

Präsentiert von

Dr.-Ing. Thomas Netzel

Druckkonstanz marktüblicher Druckatmungsgeneratoren

Agenda

- **Einleitung**
- **Patienten und Methoden**
- **Ergebnisse**
- **Schlussfolgerungen**

Einleitung: Wie werden CPAP-Geräte ausgewählt?

Festlegung der PAP-Therapie



Auswahl des CPAP-Geräts

Preis

- Vom Hersteller vorgegeben
- Versorgungspauschale ist pro Patient festgelegt

Qualität

Qualität ?

- **Druckstabilität**
- Betriebslautstärke

Leistung

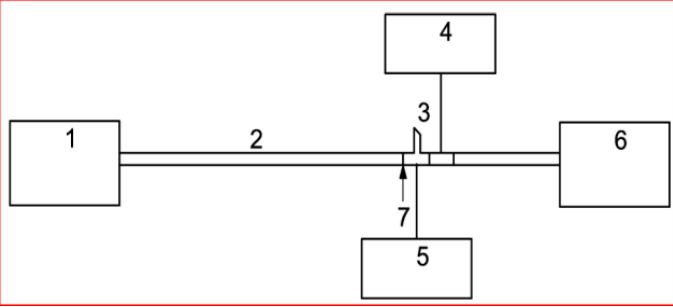
Gerät im Hilfsmittelverzeichnis



- 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

Patienten- und Methoden I

Bezeichnung	Kurzzeitgenauigkeit	Langzeitgenauigkeit
Beschreibung	Stabilität des dynamischen Drucks	Stabilität des statischen Drucks
Messaufbau	 <p>1 Schlafapnoe-Therapiegerät 2 Atemschlauch (1,9±0,15) m 3 Standardwiderstand 4 Durchflussmessung 5 Druckmessgerät 6 Pumpe 7 Patientenanschlussöffnung</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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>	
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

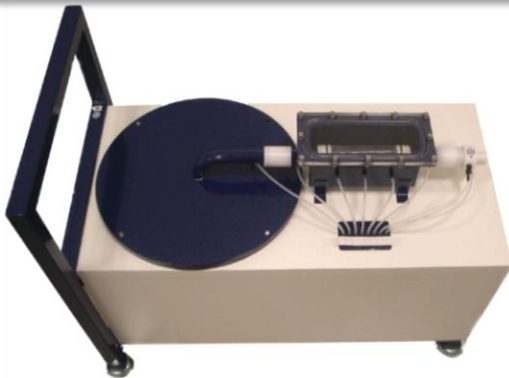
Kenngößen, Sollwerte und Prüfmethode im Hilfsmittelverzeichnis vorgegeben.

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 Obstruktions-Simulator



Messung

Kurzzeitgenauigkeit (Screening) bei

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

- ausgeschaltete softwarebedingte Ausatemhilfen
- kein Befeuchter

Untersuchte 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

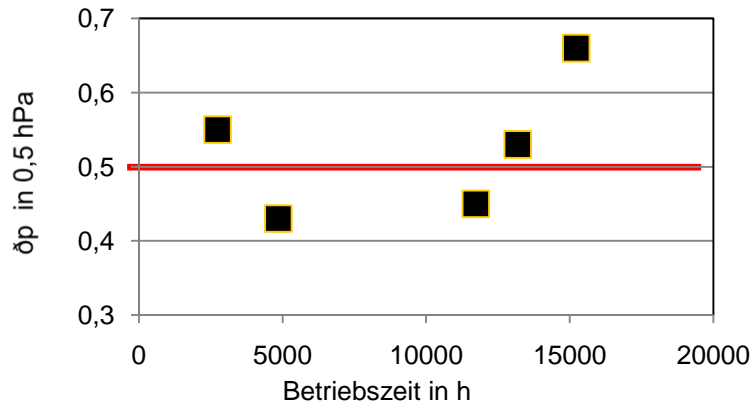
Ergebnisse

Kurzzeitgenauigkeit

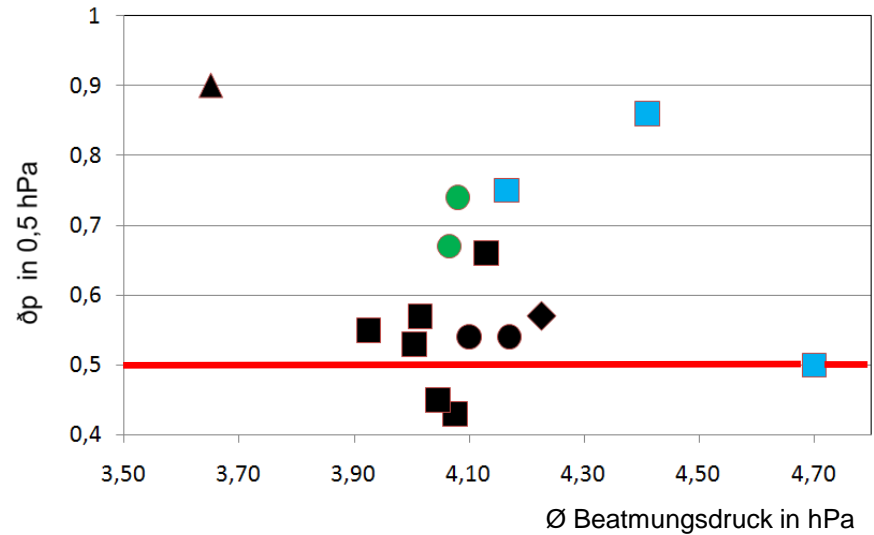
$\delta p > 0,5 \text{ hPa}$ 12 Geräte

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

Alterungseffekte?*



Mittlerer Beatmungsdruck, Druckkonstanz



- | | |
|-----------------------|----------------------|
| ■ Weinmann | ◆ Flo Medizintechnik |
| ● Heinen + Löwenstein | □ ResMed |
| ● RESPIRONICS | ▲ Fisher&Paykel |

* 4 Baugleiche Geräte

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

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

➤ **Weitere Untersuchungen notwendig**

- Vergleichsmessungen gem. Prüfmethode 14-4 03/2007 MDS-Hi
- Alterungseffekte

Handlungsbedarf: Sicherstellung geprüfter Qualität!



HELMUT SCHMIDT
UNIVERSITÄT

Universität der Bundeswehr Hamburg



Homepage

<http://www.respiratorcheck.de>

E-Mail

respiratorcheck@t-online.de