

Präsentiert von

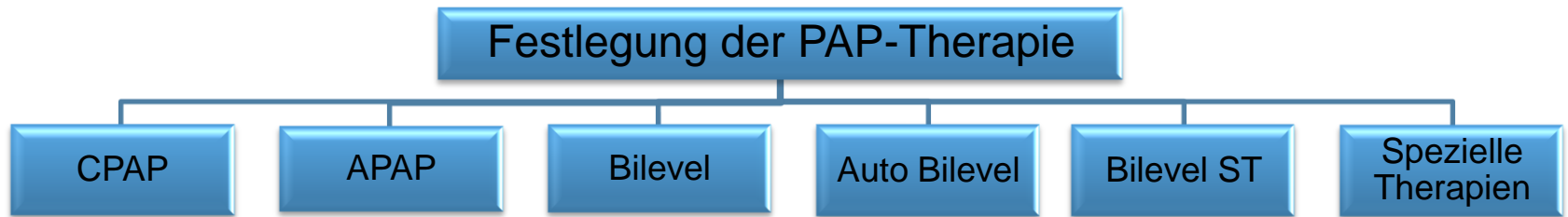
Dr.-Ing. Thomas Netzel

Druckstabilität von CPAP-Geräten

Agenda

- **Einleitung**
- **Kenngrößen für CPAP-Geräte**
- **Kenngrößen für APAP-Geräte**
- **Schlussfolgerungen**

Einleitung: Wie werden PAP-Geräte ausgewählt?



Auswahl des PAP-Geräts

Preis

- Vom Hersteller vorgegeben
- Versorgungspauschale ist pro Patient festgelegt

Qualität

Qualität ?

- **Druckstabilität**
- Betriebslautstärke

Leistung

Gerät im Hilfsmittelverzeichnis



- CE-Kennzeichnung
- Anzeige Einsatzdauer, Beatmungsdruck
- Druck durch Arzt verstellbar in 0,5 hPa-Schritten
- Zuschaltbare Ein- und Ausatemhilfen möglich
- Betriebsspannung
- Gebrauchsanweisung + Typenschild
- Lieferumfang
- Nutzungsdauer und Wiedereinsatz

Schlüsselgröße bei der PAP-Therapie ist die Druckstabilität. DIN EN ISO 17510-1

Kenngrößen für CPAP-Geräte: Patienten- und Methoden I

Bezeichnung	Kurzzeitgenauigkeit	Langzeitgenauigkeit
Beschreibung	Stabilität des dynamischen Drucks	Stabilität des statischen Drucks
Messaufbau	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> </div> <div style="flex: 1;"> <ol style="list-style-type: none"> 1 Schlafapnoe-Therapiegerät 2 Atemschlauch (1,9±0,15) m 3 Standardwiderstand 4 Durchflussmessung 5 Druckmessgerät 6 Pumpe 7 Patientenanschlussöffnung </div> <div style="flex: 1; background-color: #ffffcc; padding: 5px;"> <p>Einstellungen*:</p> <ul style="list-style-type: none"> - E/I = 1 - Hubvolumen: 500 ml - sinusförmiger Fluss - AZ/ min: 10, 15, 20 - Beatmungsdruck: (1/3, 2/3, 1) p_{max,Gerät} , 10 hPa </div> </div>	
Messablauf/ Auswertung	-12 Messungen: 5 Min Aufzeichnung Druck, Fluss (je Druckstufe und AZ/min)	-12 Messungen: nach 2 Stunden Dauer- betrieb 5 Min Aufzeichnung Druck, Fluss (je Druckstufe und AZ/min)
Ergebnis	Druckschwankung= $\delta p = p_{\max} - p_{\min}$	Druckschwankung= $\delta p = p_{\max} - p_{\min}$
Sollwert**	$\delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$ (bei Beatmungsdruck < 10 hPa) $\delta p < 1 \text{ hPa}$ (bei Beatmungsdruck > 10 hPa)	

* gem. Prüfmethode 14-4 03/2007 MDS-Hi

** Mindestanforderung gem. Hilfsmittelverzeichnis

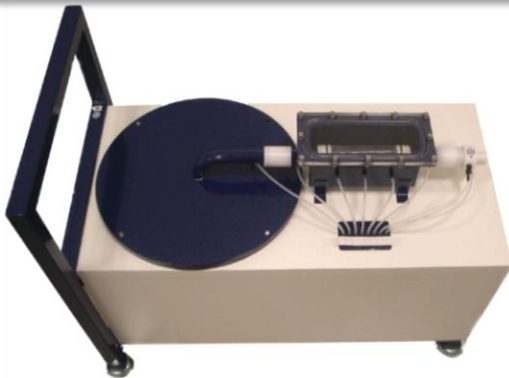
Kenngrößen, Sollwerte und Prüfmethode im Hilfsmittelverzeichnis vorgegeben.

Kenngrößen für CPAP-Geräte: Patienten- und Methoden II

Messaufbau

- gem. DIN EN ISO 17510-1: 2009-07, Prüfmethode 14-4 03/2007 MDS-Hi
- Nutzung des ALOSI

Aktiver Lunge- und ObstruktionsSimulator



Messung

Kurzzeitgenauigkeit (Screening) bei

- 4 mbar Beatmungsdruck
- 20 Atemzüge / Minute
- 500 ml Hubvolumen
- E/I = 1

- ausgeschaltete softwarebedingte Ausatemhilfen
- kein Befeuchter

Prüfung 15 Patienten-CPAP-Geräte

- **Weinmann** SOMNOcomfort 1, 2
- **ResMed** minni MAX nCPAP
- **Heinen + Löwenstein** Somnia 1, 2
- **Flo Medizintechnik** FLOxPAP

- **RESPIRONICS** Somnia 2, REMstar Pro M-Serie
- **RESMED** S8 Elite, Autoset (CPAP-Modus)
- **Fisher&Paykel** SleepStyle 200

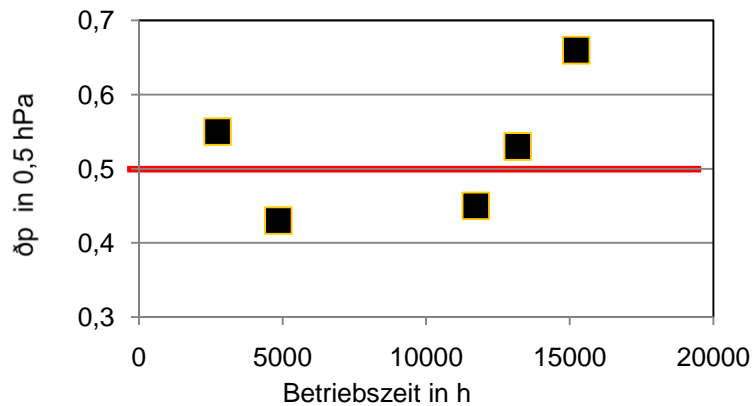
Ergebnisse

Kurzzeitgenauigkeit

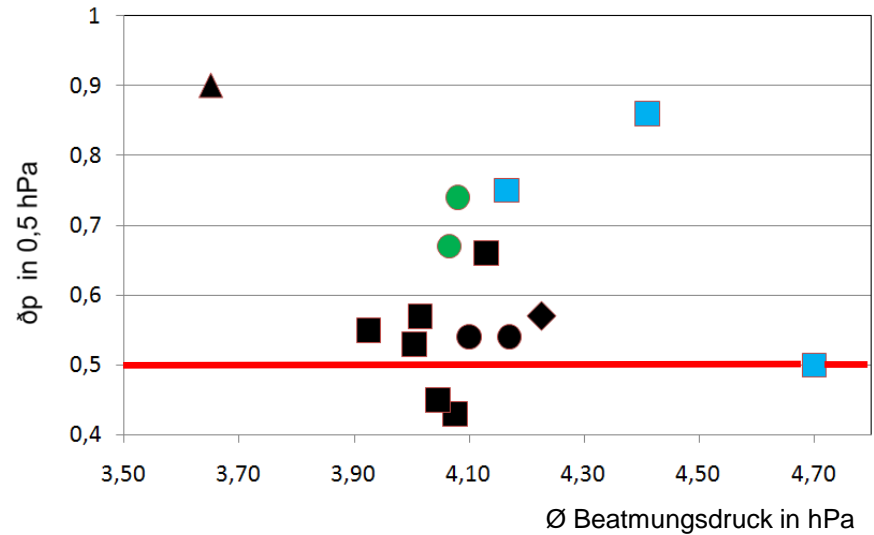
$\delta p > 0,5 \text{ hPa}$ 12 Geräte

$\delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$ 3 Geräte

Alterungseffekte?*



Mittlerer Beatmungsdruck, Druckkonstanz



■ Weinmann

● Heinen + Löwenstein

● RESPIRONICS

◆ Flo Medizintechnik

■ ResMed

▲ Fisher&Paykel

* 4 Baugleiche Geräte

Druckstabilität vieler Geräte > 0,5 hPa, Indiz für Alterungseffekte.

Kenngrößen für APAP-Geräte

➤ **Fest eingestellter Beatmungsdruck:**

- Kenngrößen, Sollwerte, Prüfmethode vorgegeben (gem. Hilfsmittelverzeichnis)
- Geräteprüfung bei festem Solldruck analog zu CPAP-Geräte

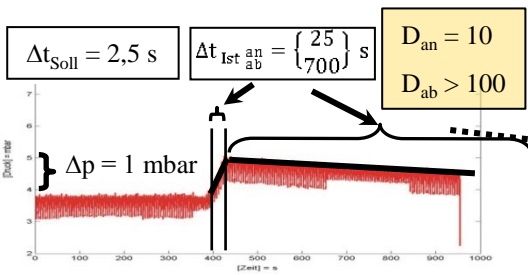
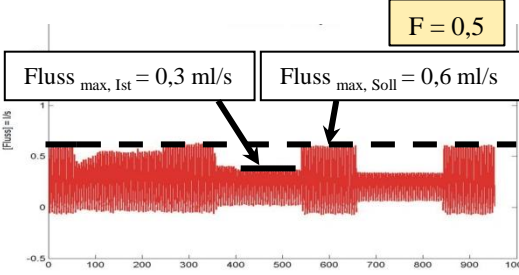
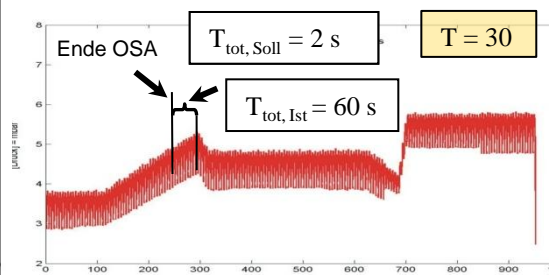
➤ **Automatische Regelung des Beatmungsdrucks:**

- Keine Kenngrößen, Sollwerte, Prüfmethode (gem. Hilfsmittelverzeichnis)
- keine Vergleichbarkeit von Geräte mit variablen Beatmungsdruck möglich (APAP, Bilevel, ...)

Standards für Geräte mit variablen Beatmungsdruck sind dringend notwendig!

Kenngrößen für APAP-Geräte

Einführung dynamischer Kennzahlen (Vorschläge)

Bezeichnung	Reglerdynamik	Atemgasversorgung	Totzeit
Beschreibung	Druckänderungs-Geschwindigkeit bei/nach Auftreten von OSA	Versorgung des Patienten mit Atemluft	Zeit zwischen Auftreten der OSA und Einsetzen der Regelung
Definition	$D_{an/ab} = \frac{\Delta t_{Ist}}{\Delta t_{Soll}}$	$F = \frac{\text{Fluss}_{max, Ist}}{\text{Fluss}_{max, Soll}}$	$T = \frac{t_{tot, Ist}}{t_{tot, Soll}}$
Sollwert	$\Delta t_{Soll} = 2,5 \text{ s}$	$\text{Fluss}_{max, Soll}$ patientenabhängig	$t_{tot, Soll} = 2 \text{ s}$
Beispiel			
Auswirkungen bei Abweichung	<ul style="list-style-type: none"> - zu langsame Therapie der OSA - Symptome und Folgen der OSA - erhöhte Atemarbeit - zu hoher mittlerer Therapiedruck 	<ul style="list-style-type: none"> - Hypo- oder Hyperventilation 	<ul style="list-style-type: none"> - zu späte/zu lange OSA-Therapie

Standards inkl. Sollwerte, Testablauf müssen abgestimmt und festgelegt werden.

Schlußfolgerungen

- **Druckstabilität jedes PAP-Geräts muss sichergestellt werden**
 - Geräteprüfung vor Verkauf gem. Prüfmethode 14-4 03/2007 MDS-Hi
 - Technische Weiterentwicklung vieler CPAP-Geräte notwendig
 - Wartung/Austausch Gerät bei Alterungserscheinungen
- **Standards für Geräte mit variablen Beatmungsdruck notwendig (APAP, Bilevel, ...)**
 - Einheitliche Kennzahlen
 - Standardisierter, reproduzierbarer Testablauf
 - Vorgabe von Sollwerten
- **Weitere Untersuchungen (Kennzahlen, Alterungseffekte)**

Handlungsbedarf: Sicherstellung geprüfter Qualität!



HELMUT SCHMIDT
UNIVERSITÄT

Universität der Bundeswehr Hamburg



Homepage

<http://www.respiratorcheck.de>

E-Mail

respiratorcheck@t-online.de