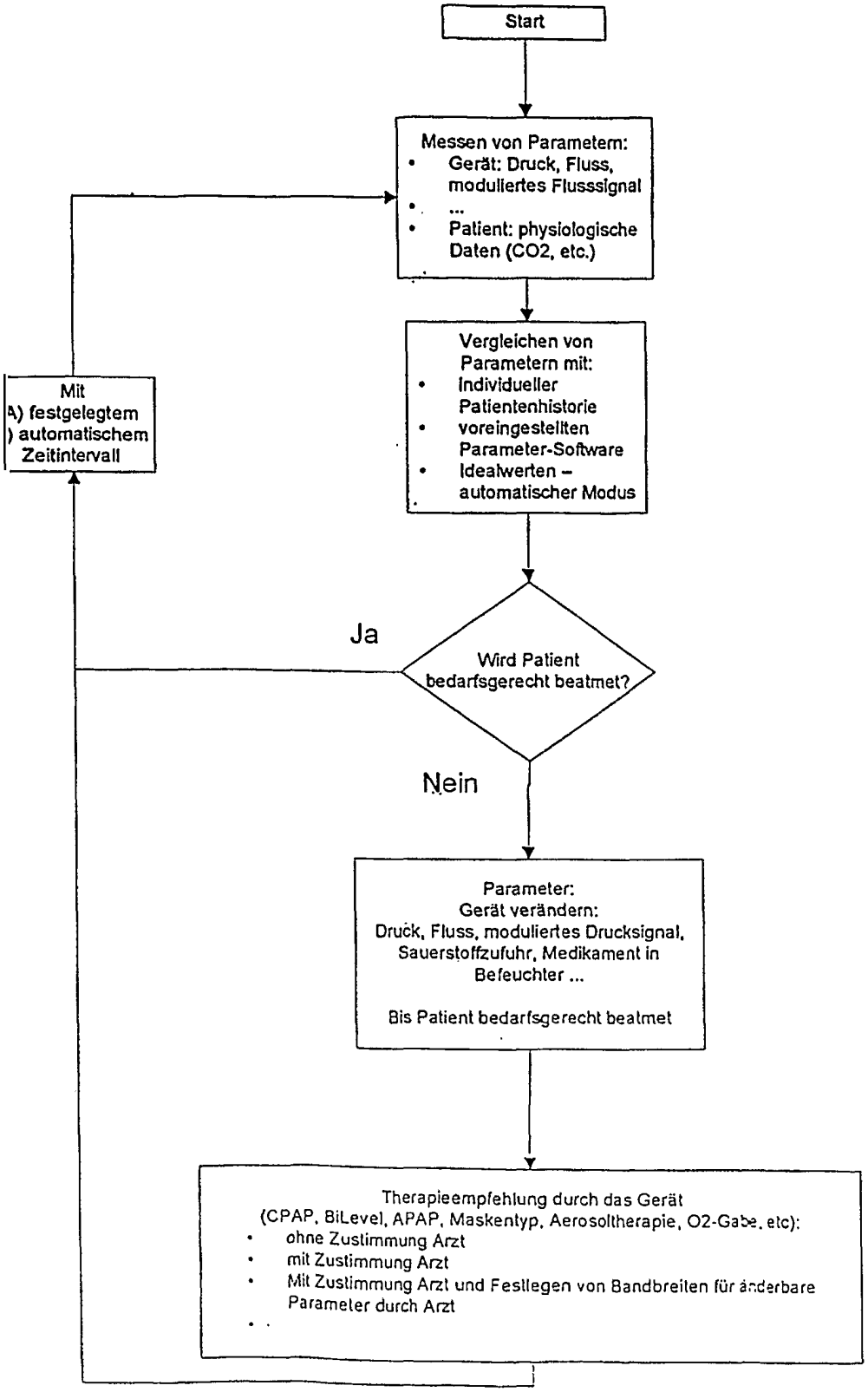

Start
Messen von Parametern:
• Gerät: Druck, Fluss, moduliertes Flusssignal
• ...
• Patient: physiologische Daten (CO2, etc.)
Vergleichen von Parametern mit:
• individueller Patientenhistorie
• voreingestellten Parameter-Software
• Idealwerten – automatischer Modus
Mit
A) festgelegtem
) automatischem
Zeitintervall
Ja
Wird Patient bedarfsgerecht beatmet?
Nein
Parameter:
Gerät verändern:
Druck, Fluss, moduliertes Drucksignal, Sauerstoffzufuhr, Medikament in Befeuchter ...
Bis Patient bedarfsgerecht beatmet
Therapieempfehlung durch das Gerät
(CPAP, BiLevel, APAP, Maskentyp, Aerosoltherapie, O2-Gabe, etc):
• ohne Zustimmung Arzt
• mit Zustimmung Arzt
• Mit Zustimmung Arzt und Festlegen von Bandbreiten für änderbare Parameter durch Arzt

FIG. 10

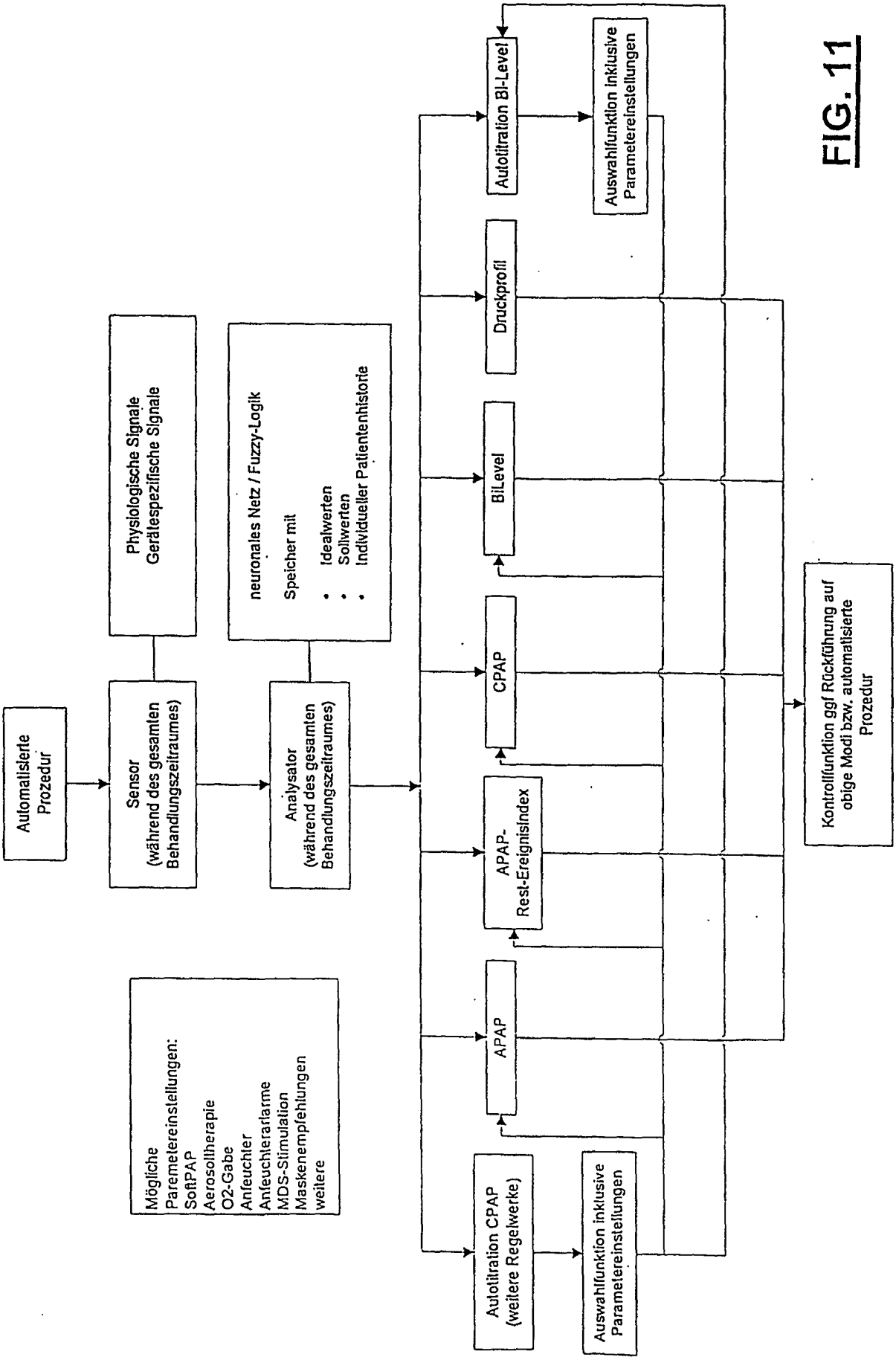

Automatisierte Prozedur
Sensor (während des gesamten Behandlungszeitraumes)
Physiologische Signale Gerätespezifische Signale
Analysator (während des gesamten Behandlungszeitraumes)
neuronales Netz / Fuzzy-Logik
Speicher mit
Idealwerten
Sollwerten
Individueller Patientenhistorie
Mögliche Paremetereinstellungen:
SoftPAP
Aerosoltherapie
O2-Gabe
Anfeuchter
Anfeuchteralarme
MDS-Stimulation
Maskenempfehlungen
weitere
Autotitration CPAP (weitere Regelwerke)
Auswahlfunktion inklusive Parametereinstellungen
APAP
APAP-Resi-Ereignisindex
CPAP
BiLevel
Druckprofil
Autotitration BI-Level
Auswahlfunktion inklusive Parametereinstellungen
Kontrollfunktion ggf Rückführung auf obige Modi bzw. automatisierte Prozedur

FIG. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2006/000253

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M16/00 A61B5/087

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 530 372 B1 (MADAUS STEFAN ET AL) 11 March 2003 (2003-03-11) column 2, line 57 - column 3, line 63 figures 1-5	1-3,5-20
X	US 6 000 396 A (MELKER ET AL) 14 December 1999 (1999-12-14) column 9, line 41 - column 11, line 9 column 15, line 47 - column 19, line 39 figures	1-20,53
X	US 2002/088465 A1 (HILL PETER D) 11 July 2002 (2002-07-11) page 2, paragraph 27 - page 9, paragraph 86 figures	1-20,53

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
2 June 2006	14/06/2006

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Azaïzia, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2006/000253

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/185130 A1 (WRIGHT JONATHAN CALDWELL ET AL) 12 December 2002 (2002-12-12) page 2, paragraph 29 - page 3, paragraph 36 claims 80-85; figures	1-20,53
X	DE 101 18 475 A1 (MAP MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH) 24 October 2002 (2002-10-24) column 1, paragraphs 1,2 column 1, paragraph 6 - column 7, paragraph 66 figures	1-3, 5-10, 12-14, 16,17, 19,20,53
X	EP 1 136 094 A (WEINMANN GERAETE FUER MEDIZIN GMBH & CO. KG; GOTTLIEB WEINMANN GERAETE) 26 September 2001 (2001-09-26) column 2, paragraph 9 - column 4, paragraph 30 column 5, paragraph 33 - column 10, paragraph 74 claims 1-34; figures	1-20,53

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ DE2006/000253

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 21-52:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – methods for treatment of the human or animal body by therapy.

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/DE2006/000253

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6530372 B1	11-03-2003	AU 741486 B2	29-11-2001
		AU 8014898 A	13-11-1998
		CA 2287335 A1	29-10-1998
		DE 19717106 A1	29-10-1998
		DE 19880497 D2	12-04-2001
		WO 9847554 A1	29-10-1998
		EP 0977608 A1	09-02-2000
		JP 2001521428 T	06-11-2001
US 6000396 A	14-12-1999	NONE	
US 2002088465 A1	11-07-2002	AU 9306001 A	08-04-2002
		BR 0114152 A	14-12-2004
		CA 2421774 A1	04-04-2002
		EP 1328305 A2	23-07-2003
		JP 2004526470 T	02-09-2004
		WO 0226283 A2	04-04-2002
		US 2004221848 A1	11-11-2004
US 2002185130 A1	12-12-2002	NONE	
DE 10118475 A1	24-10-2002	AT 320214 T	15-04-2006
		WO 02082997 A2	24-10-2002
		EP 1408832 A2	21-04-2004
EP 1136094 A	26-09-2001	AT 324133 T	15-05-2006
		DE 10014427 A1	04-10-2001
		US 2001039950 A1	15-11-2001

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P.7816 PCT	**WEITERES VORGEHEN**	siehe Formblatt PCT/ISA/220 sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen PCT/DE2006/000253	Internationales Anmeldedatum *(Tag/Monat/Jahr)* 10/02/2006	(Frühestes) Prioritätsdatum *(Tag/Monat/Jahr)* 10/02/2005
Anmelder WEINMANN GERÄTE FÜR MEDIZIN GMBH & CO. KG		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 5 Blätter.

[X] Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. **Grundlage des Berichts**
   a. Hinsichtlich der **Sprache** beruht die internationale Recherche auf
      [X] der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde
      [ ] einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache _____, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (Regeln 12.3 a) und 23.1 b)).

   b. [ ] Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** siehe Feld Nr. I.

2. [X] **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld Nr. II).

3. [ ] **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld Nr. III).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**
   [X] wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
   [ ] wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**
   [X] wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
   [ ] wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld Nr. IV angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Hinsichtlich der **Zeichnungen**
   a. ist folgende Abbildung der **Zeichnungen** mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 11
      [ ] wie vom Anmelder vorgeschlagen
      [X] wie von der Behörde ausgewählt, weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
      [ ] wie von der Behörde ausgewählt, weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.
   b. [ ] wird keine der Abbildungen mit der Zusammenfassung veröffentlicht.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2006/000253

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M16/00 A61B5/087

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 530 372 B1 (MADAUS STEFAN ET AL) 11. März 2003 (2003-03-11) Spalte 2, Zeile 57 - Spalte 3, Zeile 63 Abbildungen 1-5	1-3,5-20
X	US 6 000 396 A (MELKER ET AL) 14. Dezember 1999 (1999-12-14) Spalte 9, Zeile 41 - Spalte 11, Zeile 9 Spalte 15, Zeile 47 - Spalte 19, Zeile 39 Abbildungen	1-20,53
X	US 2002/088465 A1 (HILL PETER D) 11. Juli 2002 (2002-07-11) Seite 2, Absatz 27 - Seite 9, Absatz 86 Abbildungen	1-20,53

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts
2. Juni 2006	14/06/2006

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Azaïzia, M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2006/000253

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2002/185130 A1 (WRIGHT JONATHAN CALDWELL ET AL) 12. Dezember 2002 (2002-12-12) Seite 2, Absatz 29 - Seite 3, Absatz 36 Ansprüche 80-85; Abbildungen	1-20,53
X	DE 101 18 475 A1 (MAP MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH) 24. Oktober 2002 (2002-10-24) Spalte 1, Absätze 1,2 Spalte 1, Absatz 6 - Spalte 7, Absatz 66 Abbildungen	1-3, 5-10, 12-14, 16,17, 19,20,53
X	EP 1 136 094 A (WEINMANN GERAETE FUER MEDIZIN GMBH & CO. KG; GOTTLIEB WEINMANN GERAETE) 26. September 2001 (2001-09-26) Spalte 2, Absatz 9 - Spalte 4, Absatz 30 Spalte 5, Absatz 33 - Spalte 10, Absatz 74 Ansprüche 1-34; Abbildungen	1-20,53

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2006/000253

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. [X] Ansprüche Nr. 21-52
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers

2. [ ] Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. [ ] Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. [ ] Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. [ ] Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

3. [ ] Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. [ ] Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

[ ] Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

[ ] Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2006/000253

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6530372 B1	11-03-2003	AU 741486 B2	29-11-2001
		AU 8014898 A	13-11-1998
		CA 2287335 A1	29-10-1998
		DE 19717106 A1	29-10-1998
		DE 19880497 D2	12-04-2001
		WO 9847554 A1	29-10-1998
		EP 0977608 A1	09-02-2000
		JP 2001521428 T	06-11-2001
US 6000396 A	14-12-1999	KEINE	
US 2002088465 A1	11-07-2002	AU 9306001 A	08-04-2002
		BR 0114152 A	14-12-2004
		CA 2421774 A1	04-04-2002
		EP 1328305 A2	23-07-2003
		JP 2004526470 T	02-09-2004
		WO 0226283 A2	04-04-2002
		US 2004221848 A1	11-11-2004
US 2002185130 A1	12-12-2002	KEINE	
DE 10118475 A1	24-10-2002	AT 320214 T	15-04-2006
		WO 02082997 A2	24-10-2002
		EP 1408832 A2	21-04-2004
EP 1136094 A	26-09-2001	AT 324133 T	15-05-2006
		DE 10014427 A1	04-10-2001
		US 2001039950 A1	15-11-2001