



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2006 012 320 A1** 2007.03.01

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2006 012 320.4**

(22) Anmeldetag: **17.03.2006**

(43) Offenlegungstag: **01.03.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 16/00** (2006.01)

A62B 7/00 (2006.01)

A62B 9/00 (2006.01)

B63C 11/18 (2006.01)

A61F 17/00 (2006.01)

B64D 25/00 (2006.01)

(66) Innere Priorität:

10 2005 040 654.8 26.08.2005

(71) Anmelder:

**Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG,
22525 Hamburg, DE**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte
HANSMANN-KLICKOW-HANSMANN, 22767
Hamburg**

(72) Erfinder:

**Wedler, Wolfgang, 21147 Hamburg, DE;
Brandmeier, Mark, 24632 Lentföhrden, DE;
Feldhahn, Karl-Andreas, Dr., 22761 Hamburg, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 196 50 738 A1

DE 36 04 986 A1

DE 692 14 730 T2

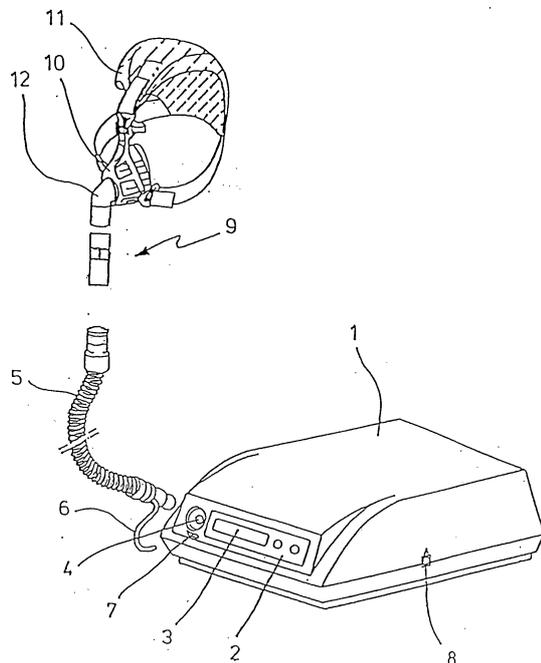
EP 11 48 907 B1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes sowie Vorrichtung zur Beatmung**

(57) Zusammenfassung: Bei der Steuerung eines Beatmungsgerätes wird mindestens ein beatmungsabhängiger Parameter messtechnisch erfasst und von einer Steuereinrichtung ausgewertet. Mindestens ein Betriebsparameter des Beatmungsgerätes wird in Abhängigkeit vom messtechnisch erfassten Parameter verändert. Als beatmungsabhängiger Parameter wird nicht-invasiv mindestens ein Inhaltsstoff des Blutes des Benutzers gemessen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes, bei dem mindestens ein atmungsabhängiger Parameter meßtechnisch erfaßt und von einer Steuereinrichtung ausgewertet wird sowie bei dem mindestens ein Betriebsparameter des Beatmungsgerätes in Abhängigkeit vom meßtechnisch erfaßten Parameter verändert wird.

[0002] Die Erfindung betrifft darüber hinaus eine Vorrichtung zur Beatmung, die eine Steuereinrichtung, eine Atemgasquelle sowie mindestens einen Sensor zur Erfassung eines atmungsabhängigen Parameters aufweist.

Stand der Technik

[0003] Derartige Verfahren und Vorrichtungen werden beispielsweise verwendet, um eine Optimierung der Betriebsweise von Beatmungsgeräten durchzuführen. Zielrichtung einer derartigen Optimierung kann beispielsweise eine Minimierung des Energieverbrauches, eine Minimierung von Lärmemissionen, eine Maximierung des Benutzungskomforts oder eine toleranzarme Einhaltung von vorgegebenen Beatmungsparametern sein. Anwendungen im medizintechnischen Bereich können beispielsweise bei BiLevel-, PSV/PCV-, VCV-Beatmungen und anderen Formen und Arten der Beatmung, CPAP- oder APAP-Beatmungen erfolgen. Ebenfalls sind im medizintechnischen Bereich Anwendungen bei mobilen oder stationären Versorgungen von Patienten mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff angereicherter Luft gegeben.

[0004] Es können aber auch diverse Anwendungen außerhalb des Gebietes der Medizintechnik erfolgen. Beispielsweise kann bei Beatmungsgeräten für Taucher oder Feuerwehrleute das Problem auftreten, daß bei einer Batteriespeisung der Energieverbrauch zu minimieren ist oder die akustische Wahrnehmung durch möglichst wenig Nebengeräusche beeinträchtigt werden soll. Das gleiche Problem kann auch im industriellen Bereich bei Tätigkeiten auftreten, die die Verwendung von Atmungsgeräten zum Schutz der betreffenden Person vor der Einwirkung von Umweltgasen erforderlich machen und bei denen die betreffenden Personen durch die vorgesehenen Tätigkeiten die Hände nicht frei haben, um selbst auf die verwendeten Beatmungsgeräte einwirken zu können. Schließlich sind auch Anwendungen im Bereich von Beatmungsgeräten denkbar, die von Astronauten oder Piloten verwendet werden.

[0005] Bei Patenten mit respiratorischer Insuffizienz ist der Leitparameter der Einstellung der Kohlendioxid-Partialdruck, PaCO₂. Ziel der Beatmung ist es, den Patienten in den normokapnischen Bereich zu ventilieren, d.h. beispielsweise die Fähigkeit CO₂ abzuatmen mit Hilfe des Beatmungsgerätes zu gewähr-

leisten. Unter Normokapnie versteht man dabei allgemein einen PaCO₂ von 40 mm Hg (pCO₂ < 45 mmHg).

[0006] Nach dem Stand der Technik wird bei der Patienteneinstellung (Titration) bei der Beatmung zur PaCO₂-Ermittlung eine invasive Blutgasanalyse durchgeführt. Hierzu wird vor und nach der Beatmung eine Blutprobe entnommen und es werden die Blutwerte SaO₂, PaO₂, PaCO₂, pH-Wert sowie die Konzentration des Basenüberschusses (BE) und Temperatur, Metabolite und Elektrolyte bestimmt.

[0007] Diese Methode hat mehrere Nachteile:

- Invasivität und damit Zufügen von Schmerzen für den Patienten,
- Momentbetrachtung der Blutgaswerte,
- Arbeitsaufwand personell und zeitlich,
- Beschränkung auf klinischen Einsatz,
- Kostenfaktor der Analyse (Zentrifuge Geräte, etc.).

Aufgabenstellung

[0008] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren der einleitend genannten Art derart zu verbessern, daß mindestens ein Zielparameter der Beatmung mit geringer Toleranz eingehalten wird.

[0009] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß als ein atmungsabhängiger Parameter nicht-invasiv mindestens ein Parameter des Blutes des Benutzers ermittelt wird.

[0010] Als eine Ausführungsvariante wird dieser Parameter durch einen auf einer Haut des Benutzers positionierten Sensor ermittelt.

[0011] Als eine weitere Ausführungsvariante wird dieser Parameter durch einen Sensor zur Analyse der expiratorischen Luft ermittelt.

[0012] Dabei können als Parameter des Blutes auch Inhaltsstoffe als Blutparameter angesehen werden.

[0013] Insbesondere ist auch daran gedacht, daß als atmungsabhängiger Parameter nicht-invasiv durch mindestens einen auf einer Haut eines Patienten positionierten Sensor mindestens ein Inhaltsstoff des Blutes des Benutzers gemessen wird.

[0014] Weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung der einleitend genannten Art derart zu konstruieren, daß bei großer Funktionalität eine einfache Anwendbarkeit mit wenigen Handgriffen unterstützt wird.

[0015] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Sensor zur Anordnung auf einer Haut eines Benutzers sowie zur nicht invasiven

Messung mindestens eines Parameters des Blutes des Benutzers ausgebildet ist.

Atemfrequenz: 20 ± 3 Atemzüge/min
Beatmungsdruck: 25 ± 9 mbar

[0016] Durch nicht-invasive Bestimmung der Blutwerte unter Beatmung lassen sich schnell Trendwerte zur Analyse der Einstellungseffektivität des Beatmungsgerätes gewinnen und Nachteile der herkömmlichen Blutgasanalyse vermeiden.

[0017] Durch nicht-invasive Bestimmung der Blutwerte, vor allem des CO₂-Wertes, und Übertragung an die Steuerung des angeschlossenen Beatmungsgerätes werden die Beatmungsparameter automatisch vom Beatmungsgerät so eingestellt, dass ein vorgegebener Ziel-Kohlendioxidpartialdruck erreicht wird.

[0018] Innerhalb einer vorgebbaren Bandbreite der Minimal- und Maximalgrenzen der Beatmungseinstellungen (Sicherheitsfunktion) erhält ein Beatmungsgerät vollständige oder begrenzte Autonomie zur Erreichung der vorgegebenen Blutgaszielwerte. Die Beatmungseinstellung, unter der der Zielwert erreicht wurde, wird vom Gerät beibehalten solange der Ziel-CO₂ innerhalb eines Toleranzbereiches verbleibt.

[0019] Um eine unplausible, automatische Beatmungseinstellung zu verhindern (z.B. Hyperventilation, Hypoventilation, Baro/Volutraumen, etc.), werden Maximalkorridore für die Parameter vorgegeben (f, Ti:T, IPAP, EPAP, Vt, etc.). Diese können darüber hinaus über Alarmer kontrolliert werden.

[0020] Bei Verlassen des Ziel-CO₂ Wertes stellt das Beatmungsgerät automatisch die notwendige Einstellungsanpassung innerhalb der erlaubten Bandbreiten nach. Dies kann beispielsweise bei Lagewechsel, unterschiedlichen Schlafstadien, Änderungen der Lungenimpedanz o.ä. relevant sein.

[0021] Durch die Verwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens und der Vorrichtung ist es möglich, den Patienten in den normokapnischen Bereich zu ventilieren, dies ist ein PaCO₂ von 40 mm Hg (pCO₂ < 45 mmHg). Dieser Wert ist bei jedem Patienten anzustreben, kann aber nicht bei jedem Patienten erreicht werden, da sich viele Patienten an die Hyperkapnie, welche schon eine lange Zeit angedauert haben kann, gewöhnen. Aus diesem Grund kann der Ziel-CO₂-Wert auch vom Arzt eingestellt und nachjustiert werden.

[0022] Eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Gerätes verfügt damit über eine Beatmungs-Autotitration mit Vorgabe des Zielparameters CO₂. Beispielsweise werden Patienten mit Hyperkapnie (> 50 mmHg in Ruhe) bei leichter COPD mit folgenden Parametern beatmet:

Volumenvorgabe: 900 ± 100 ml

[0023] Dies wird vorzugsweise zur Einstellung eines Patienten, welcher eine Langzeitbeatmung benötigt, genutzt, um den Arzt durch die teilweise oder vollständige Übergabe des Patienten an das Beatmungsgerät zu entlasten und dadurch Kosten einzusparen. Das Gerät kann dabei mit voreingestellten Einstellungen des Arztes und nach einer gewissen Aufzeichnungsdauer und automatischen Änderung der Einstellungen durch das Beatmungsgerät gestartet, die jeweiligen Einstellungen dem Patienten mitgeben und in seiner häuslichen Umgebung verwendet werden.

[0024] Zur besseren Reaktion auf sich langsam einstellende Krankheitsveränderungen, welche eine neue Einstellung des Gerätes erfordern, wird dem Patienten nicht nur unter Aufsicht des Arztes, sondern auch während der Beatmung zu Hause, ein Messmittel zur Bestimmung seines pCO₂-wertes angelegt. Dies kann beispielsweise am Ohr, am Finger oder jedweder anderen Stelle am Körper erfolgen. Die Kommunikation zwischen Messmittel und Gerät kann über unterschiedliche Prinzipien erfolgen: Kabelverbindung, Funk, Infrarot, Bluetooth®, mechanisch, elektrisch, etc.

[0025] Das Gerät zeichnet die Veränderungen auf und gibt bei kritischen Veränderungen des Lungen- und Patientenzustandes eine Warnmeldung mit dem Hinweis, den behandelnden Arzt zu kontaktieren, aus. Alternativ kann bei bestimmten Patienten auch der Arzt eine automatische Änderung der Parameter des Ventilators zulassen. In einer weiteren Form der Erfindung kann die Meldung an den Arzt auch direkt über eine Schnittstelle (Telefonanlage, mobiles Telefon und andere Datenübertragungsmöglichkeiten, etc.) erfolgen.

[0026] Bei bestimmten Krankheitsmustern werden die voreingestellten, bei Systemstart vorhandenen Einstellungen auch beispielsweise durch fest vorgegebene, im Ventilator gespeicherte Einstellungen ersetzt. So kann der Arzt direkt am Display das Krankheitsmuster wählen und das Gerät berücksichtigt wichtige für diese Erkrankung charakteristischen Einstellungen und deren Bandbreiten und stellt in diesem Fall auch die wichtigen Einstellungen bezüglich dieses Krankheitsmusters ein.

[0027] Zudem kann neben der pCO₂-Messung auch eine nicht-invasive Messung des Sauerstoffgehaltes und daraus resultierender optionalen Sauerstoffgabe zur Verbesserung des Patientenzustandes zum Einsatz kommen, beispielsweise kontinuierlich, als Demand-System mittels Bolusgabe oder anderen Applizierungsarten und -formen.

[0028] Überraschend zeigte sich in durchgeführten Versuchsreihen zur Erprobung der Erfindung bei 18 von 20 Patienten eine signifikante Reduktion des pCO₂ in den Bereich der Normokapnie (pCO₂ < 45 mmHg).

[0029] Da eine transkutane CO₂-Messung technisch mittlerweile ausgereift und verfügbar ist und die gemessenen Werte nahe den PaCO₂-Werten liegen, wird erfindungsgemäß die Verwendung der Technologie beispielsweise der Fa. SENTEC (SenTec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, CH)(V-Sign-System) zur Implementierung in Beatmungsgeräte vorgeschlagen. Beschrieben wird diese Technologie beispielsweise in EP 1335666 und EP 1535055.

[0030] Die SENTEC Sensorik erlaubt dabei beim adulten Patienten die Applikation der Messsonde am Ohr über einen längeren Zeitraum mit ausreichender Genauigkeit der PtcCO₂-Werte im Trend bei zugleich geringen Verbrauchskosten. Die Technologie hat entscheidende Vorteile gegenüber der bisher etablierte Messtechnik der Fa. Radiometer über Diffusionselektroden wie z.B. kein Verschleiß/Oxidation der Elektroden, geringe Drift und unproblematische/automatische Kalibrierung im System. In einer Ausführungsform der Erfindung ist daran gedacht eine OEM-Lösung der SENTEC Sensorik mit einem Beatmungsgerät zu koppeln.

[0031] Eine Messtechnologie sollte in Form der Sensoren, Ohrclips und Membranwechselfunktion zur Kalibrierung übernommen werden. Sämtliche Monitorfunktionen, Einstellungen der Kapnographieparameter/Alarmgrenzen und die Software selbst werden im Beatmungsgerät implementiert. Die Stromversorgung und Steuerung des CO₂-Monitor-Systems wird beispielsweise in die Firmware des Beatmungsgerätes integriert/verknüpft.

[0032] Ebenfalls kann die Ausführung der Erfindung als Modulbauweise erfolgen. Das Grundgerät, Ventilator nach Stand der Technik, wird durch eine optionale Komponente mechanisch und elektrisch verbunden. Der Ventilator merkt in diesem Fall, dass dieses Modul angeschlossen ist und schaltet selbstständig in den benötigten Modus.

[0033] Neben SENTEC bietet beispielsweise die Fa. Kontron (Kontron AG, Oskar-von-Miller-Straße 1, 85386 Eching/München, DE) vergleichbare OEM-Lösungen an, die in/an Beatmungsgeräte integrierbar sind. Auch besitzt die Firma Tosca bereit etablierte Sensoren, welche für diesen Zweck eingesetzt werden können.

[0034] Zusätzlich bietet die Firma Linde Medical Sensors AG einen Sensor an, welcher wie folgt funktioniert: Sauerstoff und Kohlendioxid können durch die menschliche Haut diffundieren. Es wird ein be-

heizter Sensor, ca. 43 bis 44°C, verwendet. Durch die vermehrte Durchblutung, besonders der oberen Hautschichten, und ein Schwitzen der Haut als natürliche Reaktion auf die Erwärmung, besteht eine erleichterte Diffusion von Gasen – hier O₂ und CO₂ – zwischen Haut und Hautoberfläche und die Gase gelangen so zur Sensoroberfläche. Ausdrücklich können erfindungsgemäß auch weitere Technologien zur nicht-invasiven Messung des PaCO₂ mit Beatmungsgeräten verknüpft/gekoppelt werden, um über eine Bestimmung des PaCO₂ eine Steuerung des Beatmungsgerätes auf einen Ziel PaCO₂ zu ermöglichen.

[0035] Erfindungsgemäß ist ebenfalls daran gedacht, den CO₂-Gehalt der Ausatemluft zu bestimmen und als indirekte Ermittlung des PaCO₂ für die Steuerung heranzuziehen. Beispielsweise eignet sich die spektroskopische CO₂ Messung endtidal.

[0036] Darüber hinaus ist die Verwendung beider Technologien, Bestimmung des CO₂-Gehalts der Ausatemluft sowie die transkutane Bestimmung des pCO₂-Gehaltes, zur Verwendung mit dem Gerät angedacht, um beispielsweise krankhafte Veränderungen des Lungengewebes (z.B. sich anbahnendes Lungenödem, Verschleimung, etc.) durch die Unterschiede bei beiden Messungen feststellen zu können. Beispielsweise kann ein hoher pCO₂ und ein niedriger SpCO₂ auf eine Störung des Gasaustausches in der Lunge hinweisen.

[0037] Erfindungsgemäß ist ebenfalls daran gedacht, andere Blutwerte wie beispielsweise: SaCO, SaO₂, pH-Wert, Bikarbonat(HCO₃)-Konzentration Basenüberschuss (BE) und Hämoglobinkonzentration nicht invasiv zu bestimmen und die Werte zur Steuerung eines Beatmungsgerätes heranzuziehen.

[0038] Die Erfindung beschreibt ein Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur Beatmung, wobei zumindest ein Blutwert oder zumindest ein mit Blutwerten in Verbindung stehender Wert ermittelt wird und für diesen Wert zumindest ein Zielwert vorgebar ist und die Steuerung der Vorrichtung derart erfolgt, dass der ermittelte Wert dem Zielwert angenähert wird.

[0039] Die Erfindung beschreibt auch ein Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur Beatmung, wobei ein Meßwert, der Indikativ für die Kohlendioxid-Konzentration im Blut ist, ermittelt wird und zumindest ein Zielwert für den Messwert vorgebar ist und die Steuerung der Vorrichtung derart erfolgt, dass der ermittelte Messwert dem Zielwert angenähert wird.

[0040] Eine Konzentrationsmessung des Inhaltsstoffes kann beispielsweise dadurch erfolgen, daß ein Inhaltsanteil des Parameters im Blut gemessen

wird.

[0041] Zur Erfassung eines besonders beatmungssensitiven Parameters wird vorgeschlagen, daß ein Gehalt an Kohlendioxid im Blut gemessen wird.

[0042] Eine genaue Einhaltung von vorgabewerten kann dadurch erfolgen, daß die Veränderung des Betriebsparameters des Beatmungsgerätes innerhalb eines Regelkreises durchgeführt wird, dem als Sollwerte und Istwerte Daten des Parameters des Blutes zugeführt werden.

[0043] Ein nochmals verbessertes Regelungskonzept kann dadurch erreicht werden, daß zur Durchführung der Regelung eine Strategieadaptation in Abhängigkeit vom Meßergebnis und von der Beatmungsform durchgeführt wird. Als besonders vorteilhaft kann auch die Benennung und/oder die Zuordnung der Strategien zu bestimmten Krankheitsmustern angesehen werden. Somit stellt das Gerät abgespeicherte Strategien mit deren Einstellungen und Bandbreiten für spezielle Krankheitsbilder bereit und kann auf diese optimal reagieren. Diese speziellen Strategien sind fest durch das Gerät vorgegeben. Daneben gibt es freie Strategien, die der Arzt nach seinen Vorstellungen konfigurieren, benennen und abspeichern kann.

[0044] Eine weitere Erhöhung der Anpassungsfähigkeit kann dadurch erfolgen, daß bei der Veränderung des Betriebsparameters eine Moduswahl durchgeführt wird.

[0045] Ein bedienungsunabhängiger Betrieb wird dadurch unterstützt, daß die Veränderung des Betriebsparameters von der Steuereinrichtung autonom durchgeführt wird.

[0046] Zur Berücksichtigung von externen Steuervorgaben wird vorgeschlagen, daß von der Steuereinrichtung Bedieneingaben ausgewertet werden.

[0047] Eine genaue Einhaltung von Sollwerten wird dadurch unterstützt, daß von der Steuereinrichtung kontinuierlich Meßinformationen des Sensors ausgewertet werden.

[0048] Ein erforderlicher Auswertungsaufwand kann dadurch vermindert werden, daß die Steuereinrichtung lediglich innerhalb vorgegebener Zeitspannen Meßinformationen des Sensors auswertet.

[0049] Ein großer Freiraum bei der Wahl eines geeigneten Ortes für den Sensor kann dadurch erreicht werden, daß der Sensor im Bereich eines Pflasters angeordnet ist.

[0050] Ein schnelles Positionieren des Sensors wird dadurch unterstützt, daß der Sensor im Bereich eines

Clips angeordnet ist.

[0051] Sehr einfache Verwendungsabläufe werden dadurch unterstützt, daß der Clip im Bereich eines Fingers des Benutzers anordbar ist.

[0052] Insbesondere für mobile Anwendungen erweist es sich als zweckmäßig, daß der Clip im Bereich eines Ohrs des Benutzers anordbar ist.

[0053] Der Sensor kann an jeder gut durchbluteten Stelle des Körpers angebracht werden. Als sehr gute Stellen sind unter anderem die Ohrfläppchen, die Fingerkuppen, die Schläfen und die Stirnfläche sowie der Bereich der Nase zu nennen. Um die Anwendbarkeit und den Tragekomfort deutlich zu erhöhen, kann ein transkutaner Sensor in bevorzugter Form in die Stirnstütze einer Maske für die Beatmungs- und Schlaftherapie eingebettet sein.

[0054] Eine ebenfalls bevorzugte Position stellen die Schläfen dar, wobei zur Positionierung entweder die Stirnstütze oder die Bandagen für die Fixierung der gesamten Maske verwendet werden können. Dazu kann der Sensor auf zwei Achsen (x,y) positioniert werden Auch ist eine Integration des Sensors in die Maskenwulst realisierbar.

[0055] Da der Sensor in die Maske bzw. in und an deren Bändern angebracht ist, ermöglicht diese Anordnung eine beatmungsschlauchnahe Anbringung der elektrischen Verbindung zwischen Sensor und Gerät. Die Verbindung des Sensors mit einem Kabel könnte optional auch in den Schlauch eingebettet oder von außen auf den Schlauch angebracht bzw. integriert sein, so dass zum Beispiel nur der Beatmungsschlauch mit integrierten Anschlüssen für Mess- und Steuerungskanäle mit der Maske durch eine einzige Steckverbindung arretiert werden kann. Integriert man in den Sensor eine schnurlose Übertragungseinheit, so können die gewonnenen Daten komprimiert an die Auswerteeinheit im Gerät übertragen werden und in die Steuerung und Regelung einfließen.

[0056] Als weiterer Vorschlag kann durch die Aufnahme des PaCO₂-Signals ebenfalls in dem bekannten Muster die Gabe von Medikamenten über den Beatmungsschlauch integriert werden. Somit kann gezielt auf spezielle physiologische Zustände des Patienten eingegangen werden. Die Medikamentengabe kann unter anderem über einen Anfeuchter oder einen Vernebler erfolgen.

Ausführungsbeispiel

[0057] In den Zeichnungen sind Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

[0058] **Fig. 1** Eine perspektivische Darstellung einer

Vorrichtung zur Beatmung mit Grundgerät, Atemgas-schlauch sowie Atemmaske,

[0059] [Fig. 2](#) ein schematisches Blockschaltbild zur Veranschaulichung einer Durchführung des Steuer- verfahrens,

[0060] [Fig. 3](#) ein detailliertes Blockschaltbild zur Durchführung der Gerätesteuerung bei automati- scher oder auswählbarer Anpassung von Funktions- modus sowie Regelstrategie,

[0061] [Fig. 4](#) ein detailliertes Blockschaltbild zur weiteren Dokumentation der Funktionsblöcke "Strate- gie Anwender" in [Fig. 3](#),

[0062] [Fig. 5](#) ein Blockschaltbild entsprechend [Fig. 4](#) bei einer automatischen Strategieanwendung,

[0063] [Fig. 6](#) einen am Ohr eines Benutzers ange- ordneten Sensor,

[0064] [Fig. 7](#) einen am Finger eines Benutzers an- geordneten Sensor,

[0065] [Fig. 8](#) eine Displayanzeige,

[0066] [Fig. 9](#) einen Benutzer mit angelegter Atem- maske und

[0067] [Fig. 10](#) eine Beatmungsmaske mit gekenn- zeichneten Bereichen zur Anbringung eines Sensors.

[0068] [Fig. 1](#) zeigt den grundsätzlichen Aufbau einer Vorrichtung zur Beatmung. Im Bereich eines Ge- rätegehäuses (1) mit Bedienfeld (2) sowie Anzeige (3) ist in einem Geräteinnenraum eine Atemgaspum- pe angeordnet. Über eine Kopplung (4) wird ein Ver- bindungsschlauch (5) angeschlossen. Entlang des Verbindungsschlauches (5) kann ein zusätzlicher Druckmeßschlauch (6) verlaufen, der über einen Druckeingangsstutzen (7) mit dem Gerätegehäuse (1) verbindbar ist. Zur Ermöglichung einer Datenü- bertragung weist das Gerätegehäuse (1) eine Schnittstelle (8) auf. Ein Anfeuchter kann adaptiert werden.

[0069] Im Bereich einer dem Gerätegehäuse (1) ab- gewandten Ausdehnung des Verbindungsschlau- ches (5) ist ein Ausatmungselement (9) angeordnet. Ebenfalls kann ein Ausatemventil verwendet werden.

[0070] [Fig. 1](#) zeigt darüber hinaus ein als Beat- mungsmaske (10) ausgebildetes Patienten-Interface, das als Nasalmaske realisiert ist. Eine Fixierung im Bereich eines Kopfes eines Patienten kann über eine Kopfhäube (11) erfolgen. Im Bereich ihrer dem Ver- bindungsschlauch (5) zugewandten Ausdehnung weist das Patienten-Interface (10) ein Kupplungsele- ment (12) auf.

[0071] Über die Schnittstelle (8) kann der Blut- wert-Sensor an die Vorrichtung zur Beatmung ange- schlossen werden. Die Schnittstellen können kabel- gebunden, als Infrarot-Schnittstelle, als Blue- tooth-Schnittstelle oder USB realisiert sein. Insbe- sondere kann die Verbindung zwischen dem Blut- wert-Sensor und dem Beatmungsgerät elektrisch, pneumatisch, optisch, mechanisch oder hinsichtlich der vorstehenden Varianten gemischt realisiert sein. Im Bereich eines Gerätegehäuses kann ein Sauer- stoffzuschaltventil an die Vorrichtung zur Beatmung adaptiert werden. Es ist denkbar das Atemgas zu- sätzlich mit Sauerstoff anzureichern, um die Patien- tenversorgung zu verbessern.

[0072] Zudem kann in eines der Geräte Schnittstel- len zu Drittgeräten und Informations- Manage- ment-Systemen beispielsweise zur Aufnahme von Speichermedien, zur Verbindung mit einem EKG, EEG, Drucker, Defibrillator etc. vorgesehen werden.

[0073] Über ein Modem oder eine andere Schnitt- stelle können ebenfalls aufgezeichnete Daten, wie Trends, außerordentliche Ereignisse, Warnmeldun- gen etc. dem Arzt, sowie Auffälligkeiten, Betriebs- stunden oder andere zur Gewährleistung der ein- wandfreien Funktion dem Wartungs-/Kundendienst bei Bedarf übermittelt werden.

[0074] Erfindungsgemäß ist auch daran gedacht, für den Bereich der Notfallmedizin, die beschriebe- nen Methoden und Mittel anzuwenden. Hier wird nach dem Stand der Technik zwar bereits eine Kap- nometrie angewendet, jedoch besteht noch keine Kommunikation zwischen der Kapnometrie und dem Notfall-Beatmungsgerät. Um dies auch in der Zu- kunft, besonders bei Verlegungstransporten, gewähr- leisten zu können, wird auch in diesem Sektor eine Beatmung auf einen Zielwert angestrebt. Hier ist je- doch ebenso die ausgereifte Technologie der Pulso- xymetrie auch in Kombination mit der Kapnographie anwendbar und von Vorteil. Mit der möglichen Ein- stellung "Air-Mix" kann das Verhältnis von Sauerstoff zu Umgebungsluft bei einem Notfall-/Transportbeat- mungsgerät eingestellt werden, um Sauerstoff zu sparen, welcher sich zumeist nur in einer begrenzten Menge in einer Druckgasflasche mitführen lässt.

[0075] Um den Spareffekt zu erzielen, könnte man je nach Sauerstoffsättigung die Sauerstoffzufuhr ge- nerell oder in der anfänglichen Einatmungsphase steuern und applizieren. Damit und mit der Überwa- chung des SaO2 und der daraus resultierenden Be- rechnung der Differenz von SaO2 und Ziel-SaO2 ist eine abhängige O2-Gabe möglich.

[0076] Gemäß einer anderen Ausführungsform kann auch eine Vollgesichtsmaske oder ein Endotra- chealtubus verwendet werden. Die Schnittstelle (13) ist vorgesehen für eine Verbindung mit dem Sensor,

welcher zur Messung von PCO₂, SpO₂ und der Pulsrate oder anderen Blutgaswerten vorgesehen ist.

[0077] Die Durchführung des Verfahrens wird in [Fig. 3](#) beispielhaft erläutert. Bei der Titration eines Patienten auf ein Beatmungsgerät mit der Beatmung auf einen Zielwert hin, wird das Blut des Patienten entweder einer Blutgasanalyse unterzogen oder der PaCO₂-Wert durch die bereits erläuterten und aufgeführten Möglichkeiten sowie Methoden bestimmt.

[0078] Von außen ist nun vorgebar, direkt ein Krankheitsmuster einzugeben, wobei dem Gerät je nach Autonomiegrad eine fast vollständige Autonomie über die folgenden Entscheidungsmöglichkeiten gewährt wird. Die Daten welche für die Geräteautonomie nötig sind und als bspw. Einstellungen, Bandbreiten, Minima und Maxima verwendet werden, sind im Gerät abgespeichert und werden bei Bedarf ausgelesen. Daraufhin wird vom Gerät eine Entscheidung bezüglich des Beatmungsverfahrens (druck-/volumenkontrollierte Beatmung) verlangt. Anschließend kann eine Abfrage des Ziel CO₂-Wertes erfolgen.

[0079] In einem nächsten Schritt wird abgefragt, ob der Patient assistiert, kontrolliert oder assistiert/kontrolliert beatmet werden soll. Nun kann je nach Autonomiegrad von außen oder durch das Gerät entschieden werden, welche Parameter und in welchen Bandbreiten, Maxima und Minima der Beatmungsparameter, eingestellt werden oder ob man sich einer Liste von Strategien bedient. Jede dieser Strategien beinhaltet eine Prioritätenlisten von 1 bis N verschiedenen Einstellungen und wird im Rahmen ihrer Bandbreiten abgearbeitet.

[0080] Es kann bspw. eine Abfrage des momentanen PaCO₂-Wertes und vergleich dieses mit dem Ziel-CO₂-Wert erfolgen, so dass eine Entscheidung bezüglich des weiteren Abarbeitens der priorisierten Bandbreite erfolgen kann. Ist die Änderung einer Bandbreite erschöpft, wird der evtl. in der Strategie nachfolgende Parameter so lange geändert bis der Ziel-CO₂-Wert für den Patienten optimal eingestellt ist. Bei kompletter Abarbeitung einer Strategie und gleichzeitigem Nicht-Erreichen des Ziel-CO₂-Wertes könnte entweder eine neue Strategie, die Einstellung eines neuen Ziel-CO₂-Wertes, ein neues Beatmungsverfahren/Kontrollgrößen (druck/volumenkontrolliert) oder ein neuer Modus (assistierte und/oder kontrollierte Beatmung) eingestellt werden, um den Patientenzustand weiter zu verbessern. Diese Entscheidung kann entweder durch einen Alarm dem Anwender mitgeteilt und/oder gefordert oder durch das Gerät selbstständig ausgeführt werden.

[0081] Alternativ kann auch der Zielwert, auf den hingesteuert werden soll, in eine Bandbreite gefasst werden, so dass das Gerät zwar ein Ziel hat, den es

gilt zu erreichen. Falls jedoch Strategien ausgeschöpft sein sollten, so können die aktuell erreichten Einstellungen auch vom Gerät als akzeptabel angenommen werden. Der Zielwert sowie die Zielwertbandbreite kann in den Geräteeinstellungen vorgegeben werden.

[0082] Zur Erreichung einer hohen Einstellgenauigkeit und – geschwindigkeit wird zum einen die Änderungsintensität a und die Zykluszeit T_z berechnet oder programmspezifisch abgefragt bzw. aus dem internen Speicher gelesen. Der Änderungsintensität a bestimmt die Größe Änderung des aktuellen Parameters, die Zykluszeit bestimmt die Zeitdauer, bis der jeweilige Parameter erneut geändert wird, wie dies in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) dargestellt ist. Damit wird auf die Tatsache eingegangen, dass der CO₂-Wert eine gewisse Zeit benötigt, bis er sich eingependelt hat und jeder Patient anders auf Änderungen der Beatmungsparameter reagiert. Beide Werte werden daher aus patienten- und gerätelevanten Daten berechnet. Dabei kann die Änderungsintensität bspw. von der Zykluszeit und der Differenz vom PaCO₂-Wert zum Ziel-CO₂-Wert und anderen aus beatmungswichtigen Zeiten gebildeten Kennzahlen abhängen, und umgekehrt.

[0083] Ferner ist es möglich, die Änderungsintensität abzustufen und einer Schwellenbildung zu unterziehen. Je nachdem welche Schwelle(n) überschritten wird, wird die Änderungsintensität angepaßt.

[0084] Um eine effizientere Titration durchführen zu können, kann ebenfalls auf die Technik der selbstlernenden Maschine (künstliche Intelligenz, neuronales Netzwerk) zurückgegriffen werden. Diese ständig erhobenen und ausgewerteten Daten dienen der besseren Anpassung der Parameter und führen zu einer schnelleren Titration des Patienten mit einem speziellen Krankheitsmuster. Dies kann entweder für jedes einzelne Gerät erfolgen oder mit Hilfe der Schnittstellen zentral gesammelt und auf die anderen Geräte überspielt werden.

[0085] Es ist allgemein bekannt, dass sich der CO₂-Wert hauptsächlich über den Druck verbessern lässt, so dass auch für obigen Vorschlag dies das Mittel der Wahl ist und sich die anderen Einstellungen an diesem orientieren bzw. in den Hintergrund rücken.

[0086] Mit Hilfe dieser intelligenten Beatmungsform ist zum ersten Mal eine Verknüpfung zwischen Blutwerten und gekoppelter Beatmungseinstellung möglich. Dies bedeutet eine entscheidende Zeit-, Kosten- und Qualitätsverbesserung der Beatmungseinstellung und Überwachung.

[0087] Weitere Ausführungsbeispiele sind in [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) zu sehen. Der Sensor kann entweder am Ohr oder an einer Fingerkuppe des Patienten ange-

bracht werden. Darüber hinaus kann das Beatmungsgerät gemäß [Fig. 8](#) mit einem Monitor mit der Wiedergabe als Wert oder in Kurvenform der aktuellen Einstellungen und durch das Gerät ermittelte Patientendaten ausgestattet sein. [Fig. 9](#) veranschaulicht die Verwendung der Atemmaske durch einen Patienten.

[0088] Ein weiteres Ausführungsbeispiel, um einen Sensor hautnah anzubringen, ist in [Fig. 10](#) zu sehen. Hier sind all diejenigen Bereiche schraffiert, an denen bspw. ein Sensor platziert werden kann.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes, bei dem mindestens ein atmungsabhängiger Parameter meßtechnisch erfaßt und von einer Steuereinrichtung ausgewertet wird sowie bei dem mindestens ein Betriebsparameter des Beatmungsgerätes in Abhängigkeit vom meßtechnisch erfaßten Parameter verändert wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß als ein atmungsabhängiger Parameter nicht-invasiv, mindestens ein Parameter des Blutes des Benutzers ermittelt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die nicht-invasive Messung des beatmungsabhängigen Parameters durch mindestens einen auf einer Haut eines Patienten positionierten Sensor erfolgt.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Inhaltsanteil des Parameters im Blut ermittelt wird.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass eine indirekte Messung des gemessenen Inhaltsanteils des Blutes durch die Analyse des expiratorischen Gases durchgeführt wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Gehalt an Kohlendioxid im Blut ermittelt wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Gehalt an Sauerstoff im Blut ermittelt wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Gehalt an Hämoglobin im Blut ermittelt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Gehalt an Bestandteilen des Hämoglobins im Blut ermittelt wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Veränderung des Betriebsparameters des Beatmungsgerätes inner-

halb eines Regelkreises durchgeführt wird, dem als Sollwerte und Istwerte Daten des Inhaltsstoffes des Blutes zugeführt werden.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zur Durchführung der Regelung eine Strategieadaptation in Abhängigkeit vom Meßergebnis durchgeführt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Veränderung des Betriebsparameters eine Moduswahl durchgeführt wird.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Veränderung des Betriebsparameters von der Steuereinrichtung autonom durchgeführt wird.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß von der Steuereinrichtung Bedienereingaben ausgewertet werden.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß von der Steuereinrichtung kontinuierlich Meßinformationen des Sensors ausgewertet werden.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung lediglich innerhalb vorgegebener Zeitspannen Meßinformationen des Sensors auswertet.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß eine Zuordnung einer Strategie zu einem bestimmten Krankheitsmuster durchgeführt wird.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß abgespeicherte Strategien sowie entsprechende Einstellungen und Bandbreiten speziellen Krankheitsbildern zugeordnet werden.

18. Vorrichtung zur Beatmung, die eine Steuereinrichtung, eine Atemgasquelle sowie mindestens einen Sensor zur Erfassung eines beatmungsabhängigen Parameters aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur nicht-invasiven Messung mindestens eines Inhaltsstoffes des Blutes des Benutzers ausgebildet ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Anordnung auf einer Haut eines Benutzers ausgebildet ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Durchführung einer indirekten Messung des Inhaltsanteiles des Blutes durch Analyse des expiratorischen Ga-

ses ausgebildet ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor im Bereich eines Pflasters angeordnet ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor im Bereich eines Clips angeordnet ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Clip im Bereich eines Fingers des Benutzers anordbar ist.

24. Vorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Clip im Bereich eines Ohrs des Benutzers anordbar ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor im Bereich eines Maskenwulstes der Atemmaske angeordnet ist.

26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor im Bereich einer Maskenbänderung der Atemmaske angeordnet ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

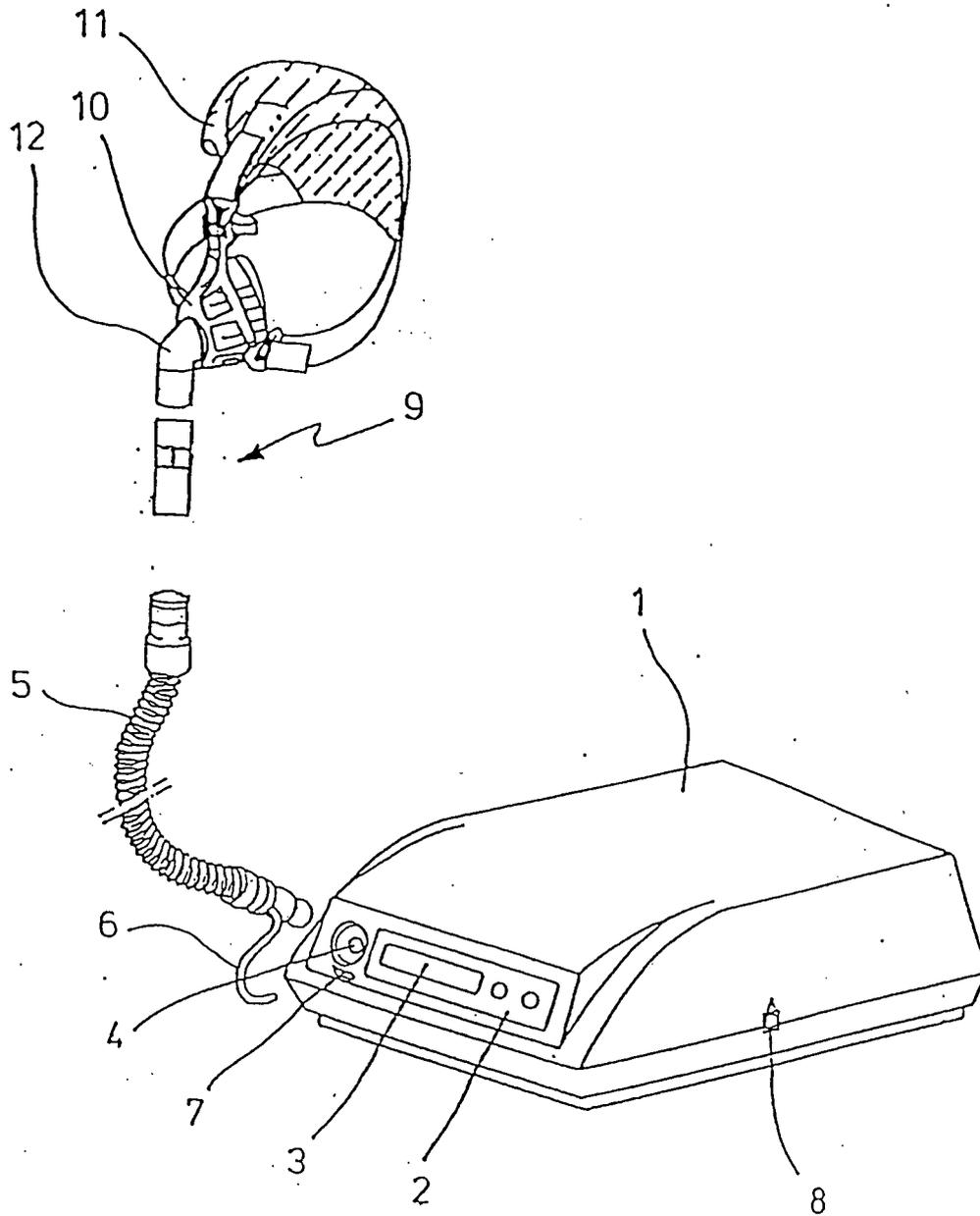


FIG.1

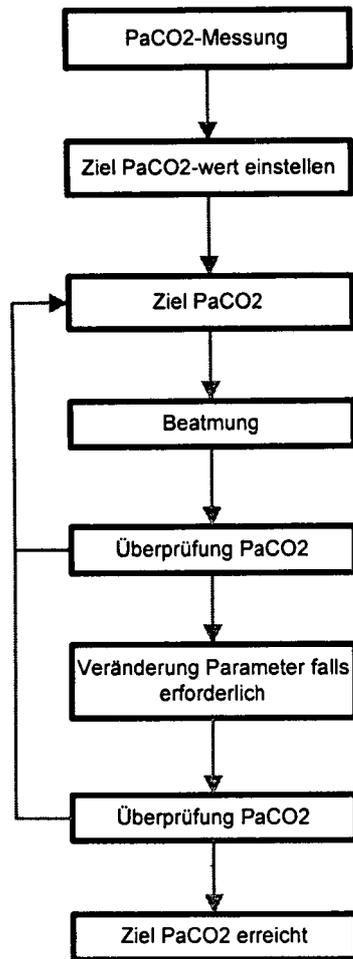


FIG. 2

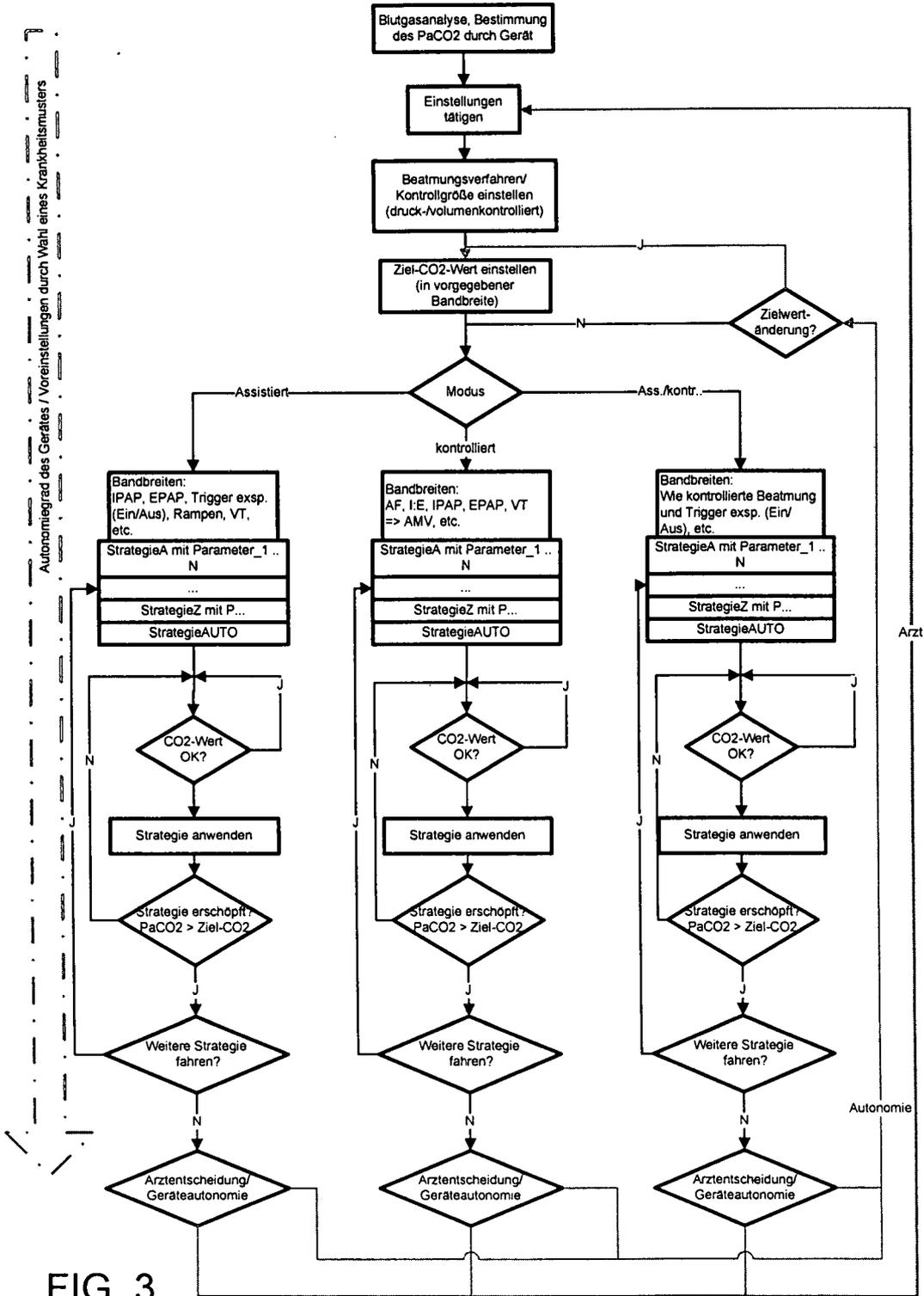


FIG. 3

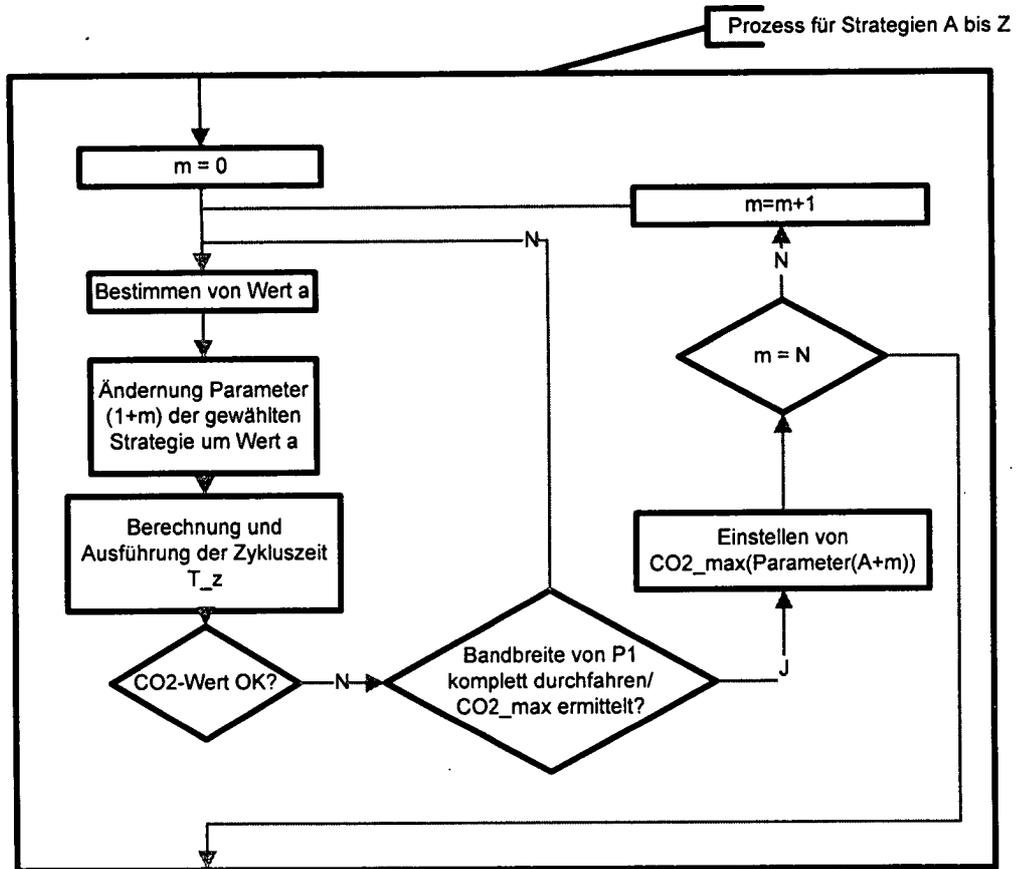


FIG. 4

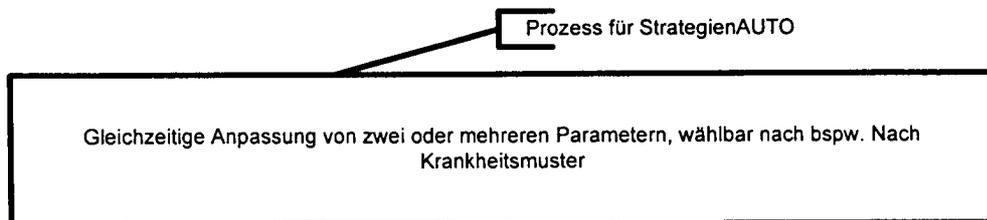


FIG. 5

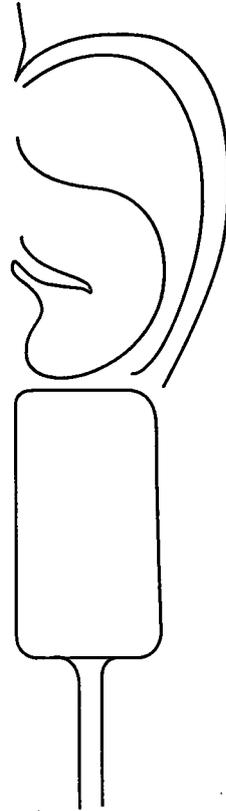


Fig. 6

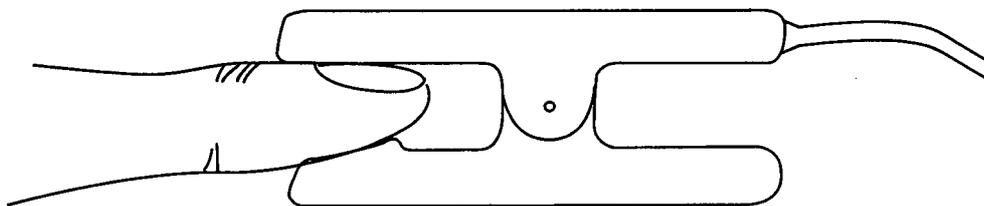


Fig. 7

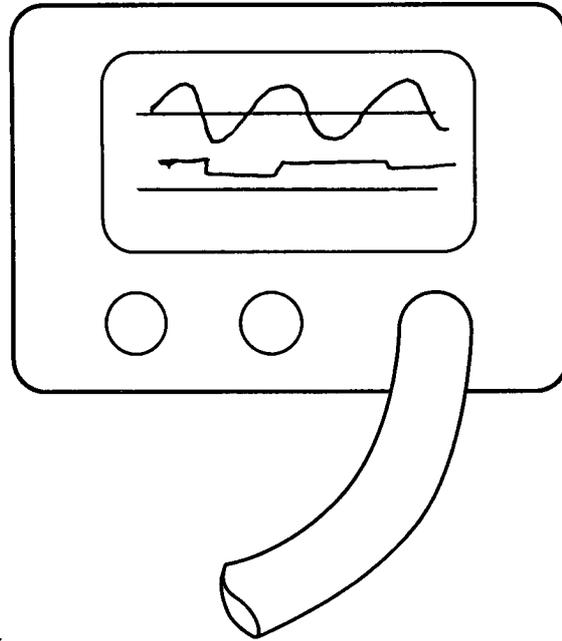


Fig.8

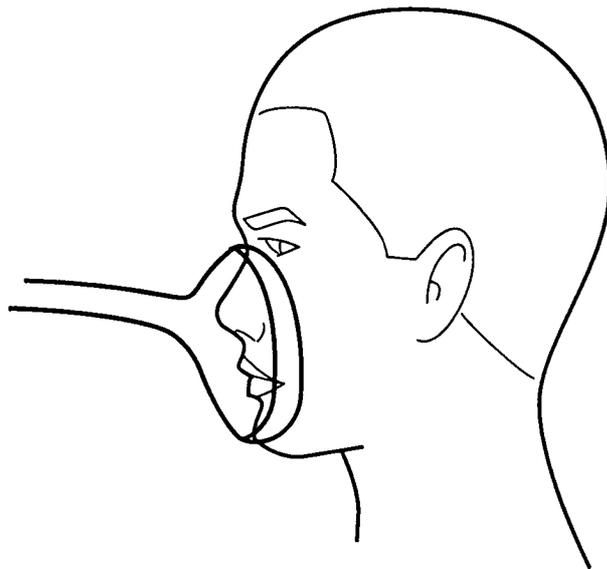


Fig.9

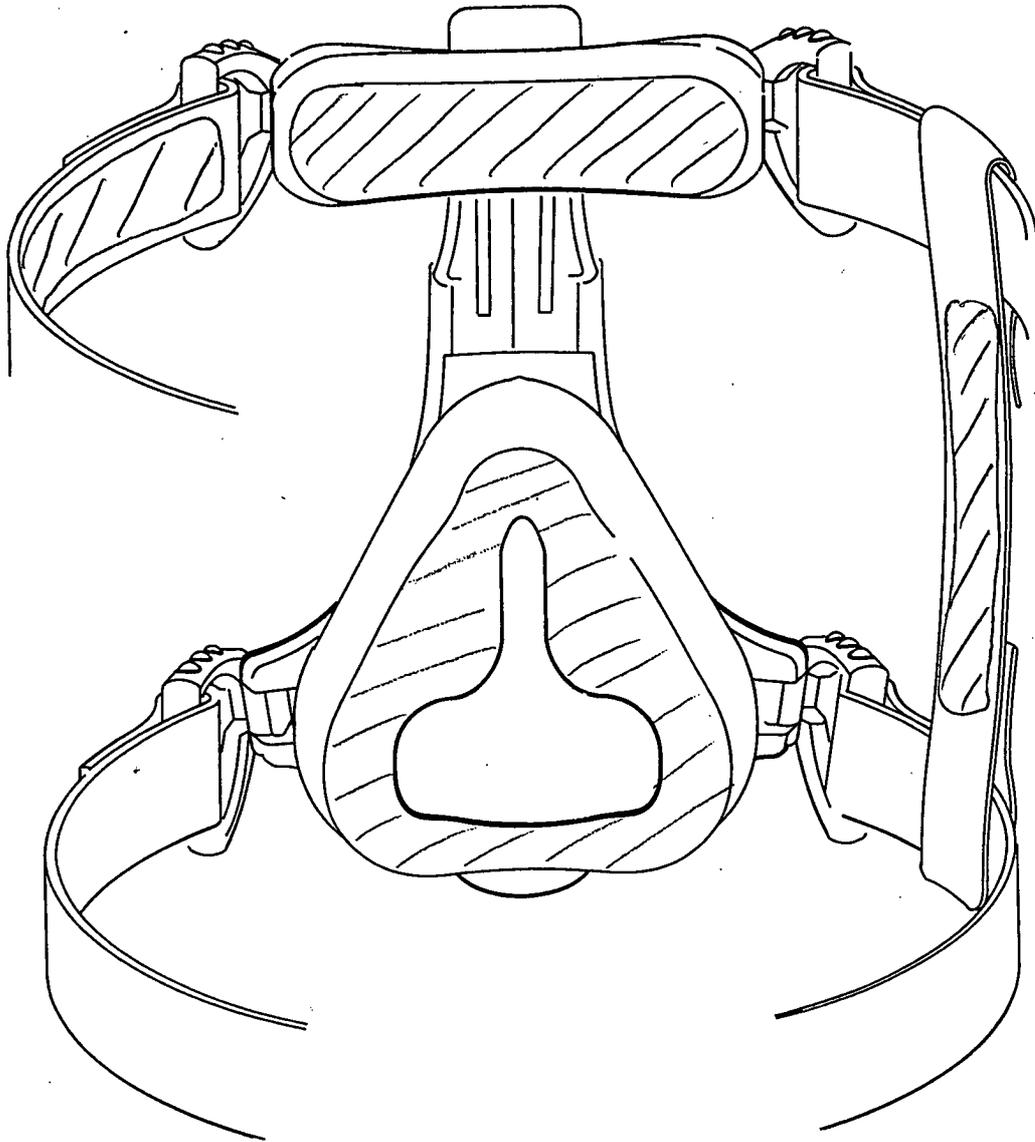


FIG 10