

(51) International Patent Classification⁷: A61M 16/00,
G06F 19/00, A61B 5/00

(21) International application number: PCT/DE02/01185

(22) International filing date: April 2, 2002 (04.02.2002).

(25) Filing language: German

(26) Publication language: German

(30) Priority data:
101 16 361.4 April 2, 2001 (04.02.2001)

DE

(71) Applicant (for all destinations except US): HEPTEC
GMBH [DE/DE]; Building 333, 13 Brauereistrasse, 06847
Dessau (DE).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (US only): GENDER, Harald
[DE/DE]; 11 Wildmoosstrasse, 82319 Wangen bei Starnberg
(DE). LAUK, Michael [DE/DE]; 9 Bismarckallee, 79098
Freiburg (DE).

(74) Agent: HELLMICH, Wolfgang; 58 Maximilianstrasse,
80538 Munich (DE).

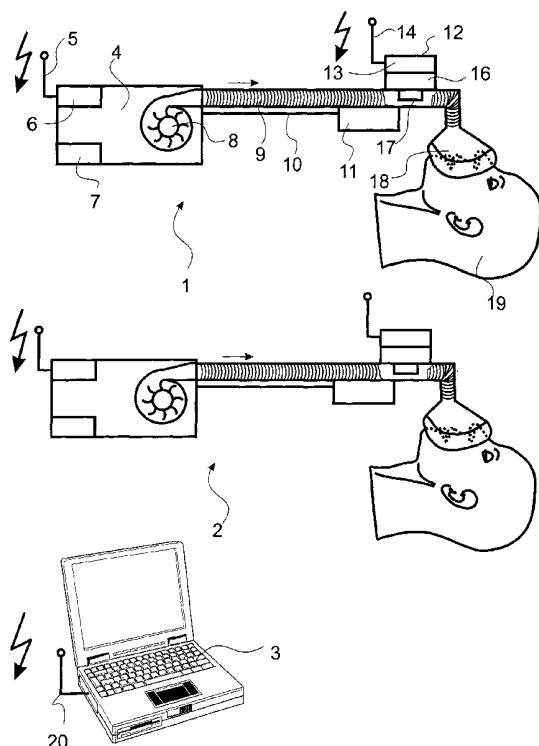
(81) Designated states (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
DE CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD,
GE,

[continued on the next page]

(54) Title: RADIO MODULE, RESPIRATOR AND MONITORING DEVICE THEREFOR; THERAPEUTIC DEVICE FOR CARRYING OUT CPAP TREATMENT AND MONITORING DEVICE THEREFOR, SYSTEMS AND METHODS

(54) Title: RADIO MODULE, RESPIRATOR AND MONITORING DEVICE THEREFOR; THERAPEUTIC DEVICE FOR CARRYING OUT CPAP TREATMENT AND MONITORING DEVICE THEREFOR, SYSTEMS AND METHODS

[Barcode]



(57) Abstract: The invention relates to further rationalization in the health-care field. The invention relates in particular to CPAP treatment devices, which communicate, in a wireless manner, with sensor units and monitoring devices, to radio modules that are suitable for use in the medical field, to respiratory devices, which likewise communicate, in a wireless manner, with sensor units and monitoring devices and to an intelligent networking of treatment rooms in a hospital, of a hospital network, of national organizations, of medical establishments and also of domestic environments.

(57) Abstract: The invention relates to further rationalization in the health-care field. The invention relates, in particular, to CPAP treatment devices, which communicate, in a wireless manner, with sensor units and monitoring devices, to radio modules that are suitable for use in the medical field, to respiratory devices, which likewise communicate, in a wireless manner, with sensor units and monitoring devices and to an intelligent networking of treatment rooms in a hospital, of a hospital network, of national organizations, of medical establishments and also of domestic environments.

WO 02/078775

GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
(84) Designated states (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

with respect to the identity of the inventor (Rule 4.17(i)) for the following countries of destination AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW, AR/PO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE,

CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

with respect to the applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii)) for the following designated states AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW, AR/PO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Declaration of inventorship (Rule 4.17(iv)) only for US

Published:

Without international search report and to be republished after receipt of the report.

For an explanation of the two-letter codes and other abbreviations, please refer to the Guidance Notes on Codes and Abbreviations at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Radio module, respirator, monitoring device therefor; therapeutic device for carrying out CPAP treatment, monitoring device therefor; systems and methods

- 5 The invention relates to a radio module for a sensor family, a respirator and a therapeutic device, wherein the respirator and therapeutic device are intended and suitable for wireless communication with sensor units of the sensor family, monitoring devices for the respirator and the therapeutic device, as well as systems and methods.
- 10 Ventilators or respirators for mechanical, artificial ventilation for all forms of oxygen deficiency are known. They are used, among other things, for long-term ventilation, with three basic types being distinguished depending on the switching mechanism, from inspiration to expiration. In the case of the pressure-controlled respirator, the inspiration phase ends, when a pre-set ventilation pressure has been attained in the device. Expiration is passive. In the volume-
- 15 controlled respirator, inspiration ends when a pre-set set gas volume has left the respirator. Expiration is also passive in this case. A spirometer is built into the expiration segment of these devices, which measures the patient's respiratory volume. In addition, these devices usually have acoustic or optical alarm signals. Finally, there are time-controlled ventilators, in which the gas mixture is delivered within a predefined time. The newer ventilators are equipped with
- 20 technical devices, mostly electronically controlled, which allow a patient-specific type of ventilation. For example, the time for inspiration can be increased up to three times the time for expiration, pressure ventilation is possible, and the respirator can be "triggered" by the patient, with even weak breaths providing the impulse for machine support (Roche Lexikon Medizin, 4th edition, published by Hoffmann-La Roche AG and Urban & Fischer, Urban &
- 25 Fischer, Munich, Stuttgart, Jena, Lübeck, Ulm).

In addition, devices for CPAP (continuous positive airway pressure) treatment are known. CPAP treatment is described in Chest. Volume No. 110, pages 1077-1088, October 1996 and Sleep, Volume No. 19, pages 184-188. A CPAP treatment device applies positive airway

30 pressure of up to about 30 mbar in the patient's airways, by means of a compressor, preferably via

a humidifier, a tube and a nasal mask. This positive pressure is intended to ensure that the upper airways remain fully open throughout the night, thus preventing obstructive respiratory disorders (apneas) (DE 198 49 571 A1).

Various measuring methods for determining parameters of a patient's body are known in medicine. The first of these is electroencephalography (EEG). This measures bioelectric potential fluctuations of the brain, i.e., the brain's electrical activity. Routinely, the measurement is made using surface electrodes, but it can also be taken from the scalp of unconscious patients, for example, using fine needle electrodes. Recording is performed simultaneously by means of 12, 16 or 20 differential amplifiers ("channels").

By means of an electrocardiogram (ECG), the bioelectrical potentials or potential differences that occur during the depolarization and repolarization of the heart are recorded. Potentials are measured bipolar or unipolar by electrodes from the surface of the body, or directly from the heart, for example, during cardiac surgery.

Electromyography (EMG) refers to the recording of the bioelectrical activity of the muscles. In this method, potentials are taken by inserting needle electrodes.

Electrooculography (EOG) records the resting potential of the eye, based on changes in the bioelectric potential difference between the anterior and posterior poles of the eye. The eye forms an electrical dipole with the cornea positively charged and the retina negatively charged. The potential changes are reflected in the voltage changes of the environment, which in turn can be measured by means of periocular electrodes (Roche Lexikon Medizin ibid.).

Various digital radio transmission methods are known in the state of the art.

The DECT standard (DECT: digital European codeless telecommunications) operates in the frequency band 1,880 to 1,900 MHz. In this frequency band, 10 carrier frequencies are defined with a spacing of 1,728 KHz. Each carrier is divided into time frames of 10 ms. Each frame is in turn divided into 24 time slots, the first 12 of which are used for transmission from the base to the mobile device (downlink) and the second 12 for transmission from the mobile device to the base (uplink) (time division duplex, TDD). This means that a total of 120 channels are available for each connection direction. The DECT standard uses an average transmitting power of 10 mW, which results in a range of max. 200 m in the open and approx. 30 m in buildings.

There is also the GSM standard (global system for mobile communications). For GSM communication, the frequency range 890 to 915 MHz is used for uplink communication, and the frequency range 935 to 960 MHz for downlink communication. Uplink communication means transmission from the mobile station to the base, and downlink communication means the opposite direction of communication. In each frequency band there are 124 channels with a channel spacing of 200 KHz. The carrier frequencies are divided into time frames of 60/13 ms. Each time frame includes 8 time slots. In each time slot, 116 bits of user information such as compressed voice data, can be transmitted. The GSM standard provides for a power control of at least 20 mW in 2 decibel increments. The upper limit is defined by the power class for mobile stations or by the manufacturer's specification for the base stations. The power classes for mobile devices from 1 to 5 provide for maximum power of 20, 8, 5, 2 and 0.8 W.

Closely related to the GSM system is the DCS 1800 system. This system uses the frequency bands 1710 to 1785 MHz and 1805 to 1880 MHz. For DCS 1800, two power classes, 1 and 0.25 W, are defined.

In addition, the Bluetooth standard has been established, which can be downloaded from the Bluetooth website <https://www.bluetooth.com>, among others.

The Bluetooth standard operates in the frequency band 2.400 to 2.4835 GHz in most countries, except Spain and France. The Bluetooth system therefore operates in the ISM band (ISM = Industrial Scientific Medicine). In this frequency band, 79 channels are defined at frequencies of 2.402 k MHz ($k=0, 1, 2, \dots, 78$). The transmission is digital. GSSK (Gaussian Frequency Shift Keying) is used as modulation scheme. There are three power classes, which are defined depending on the maximum transmission power. The maximum output power for Classes 1, 2 and 3 is 100 mW, 2.5 mW and 1 mW. Devices of Power Class 1 have power control to limit the transmission power above 1 mW. The step size for power control shall be between 8 and 2 dB. To ensure user security and confidentiality, the Bluetooth system provides an application layer and a link layer. Four different parameters are used to maintain link layer security: A public address (referred to as BD_ADDR), which is different for each Bluetooth device, two secret keys, and a random number, which is different for each new transaction. The public address is 48 bits long. The private key used for authentication is 128 bits long, the private key used for encryption has a configurable length of 8-128 bits, and the random number (RAND) also has a length of 128 bits.

It is the purpose of the present invention to provide a radio module, a respirator, a therapeutic device for carrying out CPAP treatment and monitoring devices therefor, systems and methods for making medical devices more user-friendly.

This purpose is achieved by a radio module according to Claim 1, a respirator according to Claims 9 or 10, a monitoring device according to Claim 17, a treatment device according to Claim 21, a monitoring device according to Claim 26, systems according to Claims 31 and 32, and methods according to Claims 35 and 36.

The advantage of the wireless transmission of sensor signals, via radio modules, is that tangling of cables can be eliminated, in particular in operating theaters or treatment

rooms in hospitals, but also at home in the homecare sector.

- 5 The advantage of the Bluetooth standard is the low transmission power, which, as explained above, is reduced above 1 mW, to the power required to maintain the connection. In addition, the measures taken to ensure the confidentiality of the transmitted data are to be welcomed, especially in the medical field.
- 10 Equipping a radio module with a battery eliminates the need to supply power to the radio module via cables, and thus also contributes to reducing messy cables. In addition, the integration of a battery allows the outer surfaces of the radio module to be kept as smooth as possible, so that the radio module can be sterilized by wiping it with sterilizing chemicals.
- 15 The advantage of standardizing the electrical interface and making it detachable – is that the radio module can work with an entire family of sensors, and it is thus possible to produce it cheaper and in larger quantities (economies of scale).

- 20 The advantage of having a unique number for each radio module is that it simplifies the management of a large number of radio modules, for example in a hospital. The number of radio modules, to be considered, is further increased by the fact that, preferably, devices provided to patients for use at home also receive radio modules, and these devices return to the hospital for monitoring of the treatment from time to time. Furthermore, it must be taken into account that the mobility of society is increasing, so that a patient can also be cared for in
- 25 other hospitals, for example, when on vacation.

- 30 An advantage of dividing a sensor unit into a radio module and the actual sensor is that, on the one hand, sterile disposable radio modules can be used together with sensors that are always cleaned and sterilized after use. Electronic modules, especially those containing electrolytic capacitors, cannot be heated to the temperatures required

for thermal sterilization, that is at least 120 °C (Roche Lexikon Medizin ibid.), whereas the sensors do not need to use sensitive electronic components. On the other hand, the expensive radio modules can be chemically sterilized and relatively cheap needle electrodes, contaminated with blood, can be disposed of.

The advantage of a respirator with a remote control and display unit and a control and display unit connected via cable or a radio link is that the control and display unit can be set up in the adjacent room. In this way, an intensive care unit, where the respirator is used, feels less technical and thus more friendly.

The advantage of wireless data communication between a respirator and a monitoring device is that the tasks can be divided between the respirator and the monitoring device, so that, for example, the respirator takes the short-term measures that are necessary for life support, while the monitoring device provides a physician with processed data, thus making it easier for them to make a diagnosis and select suitable steps for treatment.

The advantage of equipping a respirator with a modem is that the respirator can also be used in a patient's domestic environment. Through the modem, the respirator can relay trend data or alarms to a medical and health care supplier or hospital. In this way, the care of the severely disabled can be reduced from 24 hours to as little as 2 to 3 hours per day.

Connecting some sensors via cables to the respirator has the advantage that it is not necessary to change or charge the batteries in the radio modules of the corresponding sensor units. Preferably, the sensors, that are essential for ventilation, are connected via cable. Sensor signals, desirable for diagnosis or treatment, can then be supplemented by the use of wireless sensor units.

Another advantage of using a monitoring device, for a respirator or a CPAP treatment device, is that the monitoring device can be a PC

(personal computer), and in particular, a laptop. In this way, a compromise can be found between the high safety requirements placed on respirators and, to a lesser extent, on CPAP treatment devices, and the desirable rapid progress in PCs. High safety requirements increase the development effort and thus slow down progress. Today, PCs are manufactured in large quantities and are therefore inexpensive. Smaller devices, such as palmtops or organizers, are also increasingly being used, also with integrated cell phones. In the PC world, however, reliability is not the primary development goal. The advantage for the patient is that the respirator may be able to maintain vital functions at the medical level of fifteen years ago - 100% of the time, while a version of the software in the monitoring device that is updated at short intervals may be able to bring the respirator up to the current state of medical knowledge 98% of the time.

It is also advantageous that the number of respirators or CPAP treatment devices should be matched to the number of patients, while the number of monitoring devices can be correlated to the number of physicians and/or nurses on a ward or in a hospital. In this way, senior physician, physician and intern - each on his or her laptop - can look at the data of a respirator at the same time, and together make the diagnosis and determine the steps for treatment. On the other hand, one physician on duty can also monitor several respirators.

This collaboration is made possible by a unique number for each radio module, and thus for each device equipped with a radio module, as provided for example in the Bluetooth standard.

Direct radio communication between a monitoring device and wireless sensor units - i.e., without indirect route via a respirator or a CPAP treatment device - makes it possible to flexibly record previously unconsidered parameters of the patient's body and, based on these, to use the monitoring device to amend, for example, a control program for the respirator, without changing the software of the respirator.

The advantage of a CPAP treatment device with a radio module - is that every patient can bring their CPAP treatment device to the hospital for initial set-up or monitoring of the treatment. This reduces the need for disinfection of a hospital-owned CPAP treatment device. The wireless module enables wireless communication between the hospital infrastructure and the CPAP treatment device, which eliminates the need to sterilize plugs and prevents contamination of the CPAP treatment device by non-sterile plugs.

The advantages of adding wireless sensor units to a CPAP treatment device are: more reliable diagnosis and easy collection of diagnostic data or anonymized research data.

The advantage of equipping a CPAP treatment device with a modem is increased patient safety through the ability to automatically send alarms and the ability to perform remote monitoring of the treatment, by forwarding trend data.

The advantage of assigning a unique number to each treatment device, such as is warranted by Bluetooth standard, is that the treatment device can be recognized reliably in the hospital, making it easier to carry out the initial setup and subsequent monitoring treatment using the patient's own CPAP treatment device. In addition, the patient is not forced to always visit the same hospital. Rather, he or she can also be cared for at a vacation destination, for example.

The advantage of using monitoring devices, in conjunction with CPAP treatment devices, is that, through suitable programming, the monitoring device can be designed to monitor several CPAP treatment devices, and thus several places in a sleep laboratory. In this way, personnel deployment in the sleep laboratory can be optimized and thus reduced.

The advantage of designing the monitoring device in the form of a laptop, with suitable software, is that the software can be updated at short intervals.

Thus, it is possible to participate in medical progress, despite an initial investment in the hardware and, over time, to increase, for example, the CPAP equipment monitored by a
5 monitoring device.

The advantage of networking one or more respirators, a server that manages a database, and multiple clients is further automation of hospital operations. This way trend data from previous examinations or treatment sessions can be stored in an electronic medical record, and
10 subsequent diagnoses can be made on the basis of a more comprehensive database, making them more reliable.

The connection of a CPAP treatment device serves the same purpose. Anonymization of data has the purpose of providing medical research with the required extensive database,
15 especially for statistical evaluations.

The advantage of analyzing trend data in a server is that a large number of patients can be treated, cared for and monitored with relatively simple devices, in their domestic environment.

20 In the following, preferred embodiments of the invention are explained with reference to the accompanying drawings:

Fig. 1 shows two CPAP set-up stations and a monitoring device,

25 Fig. 2 shows a CPAP treatment device connected to the public telephone network via a modem,

Fig. 3 shows a sensor unit consisting of a radio module and a sensor module with connected electrodes,
30

Fig. 4 shows a flow sensor unit with a radio module with integrated power supply,

Fig. 5 shows an electrical connection between radio module and sensor module, via plugs and sockets,

5

Fig. 6 shows an electrical connection between radio module and sensor module, via spring pins and flat contacts,

Fig. 7 shows a ventilation station with a respirator and two monitoring computers,

10

Fig. 8 shows a network between hospital, health insurance, medical and health care supplier and private homes of patients.

Fig. 1 shows a first CPAP set-up station 1, a second CPAP set-up station 2, and a monitoring device 3, which is a laptop computer. Each CPAP set-up station comprises a CPAP treatment device and a patient 19. The CPAP treatment device in turn comprises a compressor 4, a tube 9, a ventilation mask 18, and multiple sensors. As an example, a pressure sensor 11 is shown, which is connected to the compressor 4 via a measuring line 10. To generate a positive pressure, the compressor contains a turbine 8. Furthermore, an air humidifier may be provided, which is either integrated into the compressor or arranged as an external device between the compressor outlet and the ventilation mask 18.

15

20

Furthermore, the compressor is equipped with a radio module 6, which preferably operates to Bluetooth standard. Furthermore, a modem 7 may be provided in the compressor for connecting the compressor to the public switched telephone network (PSTN) (see Fig. 2). Both treatment devices are supplemented by a wireless flow sensor unit as an example. Instead of or in addition to the flow sensor unit 12, the CPAP treatment device may be equipped with sensor units for EEG, EMG, ECG, EOG signals (see Fig. 7). Furthermore, wireless sensor units may be provided for recording the respiration volume, the air pressure with which the patient is ventilated, or the patient's blood oxygen content.

25

30

The sensor units are preferably divided into a radio module 13 and a sensor module 16. The radio module includes an antenna 14, the sensor module includes the actual sensor, which is shown in Fig. 1 as heating wire 17, as an example. The monitoring device 3 is also equipped with a radio module that can send and receive data via the antenna 20. All radio modules operate to the same standard, preferably the Bluetooth standard. The sensor units send their data both to the radio modules 6 in the compressors, and to the radio module in the monitoring device. In addition, the monitoring device is able to exchange data with the compressors via radio. A controller in the compressor is able, on request or of its own accord, to output the readings of all the sensors connected to it by cable, and of the sensor units connected to it wirelessly, via radio contact to the monitoring device. Thus, the monitoring device is able to access directly or indirectly the data measured by the sensor units, via the radio module 6 of the compressor.

On the other hand, the monitoring device 3 is able to control the actuators of the compressors via radio. This is essentially the turbine 8 in each compressor, but can also be the temperature of the water bath of a humidifier integrated in a compressor or an external humidifier also connected via radio.

Fig. 1 shows an example of the situation in a hospital sleep laboratory. Here, the adaptation of as many patients as possible to their CPAP devices takes place with as little personnel as possible. Each physician monitors, as many CPAP set-up stations as possible, with his monitoring device.

On the other hand, several monitoring devices may also be provided, for example, for the training or continuing education of physicians. At the beginning of a training course, the trainer and trainee can set up a patient from two monitoring units. Later, the trainee can monitor a small group of patients, and the trainer can monitor several small groups overall, by looking at the data of different

patients, also from different small groups, on their monitoring device, one after the other.

- 5 Preferably, each radio module has a unique number as provided in the Bluetooth standard. This simplifies establishing communication between the patients' CPAP devices and the hospital's monitoring equipment. Each patient being treated or undergoing treatment monitoring in the hospital with their own CPAP device saves the hospital from having to disinfect a hospital-owned CPAP treatment device. Similarly, assigning a unique number to
10 each wireless module of the sensor units and monitoring devices, simplifies the simultaneous operation of multiple wireless sensor units and multiple monitoring devices in a small space.

Antennas 5, 14 and 20 are shown as protruding rods for illustration purposes only. A half-wave dipole has a length of about 6 centimeters at 2.4 GHz. For this reason, the antennas are
15 preferably installed concealed in the devices, so that the radio modules, of the sensor units in particular, have surfaces that are as smooth as possible and easy to clean.

Fig. 2 shows the use of a CPAP treatment device in a domestic environment. Here, preferably, no radio-connected sensor units are used, to avoid changing or recharging the batteries in the
20 radio modules. A controller in the compressor controls the operation of the CPAP treatment device; in particular, the speed of the turbine, and optionally, the temperature of an air humidifier. Optionally, the controller determines trend data from the sensor signals, which it transmits via modem 7 and the PSTN public telephone network to a server 94 in the hospital, or to a server 96 of a national organization, for example a health insurance company or also
25 to a medical and health care supplier 101 (cf. Fig. 8).

Trend data refer to data obtained from the measurement data by the sensors, but the amount of data is significantly reduced, for example, by averaging. For example, the sensor signal is digitized at a sampling rate of 1 KHz. One cycle of respiration lasts approx. 4 seconds and
30 thus comprises 4000

measured values. For example, the average respiratory rate from 100 to 1000 respiratory cycles is calculated as trend data. Alternatively, the oxygen saturation may be averaged over
5 a certain time or the number of apneas in a predetermined period may be determined as trend data.

Furthermore, the controller in the compressor is able to determine alarms if, for example, the number of apneas increases sharply. The alarms can also be forwarded via the modem 7 and
10 the public switched telephone network (PSTN), to a relevant unit.

The modem may be designed for an analog telephone connection, an ISDN connection or a DSL connection. Furthermore, the modem may be a cell phone unit, so that the trend data and/or alarms are transmitted via D or E network to the appropriate server.

15 Fig. 3 shows a sensor unit 32 for measuring EEG, EMG, ECG or EOG signals. The sensor unit 32 consists of a radio module 33 with an antenna 34 and a sensor module 35 with the corresponding electrodes. The electrodes may be adhesive electrodes 36 or needle electrodes 37. Instead of adhesive electrodes 36, flat electrodes can also be fixed to the skin
20 by means other than adhesive. WO 00/66209 describes, for example, how flat electrodes are fixed to the patient's forehead by means of a suitably shaped face mask. The cutout 38 refers to the electrical interface between radio module 33 and sensor module 35, and is explained in more detail in Figs. 5 and 6.

25 As already mentioned in connection with Fig. 1, the antenna 34 is drawn as protruding from the radio module only by way of example. In the preferred frequency range, the length of a half-wave dipole is around six centimeters, so that the antenna is preferably integrated into the radio module, thus avoiding sharp edges between the antenna and radio module that are difficult to clean.

30 In the case of EEG, EMG, ECG or EOG sensor units, the sensor module 35 preferably does not contain any electronic components, but only serves to mechanically combine the various electrodes 36 and 37. In this

way, it is possible to use heat-resistant materials, so that the sensor module, with the electrodes, can be thermally sterilized. In another preferred embodiment, the sensor module contains only resistors and ICs, for example operational amplifiers, with MIL specifications that can operate at up to 200 °C. The electrolytic capacitors, required for the circuitry, are built into the corresponding radio module. A sensor module constructed in this way can also be thermally sterilized.

Fig. 4 again shows the flow sensor unit 12 described in connection with Fig. 1. It is particularly indicated in Fig. 4 that the radio module has its own power supply, preferably in the form of a battery 40. In particular, the lithium-ion batteries known from laptops and cell phones permit long operating times. To avoid opening the radio module for as long as possible, the radio module may also be equipped with a coil 41 to recharge the battery 40 "wirelessly". The rectification of the alternating current supplied by the coil is preferably performed by a bridge rectifier. However, in Fig. 4 only one-way rectification, via diode 42, is shown as an example.

Figs. 5 and 6 illustrate two embodiments of the electrical connection between the sensor module and the radio module. This electrical connection can be realized in the conventional way, using plugs 51 and sockets 52, as shown in Fig. 5. The advantage of this embodiment is the relatively large surfaces on which the plugs and sockets make contact, even in very small designs. This guarantees secure contact.

In another embodiment shown in Fig. 6, contact pins 62 are pressed by springs 61 on flat contacts 63. The advantage of this embodiment is that by lowering the contacts 63, a flat surface 64 is obtained, which can be easily disinfected by chemical means. To avoid contact problems, the flat contacts 63 and the contact pins 62 are preferably gold-plated. Plugs 51 and sockets 52 may also be gold-plated.

Fig. 7 shows a ventilation station 70 as used in intensive care units. The ventilation station consists of a respirator 74, an inspiration

tube 86, an expiration tube 87, a ventilation mask 83, several sensor units 78, 80 and 81, and one or more monitoring devices 71 or 72. The respirator 74 contains as essential components a turbine 75 for generating positive pressure and an inspiration and expiration valve 76 and 77, respectively, for controlling the inhalation and exhalation of the patient 85.

Sensor 78 measures the pressure in the inspiration tube and is connected to the respirator via measuring line 79. The flow sensor unit 80 sends the signals it measures to the radio module 86 of the respirator 74, via its radio module. The EEG sensor unit 81 measures EEG signals on the patient's forehead, via electrodes 82, and also transmits these wirelessly to the respirator 74. Since the patient 85 is more severely ill than the patient 19 shown in Fig. 1, one more sensor module is drawn in Fig. 7 as an example.

The advantage of transmitting data by radio from the sensor modules to the respirator - is that sensor modules can be flexibly added or omitted, depending on the clinical condition of patient 85. In particular, the sensor modules 80 and 81 can be omitted and/or supplemented by additional sensor units for EEG, EMG, ECG, EOG signals for respiration volume or for blood oxygen content. The sensor modules shown in Fig. 7 are also preferably designed as described in Figs. 3 to 6.

In addition, two monitoring devices 71 and 72 are shown as examples. The same applies to the monitoring devices, as was stated in connection with monitoring device 3 in Fig. 1. They are also equipped with a radio module, as indicated by the antennas 84. In contrast to monitoring device 3, monitoring devices 71 or 72 are equipped with software for controlling one or more respirators. However, a monitoring device may have software for controlling respirators, as well as software for controlling CPAP treatment devices. Since the focus in intensive care units and the respirators used there, it is not so much on the cost-effective handling of a large number of patients, but rather on the rapid establishment of a reliable diagnosis and the closely related taking of suitable treatment

steps, two monitoring devices are shown in Fig. 7, which can, however, be flexibly supplemented by further monitoring devices. This means that several physicians are able to look after the patient at the same time, especially shortly after the patient is admitted. It should also be mentioned that, especially in the case of stroke patients, taking the right treatment steps quickly can make later rehabilitation measures partly superfluous, so that costs can be saved by providing intensive care for the patient in the first few hours. By flexibly adding sensor units to ventilation stations, fewer sensor units need to be kept available for multiple ventilation stations in the hospital, than would be the case if the sensors were connected via cables.

As explained in connection with Fig. 1, a unique number is preferably assigned to each wireless module, whether it is included in a sensor unit, the respirator or the monitoring device, and the Bluetooth standard is preferably used.

Also, in the case of the ventilation station 70, the respirator 74 sends the sensor signals, transmitted to it via cable or radio, to the monitoring devices 71 and 72, via its radio module, either on request or of its own accord. Conversely, the monitoring devices 71 and 72 control the actuators of the respirator 74, via radio via the radio module 86 of the respirator 74. These are mainly the turbine 75 and the valves 76 and 77. Preferably, the respirator 74 also contains a humidifier, so that, in addition, the temperature of the water bath of the humidifier is also controlled by the monitoring devices 71 and 72. However, the respirator checks the control signals given by the monitoring devices 71 and 72 and corrects them, if necessary, in order to maintain the patient's vital functions in any case. The monitoring devices 71 and 72 are preferably laptops, which are less reliable than the components used in the respirator 74. The monitoring devices can also receive sensor signals directly from the wireless sensor units 80 and 81, and use these signals in the control of the respirator. In addition, the respirator can determine trend data from the sensor signals that it evaluates, and send these data to the monitoring devices.

Fig. 8 shows the networking of treatment devices in the hospital, a hospital network, national organization, medical and health care suppliers and treatment devices in the patient's domestic environment. As an example of a hospital treatment unit, the respirator 91 is shown in an intensive care unit 90, together with several sensors 93 connected via radio. Preferably, the control and display unit for the respirator 91 is connected to it by cable or by radio. In the case of connection via radio, preferably the Bluetooth standard is used. The control and display unit is not located in the patient's room of the intensive care unit 90, but in an adjacent room, in order to give the intensive care unit a more human, less technical appearance.

The ventilator 91 is connected to a hospital server 94. A hospital database is stored on the server 94, which can be accessed by a number of clients 95, via the hospital network. The connection between the server 94 and the respirator 91 may be, for example, via Bluetooth wireless connection. Alternatively, the respirator 91 may have an internet connection, so that it can be connected directly to the hospital network. The hospital server 94 is connected to the server 96 of a national organization, such as a health insurance company.

In addition, there is the domestic environment 97 and 99, which is primarily intended for patients who traditionally require 24-hour care. By using more intelligent technology, it will be possible to reduce the number of care hours required per day for some of these patients. As an example, modem-equipped ventilators are drawn in areas 97 and 99, respectively, as shown by the inspiration and expiration tubing. The modems may be connected to the server 96 via connection 98 or to the medical and health care supplier 101 via connection 100, via the conventional telephone network or via mobile phone networks, as explained above in connection with Fig. 2.

One or more servers are provided at the medical and health care supplier 101 for receiving, processing and forwarding the data. The medical and health care supplier 101 is connected to the server 96, via connection 102. In addition, connections 103 may be provided between a domestic environment 97 and a hospital server 94, and 104 between the medical and health care supplier 101 and the server 94. The

connections 103 and 104 may be physical connections or virtual connections. In the latter case, the data from the medical and health care supplier 101 and the domestic environment 5 97 are sent to the server 96, temporarily stored there if necessary, and passed on to the server 94 via the connection 105.

The ventilator 91 in the hospital and the devices in the domestic environments 97 and 99 are preferably equipped with embedded PCs, which pre-evaluate the sensor and control data, i.e., 10 generate trend data, and forward these via the connections 106 to the hospital server 94, the connection 98 to the national server 96, or via the connection 100 to the medical and health care supplier. The trend data, stored on the server 94, may be forwarded to the national server 96 via the connection 105, in order to make the patient data centrally available to other hospitals, for example at the vacation destination, or to physicians in different practices. To 15 ensure the confidentiality of the data, connection 105 and the other connections 98, 100, 102, 103 and 104 are secure connections.

Although Fig. 8 depicts a ventilator 91 as an example, the measurement data of other treatment and diagnostic devices can also be made available on a national basis, in order to 20 save money by avoiding duplicate examinations. In addition, the national provision of the patients' X-Ray images is particularly advantageous, because the avoidance of X-Ray examinations can also reduce the radiation exposure for the patient. Finally, the data may be stored anonymously on the national server 96. This enables also smaller hospitals to access extensive (anonymized) patient data, and thus increases the attractiveness of small hospitals 25 for young physicians.

Trend data - transmitted from the domestic environment 97 or 99 to the hospital server 94, the national server 96, or the medical and health care supplier - can be further analyzed in the respective facilities, either automatically or with the assistance of a physician, nurse, or care 30 worker. The result of this analysis may be an alarm, so that an ambulance is sent to the patient.

Alternatively, the trend data may be used for ongoing monitoring of the treatment without requiring the patient to leave their home.

5

If the domestic environment 99 is initially connected to a medical and health care supplier 101, in a preferred embodiment, the medical and health care supplier analyzes the trend data, coming from the patient, to such an extent that only alarms are passed on via connections 102 or 104.

10

An advantage to medical and health care suppliers being, in this connection - is that less qualified personnel can be used in these facilities than in, for example, hospitals. Typically, care workers work at medical and health care suppliers, who consult a physician when a patient has an acute medical condition.

15

The invention has been explained in more detail heretofore with reference to preferred embodiments. However, it is obvious to a person skilled in the art, that various variations and modifications can be made, without departing from the spirit of the invention. Therefore, the scope of protection is defined by the following claims and their equivalents.

List of Reference numbers

	1 first CPAP set-up station		41 coil
	2 second CPAP set-up station	40	42 diode
5	3 monitoring device		51 plug
	4 compressor		52 sockets
	5 antenna		61 springs
	6 radio module		62 contact pins
	7 modem	45	63 contacts
10	8 turbine		64 flat surface
	9 tube		70 ventilation station
	10 measuring line		71 first monitoring device
	11 pressure sensor		72 second monitoring device
	12 flow sensor unit	50	73 respirator
15	13 radio module		74 turbine
	14 antenna (flow sensor unit)		75 inspiration valve
	15 battery		76 expiration valve
	16 sensor module		77 valve
	17 heating wire	55	78 pressure gauge
20	18 ventilation mask		79 measuring line
	19 sleeping person		80 flow sensor unit
	20 antenna		81 EEG sensor unit
	21 connection to telephone network (PSTN)		82 adhesive electrodes
25	32 Sensor module (EEG, EMG, EOG, ECG)	60	83 ventilation mask
	33 radio module		84 antennas
	34 antenna		85 patient
	35 Sensor module		86 radio module
30	36 adhesive electrodes		87 expiration tube
	37 needle electrodes	65	88 inspiration tube
	38 electrical connection		90 intensive care unit hospital
	40 power supply (battery)		91 respirator
			92 control and display unit
		70	

35

93 sensor units connected via radio
94 server with hospital database
95 clients
96 national server e.g., of the health 15 (alarms)
5 insurance
97 domestic environment
98 telephone connection
99 domestic environment
10
20 106 respirator connection to hospital
server

I

Claims

- 5 1. A radio module (13; 33) for a sensor (17; 36, 37), wherein the radio module comprises a detachable, electrical interface (38) to the sensor, wherein the sensor (17; 36, 37) measures parameters on the body of a patient (19; 85), wherein the radio module (13; 33) digitizes the output signal of the sensor, and the radio module transmits the digitized data.
- 10 2. A radio module (13; 33) according to claim 1, **characterized in that** the radio module operates to Bluetooth standard.
3. A radio module (13; 33) according to any of the above claims, **characterized in that** the radio module comprises a battery (40).
- 15 4. A radio module (13; 33) according to any of the above claims, **characterized in that** the measured parameters comprise EEG, EMG, ECG, EOG signals, the patient's respiration volume, the air pressure with which the patient is ventilated, or the blood oxygen content.
- 20 5. A radio module (13; 33) according to any of the above claims, **characterized in that** the radio module is substantially smooth (64) on the exterior, and protected against splash water.
- 25 6. A radio module (13; 33) according to one of the above claims, **characterized in that** the electrical interface (38) is detachable and standardized, so that different types of sensors, for example, for measuring EEG, EMG, ECG, EOG signals, the patient's respiration volume, the air pressure with which the patient is ventilated, or the blood oxygen content, can be connected to a radio module (13; 33).
- 30 7. A radio module (13; 33) according to any of the above claims, **characterized in that** the radio module has a unique number, by which it is distinguished from all other radio modules.

8. A sensor unit, comprising a radio module according to any of Claims 1 to 7 and an EEG, EMG, ECG, EOG sensor, a respiration volume sensor, an air pressure sensor or a blood oxygen sensor.

9. A respirator (91), **characterized in that** a control and display unit (92) is connected to the respirator (91), via a cable or via radio.

10. A respirator (74; 91) for ventilating a patient with:
a turbine (75);
a first valve (76);
characterized in that the respirator (74; 91) further comprises:
a radio module (86) via which the respirator (74; 91) receives the necessary data about the patient's condition, to correctly control the turbine (75) and the first valve (76).

11. A respirator (74; 91) according to Claims 9 or 10, **characterized in that** the respirator (74; 91) exchanges data, in particular trend data, wirelessly with a monitoring device (71, 72) via its radio module (86), and comprises a second valve (77).

12. A respirator (74; 91) according to one of Claims 9 to 11, **characterized in that** the respirator (74; 91) is equipped with a modem, wherein the respirator extracts trend data from the data on the patient's condition, and wherein the trend data is transmitted, via the modem, to a further monitoring facility, such as the server of a hospital (94), a health insurance company (96) or a medical and health care supplier (101).

13. A respirator (74; 91) according to any one of Claims 9 to 12, **characterized in that** the data on the patient's condition are recorded by sensor units (12; 81; 93) equipped with radio modules according to any one of Claims 1 to 7.

14. A respirator (74; 91) according to any of Claims 9 to 13, **characterized in that** the radio module operates to Bluetooth standard.

15. A respirator (74; 91) according to any of Claims 9 to 14, **characterized in that** the respirator (74; 91) is connected to a sensor (78) via cable.

5

16. A respirator (74; 91) according to any of Claims 11 to 15, as far as they refer indirectly or directly to Claim 11, **characterized in that** the respirator (74; 91) receives instructions from the monitoring device (71, 72), to control its turbine (75) and valve (76, 77).

10 17. A monitoring device (71, 72), **characterized in that** it comprises a radio module for exchanging data with a respirator (74; 91), according to Claims 11 to 16, as far as they refer back to Claim 11, whereby the monitoring device has indirect access to the data on the patient's condition and is able to influence the control of the turbine (75) and the valve (76, 77) in the respirator (74; 91).

15

18. A monitoring device (71, 72) according to Claim 17, **characterized in that** the monitoring device (71, 72) directly receives the data transmitted by wireless sensor units (12; 81; 93) equipped with radio modules according to any one of Claims 1 to 7, analyzes the data, and takes the data into account when generating control data for the respirator (74; 91).

20

19. A monitoring device (71, 72) according to Claims 17 or 18, **characterized in that** the monitoring device is realized by a laptop with suitable software.

20. A monitoring device (71, 72) according to any one of Claims 17 to 19, **characterized**
25 **in that** the monitoring device is capable of monitoring multiple respirators (74; 91), according to any one of Claims 10 to 16, as far as they relate indirectly or directly to Claim 10, wherein the operator at the monitoring device selects the respirators (74; 91) to be monitored, from the multiple respirators (74; 91) that are accessible via radio.

21. A treatment device for carrying out CPAP treatment, **characterized in that** the compressor (4) is equipped with a radio module (6), via which the treatment device can receive
5 signals for controlling the turbine speed of the turbine (8), belonging to the compressor.

22. A treatment device according to Claim 21, **characterized in that** the treatment device uses sensors (11) to determine measured values, which it can output via the radio module, the measured values may comprise the positive pressure generated by the turbine, the turbine
10 speed, the power consumption of the turbine, and the respiration volume of the patient.

23. A treatment device, according to Claims 21 or 22, **characterized in that** the treatment device is supplemented during a set-up phase by wireless sensor units (12; 81; 93), according to Claim 8, which measure additional measured parameters of the body of the patient, and
15 transmit the signals, measured by them, to the treatment device.

24. A treatment device according to any one of Claims 21 to 23, **characterized in that** the radio module (6) operates to Bluetooth standard.

20 25. A treatment device according to one of Claims 21 to 24, **characterized in that** the treatment device comprises a modem (7), wherein the treatment device determines trend data and/or alarms from the patient's data available to it, and transmits the trend data or alarms via the modem (7) and the public switched telephone network (PSTN) to a monitoring facility, such as a server of a hospital (94), a health insurance company (96) and/or a medical and health
25 care supplier (101).

26. A monitoring device (3), **characterized in that** it has a radio module for exchanging data with a treatment device, according to Claims 21 to 25, whereby the monitoring device has indirect access to the data on the patient's condition, and is able to influence the control
30 of the turbine in the treatment device.

27. A monitoring device (3) according to Claim 26, **characterized in that** the monitoring device (3) directly receives the data transmitted by wireless sensor units (12; 81; 93),
5 according to Claim 8, analyzes them and takes them into account when generating control data for the treatment device.

28. A monitoring device (3) according to Claims 26 or 27, **characterized in that** the monitoring device (3) is realized by a laptop with suitable software.

29. A monitoring device (3) according to one of Claims 26 to 28, **characterized in that** the monitoring device (3) is able to monitor multiple treatment devices, according to one of Claims 21 to 25, wherein the operator at the monitoring device (3) selects the treatment devices to be monitored, from the multiple treatment devices that can be reached via radio.

30. A monitoring device according to any of Claims 17 to 20 and 26 to 29, **characterized in that** the radio module in the monitoring device operates to Bluetooth standard.

31. A system comprising a respirator (91), a database stored on a server (96), and multiple clients (95), wherein trend data of the respirator (91) is transmitted to the server (96), stored in the database, and retrievable by the clients (95).

32. A system comprising a CPAP treatment device, a database stored on a server (96), and multiple clients (95), wherein trend data from the CPAP treatment device is transmitted to the server (96), stored in the database, and retrievable by the clients (95).

33. A system according to Claims 31 or 32, **characterized in that** the data stored in the database are anonymized.

34. A system according to Claims 31 or 32, **characterized in that** the server checks the trend data, transmitted to it, for critical situations

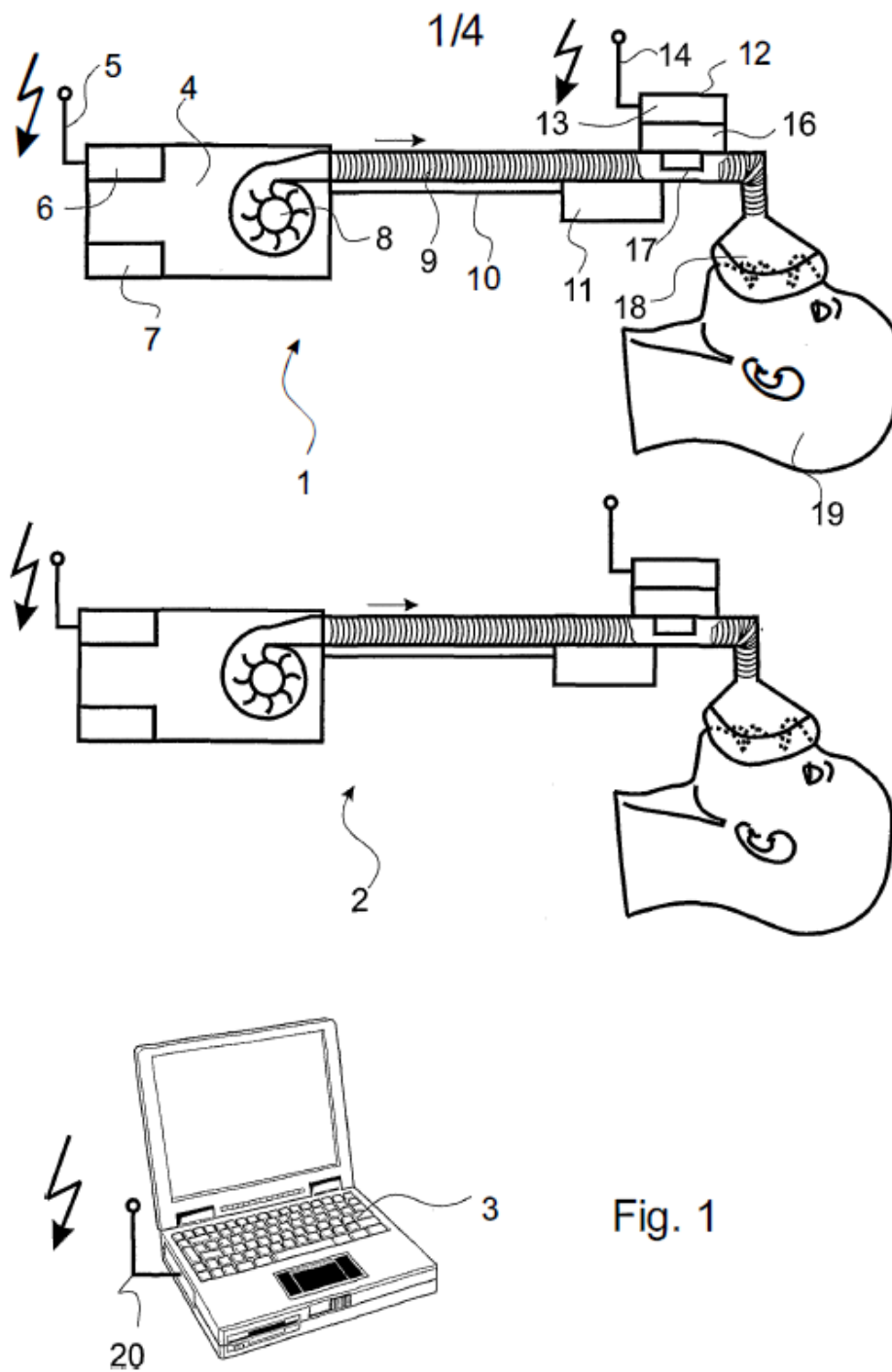
and, if a critical situation occurs, the server transmits an alarm to a server (94) at a hospital.

- 5 35. A method for measuring parameters on the body of a patient (19; 85), comprising the steps of:

 Removing a sterile radio module from a package;
 assembling a sterilized sensor with the sterile radio module;
 performing the measurement on, or treating of the patient;
10 discarding the radio module;
 sterilizing the sensor; and
 repeating the steps on the next patient.

36. A method of measuring parameters on a patient's body (19; 85), comprising the steps
15 of:

 Removing a sterile sensor from a package;
 assembling the sterile sensor with a sterilized radio module;
 performing the measurement on the patient or treating the patient;
 discarding the sensor;
20 sterilizing the radio module; and
 repeating the steps on the next patient.



2/4

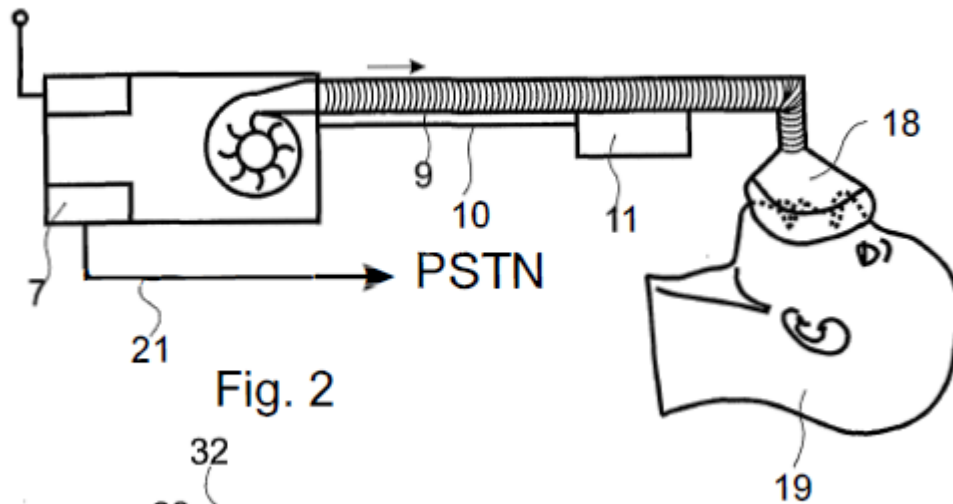


Fig. 2

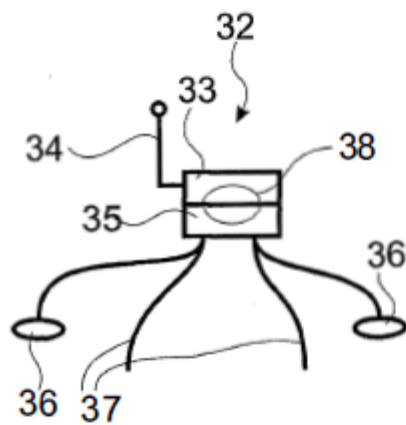


Fig. 3

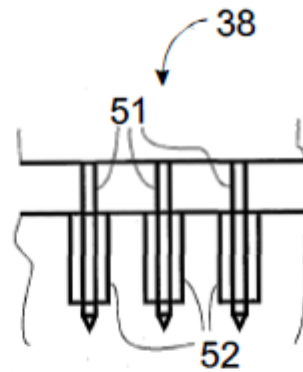


Fig. 5

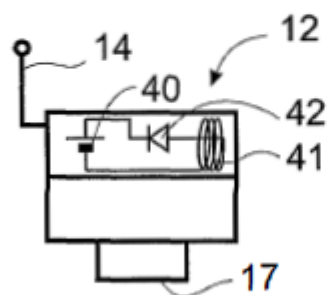


Fig. 4

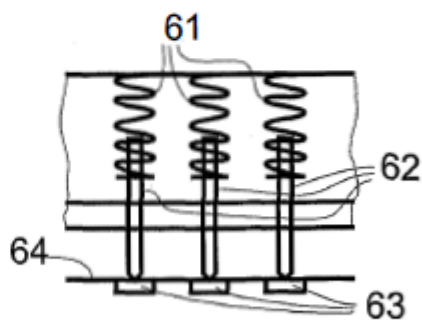


Fig. 6

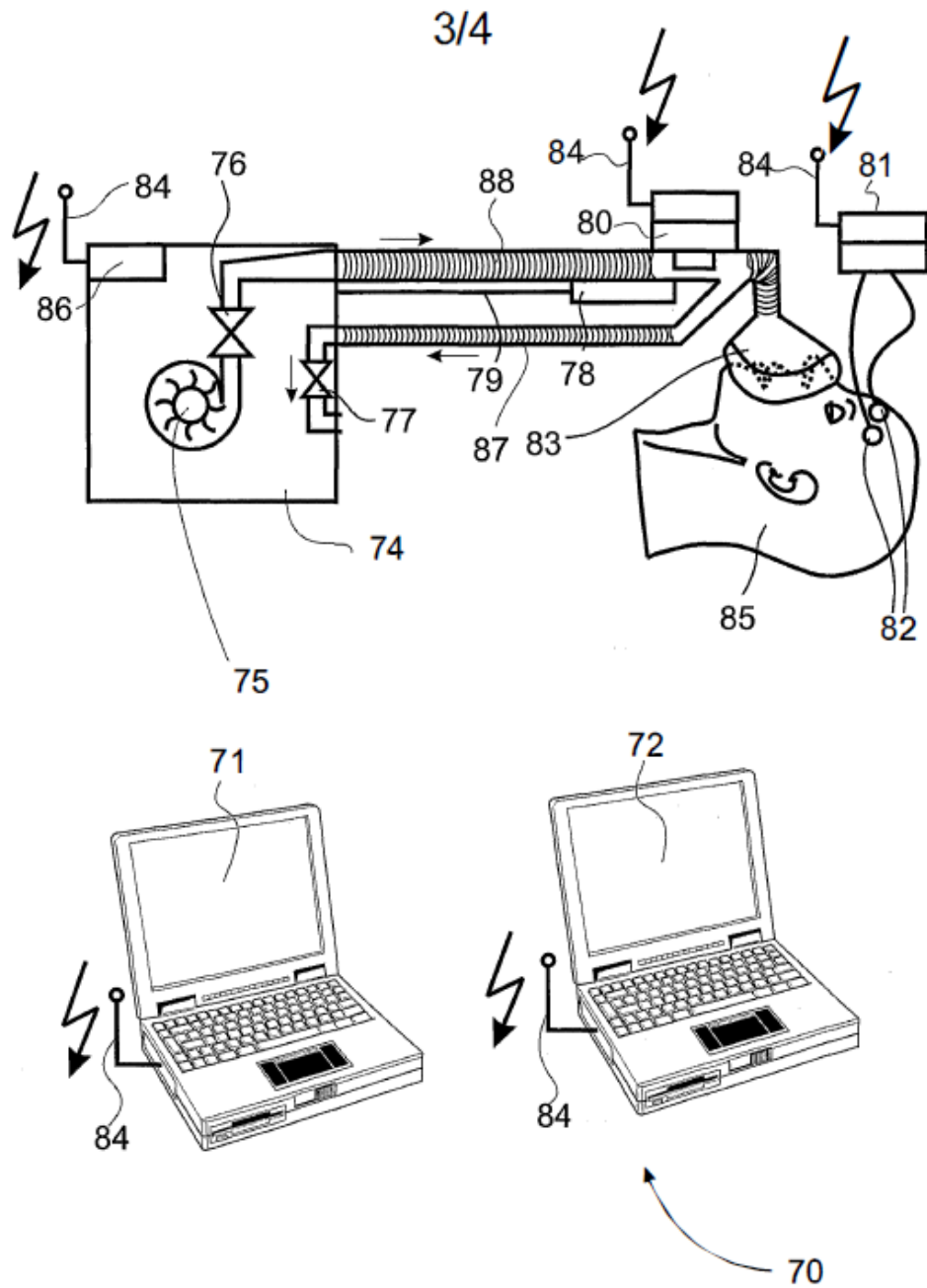


Fig. 7

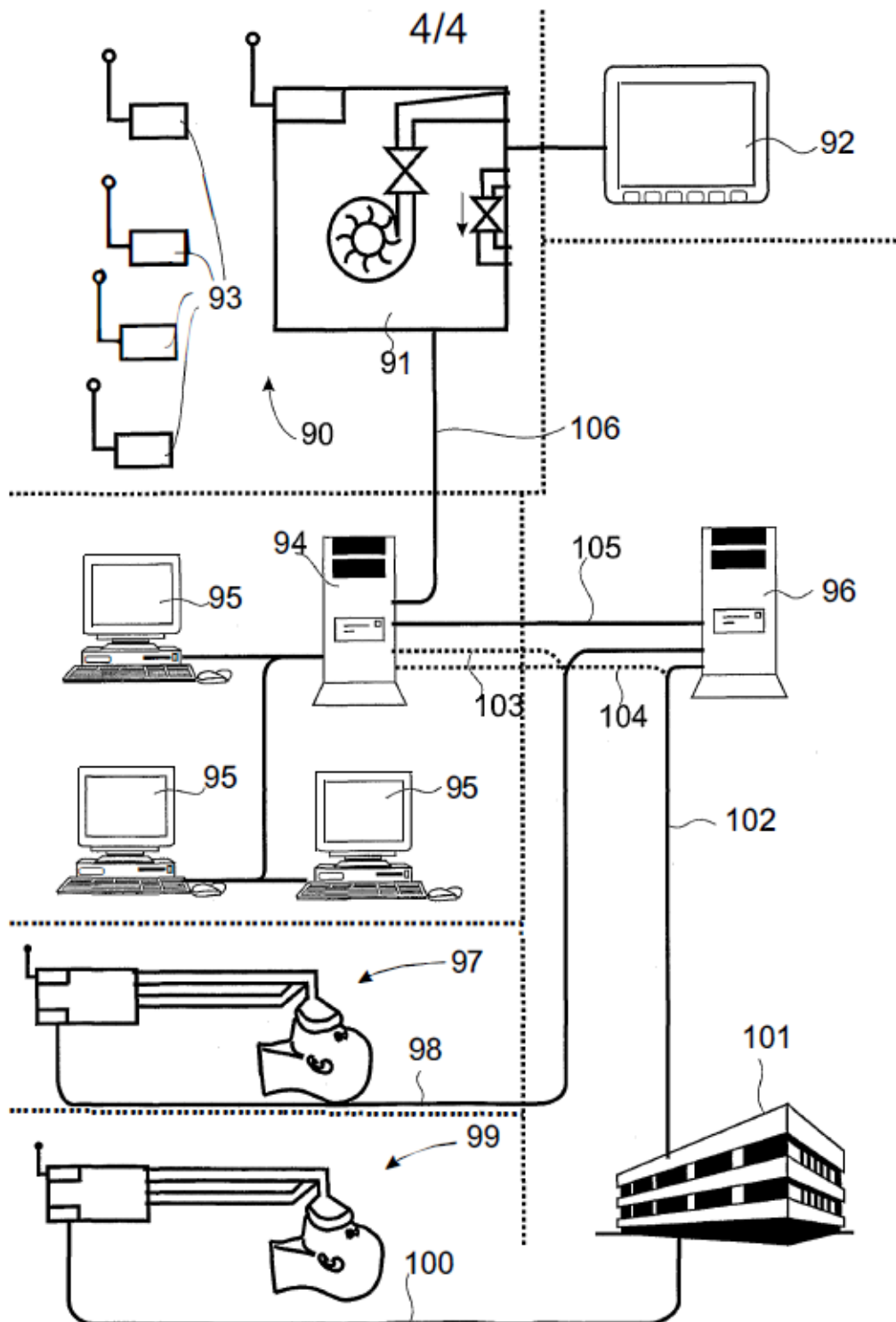


Fig. 8

TRANSLATION CERTIFICATION

Date: October 14, 2022

To whom it may concern:

This is to certify that the attached translation is an accurate representation of the document received by this office. The translation was completed from:

- German

To:

- English (USA)

The document is designated as:

- **WO2002078775A2**

Rana Qasim, Project Coordinator in this company, attests to the following:

“To the best of my knowledge, the aforementioned document is a true, full and accurate translation of the specified document.”


Signature of Rana Qasim

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Oktober 2002 (10.10.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/078775 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 16/00**,
G06F 19/00, A61B 5/00

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **HEPTEC GMBH** [DE/DE]; Gebäude 333,
Brauerestrasse 13, 06847 Dessau (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/01185

(72) Erfinder; und

(22) Internationales Anmeldedatum:
2. April 2002 (02.04.2002)

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **GENGER, Harald**
[DE/DE]; Wildmoosstrasse 11, 82319 Wangen bei Sarn-
berg (DE). **LAUK, Michael** [DE/DE]; Bismarckallee 9,
79098 Freiburg (DE).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(74) Anwalt: **HELLMICH, Wolfgang**; Maximilianstrasse 58,
80538 München (DE).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

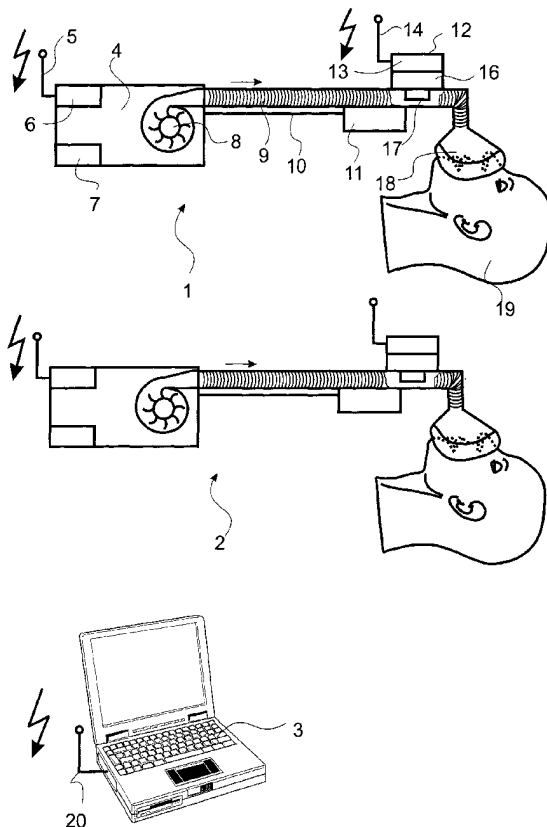
(30) Angaben zur Priorität:
101 16 361.4 2. April 2001 (02.04.2001) DE

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: RADIO MODULE, RESPIRATOR AND MONITORING DEVICE THEREFOR; THERAPEUTIC DEVICE FOR CAR-
RYING OUT CPAP TREATMENT AND MONITORING DEVICE THEREFOR, SYSTEMS AND METHODS

(54) Bezeichnung: FUNKMODUL, RESPIRATOR, ÜBERWACHUNGSGERÄT DAFÜR; THERAPIEGERÄT ZUR DURCH-
FÜHRUNG DER CPAP-THERAPIE, ÜBERWACHUNGSGERÄT DAFÜR; SYSTEME SOWIE VERFAHREN



(57) Abstract: The invention relates to further rationalisation in the health-care field. The invention relates in particular to CPAP treatment devices, which communicate in a wireless manner with sensor units and monitoring devices, to radio modules that are suitable for use in the medical field, to respiratory devices, which likewise communicate in a wireless manner with sensor units and monitoring devices and to an intelligent networking of treatment rooms in a hospital, of a hospital network, of national organisations, of medical establishments and also of domestic environments.

(57) Zusammenfassung: Diese Erfindung dient einer weiteren Rationalisierung im Gesundheitsbereich. Insbesondere betrifft die Erfindung CPAP-Therapiegeräte, die schnurlos mit Sensoreinheiten und Überwachungsgeräten kommunizieren, für den medizinischen Bereich geeignete Funkmodule, Beatmungsgeräte, die ebenfalls mit Sensoreinheiten und Überwachungsgeräten schnurlos kommunizieren sowie eine intelligente Vernetzung von Behandlungsräumen in einem Krankenhaus, dem Krankenhausnetz, überregionalen Organisationen, Sanitätshäusern sowie häuslichen Bereichen.

WO 02/078775 A2



GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

Veröffentlicht:

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Funkmodul, Respirator, Überwachungsgerät dafür; Therapiegerät zur Durchführung der CPAP-Therapie, Überwachungsgerät dafür; Systeme sowie Verfahren

- 5 Die Erfindung betrifft ein Funkmodul für eine Sensorfamilie, einen Respirator und ein Therapiegerät, wobei Respirator und Therapiegerät bestimmt und geeignet sind, mit Sensoreinheiten der Sensorfamilie schnurlos zu kommunizieren, Überwachungsgeräte für den Respirator und das Therapiegerät sowie Systeme und Verfahren.
- 10 Bekannt sind Beatmungsgeräte oder Respiratoren zur maschinellen, künstlichen Beatmung bei allen Formen des Sauerstoffmangelzustands. Sie werden unter anderem für die Langzeitbeatmung eingesetzt, wobei je nach dem Umschaltmechanismus von In- zu Expiration drei Grundtypen unterschieden werden. Beim druckge-
- 15 steuerten Respirator ist die Inspirationsphase beendet, wenn im Gerät ein vorgegebener Beatmungsdruck erreicht ist. Die Expiration erfolgt passiv. Beim volumenge-
- steuerten Respirator ist die Inspiration beendet, wenn ein vorher eingestelltes Gasvolumen den Respirator verlassen hat. Die Expiration erfolgt auch hier passiv. Im Expirations-schenkel dieser Geräte ist ein Spirometer eingebaut, der das Atemzug-
- 20 optische Alarmsignale. Schließlich gibt es zeitgesteuerte Beatmungsgeräte, bei denen das Gasgemisch innerhalb einer vorher eingegebenen Zeit abgegeben wird. Die Beatmungsgeräte neueren Typs verfügen über technische, meist elektronisch gesteuerte Einrichtungen, die einen patientengerechten Beatmungstyp erlauben. Beispielsweise kann die Inspirationszeit bis auf das Dreifache der Expirationszeit
- 25 verlängert werden, eine Druckbeatmung durchgeführt werden sowie der Respirator durch den Patienten „getriggert“ werden, wobei bereits schwache Atemzüge impulsgebend für die maschinelle Unterstützung sind (Roche Lexikon Medizin, 4. Auflage, herausgegeben von der Hoffmann-La Roche AG und Urban & Fischer, Urban & Fischer, München, Stuttgart, Jena, Lübeck, Ulm).

30

Daneben sind Geräte zur Durchführung der CPAP (continuous positive airway pressure)-Therapie bekannt. Die CPAP-Therapie wird in Chest. Volume No. 110, Seiten 1077-1088, Oktober 1996 und Sleep, Volume No. 19, Seiten 184-188 beschrieben. Ein CPAP-Therapiegerät appliziert mittels eines Kompressors, vorzugsweise über

einen Luftbefeuchter über einen Schlauch und eine Nasenmaske einen positiven Überdruck bis zu etwa 30 mBar in den Atemwegen des Patienten. Dieser Überdruck soll gewährleisten, dass die oberen Atemwege während der gesamten Nacht vollständig geöffnet bleiben und somit keine obstruktiven Atmungsstörungen (Apnoen) auftreten (DE 198 49 571 A1).

In der Medizin sind verschiedene Messmethoden zur Bestimmung von Parametern des Körpers eines Patienten bekannt. Hier ist zunächst die Elektroenzephalographie (EEG) zu nennen. Hierbei werden bioelektrische Potentialschwankungen im Gehirn, also die hirnelektrische Aktivität, aufgezeichnet. Routinemäßig erfolgt die Messung durch Oberflächen Elektroden, kann jedoch auch zum Beispiel bei bewusstlosen Patienten mit feinen Nadelelektroden vom Skalp abgegriffen werden. Die Aufzeichnung erfolgt mittels 12, 16 oder 20 Differentialverstärkern („Kanälen“) simultan.

Durch ein Elektrokardiogramm (EKG) werden die bioelektrischen Potentiale bzw. Potentialdifferenzen, die bei der Erregungsausbreitung und Rückbildung des Herzens entstehen, aufgezeichnet. Die Messung der Potentiale erfolgt bi- oder unipolar durch Elektroden von der Körperoberfläche oder direkt vom Herzen, zum Beispiel bei Herzoperationen.

20

Mit Elektromyographie (EMG) wird die Registrierung der bioelektrischen Aktivität der Muskulatur bezeichnet. Bei dieser Methode werden die Potentiale durch die Insertion von Nadelelektroden abgegriffen.

Durch die Elektrookulographie (EOG) wird das Ruhe-Bestandspotential des Auges anhand der Änderungen der bioelektrischen Potentialdifferenz zwischen dem vorderen und hinteren Pol des Auges aufgezeichnet. Das Auge bildet nämlich einen elektrischen Dipol, wobei die Kornea positiv und die Retina negativ geladen sind. Die Potentialänderungen schlagen sich in der Spannungsänderung der Umgebung nieder, die ihrerseits mittels periokulärer Elektroden ableitbar sind (Roche Lexikon Medizin a.a.O.).

30

Im Stand der Technik sind verschiedene digitale Funkübertragungsverfahren bekannt.

Der DECT-Standard (DECT: digital european codeless telecommunications) arbeitet im Frequenzband von 1.880 bis 1.900 MHz. In diesem Frequenzband sind 10 Trägerfrequenzen mit einem Abstand von 1.728 KHz festgelegt. Jeder Träger wird in 5 Zeitrahmen von 10 ms Länge unterteilt. Jeder Rahmen wird wiederum in 24 Zeitschlitz eingeteilt, von denen die ersten 12 zur Übertragung von der Basis zum Mobilteil (downlink) und die zweiten 12 zur Übertragung vom Mobilteil zur Basis (uplink) benutzt werden (time division duplex, TDD). Somit stehen insgesamt 120 Kanäle für jede Verbindungsrichtung zur Verfügung. Im DECT-Standard wird eine mittlere Sendeleistung von 10 mW verwendet, was zu einer Reichweite von max. 200 m im Freien und ca. 30 m in Gebäuden führt.

Ferner existiert der GSM-Standard (global system for mobile communications). Für GSM-Kommunikation ist der Frequenzbereich von 890 bis 915 MHz zur uplink Kommunikation sowie der Frequenzbereich von 935 bis 960 MHz zur downlink-Kommunikation vorgesehen. Uplink Kommunikation bedeutet Übertragung von der Mobilstation zur Basis und downlink-Kommunikation bezeichnet die entgegengesetzte Kommunikationsrichtung. In jedem Frequenzband befinden sich 124 Kanäle mit einem Kanalabstand von 200 KHz. Die Trägerfrequenzen sind in Zeitrahmen von 15 60/13 ms eingeteilt. Jeder Zeitrahmen umfasst 8 Zeitschlitz. In jedem Zeitschlitz können 116 Bit Nutzinformation wie beispielsweise komprimierte Sprachdaten, übertragen werden. Im GSM-Standard ist eine Leistungssteuerung von mindestens 20 mW in 2 Decibilschritten ansteigend vorgesehen. Die Obergrenze wird durch die Leistungsklasse für Mobilstationen oder durch die Herstellerspezifikation für die Basisstationen festgelegt. Die Leistungsklassen für Mobilteile von 1 bis 5 sehen maximale Leistungen von 20, 8, 5, 2 bzw. 0,8 W vor.

Eng verwandt zum GSM-System ist das DCS 1800-System. Hierfür sind die Frequenzbänder von 1710 bis 1785 MHz sowie 1805 bis 1880 MHz vorgesehen. Für 30 DCS 1800 sind zwei Leistungsklassen von 1 und 0,25 W definiert.

Daneben wurde der Bluetooth-Standard festgelegt, der unter anderem von der Bluetooth-Website <http://www.bluetooth.com> heruntergeladen werden kann. Der

- Bluetooth-Standard arbeitet in den meisten Ländern mit Ausnahme von Spanien und Frankreich im Frequenzband von 2,400 bis 2,4835 GHz. Das Bluetooth-System arbeitet also im ISM-Band (ISM = Industrial Scientific Medicine). In diesem Frequenzband sind 79 Kanäle auf den Frequenzen 2.402 k MHz ($k=0,1,2,\dots, 78$ festgelegt).
- 5 Die Übertragung erfolgt digital. Als Modulationsart wird GSSK (Gaussian Frequency Shift Keying) verwendet. Es gibt drei Leistungsklassen, die abhängig von der maximalen Sendeleistung festgelegt sind. Die maximale Ausgangsleistung beträgt für Klasse 1, 2 und 3 100 mW, 2,5 mW bzw. 1 mW. Für Geräte der Leistungsklasse 1 ist eine Leistungssteuerung vorgesehen, die die Sendeleistung über 1 mW begrenzt.
- 10 Die Schrittweite für die Leistungssteuerung soll zwischen 8 und 2 dB liegen. Um Benützungssicherheit und Vertraulichkeit zu gewährleisten, stellt das Bluetooth-System eine Anwendungsschicht (application layer) und eine Verbindungsschicht (link layer) zur Verfügung. Vier unterschiedliche Parameter werden benutzt, um die Sicherheit auf der Verbindungsschicht aufrechtzuerhalten: Eine öffentliche Adresse
- 15 (als BD_ADDR bezeichnet), die für jede Bluetooth-Einheit unterschiedlich ist, zwei geheime Schlüssel und eine Zufallszahl, die für jede neue Transaktion unterschiedlich ist. Die öffentliche Adresse ist 48 Bit lang. Der für die Authentifikation benutzte private Schlüssel ist 128 Bit lang, der für die Verschlüsselung benutzte private Schlüssel hat eine konfigurierbare Länge von 8-128 Bit, und die Zufallszahl (RAND)
- 20 hat ebenfalls eine Länge von 128 Bit.

Es ist die Aufgabe dieser Erfindung, ein Funkmodul, einen Respirator, ein Therapiegerät zur Durchführung der CPAP-Therapie sowie Überwachungsgeräte dafür, Systeme sowie Verfahren anzugeben, um medizinische Geräte benutzerfreundlicher

25 zu gestalten.

Diese Aufgabe wird durch ein Funkmodul nach Anspruch 1, einen Respirator nach Anspruch 9 oder 10, ein Überwachungsgerät nach Anspruch 17, ein Therapiegerät nach Anspruch 21, ein Überwachungsgerät nach Anspruch 26, Systeme nach Ansprüchen 31 und 32 sowie Verfahren nach Ansprüchen 35 und 36 gelöst.

30

Vorteilhaft an der schnurlosen Übertragung von Sensorsignalen über Funkmodule ist, dass das Kabelgewirr insbesondere in Operationssälen oder Behandlungszim-

mern von Krankenhäusern, aber auch zu Hause im Homecare-Bereich reduziert wird.

Vorteilhaft am Bluetooth-Standard ist die geringe Sendeleistung, die, wie oben aus-
5 geführt wurde, oberhalb von 1 mW auf die notwendige Leistung reduziert wird, um die Verbindung aufrechtzuerhalten. Daneben sind gerade im medizinischen Bereich die Maßnahmen zur Sicherstellung der Vertraulichkeit der übertragenen Daten zu begrüßen.

- 10 Die Ausstattung eines Funkmoduls mit einer Batterie macht eine Leistungsversorgung des Funkmoduls über Kabel überflüssig und trägt so ebenfalls zur Reduzierung des Kabelsalats bei. Daneben erlaubt es die Integration einer Batterie, die Aussenflächen des Funkmoduls möglichst glatt zu halten, um das Funkmodul durch Abwischen mit sterilisierenden Chemikalien zu sterilisieren.

15

Vorteilhaft an einer Standardisierung der elektrischen Schnittstelle und einer lösba-
ren Ausführung derselben ist, dass das Funkmodul mit einer ganzen Sensorfamilie zusammenarbeiten kann und somit in größeren Stückzahlen billiger hergestellt werden kann (economies of scale).

20

Vorteilhaft an einer eindeutigen Nummer jedes Funkmoduls ist, dass die Verwaltung einer großen Zahl von Funkmodulen beispielsweise in einem Krankenhaus vereinfacht wird. Die Zahl der zu berücksichtigenden Funkmodule wird dadurch noch erhöht, dass vorzugsweise auch Geräte, die den Patienten zur Benutzung zu Hause
25 zur Verfügung gestellt werden, Funkmodule erhalten und diese Geräte von Zeit zu Zeit zur Therapiekontrolle ins Krankenhaus kommen. Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Mobilität der Gesellschaft zunimmt, so dass ein Patient beispielsweise im Urlaub auch in anderen Krankenhäusern betreut werden kann.

- 30 Vorteilhaft an der Aufteilung einer Sensoreinheit in ein Funkmodul und den eigentlichen Sensor ist, dass einerseits sterile Einwegfunkmodule zusammen mit Sensoren verwendet werden können, die nach dem Gebrauch immer wieder gereinigt und sterilisiert werden. Elektronikbaugruppen, besonders solche, die Elektrolytkondensatoren enthalten, können nämlich nicht auf die für die thermische Sterilisation notwen-

digen Temperaturen von mindestens 120° (Roche Lexikon Medizin a.a.O.) erhitzt werden, wohingegen die Sensoren keine empfindlichen Elektronikbauteile verwenden müssen. Andererseits können die teuren Funkmodule chemisch sterilisiert werden und mit Blut verunreinigte, relativ billige Nadelelektroden entsorgt werden.

5

Vorteilhaft an einem Respirator mit einer abgesetzten und einer über Kabel oder eine Funkverbindung angeschlossenen Bedien- und Anzeigeeinheit ist, dass die Bedien- und Anzeigeeinheit im Nachbarraum aufgestellt werden kann. Auf diese Weise macht eine Intensivstation, auf der der Respirator verwendet wird, einen we-

10 niger technischen und dadurch freundlicheren Eindruck.

Vorteilhaft an der schnurlosen Datenkommunikation zwischen einem Respirator und einem Überwachungsgerät ist, dass die Aufgaben zwischen Respirator und Überwachungsgerät aufgeteilt werden können, so dass beispielsweise der Respirator die

15 kurzfristigen, zur Lebenserhaltung notwendigen Maßnahmen trifft, während das Überwachungsgerät einem Arzt aufbereitete Daten zur Verfügung stellt und ihm somit die Stellung einer Diagnose und die Wahl geeigneter Therapieschritte erleichtert.

Vorteilhaft an der Ausrüstung eines Respirators mit einem Modem ist, dass der Re-

20 spirator auch in der häuslichen Umgebung eines Patienten eingesetzt werden kann. Durch das Modem kann der Respirator Trenddaten oder Alarme an ein Sanitätshaus oder ein Krankenhaus weiterleiten. Auf dieser Weise kann die Betreuung von Schwerstbehinderten von 24 Stunden auf bis zu 2 bis 3 Stunden täglich reduziert werden.

25

Der Anschluss einiger Sensoren über Kabel an den Respirator hat den Vorteil, dass kein Wechseln oder Laden der Batterien in den Funkmodulen der entsprechenden Sensoreinheiten notwendig ist. Vorzugsweise werden die unbedingt zur Beatmung notwendigen Sensoren über Kabel angeschlossen. Für die Diagnose oder Therapie

30 wünschenswerte Sensorsignale können dann durch die Verwendung von schnurlosen Sensoreinheiten ergänzt werden.

Vorteilhaft an der Verwendung eines Überwachungsgeräts für einen Respirator oder ein CPAP-Therapiegerät ist ferner, dass das Überwachungsgerät durch einen PC

(personal computer), insbesondere einem Laptop realisiert werden kann. Auf diese Weise kann ein Kompromiss zwischen den hohen Sicherheitsanforderungen, die an Respiratoren und in geringerem Maße an CPAP-Therapiegeräte gestellt werden und dem wünschenswerten schnellen Fortschritt bei PCs gefunden werden. Hohe Sicherheitsanforderungen erhöhen den Entwicklungsaufwand und bremsen so den Fortschritt. PCs werden heutzutage in großen Stückzahlen und somit preisgünstig hergestellt. Zunehmend finden auch kleinere Geräte, wie Palmtops oder Organizer auch mit integriertem Mobiltelefon Verwendung. In der PC-Welt ist die Zuverlässigkeit allerdings nicht oberstes Entwicklungsziel. Der Vorteil für den Patienten liegt somit darin, dass der Respirator die lebensnotwendigen Funktionen möglicherweise auf dem Stand der Medizin von vor fünfzehn Jahren zu 100 % der Zeit aufrechterhält, während eine in kurzen Abständen aktualisierte Version der Software im Überwachungsgerät die Arbeitsweise des Respirators vielleicht in 98 % der Zeit auf den aktuellen Kenntnisstand der Medizin anhebt.

15

Dabei ist ferner vorteilhaft, dass die Zahl der Respiratoren oder CPAP-Therapiegeräte an die Zahl der Patienten angepasst werden soll, während die Zahl der Überwachungsgeräte an die Zahl der Ärzte und/oder Schwestern auf einer Station oder in einem Krankenhaus korrelieren kann. So können sich Oberarzt, Arzt und Famulant – jeder auf seinem Laptop – zugleich die Daten eines Respirators anschauen und zusammen die Diagnose stellen und die Therapieschritte festlegen. Andererseits kann auch ein Bereitschaftsarzt mehrere Respiratoren überwachen.

Diese Zusammenarbeit wird durch eine eindeutige Nummer jedes Funkmoduls und damit jedes Geräts, das mit einem Funkmodul ausgerüstet ist, erreicht, wie sie beispielsweise im Bluetooth-Standard vorgesehen ist.

Durch eine direkte Funkkommunikation zwischen einem Überwachungsgerät und schnurlosen Sensoreinheiten – also ohne Umweg über einen Respirator oder ein CPAP-Therapiegerät – können in vorteilhafter Weise flexibel bisher unberücksichtigte Parameter des Körpers des Patienten erfasst werden und basierend auf diesen unter Verwendung des Überwachungsgeräts beispielsweise ein Steuerprogramm für den Respirator überarbeitet werden ohne die Software des Respirators zu ändern.

Vorteilhaft an einem CPAP-Therapiegerät mit einem Funkmodul ist, dass jeder Patient sein CPAP-Therapiegerät zur anfänglichen Einstellung oder zur Therapiekontrolle mit in das Krankenhaus bringen kann. Dadurch wird der Aufwand für Desinfektion eines krankenhauseigenen CPAP-Therapiegeräts reduziert. Das Funkmodul
5 ermöglicht eine schnurlose Kommunikation zwischen Krankenhausinfrastruktur und CPAP-Therapiegerät, was den Sterilisationsaufwand für Stecker überflüssig macht und eine Kontamination des CPAP-Therapiegeräts durch unsterile Stecker verhindert.

- 10 Vorteilhaft an der Ergänzung eines CPAP-Therapiegeräts durch schnurlose Sensoreinheiten ist eine zuverlässigere Diagnose und die einfache Sammlung von Diagnosedaten oder anonymisierten Forschungsdaten.

Vorteilhaft an der Ausrüstung eines CPAP-Therapiegeräts mit einem Modem ist die
15 erhöhte Sicherheit des Patienten durch die Möglichkeit, automatisch Alarme abzusetzen sowie die Möglichkeit, durch die Weiterleitung von Trenddaten eine Ferntherapiekontrolle durchzuführen.

Vorteilhaft an der Vergabe einer eindeutigen Nummer für jedes Therapiegerät, wie
20 sie beispielsweise durch den Bluetooth-Standard sichergestellt ist, ist, dass das Therapiegerät im Krankenhaus sicher wieder erkannt werden kann und somit die ursprüngliche Einstellung und spätere Therapiekontrolle mittels des eigenen CPAP-Therapiegeräts des Patienten einfacher durchgeführt werden kann. Auch ist der Patient nicht gezwungen, immer das gleiche Krankenhaus aufzusuchen. Vielmehr kann
25 er beispielsweise auch am Urlaubsort betreut werden.

Vorteilhaft an der Verwendung von Überwachungsgeräten im Zusammenhang mit CPAP-Therapiegeräten ist, dass durch geeignete Programmierung das Überwachungsgerät so ausgelegt werden kann, dass es mehrere CPAP-Therapiegeräte
30 und damit mehrere Plätze in einem Schlaflabor überwachen kann. So kann der Personaleinsatz im Schlaflabor optimiert und dadurch reduziert werden.

Vorteilhaft an der Realisierung des Überwachungsgeräts durch einen Laptop mit geeigneter Software ist, dass die Software in kurzen Abständen aktualisiert werden

kann. Somit ist es möglich, auch nach der anfänglichen Investition der Hardware am medizinischen Fortschritt zu partizipieren und im Laufe der Zeit z.B. die von einem Überwachungsgerät überwachten CPAP-Geräte zu vergrößern.

- 5 Vorteilhaft an der Vernetzung eines oder mehrerer Respiratoren, eines Servers, der eine Datenbank verwaltet, und mehreren Clients ist eine weitere Automatisierung des Krankenhausbetriebs. So können in einer elektronischen Krankenakte auch Trenddaten früherer Untersuchungen oder Therapiemaßnahmen gespeichert werden und so spätere Diagnosen aufgrund einer umfangreicheren Datenbasis gestellt
10 werden, so dass sie zuverlässiger sind.

Die Anbindung eines CPAP-Therapiegeräts verfolgt den gleichen Zweck. Eine Anonymisierung von Daten hat den Zweck, der medizinischen Forschung die benötigte umfangreiche Datenbasis insbesondere für statistische Auswertungen zur Verfü-
15 gung zu stellen.

Vorteilhaft an der Analyse von Trenddaten in einem Server ist, dass so eine Vielzahl von Patienten mit relativ einfachen Geräten in ihrem häuslichen Umfeld therapiert, betreut und überwacht werden können.

20

Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung anhand der beiliegenden Zeichnungen erläutert. Dabei zeigen:

Fig. 1, zwei CPAP-Einstellstationen sowie ein Überwachungsgerät,

25

Fig. 2 ein CPAP-Therapiegerät, das über ein Modem an das öffentliche Telefonnetz angeschlossen ist,

Fig. 3 eine Sensoreinheit, bestehend aus einem Funkmodul und einem Sensormo-
30 dul mit angeschlossenen Elektroden,

Fig. 4 eine Flusssensoreinheit mit einem Funkmodul mit integrierter Leistungsversorgung,

Fig. 5 eine elektrische Verbindung zwischen Funkmodul und Sensormodul über Stecker und Buchsen,

Fig. 6 eine elektrische Verbindung zwischen Funkmodul und Sensormodul über Federstifte und flache Kontakte,

Fig. 7 eine Beatmungsstation mit einem Respirator und zwei Überwachungscomputern,

10 Fig. 8 ein Netzwerk zwischen Klinik, Krankenkasse, Sanitätshaus und Privatwohnungen von Patienten.

Fig. 1 zeigt eine erste CPAP-Einstellstation 1, eine zweite CPAP-Einstellstation 2 sowie ein Überwachungsgerät 3, das als Laptop ausgeführt ist. Jede CPAP-Einstellstation besteht aus einem CPAP-Therapiegerät und einem Patienten 19. Das CPAP-Therapiegerät wiederum umfasst einen Kompressor 4, einen Schlauch 9, eine Beatmungsmaske 18 sowie mehrere Sensoren. Beispielfhaft ist ein Drucksensor 11 eingezeichnet, der über eine Messleitung 10 mit dem Kompressor 4 verbunden ist. Zur Erzeugung eines Überdrucks enthält der Kompressor eine Turbine 8. Ferner kann ein Luftbefeuchter vorgesehen sein, der entweder in den Kompressor integriert ist oder als externes Gerät zwischen Kompressorausgang und Beatmungsmaske 18 angeordnet ist.

Der Kompressor ist ferner mit einem Funkmodul 6 ausgerüstet, das vorzugsweise nach dem Bluetooth-Standard arbeitet. Ferner kann im Kompressor ein Modem 7 zum Anschluss des Kompressors an das öffentliche Fernsprechnet (PSTN: public switched telephone network) vorgesehen sein (vgl. Fig. 2). Beide Therapiegeräte sind beispielhaft durch eine schnurlose Flusssensoreinheit ergänzt. Das CPAP-Therapiegerät kann anstelle der oder zusätzlich zur Flusssensoreinheit 12 durch Sensoreinheiten für EEG-, EMG-, EKG-, EOG-Signale ergänzt werden (vgl. Fig. 7). Ferner können schnurlose Sensoreinheiten zur Erfassung des Atemvolumens, des Luftdrucks, mit dem der Patient beatmet wird, oder des Blutsauerstoffgehalts des Patienten vorgesehen sein.

Die Sensoreinheiten sind vorzugsweise in ein Funkmodul 13 und ein Sensormodul 16 unterteilt. Zum Funkmodul gehört eine Antenne 14, zum Sensormodul der eigentliche Sensor, der in Figur 1 als Heizdraht 17 beispielhaft dargestellt ist. Auch das Überwachungsgerät 3 ist mit einem Funkmodul ausgerüstet, das über die Antenne 20 Daten senden und empfangen kann. Alle Funkmodule arbeiten nach demselben Standard, vorzugsweise dem Bluetooth-Standard. Die Sensoreinheiten senden die von ihnen gesendeten Daten sowohl an die Funkmodule 6 in den Kompressoren als auch an das Funkmodul im Überwachungsgerät. Darüber hinaus kann das Überwachungsgerät über Funk mit den Kompressoren Daten austauschen. Ein im Kompressor vorgesehener Controller kann auf Aufforderung hin oder unaufgefordert die Messwerte aller mit ihm über Kabel verbundenen Sensoren und der mit ihm schnurlos über Funkkontakt in Verbindung stehenden Sensoreinheiten an das Überwachungsgerät ausgeben. Das Überwachungsgerät kann also unmittelbar oder mittelbar über das Funkmodul 6 des Kompressors auf die von den Sensoreinheiten gemessenen Daten zugreifen.

Andererseits kann das Überwachungsgerät 3 über Funk die Aktuatoren der Kompressoren steuern. Das ist im Wesentlichen die Turbine 8 in jedem Kompressor, kann aber auch die Temperatur des Wasserbades eines in einen Kompressor integrierten Luftbefeuchters oder eines externen ebenfalls über Funk angebundenen Luftbefeuchters sein.

Fig. 1 zeigt beispielhaft die Situation in einem Schlaflabor eines Krankenhauses. Hier erfolgt die Einstellung von möglichst vielen Patienten auf Ihre CPAP-Geräte bei möglichst geringem Personaleinsatz. Jeder Arzt überwacht mit seinem Überwachungsgerät möglichst viele CPAP-Einstellstationen.

Andererseits können auch mehrere Überwachungsgeräte beispielsweise zur Aus- oder Weiterbildung von Ärzten vorgesehen sein. Am Anfang einer Weiterbildungsmaßnahme können so Ausbilder und Auszubildender von zwei Überwachungsgeräten einen Patienten einstellen. Später kann der Weiterzubildende eine kleine Gruppe von Patienten überwachen und der Ausbilder insgesamt mehrere kleine Gruppen überwachen, indem er sich nacheinander die Daten verschiedener Pati-

enten auch aus unterschiedlichen Kleingruppen auf seinem Überwachungsgerät anschaut.

Vorzugsweise hat jedes Funkmodul eine eindeutige Nummer, wie es im Bluetooth-
5 Standard vorgesehen ist. Dies vereinfacht die Kommunikationsaufnahme zwischen
den CPAP-Geräten der Patienten und den Überwachungsgeräten des Krankenhau-
ses. Jeder Patient, der mit seinem eigenen CPAP-Gerät im Krankenhaus behandelt
wird oder einer Therapiekontrolle unterzogen wird, erspart dem Krankenhaus die
Desinfektion eines krankenhauseigenen CPAP-Therapiegerätes. Ebenso verein-
10 facht die Zuordnung einer eindeutigen Nummer zu jedem Funkmodul der Sensor-
einheiten und der Überwachungsgeräte den gleichzeitigen Betrieb mehrerer
schnurloser Sensoreinheiten und mehrerer Überwachungsgeräte auf engem Raum.

Die Antennen 5, 14 und 20 sind nur zu Illustrationszwecken als abstehende Stangen
15 dargestellt. Ein Halbwellendipol hat bei 2,4 GHz eine Länge von ca. 6 Zentimetern.
Deshalb werden die Antennen vorzugsweise verdeckt in die Geräte eingebaut, so
dass vor allem die Funkmodule der Sensoreinheiten möglichst glatte, leicht zu reini-
gende Oberflächen aufweisen.

20 Fig. 2 zeigt die Verwendung eines CPAP-Therapiegerätes in häuslicher Umgebung.
Hier werden vorzugsweise keine über Funk angebundene Sensoreinheiten ver-
wendet, um das Wechseln oder Nachladen der Batterien in den Funkmodulen zu
vermeiden. Ein Controller im Kompressor steuert die Arbeitsweise des CPAP-
Therapiegeräts. Insbesondere wird die Drehzahl der Turbine und optional die Tem-
25 peratur eines Luftbefeuchters gesteuert. Optional ermittelt der Controller aus den
Sensorsignalen Trenddaten, die er über das Modem 7 und das öffentliche Telefon-
netz PSTN an einen Server 94 im Krankenhaus oder an einen Server 96 einer über-
regionalen Organisation, beispielsweise einer Krankenkasse oder auch an ein Sa-
nitätshaus 101, übermittelt (vgl. Fig. 8).

30

Mit Trenddaten werden aus den Messdaten der Sensoren gewonnene Daten be-
zeichnet, wobei aber die Datenmenge beispielsweise durch Mittelung deutlich redu-
ziert wird. So wird beispielsweise das Sensorsignal mit einer Abtastrate von 1 KHz
digitalisiert. Ein Atemvorgang dauert ca. 4 Sekunden lang und umfasst somit 4000

Messwerte. Als Trenddaten wird beispielsweise die mittlere Atemfrequenz aus 100 bis 1000 Atemzyklen berechnet. Alternativ kann die Sauerstoffsättigung über eine gewisse Zeit gemittelt oder die Anzahl der Apnoen in einem vorbestimmten Zeitraum als Trenddaten bestimmt werden.

5

Ferner kann der Controller im Kompressor Alarme ermitteln, wenn beispielsweise die Zahl der Apnoen stark ansteigt. Auch die Alarme können über das Modem 7 und das öffentliche Telefonnetz (PSTN) an eine zuständige Stelle weitergeleitet werden.

10 Das Modem kann für einen analogen Telefonanschluß, einen ISDN Anschluss oder einen DSL Anschluss ausgelegt sein. Ferner kann es sich bei dem Modem um eine Mobiltelefoneinheit handeln, so dass die Trenddaten und/oder Alarme über ein D- oder E-Netz zum geeigneten Server übertragen werden.

15 Figur 3 zeigt eine Sensoreinheit 32 zur Messung von EEG-, EMG-, EKG- oder EOG Signalen. Die Sensoreinheit 32 besteht aus einem Funkmodul 33 mit einer Antenne 34 sowie einem Sensormodul 35 mit den zugehörigen Elektroden. Die Elektroden können als Klebeelektroden 36 oder Nadelelektroden 37 ausgeführt sein. Anstelle der Klebeelektroden 36 können flächige Elektroden auch anders als durch Kleben
20 auf der Haut fixiert werden. In der WO 00/66209 ist beispielsweise beschrieben, wie flächige Elektroden durch eine geeignet geformte Gesichtsmaske auf der Stirn des Patienten befestigt werden. Der Ausschnitt 38 bezieht sich auf die elektrische Schnittstelle zwischen Funkmodul 33 und Sensormodul 35 und wird anhand von Figuren 5 und 6 genauer erläutert.

25

Wie im Zusammenhang mit Fig. 1 schon erwähnt, ist die Antenne 34 nur beispielhaft als von dem Funkmodul abstehend gezeichnet. Im bevorzugten Frequenzbereich beträgt die Länge eines Halbwellendipols gut sechs Zentimeter, so dass die Antenne vorzugsweise in das Funkmodul integriert wird und auf diese Weise schlecht zu
30 reinigende, scharfe Kanten zwischen Antenne und Funkmodul vermieden werden.

Im Fall von EEG-, EMG-, EKG- oder EOG Sensoreinheiten enthält das Sensormodul 35 vorzugsweise keine elektronischen Bauteile, sondern dient lediglich der mechanischen Zusammenfassung der verschiedenen Elektroden 36 und 37. Auf diese

Weise ist es möglich, hitzebeständige Materialien zu verwenden, so dass das Sensormodul mit den Elektroden thermisch sterilisiert werden kann. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform enthält das Sensormodul lediglich Widerstände und ICs, also beispielsweise Operationsverstärker, mit MIL-Spezifikation, die bei bis zu 5 200°C arbeiten können. Die schaltungstechnisch erforderlichen Elektrolytkondensatoren werden in das entsprechende Funkmodul eingebaut. Auch ein so aufgebautes Sensormodul kann thermisch sterilisiert werden.

Figur 4 zeigt nochmals die im Zusammenhang mit Fig. 1 beschriebene Flusssensor-
10 einheit 12. In Figur 4 ist insbesondere angedeutet, dass das Funkmodul seine eigene Leistungsversorgung vorzugsweise in Form einer Batterie 40 aufweist. Insbesondere die von Laptops und Mobiltelefonen bekannten Litiumionen-Akkus ermöglichen lange Betriebszeiten. Um ein Öffnen des Funkmoduls möglichst lange zu vermeiden, kann das Funkmodul darüber hinaus mit einer Spule 41 ausgerüstet werden, um die
15 Batterie 40 „schnurlos“ nachzuladen. Die Gleichrichtung des von der Spule gelieferten Wechselstroms erfolgt vorzugsweise über einen Brückengleichrichter. In Fig. 4 ist beispielhaft aber nur eine Einweggleichrichtung über Diode 42 gezeichnet.

Fig.5 und 6 erläutern zwei Ausführungsformen für die elektrische Verbindung zwischen Sensormodul und Funkmodul. Diese elektrische Verbindung kann auf kon-
20 ventionelle Weise durch Stecker 51 und Buchsen 52 realisiert werden, wie in Figur 5 gezeigt. Vorteilhaft an dieser Ausführungsform sind die relativ großen Flächen, an denen sich Stecker und Buchsen auch bei sehr kleinen Bauformen berühren. Dies garantiert einen sicheren Kontakt.

25

In einer anderen, in Figur 6 dargestellten Ausführungsform werden Kontaktstifte 62 durch Federn 61 auf flächige Kontakte 63 gedrückt. Vorteilhaft an dieser Ausführungsform ist, dass man durch Absenken der Kontakte 63 eine ebene Fläche 64 erhält, die leicht auf chemischem Weg desinfiziert werden kann. Um Kontaktproble-
30 me zu vermeiden, werden vorzugsweise die flächigen Kontakte 63 und die Kontaktstifte 62 vergoldet. Auch Stecker 51 und Buchsen 52 können vergoldet werden.

Fig. 7 zeigt eine Beatmungsstation 70, wie sie auf Intensivstationen zum Einsatz kommt. Die Beatmungsstation besteht aus einem Respirator 74, einem Inspirations-

schlauch 86, einem Expirationsschlauch 87, einer Beatmungsmaske 83, mehreren Sensoreinheiten 78, 80 und 81 sowie einem oder mehreren Überwachungsgeräten 71 oder 72. Der Respirator 74 enthält als wesentliche Bauteile eine Turbine 75 zum Erzeugen eines Überdrucks sowie ein Inspirations- und Expirationsventil 76 bzw. 77 zur Steuerung des Einatmens bzw. des Ausatmens des Patienten 85.

Der Sensor 78 misst den Druck im Inspirationsschlauch und ist mit dem Respirator über Messleitung 79 verbunden. Die Flusssensoreinheit 80 sendet die von ihr gemessenen Signale über ihr Funkmodul an das Funkmodul 86 des Respirators 74. Die EEG-Sensoreinheit 81 misst über Elektroden 82 EEG-Signale an der Stirn des Patienten und überträgt diese ebenfalls schnurlos per Funk an den Respirator 74. Da es sich bei dem Patienten 85 um einen schwerer erkrankten Patienten als den in Fig. 1 dargestellten Patienten 19 handelt, ist beispielhaft in Figur 7 ein Sensormodul mehr gezeichnet.

15

Vorteilhaft an einer Datenübertragung per Funk von den Sensormodulen zum Respirator ist aber gerade, dass abhängig vom Krankheitsbild des Patienten 85 Sensormodule flexibel hinzugefügt oder weggelassen werden können. So können insbesondere die Sensormodule 80 und 81 weggelassen und/oder durch weitere Sensoreinheiten für EEG-, EMG-, EKG-, EOG-Signale für das Atemvolumen oder für den Blutsauerstoffgehalt ergänzt werden. Auch die in Figur 7 dargestellten Sensormodule sind vorzugsweise so aufgebaut, wie in Fig. 3 bis 6 beschrieben.

Daneben sind beispielhaft zwei Überwachungsgeräte 71 und 72 dargestellt. Für die Überwachungsgeräte gilt Entsprechendes, was im Zusammenhang mit Überwachungsgerät 3 in Fig. 1 gesagt wurde. Sie sind ebenfalls mit einem Funkmodul ausgerüstet, was durch die Antennen 84 angedeutet ist. Im Unterschied zu Überwachungsgerät 3 sind die Überwachungsgeräte 71 oder 72 mit einer Software zum Steuern eines oder mehrerer Respiratoren ausgerüstet. Allerdings kann ein Überwachungsgerät sowohl Software zur Steuerung von Respiratoren als auch Software zur Steuerung von CPAP-Therapiegeräten aufweisen. Da auf Intensivstationen und den hier verwendeten Respiratoren nicht so sehr die kostengünstige Abfertigung einer großen Zahl von Patienten, sondern vielmehr das schnelle Stellen einer zuverlässigen Diagnose und das damit eng verknüpfte Ergreifen geeigneter Therapie-

schritte im Vordergrund steht, sind in Fig. 7 zwei Überwachungsgeräte dargestellt, die aber flexibel durch weitere Überwachungsgeräte ergänzt werden können. So können insbesondere kurz nach Einlieferung des Patienten sich mehrere Ärzte gleichzeitig um den Patienten kümmern. Es sei noch erwähnt, dass insbesondere bei Schlaganfallpatienten ein schnelles Ergreifen der richtigen Therapieschritte spätere Reha-Maßnahmen teilweise überflüssig machen kann, so dass durch eine intensive Betreuung des Patienten in den ersten Stunden Kosten gespart werden können. Durch das flexible Hinzufügen von Sensoreinheiten zu Beatmungsstationen müssen für mehrere Beatmungsstationen weniger Sensoreinheiten dem Krankenhaus vorgehalten werden, als bei Anschluss der Sensoren über Kabel.

Wie in Zusammenhang mit Fig. 1 erläutert, wird vorzugsweise für jedes Funkmodul, sei es, dass es in einer Sensoreinheit, im Respirator oder einem Überwachungsgerät enthalten ist, eine eindeutige Nummer vergeben und der Bluetooth-Standard verwendet.

Auch bei der Beatmungsstation 70 sendet der Respirator 74 die an ihn über Kabel oder über Funk übertragenen Sensorsignale aufgefördert oder unaufgefördert über sein Funkmodul an die Überwachungsgeräte 71 und 72. Umgekehrt steuern die Überwachungsgeräte 71 und 72 über Funk über das Funkmodul 86 des Respirators 74 die Aktuatoren des Respirators 74. Diese sind im Wesentlichen die Turbine 75 sowie die Ventile 76 und 77. Vorzugsweise enthält der Respirator 74 noch einen Luftbefeuchter, so dass darüber hinaus auch die Temperatur des Wasserbades des Luftbefeuchters durch die Überwachungsgeräte 71 und 72 gesteuert wird. Der Respirator überprüft allerdings die von den Überwachungsgeräten 71 und 72 abgegebenen Steuersignale und korrigiert diese gegebenenfalls, um auf jeden Fall die lebenswichtigen Funktionen des Patienten aufrechtzuerhalten. Bei den Überwachungsgeräten 71 und 72 handelt es sich nämlich vorzugsweise um Laptops, die weniger zuverlässig sind als die im Respirator 74 verwendeten Komponenten. Die Überwachungsgeräte können Sensorsignale auch direkt von den schnurlosen Sensoreinheiten 80 und 81 empfangen und bei der Steuerung des Respirators berücksichtigen. Darüber hinaus kann der Respirator aus den von ihm ausgewerteten Sensorsignalen Trenddaten ermitteln und diese an die Überwachungsgeräte senden.

Figur 8 zeigt die Vernetzung von Behandlungsgeräten im Krankenhaus, einem Krankenhausnetz, von überregionalen Organisationen, Sanitätshäusern sowie Therapiegeräten im häuslichen Umfeld des Patienten. Beispielfür ein Behandlungsgerät im Krankenhaus ist der Respirator 91 zusammen mit mehreren über Funk an-
5 gebundenen Sensoren 93, auf einer Intensivstation 90 gezeigt. Vorzugsweise ist die Bedien- und Anzeigeeinheit für den Respirator 91 mit diesem über Kabel oder über Funk verbunden. Bei einer Verbindung über Funk wird vorzugsweise der Bluetooth-Standard verwendet. Die Bedien – und Anzeigeeinheit befindet sich nicht im Krankenzimmer der Intensivstation 90, sondern in einem Nachbarraum, um der Intensiv-
10 station ein menschlicheres, weniger technisches Aussehen zu geben.

Das Beatmungsgerät 91 ist mit einem Server 94 des Krankenhauses verbunden. Am Server 94 ist eine Krankenhausdatenbank abgelegt, auf die eine Vielzahl von Clients 95 über das Krankenhausnetz zugreifen kann. Die Verbindung zwischen Ser-
15 ver 94 und Respirator 91 kann beispielsweise über eine Bluetooth-Funkverbindung erfolgen. Alternativ dazu kann der Respirator 91 auch einen Internetanschluss besitzen, so dass er direkt an das Krankenhausnetz angeschlossen werden kann. Der Krankenhausserver 94 steht mit dem Server 96 einer überregionalen Organisation, beispielsweise einer Krankenkasse, in Verbindung.

20 Daneben gibt es die häuslichen Bereiche 97 und 99. Hierbei wird vor allem an Patienten gedacht, die herkömmlich eine 24-Stunden-Betreuung benötigen. Durch den Einsatz intelligenterer Technik wird es möglich sein, bei einem Teil dieser Patienten die erforderliche Zahl von Pflegerstunden pro Tag zu reduzieren. Beispielfür in
25 den Bereichen 97 und 99 jeweils mit Modems ausgerüstete Beatmungsgeräte gezeichnet, was am Inspirations- und Expirationsschlauch deutlich wird. Die Modems können über das herkömmliche Telefonnetz oder auch über Mobilfunknetze mit dem Server 96 über Verbindung 98 oder mit dem Sanitätshaus 101 über Verbindung 100 verbunden werden, wie oben in Zusammenhang mit Figur 2 erläutert wurde.

30 Im Sanitätshaus 101 sind ein oder mehrere Server zur Aufnahme, Bearbeitung und Weiterleitung der Daten vorgesehen. Das Sanitätshaus 101 steht über Verbindung 102 mit dem Server 96 in Verbindung. Darüber hinaus können die Verbindungen 103 zwischen einem häuslichen Bereich 97 und einem Krankenhausserver 94 sowie
35 104 zwischen dem Sanitätshaus 101 und dem Server 94 vorgesehen sein. Bei den

Verbindungen 103 und 104 kann es sich um physikalische Verbindungen oder virtuelle Verbindungen handeln. Im letzteren Fall werden die Daten vom Sanitätshaus 101 und vom häuslichen Bereich 97 an den Server 96 gesendet, dort, falls erforderlich, zwischengespeichert und an den Server 94 über die Verbindung 105 weitergegeben.

Das Beatmungsgerät 91 in der Klinik sowie die Geräte in den häuslichen Bereichen 97 und 99 sind vorzugsweise mit Embedded-PCs ausgerüstet, die die Sensor- und Steuerdaten vorauswerten, also Trenddaten erzeugen und diese über die Verbindungen 106 an den Krankenhausserver 94, die Verbindung 98 an den überregionalen Server 96 oder über die Verbindung 100 an das Sanitätshaus weiterleiten. Die auf dem Server 94 abgelegten Trenddaten können über die Verbindung 105 an den überregionalen Server 96 weitergeleitet werden, um die Patientendaten so zentral auch für andere Krankenhäuser beispielsweise am Urlaubsort oder Ärzte in unterschiedlichen Praxen zur Verfügung zu stellen. Um die Vertraulichkeit der Daten sicherzustellen, handelt es sich bei der Verbindung 105 sowie auch bei den anderen Verbindungen 98, 100, 102, 103 und 104 um sichere Verbindungen.

Obwohl in Figur 8 beispielhaft ein Beatmungsgerät 91 eingezeichnet ist, können auch die Messdaten anderer Therapie- und Diagnosegeräte überregional zur Verfügung gestellt werden, um durch das Vermeiden von Doppeluntersuchungen Geld zu sparen. Darüber hinaus ist insbesondere das überregionale Zurverfügungstellen von Röntgenbildern der Patienten vorteilhaft, weil durch das Vermeiden von Röntgenuntersuchungen auch die Strahlenbelastung für den Patienten gesenkt werden kann. Schließlich können die Daten auf dem überregionalen Server 96 auch anonymisiert gespeichert werden. Dies ermöglicht auch kleineren Krankenhäusern, auf umfangreiche (anonymisierte) Patientendaten zuzugreifen und erhöht so die Attraktivität der kleinen Krankenhäuser für den Mediziner Nachwuchs.

Die aus den häuslichen Bereichen 97 oder 99 an den Klinikserver 94, den überregionalen Server 96 oder das Sanitätshaus übertragenen Trenddaten können in den jeweiligen Einrichtungen entweder automatisch oder unter Mitwirkung eines Arztes, einer Schwester oder eines Pflegers weiter analysiert werden. Ergebnis dieser Analyse kann ein Alarm sein, so dass ein Rettungswagen zum Patienten geschickt wird.

Alternativ dazu können die Trenddaten zur fortlaufenden Therapiekontrolle verwendet werden, ohne dass der Patient seine Wohnung verlassen muss.

Wenn der häusliche Bereich 99 zunächst mit einem Sanitätshaus 101 verbunden ist, analysiert in einer bevorzugten Ausführungsform das Sanitätshaus die vom Patienten kommenden Trenddaten so weit, dass nur Alarme über die Verbindungen 102 oder 104 weitergegeben werden.

Vorteilhaft an der Zwischenschaltung von Sanitätshäusern ist, dass in diesen Einrichtungen weniger qualifiziertes Personal als in beispielsweise Krankenhäusern eingesetzt werden kann. Typischerweise arbeiten in Sanitätshäusern Pfleger, die bei akuten Beschwerden des Patienten einen Arzt zu Rate ziehen.

Die Erfindung wurde zuvor anhand von bevorzugten Ausführungsformen näher erläutert. Für einen Fachmann ist jedoch offensichtlich, dass verschiedene Abwandlungen und Modifikationen gemacht werden können, ohne vom Geist der Erfindung abzuweichen. Deshalb wird der Schutzbereich durch die nachfolgenden Ansprüche und ihre Äquivalente festgelegt.

Bezugszeichenliste

1	erste CPAP-Einstellstation	35	41	Spule	
5	2	zweite CPAP-Einstellstation	42	Diode	
3	Überwachungsgerät	51	Stecker		
4	Kompressor	52	Buchsen		
5	Antenne	61	Federn		
6	Funkmodul	40	62	Kontaktstifte	
10	7	Modem	63	Kontakte	
8	Turbine	64	ebene Oberfläche		
9	Schlauch	70	Beatmungsstation		
10	Messleitung	71	erstes Überwachungsgerät		
11	Drucksensor	45	72	zweites Überwachungsgerät	
15	12	Flusssensoreinheit	73	Respirator	
13	Funkmodul	74	Turbine		
14	Antenne (Flusssensoreinheit)	75	Inspirationsventil		
15	Batterie	76	Expirationsventil		
16	Sensormodul	50	77	Ventil	
20	17	Heizdraht	78	Druckmesser	
18	Beatmungsmaske	79	Messleitung		
19	Schlafender	80	Flusssensoreinheit		
20	Antenne	81	EEG-Sensoreinheit		
21	Verbindung zum Telefonnetz	55	82	Klebelektroden	
25	(PSTN)	83	Beatmungsmaske		
32	Sensormodul (EEG, EMG, EOG, EKG)	84	Antennen		
33	Funkmodul	85	Patient		
34	Antenne	86	Funkmodul		
30	35	Sensormodul	60	87	Expirationsschlauch
36	Klebeelektroden	88	Inspirationsschlauch		
37	Nadelelektroden	90	Intensivstation Klinik		
38	elektrische Verbindung	91	Respirator		
40	Leistungsversorgung (Batterie)	92	Bedien- und Anzeigeeinheit		

93	über Funk angebundene Sensoreinheiten	100	Telefonverbindung
94	Server mit Krankenhausdatenbank	101	Sanitätshaus
5 95	Clients	102	Verbindung zur Krankenkasse (Alarmer)
96	überregionaler Server z.B. der Krankenkasse	15 103	Verbindung zum Krankenhaus
97	häuslicher Bereich	104	Verbindung zum Krankenhaus
98	Telefonverbindung	105	Verbindung Server Krankenhaus zu Server 96
10 99	häuslicher Bereich	20 106	Verbindung Respirator Server Krankenhaus

Patentansprüche

1. Funkmodul (13; 33) für einen Sensor (17; 36, 37), wobei das Funkmodul eine
5 lösbare, elektrische Schnittstelle (38) zum Sensor aufweist, wobei der Sensor (17;
36, 37) Parameter am Körper eines Patienten (19; 85) misst, wobei das Funkmodul
(13; 33) das Ausgangssignal des Sensors digitalisiert und das Funkmodul die digitalisierten Daten sendet.
- 10 2. Funkmodul (13; 33) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Funkmodul nach dem Bluetooth-Standard arbeitet.
3. Funkmodul (13; 33) nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Funkmodul eine Batterie (40) aufweist.
- 15 4. Funkmodul (13; 33) nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die gemessenen Parameter EEG-, EMG-, EKG-, EOG-Signale, das Atemvolumen der Patienten, den Luftdruck, mit dem der Patient beatmet wird, oder den Blutsauerstoffgehalt umfassen.
- 20 5. Funkmodul (13; 33) nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Funkmodul außen weitgehend glatt (64) und gegen Spritzwasser geschützt ist.
- 25 6. Funkmodul (13; 33) nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die elektrische Schnittstelle (38) lösbar und standardisiert ist, so dass an ein Funkmodul (13; 33) verschiedene Arten von Sensoren, beispielsweise zum Messen von EEG-, EMG-, EKG-, EOG-Signalen, des Atemvolumens des Patienten, des Luftdrucks, mit dem der Patient beatmet wird, oder des Blutsauerstoffge-
30 halts angeschlossen werden können.
7. Funkmodul (13; 33) nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Funkmodul eine eindeutige Nummer aufweist, durch die es sich von allen anderen Funkmodulen unterscheidet.

35

8. Sensoreinheit, die ein Funkmodul nach einem der Ansprüche 1 bis 7 sowie einen EEG-, EMG-, EKG-, EOG-Sensor, einen Atemvolumensensor, einen Luftdrucksensor oder einen Blutsauerstoffsensor umfasst.
- 5 9. Respirator (91), **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Bedien- und Anzeigeeinheit (92) mit dem Respirator (91) über ein Kabel oder über Funk verbunden ist.
10. Respirator (74; 91) zur Beatmung eines Patienten mit:
einer Turbine (75);
10 einem ersten Ventil (76);
dadurch gekennzeichnet, dass der Respirator (74; 91) ferner umfasst:
ein Funkmodul (86), über das der Respirator (74; 91) die nötigen Daten über
den Zustand des Patienten erhält, um die Turbine (75) und das erste Ventil
(76) korrekt zu steuern.
- 15 11. Respirator (74; 91) nach Anspruch 9 oder 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Respirator (74; 91) über sein Funkmodul (86) mit einem Überwachungsgerät (71, 72) schnurlos Daten, insbesondere Trenddaten austauscht und ein zweites Ventil (77) aufweist.
- 20 12. Respirator (74; 91) nach einem der Ansprüche 9 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Respirator (74; 91) mit einem Modem ausgerüstet ist, wobei der Respirator aus den Daten über den Zustand des Patienten Trenddaten extrahiert und wobei die Trenddaten über das Modem an eine weitere Überwachungseinrichtung wie z.B. den Server eines Krankenhauses (94), einer Krankenkasse (96) oder
25 eines Sanitätshauses (101) überträgt.
13. Respirator (74; 91) nach einem der Ansprüche 9 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Daten über den Zustand des Patienten durch Sensoreinheiten
30 (12; 81; 93) aufgenommen werden, die mit Funkmodulen nach einem der Ansprüche 1 bis 7 ausgerüstet sind.
14. Respirator (74; 91) nach einem der Ansprüche 9 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Funkmodul nach dem Bluetooth-Standard arbeitet.

15. Respirator (74; 91) nach einem der Ansprüche 9 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Respirator (74; 91) mit einem Sensor (78) über Kabel verbunden ist.

5

16. Respirator (74; 91) nach einem der Ansprüche 11 bis 15, so weit sie sich mittelbar oder unmittelbar auf Anspruch 11 rückbeziehen, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Respirator (74; 91) vom Überwachungsgerät (71, 72) Anweisungen zum Steuern seiner Turbine (75) und seines Ventils (76, 77) erhält.

10

17. Überwachungsgerät (71, 72), **dadurch gekennzeichnet, dass** es ein Funkmodul aufweist, um mit einem Respirator (74; 91) nach Ansprüchen 11 bis 16, so weit sie sich auf Anspruch 11 rückbeziehen, Daten auszutauschen, wodurch das Überwachungsgerät mittelbaren Zugriff auf die Daten über den Zustand des Pati-
15 enten hat und auf die Steuerung der Turbine (75) und des Ventils (76, 77) im Respirator (74; 91) Einfluss nehmen kann.

18. Überwachungsgerät (71, 72) nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Überwachungsgerät (71, 72) die von schnurlosen Sensoreinheiten (12;
20 81; 93), die mit Funkmodulen nach einem der Ansprüche 1 bis 7 ausgerüstet sind, gesendeten Daten unmittelbar empfängt, analysiert und bei der Erzeugung von Steuerdaten für den Respirator (74; 91) berücksichtigt.

19. Überwachungsgerät (71, 72) nach Anspruch 17 oder 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Überwachungsgerät durch einen Laptop mit geeigneter Software realisiert wird.
25

20. Überwachungsgerät (71, 72) nach einem der Ansprüche 17 bis 19, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Überwachungsgerät mehrere Respiratoren (74; 91)
30 nach einem der Ansprüche 10 bis 16, so weit sie sich auf Anspruch 10 mittelbar oder unmittelbar rückbeziehen, überwachen kann, wobei die Bedienperson am Überwachungsgerät die zu überwachenden Respiratoren (74; 91) aus der Vielzahl von Respiratoren (74; 91) auswählt, die über Funk erreichbar sind.

21. Therapiegerät zur Durchführung der CPAP-Therapie, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kompressor (4) mit einem Funkmodul (6) ausgerüstet ist, über den das Therapiegerät Signale zur Steuerung der Turbinendrehzahl der zum Kompressor gehörenden Turbine (8) empfangen kann.

5

22. Therapiegerät nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Therapiegerät mittels Sensoren (11) Messwerte ermittelt, die es über das Funkmodul ausgeben kann, wobei die Messwerte den durch die Turbine erzeugten Überdruck, die Turbinendrehzahl, die Leistungsaufnahme der Turbine sowie das Atemvolumen
10 des Patienten umfassen können.

23. Therapiegerät nach Anspruch 21 oder 22, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Therapiegerät während einer Einstellphase durch schnurlose Sensoreinheiten (12; 81; 93) nach Anspruch 8 ergänzt wird, die zusätzliche Messgrößen des Körpers
15 des Patienten messen und die von ihnen gemessenen Signale an das Therapiegerät übertragen.

24. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 21 bis 23, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Funkmodul (6) nach dem Bluetooth-Standard arbeitet.

20

25. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 21 bis 24, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Therapiegerät ein Modem (7) umfasst, wobei das Therapiegerät Trenddaten und/oder Alarme aus den ihm zur Verfügung stehenden Daten des Patienten ermittelt sowie die Trenddaten oder Alarme über das Modem (7) und das öffentliche Telefonnetz (PSTN) an eine Überwachungseinrichtung wie z.B. einen Server eines Krankenhauses (94), einer Krankenkasse (96) und/oder eines Sanitäts-
25 hauses (101) übermittelt.

26. Überwachungsgerät (3), **dadurch gekennzeichnet, dass** es ein Funkmodul
30 aufweist, um mit einem Therapiegerät nach Ansprüchen 21 bis 25, Daten auszutauschen, wodurch das Überwachungsgerät mittelbaren Zugriff auf die Daten über den Zustand des Patienten hat und auf die Steuerung der Turbine im Therapiegerät Einfluss nehmen kann.

27. Überwachungsgerät (3) nach Anspruch 26, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Überwachungsgerät (3) die von schnurlosen Sensoreinheiten (12; 81; 93) nach Anspruch 8, gesendete Daten unmittelbar empfängt, analysiert und bei der Erzeugung von Steuerdaten für das Therapiegerät berücksichtigt.
- 5
28. Überwachungsgerät (3) nach Anspruch 26 oder 27, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Überwachungsgerät (3) durch einen Laptop mit geeigneter Software realisiert wird.
- 10 29. Überwachungsgerät (3) nach einem der Ansprüche 26 bis 28, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Überwachungsgerät (3) mehrere Therapiegeräte nach einem der Ansprüche 21 bis 25, überwachen kann, wobei die Bedienperson am Überwachungsgerät (3) die zu überwachenden Therapiegeräte aus der Vielzahl von Therapiegeräten auswählt, die über Funk erreichbar sind.
- 15
30. Überwachungsgerät nach einem der Ansprüche 17 bis 20 und 26 bis 29, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Funkmodul im Überwachungsgerät nach dem Bluetooth-Standard arbeitet.
- 20 31. System mit einem Respirator (91), einer Datenbank, die auf einem Server (96) abgelegt ist, und mehreren Clients (95), wobei Trenddaten von dem Respirator (91) an den Server (96) übertragen werden, in der Datenbank gespeichert werden und durch die Clients (95) abrufbar sind.
- 25 32. System mit einem CPAP-Therapiegerät, einer Datenbank, die auf einem Server (96) abgelegt ist, und mehreren Clients (95), wobei Trenddaten von dem CPAP-Therapiegerät an den Server (96) übertragen werden, in der Datenbank gespeichert werden und durch die Clients (95) abrufbar sind.
- 30 33. System nach Anspruch 31 oder 32, **dadurch gekennzeichnet, dass** die in der Datenbank gespeicherten Daten anonymisiert sind.
34. System nach Anspruch 31 oder 32, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Server die an ihn übertragenen Trenddaten auf kritische Situationen hin überprüft

und, falls eine kritische Situation auftritt, der Server einen Alarm an einen Server (94) in einem Krankenhaus übermittelt.

35. Verfahren zur Messung von Parametern am Körper eines Patienten (19; 85)
5 mit den Schritten:

Entnehmen eines sterilen Funkmoduls aus einer Verpackung;
Zusammenfügen eines sterilisierten Sensors mit dem sterilen Funkmodul;
Durchführen der Messung am Patienten oder der Behandlung des Patienten;
Wegwerfen des Funkmoduls;
10 Sterilisieren des Sensors; und
Wiederholen der Schritte am nächsten Patienten.

36. Verfahren zur Messung von Parametern am Körper eines Patienten (19; 85)
mit den Schritten:

15 Entnehmen eines sterilen Sensors aus einer Verpackung;
Zusammenfügen des sterilen Sensors mit einem sterilisierten Funkmodul;
Durchführen der Messung am Patienten oder der Behandlung des Patienten;
Wegwerfen des Sensors;
Sterilisieren des Funkmoduls und
20 Wiederholen der Schritte am nächsten Patienten.

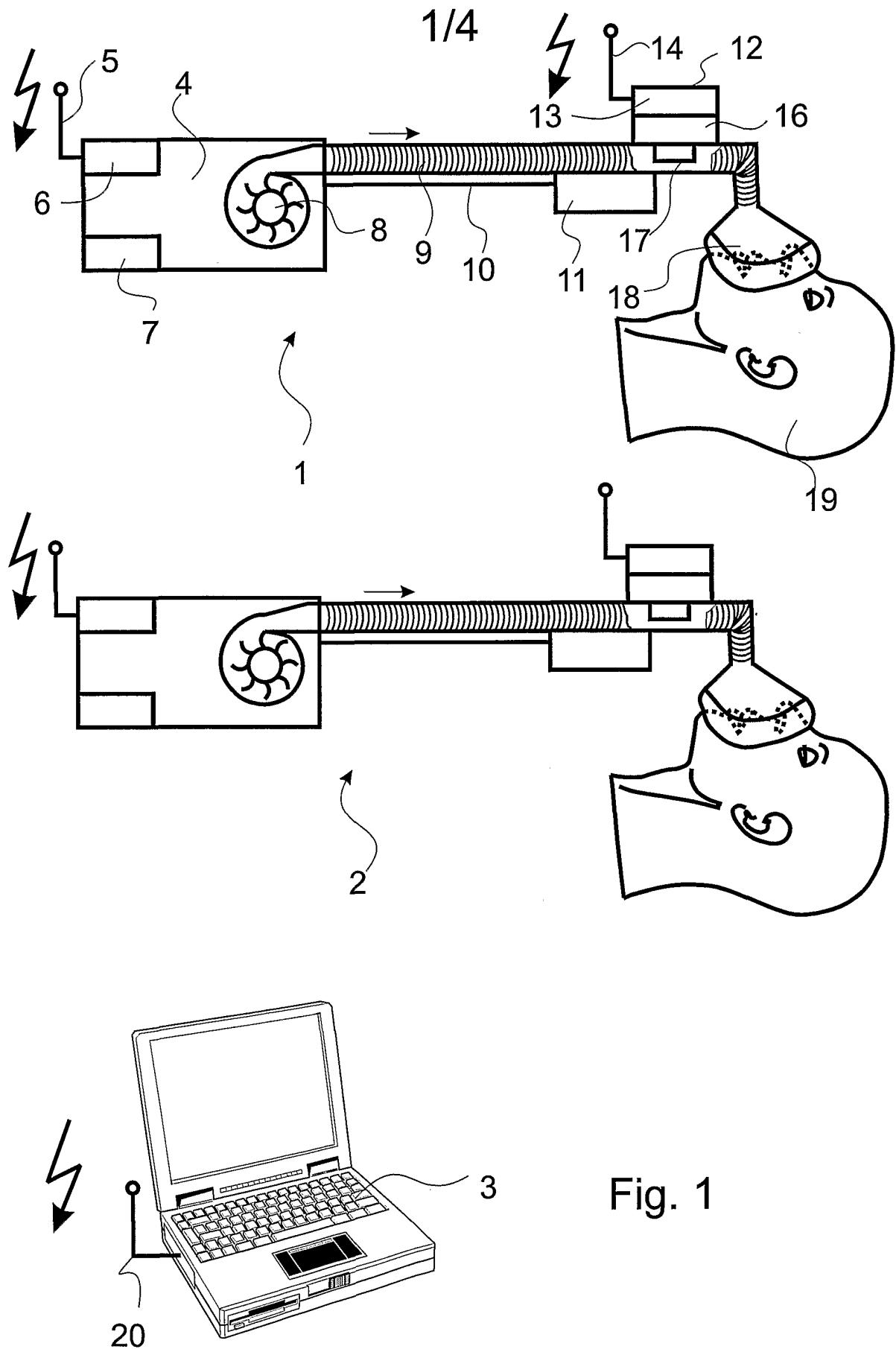
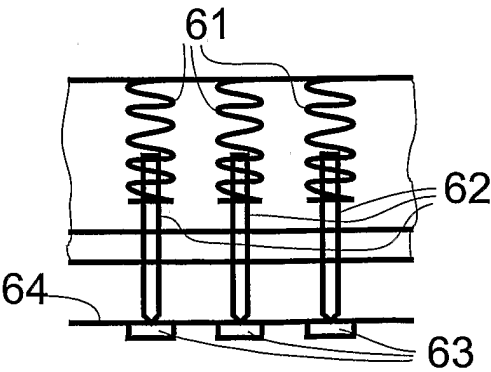
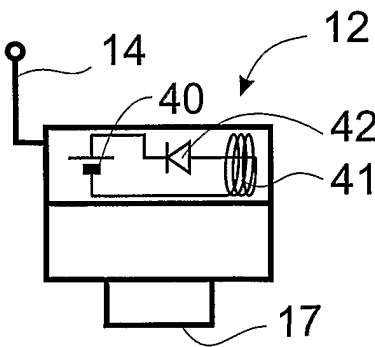
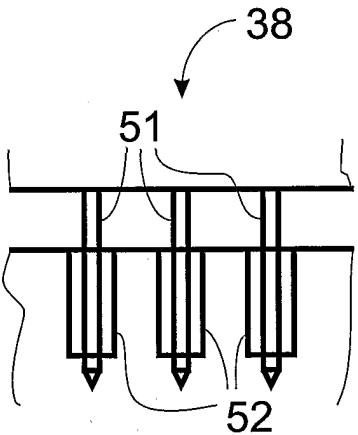
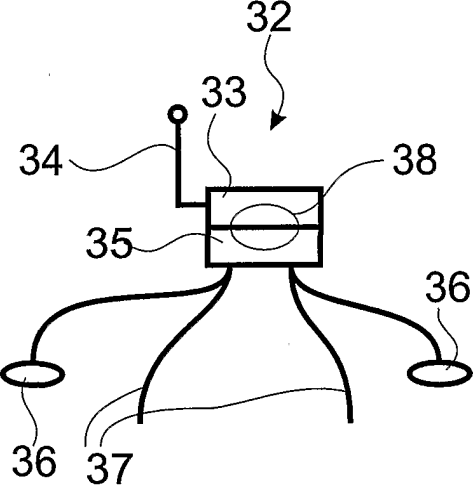
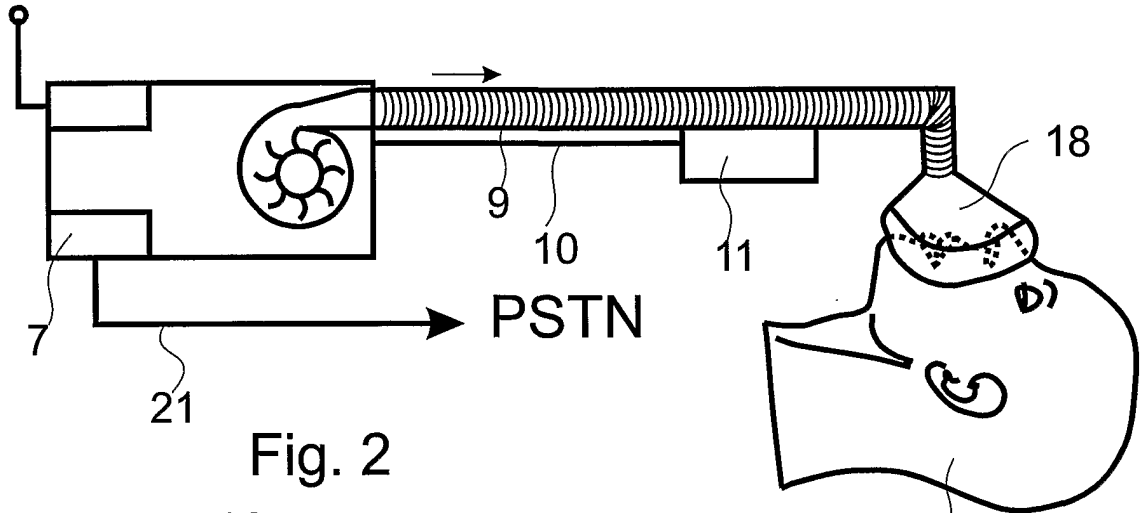


Fig. 1



3/4

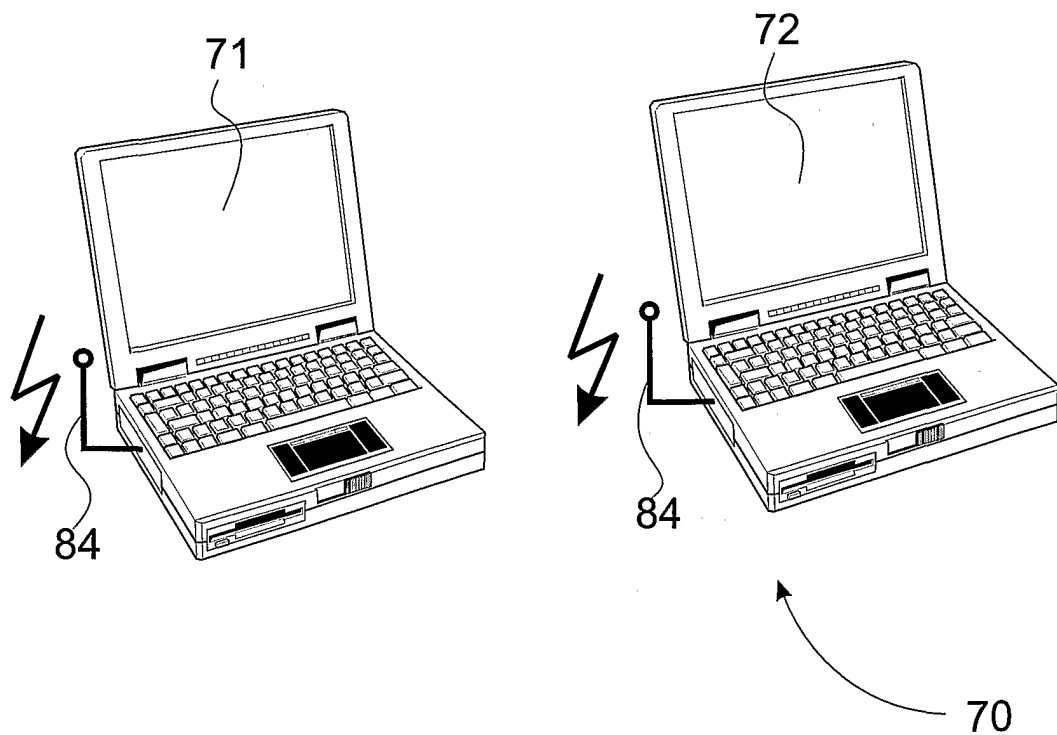
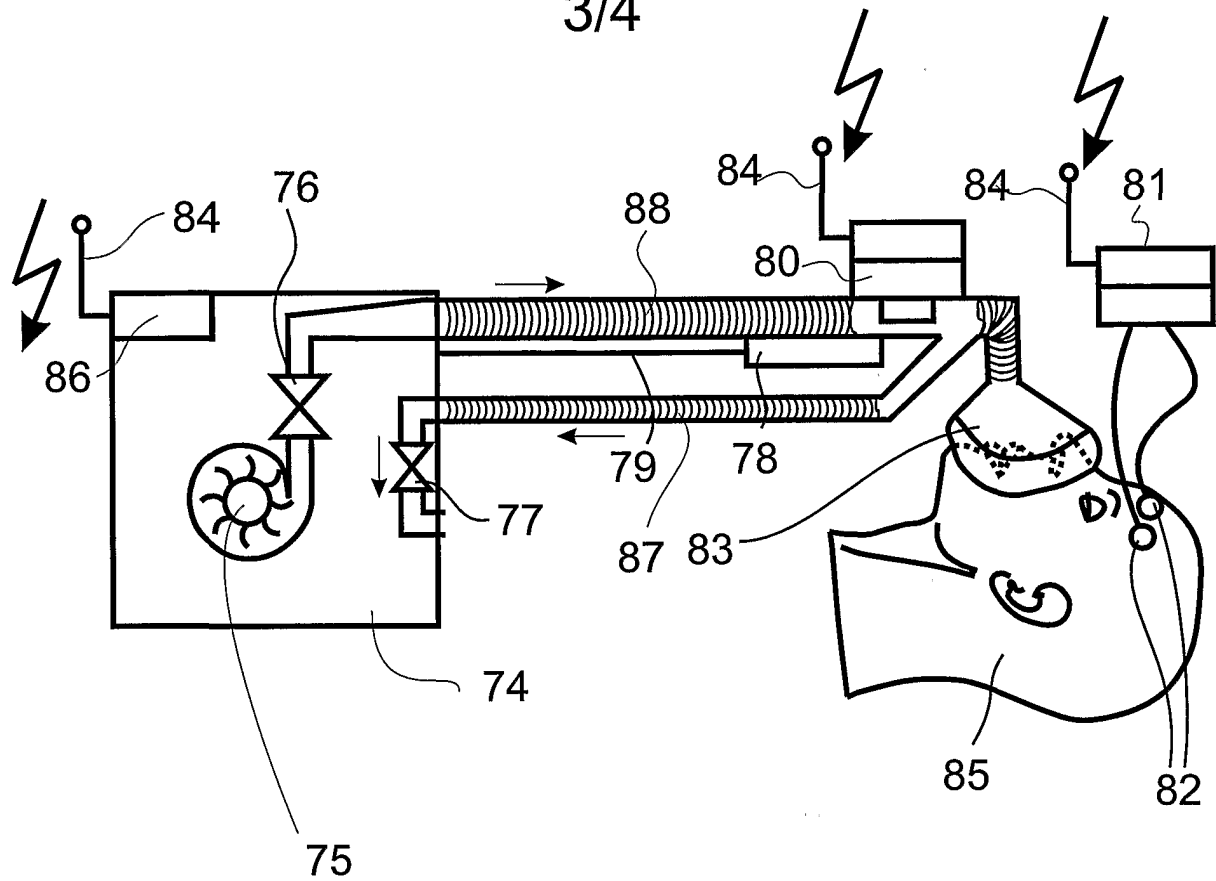


Fig. 7

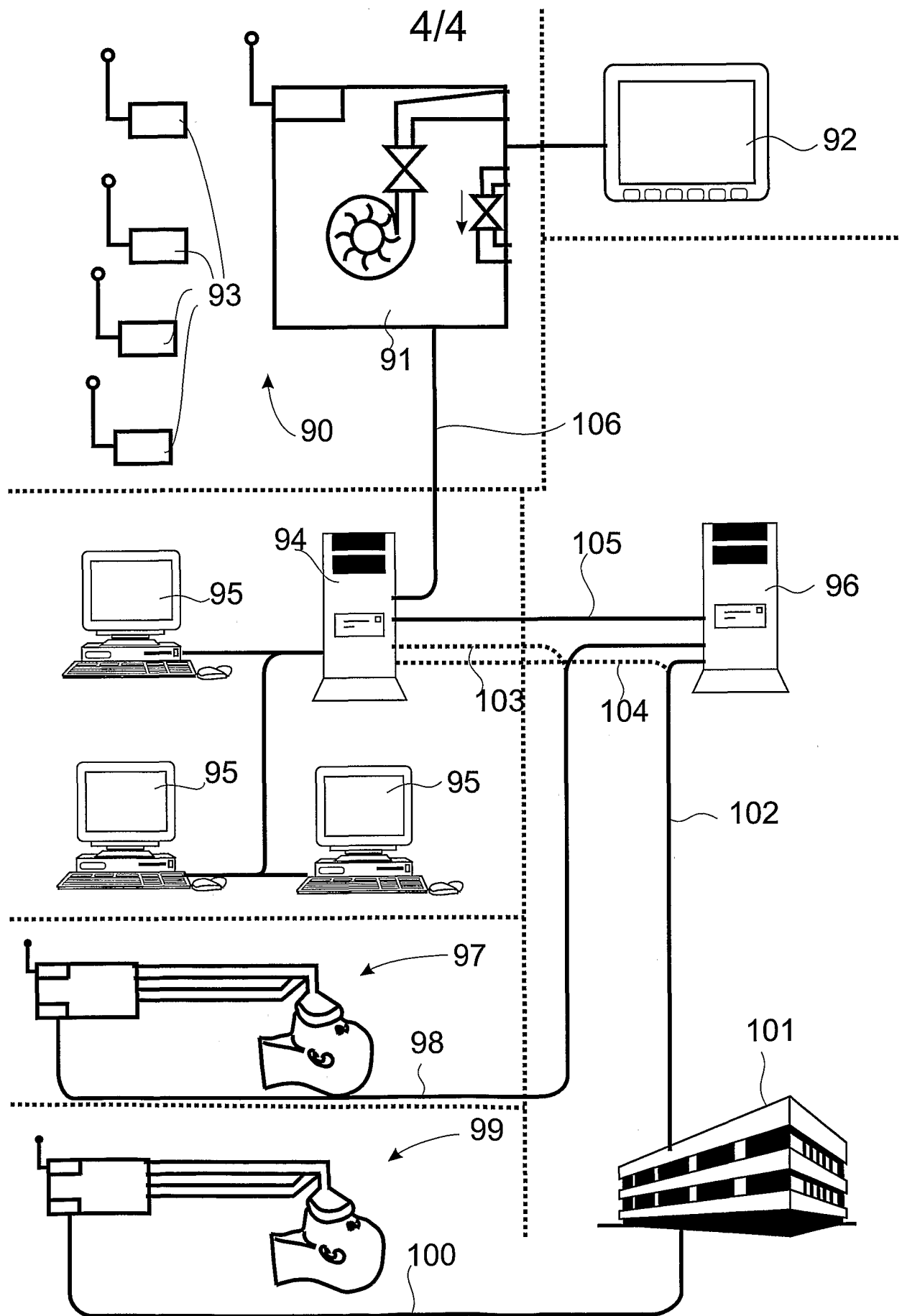


Fig. 8