



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 29 498 T2** 2005.06.23

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 798 005 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 16/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 29 498.6**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 301 384.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **03.03.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.10.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **16.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.06.2005**

(30) Unionspriorität:

625494 29.03.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

Datex-Ohmeda, Inc., Tewsbury, Mass., US

(72) Erfinder:

**Tobia, L., Ronald, Sun Prairie, Wisconsin 53590,
US**

(74) Vertreter:

**Lemcke, Brommer & Partner, Patentanwälte,
76133 Karlsruhe**

(54) Bezeichnung: **Kontrolle für ein Adaptersystem für ein Beatmungsgerät**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf medizinische Beatmungsgeräte und entsprechende Steuersysteme. Insbesondere bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Vorrichtung zur adaptiven Steuerung der Strömung und des Drucks von Gasen in einem medizinischen Beatmungsgerät.

[0002] Medizinische Beatmungsgeräte unterstützen einen Patienten beim Atmen und liefern an ihn die Narkose, während er medizinisch behandelt wird. Die Hauptfunktion des Beatmungsgeräts ist die Aufrechterhaltung eines geeigneten Drucks und einer Strömung von Gasen, die vom Patienten ein- und ausgeatmet werden. Beatmungsgeräte werden in vielen verschiedenen Beatmungssteuerungsbetriebsarten betrieben, von denen jeder vom Patientenzustand und von der Beurteilung des Arztes und des Anästhesisten abhängt. Jede Betriebsartanwendung hat an die dynamischen Kenngrößen des Beatmungsgeräts andere Anforderungen. Für viele Anwendungen, wie zum Beispiel auf der Intensivstation und in Anästhesiegeräten, ist es wichtig, dass das Beatmungsgerät rechtzeitig auf schnelle Veränderungen der Zielatemmuster reagiert. Damit dieser Grad der Reaktionsfähigkeit für viele unterschiedliche Patientenfälle bereitgestellt werden kann, müssen die Beatmungssysteme auf Veränderungen der Patienten- und Beatmungsgerätdynamik eingehen können, die während eines einzigen Atemzugs auftreten. Beatmungsgerätsteuersysteme müssen daher einen großen Einstellbereich aufweisen, damit sie in ihren unterschiedlichen Betriebsarten und während der Veränderungen der Systemdynamik, die während des Atmens eines Patienten auftreten, eine entsprechende Reaktionsfähigkeit bereitstellen.

[0003] In der Vergangenheit wurden mechanische Vorrichtungen zur Steuerung der Strömung und des Drucks von Gasen verwendet, die an den Patienten geliefert werden. Eine solche pneumatische Hardware verwendende Beatmungsgeräte hatten nur eingeschränkte Betriebsarten und erforderten häufig viele unabhängig gesteuerte Ventile und pneumatische Kreisläufe. Anstrengungen zum Erhöhen der Anpassbarkeit des Beatmungsgeräts an mehr Betriebsarten oder zum Erhöhen der Reaktionsfähigkeit des Beatmungsgerätsteuersystems führten zu einer Erhöhung der Kosten und des Aufwands. Es besteht daher ein Bedarf nach der Schaffung relativ einfacher und billiger Steuerungssysteme, die eine entsprechende Reaktionsfähigkeit auf schnelle Veränderungen bei Patientenatemmustern bereitstellen.

[0004] Im US-Patent Nr. 5,315,989 ist ein medizinisches Beatmungsgerät mit einem Einzelventil-Steuerungssystem für die Strömung und den Druck von Einatmungs- und Ausatemungsgasen während des gesamten Atemzyklus offenbart. Das Einzelventil-Steuerungssystem ist dahingehend vorteilhaft, dass es die Komplexität und die Kosten des Beatmungsgeräts verringert. Das Ventil wird über einen Mikroprozessor gesteuert, um durch eine Regelung den Fehler zwischen einem erfassten Parameter, d. h. der Strömung oder des Drucks, und einem vorbestimmten Referenzsignal, das von einem Wellenformgenerator geliefert wird, zu minimieren. Der erfasste Parameter folgt dadurch der gewünschten Wellenform, die gemäß Atmungsmustern und dem Zustand des Patienten ausgewählt wird.

[0005] Bekannte Systeme des Typs, der im US-Patent Nr. 5,315,989 beschrieben ist, funktionieren gut, wenn sie in Beatmungsumgebungen eingesetzt werden, die aus einer Zwei-Zustands-Ventilsteuerung bestehen. Zum Beispiel wird bei der Durchführung einer Volumenbeatmung das Strömungsventil des Systems des Standes der Technik für den Einatmungszeitraum zu einem bestimmten Niveau aufgedreht und dann geschlossen, um eine Ausatmung geschehen zu lassen. In Beatmungsbetriebsarten jedoch, wie zum Beispiel einer Steuerung mit Druck und positivem Endausatemungsdruck, bei der eine Modulation des Strömungsventils erforderlich ist, kann es sein, dass die Reaktionsfähigkeit des Systems zum Erzielen der Reaktionsanforderungen moderner Intensivstations- und Anästhesie-Beatmungsgeräte unzureichend ist. In diesen Anwendungen sind die erforderlichen Reaktionszeiten zur Erzielung einer 63%igen Ausgangsleistung typischerweise kleiner als 150 ms. Ohne dieses Niveau einer Steuerreaktionsfähigkeit wird es dem Beatmungsgerät unmöglich sein, steile Druckwellenformen zu erzeugen, und kann sogar spontan atmenden Patienten zusätzliche Atemarbeit auferlegen.

[0006] Eine der Schwierigkeiten bei der Konstruktion eines Steuerungssystems für Beatmungsgeräte des im US-Patent Nr. 5,315,989 beschriebenen Typs liegt in der angemessenen Einstellung des Steuerungssystems auf die extrem unterschiedlichen dynamischen Kenngrößen des Beatmungsgeräts, während es wiederholt von Einatmungs- zu Ausatemungsphasen eines normalen Atmungszyklus hin- und herschaltet. Während der Einatmungsphase eines Patientenatemzugs werden Patientenparameter, wie zum Beispiel der Patientenlungenwiderstand und die Patientenlungennachgiebigkeit, zu einem bedeutsamen Teil des Patientenbeatmungssystems und wirken sich in beträchtlicher Weise auf die Reaktion des Beatmungsgeräts aus. Während der Ausatemungsphase eines Patientenatemzugs wirken sich dagegen Patientenparameter nicht merklich auf die Be-

atmungsgerätdynamik aus, die dann zum Großteil von den Komponenten des Beatmungsgeräts selbst abhängt.

[0007] Steuerungssysteme, die zum Erzeugen einer annehmbaren Reaktionsfähigkeit während der Einatmungsphase des Beatmungsgerätsbetriebs ausgelegt sind, wozu üblicherweise eine hohe Verstärkung benötigt wird, können instabil werden, wenn sie zur Steuerung einer Beatmungsgerätdynamik während der Ausatmungsphase des Beatmungsgerätsbetriebs verwendet werden. Andererseits sind Steuerungssysteme, die für die Ausatmungsphase des Beatmungsgerätsbetriebs gut geeignet sind, zu träge und es fehlt ihnen die entsprechende Reaktionsfähigkeit zur angemessenen Steuerung während der Einatmungsphase des Betriebs. Bisherige Versuche zur Lösung dieser Probleme waren auf die unabhängige mechanische Funktionsweise zur Steuerung der Einatmungs- und der Ausatmungsphase des Betriebs gerichtet. Solche Modifikationen erhöhen die Kosten und die Komplexität des Beatmungsgeräts und sind nicht unbedingt für den Einsatz im Zusammenhang eines Einzelventil-Steuerungssystems geeignet.

[0008] Ein weiterer Nachteil bekannter Beatmungsgerät-Steuerungssysteme, wie derjenigen, die im US-Patent Nr. 5,315,989 beschrieben sind, besteht darin, dass diese Systeme Veränderungen der Beatmungsgerät-Patient-Systemdynamik, die während eines einzigen Atemzugs auftreten können, nicht erkennen oder nicht darauf eingehen. Zum Beispiel hat in Drucksteuerungsbetriebsarten am Ende der Einatmungsphase eines Patientenatems die Patientenlunge schon den Zieldruck des Beatmungsgeräts erreicht. Also strömt kein Gas in die Patientenlunge. Unter diesen Umständen ist dann die dynamische Antwort des Beatmungsgeräts gleich der dynamischen Antwort während der Ausatmungsbetriebsphase, auch wenn sich der Patient immer noch in der Einatmungsphase befindet. Beatmungsgerätsteuerungssysteme, die eine Steuerung auf der Grundlage bestimmter Einatmungs- und Ausatmungszeiträume und nicht nach dem tatsächlichen dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts liefern, nehmen fehlerhafterweise ein Einatmungsphasen-Steuerungsmodell an und liefern unter diesen Zuständen eine unangemessene Überempfindlichkeit. Während die auf Patientenparametern basierenden Steuerungssysteme des Standes der Technik normalerweise während der Lungenfüllungsstadien der Einatmung eine akzeptable Leistung bieten, können sie während der späteren Stadien des Einatmungszeitraums, während derer die Lunge vollständig gefüllt ist, instabil werden.

[0009] Eine nähere Betrachtung des geschilderten Steuerungsproblems ergibt, dass ein ideales Steuerungssystem für ein Beatmungsgerät, wie es zum Beispiel im US-Patent Nr. 5,315,989 beschrieben ist, Variationen im dynamischen Betrieb in Abhängigkeit vom Betriebsmodus des Beatmungsgeräts adaptiv bestimmt und sich danach einrichten muss, d. h. ob das Beatmungsgerät in einem "Flusseinleit"- oder einem "Flussausleit"-Betriebszustand befindet. Wie zuvor angemerkt, fallen diese Betriebszustände nicht notwendigerweise mit den Einatmungs- und Ausatmungsphasen des Patienten zusammen. Dies ist besonders augenfällig, wenn das Beatmungsgerät in einer Anästhesieanwendung eingesetzt wird, bei der während des gesamten Einatmungszeitraums eine ständige Menge einer Frischgasströmung in den Atmungskreislauf eingebracht wird. In dieser Anwendung muss das Beatmungsgerät während der letzten Stufen der Einatmung in den Flussausleitzustand übergehen, um zu verhindern, dass die Frischgasströmung den Druck der vollen Lunge über ihr klinisch festgelegtes Zielniveau anhebt. Umgekehrt kann das Beatmungsgerät einen dynamischen "Flussausleit"-Zustand während der Ausatmungsphase eines Atemzugs erreichen, wenn frisches Gas an den Atmungskreislauf geliefert werden muss, um ein Leck im Beatmungsgerät-Patienten-System oder eine spontane Atmung auszugleichen.

[0010] Adaptive Steuerverfahren für medizinische Beatmungsgeräte wurden zwar im Stand der Technik offenbart, bisher ist aber keines davon für den Einsatz in eine Einzelventilsteuerung einsetzenden Beatmungsgeräten geeignet. Außerdem steuern die Systeme des Standes der Technik keine Adaptation auf der Grundlage von Veränderungen des dynamischen Zustands des Beatmungsgeräts. Zum Beispiel beschreibt das US-Patent Nr. 5,303,698 ein adaptives Steuerungssystem für ein medizinisches Beatmungsgerät. Das Beatmungsgerät verwendet eine unabhängige Steuerung für den Einatmungs- und den Ausatmungszeitraum des Beatmungsgeräts zum Erreichen einer Hochgeschwindigkeitssteuerung des Drucks im Mund eines Patienten gemäß einer ausgewählten Wellenform. Das System ruft getrennte Einatmungs- und Ausatmungs-Steuervorgänge auf der Grundlage beim Patienten gemessener Parameter auf. Daher liefern die Systeme des Standes der Technik keine adaptive Steuerung, die auf dem dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts beruht. Außerdem können solche Systeme zwar an Einzelventilbeatmungsgeräte angepasst werden, doch lösen sie nicht das Steuerungsproblem der Bewältigung sich verändernder dynamischer Kenngrößen von "Flusseinleit"- und "Flussausleit"-Betriebszuständen.

[0011] Es besteht daher ein Bedarf nach einem Steuerungssystem für ein medizinisches Beatmungsgerät, das an Beatmungsgeräte angepasst werden kann, die eine Einzelventilsteuerung der Einatmungs- und der

Ausatmungsströmung und des entsprechenden Drucks vorsehen und die eine adaptive Steuerung vorsehen, die von den gemessenen Patientenparametern unabhängig ist. Außerdem wird ein Beatmungsgerätsteuerungssystem gewünscht, das den dynamischen Zustand des Einzelventil-Beatmungsgeräts erfassen und seine Steuerparameter entsprechend anpassen kann, um so Beatmungsreaktionskenngrößen in allen Betriebsarten vorzusehen, die diejenigen der typischen modernen Anästhesie- und Intensivstations-Beatmungsgeräte einhalten oder übertreffen.

[0012] Erfindungsgemäß ist ein medizinisches Beatmungsgerät nach den beiliegenden Ansprüchen vorgesehen.

[0013] Die vorliegende Erfindung löst die Probleme des Standes der Technik durch Vorsehen eines adaptiven Steuerungssystems, das eine Flusseinleitsteuerungsfunktion oder eine Flussausleitsteuerungsfunktion je nach dem dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts auswählt. Die Auswahl basiert auf einem erfassten Betriebsparameter, wie zum Beispiel das Verhältnis von Gasdruck zu Gasströmung im Atmungskreislauf. Es ist eine Schaltungslogik mit Hysterese-Routing vorgesehen, um ein "Flattern" zwischen der Flusseinleit- und der Flussausleit-Steuerungsfunktion zu verhindern. Eine Auswahl des entsprechenden Steuerungssystems erfolgt daher in Abhängigkeit vom erfassten dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts ohne Abhängigkeit von gemessenen Patientenparametern. Das System kann ganz einfach an ein Beatmungsgerät angepasst werden, das eine Einzelventilsteuerung verwendet.

[0014] Eine Ausführungsform der Erfindung wird nun als Beispiel anhand der Zeichnungen der beiliegenden Diagramme beschrieben. Es zeigt:

[0015] [Fig. 1](#) eine schematische Darstellung, die ein Beatmungsgerät veranschaulicht, das zur praktischen Umsetzung einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung geeignet ist;

[0016] [Fig. 3](#) ein Fließdiagramm, das die Schaltungslogik einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung darstellt;

[0017] [Fig. 4](#) ein Blockdiagramm, das ein Flusseinleitsteuerungssystem gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung veranschaulicht;

[0018] [Fig. 5](#) ein Blockdiagramm eines Flussausleitsteuerungssystems gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung; und

[0019] [Fig. 6](#) Strömungs- und Druck-Antwortkurven, die erfindungsgemäß erreicht wurden, sowie diejenigen des Standes der Technik.

[0020] [Fig. 1](#) zeigt schematisch ein medizinisches Beatmungsgerät, das zur praktischen Umsetzung einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung geeignet ist. Die mechanischen Aspekte des Beatmungsgeräts sind ähnlich denjenigen, die im US-Patent Nr. 5,315,989 offenbart sind. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die mechanische Ausführungsform von [Fig. 1](#) sich von derjenigen in [Fig. 4](#) des US-Patents Nr. 5,315,989 dahingehend unterscheidet, dass zum Beispiel gemäß den Vorteilen der vorliegenden Erfindung die zuvor durch ein Sicherheitsventil zum Regeln des an das Ausatemungsventil angelegten Drucks zuvor vorgesehene Sicherheitsfunktion nun einfach durch Einsatz eines (nicht gezeigten) Ein/Aus-Solenoidventils erreicht wird, das dem Steuerungsventil vorgeschaltet ist und durch den Mikroprozessor gesteuert wird. Andere Unterschiede werden aus der folgenden Beschreibung deutlich.

[0021] Das Beatmungsgerät **8** weist eine Gasquelle **10** auf, die typischerweise mit 50 psi unter Druck gesetztes Gas liefert, und steht über einen primären Regler **12** mit einer Quellsleitung **14** in Verbindung, die ein Stromventil **16** mit Atmungsgas bei ungefähr 26 psi beliefert. Das Stromventil **16** ist vorzugsweise ein proportionales Solenoidventil und steuert die Menge des Gasflusses in die Leitung **18**. Die Leitung **20** steht mit der Leitung **18** in Verbindung und bildet für die Beatmungsgerätverbindung **22** einen Einatemungsstromzweig. Ein Ausatemungsstromzweig ist durch die Leitung **24** gegeben, die zum Liefern von Gas von der Beatmungsgerätverbindung **22** zum Auslassventil **26** fungiert. Ein Rückstossventil **27** ist in der Leitung **20** vorgesehen, um während des Ausatmens von Gas aus der Patientenverbindung **22** einen Fluss von den Leitungen **24** und **20** in die Leitung **18** zu verhindern.

[0022] Das Ausatemungsventil **26** steuert den Druck und den Strom durch die Leitung **24**. Das Ausatemungsventil **26** ist vorzugsweise ein Membran- oder Ballonventil, das den Druck in der Leitung **24** gemäß einem Re-

ferenzdruck steuern kann. Der Referenzsteuerdruck wird über eine Drucksteuerleitung **28** an das Ausatemventil **26** geliefert. Ein Flussbeschränker **29** ist an der Auslassleitung **27** vorgesehen, um einen Steuerauslass aus der Drucksteuerleitung **28** vorzusehen. Wenn der Druck in der Ausatemleitung **24** den Referenzdruck in der Leitung **28** übersteigt, wird Gas aus der Ausatemleitung **24** in die Atmosphäre entlassen. Auf diese Weise wird der Druck in der Ausatemleitung **24** durch den Referenzdruck in der Drucksteuerleitung **28** gesteuert, der seinerseits durch das Stromventil **16** gesteuert wird.

[0023] Die Beatmungsgerätverbindung **22** kann auch eine Blasebalganordnung **23** enthalten, wie in [Fig. 1](#) veranschaulicht, bei der die Leitung **20** mit der äußeren Kammer **26** des Blasebalgs zur Betätigung des Balgs **25** in Verbindung steht. In dieser Anwendung ist der Atemtrakt des Patienten in Verbindung mit dem Inneren des Balgs **25** und daher vom Gas im Beatmungsgerät isoliert. Alternativ dazu wird in einer Intensivstationsanwendung die Blasebalganordnung **23** weggelassen und steht die Beatmungsgerätverbindung **22** direkt mit dem Atemtrakt des Patienten in Verbindung. Auf diese Weise liefert in einer Intensivstationsanwendung das Beatmungsgerät **8** Atemungsgas direkt an den Patienten.

[0024] Der Drucksensor **30** ist mit dem Inneren der Leitung **18** in Verbindung und liefert ein Signal, das den Druck in der Leitung **18** angibt, an den Prozessor **32** über die Signalleitung **33**. Der Druck in der Leitung **18** wird hiernach als Verteilerdruck oder P_{man} bezeichnet. Der Prozessor **32** enthält einen Mikroprozessor, der über einen elektronischen Bus mit dem Festspeicher (Read Only Memory/ROM) und dem Speicher mit wahlfreiem Zugriff (Random Access Memory/RAM) in einer bekannten digitalen Computerkonfiguration verbunden ist. Der Wellenformgenerator **34** liefert eine gewünschte Druckwellenform an den Prozessor **32**. Das Stromventilsolenoid **16** wird durch den Prozessor **32** über die Steuersignalleitung **5** zum Verfolgen der gewünschten Druckwellenform gesteuert, wie unten noch beschrieben wird. Ein proximaler Luftwegdrucksensor **35**, der an einem Punkt angeordnet ist, dessen Druck den Druck des Atemwegs des Patienten repräsentiert, liefert über die Signalleitung **37** ebenfalls Signale an den Prozessor **32**.

[0025] Die Leitungen **18**, **20** und **24** definieren einen Beatmungsgerätkreislauf, der mit der Beatmungsgerätverbindung **22** in Verbindung steht. Während eines Großteils der Einatemphase eines Patientenatemzugs wird das Beatmungsgerät in einem Flusseinleitmodus betrieben, bei dem der Fluss von der Gasquelle **10** durch das Stromventil **16** an die Leitungen **18** und **20** und schließlich an die Patientenverbindung **22** geliefert wird. Während eines Großteils der Ausatemphase eines Patientenatemzugs verhindert das Rückschlagventil **27** einen Strom von der Leitung **20** zur Leitung **18**, und es fließt Gas über die Leitung **24** zum Ausatemventil **26**, wo es in die Atmosphäre entlassen wird. Das Beatmungsgerät arbeitet so in einem Flussausleitmodus.

[0026] Es sollte jedoch beachtet werden, dass die Betriebsmodi des Beatmungsgeräts nicht notwendigerweise mit den verschiedenen Phasen eines Patientenatemzugs zusammenfallen. Das Beatmungsgerät kann während der letzten Stadien der Einatemphase eines Patientenatemzugs in einem Flussausleitmodus betrieben werden, weil es sein kann, dass die Patientenlungenflügel schon mit Atemgas gefüllt sind. Der Rest des in die Leitung **20** gelieferten Gases wird daher durch die Leitung **24** gelangen und durch das Ausatemventil **26** entlassen. Das Beatmungsgerät kann jedoch auch während der Ausatemphase eines Patientenatemzugs in einem Flusseinleitmodus betrieben werden, wo das Einleiten eines Flusses zum Ausgleich eines Lecks im Beatmungsgerät-Patientensystem oder eines spontanen Atemversuchs des Patienten notwendig ist.

[0027] [Fig. 2](#) stellt die Komponenten eines Steuersystems gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dar. Ein Sensor **30** liefert ein Signal auf einer Leitung **33**, das den Wert des Drucks in der Leitung **18** ([Fig. 1](#)) repräsentiert. Der Druckwert wird in die Schaltungslogik, die durch Block **300** repräsentiert wird, eingegeben, die eine Einrichtung zum adaptiven Auswählen entweder des Flusseinleitsteueralgorithmus **100** oder des Flussauslasssteueralgorithmus **200** liefert. Die Auswahl wird auf der Grundlage eines Betriebsparameters getroffen, der die Betriebsart des Beatmungsgeräts anzeigt. Vorzugsweise ist der Betriebsparameter das Verhältnis des Drucks des Gasflusses in der Leitung **18**. Der Gasfluss in der Leitung **18** wird mittels des Befehlssignals, das aktuell an das Stromventilsolenoid **16** ausgegeben wird, an die Schaltungslogik **300** geliefert. Wie durch die gestrichelte Linie angegeben, sind die Schaltungslogik **300**, der Flusseinleitsteueralgorithmus **100** und der Flussauslasssteuerungsalgorithmus **200** unter der Verwendung von Softwarebefehlen an die Prozessoreinheit **32** implementiert.

[0028] Gemäß [Fig. 3](#) enthält die adaptive Auswahl der entsprechenden Steuerfunktion durch die Schaltungslogik **300** eine Hystereseroutine zum Verhindern eines Flatters zwischen den beiden Steuerfunktionen. Bei Block **310** wird der Betriebsparameter, d. h. das Druck-Fluss-Verhältnis, unter der Verwendung des Signals vom Sensor **33** ([Fig. 1](#)) bestimmt und das Flussbefehlssignal an das Stromventilsolenoid ausgegeben. Bei **312** stellt die Logik fest, ob der Betriebsparameter innerhalb einer ersten Toleranz, vorzugsweise weniger als +5% eines

Wertes ist, der dem Steuerentlüftungswert des Parameters entspricht. Der Steuerentlüftungswert ist vorbestimmt und entspricht dem Betriebsparameterwert, d. h. dem Druck-Fluss-Verhältnis, das auftritt, wenn der gesamte Flussausgang des Stromventils durch den Beschränker **29** aus dem Beatmungsgerät austritt. Wenn der Betriebsparameter innerhalb dieser Toleranz der Steuerbelüftungswerte liegt, wird bei Block **314** die Flussausleitsteuerungsfunktion aufgerufen. Es kann sein, dass das Beatmungsgerät schon im Flussausleitmodus betrieben wird, wobei in diesem Fall die Beatmungsgerät-Steuerfunktion unverändert bleibt.

[0029] Wenn der Betriebsparameter außerhalb des 5%-Bereichs des Steuerentlüftungswerts fällt, verzögert die Schaltlogik die Auswahl der Flusseinleitsteuerfunktion. Der Entscheidungsblock **318** veranlasst, dass die Schaltlogik zum Beginn der Routine zurückkehrt, die durch Knoten "A" repräsentiert wird, bis der Betriebsparameter außerhalb einer zweiten Toleranz fällt, die vorzugsweise größer als +7% des Steuerentlüftungswertes ist, wie bei Block **318** dargestellt.

[0030] Die beiden Toleranzen repräsentieren daher ein "Totband", in dem die Schaltlogik die Auswahl der Flusseinleitsteuerfunktion verzögert, bis der Betriebsparameter außerhalb dieses Totbandes fällt. Dies verhindert ein "Flattern" oder einen schnellen zyklischen Wechsel zwischen der Einatmungs- und der Flussausleitsteuerfunktion, die während geringer Einatmungsströme oder während Übergängen im dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts vorkommen können. Das Flattern kann zum Beispiel auftreten, wenn das Schaltmodul die Auswahl des Flussausleitsteuerungssystems auslöst und sofort veranlasst, dass die Betriebsparameter außerhalb der Toleranz fallen. Die in [Fig. 3](#) dargestellte Steuerlogik arbeitet in einer kontinuierlichen Schleife, wie das durch die Verbindungsknoten "A" angegeben ist. Typischerweise kann die Schleife durch einen digitalen Computer innerhalb von 4 ms ausgeführt werden, was während eines einzigen Patientenatemzugs viele Iterationen vorsieht.

[0031] Es ist vorzuziehen, die Auswahl des Flussausleitsteuermodus unter der Verwendung der +5%-Toleranz beim Druck-Fluss-Verhältnis, wie oben erörtert, zu steuern. Die Auswahl des Flusseinleitsteuermodus ist jedoch vorzugsweise auf der Grundlage des durch den Sensor **35** erfassten proximalen Luftdrucks. Es versteht sich, dass auch andere Formen der Hysterese bzw. von "Totbändern" anstelle der oben Beschriebenen implementiert werden können. Zum Beispiel kann eine zeitbasierte Hysterese vorgesehen werden, bei der ein Zurückschalten auf den vorhergehenden Steuermodus während einer bestimmten Zeit, wie zum Beispiel 300 ms, gesperrt ist.

[0032] Die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) stellen in Blockdiagrammform Modelle des Flusseinleit- und Flussausleit-Steuerungssystems im Zusammenhang mit den Reaktionskenngrößen des Beatmungsgeräts dar. Beide Steuerungssysteme enthalten negative Rückkopplungsschleifen zum Minimieren des Fehlers zwischen einem Ziel-drucksignal P_{in} vom Druckwellenformgenerator **34** und einem einem Luftwegdruck P_{aw} entsprechenden Rückkopplungssignal. [Fig. 4](#) repräsentiert eine bevorzugte Ausführungsform eines Flusseinleit-Steuerungssystems gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Gemäß [Fig. 4](#) liefert ein Wellenformgenerator **34** ein Eingangs-Drucksignal P_{in} an den Summierungsblock **110**, bei dem das Rückkopplungssignal P_m abgezogen wird, um ein Druckfehlersignal P_{err} an das Flusseinleitsteuerfilter **112** zu liefern. Das Flusseinleitsteuerfilter **112** implementiert die s-Domänen-Flusseinleit-Steuerfunktion wie folgt:

$$K * \frac{(T_1 * s + 1)}{(T_2 * s + 1)}$$

[0033] Hier ist K die Steuerverstärkung, die nominell auf den Wert 5 gesetzt wird, T_1 ist eine Steuervorlaufkonstante und T_2 ist eine Steuerverzögerungskonstante.

[0034] Die Blöcke **114** und **116** repräsentieren die Antwort des Stromventils und des Beatmungsgerätesystems. Die Anmelder haben herausgefunden, dass eine zufriedenstellende Steuerung durch die Verwendung eines generischen Modells der zusammengeführten Flusseinleitsystem-Parameterantwort **116** durch die folgende Gleichung erzielt wird:

$$\frac{P_{aw}}{Q_v} = \frac{R_b * (R_p * C_p * s + 1)}{(R_b * C_c * R_p * C_p) * s^2 + (R_b * (C_c + C_p) + R_p * C_p) * s + 1}$$

wobei R_b der Entlüftungswiderstand durch den Widerstand **29**; R_p der Patientluftwegwiderstand; C_c die gesamte Beatmungsgerätkreislaufnachgiebigkeit, einschließlich des Balgs **25**; C_p die Patientenlungennachgiebigkeit; Q_v der Ventilfluss und P_{aw} der Luftwegdruck ist.

[0035] Das Steuerfilter **112** erzeugt ein Ventilbefehlssignal auf der Grundlage des Fehlersignals P_{err} . Ein Rückkopplungssignal wird durch den Luftwegdruckwandler **118** und ein analoges Anti-Aliasingfilter **120** geliefert, welche durch die in [Fig. 4](#) gezeigten Transferfunktionen repräsentiert sind.

[0036] [Fig. 5](#) repräsentiert eine bevorzugte Ausführungsform des Flussausleit-Steuerungssystems gemäß der vorliegenden Erfindung. Es ist wichtig festzustellen, dass der durch [Fig. 5](#) dargestellte dynamische Betriebszustand nicht immer mit der Ausatemphase eines Patientenatemzugs zusammenfällt. Während des Einatmens erreicht die Patientenlunge einen Zustand, bei dem sie vollständig mit Atemgasen gefüllt ist. Der Fluss von Gasen vom Atemkreislaufzufuhrsystem zum Patienten ist null. Bei einer Anästhesieanwendung wird jedoch immer noch frisches Gas an das System geliefert und muss ausgelassen werden, um den Luftwegdruck aufrecht zu erhalten. Wie vom Anmelder erkannt, kann die Verwendung des Flusseinleit-Steuerungssystems, das für eine optimale Beatmungsgerätantwort während der Einatmungsphase konstruiert ist, wie es in [Fig. 4](#) dargestellt ist, während dieses Null-Fluss-Einatmungszeitraums aufgrund der höheren Verstärkungskenngrößen der Systemantwort unpassend sein. Dies heißt, dass eine sehr kleine Veränderung der Steuerventilausgabe, d. h. des Flusses, eine relativ große Veränderung des Druckes im Patientenluftweg nach sich zieht.

[0037] Es versteht sich, dass die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) Steuersysteme zeigen, die zur Verwendung in einer mit einem Blasebalg ausgerüsteten Anästhesieanwendung optimiert sind. Andere Steuerungsmodelle gelten für Intensivstationsanwendungen. Das Flusseinleit-Steuerungssystem **200** umfasst eine innere Regelschleife **217**, die auf das Verteilerdrucksignal P_{man} wirkt, und eine äußere Regelschleife **219**, die auf den Luftwegdruck P_{aw} wirkt. Die innere Regelschleife **217** umfasst das Flussausleit-Steuerfilter **212**, die Stromventilantwort **214**, die Verteilersystemantwort **216**, den Verteilerdruckwandler **218** und die Antialiasingfilterung **220**. Der Summierungsblock **222** kombiniert das Verteilerdruck-Rückkopplungssignal und Zieldrucksignale P_{m1} und P_{in} zusammen mit dem Verteilerdruck-Korrektursignal P_{corr} .

[0038] Die äußere Regelschleife **219** ist zum Kompensieren der Ausatemungsventildynamik notwendig. Die äußere Regelschleife umfasst die innere Regelschleife **217**, ein Antialiasingfilter **294** und einen Luftwegdruckwandler **210**. Die äußere Regelschleife **219** enthält eine Proportionalsteuerstufe, die eine Proportionalverstärkung **282** und eine Luftweg/Verteiler-Versatz-Korrektur **284** umfasst, die in integraler Art über mehrere Atemzüge hinweg eingestellt wird. Die äußere Regelschleife speist eine Korrektur für den Verteilerdruck an den Steuerzieldruck der inneren Schleife auf der Grundlage einer Luftwegdruckinformation. Eine Ausatemungsventil/Atemkreislauf-RC-Antwort, die durch Block **290** repräsentiert wird, ist ebenfalls in der äußeren Regelschleife des Systemmodells enthalten. Ein Summierungsblock **292** wird mit einem Rückkopplungssignal versorgt, das aus der Umwandlung des Luftwegdrucks durch den Luftwegdruckwandler **210** und das Antialiasingfilter **294** resultiert.

[0039] Das Flussausleitsteuerfilter **212** ist durch die folgende Gleichung repräsentiert:

$$K * \frac{(T_1 * s + 1)}{s}$$

wobei K die Verstärkung, nominell 0,033, und T_1 der Steuervorlauf (0,120) ist.

[0040] Die Verteilersystemantwort **216** wird durch die folgende Gleichung repräsentiert:

$$\frac{P_m}{Q_v} = \frac{R_b}{(R_b * C_m * s + 1)}$$

wobei C_m die pneumatische Verteilernachgiebigkeit (dem Antriebsgas-Rückschlagventil vorgeschaltet); R_b der Entlüftungswiderstand; Q_v der Ventilfluss und P_m der Luftwegdruck ist.

[0041] Die Ausleitkreislaufdynamik während des Entlassens von Gas aus dem Beatmungsgerät im Flussausleitmodus wird durch den Block **290** und die folgende Gleichung repräsentiert:

$$\frac{P_{aw}}{P_m} = \frac{1}{(\tau * s + 1)}$$

wobei τ von der Beatmungsgerätkreislaufnachgiebigkeit, dem Atemvolumen, Patientenparametern und dem Ausatemventilwiderstand abhängig ist und empirisch bestimmt wird.

[0042] [Fig. 6](#) repräsentiert den Strom und die Druckantwort, die durch eine bevorzugte Ausführungsform der

Erfindung erreicht werden. Es versteht sich, dass der Druck kontinuierlich auf dem gewünschten Niveau gehalten wird. Die Linie **310** repräsentiert eine Flussantwort und die durchgezogene Linie repräsentiert die Druckantwort, die mit einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung erreicht wird.

[0043] Der Punkt A repräsentiert einen Übergang der Beatmungsgerät-Steuerdynamik vom Flussausleitmodus zum Flusseinleitmodus. In dieser Darstellung fällt der Übergang mit dem Einsetzen der Patienteneinatmung zusammen, die durch ein schnelles Ansteigen des Luftstroms repräsentiert wird. Der Luftstrom wächst steil an und nimmt dann ab, während die Lungenflügel gefüllt werden. Der Punkt B repräsentiert den Punkt, an dem die Patientenlunge gefüllt ist. Hier geht die Beatmungsgerätsteuerung vom Flusseinleitmodus in den Flussausleitmodus über. Der konstante Luftstrom nach dem Punkt B ist der Steuerentlüftungsluftstrom, der dazu dient, die Lunge in einem gefüllten Zustand zu halten. Der Steuerentlüftungsluftstrom bleibt fast konstant, bis bei Punkt C die Patientenausatmung beginnt.

[0044] Die Luftstromantwortkennlinie bekannter Steuerungssysteme ist durch die gestrichelte Linie **314** dargestellt. Es lässt sich sehen, dass die Luftstromantwort des Standes der Technik viel langsamer als diejenige ist, die durch die vorliegende Erfindung erzielt wird. Dies liegt daran, dass die Steuerungssysteme des Standes der Technik eine relativ langsame Steuerungsfunktion benötigen, um die Stabilität aufrecht zu erhalten, wenn im Flussausleitmodus gearbeitet wurde. Die Auswirkung dieser Einschränkung lässt sich in der Druckantwort **316** des Standes der Technik ersehen, die zum Anheben des Zieldrucks während der Einatmung des Patienten eine beträchtliche Zeit benötigt. Im Gegensatz dazu verfolgt die Druckantwort **312**, die durch die vorliegende Erfindung erzielt wird, sehr eng den erwünschten Zieldruck mit einer Rechteckwellenform.

[0045] Während Ausatmungszeiträumen des Patienten sind die Druckantwort und die Luftstromantwort des Standes der Technik und der vorliegenden Erfindung gleich. Dies liegt daran, dass die Steuerverfahren der vorliegenden Erfindung während der Ausatmungszeiträume ähnlich denjenigen des Standes der Technik sind, die während des Ausatmens eine angemessene Antwortkennlinie liefern. Erfindungsgemäß beruht der Übergang zu diesen Verfahren jedoch auf der Grundlage des dynamischen Zustands des Beatmungsgeräts anstelle der Atmungsperioden des Patienten.

Patentansprüche

1. Medizinisches Beatmungsgerät (**8**) zum Liefern von Gas an einen Beatmungsgeräteanschluss (**22**), mit:
 (a) einer Einrichtung zum Anschließen des Beatmungsgeräts an eine Gasquelle (**10**);
 (b) einem Beatmungsgerätekreislauf (**18, 20, 24**), der mit der Gasquellenanschlusseinrichtung (**10**) in Verbindung steht, zum Leiten von Gas zum Beatmungsgeräteanschluss (**22**) und von diesem weg;
 (c) einer Ventileinrichtung (**16**) zum Steuern des Gasflusses im Beatmungsgerätekreislauf (**18, 20, 24**);
 (d) einer Einrichtung (**30**) zum Erfassen eines Betriebsparameters; und
 (e) einer Proessoreinrichtung (**32**) zum Steuern der Ventileinrichtung,
dadurch gekennzeichnet, dass

(1) die Einrichtung (**30**) zum Erfassen eines Betriebsparameters einen Betriebsmodus des Beatmungsgeräts anzeigt, wobei das Beatmungsgerät in einem Flusseinleitmodus oder einem Flussausleitmodus arbeitet;
 (2) die Proessoreinrichtung (**32**) mit der Einrichtung (**30**) zum Erfassen wirksam verbunden ist, um die Ventileinrichtung gemäß einem Signal von der Einrichtung zum Erfassen zu steuern, das den Betriebsparameter repräsentiert, wobei die Proessoreinrichtung umfasst:
 (i) eine Flusseinleitsteuereinrichtung (**100**) zum Steuern der Ventileinrichtung (**16**) gemäß einem Flusseinleitalgorithmus, wenn das Beatmungsgerät (**8**) im Flusseinleitmodus ist;
 (ii) eine Flussausleitsteuereinrichtung (**200**) zum Steuern der Ventileinrichtung (**16**) gemäß einem Flussausleitalgorithmus, wenn das Beatmungsgerät (**8**) im Flussausleitmodus ist;
 (iii) eine Einrichtung (**300**) zum adaptiven Auswählen entweder der Flusseinleitsteuereinrichtung oder der Flussausleitsteuereinrichtung auf der Grundlage des Signals von der Einrichtung (**30**) zum Erfassen;
 wobei der Flusseinleitalgorithmus und der Flussausleitalgorithmus unterschiedlich sind;
 wodurch das Beatmungsgerät (**8**) je nach dem Betriebsmodus des Beatmungsgeräts innerhalb eines einzigen Atemzugs eines Patienten zum adaptiven Schalten zwischen der Flusseinleit- und der Flussausleitsteuereinrichtung fähig ist.

2. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, bei dem die Einrichtung zum Erfassen einen Drucksensor (**30**) umfasst, der im Beatmungsgerätekreislauf (**18, 20, 24**) angeordnet ist und bei dem der Betriebsparameter auf dem Druck des Gases im Beatmungsgerätekreislauf basiert.

3. Beatmungsgerät nach Anspruch 2, bei dem die Proessoreinrichtung (**32**) eine Einrichtung zum Bestim-

men des Flusses durch die Ventileinrichtung (16) auf der Grundlage eines Befehlssignals von der Prozessoreinrichtung (32) an die Ventileinrichtung (16) enthält und wobei der Betriebsparameter das Verhältnis des Flusses durch die Ventileinrichtung (16) zum Druck im Beatmungsgerätekreislauf (18, 20, 24) ist.

4. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, bei dem die Prozessoreinrichtung einen digitalen Rechner umfasst.

5. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, bei dem die Einrichtung zum adaptiven Auswählen eine Einrichtung zum Verzögern der Auswahl des Flussausleitsteuersystems umfasst, bis der Betriebsparameter außerhalb einer vorbestimmten Toleranz eines Werts fällt, die dem Flussausleit-Betriebsmodus entspricht, wodurch ein Unempfindlichkeitsbereich vorgesehen wird, um eine Steuerungsüberempfindlichkeit zwischen den Steuerungssystemen zu verhindern.

6. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, bei dem die Einrichtung zum adaptiven Auswählen eine Einrichtung zum Verzögern einer Auswahl des Flussausleitsteuersystems umfasst, bis eine vorbestimmte Zeit verstrichen ist.

7. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, 2 oder 3, bei dem der Beatmungsgeräteanschluss (22) direkt mit dem Atemweg eines Patienten in Verbindung steht und bei dem das Beatmungsgerät als ein Intensivstationsbeatmungsgerät fungiert.

8. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, 2 oder 3, bei dem der Beatmungsgeräteanschluss (22) mit einer Balganordnung (23) zum Liefern von Atemgas an einen Patienten in Verbindung steht und bei dem das Beatmungsgerät als ein Narkosebeatmungsgerät betrieben wird.

9. Medizinisches Beatmungsgerät (8) nach Anspruch 1, bei dem der Beatmungsgerätekreislauf umfasst:
 (i) einen ersten Inspirationsflusszweig (18), der mit der Gasquelle (10) in Verbindung steht, zum Leiten von Gas an einen Beatmungsgeräteanschluss (22);
 (ii) einen zweiten Inspirationsflusszweig (20), der mit dem ersten Inspirationsflusszweig (18) in Verbindung steht, so dass Gas vom ersten Inspirationsflusszweig (18) in den zweiten Inspirationsflusszweig (20) fließt; und
 (iii) einen Expirationsflusszweig (24), der mit dem Beatmungsgeräteanschluss (22) in Verbindung steht, so dass ein Expirationsgasfluss vom Beatmungsgeräteanschluss (22) in den Expirationsflusszweig (24) gelangt.

10. Medizinisches Beatmungsgerät (8) nach Anspruch 1, das eine Einrichtung (27) zum Verhindern eines Flusses aus dem Expirationsflusszweig (24) in den ersten Inspirationsflusszweig (18) aufweist.

11. Medizinisches Beatmungsgerät (8) nach Anspruch 1, das eine Drucksteuereinrichtung aufweist, die veranlasst, dass der Druck des den Expirationsfluss umfassenden Gases mit Variationen des Drucks des Gases in der ersten Inspirationsleitung (18) einhergehend variiert.

12. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, bei dem die Erfassungseinrichtung eine Einrichtung (30) zum Erfassen eines Drucks im Beatmungsgerätekreislauf (18, 20, 24) umfasst.

13. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, bei dem die Prozessoreinrichtung (32) eine Einrichtung zum Bestimmen des Flusses durch die Ventileinrichtung (16) auf der Grundlage eines Befehlssignals von der Prozessoreinrichtung an die Ventileinrichtung aufweist.

14. Medizinisches Beatmungsgerät (8) nach Anspruch 1, bei dem: eine Steuereinrichtung zum Steuern der Ventileinrichtung (16) vorgesehen ist, umfassend:

- (i) eine Einrichtung (30) zum Erfassen eines Betriebsparameters im Beatmungsgerätekreislauf (18, 20, 24), der den dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts (8) anzeigt;
 - (ii) ein erstes Steuersystem zum Steuern der Ventileinrichtung (16), wenn der erfasste Betriebsparameter unter einem vorbestimmten Wert ist;
 - (iii) ein zweites Steuersystem zum Steuern der Ventileinrichtung (16), wenn der erfasste Betriebsparameter über dem vorbestimmten Wert ist;
 - (iv) eine Einrichtung zum adaptiven Auswählen entweder des ersten Steuersystems oder des zweiten Steuersystems je nach dem erfassten Betriebsparameter;
- wodurch das Beatmungsgerät (8) je nach dem dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts (8) und unabhängig von Patientenparametern innerhalb eines einzigen Patientenatemzugs zum adaptiven Schalten zwischen den Steuersystemen fähig ist.

15. Medizinisches Beatmungsgerät (8) nach Anspruch 1, bei dem eine Einrichtung (30) zum Erfassen eines Betriebsparameters vorgesehen ist, der den dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts (8) anzeigt; und eine Prozessoreinrichtung (32) aufweist, die mit der Einrichtung (30) zum Erfassen wirksam verbunden ist, zum Steuern der Ventileinrichtung (16) gemäß einem Signal von der Einrichtung zum Erfassen, das den Betriebsparameter repräsentiert, wobei die Prozessoreinrichtung (32) aufweist:

- (i) ein erstes Steuersystem zum Steuern der Ventileinrichtung (16), wenn das Beatmungsgerät in einem ersten dynamischen Zustand ist;
 - (ii) ein zweites Steuersystem zum Steuern der Ventileinrichtung (16), wenn das Beatmungsgerät in einem zweiten dynamischen Zustand ist;
 - (iii) eine Einrichtung zum adaptiven Auswählen entweder des ersten Steuersystems oder des zweiten Steuersystems auf der Grundlage des Signals von der Einrichtung (30) zum Erfassen;
- wodurch das Beatmungsgerät (8) je nach dem dynamischen Zustand des Beatmungsgeräts (8) innerhalb eines einzigen Atemzugs eines Patienten zum adaptiven Schalten zwischen dem ersten und dem zweiten Steuersystem fähig ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

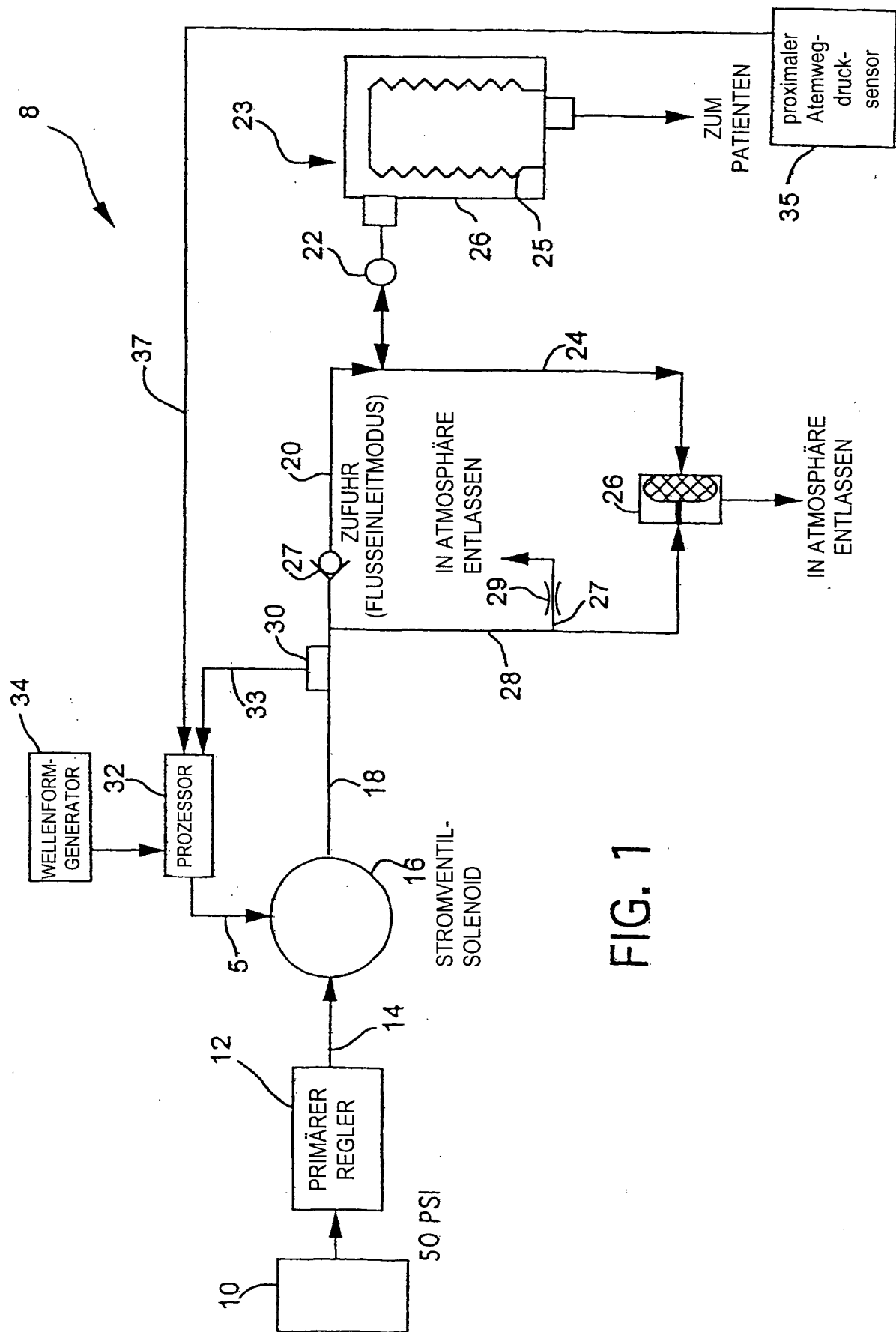


FIG. 1

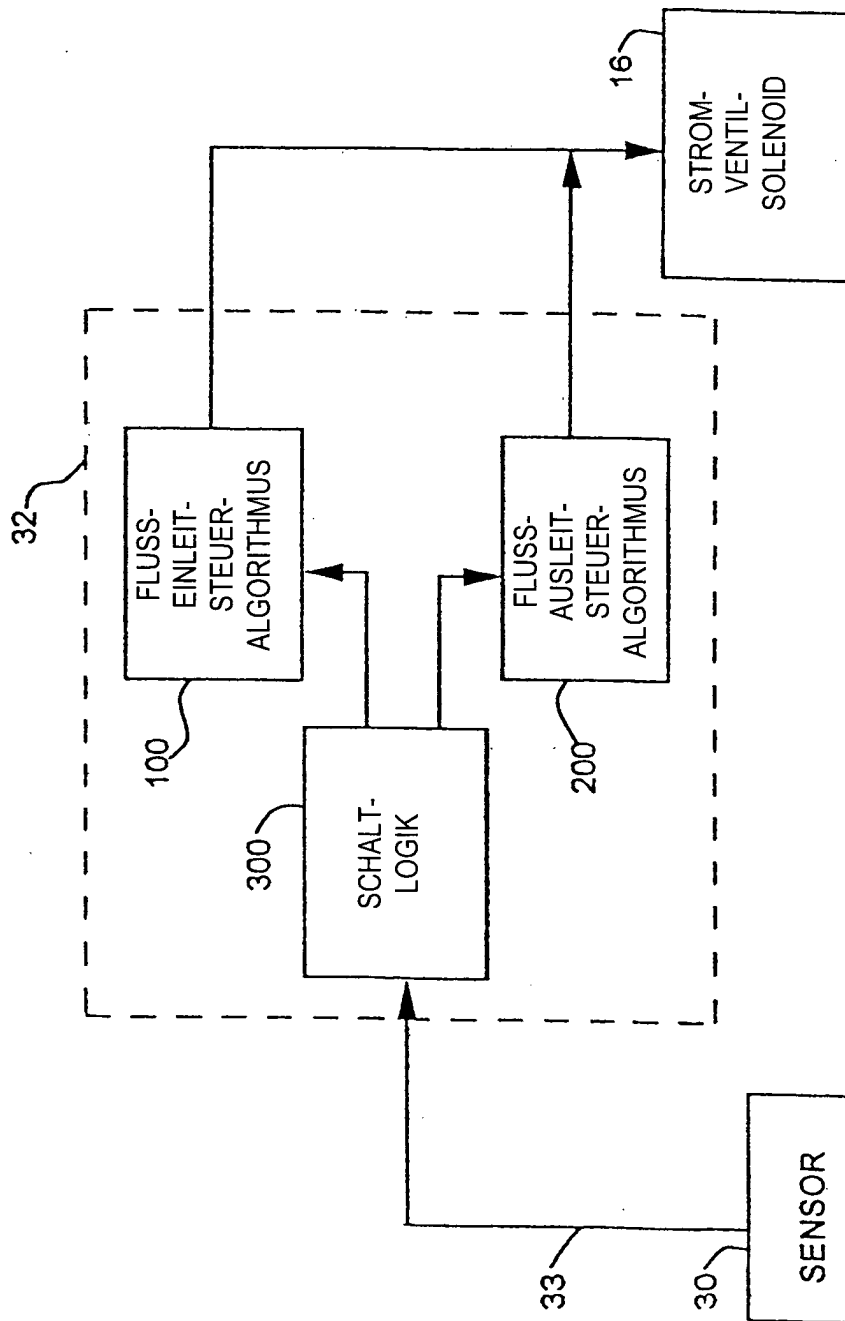


FIG. 2

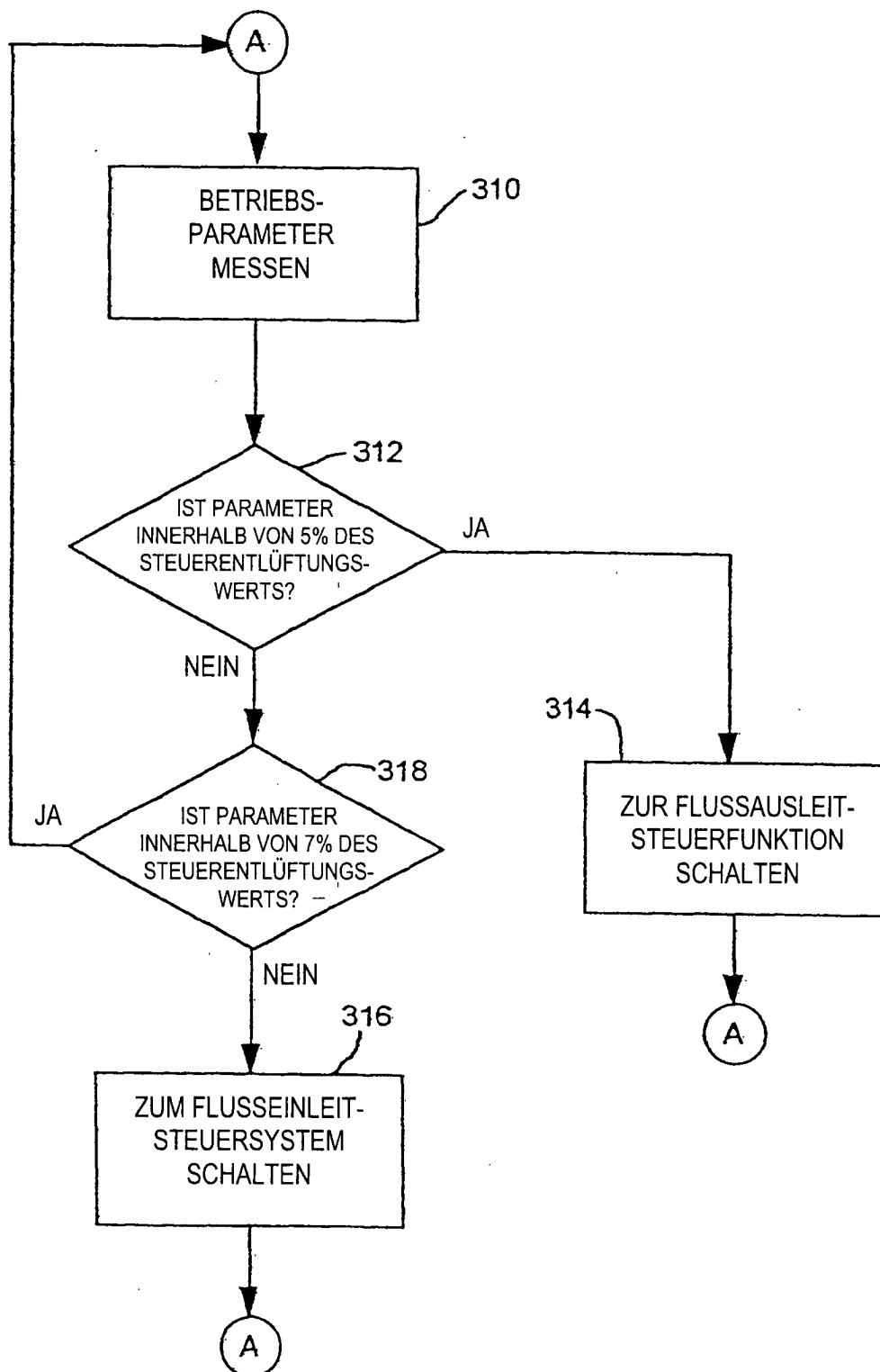
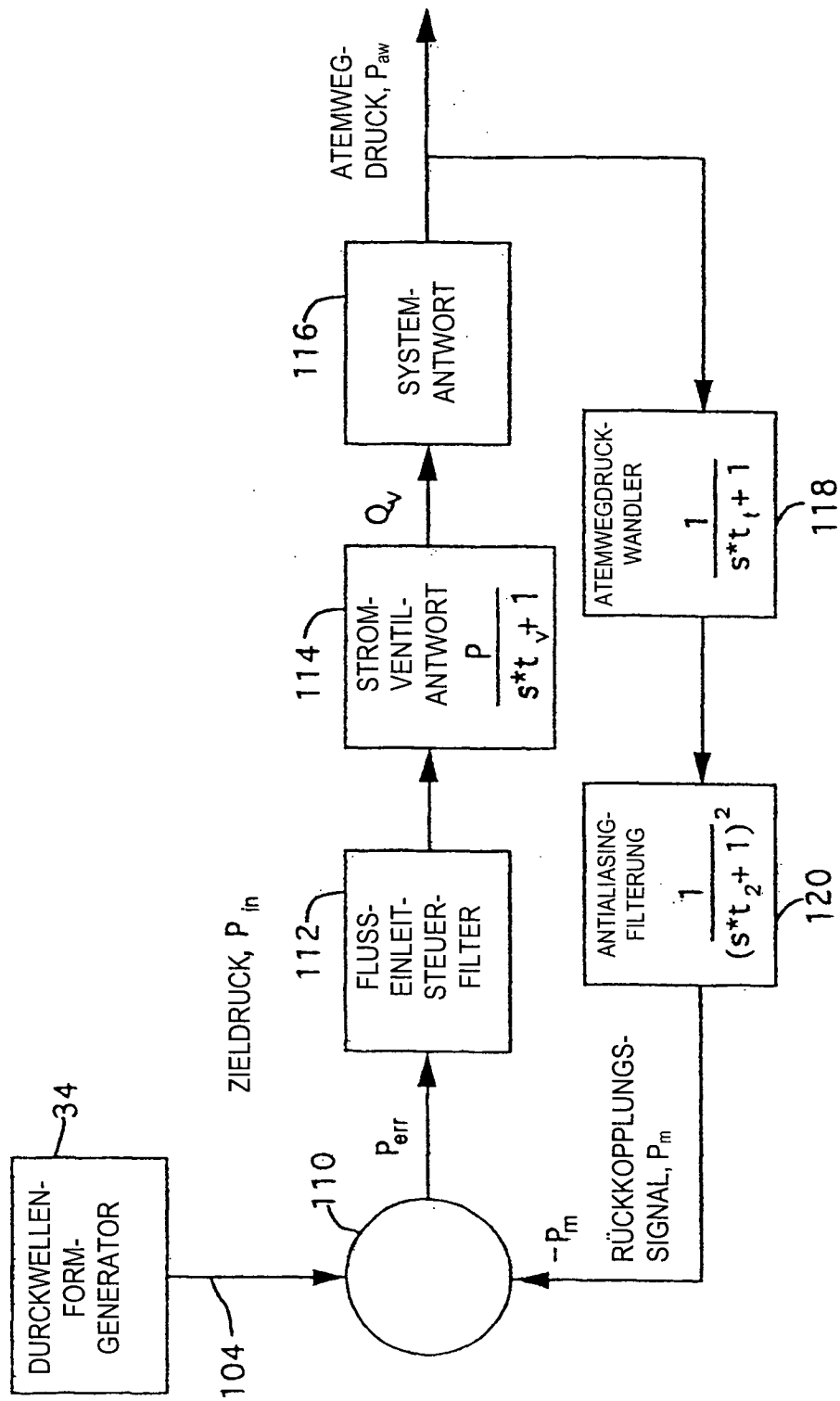


FIG. 3



FLUSSEINLEITSTEUERSYSTEM

FIG. 4

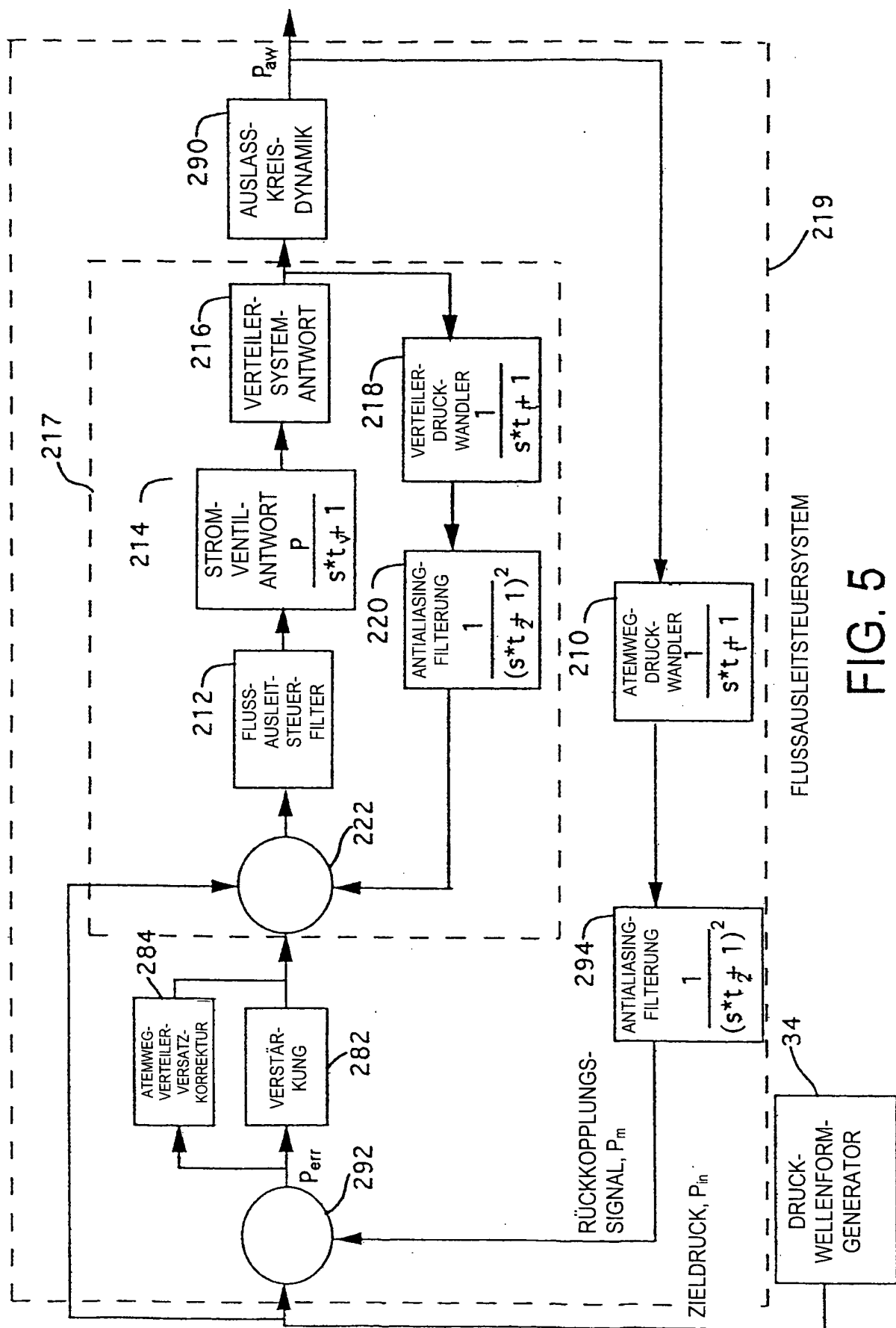


FIG. 5

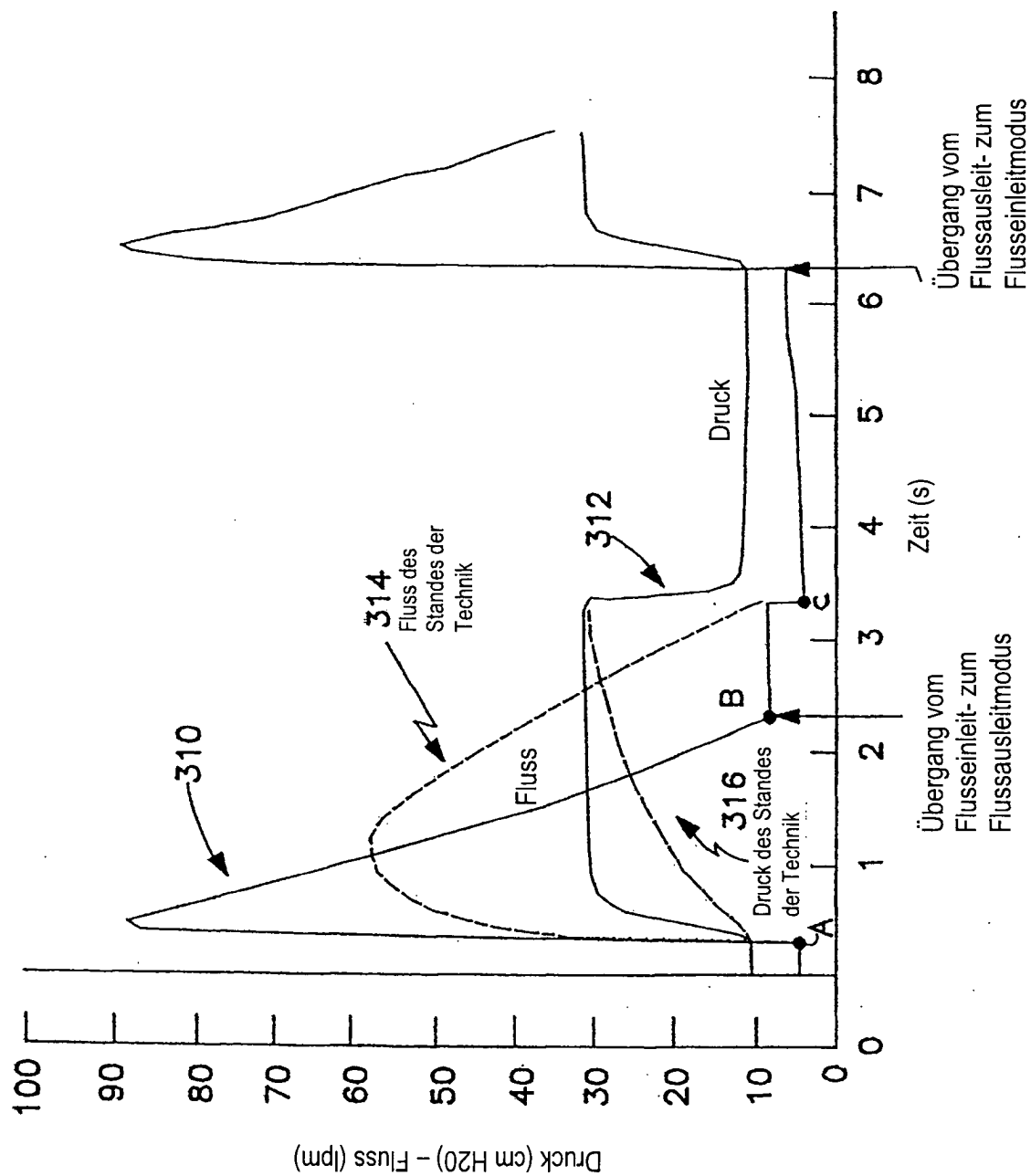


FIG. 6