(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 26 245 T2** 2004.08.26

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 845 277 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 26 245.6**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 121 059.6**
(96) Europäischer Anmeldetag: **01.12.1997**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.06.1998**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **19.11.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.08.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 16/16**
A61M 16/00

(30) Unionspriorität:

29985796	**02.12.1996**	**NZ**
31465997	**23.04.1997**	**NZ**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, ES, FR, GB, IT, NL

(73) Patentinhaber:
Fisher & Paykel Ltd., East Tamaki, Auckland, NZ

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(72) Erfinder:
Daniell, Michael Grenfell, Ponsonby, NZ; Gradon, Lewis George, Papatoetoe, NZ

(54) Bezeichnung: **Befeuchtigungsgerät zur Behandlung von Atemstillstand im Schlaf**

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

Hintergrund der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Gesundheitspflege und insbesondere, allerdings nicht ausschließlich auf eine Vorrichtung mit Befeuchtung und positivem Luftwegedruck (Positive Airway Pressure, PAP), die zur Behandlung von obstruktiver Schlaf-Apnoe (OSA) verwendet wird, und auf ein Verfahren zum Steuern einer solchen Vorrichtung.

Beschreibung des Stands der Technik

[0002] OSA stellt eine Schlafstörung dar, durch die bis zu mindestens 5% der Bevölkerung betroffen sind, wobei Muskeln, die normalerweise den Luftweg offen halten, nachlassen und schließlich zusammenfallen, so daß der Luftweg verschlossen wird. Der Schlafverlauf einer Person, die an OSA leidet, zeichnet sich durch wiederholte Abfolgen von Schnarchen, Atemschwierigkeiten, Mangel an Atemluft, plötzliches Aufwachen und dann erneutes Einschlafen aus. Häufig ist der betroffenen Person nicht bewußt, daß dieser Verlauf auftritt. Personen, die an OSA leiden, sind häufig tagsüber müde und gereizt, aufgrund eines Mangels an einem guten, ununterbrochenen Schlaf.

[0003] In der Bemühung, an OSA leidende Personen zu behandeln, ist eine Technik entwickelt worden, die als kontinuierlicher, positiver Luftwegedruck (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) bekannt ist. Eine CPAP-Vorrichtung besteht aus einer Gasversorgung oder einem Gebläse mit einer Leitung, die zum Zwecke der Zufuhr von unter Druck stehenden Gasen zu einem Patienten angeschlossen ist, üblicherweise durch eine Nasenmaske. Die unter Druck stehende Luft, die dem Patienten zugeführt wird, unterstützt in wirksamer Weise die Muskeln, um den Luftweg des Patienten offenzuhalten, so daß der typische Schlafverlauf bei OSA vermieden wird.

[0004] Es ist bekannt, daß die Verwendung eines CPAP-Systems Nebenwirkungen hat, wie bspw. eine Austrocknung der Luftwege und der nasalen Bereiche, was zu einer Rhinitis, d. h. einer Entzündung der nasalen Bereiche, führen kann. Die Nebenwirkungen können dazu führen, daß es weniger wahrscheinlich ist, daß der Patient sich nach seiner bzw. ihrer CPAP-Therapie richtet, und die Therapie selbst kann zu einem vergrößerten nasalen Widerstand führen, entsprechend auf die hohe Luftdurchströmung, wodurch die Druckhöhe, die auf den Luftweg aufgebracht wird, verschlechtert wird und dadurch die Wirksamkeit der Therapie vermindert wird. Demgemäß würde ein CPAP-System mit Befeuchtung eine Verbesserung darstellen. Eine Verbesserung gegenüber dem standardmäßigen CPAP-System ist in dem US-Patent 5, 537,997 von Respironics Inc. beschrieben, bei dem eine Befeuchtungseinrichtung in das CPAP-System eingebaut ist, so daß der Patient befeuchtete Gase erhält.

[0005] Durch eine einfache Kombination eines an sich bekannten Befeuchters, bei dem Gase durch Wasserdampf geleitet werden, der von der Wasseroberfläche in einer Wasserbefeuchtungskammer an der Oberseite einer Beheizerplatte aufsteigt, mit einer CPAP-Vorrichtung wird allerdings der Nutzen der mit einer Befeuchtung arbeitenden CPAP-Therapie für den Patienten nicht maximiert. Dies liegt daran, daß die Beheizungsplatte eine gewisse Zeit benötigt, um sich aufzuheizen, so daß der Patient in manchen Fällen mit Gasen versorgt wird, die nicht befeuchtet sind. Es sei darauf verwiesen, daß die empfindlichen Gewebe des nasalen Bereichs bereits anschwellen können, wenn sie nur zehn Minuten lang nicht befeuchtete Gase erhalten. Daher könnte es ein Vorteil sein, wenn die Gase, die der Patient erhält, mit der Leistungsfähigkeit des Befeuchters zu jedem Zeitpunkt befeuchtet werden.

[0006] Bei der gegenwärtigen Technik erfolgt eine CPAP-Behandlung über eine Nasenmaske. Manche Patienten empfinden eine Nasenmaske als klaustrophobisch, so daß es weniger wahrscheinlich ist, daß sie eine derartige Behandlung ertragen. Manche Personen, die an OSA leiden, müssen durch den Mund atmen und sind nicht in der Lage, eine nasale Anwendung der Atemgase zu tolerieren. Ein kleineres, oral befestigtes Mundstück oder eine Maske würde von den meisten Patienten leichter akzeptiert werden. Außerdem ist der Widerstand gegenüber einer Gasströmung durch den nasalen Atemweg wesentlich größer als der Widerstand gegenüber einer Gasströmung durch den Mund. Daher könnten der Druck und die Strömungsdurchsätze der zugeführten Gase bei oral angewendeten Systemen mit positivem Luftwegedruck gesenkt werden, was weiterhin bedeutet, daß die Atmungsbefestigung leichter ausgeführt werden kann und einfacher zu tragen ist.

[0007] Um allerdings Gase oral an einen Patienten abzugeben, ist es sehr wichtig, daß die Gase zu jedem Zeitpunkt ausreichend befeuchtet sind. Wenn dies nicht der Fall ist, können Teile des Mundes innerhalb von sehr kurzen Zeiten, bspw. von zehn Sekunden, austrocknen, was eine Unannehmlichkeit hervorruft. In anderen Teilen des Mundes können die Speicheldrüsen übermäßig stimuliert werden, was überschüssigen Speichel, Schluckbeschwerden und weitere Unannehmlichkeiten zur Folge hat.

[0008] In der internationalen Patentanmeldung WO 95/16484 ist z. B. eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Steuerung der Helioxventilation beschrieben. Gewünschte Bereiche dieser Verfahrensparameter, die mit dem System der Helioxventilation zusammenhängen, werden erstellt und in einen Signalprozessor eingegeben. Anfangseinstellungen werden dann vorgenommen, der Ventilationsvorgang wird begonnen und die Zustände werden fortlaufend überwacht durch entsprechende Sensoren und in den Signalprozessor eingegeben. Der Signalprozessor vergleicht die tatsächlichen Werte mit den gewünschten Bereichen, bestimmt die Differenz und erzeugt Signale, die eine Bedienungsperson veranlassen oder ein servogesteuertes Ventilnetz aktivieren, um eine Diskrepanz zu korrigieren.

[0009] In einem weiteren Beispiel offenbart die europäische Patentanmeldung 298 367 ein Beatmungsgerät, das eine zyklisch betätigte, hin- und hergehende Pumpe umfaßt, eine Abgabeleitung, um unter Druck stehende Luft an einen Patienten abzugeben, eine Ausatmungsventilanordnung, die Atmungszyklen erzeugt, wobei die Abgabeleitung zunächst mit dem Patienten verbunden wird, um die Einatmung zu bewirken, und dann mit der Atmosphäre verbunden wird, um eine Ausatmung zu ermöglichen, und ein Steuerventil, das durch die Pumpe betätigt wird, um die Atmungszyklen des Ausatmungsventils zu steuern. Die Pumpe weist eine niedrige Volumenverdrängung auf und arbeitet bei einer relativ hohen zyklischen Geschwindigkeit, so daß die Möglichkeit besteht, die Vorrichtung selektiv zu betätigen, um die Funktionen von einem beliebigen aus einer großen Anzahl von unterschiedlichen Typen von Beatmungsgeräten auszuführen.

[0010] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher darin, eine Vorrichtung zur Unterstützung der Atmung bereitzustellen, die zumindest einen Teil der vorgenannten Nachteile überwindet oder die zumindest eine nutzbringende Auswahl für die Öffentlichkeit zur Verfügung stellt.

[0011] Demgemäß besteht in einem ersten Aspekt die Erfindung in einer Atemunterstützungsvorrichtung, die dazu eingerichtet ist, einem Patienten Gase zuzuführen, um die Atmung des Patienten zu unterstützen, mit:
einem Gaszufuhrmittel mit einem Druckregulierungsmittel, das dazu eingerichtet ist, Gase mit einem verlangten Druck zuzuführen,
einem Mittel zum Bereitstellen einer Angabe des Drucks des Gases,
einem Befeuchtungsmittel, das die zugeführten Gase aufnimmt und die Gase befeuchtet, wobei das Befeuchtungsmittel dazu in der Lage ist, die Gase unterschiedlich stark auf eine erforderliche Feuchtigkeit zu befeuchten,
einem Weg zum Transportieren der befeuchteten Gase, der die befeuchteten Gase zu dem Patienten führt,
einem Mittel zum Bereitstellen einer Angabe der Feuchtigkeit der Gase,
einem Steuermittel, das in Antwort auf die Feuchtigkeits- und Druckinformation, die von dem Mittel zum Bereitstellen einer Angabe der Feuchtigkeit und des Drucks der Gase geliefert worden ist, den Druck der Gase, die von dem Gaszufuhrmittel zugeführt worden sind, derart steuert, daß der Strom der Gase, die durch das Befeuchtungsmittel strömen, auf einen Betrag begrenzt wird, der von dem Befeuchtungsmittel auf die erforderliche Feuchtigkeit befeuchtet werden kann.

[0012] Die Erfindung kann in einem Verfahren zum Betreiben einer Atemunterstützungsvorrichtung eingesetzt werden, wobei die Atemunterstützungsvorrichtung ein Gaszufuhrmittel, ein Gasdruckregulierungsmittel, ein Gasbefeuchtungsmittel, ein Transportmittel für die befeuchteten Gase und ein Steuermittel aufweist, das vorbestimmte Druck- und Feuchtigkeitswerte speichert, und das so programmiert ist, daß es die Schritte ausführt:

i) Ingangsetzen des Gasbefeuchtungsmittels, um die Gase, die von dem Gaszufuhrmittel kommen, zu befeuchten,
ii) Erfassen einer Angabe des Drucks der Gase,
iii) Erfassen einer Angabe der Feuchtigkeit der Gase,
iv) Bestimmen eines Differenzdruckwerts zwischen dem vorbestimmten erforderlichen Druckwert und dem erfaßten angegebenen Druckwert,
v) Bestimmen eines Differenzfeuchtigkeitswerts zwischen dem vorbestimmten erforderlichen Feuchtigkeitswert und dem erfaßten angegebenen Feuchtigkeitswert,
vi) Berechnen einer vorbestimmten durchschnittlichen Rate einer Erhöhung des Drucks in bezug auf die Feuchtigkeit durch Dividieren des genannten Differenzdruckwerts durch den genannten Differenzfeuchtigkeitswert, und
vii) Steuern des Gasdruckregulierungsmittels derart, daß der Druck der Gase mit der erforderlichen durchschnittlichen Rate des Anstiegs erhöht wird, bis der vorbestimmte erforderliche Druckwert erreicht ist.

[0013] In einem dritten Anspekt besteht die vorliegende Erfindung in einem Verfahren zum Behandeln von obstruktiver Schlaf-Apnoe bei einem Patienten, mit den Schritten:

i) Erzeugen einer Gasströmung,
ii) Befeuchten der Gasströmung, und
iii) Zuführen der Gasströmung zu dem Patienten über den Mund des Patienten.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0014] Die Erfindung besteht in dem, was vorstehend dargelegt ist, und umfaßt auch Bauarten, von denen nachfolgend Beispiele gegeben werden.
[0015] Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, in denen:
[0016] **Fig.** 1 ein Blockdiagramm eines Systems mit kontinuierlichem positivem Luftwegedruck und Befeuchtung (CPAP) nach einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt,
[0017] **Fig.** 2 ein Blockdiagramm eines CPAP-Systems mit Befeuchtung gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt,
[0018] **Fig.** 3 eine beispielhafte graphische Darstellung des Luftdrucks (Gebläsegeschwindigkeit) über der Zeit für das CPAP-System mit Befeuchtung nach der vorliegenden Erfindung zeigt,
[0019] **Fig.** 4 eine beispielhafte graphische Darstellung entsprechend **Fig.** 3 der Feuchtigkeit (eigentlich die Temperatur der Beheizungsplatte) über der Zeit für das CPAP-System mit Befeuchtung nach der vorliegenden Erfindung zeigt,
[0020] **Fig.** 5 eine perspektivische Ansicht von der Seite von einem Mundstück zeigt, das sich zum Gebrauch mit dem System nach **Fig.** 1 bei der oralen Verabreichung der Gase eignet,
[0021] **Fig.** 6 eine rückseitige Ansicht des Mundstücks nach **Fig.** 5 zeigt,
[0022] **Fig.** 7 ein teilweises, schematisches Diagramm eines CPAP-Systems mit Befeuchtung und oraler Abgabe gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt, und
[0023] **Fig.** 8 eine Querschnittsansicht in vergrößertem Maßstab von dem Schwenkanschluß in **Fig.** 7 zeigt.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0024] Unter Bezugnahme auf **Fig.** 1 ist ein System mit kontinuierlichem positivem Luftwegedruck mit Befeuchtung (CPAP) dargestellt, bei dem ein Patient befeuchtete und unter Druck stehende Gase durch eine Nasenmaske **2** erhält, die an einen Transportweg für befeuchtete Gase oder eine Einatmungsleitung **3** angeschlossen ist. Es sei allerdings darauf verwiesen, daß die vorliegende Erfindung nicht auf die Abgabe von CPAP-Gasen beschränkt ist, sondern auch auf andere Typen von Gasabgabesystemen anwendbar ist, bspw. auf VPAP (Variable Positive Airway Pressure, variabler positiver Luftwegedruck) und BiPAP (positiver Luftwegedruck mit zwei Druckniveaus). Die Einatmungsleitung **3** ist an den Auslaß **4** einer Befeuchtungskammer **5** angeschlossen, die ein Wasservolumen **6** enthält. Die Einatmungsleitung **3** kann eine Beheizungseinrichtung oder Heizdrähte enthalten, die nicht dargestellt sind und die die Wände der Leitung erwärmen, um eine Kondensation der befeuchteten Gase innerhalb der Leitung zu reduzieren. Die Befeuchtungskammer **6** ist in bevorzugter Weise aus einem Kunststoffmaterial hergestellt und kann ein in hohem Maße wärmeleitfähiges Unterteil aufweisen, bspw. ein Unterteil aus Aluminium, welches in unmittelbarem Kontakt mit einer Beheizerplatte **7** des Befeuchters **8** steht. Der Befeuchter **8** ist mit einer Steuereinrichtung oder einer elektronischen Steuerung **9** versehen, die eine auf einem Mikroprozessor basierende Steuerung aufweisen kann, auf der Befehle mittels einer Computersoftware ausgeführt werden, die in einem zugehörigen Speicher abgespeichert sind.
[0025] Die Steuerung **9** erhält eine Eingabe von Quellen wie bspw. einer von dem Benutzer betätigten Eingabeeinrichtung oder einer Einstellscheibe **10**, mit der ein Benutzer der Vorrichtung bspw. einen vorbestimmten erforderlichen Wert (voreingestellten Wert) der Feuchtigkeit oder der Temperatur der Gase einstellen kann, die dem Patienten **1** zugeführt werden. Die Steuerung kann auch eine Eingabe von anderen Quellen erhalten, bspw. von Temperatur- und/oder Strömungsgeschwindigkeitssensoren **11** und **12** über einen Anschluß **13** und einen Sensor **14** für die Temperatur der Beheizerplatte. Ansprechend auf die von dem Benutzer eingestellten Werte für Temperatur und Feuchtigkeit, die über die Einstellscheibe **10** und die anderen Eingabemittel eingegeben werden, bestimmt die Steuerung **9**, wann bzw. bis zu welcher Höhe die Beheizerplatte **7** aktiviert werden muß, um das Wasser **6** innerhalb der Befeuchtungskammer **5** zu erwärmen. Wenn das Wasservolumen **6** innerhalb der Befeuchtungskammer **5** erwärmt wird, beginnt Wasserdampf, das Volumen der Kammer oberhalb der Oberfläche des Wassers zu füllen und wird aus dem Auslaß **4** der Befeuchtungskammer **5** zusammen mit dem Strom von Gasen, bspw. Luft, herausgeleitet, der über eine Gasversorgungseinrichtung oder ein Gebläse **15** erzeugt wird und der in die Kammer durch den Einlaß **16** eintritt. Es sei darauf verwiesen, daß es möglich ist, die Beziehung zwischen der Feuchtigkeit der Gase in der Befeuchtungskammer **5** und der Temperatur der Beheizerplatte **7** zu erhalten. Demgemäß ist es möglich, die Temperatur der Beheizerplatte in einem Algorithmus oder in einer Nachschlagetabelle zu verwenden, um die Feuchtigkeit der Gase zu bestimmen, wobei somit die Temperatur der Beheizerplatte als eine Angabe der Feuchtigkeit der Gase dient, und wobei diese beiden Bezeichnungen in der vorliegenden Beschreibung austauschbar verwendet werden.
[0026] Ausgeatmete Gase aus dem Mund des Patienten werden unmittelbar an die Umgebung abgegeben, wie in **Fig.** 1 dargestellt ist. Es sei auch darauf verwiesen, daß in der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung die Temperatur der Beheizerplatte dazu verwendet wird, die Feuchtigkeit zu repräsentieren,

wobei allerdings ein beliebiger anderer geeigneter Feuchtigkeitssensor alternativ verwendet werden könnte. Das Gebläse **15** ist mit einer Einrichtung zum variablen Regulieren des Drucks oder mit einem Lüfterrad **21** mit variabler Drehzahl versehen, welches Luft oder sonstige Gase durch den Einlaß **17** des Gebläses ansaugt. Die Drehzahl des Lüfters **21** mit variabler Drehzahl wird durch eine weitere Steuereinrichtung oder eine elektronische Steuerung **18** gesteuert, wobei die Funktion der Steuerung **18** alternativ durch die Steuerung **9** ausgeführt werden könnte, ansprechend auf Eingaben von der Steuerung **9** und einem von dem Benutzer eingestellten, vorbestimmten erforderlichen Wert (voreingestellten Wert) des Drucks oder der Drehzahl des Lüfterrads über die Einstellscheibe **19**. Wie bereits vorstehend in bezug auf die Temperatur der Beheizerplatte und die Feuchtigkeit beschrieben worden ist, ist es auch möglich, eine Beziehung zwischen der Drehzahl des Lüfterrades und dem Druck der Gase zu bestimmen, so daß die beiden Bezeichnungen in der vorliegenden Beschreibung austauschbar verwendet werden.

[0027] Im Gebrauch bestimmt ein Benutzer des CPAP-Systems mit Befeuchtung einen erforderlichen „voreingestellten" (oder erforderlichen) Wert des Drucks der Gase, P_{set}, die durch das Gebläse **15** an den Patienten **1** abzugeben sind. Dieser eingestellte Wert wird bei der Steuerung **18** durch die Einstellscheibe **19** eingegeben. Der Benutzer bestimmt ferner einen erforderlichen „voreingestellten" (oder erforderlichen) Wert der Temperatur, T_{set}, für die Beheizerplatte **7**, der mit Hilfe der Einstellscheibe **10** bei der Steuerung **9** eingegeben wird. Die Einstellscheibe zur Eingabe der von dem Benutzer voreingestellten Temperatur kann zur Bequemlichkeit des Benutzers mit „Feuchtigkeit" beschriftet werden. Die Steuerung **9** bestimmt dann die aktuelle Temperatur der Beheizerplatte **7**, $T_{aktuell}$ über den Sensor **14**, und den aktuellen Druck der Gase, $P_{aktuell}$, bspw. über den Drehzahlsensor **20**. Es sei darauf verwiesen, daß es bis zu 30 Minuten dauern kann, bis die Gase ihren eingestellten Feuchtigkeitsgrad erreichen, in Abhängigkeit von Umgebungsbedingungen, Strömungsdurchsätzen und eventuellen Obstruktionen in dem Luftweg des Patienten, bspw. Entzündungen. Der aktuelle Druckwert kann durch einen Druck- oder Strömungssensor innerhalb des Gebläses **15**, der Befeuchtungskammer **5** oder den Leitungen, die das System verbinden, bestimmt werden, oder alternativ, wie bereits erwähnt worden ist, kann die Drehzahl des Lüfterrades **21** verwendet werden, um den Druck der Gase zu repräsentieren, wobei die Drehzahl durch den Drehzahlsensor **20** erfaßt wird oder alternativ die angewiesene Drehzahl, die durch die Steuerung **18** an den Lüfter herausgeht, als tatsächliche Lüftergeschwindigkeit verwendet wird.

[0028] Die Steuerung **9** verwendet dann die eingestellten und tatsächlichen Werte der Temperatur, die die Feuchtigkeit darstellt, und des Drucks, oder der Lüftergeschwindigkeit, um die Feuchtigkeit und den Druck des Stroms der Gase an den Patienten **1** zu steuern. Der Druck und die Temperatur bzw. Feuchtigkeit der Gase, die an den Patienten geliefert werden, erreichen schließlich ihre Werte, die von dem Benutzer so eingestellt sind, wobei allerdings, um zu gewährleisten, daß der Patient stets mit befeuchteten Gasen versorgt wird, die mit der maximal möglichen Menge von Wasserdampf, innerhalb der Grenzen des Befeuchters, gesättigt worden sind, die Steuerung **9** die Drehzahl des Lüfters **21** parallel mit der Feuchtigkeit der Gase oder parallel mit der Temperatur der Beheizerplatte **7** steuert. Als ein Beispiel, wobei auf **Fig.** 3 und 4 Bezug genommen wird, stellt die folgende Tabelle die erfaßte anfängliche und eingestellte oder erforderliche Temperatur und den relativen Druck, der mit der Lüfterdrehzahl gleichzusetzen ist, beim Start des Systems dar.

	Temperatur	Druck
anfänglich	20°	0cmH_2O
voreingestellt	50°	10cmH_2O

[0029] Die Steuerung **9** bestimmt dann die erforderliche Veränderung hinsichtlich des Drucks (ΔP) und die erforderliche Veränderung hinsichtlich der Temperatur (ΔT), um den erforderlichen voreingestellten Druck und die Temperatur des Systems zu erzielen. Im vorliegenden Fall gilt:

$\Delta P = 10cmH_2O$	$\Delta T = 30°C$

[0030] Die Steuerung **9** bestimmt dann die erforderliche durchschnittliche Rate des Anstiegs des Drucks in bezug auf die Temperatur, indem ΔP durch ΔT dividiert wird. In dem hier dargestellten Fall kommt diese Berechnung zu 10 cm H_2O/30°C oder 1/3 cm H_2O per °C.

[0031] Demgemäß weist die Steuerung **9** für jeweils 1°C Anstieg bei der Temperatur der Beheizerplatte **7** die Steuerung **18** an, die Drehzahl des Lüfters **21** zu erhöhen, um einen Anstieg des Drucks um 1/3 cm H_2O zu erzielen. Auf diese Weise erreichen sowohl die Temperatur als auch der Druck der Gase, die an den Patienten geliefert werden, ihre voreingestellten Werte zur gleichen Zeit, d. h. zum Zeitpunkt t_s in **Fig.** 3 und 4. Bevorzugt wird die Beheizerplatte bei der Initiierung des CPAP-Systems mit Befeuchtung aktiviert und erhöht ihre Temperatur allmählich bis zu ihrer eingestellten Temperatur, wie in **Fig.** 4 dargestellt ist, wobei zu diesem Zeitpunkt die Steuerung **9** die Beheizerplatte kontinuierlich in geeigneter Weise deaktiviert und dann die Beheizerplatte erneut aktiviert, um die voreingestellte Temperatur aufrechtzuerhalten. Es sei darauf verwiesen, daß die Steu-

erung **9** entweder die Temperatur der Beheizerplatte kontinuierlich überwachen kann, bis die voreingestellte Temperatur erreicht ist, und kontinuierlich eine aktualisierte, erforderliche durchschnittliche Rate des Anstiegs der Werte bestimmen kann, oder aber die anfänglich bestimmte, erforderliche durchschnittliche Rate des Anstiegs könnte über die gesamte Aufwärmperiode hinweg verwendet werden. Auf diese Weise erhält der Patient zu jedem Zeitpunkt befeuchtete Gase, da beim Start eine auch nur geringe Menge an Wasserdampf, die sich in der Befeuchtungskammer **5** befindet, durch eine schwache Gasströmung mitgenommen wird, während dann, wenn die Beheizerplatte ihren voreingestellten Wert erreicht hat und daher wesentlich mehr Wasserdampf in der Befeuchtungskammer erzeugt wird, das Gebläse so gesteuert wird, daß es einen größeren Volumenstrom an Gasen erzeugt.

[0032] In Fällen, in denen die Temperatur der Beheizerplatte sich beim Start des Systems in der Nähe der voreingestellten Temperatur befindet, bspw. dann, wenn der Patient die Vorrichtung benutzt hat, aber zeitweise weggerufen worden ist und die Vorrichtung ausgeschaltet hat, oder in einen Stand-by-Modus geschaltet hat, kann die Steuerung darauf verzichten, die Temperatur und den Druck miteinander gekoppelt zu halten, wenn sie ansteigen. In diesem Fall bestimmt die Steuerung als erstes, ob die tatsächliche bzw. aktuelle Temperatur der Beheizerplatte etwa bei oder über 75% von ihrem voreingestellten erforderlichen Wert liegt. Wenn dies der Fall ist, wird die Drehzahl des Lüfters **21** so gesteuert, daß sie von Null bis zu dem voreingestellten erforderlichen Wert über einer vorbestimmten Zeitspanne ansteigt, bspw. 15 Minuten. Alternativ könnte die Steuerung bestimmen, ob sich die aktuelle Temperatur der Beheizerplatte innerhalb eines Bereichs befindet, bspw. innerhalb eines Bereichs von etwa 10°C, um den erforderlichen voreingestellten Wert der Temperatur, und dann die Drehzahl des Lüfters **21** so steuern, daß der eingestellte Wert der Lüfterdrehzahl in einer vorbestimmten Zeitspanne erreicht wird. Diese alternativen Schritte sind aufgrund der Tatsache erforderlich, daß dann, wenn die Beheizerplatte bereits warm ist, sie bald ihre eingestellte Temperatur erreicht, bevor der Patient eingeschlafen ist, so daß die volle Lüfterdrehzahl während einer voreingestellten Zeitspanne verzögert werden sollte, um zu ermöglichen, daß die Gase innerhalb der Leistungsfähigkeit des Befeuchters befeuchtet werden, um die Gase zu befeuchten und/oder um zu ermöglichen, daß der Benutzer einschläft, bevor der maximale Strömungsdurchsatz auftritt. Die vorbestimmte Zeitspanne könnte durch den Hersteller vor dem Verkauf des Geräts eingestellt sein, oder dieser Wert könnte alternativ vom Benutzer einstellbar sein, indem bspw. ein weiteres Einstellrad und ein Eingang für die Steuerung **9** bereitgestellt wird.

[0033] Eine alternative bevorzugte Ausführungsform eines CPAP-Systems mit Befeuchtung ist in **Fig.** 2 dargestellt, wobei der Befeuchter innerhalb des Gebläses **15** eingebaut ist, so daß das System nur noch eine Hauptkomponente aufweist, die mit dem Patienten über die gleiche Leitung **3** und die Nasenmaske **2** verbunden wird. In dieser Ausführungsform ist lediglich eine Steuerung **9** erforderlich. Alle Bezugszeichen, die mit **Fig.** 1 überreinstimmen, stellen die gleichen Merkmale der Erfindung dar.

[0034] Wie vorstehend ausgeführt, wäre es vorteilhaft, einem Patienten die Gase über den Mund zuzuführen. Da das Feuchtigkeits- und Drucksteuerungssystem, das vorstehend beschrieben worden ist, sicherstellt, daß der Patient mit Gasen versorgt wird, die stets in entsprechender Weise befeuchtet sind, unabhängig davon, wie groß der Strömungsdurchsatz ist, ist dies nunmehr möglich. **Fig.** 5 und 6 zeigen ein geeignetes beispielhaftes Mundstück **30**, das von dem Patienten getragen werden kann, um zu ermöglichen, daß hinsichtlich Feuchte und Druck kontrollierte Gase oral zugeführt werden.

[0035] Das Mundstück **30** ist hinsichtlich seiner Gestaltung ähnlich dem Mundstück, wie es bei einer Taucherausrüstung für einen Taucher oder bei einem Schnorchelmundstück vorhanden ist, wobei es zu der Öffnung **31** paßt, um einen Anschluß der Einatmungsleitung **3** zu ermöglichen, so daß Gase zum Mund des Patienten zugeführt werden können. Ein Lippentrennungsmittel **32** ist vorgesehen, das von dem Patienten im Mund zwischen den Zähnen und den Lippen zu tragen ist. Das Lippentrennungsmittel **32** ist gebogen, damit es sich an die Biegung der Zähne, horizontal von Wange zu Wange, anpaßt, und erstreckt sich in vertikaler Richtung bis in die Nähe des Übergangs zwischen den Lippen und dem Zahnfleisch des Patienten. Ein Zahntrennungsmittel **33** ist auf jeder Seite des Mundstücks **30** vorgesehen und dazu bestimmt, zwischen den Zähnen des Patienten getragen zu werden, wobei ein inneres Positionierungsmittel **34** vorgesehen ist, welches dazu bestimmt ist, gegen das Dach des Munds des Patienten angelegt zu werden. Man erkennt daher, daß das Mundstück **30** an Ort und Stelle gehalten wird, aufgrund der Lippen- und Zahntrennungsmittel, insbesondere dann, wenn der Patient darauf zubeißt, und daß das Mundstück einen freien, ungehinderten Durchgang durch die Lippen und Zähne des Patienten für die hinsichtlich Feuchtigkeit und Druck gesteuerten Gase zuläßt.

[0036] Eine Gurtanordnung kann an dem Mundstück **30** befestigt werden, um dazu beizutragen, daß es an dem Patienten befestigt wird. Bspw. kann ein Band **34** an jeder Seite des Lippentrennungsmittels **32** befestigt werden und um den Kopf des Patienten herumgeführt werden. **Fig.** 7 zeigt das Mundstück, das an einen Patienten angepaßt ist, der hinsichtlich Druck und Feuchtigkeit kontrollierte Gase erhält, die auf die Weise erzeugt werden, die in Zusammenhang mit **Fig.** 1 oder 2 beschrieben worden ist.

[0037] Der Patient kann durch den Nasendurchgang oder durch den Mund ausatmen, so wie er es wünscht. Wenn die Ausatmung durch den Mund erfolgt, dann muß ein Weg für die Gase vorgesehen sein. Demgemäß ist vorzugsweise eine Schwenkverbindung **35** zwischen der Atmungsleitung **3** und der Öffnung **31** des Mund-

stücks **30** vorgesehen. **Fig.** 8 zeigt eine Schwenkverbindung **35**, die einen Dreh- und/oder Schwenkabschnitt **36** aufweist und ermöglicht, daß sich der Patient während des Schlafs bewegt, ohne daß eine Beanspruchung auf die Verbindung zwischen Leitung und Mundstück aufgebracht wird. Die Leitung **3** hat somit die Möglichkeit, in bezug auf das Mundstück **30** zu schwenken bzw. zu drehen. Zusätzlich weist die Schwenkverbindung **35** einen Auslaß **37** auf, durch den die von dem Patienten ausgeatmeten Gase gehen können, sofern die Ausatmung durch den Mund erfolgt, und der auch ermöglicht, daß ein konstanter Druck am Eingang zu dem Mundstück **30** aufrechterhalten wird. Allerdings ist es in manchen Fällen möglich, daß ein Teil der eingeatmeten Gase unmittelbar durch den Mund des Patienten eintritt und aus dem Patienten durch den Nasendurchgang austritt, ohne eingeatmet zu werden. Diese „Leckmenge" verursacht einen Druckabfall in dem Strom der Einatmungsluft am Mund des Patienten, der die Wirkung der CPAP-Behandlung verschlechtert. Daher kann es zweckmäßig sein, ein geeignetes Mittel zum Blockieren des nasalen Durchgangs als Teil der Vorrichtung vorzusehen, wie Bspw. eine Nasenklammer, Nasenstopfen oder Verschlußelemente, um diese Situation zu vermeiden.

[0038] Demgemäß stellt die vorliegende Erfindung ein System zur Atmungsunterstützung mit Befeuchtung bereit, bei dem der Patient mit in vorteilhafter Weise befeuchteten Gasen versehen wird, sowohl während der Zeit, wenn sich der Befeuchter aufwärmt, und auch dann, wenn der Befeuchter bei seiner eingestellten Temperatur läuft. Zusätzlich wird die Feuchtigkeit der Gase, die dem Patienten zugeführt werden, während dieser beiden Zeitperioden innerhalb der Grenzen der Leistungsfähigkeit des Befeuchters aufrechterhalten, um die Gase zu befeuchten, zum Vorteil des Patienten, wodurch es möglich ist, Gase oral zuzuführen, um Störungen wie die obstruktive Schlaf-Apnoe zu behandeln. Dies ist für den Patienten von enormem Vorteil, da ein Strom von nicht befeuchteten Gasen oder von unzureichend befeuchteten Gasen selbst während einer kurzen Zeitdauer von bspw. zehn Minuten für einen Patienten ein sehr ungünstiges Anschwellen der nasalen Bereiche und sogar größere Unannehmlichkeiten bei oraler Zuführung zur Folge haben kann.

Patentansprüche

1. Atemunterstützungsvorrichtung, die dazu eingerichtet ist, einem Patienten (**1**) Gase zuzuführen, um die Atmung des Patienten zu unterstützen, mit:
einem Gaszufuhrmittel (**15**) mit einem Druckregulierungsmittel (**21**), das dazu eingerichtet ist, Gase mit einem verlangten Druck zuzuführen,
einem Mittel zum Bewirken einer Angabe des Drucks des Gases,
einem Befeuchtungsmittel (**8**), das die zugeführten Gase aufnimmt und die Gase befeuchtet, wobei das Befeuchtungsmittel dazu in der Lage ist, die Gase unterschiedlich stark auf eine erforderliche Feuchtigkeit zu befeuchten,
einem Weg (**3**) zum Transportieren der befeuchteten Gase, der die befeuchteten Gase zu dem Patienten führt, und
einem Mittel zum Schaffen einer Angabe der Feuchtigkeit der Gase,
gekennzeichnet durch
ein Steuermittel (**9**, **18**), das in Antwort auf die Feuchtigkeits- und Druckinformation, die von dem Mittel zum Schaffen einer Angabe der Feuchtigkeit und des Drucks der Gase geliefert worden ist, den Druck der Gase, die von dem Gaszufuhrmittel zugeführt worden sind, derart steuert, dass der Strom der Gase, die durch das Befeuchtungsmittel (**8**) strömen, auf einen Betrag begrenzt wird, der von dem Befeuchtungsmittel (**8**) auf die erforderliche Feuchtigkeit befeuchtet werden kann.

2. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Befeuchtungsunterstützungsvorrichtung bei der Behandlung von Obstruktiver Schlafapnoe verwendet wird und weiter ein Mundstück (**30**) aufweist, das dazu eingerichtet ist, von dem Patienten in dem Mundbereich getragen zu werden, wobei das Mundstück (**30**) die Zufuhr der befeuchteten Gase von dem Weg (**3**) zum Führen der befeuchteten Gase erhält.

3. Atemsunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Mundstück (**30**) einen Gasauslass (**37**) aufweist, um es den von dem Patienten (**1**) ausgeatmeten Gasen zu erlauben, durch das Mundstück (**30**) in die Umgebung ausgestoßen zu werden.

4. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, weiter mit einer nasalen Durchflusssperre, um das Entweichen der befeuchteten Einatmungsgase direkt durch die nasale Passage des Patienten zu verhindern.

5. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Mundstück (**30**) mit dem Weg (**3**) zum Führen der befeuchteten Gase durch einen Drehverbinder (**36**) verbunden ist, um eine relative Drehbewegung zwischen diesen zu erlauben, während ein dichter Weg für den Gasstrom beibehalten wird.

6. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Mundstück (**31**) aufweist:
ein Lippentrennmittel (**32**), das dazu eingerichtet ist, bei der Verwendung sicherzustellen, dass die Lippen des Patienten voneinander getrennt sind, um es den befeuchteten Gasen zu erlauben, in den Mund des Patienten zu gelangen, und
ein Zähnetrennmittel (**33**), das dazu eingerichtet sind, zwischen dem oberen Satz der Zähne und dem unteren Satz der Zähne des Patienten über wenigstens einen Teil der Sätze der Zähne des Patienten positioniert zu werden, wobei das Lippentrennmittel (**32**) weiter eine Greiffläche bildet, so dass die Lippen des Patienten bei Verschluss um das Mundstück (**31**) das Mundstück (**31**) in dem Mund des Patienten hält.

7. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Steuermittel (**9**, **18**) den Druck von Gasen, die von den Gaszufuhrmitteln (**15**) gestuft mit Änderungen der Feuchtigkeit der Gase gesteuert wird.

8. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Steuermittel (**9**, **18**) einen Differenzfeuchtigkeitswert zwischen dem vorgegebenen erforderlichen Feuchtigkeitswert und dem Wert, der von dem Mittel zum Schaffen einer Angabe der Feuchtigkeit der Gase erhalten wird, bestimmt, wobei das Steuermittel (**9**, **18**) weiter einen Differenzdruckwert zwischen dem vorgegebenen erforderlichen Druckwert und dem Wert, der von dem Mittel zum Herstellen einer Angabe des Drucks der Gase erhalten wird, bestimmt und sodann eine erforderliche Durchschnittsrate der Zunahme des Drucks in Bezug auf die Feuchtigkeit bestimmt wird durch Dividieren des Differenzdruckwerts durch den Differenzfeuchtigkeitswert, und das Steuermittel (**9**, **18**), das Druckregulationsmittel (**21**) steuert, um den Druck der Gase bei der erforderlichen Durchsetzrate der Zunahme zu erhöhen, bis der vorgegebene erforderliche Druck erreicht wird.

9. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, mit einer Kammer (**5**), die dazu eingerichtet ist, ein Volumen von Wasser aufzunehmen, und einem Heizmittel (**7**) zum Erwärmen des Wassers zum Erzeugen von Wasserdampf innerhalb der Kammer (**5**), wobei die Gase durch den Wasserdampf in der Kammer (**5**) strömen und dadurch befeuchtet werden.

10. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Mittel zum Schaffen einer Angabe des Drucks der Gase einen Geschwindigkeitssensor beinhaltet, der einen Wert für die Geschwindigkeit der Gase, die durch den Weg (**3**) zum Führen der befeuchteten Gase ermittelt.

11. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Druckregulierungsmittel ein Gebläse (**21**) mit variabler Geschwindigkeit aufweist und das Mittel zum Schaffen einer Angabe des Drucks der Gase einen Geschwindigkeitssensor aufweist, der die Geschwindigkeit des Gebläses misst, um die Steuermittel (**9**, **18**) mit einer Information über den Druck der Gase zu versorgen.

12. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Mittel zum Schaffen einer Angabe über die Feuchtigkeit der Gase einen Temperatursensor beinhaltet, der die Temperatur des Heizmittels (**7**) misst, um die Steuermittel (**9** 18) mit einer Information über die Feuchtigkeit der Gase zu versorgen.

13. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das Steuermittel (**9**, **18**) weiter das Druckregulierungsmittel (**21**) steuert, um den Druck der Gase von Null auf den vorgegebenen erforderlichen Druckwert über eine feste Zeitdauer zu erhöhen, wenn der anfängliche Feuchtigkeitswert, der durch das Mittel zum Schaffen einer Angabe über die Feuchtigkeit der Gase bestimmt wird, bei oder größer als 75% des erforderlichen Feuchtigkeitswerts ist.

14. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 12, wobei das Steuermittel (**9**, **18**) weiter das Druckregulierungsmittel (**21**) zum Erhöhen des Drucks der Gase von Null auf den vorgegebenen erforderlichen angegebenen Druckwert über eine feste Zeitdauer erhöht, wenn der anfängliche Feuchtigkeitswert, der von dem Mittel zum Schaffen einer Angabe des Feuchtigkeitswerts der Gase eine bestimmte Differenz unterhalb des erforderlichen Feuchtigkeitswerts ist.

15. Atemunterstützungsvorrichtung nach Anspruch 14, wobei die vorgegebene Differenz etwa 10°C beträgt.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

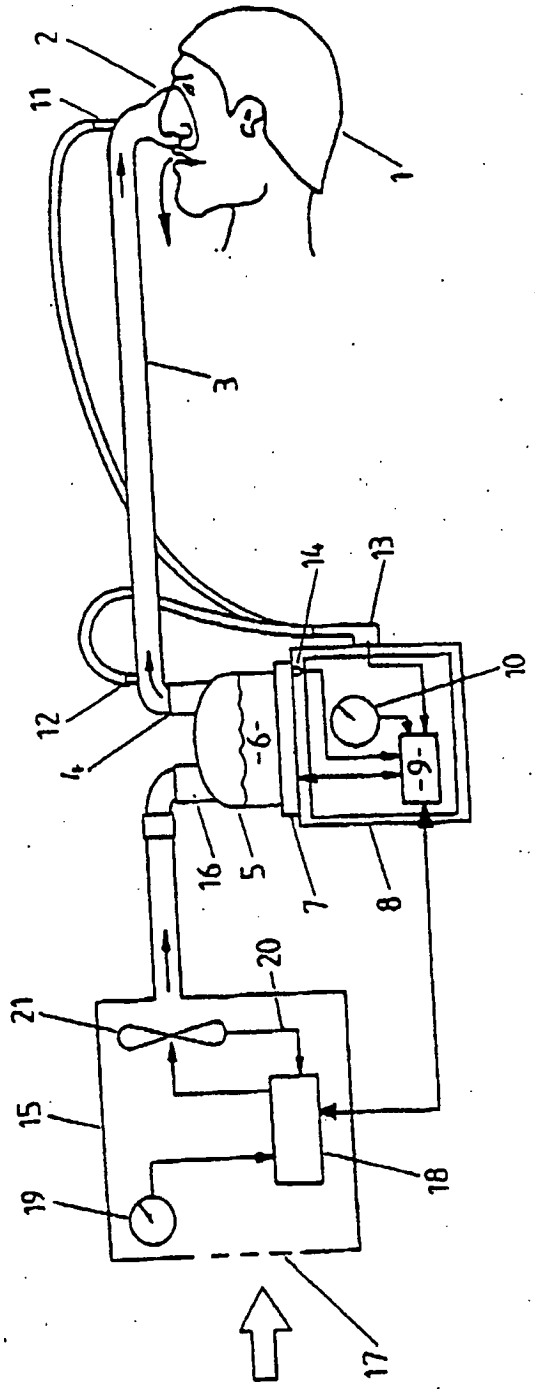

FIG. 1

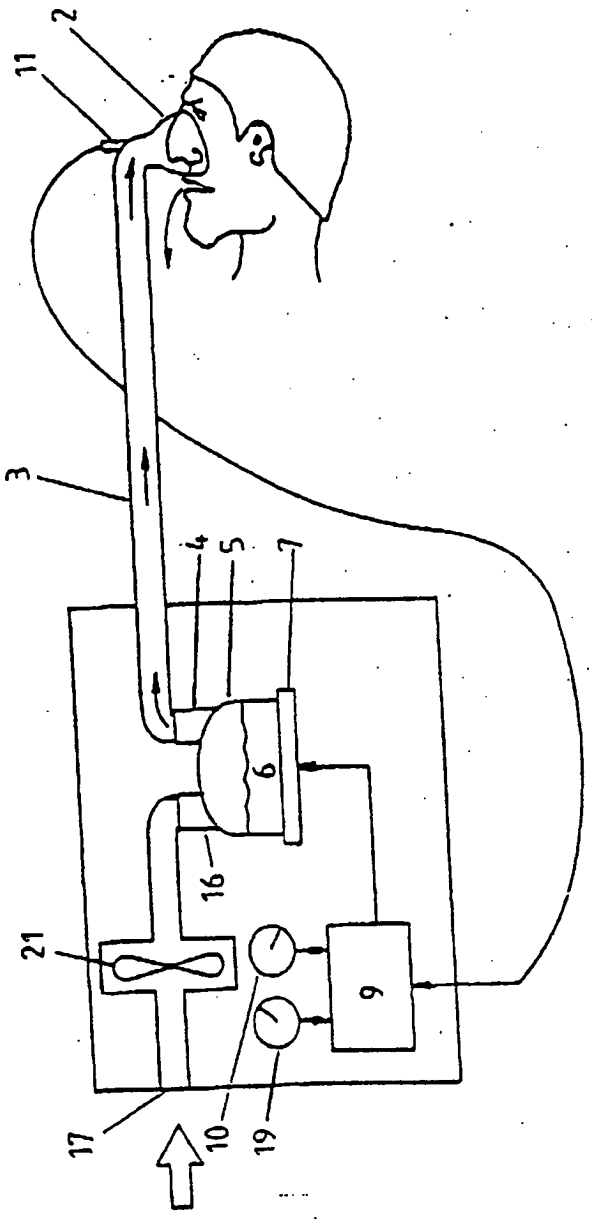

FIG. 2

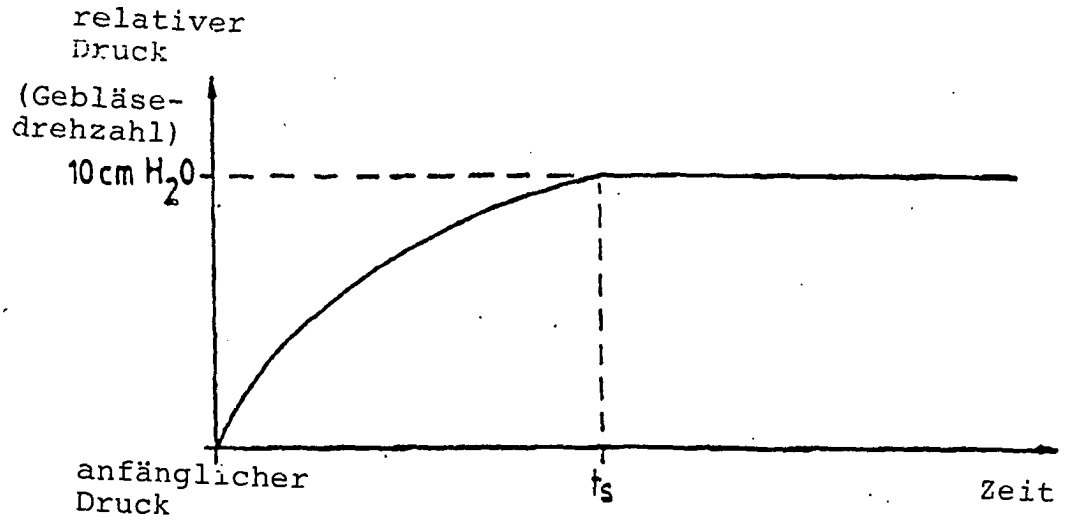
relativer
Druck
(Gebläse-
drehzahl)
10 cm H_2O
anfänglicher
Druck
t_s
Zeit

FIG. 3

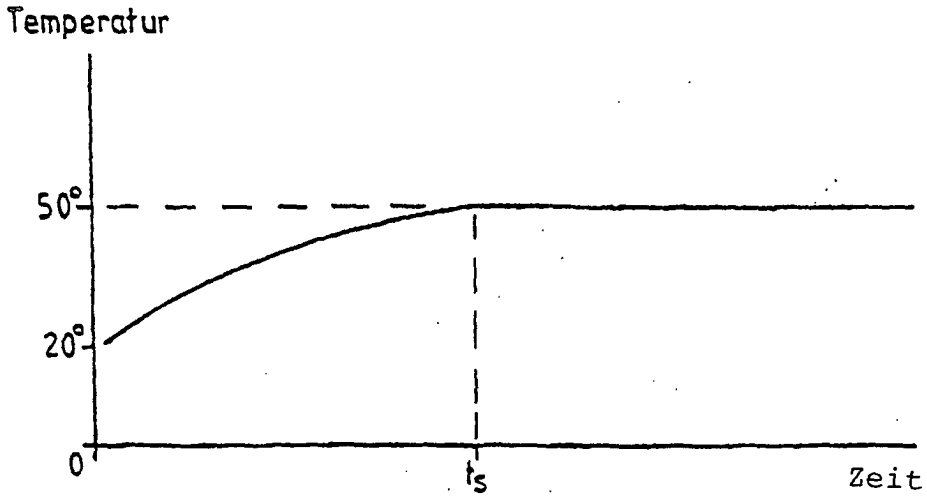
Temperatur
50°
20°
0
t_s
Zeit

FIG. 4

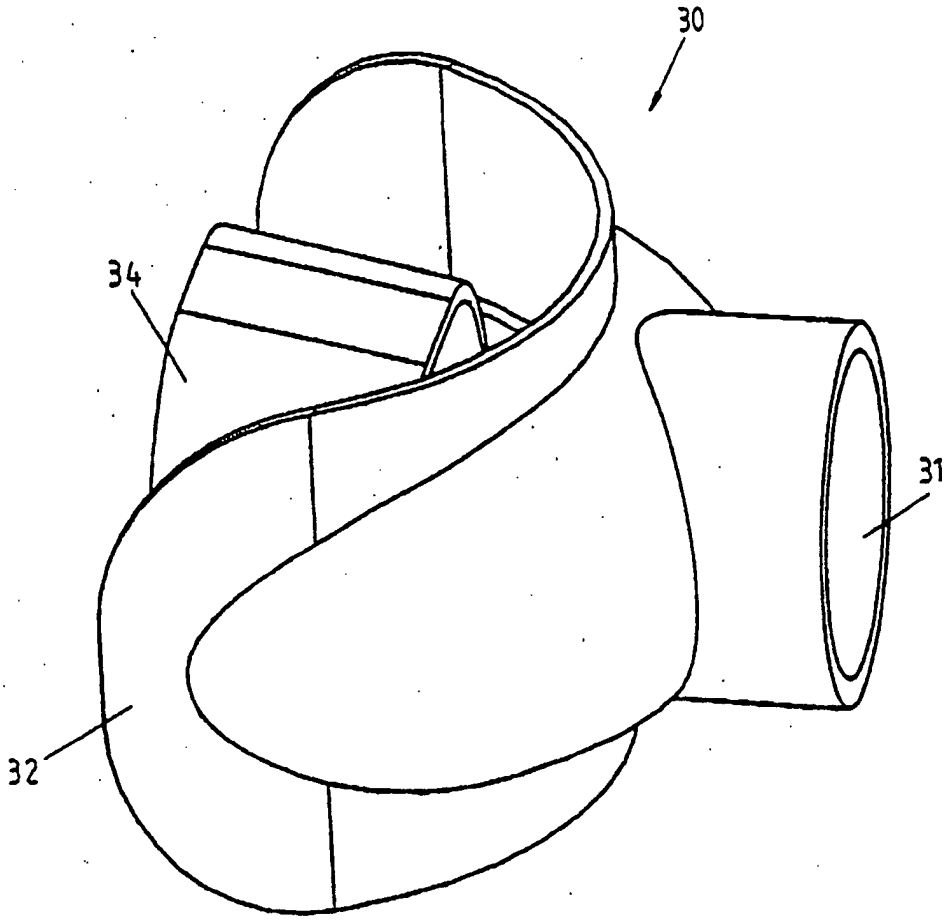

FIG. 5

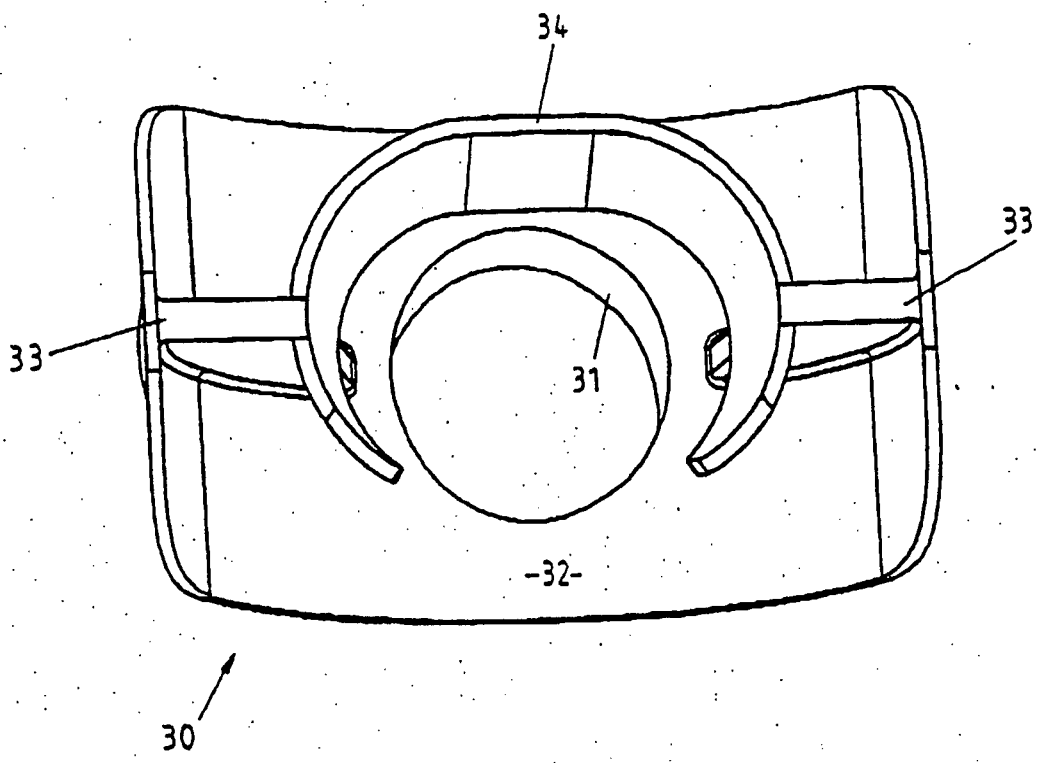

FIG. 6

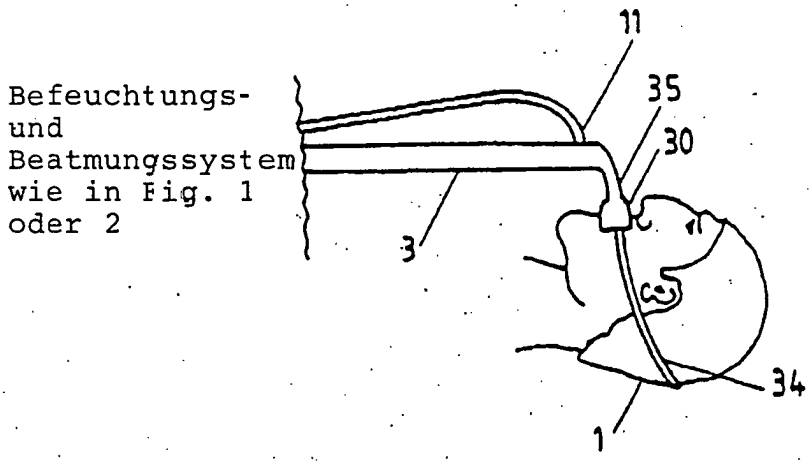
Befeuchtungs-
und
Beatmungssystem
wie in Fig. 1
oder 2
11
35
30
3
34
1

FIG. 7

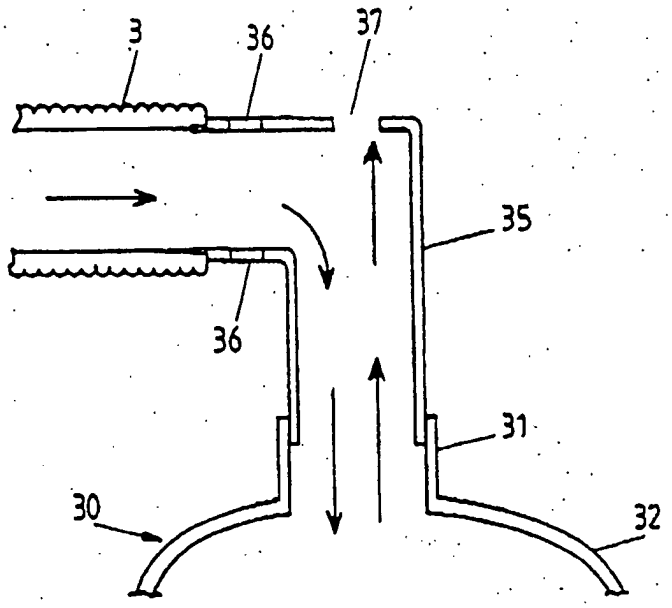
3
36
37
35
36
31
30
32

FIG. 8