



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 25 839 T2** 2006.05.11

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 100 582 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 2/02** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 25 839.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/17221**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 937 623.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/07665**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.07.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **17.02.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **23.05.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.05.2006**

(30) Unionspriorität:
95185 P 03.08.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Amei Technologies Inc., Wilmington, Del., US

(72) Erfinder:
**TEPPER, C., John, Carrollton, US; KUO, Peter,
Richardson, US; McDERMOTT, L., Kathy, Dallas,
US**

(74) Vertreter:
**Anwaltskanzlei Gulde Hengelhaupt Ziebig &
Schneider, 10179 Berlin**

(54) Bezeichnung: **PEMF-VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG DER OSTEOPOROSE UND ZUR STIMULATION DES WACHSTUMS VON GEWEBEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine PEMF-Vorrichtung zur Behandlung der Osteoporose und anderer krankhafter Zustände, durch Förderung eines erhöhten Knochenmineralgehaltes und einer erhöhten Knochendichte.

STAND DER TECHNIK

[0002] Zu den therapeutisch schwierigen Problemen des Muskel-/Skelettsystems gehören Wirbelsäulenversteifung, nicht geschlossene Frakturen (oder offene Frakturen), mißlungene Arthrodesen, Knochennekrose und chronische, nicht beeinflussbare Tendinitis, Dekubitalgeschwüre und Bänderriß, Sehnenverletzungen, Osteoporose und Charcot-Fuß. Derartige Probleme, insbesondere Brüche, können ihre Ursache in einer verringerten Knochenmineraldichte haben. Die Osteoporose ist in den Vereinigten Staaten insbesondere für 1,5 Millionen Frakturen pro Jahr verantwortlich, besonders für Hüft-, Wirbel- und Handgelenksfrakturen. Eine konventionelle Methode zur Behandlung derartiger Frakturen ist die medikamentöse Behandlung. Diese Behandlungsmethode weist jedoch Nachteile auf, weil eine Therapie dieser Art generell teuer ist und während der gesamten Lebenszeit eines Patienten fortgeführt wird. Darüber hinaus kann eine derartige Therapie Nebenwirkungen haben, die von einigen Patienten nicht toleriert werden.

[0003] Gepulste elektromagnetische Felder (PEMF) sind zeitlich veränderliche, magnetische Felder geringer Energie, die bei der Behandlung der genannten Probleme des Muskel-/Skelettsystems nützlich sind. Bei der PEMF-Therapie wird üblicherweise eine elektromagnetische Wandlerwicklung in der Nähe der Fraktur oder der Versteifung so plaziert, daß bei pulsierender Ansteuerung der elektromagnetischen Wandlerwicklung ein appliziertes Feld erzeugt wird, das bis zu dem darunterliegenden Knochen durchdringt.

[0004] Eine herkömmliche Methode ist die Verwendung einer flachen, ovalen Wandlerwicklung für die PEMF-Therapie von Frakturen. Diese Verfahrensweise ist nachteilig, weil die Wandlerwicklung unter Umständen nicht die gesamte Behandlungsfläche abdeckt und die Eindringtiefe des applizierten Feldes beschränkt ist. Ein zweiter Wicklungsentwurf für die Behandlung von Wirbelsäulenversteifung bestand aus zwei Wicklungen, einer Primärwicklung und einer Sekundärwicklung, um im Inneren eines definierten Behandlungsvolumens (Behandlungsumfangs) eine ausgedehnte Applikationsfläche bereitzustellen. Demgemäß erforderte die Bereitstellung einer wirkungsvollen PEMF-Therapie von Frakturen, bei Anwendung einer Flachwicklungsbauweise und mit einer großen Applikationsfläche und guter Felddurchdringung, einen neuen Entwurf der Wicklung und der Ansteuerschaltung, der die Verwendung nur einer einzelnen, kompakteren und energieeffizienteren Wicklung erlaubt. Dieser Entwurf wird detailliert in dem US-Patent 5,743,844 unter dem Titel High Efficiency Pulsed Electromagnetic Field (PEMF) Stimulation Therapy Method and System beschrieben.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0005] In Übereinstimmung mit den Erkenntnissen der vorliegenden Erfindung wurden die Nachteile und Probleme, die mit der Verwendung herkömmlicher flacher oder ovaler Wicklungen oder der Verwendung eines Entwurfs mit zwei Wicklungen, einer Primärwicklung und einer Sekundärwicklung, verbunden sind, erheblich reduziert oder eliminiert.

[0006] Ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung umfaßt einen Knochendichtestimulator (BMD)-Stimulator für Osteoporosepatienten. Der Stimulator des vorliegenden Ausführungsbeispiels wird gelegentlich als PEMF-Stimulator oder Osteoporosestimulator bezeichnet. Der Stimulator erzeugt ein gepulstes elektromagnetisches Feld (PEMF), das Spannungen und Ströme induziert, mit deren Hilfe eine nichtinvasive Behandlung zur Erhöhung der Knochenmineraldichte [bone mineral density (BMD)] zur Verfügung gestellt wird. Das mit Hilfe des Knochenmineraldichtestimulators erzeugte, gepulste elektromagnetische Feld stellt eine nichtinvasive Behandlung der Osteoporose zur Verfügung. Das Signal weist vorzugsweise eine ähnliche Frequenz auf, wie sie von handelsüblichen Stimulatoren geliefert wird, deren Fähigkeit zur Beeinflussung der Knochenbildung klinisch nachgewiesen wurde. Das Signal bietet eine größere Energieeffizienz als viele der zur Zeit handelsüblichen PEMF-Geräte.

[0007] Eine Wicklung in Flachbauweise, mit einer ausgedehnten Applikationsfläche und guter Felddurchdringung, erlaubt es, nur eine einzige Wicklung zu verwenden und führt zu einer kompakteren und energieeffizienteren Wicklung für die Erzeugung eines derartigen gepulsten elektromagnetischen Feldes, wie dies im US-Patent

5,743,844 beschrieben wurde. Die Anwendung einer derartigen Bauweise kann vorteilhaft für die Behandlung vieler Körperregionen sein, bei denen auf Grund von Osteoporose ein hohes Risiko von Frakturen besteht. Solche Körperregionen umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, Brust- und Lendenwirbelsäule, Oberschenkelkopf, Nacken und die oberen und unteren Extremitäten. Mindestens zwei derartiger Spulen können in einem Polster in zumindest einer Schicht aus Elastomermaterial angeordnet sein. Für einige Anwendungsfälle kann das Polster ein Polymermaterial enthalten, das verformt werden kann, um die verschiedensten Konfigurationen anzunehmen und/oder abstützend zu wirken. Für weitere Anwendungen kann eine zusätzliche Spule in einem Extremitätenpolster angeordnet werden.

[0008] DE 93 00 499 U offenbart ein elektromagnetisches Therapiegerät, das erste und zweite Wandler-spulen aufweist, die mit einer Ansteuerschaltung verbunden werden können.

[0009] Die technischen Vorteile der vorliegenden Erfindung schließen die Verwendung der PEMF-Therapie ein, um die Knochendichte auf ein Niveau zu erhöhen, bei dem das Risiko einer Fraktur für einen Patienten wesentlich verringert ist. So könnte zum Beispiel die Behandlung eines ausgedehnten Bereiches, der alle Regionen mit Knochen umfaßt, die besonders anfällig für osteoporosebedingte Frakturen sind – dies schließt die Regionen der Hüfte, der Wirbelsäule und der Handgelenke ein, ohne darauf beschränkt zu sein – infolge der Erhöhung der Knochenmineraldichte und/oder des Knochenmineralgehaltes sehr nützlich sein, wodurch Frakturen infolge von Osteoporose verhindert würden. Ein weiterer technischer Vorteil schließt eine Synergiewirkung ein, wenn die PEMF-Therapie in Kombination mit einer medikamentösen Behandlung angewendet wird. Ein weiterer technischer Vorteil schließt die Verwendung der PEMF-Therapie ein, wenn einem Patienten eine einzige tägliche Behandlung verabreicht wird, um Bereiche, die Frakturen ausgesetzt sind, gleichzeitig zu behandeln. Die Kosten einer derartigen PEMF-Therapie sind wesentlich reduziert, verglichen mit den Kosten, die mit einer medikamentösen Behandlung der Osteoporose verbunden sind. Eine PEMF-Therapie dieser Art stellt unter Umständen eine geeignete Ersatztherapie für Patienten dar, die mit Medikamenten nicht behandelt werden können. Ein Knochenmineraldichtestimulator nach der Lehre der vorliegenden Erfindung kann eingesetzt werden, um Hüft-, Wirbelsäulen-, Handgelenks- und/oder anderen Frakturen vorzubeugen.

[0010] Weitere technische Vorteile der vorliegenden Erfindung schließen die Erzeugung eines energieeffizienten PEMF-Signals mit einer Pulsbreite zwischen zehn Mikrosekunden (10 μ s) und zwanzig Mikrosekunden (20 μ s) ein. Für einige Anwendungen ist ein Knochenmineraldichtestimulator sehr energieeffizient, der ein PEMF-Signal mit Pulsbreiten von annähernd sechzehn Mikrosekunden (16 μ s) erzeugt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0011] Wesen und Vorteile der Erfindung werden aus der nachfolgenden kurzen Beschreibung und der ausführlichen Beschreibung anhand der Zeichnungen besser ersichtlich, auf denen gleiche Bezugszeichen gleiche Elemente kennzeichnen, und auf denen folgendes dargestellt ist:

[0012] [Fig. 1A](#) ist eine schematische Zeichnung, die eine räumliche Darstellung eines erfindungsgemäßen Knochenmineraldichtestimulators zeigt, der zur Behandlung eines Patienten mit Hilfe elektromagnetischer Therapie auf einem Stuhl angeordnet ist;

[0013] [Fig. 1B](#) ist eine schematische Zeichnung, die eine zweite räumliche Darstellung eines erfindungsgemäßen Knochenmineraldichtestimulators zeigt, der zur Behandlung eines Patienten mit Hilfe elektromagnetischer Therapie auf einem Stuhl angeordnet ist;

[0014] [Fig. 1C](#) ist eine schematische Zeichnung, die eine räumliche Darstellung eines erfindungsgemäßen Knochenmineraldichtestimulators zeigt, der zur Behandlung eines Patienten mit Hilfe elektromagnetischer Therapie im Inneren eines Stuhls angeordnet ist;

[0015] [Fig. 2](#) ist eine schematische Schnittdarstellung, deren Teile entlang der Linien 2-2 auf [Fig. 1A](#) geschnitten wurden und die einen Teil einer ersten Wandler-spule zeigt;

[0016] [Fig. 3](#) ist eine schematische Schnittdarstellung, deren Teile entlang der Linien 3-3 auf [Fig. 1A](#) geschnitten wurden und die Teile einer zweiten Wandler-spule zeigt;

[0017] [Fig. 4](#) ist eine schematische Darstellung eines Blockschaltbildes einer elektronischen Schaltung und der Wandler-spulen, die für die Verwendung mit dem auf [Fig. 1](#) dargestellten Knochenmineraldichtestimulator geeignet sind;

[0018] [Fig. 5](#) ist eine Zeichnung, die einen typischen Impulsverlauf zeigt, wie er mit Hilfe der auf [Fig. 1A](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Wandler­spulen generiert wird;

[0019] [Fig. 6](#) ist eine schematische Darstellung der Schaltung zur Erkennung eines Drahtbruchs in den Wandler­spulen, nach [Fig. 4](#);

[0020] [Fig. 7](#) ist eine Zeichnung, auf der die Eingangslogik­signale als Funktion des Signals anschaulich dargestellt sind, das der auf [Fig. 4](#) dargestellten Ansteuerschaltung für die Wandler­spulen zugeführt wird;

[0021] [Fig. 8](#) ist eine Tabelle der Ansteuersignalparameter, die einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung zugeordnet sind, wie es durch die Diagramme der [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) verkörpert wird;

[0022] [Fig. 9](#) ist eine schematische Darstellung, die den annähernden Behandlungsumfang zeigt, der von einem auf [Fig. 1A](#) dargestellten Knochenmineraldichtestimulator bereitgestellt wird; und

[0023] Die [Fig. 10A](#), [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) sind Darstellungen typischer Impulsverläufe, wie sie in einem erfindungsgemäßen Knochenmineraldichtestimulator auftreten.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0024] Die bevorzugten Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung und deren Vorzüge sind am besten zu verstehen, wenn nun im einzelnen auf die [Fig. 1A–Fig. 10C](#) bezug genommen wird, auf denen gleiche Bezugszeichen gleiche Bauteile kennzeichnen.

[0025] Der erfindungsgemäße Knochenmineraldichtestimulator **30** ist auf [Fig. 1A](#) dargestellt, wie er an einem Stuhl **20** sicher befestigt ist. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** erzeugt elektrische Signale, die den Signalen der von der Firma Orthofix angebotenen Spinal-Stim® Lite Geräten ähnlich sind. Im Betriebsfall umfaßt der Knochenmineraldichtestimulator **30** eine Steuereinheit oder ein Gehäuse **50**, die beziehungsweise das ein programmiertes Signal an zumindest zwei Wandler­spulen **104s** und **104b** sendet. Das von dem Knochenmineraldichtestimulator **30** erzeugte PEMF-Signal kann aus einem Burst (Impulsbündel) aus eintausendsechshundertneun (1609) Impulsen bestehen, mit einer Wiederholrate von anderthalb (1,5) Impulsbündeln pro Sekunde. Jeder einzelne Impuls besteht aus einem positiven (Felderregungs-)Teil mit einer Impulsbreite von vier Mikrosekunden (4 µs) und einem negativen (Feldschwächungs-)Teil, der annähernd zwölf Mikrosekunden (12 µs) breit ist. Die Amplitude des positiven Teils ist etwa dreimal so groß wie die Amplitude des negativen Teils. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** ist so ausgelegt, daß er ein homogenes magnetisches Feld und einen konstanten Spitzenwert der magnetischen Flußdichte (Peakflußdichte) im Behandlungsumfang an der Behandlungsstelle liefert.

[0026] In dem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, wie es auf den [Fig. 1A](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt ist, umfaßt der Knochenmineraldichtestimulator **30** ein Polster **32** und eine Steuereinheit oder ein Gehäuse **50**. Das Polster **32** weist vorzugsweise einen ersten Teil **36** auf, dessen Form mit dem Sitz **22** des Stuhls **20** übereinstimmt und einen zweiten Teil **38**, dessen allgemeine Form mit der Rückenlehne **24** des Stuhls **20** übereinstimmt. In dem Ausführungsbeispiel, wie es auf [Fig. 1A](#) dargestellt ist, kann das Polster **32** eine Länge von etwa vierundvierzig Zoll (44") und eine Breite von etwa einundzwanzig Zoll (21") aufweisen. Der erste Teil **36** kann mit dem zweiten Teil **38** flexibel verbunden sein.

[0027] In diesem Ausführungsbeispiel ist das Polster **32** am Stuhl **20** mit Hilfe flexibler Riemen **34** lösbar befestigt. Polster **32** kann in anderen Ausführungsbeispielen am Stuhl **20** mit Hilfe anderer geeigneter Mittel (nicht explizit dargestellt) an jeder geeigneten Stelle des Polsters **32** lösbar befestigt sein. Derartige Befestigungsmittel umfassen zusätzliche Riemen **34**, einen elastischen Überzug, oder Riemen, die mit Hilfe von Schnallen oder Klettverschlüssen (Velcro®) gesichert werden, sie sind jedoch nicht auf diese beschränkt. Andere Ausführungsbeispiele liegen ebenfalls im Rahmen der vorliegenden Erfindung. So ist zum Beispiel Polster **32** transportabel und kann von einem Patienten auch in einer eher horizontal ausgerichteten Position verwendet werden, zum Beispiel auf einem Liegestuhl. Polster **32** kann auch auf anderen geeigneten Flächen, zum Beispiel einem Tisch, einem Bett oder einem Sofa plaziert werden. Die Positionen für die Behandlung von Patienten, die einen Bereich des Neigungswinkels des Patientenrückens von fünfzehn Grad (15°) nach vorn bis zu einer fünfundvierzig Grad (45°) nach hinten gerichteten oder geneigten Position umfassen, sind für die Behandlung von Patienten besonders vorteilhaft.

[0028] Mindestens eine mit dem Bezugszeichen **104s** gekennzeichnete Wandler­spule ist in dem ersten Teil

oder im Sitzteil **36** des Polsters **32** angeordnet. In ähnlicher Weise ist mindestens eine mit dem Bezugszeichen **104b** gekennzeichnete Wandler­spule im zweiten Teil oder im Rückenteil **38** des Polsters **32** angeordnet. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** ist vorzugsweise für die Behandlung der proximalen Femura, der Hüftgelenke, der Lendenwirbelsäule und der Brustwirbelsäule weiblicher Patienten im Bereich vom fünften bis zum 95sten Zentil ausgelegt.

[0029] Es liegt ebenfalls im Geltungsbereich der Erfindung, eine Vielzahl von Wandler­spulen **104s** oder **104b** (nicht explizit dargestellt) die von der Steuereinheit **50** angesteuert werden, in jedem ersten Teil **36** oder zweiten Teil **38** des Polsters **32** anzuordnen. So kann zum Beispiel im Rückenteil **38** des Polsters **32** eine Vielzahl von Wandler­spulen **104b** eingesetzt werden, die senkrecht ausgerichtet sind, um den Bereich der Wirbelsäule zu behandeln. Zusätzliche Wandler­spulen können ebenfalls konfiguriert werden, um andere Körperteile eines Patienten zu behandeln, zum Beispiel Handgelenke oder Fußknöchel oder andere, weiche Gewebeteile, für die eine derartige Behandlung erwünscht ist. Die Konstruktion des Polsters **32** und der Wandler­spulen **104s** und **104b** wird im Zusammenhang mit den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) im Detail weiter diskutiert.

[0030] Die Steuereinheit oder das Gehäuse **50** sind auf [Fig. 1A](#) auf dem Tisch **26** liegend dargestellt, so wie sie in diesem Ausführungsbeispiel verwendet werden. Ein flexibles Kabel **52** ist vorgesehen, um das Gehäuse **50** elektrisch mit den Wandler­spulen **104s** und **104b** zu verbinden. Für einige Anwendungsfälle kann im Kabel **52** zwischen dem Gehäuse **50** und dem Polster **32** eine Schnellkupplung **54** (Quick-Disconnect) vorgesehen werden. Andere geeignete Mittel zur Verbindung des Gehäuses **50** mit dem Polster **32** können ebenfalls verwendet werden.

[0031] Die Kontrolleinheit **50** des Knochenmineraldichtestimulators **30** sendet vorzugsweise programmierte elektrische Impulse an die Wandler­spulen **104b** und **104s**, die im Polster **32** angeordnet sind. Die Wandler­spulen **104b** und **104s** erzeugen ihrerseits wiederum ein gepulstes elektromagnetisches Feld. Somit liefern die Wandler­spulen **104b** und **104s**, wenn der Patient auf dem Polster **32** sitzt, ein nichtinvasives, gepulstes elektromagnetisches Feld (PEMF) geringer Energie an eine ausgewählte Behandlungsstelle oder Behandlungsstellen am Patienten.

[0032] Die Konfiguration der Wandler­spulen **104s** und **104b** wird gemeinsam mit den elektrischen Ansteuerungssignalen, die von der Steuereinheit **50** über das flexible Kabel **52** bereitgestellt werden, vorzugsweise so gewählt, daß ein relativ homogenes, magnetisches Feld und relativ konstante Spitzenwerte der magnetischen Flußdichte (Peakflußdichtewerte) in einem gewünschten Behandlungsumfang bereitgestellt werden. Ein Beispiel eines Behandlungsumfangs wird im Zusammenhang mit [Fig. 9](#) im Detail weiter diskutiert.

[0033] Die Steuereinheit **50** weist typischerweise einen EIN/AUS-Schalter **56** auf, mit dem der Betrieb der beiden Wandler­spulen **104s** und **104b** gesteuert wird. Für einige Anwendungsfälle ist es empfehlenswert, zwei getrennte EIN/AUS-Schalter **56** und **58** vorzusehen, um das individuelle Steuern der Wandler­spulen **104s** und **104b** zu ermöglichen. In diesem Ausführungsbeispiel weist die Steuereinheit **50** außerdem einen zusätzlichen Schalter (nicht explizit dargestellt) auf, mit dem der Zugriff auf Behandlungsdaten gesteuert wird. Für einen Anwendungsfall kann die Steuereinheit **50** etwa folgende Maße aufweisen: dreieinhalb Zoll (3,5") mal fünf­einviertel Zoll (5,25") mal ein Zoll (1").

[0034] Eine Anzahl von Leuchtanzeigen **60** kann an der Steuereinheit **50** ebenfalls vorgesehen werden, mit denen der Betriebszustand angezeigt wird, zum Beispiel, ob die Behandlung läuft, ob die Behandlung abgeschlossen ist, ob eine Versorgungsbatterie erschöpft ist. Die Leuchtanzeigen **60** können Leuchtdioden (LED) sein, die bei normaler Raumbelichtung aus einer Entfernung von etwa drei Fuß (3') leicht zu erkennen sind. In diesem Ausführungsbeispiel enthält die Steuereinheit **50**, farblich kodierte Leuchtdioden, deren Funktionen nachfolgend und in Verbindung mit Tabelle I beschrieben werden. Weitere Ausführungsbeispiele können einen Schallwandler enthalten, um eine akustische Alarmfunktion bereitzustellen, zusätzlich zu den, oder anstelle der Leuchtdioden **60**. Für einige Anwendungsfälle kann ein akustischer Signalgeber oder Summer so ausgelegt werden, daß auf einen Ton mit einer Dauer von einer Sekunde eine Pause von einer Sekunde folgt.

[0035] Für einige Einsatzfälle enthält die Steuereinheit **50** eine einzelne, nicht wieder aufladbare 9-Volt Lithium­batterie (nicht explizit dargestellt). Die Batterie ist im Inneren der Steuereinheit **50** angeordnet und über eine Klappe (nicht explizit dargestellt) zugänglich, falls sie ausgetauscht werden muß. Die Steuereinheit **50** kann mit Hilfe jeder beliebigen, geeigneten Batterie oder einer anderen Standard-Stromversorgung mit Energie versorgt werden.

[0036] Die Steuereinheit **50** ist vorzugsweise in der Lage, zu erkennen, ob die Batterie verbraucht ist. Wäh-

rend die Steuereinheit sich im eingeschalteten Zustand (EIN) befindet, wird, falls erkannt wird, daß die Batterie verbraucht ist, die Behandlung abgebrochen und die rote LED blinken, um anzuzeigen, daß ein Batteriewechsel erforderlich ist. Ebenso wird im eingeschalteten Zustand (EIN) der Steuereinheit, falls die Batteriespannung unter einen Abschaltsschwellenwert fällt, die Steuereinheit **50** automatisch ausgeschaltet (AUS).

[0037] Im Betriebsfall wird ein Patient, um mit der Behandlung zu beginnen, den EIN/AUS-Schalter **56** durch einen einmaligen Tastendruck betätigen. Die grüne LED blinkt im Verlaufe der normalen Behandlung, die sich in diesem Ausführungsbeispiel von zwei Stunden bis zu acht Stunden erstrecken kann. Häufig ist es für den Patienten besonders vorteilhaft, den Knochenmineraldichtestimulator **30** für eine ununterbrochene Behandlungsdauer von vier Stunden zu nutzen. Um die Behandlung vorzeitig abzubrechen, bevor die Zeitabschaltung durch das Gerät erfolgt, kann der Patient den EIN/AUS-Schalter **56** durch Tastendruck erneut betätigen.

[0038] In Tabelle I sind optische und akustische Signalanzeigen für ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung aufgelistet. So leuchtet zum Beispiel die blinkende LED im Falle der Auslösung eines Alarmes etwa einmal pro Sekunde auf. Die fortschreitende normale Behandlung wird durch eine grüne LED signalisiert, die kontinuierlich etwa einmal pro Sekunde aufleuchtet.

[0039] Der Knochenmineraldichtestimulator **30** wird vorzugsweise so betrieben, daß ein Wert der täglichen Behandlungsdauer voreingestellt wird. Die Steuereinheit **50** ist in der Lage, am Ende der voreingestellten täglichen Behandlungsdauer abzuschalten. Bevor sie selbsttätig in den AUS-Zustand übergeht, gibt die Steuereinheit **50** vorzugsweise fünf Sekunden lang ein akustisches Signal ab, und die gelbe LED leuchtet fünfmal auf. Der Patient wird durch ein andauerndes akustisches Warnsignal und eine ununterbrochen leuchtende rote LED informiert, wenn während der laufenden Behandlung ein Ausfall des Magnetfeldes auftritt (siehe Tabelle I). Die Schaltung zur Erkennung eines Feldausfalls (Drahtbruchererkennungsschaltung) wird anhand der [Fig. 4](#) und [Fig. 6](#) detailliert diskutiert.

TABELLE I

Knochenmineraldichtestimulator: Optische und akustische Signale	
PATIENTENMODUS	
Signal	Bedeutung
Alle LED leuchten, dazu etwa 3 Sekunden langer, ununterbrochener Warnton	Selbsttest nach Einschaltung (POST)
Gelbe LED leuchtet ständig, dazu ununterbrochener Warnton	Selbsttest nach Einschaltung (POST)-Fehlermeldung
Grüne LED blinkt	Normale Behandlung dauert an
5 Sekunden langer Piepton, grüne LED verlöscht, gelbe LED blinkt	Behandlungszeit abgelaufen Tagesbehandlung abgeschlossen
Blinkende rote LED und anhaltender Warnton	Batteriewechsel erforderlich
Ständig leuchtende rote LED und anhaltender Warnton	Wartung erforderlich/Magnetfeldausfall
COMPLIANCEDATENVERWALTUNGSMODUS	
grüne LED	Patient seit letzter Löschung des Kurzzeitspeichers verordnungstreu
rote LED	Patient seit letzter Löschung des Kurzzeitspeichers nicht verordnungstreu
Piepton, drei mal	Compliancedatenprotokollspeicher wird gelöscht

[0040] Die Steuereinheit **50** wird vorzugsweise so betrieben, daß während der Einschaltsequenz eine Prüfung der Systemintegrität oder ein Selbsttest nach Einschaltung (POST) durchgeführt wird. Bei diesem Test können vorzugsweise die folgenden Parameter überprüft werden: Echtzeituhr (RTC), Software- und Speicherprüfsummen. Im Verlaufe dieser Prüfung werden sämtliche LED und der Summer etwa 3 Sekunden lang eingeschaltet und anschließend wieder ausgeschaltet. Falls bei dieser Prüfung ein Fehler auftritt, kann der Patient

die Behandlung nicht beginnen. Die gelbe LED leuchtet auf und ein akustischer Alarm (Warnton) ertönt solange, bis die Steuereinheit **50** ausgeschaltet wird.

[0041] Der Knochenmineraldichtestimulator **30** wird so betrieben, daß er das Compiancedatenprotokoll des Patienten auf einer täglichen und kumulativen Basis durch Zurückverfolgen der Behandlungszeit speichert. So kann zum Beispiel in einem Ausführungsbeispiel von der Steuereinheit **50** die Behandlungszeit für die ersten fünfzehn Minuten der Behandlung am aktuellen Tage akkumuliert werden. Die Steuereinheit **50** wird vorzugsweise so betrieben, daß die Behandlungszeit in 5-Minuten-Schritten bis zu 900 Minuten (insgesamt 15 Stunden) zurückverfolgt werden kann, bei einer minimalen Akkumulation der Behandlungsdauer von einer Stunde (1 h). Die Steuereinheit **50** ist in der Lage, die Behandlungsdauer für bis zu vier (4) Behandlungssitzungen an einem Tag zurückzuverfolgen.

[0042] Die Steuereinheit **50** wird so betrieben, daß das Datum des ersten Behandlungstages nach der Lieferung gespeichert wird, dies ist per Definition der erste Tag, an dem die Steuereinheit **50** länger als eine Stunde ohne Unterbrechung eingeschaltet (EIN) war. In ähnlicher Weise wird die Steuereinheit **50** so betrieben, daß sie aus dem Kalender die Gesamtanzahl der Behandlungstage und der Behandlungsstunden seit dem letzten Rücksetzen bestimmen kann.

[0043] In der Steuereinheit **50** wird eine Echtzeituhr **404** mit einer Stützbatterie verwendet, die als Energiereserve bei Batteriewechsel dient, um die zeitliche Zurückverfolgung zu ermöglichen. In einem Ausführungsbeispiel wird die Steuereinheit **50** so betrieben, daß Informationen hinsichtlich der Nutzung durch den Patienten über mindestens 117 Tage in einem batteriegestützten Speicher mit wahlfreiem Zugriff (RAM) **403** gespeichert werden können. Einzelheiten eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der elektrischen Schaltung in der Steuereinheit **50** werden anhand von [Fig. 4](#) diskutiert.

[0044] Die Steuereinheit **50** kann einen verborgenen Schalter aufweisen, (nicht explizit dargestellt), der von einem Arzt benutzt werden kann, um in den in Tabelle I dargestellten Compiancedatenverwaltungsmodus zu gelangen. In diesem Ausführungsbeispiel kann auf den Compiancedatenverwaltungsmodus zugegriffen werden, indem der EIN/AUS-Schalter **56** und ein Logo-Schalter (nicht explizit dargestellt) gleichzeitig gedrückt und 3 Sekunden lang gehalten werden. Der Compiancedatenverwaltungsmodus kann verlassen werden, indem der EIN/AUS-Schalter **56** gedrückt wird, um die Steuereinheit **50** abzuschalten. Wenn der Logo-Schalter gedrückt und fünf Sekunden lang gehalten wird, wird der Compiancedatenspeicher **403** gelöscht.

[0045] Die Steuereinheit **50** stellt eine Betriebsart mit Druckerfunktion bereit, die es dem Arzt ermöglicht, einen Ausdruck der Compiancedaten anzufordern, zum Beispiel die in Tabelle II angegebenen Daten, zu jedem beliebigen Zeitpunkt im Verlaufe der Behandlung des Patienten. Der Druckmodus wird durch Drücken des Logo-Schalters an der Steuereinheit **50** initialisiert, wobei ein Drucker (nicht explizit dargestellt) angeschlossen ist. Es wird ein Compiancedatenprotokoll vom ersten Behandlungsdatum gedruckt. Im Druckmodus werden die in Tabelle II mit einem „*“ gekennzeichneten Daten von der Steuereinheit **50** über den seriellen Ein-Ausgabe-Anschluß **406** auf einen beliebigen geeigneten, externen Drucker heruntergeladen, wie dies auf [Fig. 4](#) dargestellt ist.

Tabelle II Patientendaten

* Druckdatum	
* Seriennummer des Gerätes	
* Name des Patienten	(optional)
* Patientenkennummer	(optional)
* Name des Arztes	(optional)
Datum der ersten Anwendung	
* Gesamtanzahl der Behandlungstage seit der letzten Speicherlöschung	
Gesamtanzahl der vorgegebenen Behandlungstage	
Zeitpunkt der letzten Speicherlöschung	
* Kalender der täglichen Nutzung	

* = Druckdaten --

[0046] Ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Knochenmineraldichtestimulators **30** nach den Erkenntnissen der vorliegenden Erfindung, der an einem Stuhl **20** befestigt ist, ist auf [Fig. 1B](#) dargestellt. In diesem Ausführungsbeispiel enthält der Knochenmineraldichtestimulator **30** die Polster **31** und **35**, zusätzlich zu den Elementen, wie sie im Zusammenhang mit [Fig. 1A](#) dargestellt und diskutiert wurden. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** wurde vorzugsweise entworfen, um die oberen und unteren Extremitäten eines Patienten zu behandeln, zusätzlich zu den Bereichen der proximalen Femura, der Hüftgelenke, der Lendenwirbelsäule und des Brustwirbelsäulenbereichs. In diesem Ausführungsbeispiel ist das Polster **31** so dargestellt, wie es auf dem Stuhl **20** liegt, und Polster **35** ist auf dem Boden liegend dargestellt. Polster **31** ist vorzugsweise für die Behandlung der oberen Extremitäten eines Patienten konzipiert, zum Beispiel der Handgelenke oder der Arme. Polster **35** kann benutzt werden, um die unteren Extremitäten eines Patienten zu behandeln, zum Beispiel die Fußgelenke oder die Beine. Die Polster **31** und **35** müssen nicht auf dem Boden liegen oder am Stuhl **20** befestigt sein. Es liegt im Geltungsbereich der Erfindung, zusätzliche Polster **31** und **35** zu verwenden, um andere obere beziehungsweise untere Extremitäten zu behandeln.

[0047] Mindestens eine mit dem Bezugszeichen **104a** gekennzeichnete Wandlerospule ist im Polster **31** angeordnet. Gleichermaßen ist mindestens eine Wandlerospule **104l** im Polster **35** angeordnet. Jede Wandlerospule **104s** und **104l** wird von der Steuereinheit **50** angesteuert. Es liegt auch im Geltungsbereich der Erfindung, eine Vielzahl von Wandlerospulen **104a** oder **104l** (nicht explizit dargestellt) zu verwenden, die ebenfalls von der Steuereinheit **50** angesteuert werden und die in jedem Polster **31** und **35** angeordnet sind. So kann im Polster **31** zum Beispiel eine Vielzahl von Wandlerospulen **104a** angeordnet sein, die in Richtung ihrer Längsachsen ausgerichtet sind, um beides, den Unterarm des Patienten und dessen Handgelenk zu behandeln. Die Konstruktion der Wandlerospulen **104a** und **104l** ist mit der Konstruktion der Wandlerospulen **104s** und **104b** identisch und wird im Zusammenhang mit den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) im Detail weiter diskutiert.

[0048] Flexible Kabel **52a** und **52l** sind vorgesehen, um die Steuereinheit **50** elektrisch mit den Wandlerospulen **104a** beziehungsweise **104l** zu verbinden. Für einige Einsatzfälle können in den Kabeln **52a** beziehungsweise **52l** Schnellkupplungen (Quick-Disconnect) **54a** und **54l** vorgesehen werden, zwischen der Steuereinheit **50** und den Polstern **31** und **35**. Andere geeignete Mittel, um die Steuereinheit **50** mit den Polstern **31** und **35** elektronisch zu verbinden, können ebenfalls verwendet werden. So kann zum Beispiel ein Verteiler (nicht explizit dargestellt) an der Schnellkupplung **54** vorgesehen werden, um zusätzliche Kabel **52a** und **52l** an die Steuereinheit **50** anzuschließen. Weiterhin ist es möglich, einen derartigen Verteiler in der Nähe des Polsters **36** anzuordnen, wodurch die Länge der Kabel **52a** und **52l** minimiert und die Möglichkeit reduziert würde, das sich die Kabel verheddern.

[0049] Wie dies im Zusammenhang mit [Fig. 1A](#) diskutiert wurde, sendet die Steuereinheit **50** vorzugsweise programmierte elektrische Impulse an die Wandlerospulen **104a** und **104l**, die in den Polstern **31** und **35** angeordnet sind. Die Wandlerospulen **104a** und **104l** wiederum erzeugen ein gepulstes elektromagnetisches Feld. Auf diese Art und Weise liefern die Wandlerospulen **104a** und **104l**, wenn der Patient auf dem Polster **32** platzgenommen hat, ein nichtinvasives, gepulstes, elektromagnetisches Feld (PEMF) niedriger Energie an eine ausgewählte Behandlungsstelle oder an Behandlungsstellen am Patienten.

[0050] Die Konfiguration der Wandlerospulen **104a** und **104l** und auch die elektrischen Ansteuersignale, die von der Steuereinheit **50** über die flexiblen Kabel **52a** und **52l** bereitgestellt werden, werden vorzugsweise so gewählt, daß ein relativ homogenes magnetisches Feld und eine relativ konstante Peakflußdichte in einem gewünschten Behandlungsumfang bereitgestellt werden.

[0051] Die Arbeitsweise der Steuereinheit **50** und die typischen damit verbundenen optischen und akustischen Anzeigen für dieses Ausführungsbeispiel der Erfindung ähneln denen, wie sie im Zusammenhang mit [Fig. 1A](#) diskutiert wurden. Der an der Steuereinheit **50** angeordnete EIN/AUS-Schalter **56** steuert auch den Betrieb der Wandlerospulen **104a** und **104l**, zusätzlich zum Betrieb der Wandlerospulen **104s** und **104b**. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** kann im Falle der Betriebsbereitschaft die Tests der Systemintegrität durchführen und das Compliancedatenprotokoll des Patienten speichern, beides wird im Zusammenhang mit [Fig. 1A](#) diskutiert.

[0052] Die Polster **31** und **35** dieses Ausführungsbeispiels weisen im allgemeinen ein C-Form auf, damit sie sich ganz allgemein an die oberen beziehungsweise unteren Extremitäten eines Patienten anpassen lassen. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel sind die Polster **31** und **35** jeweils mit Riemen **31a** und **35a** dargestellt, die mit Hilfe von Klettverschlüssen (Velcro[®]) befestigt werden. Ein derartiger Riemen erlaubt es einem Patienten, die Polster **31** und **35** jeweils abnehmbar an seine Gelenke, zum Beispiel Hand- und Fußgelenke anzupassen. Es können auch andere geeignete Mittel für die Anpassung der Polster **31** und **35** an die oberen und

unteren Extremitäten verwendet werden. So ist es zum Beispiel in einem Ausführungsbeispiel möglich, die Polster **31** und **35** unter Verwendung geeigneter Materialien so zu konstruieren, daß keine Riemen oder Befestigungsmittel erforderlich sind. Ein derartiges Ausführungsbeispiel ist auf [Fig. 1C](#) anschaulich dargestellt. Materialien dieser Art sind für den Kontakt mit dem Körper eines Patienten geeignet und enthalten beliebige harte Kunststoffe, die gedehnt oder komprimiert werden können, damit sie an den Extremitäten eines Patienten gut anliegen.

[0053] Die Polster **31** und **35** können auch in verschiedenen Größen hergestellt werden und für die oberen und unteren Extremitäten mehrerer Patienten untereinander austauschbar sein. Darüber hinaus können die Polster **31** und **35** im allgemeine flach sein und eine beliebige Form haben und sie können generell ähnlich wie die Polster **36** und **38** aufgebaut sein, wie dies im Zusammenhang mit den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) diskutiert wurde.

[0054] Für einige Einsatzfälle können die Polster **31** und **35** eine, auf [Fig. 2](#) nicht explizit dargestellte, zusätzliche äußere Schicht aufweisen, die aus einem Kunstharzpreßstoff besteht. Ein derartiger Kunststoff kann ein thermoplastisches Polymer, zum Beispiel ABS sein, das gedehnt oder komprimiert werden kann, damit die Polster **31** und **35** an einen weiten Bereich von Fußgelenk- oder Handgelenkgrößen angepaßt werden können.

[0055] Ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Knochenmineraldichtestimulators **30** gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung ist auf [Fig. 1C](#), in den Stuhl **21** eingebaut, dargestellt. Für dieses Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung sind die Wandler­spulen **104s** und **104b** im Inneren des Sitzes **22** beziehungsweise im Rückenteil **24** des Stuhls **21** angeordnet. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** kann in jeden beliebigen, geeigneten Stuhl **21** eingebaut werden. So kann ein derartiger Stuhl zum Beispiel bei der Benutzung geneigt werden und/oder eine Vertikalverstellung des Sitzteils **22** ermöglichen. Die Polster **31** und **35** sind auf [Fig. 1C](#) auf dem Stuhl **21** beziehungsweise auf dem Boden liegend dargestellt. Es liegt auch im Geltungsbereich der vorliegenden Erfindung, wenn die Polster **31** und **35** im Inneren des Stuhls **21** untergebracht sind. So können zum Beispiel die Polster **31** im Inneren der seitlichen Armlehne **23** untergebracht sein und/oder die Polster **35** können im Inneren eines verlängerten, schräg­stehenden Beinauflageteils (nicht explizit dargestellt) eines geeigneten Stuhls **21** angeordnet sein.

[0056] Die Steuereinheit **50** und das Kabel **52** (nicht explizit dargestellt) können auf dem Tisch **26** oder im Inneren des Stuhls **21** angeordnet werden, wie dies auf [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) dargestellt ist. In diesem Ausführungsbeispiel kann das Kabel **52** aus einem beliebigen, für die Verwendung im Inneren des Stuhls **21** geeigneten Material bestehen. So kann zum Beispiel die Steuereinheit **50** im Inneren der seitlichen Armlehne **23** des Stuhls **21** an einer Stelle angeordnet sein, wo sie vom Patienten bequem bedient werden kann. Die Steuereinheit **50** und deren Bedienung werden im Detail im Zusammenhang mit [Fig. 1A](#) diskutiert.

[0057] Der Knochenmineraldichtestimulator **30** wurde vorzugsweise entworfen, um die oberen und unteren Extremitäten eines Patienten zusätzlich zu den Bereichen der proximalen Femura, der Hüftgelenke, der Lendenwirbelsäule und der Region der Brustwirbelsäule zu behandeln. Somit kann der Knochenmineraldichtestimulator **30** in diesem Ausführungsbeispiel mit oder ohne zusätzliche Polster **31** und **35** arbeiten, um den Bedürfnissen des Patienten zu entsprechen. In diesem Ausführungsbeispiel weist der Knochenmineraldichtestimulator **30** vier Polster **31** und **35** für die Behandlung jeder oberen und unteren Extremität auf. In diesem Ausführungsbeispiel ist das Kabel **54I** lösbar an die Steckdose **39** angeschlossen. Die Steckdose **39** ist elektrisch mit der Steuereinheit **50** (nicht explizit dargestellt) verbunden. Es liegt auch im Geltungsbereich der vorliegenden Erfindung, wenn das Kabel **54I** mit dem Kabel **52I**, einer Steckdose oder einer Schnellkupplung, die an der Steuereinheit **50** angeordnet sind, direkt verbunden ist.

[0058] In ähnlicher Weise kann das Polster **31** an die Steuereinheit **50** mit Hilfe zahlreicher, nicht explizit dargestellter Mittel elektrisch angeschlossen werden. So kann zum Beispiel ein zusätzliches Kabel **54a** an eine andere Steckdose **39** lösbar angeschlossen sein, die direkt unter dem Polster **31** angeordnet sein kann. Eine derartige Steckdose ist mit der Steuereinheit **50** oder einem zweckmäßig angeordneten Verteiler elektronisch verbunden.

[0059] Die [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) sind schematische Darstellungen und zeigen Querschnittansichten der Wandler­spulen **104s** und **104b**, die in Übereinstimmung mit den Lehren der vorliegenden Erfindung ausgebildet sind. Die Wandler­spulen **104s** und **104b** haben vorzugsweise ein im wesentlichen flaches Querschnittsprofil, das ein Ergebnis einer Flachwickeltechnik ist. Die Wandler­spulen **104s** und **104b** enthalten vorzugsweise einen einzelnen Satz von Primärwicklungen. Die Wandler­spulen **104s** und **104b** können auch zwei oder mehr Primärwicklungen enthalten, die übereinander in parallelen Schichten angeordnet sind. Die Wandler­spulen **104s** und **104b** können aus handelsüblichem achtzehner Draht aufgebaut sein. In einem Ausführungsbeispiel sind

die Wandler­spulen **104s** und **104b** nach folgendem Wicklungsschema gewickelt: eine Lage mit fünf Windungen 20er Draht, Amerikanisches Drahtmaß (AWG), 1 × 5 × 20. In diesem Ausführungsbeispiel weisen die Wandler­spulen **104s** und **104b** jeweils einen Widerstand von 0,32 Ohm und eine Induktivität von 25,4 µH auf.

[0060] Für einige Einsatzfälle kann die Steuereinheit **50** aus einer Standardstromversorgung gespeist werden, zum Beispiel einem Wandkasten. In diesem Ausführungsbeispiel können die Wandler­spulen **104s** und **104b** nach einem anderen Wicklungsschema aufgebaut sein, zum Beispiel 2 Lagen × 7 Windungen × 20 AWG.

[0061] Für einige Einsatzfälle enthalten die Polster **31**, **32** und **35** vorzugsweise äußere Schichten **40** und **42**, die aus einem flexiblen, dauerhaften Material bestehen, das für den Kontakt mit dem Körper eines Patienten geeignet ist. Die Schichten **40** und **42** können aus Vinyl und ähnlichen Kunststoffarten bestehen. Die Polster **31**, **32** und **35** enthalten vorzugsweise zwei oder mehrere Schaumstoffschichten **44** und **46** aus einem Elastomer, zwischen denen die Wandler­spulen **104s** und **104b** sandwichartig angeordnet sind. Es können zahlreiche Typen handelsüblicher Elastomerwerkstoffe verwendet werden, um die Schaumstoffschichten **44** und **46** zu bilden. Andere Ausführungsbeispiele fallen ebenfalls in den Geltungsbereich der Erfindung. So können zum Beispiel die Wandler­spulen **104a**, **104l**, **104b** und **104s** im Inneren einer einzelnen Elastomer-Schaumstoffschicht **46** angeordnet sein. Darüber hinaus können die Wandler­spulen **104a** und **104l** auch im Inneren anderer geeigneter Materialien angeordnet sein.

[0062] Für einige Einsatzfälle kann ein zweites Teil oder das Rückenteil **38** des Polsters **32** eine Schicht **48** enthalten, die aus einer Folie aus Polymerwerkstoff besteht, die verformt werden kann, so daß sie die unterschiedlichste Gestalt annehmen kann. Schicht **48** ist vorzugsweise aus einem Material geformt, das leicht zu bearbeiten ist, damit es die allgemeine Form eines Patientenrückens annehmen und diese Form dann beibehalten kann. Schicht **48** kann auch eine Abstützung für das Rückenteil des Polsters **32** bilden und diesem Steifigkeit verleihen.

[0063] Für einige Einsatzfälle kann Schicht **48** aus synthetischen Kunstharzen geformt werden, die von der in Bristol, Pennsylvania ansässigen Firma Kleerdex Company geliefert und unter dem Handelsnamen KYDEX® vertrieben wird.

[0064] [Fig. 4](#) stellt eine zum Teil schematische Zeichnung und zum Teil ein Blockschaltbild einer erfindungsgemäßen elektrischen Schaltung dar. In dem Beispiel auf [Fig. 4](#) beaufschlagt diese Schaltung die Wandler­spulen **104s** und **104b** in vorgegebenen Intervallen mit einem gepulsten zweiphasigem Strom, wodurch das PEMF-Ausgangssignal aktiviert wird, das einem vorgeschriebenen, vorher programmierten PEMF-Behandlungsregime entspricht. Mit Ausnahme der Wandler­spulen **104s** und **104b** kann diese Schaltung körperlich in der Steuereinheit **50** untergebracht werden. Die elektrische Schaltung enthält sowohl die Steuerschaltung **400** als auch die Drahtbruchererkennungsschaltung **408** und die Treiberschaltung **410**, die alle auf einer Leiterplatte (PCB) angeordnet und in der Steuereinheit **50** untergebracht sein können. In diesem Ausführungsbeispiel kann die Steuerschaltung **400** während des Betriebs die Schaltungsgruppe **440s** und **440b** ansteuern.

[0065] Die Steuerschaltung **400** enthält einen Prozessor oder Mikrocontroller **401** sowie die zugeordneten integrierten Schaltkreise: einen Programmspeicher **402**, einen Datenspeicher **403** und eine Echtzeituhr **404**. Für einige Einsatzfälle kann der Prozessor **401** aus zwei separaten Mikroprozessoren bestehen. Ein Mikroprozessor kann eingesetzt werden, um die Wandler­spule **104s** zu steuern und der andere Mikroprozessor kann eingesetzt werden, um die Wandler­spule **104b** zu steuern.

[0066] Der Prozessor **401** ist zum Austausch von Daten mit den besagten zugeordneten Bauelementen über einen Datenbus **405** verbunden. Ein PEMF-Programm kann in das EPROM eines Mikrocontrollers oder in einen anderen Speicher geladen und als PEMF-Programmspeicher **402** installiert werden. Alternativ kann das PEMF-Programm in den PEMF-Programmspeicher über einen Ein-Ausgabe-Anschluß **406** eingelesen werden.

[0067] Der Datenspeicher **403** kann verwendet werden, um Patientendaten bezüglich der Nutzung des Knochenmineraldichtestimulators **30**, auf der Basis einer intern verwalteten Uhr und eines Kalenders, die von der Taktschaltung **404** bereitgestellt werden, zu speichern. So können zum Beispiel Parameter des PEMF-Programms, wie – Startzeit, Stopzeit, Dauer und tägliche Nutzung – im Datenspeicher **403** gespeichert werden. Diese Daten können ausgelesen oder über den Ein-Ausgabe-Anschluß **406** auf einen beliebigen Drucker, ein externes Gerät oder eine Nachrichtenverbindung heraufgeladen werden. In diesem Ausführungsbeispiel ist der Ein-Ausgabe-Anschluß **406** ein eingebauter, serieller Ein-Rusgabe-Anschluß (SIO), über den die Verbindung zu einem derartigen externen Gerät hergestellt wird.

[0068] Der Prozessor **401** steuert den Wandlerspulen-Steuerverstärker **407**, der die Felderregung und den Feldabbau in den Wandlerspulen **104s** und **104b** antreibt. Die Feldsensor- oder Feldausfallüberwachungsschaltungen **408s** und **408b** erfassen die elektromagnetischen Felder, die von den entsprechenden Wandlerspulen **104s** und **104b** ausgehen und stellen für den Prozessor **401** ein Antwortsignal bereit, um den Betrieb des Knochenmineraldichtestimulators **30** zu überwachen. Diese eingebaute Überwachungsschaltung stellt sicher, daß das die Behandlung bewirkende Feld durch den korrekten Stromfluß in jeder Wandlerspule **104b** und **104s** erzeugt wird.

[0069] Der Prozessor **401** kann Überwachungsdaten im Datenspeicher **403** speichern und ein optisches oder akustisches Warnsignal auslösen, wenn das Gerät nicht das die Behandlung bewirkende Feld erzeugt. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt im Verlaufe der Behandlung entweder der Wandler **104b** oder **104s** seine korrekte Funktion einstellt, wird die Behandlung abgebrochen und die Feldausfallanzeige initialisiert.

[0070] Im Betrieb wird der Prozessor **401** aus einer Energiequelle, zum Beispiel einer 9-Volt Lithium- oder Alkalibatterie, über einen Schaltspannungsregler **409** mit Energie versorgt. Der Regler **409** stellt für den Prozessor **401** und die zugehörigen Bauelemente eine Versorgungsspannung von +5 Volt bereit.

[0071] Der Prozessor **401** und die zugehörigen Bauelemente können mit herkömmlichen integrierten Schaltkreisen implementiert werden. So kann als Prozessor **401** zum Beispiel ein Prozessor 68HC11, von Motorola, eingesetzt werden. Als Datenspeicher **403** und Taktgeberschaltkreis **404** können Bauelemente der Firma Dallas Semiconductor Corporation eingesetzt werden.

[0072] Wie dies nachfolgend im Zusammenhang mit den [Fig. 7](#), [Fig. 8](#), [Fig. 10A](#), [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) erläutert wird, gibt das PEMF-Programm vorzugsweise ein Paar von Steuersignalen ab, von denen jedes aus einer Serie von Impulsbündeln besteht. Beide Impulse sind gegeneinander so versetzt, daß dann, wenn ein Impuls des einen Signals im Zustand HIGH (HI) ist, ein Impuls des anderen Signals im Zustand LOW (LO) ist. Diese alternierenden Steuersignale steuern die Ansteuerelektronik so an, daß diese zum richtigen Zeitpunkt den Strom ein- und ausschaltet, um für die Wandlerspulen **104s** und **104b** einen zweiphasigen Strom bereitzustellen.

[0073] Ein Merkmal der Steuersignale ist, daß zu Beginn eines Impulsbündels der erste Impuls des Impulsbündels kürzer ist als die nachfolgenden Impulse innerhalb der selben Impulsfolge. So beträgt zum Beispiel, wenn die erste Impulsfolge aus Impulsen mit einer Einschaltzeit von vier Mikrosekunden (4 μ s) und einer Pausenzeit von 12 Mikrosekunden (12 μ s) besteht, die Impulszeit des ersten Impulses in der Impulsfolge 2 Mikrosekunden (2 μ s). Dieser erste kurze Impuls baut das Magnetfeld für das PEMF-Stimulationstherapiesignal in der Einfachspule auf. Durch Einschalten der Ansteuerschaltung für die Dauer eines halben Impulses findet ein Aufbau des magnetischen Feldes statt, so daß das PEMF-Magnetfeld von Null verschieden ist. Dann schaltet der nächste Impuls der anderen Impulsfolge für annähernd 12 Mikrosekunden ein. Dadurch stellt sich der Strom so ein, daß die Rücklaufenergie in negativer Richtung übertragen wird. Dies hat zur Folge, daß der Strom von einem Wert mit anfänglich negativem Vorzeichen zu fließen beginnt. Der Strom folgt einem rampenförmigen Verlauf durch den Nullpunkt und steigt während des Impulses von einem negativen Wert aus, durch Null hindurch, auf einen positiven Wert an.

[0074] Die Ansteuerschaltungen **410s** und **410b** aktivieren die entsprechenden Wandlerspulen **104s** und **104b**, so daß die Wandlerspulen **104s** und **104b** anschließend die gewünschten PEMF-Stimulationstherapiesignale erzeugen. Die Ansteuerschaltungen **410s** und **410b** weisen einen ersten Transistorschalter **411** zwischen der Drahtbruchererkennungsschaltung **408** und den Wandlerspulen **104s** und **104b** auf, und einen zweiten Transistorschalter **412**, zwischen der kapazitiven Energiespeicherschaltung **413** und den Wandlerspulen **104s** und **104b**. Die Schalter **411** und **412** steuern das Ausgangssignal der Wandlerspulen **104s** und **104b**. Im Betrieb bildet jede Wandlerspule **104s** und **104b** das gepulste elektromagnetische Strahlungsdiagramm aus und gewinnt beim Zusammenbruch des erzeugten Feldes zwischen den Impulsen ungenutzte Energie zurück.

[0075] Zur Initialisierung wird Schalter **411** durch den Wandlerspulen-Steuerverstärker **407** eingeschaltet, damit die Batteriespannung für eine Zeitdauer, die einer halben normalen Impulsdauer von typischerweise vier Mikrosekunden (4 μ s) entspricht, an die Wandlerspulen **104s** und **104b** gelegt wird. Der Aktivierungsstrom fließt durch die Wandlerspulen **104s** und **104b**, so daß ein Ausgangssignal erzeugt wird. Wenn Schalter **411** öffnet (AUS), schließt Schalter **412** (EIN), so daß die kapazitive Energiespeicherschaltung **413** auf eine Spannung aufgeladen wird, die gleich dem Vierfachen der Batteriespannung ist. Dies hat zur Folge, daß sich die Wandlerspulen **104s** und **104b** während der Ausschaltphase des Schalters **411** in eine Richtung entladen, die der Richtung während der Einschaltphase entgegengesetzt ist. Somit findet die Zurückgewinnung der Energie

ohne eine Sekundärspule statt. Die Ansteuerschaltungen **410s** und **410b** erlauben die Sequenzierung des Stromes durch die entsprechenden Wandlerpulen **104s** und **104b** in beiden Richtungen.

[0076] Somit kann für eine gegebene magnetische Feldstärke der Spitzenstrom halbiert werden. Dies hat eine Reduzierung der Wärmeverluste (I^2R -Verluste) um den Faktor 4 zur Folge, wobei I der Momentanwert des Spulenstromes und R der ohmsche Widerstand der Spulenwicklung ist. Dies ist die Art von Verlusten, die bei Verwendung einer Sekundärwicklung auftreten würde. Die Spannung V_{x4} kann aus den Rücklaufimpulsen der Wandlerpulen **104s** und **104b** abgeleitet werden, ohne daß eine separate Schaltung zur Spannungserhöhung erforderlich ist. Durch Abgleich der Kapazitäten der Kondensatoren **413a** und **413b** ist es möglich, auf eine separate Spannungsquelle mit vierfacher Spannung zu verzichten.

[0077] In dem auf [Fig. 4](#) gezeigten Beispiel enthält die kapazitive Energiespeicherschaltung **413** zwei in Reihe geschaltete Kondensatoren **413a** und **413b**. Deren Kapazitätsverhältnis beträgt mindestens 1:3 und in dem Ausführungsbeispiel dieser Beschreibung 1:10 (in Mikrofarad). Es ist möglich, zahlreiche andere Kondensatorschaltungen für die kapazitive Energiespeicherschaltung **413** zu verwenden, die alle ein gemeinsames Merkmal aufweisen, nämlich, daß sie die erforderliche Spannung für die Energierückgewinnung, in diesem Fall V_{x4} , zur Verfügung stellen. So könnte zum Beispiel die kapazitive Energiespeicherschaltung **413** einen Kondensator und eine Spannungsreglerschaltung enthalten.

[0078] Die Steuerschaltung **400** kann so betrieben werden, daß zusätzliche Schaltungsgruppen, zum Beispiel die Schaltungsgruppe **440a** und die Schaltungsgruppe **440i** angesteuert werden (nicht explizit dargestellt). Derartige zusätzliche Schaltungsgruppen können parallel an die Schaltungsgruppen **440s** und **440b** angeschlossen werden, ohne die Belastung der Steuerschaltung **400** wesentlich zu verändern. Somit ist es möglich, eine Anzahl zusätzlicher Vorrichtungen zur Knochenmineraldichtestimulation, zum Beispiel Handgelenk- und Fußgelenk-Wandlerpulen **104a** und **104i** abnehmbar an die Steuerschaltung **400** anzuschließen und gemeinsam mit den Wandlerpulen **104s** und **104b** zu betreiben. Derartige Konfigurationen sind auf den [Fig. 1B](#) und [Fig. 1C](#) dargestellt.

[0079] Auf [Fig. 5](#) ist ein Beispiel eines Impulsverlaufs anschaulich dargestellt, wie er von den Wandlerpulen **104s** und **104b** generiert wird. Auf einen Impulsabschnitt I folgt ein Impulsabschnitt II. Impulsabschnitt I hat eine Dauer von annähernd vier Mikrosekunden ($4 \mu s$). Der Impulsabschnitt II hat eine Dauer von annähernd zwölf Mikrosekunden ($12 \mu s$). Der Spannungspegel des Impulsabschnitts I beträgt annähernd das Dreifache des Spannungspegels des Impulsabschnitts II. Die Flächeninhalte der Bereiche I und II sind deshalb annähernd gleich. Die Periodendauer der Ausgangsimpulse ($16 \mu s$) und die Impulsfrequenz ($62,5 \text{ kHz}$) des Ausgangssignals stellen die Antwort auf die gepulsten Ansteuersignale dar. Der Ausgangsimpulsverlauf wird im Zusammenhang mit den [Fig. 8](#), [Fig. 10A](#), [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) im Detail diskutiert.

[0080] Auf [Fig. 6](#) ist ein Ausführungsbeispiel einer Drahtbruchererkennungsschaltung **408** anschaulich dargestellt. Einem RS-Flipflop **61** wird ein oberes Eingangssignal (UPPER) und ein unteres Eingangssignal (LOWER) zugeführt. Einer der Q-Ausgänge des besagten Flipflops wird an Flipflop **62** geführt und steuert den Betrieb des Schalters **412**. Der andere Q-Ausgang steuert den Betrieb des Schalters **411**. Der Q-Ausgang des Flipflops **62** wird Flipflop **63** als Taktsignal zugeführt. Der Schalter **412** steuert, ob das Signal COIL_LO den Wert V_{x4} annimmt, während Schalter **411** das Signal COIL_LO nach Masse kurzschließt. Das Signal COIL_HI liefert die Versorgungsspannung V .

[0081] Widerstand **64** und Diode **65** werden über den Widerstand **66** an die Versorgungsspannung V gelegt. Dem D-Eingang des Flipflops **63** wird das Ausgangssignal vom Widerstand **66** zugeführt. Der Q-Ausgang des Flipflops **63** wird an das NAND-Gatter **67** geführt, um ein Fühlerausgangssignal (SENSE) zu erzeugen.

[0082] Die Spannung V_{x4} ist viermal so groß wie die Spannung V , beide Spannungen werden gegen das Massepotential gemessen. Die Signale „UPPER“ und „LOWER“ bestehen jeweils aus Impulsbündeln, die durch eine Impulspause voneinander getrennt sind, wie dies auf [Fig. 7](#) dargestellt ist. Es ist unbedingt erforderlich, daß sich diese beiden Signale nicht überlappen, dadurch wird die stabile Arbeitsweise des RS-Flipflops **61** sichergestellt. Die Q-Ausgänge des RS-Flipflops **61** sind zueinander invers, überlappen sich also im wesentlichen ebenfalls nicht, wodurch sichergestellt ist, daß die Schalter **411** und **412** unter keinen Umständen gleichzeitig durchschalten.

[0083] Während der Impulspause sind beide Schalter **411** und **412** offen. Unter normalen Betriebsbedingungen ziehen die Wandlerpulen **104s** und **104b** den Pegel des Signals COIL_LOW auf das Potential der Betriebsspannung V . Falls in der Wandlerpule ein Drahtbruch auftritt, wird das Signal COIL_LOW durch den Wi-

derstand **64** auf Masse gezogen.

[0084] Widerstand **66**, Widerstand **64** und Diode **65** passen das Signal COIL_LOW an die für die Eingänge des Flipflops **63** und des NAND-Gatters **67** erforderlichen Pegel an. Die Widerstände **66** und **64** werden in ihrem Verhältnis so gewählt, daß an den Eingängen des Flipflops **63** und des NAND-Gatters **67** der logische Pegel „0“ anliegt, falls in den Wandlerwindungen **104s** und **104b** ein Drahtbruch auftritt.

[0085] Am Ausgang des Flipflops **62** erscheint ein einzelner Impuls, der am Anfang eines Impulsbündels auftritt; er beginnt, wenn der erste UPPER-Impuls eintrifft und er endet, wenn der zweite UPPER-Impuls eintrifft. Die ansteigende Flanke des Signals am Ausgang des Flipflops **62** tritt vor der ersten Anstiegsflanke des Signals COIL_LOW auf, wegen der relativ geringen Verzögerungszeit, die das Flipflop **62** im Verhältnis zu Schalter **412** und Schalter **411** aufweist. Der Ausgangsimpuls des Flipflops **62** wird Flipflop **63** zugeführt und tastet die Spannung während der Impulspause ab. Falls die Spannung während der Impulspause gleich V ist, liegt am Q-Ausgang des Flipflops **63** bis zum nächsten Abtastimpuls der logische Pegel „1“ an, wodurch es möglich ist, das invertierte COIL_LOW-Signal dem Prozessor **401** als Fühlerausgangssignal (SENSE) zuzuführen.

[0086] Falls die Spannung während der Impulspause auf Grund eines Drahtbruchs in den Wandlerwindungen **104s** und **104b** Massepotential aufweist, wird der Ausgang des Flipflops **63** auf den logischen Pegel „0“ gesetzt, wodurch die Ausgabe des invertierten COIL_LOW-Signals an den Prozessor **401** unterbunden wird.

[0087] Ein Kurzschluß zwischen den Anschlüssen der Wandlerwindungen hat zur Folge, daß das COIL_LOW-Signal auf dem Wert V festgehalten wird. Der Ausgang des Flipflops **63** liegt dabei auf dem logischen Pegel „1“, wodurch das NAND-Gatter **67** den logischen Pegel „0“ ausgibt und nicht das Impulsbündel, das der Prozessor **401** üblicherweise erwartet. Dies zeigt das Vorhandensein einer Feldausfallbedingung an. Ein Verbinden des Anschlusses COIL_HI oder des Anschlusses COIL_LOW mit dem Masseanschluß wird notwendigerweise einen Kurzschluß der Gleichspannung nach sich ziehen.

[0088] Auf [Fig. 7](#) ist die zeitliche Beziehung sowohl der logischen Signale anschaulich dargestellt, welche die Schalter **411** und **412** ansteuern, als auch der Signale innerhalb der Drahtbruchererkennungsschaltung **408**. In jedem logischen Impulsbündelsignal gibt es eine Anzahl von Impulsen, wobei die Dauer eines jeden UPPER-Impulses nur ein Drittel der Dauer des LOWER-Impulses ist. Die Verwendung anderer Parameter ist ebenfalls möglich.

[0089] Auf [Fig. 8](#) ist eine Tabelle mit Parametern, Anforderungen, Einheiten und Symbolen angegeben, die mit dem Taktdiagramm von [Fig. 7](#) korrespondieren. In der Tabelle auf [Fig. 8](#) beträgt die Periode des Impulsbündels 26 ms, während der eine erste Impulsbreite etwa zwei Mikrosekunden ($2 \mu\text{s}$) beträgt. Daran anschließend beträgt die Breite des UPPER-Impulses annähernd vier Mikrosekunden ($4 \mu\text{s}$). Die Breite des LOWER-Impulses beträgt etwa zwölf Mikrosekunden ($12 \mu\text{s}$). Die Periodendauer beträgt annähernd sechzehn Mikrosekunden ($16 \mu\text{s}$), bei einer Impulsfrequenz von etwa 62,5 kHz. In dem Ausführungsbeispiel gemäß [Fig. 8](#) gibt es 1609 Impulse je Impulsbündel. Eine derartige Kombination von Parametern ist besonders dann vorteilhaft, wenn der Energiewirkungsgrad erhöht wird, weil die Fläche jeder Wandlerwindung **104s**, **104b** groß sein kann. Diese Parameter verringern die Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der Batterie. Im Rahmen der Erfindung können auch andere Taktparameter verwendet werden, um die gewünschten PEMF-Signale zu erzeugen und die zugehörige Energierückgewinnung zu erreichen.

[0090] Für das weiter oben beschriebene PEMF-Ausgangssignal stellt die kapazitive Energiespeicherschaltung **413** eine Energierückgewinnungsspannung bereit, die dem Vierfachen der von der Batterie gelieferten Quellenspannung entspricht. Wie dies weiter oben diskutiert wurde, sind beide Spannungen, sowohl die Quellenspannung (V) als auch die Energierückgewinnungsspannung (V_{4x}) kleiner als die bei herkömmlichen Entwürfen erforderlichen Spannungen.

[0091] [Fig. 9](#) ist eine schematische Darstellung, die den annähernden Behandlungsumfang zeigt, der von einem Knochenmineraldichtestimulator **30** zur Verfügung gestellt wird, wie er auf [Fig. 1A](#) dargestellt ist. Der Behandlungsumfang **90** umfaßt einen ersten Teil **90s** und einen zweiten Teil **90b**. Der erste Teil **90s** und der zweite Teil **90b** korrespondieren mit der Behandlungsstelle, auf die in dem auf [Fig. 1A](#) dargestellten Ausführungsbeispiel eines Knochenmineraldichtestimulators **30** abgezielt wird. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** erzeugt vorzugsweise ein homogenes Magnetfeld und eine konstante Peakflußdichte im Behandlungsumfang **90**. Für das auf [Fig. 1A](#) dargestellte Ausführungsbeispiel kann der erste Teil **90s** eine Länge von annähernd fünfzehn Zoll (15"), eine Höhe von annähernd viereinhalb Zoll (4,5") und eine Tiefe von annähernd sechs Zoll (6") haben. In ähnlicher Weise kann der zweite Teil **90b** eine Länge von etwa fünfzehneinhalb (15,5) Zoll, im

Vergleich zu einer Höhe von annähernd viereinhalb (4,5) Zoll und einer Tiefe von annähernd sechs (6) Zoll aufweisen. Der Behandlungsumfang **90** wird in einem Abstand von etwa anderthalb (1,5) Zoll von beiden ersten Teilen **36** und dem zweiten Teil **38** des Polsters **32** gemessen. In diesem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ragt der erste Teil **90s** etwa viereinhalb (4,5) Zoll an jeder Seite des zweiten Teils **90b** hervor. Diese besondere Anordnung des ersten Teils **90s** und des zweiten Teils **90b** des Behandlungsumfangs **90** ist das Ergebnis der Ausrichtung, der Anordnung und der Geometrie der Wandlerpulven **104s** und **104b**. Aus diesem Grunde hängt die Form des Behandlungsumfangs **90** von der besonderen Anordnung, der Geometrie und der Ausrichtung der Wandlerpulven **104s** und **104b** ab.

[0092] Es ist für einen Patienten, der mit einem Knochenmineraldichtestimulator **30** behandelt wird, besonders vorteilhaft, wenn er mit einem nichtinvasiven Magnetfeld behandelt wird, das homogen ist und im Volumen des Behandlungsumfangs **90** eine konstante Peakflußdichte aufweist. Die für dieses Ausführungsbeispiel eines Knochenmineraldichtestimulators **30** erwarteten Änderungen der Peakflußdichte werden im Zusammenhang mit den [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) diskutiert.

[0093] In ähnlicher Art und Weise kann der Knochenmineraldichtestimulator **30** so betrieben werden, daß im Behandlungsumfang **90** ein homogenes magnetisches Feld aufrechterhalten wird, wenn Magnetfeldamplitude, Magnetisierung und Divergenzwinkeldaten in bezug auf eine rechtwinklig zur Symmetrieebene liegende Ebene gemessen werden, die auf [Fig. 9](#) mit dem Bezugszeichen **92** gekennzeichnet ist.

[0094] Die [Fig. 10A](#), [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) sind Zeichnungen, auf denen typische Impulsverläufe dargestellt sind, die im Zusammenhang mit dem Knochenmineraldichtestimulator **30** auftreten. In diesem Ausführungsbeispiel liefert der Knochenmineraldichtestimulator **30** während einer Impulsbündelperiode, auf die eine Impulspausenperiode folgt, ein Impulsbündel von 1609 Impulsen. Der Knochenmineraldichtestimulator **30** gibt das Impulsbündel mit einer Rate von etwa anderthalb Impulsbündeln pro Sekunde ab, das mit einem Impulsbündel etwa alle (667 ± 3) Millisekunden (ms) korrespondiert, wie dies auf [Fig. 10A](#) dargestellt ist.

[0095] Auf [Fig. 10B](#) sind die Änderungen der Peakflußdichte während der oberen Pulsbreite und der unteren Pulsbreite dargestellt, wie dies im Zusammenhang mit [Fig. 5](#) gezeigt und diskutiert wird. Die Änderungen der Peakflußdichte während der oberen Pulsbreite liegen zwischen vier und achtzehn T/s, ebenfalls in der Einheit dB/dt angegeben. Die Änderungen der Peakflußdichte während der unteren Pulsbreite beträgt anderthalb bis sechs T/s.

[0096] [Fig. 10C](#) stellt anschaulich weitere Parameter dar, die mit dem auf [Fig. 5](#) dargestellten Impulsverlauf assoziiert sind und zeigt die Beziehung dieses Impulsverlaufs zu dem auf [Fig. 10A](#) dargestellten Impulsbündel. Somit ist jeder der 1609 Impulse, wie auf [Fig. 10A](#) dargestellt, gemäß seiner Verwendung in diesem Ausführungsbeispiel mit typischen Parameterwerten verbunden, die in Tabelle III im Detail angegeben sind. So beträgt zum Beispiel die Dauer der auf [Fig. 10C](#) mit t_r bezeichneten Anstiegszeit und der auf [Fig. 10C](#) mit t_f bezeichneten Abfallzeit jeweils eine Mikrosekunde ($1 \mu\text{s}$). Sowohl die Anstiegszeit als auch die Abfallzeit werden als der Zeitabschnitt gemessen, der erforderlich ist, damit der Impulsverlauf von zehn Prozent (10%) bis auf neunzig Prozent (90%) des Spannungspegels zwischen den Impulsabschnitten I und II ansteigt, beziehungsweise fällt, wie dies auf [Fig. 5](#) dargestellt ist. Der auf [Fig. 5](#) dargestellte Impulsabschnitt I wird mit $t_{pw(+)}$ oder als Einschaltzeit bezeichnet und hält vier Mikrosekunden ($4 \mu\text{s}$) lang an. Der auf [Fig. 5](#) dargestellte Impulsabschnitt II wird mit $t_{pw(-)}$ oder als Ausschaltzeit bezeichnet und hält zwölf Mikrosekunden ($12 \mu\text{s}$) lang an. Der Bereich der Peakflußdichte, in dB/dt, für beide Abschnitte, Impulsabschnitt I und Impulsabschnitt II, wurde bereits im Zusammenhang mit [Fig. 10B](#) diskutiert und wird hier in bezug auf den Impulsverlauf so dargestellt, wie er auf [Fig. 10C](#) gezeigt ist.

[0097] Nachfolgend werden typische Werte dieses Impulsverlaufs für ein System mit zwei Wandlerpulven gemäß [Fig. 1A](#) angegeben:

Tabelle III – Knochenmineraldichtestimulator – Impulsverlauf der Ausgangssignale

Parameter	Wert
Strombedarf	30 mA, max.
Anstiegszeit	1 μ s
Abfallzeit	1 μ s
Einschaltzeit	4 μ s
Ausschaltzeit	12 μ s
Impulsbündel	1609 Impulse
Impulsbündelintervall	667 \pm 3 ms

[0098] Wenn der Knochenmineraldichtestimulator 10 um mehrere Wandler­spulen M und N erweitert wird, übersteigt der in Tabelle III angegebene Strombedarf generell den für ein System mit zwei Wandler­spulen angegebenen typischen Maximalwert von 30 mA.

Patentansprüche

1. Eine Vorrichtung (30) zur Bereitstellung einer elektromagnetischen Therapie oder Stimulation der Knochenmineraldichte bei einem Patienten, die Folgendes umfasst:
ein Polster (32), das einen ersten Teil (36) mit mindestens einer darin angeordneten Wandler­spule (104a) so wie einen zweiten Teil (38) mit mindestens einer darin angeordneten Wandler­spule (104b) aufweist;
ein Gehäuse (50), das zum Anschluss an einem elektrischen Stromkreis (400, 408, 410) zur Erzeugung eines elektrischen Antriebssignals angepasst ist; sowie
ein Kabel (52a; 52b), das zur Verbindung des elektrischen Antriebssignals an der ersten Wandler­spule und der zweiten Wandler­spule zur Erzeugung jeweiliger elektromagnetischer Felder, die sich vom Polster aus ausdehnen, angepasst ist;

dadurch charakterisiert, dass der elektrische Stromkreis (400, 408, 410) einen Schaltkreis zur Wiedererlangung von Rücklaufenergie von den Wandler­spulen (104a, 104b) und zur Sequenzierung von Strom durch die Wandler­spulen (104a, 104b) in eine positive Richtung und eine negative Richtung umfasst.

2. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin den ersten Teil (36) des Polsters (2) umfasst, welches eine allgemeine Konfiguration aufweist, die einem Stuhlsitz entspricht, und die weiterhin den zweiten Teil (38) des Polsters (2) umfasst, welches eine allgemeine Konfiguration aufweist, die einer Stuhlrückenlehne entspricht.

3. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das besagte Polster (32) aus mindestens einer Materialschicht ausgebildet ist.

4. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin Folgendes umfasst:
ein Extremitätenpolster (31), das einen Teil mit einer Konfiguration aufweist, welche allgemein an die obere Extremität eines Patienten anpassbar ist;
mindestens eine dritte Wandler­spule (104a), die innerhalb des Extremitätenpolsters angeordnet ist;
ein Kabel (52a), das zur Verbindung des elektrischen Antriebssignals mit der dritten Wandler­spule zur Erzeugung eines sich von dem Extremitätenpolster ausdehnenden elektromagnetischen Feldes angepasst ist.

5. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin Folgendes umfasst:
ein Extremitätenpolster (35), das einen Teil mit einer Konfiguration aufweist, welche allgemein an die untere Extremität eines Patienten anpassbar ist;
mindestens eine dritte Wandler­spule (104b), die innerhalb des Extremitätenpolsters angeordnet ist;
ein Kabel (52b), das zur Verbindung des elektrischen Antriebssignals mit der dritten Wandler­spule zur Erzeugung eines sich von dem Extremitätenpolster ausdehnenden elektromagnetischen Feldes angepasst ist.

6. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin Folgendes umfasst:
ein unteres Extremitätenpolster (35), das einen Teil mit einer Konfiguration aufweist, welche allgemein an die untere Extremität eines Patienten anpassbar ist;
mindestens eine dritte Wandler­spule (104b), die innerhalb des unteren Extremitätenpolsters zur Erzeugung von elektromagnetischen Feldern als Reaktion auf das Antriebssignal angeordnet ist;
ein oberes Extremitätenpolster (31), das einen Teil mit einer Konfiguration aufweist, welche allgemein an die

obere Extremität eines Patienten anpassbar ist;

mindestens eine vierte Wandlerspule (**104a**), die innerhalb des oberen Extremitätenpolsters zur Erzeugung von elektromagnetischen Feldern als Reaktion auf das Antriebssignal angeordnet ist;

mindestens ein weiteres flexibles Kabel (**51a**, **52b**), welches zur Verbindung des elektrischen Antriebssignals mit der dritten Wandlerspule und der vierten Wandlerspule angepasst ist.

7. Eine Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der elektrische Stromkreis weiterhin mindestens einen zur Steuerung des Antriebssignals betreibbaren Prozessor umfasst.

8. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin eine Schnellkupplung (Quick-Disconnect) umfasst, die im flexiblen Kabel zwischen dem Gehäuse und den Wandlerspulen angeordnet ist.

9. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der elektrische Stromkreis weiterhin funktionsfähig ist zur Überwachung, ob die jeweiligen elektromagnetischen Felder von jeweils der ersten und zweiten Wandlerspule richtig erzeugt werden.

10. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der zweite Teil des Polsters weiterhin eine Materialschicht umfasst, welche anpassbar ist in Reaktion auf den Druck durch die allgemeine Form des Rückens des Patienten und welche bei Nachlassen des Drucks die allgemeine Form beibehält.

11. Die Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei weiterhin die zweite Wandlerspule eine ausreichende Flexibilität aufweist, dass sie sich an die allgemeine Form des Rückens des Patienten anpassen kann.

12. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Gehäuse weiterhin eine Batterie zur Versorgung des elektrischen Stromkreises mit elektrischem Strom umfasst.

13. Die Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 3, wobei das Polster weiterhin eine äußere Schicht aus einem Polyvinyl-Elastomer-Material und mindestens eine Schicht eines flexiblen Elastomerschaummaterials umfasst.

14. Die Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 3, wobei das elektrische Antriebssignal und die erste und zweite Wandlerspule miteinander zusammenwirken, um ein gepulstes elektromagnetisches Feld zu erzeugen, welches eine Vielzahl von Pulsen innerhalb einer Pulsbreite von zehn Mikrosekunden bis zwanzig Mikrosekunden aufweist.

15. Die Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei die Vielzahl von Pulsen ungefähr eintausendsechshundertundneun (1609) beträgt.

16. Die Vorrichtung nach Anspruch 3, die weiterhin dadurch gekennzeichnet ist, dass der erste Teil des Polsters flexibel mit dem zweiten Teil des Polsters verbunden ist.

17. Die Vorrichtung nach Anspruch 3, die weiterhin mindestens einen Riemen (**34**) umfasst, der am zweiten Teil des Polsters zur freigelegbaren Befestigung des Polsters an einer Stuhlrückenlehne angebracht ist.

18. Die Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der zweite Teil (**38**) des Polsters weiterhin eine Schicht (**40**, **42**, **44**, **46**, **48**) eines Materials umfasst, welches in Reaktion auf den Druck durch die allgemeine Form des Rückens des Patienten anpassbar ist und welches die allgemeine Form beibehält, wenn eine Druckentlastung stattfindet.

19. Die Vorrichtung nach Anspruch 18, wobei die Materialschicht eine Schicht umfasst, welche aus einem synthetischen harzartigen Material ausgebildet ist.

20. Die Vorrichtung nach Anspruch 3, die zur Erzeugung einer Vielzahl von Pulsen angepasst ist, die eine Pulsbreite von ca. sechzehn Mikrosekunden aufweisen.

21. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die so konfiguriert und angeordnet ist, dass bei der Verwendung die Durchführung einer elektromagnetischen Stimulation des Patienten ermöglicht wird, und zwar im Rahmen eines Behandlungsumfangs (**90**), welcher die proximalen Femura, Hüftgelenke, Lendenwirbelsäule und Brustwirbelsäule des Patienten umfasst.

22. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die so konfiguriert und angeordnet ist, dass bei der Verwendung die Durchführung einer elektromagnetischen Stimulation der Person ermöglicht wird, und zwar im Rahmen eines Behandlungsumfangs (**90**), welcher das Bein und den Fußknöchel des Patienten umfasst.

23. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die so konfiguriert und angeordnet ist, dass bei der Verwendung die Durchführung einer elektromagnetischen Stimulation des Patienten ermöglicht wird, und zwar im Rahmen eines Behandlungsumfangs (**90**), welcher den Arm und das Handgelenk des Patienten umfasst.

24. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die so konfiguriert und angeordnet ist, dass bei der Verwendung die Durchführung einer elektromagnetischen Stimulation des Patienten ermöglicht wird, und zwar im Rahmen eines Behandlungsumfangs (**90**), welcher das Bein, den Fußknöchel, den Arm und das Handgelenk des Patienten umfasst.

25. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die so konfiguriert und angeordnet ist, dass bei der Verwendung ein elektromagnetisches Feld erzeugt wird, welches den Patienten im Rahmen eines Behandlungsumfangs stimuliert, und wobei das von der Vorrichtung erzeugte elektromagnetische Feld ungefähr gleichförmig ist und die Peakflussdichte bei Verwendung ungefähr konstant innerhalb des Behandlungsumfangs ist.

26. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin Hilfsmittel (**401**, **403**) zur Überwachung der Zeit umfasst, über die der Patient die elektromagnetische Stimulation empfangen hat.

27. Eine Vorrichtung (**30**) zur Bereitstellung einer elektromagnetischen Therapie für einen Patienten, die Folgendes umfasst:

ein Gehäuse (**50**), das einen elektrischen Stromkreis zur Erzeugung eines elektrischen Antriebssignals enthält; mindestens eine erste Wandlerwicklung, die in einem Sitzteil (**22**) eines Stuhls angeordnet ist, und mindestens eine zweite Wandlerwicklung, die innerhalb eines Rückenteils (**24**) des Stuhls angeordnet ist, zur Erzeugung entsprechender elektromagnetischer Felder in Reaktion auf das Antriebssignal; sowie ein Kabel, das zur Verbindung des elektrischen Antriebssignals mit der ersten Wandlerwicklung und der zweiten Wandlerwicklung angepasst ist; dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Stromkreis einen Schaltkreis zur Wiedererlangung von Rücklaufenergie von den Wandlerwicklungen und zur Sequenzierung des Stroms durch die Wandlerwicklungen in eine positive Richtung und eine negative Richtung umfasst.

28. Die Vorrichtung nach Anspruch 27, die weiterhin Folgendes umfasst:

ein Extremitätenpolster (**31**), das ein Teil mit einer Konfiguration aufweist, welche allgemein an die obere Extremität eines Patienten anpassbar ist; mindestens eine dritte Wandlerwicklung, die innerhalb des Extremitätenpolsters zur Erzeugung von elektromagnetischen Feldern in Reaktion auf das Antriebssignal angeordnet ist; und ein Kabel, welches zur Verbindung des elektrischen Antriebssignals mit der dritten Wandlerwicklung angepasst ist.

29. Die Vorrichtung nach Anspruch 27, die weiterhin Folgendes umfasst:

ein Extremitätenpolster (**35**), das einen Teil mit einer Konfiguration aufweist, welche allgemein an die untere Extremität eines Patienten anpassbar ist; mindestens eine dritte Wandlerwicklung, die innerhalb des Extremitätenpolsters zur Erzeugung von elektromagnetischen Feldern in Reaktion auf das Antriebssignal angeordnet ist; und ein Kabel (**54b**), welches zur Verbindung der dritten Wandlerwicklung am elektrischen Antriebssignal angepasst ist.

30. Die Vorrichtung nach Anspruch 27, die weiterhin Folgendes umfasst:

mindestens eine dritte Wandlerwicklung, die innerhalb eines unteren Extremitätenpolsters (**35**) angeordnet ist, und mindestens eine vierte Wandlerwicklung, die innerhalb eines oberen Extremitätenpolsters (**31**) zur Erzeugung von entsprechenden elektromagnetischen Feldern als Reaktion auf das Antriebssignal angeordnet ist; und mindestens ein weiteres Kabel, das zur Verbindung des elektrischen Antriebssignals mit der dritten Wandlerwicklung und der vierten Wandlerwicklung angepasst ist.

31. Die Vorrichtung nach Anspruch 27, wobei weiterhin das Gehäuse innerhalb des Stuhls angeordnet ist.

32. Die Vorrichtung nach Anspruch 27, wobei weiterhin das Gehäuse auf einem Tisch angeordnet ist.

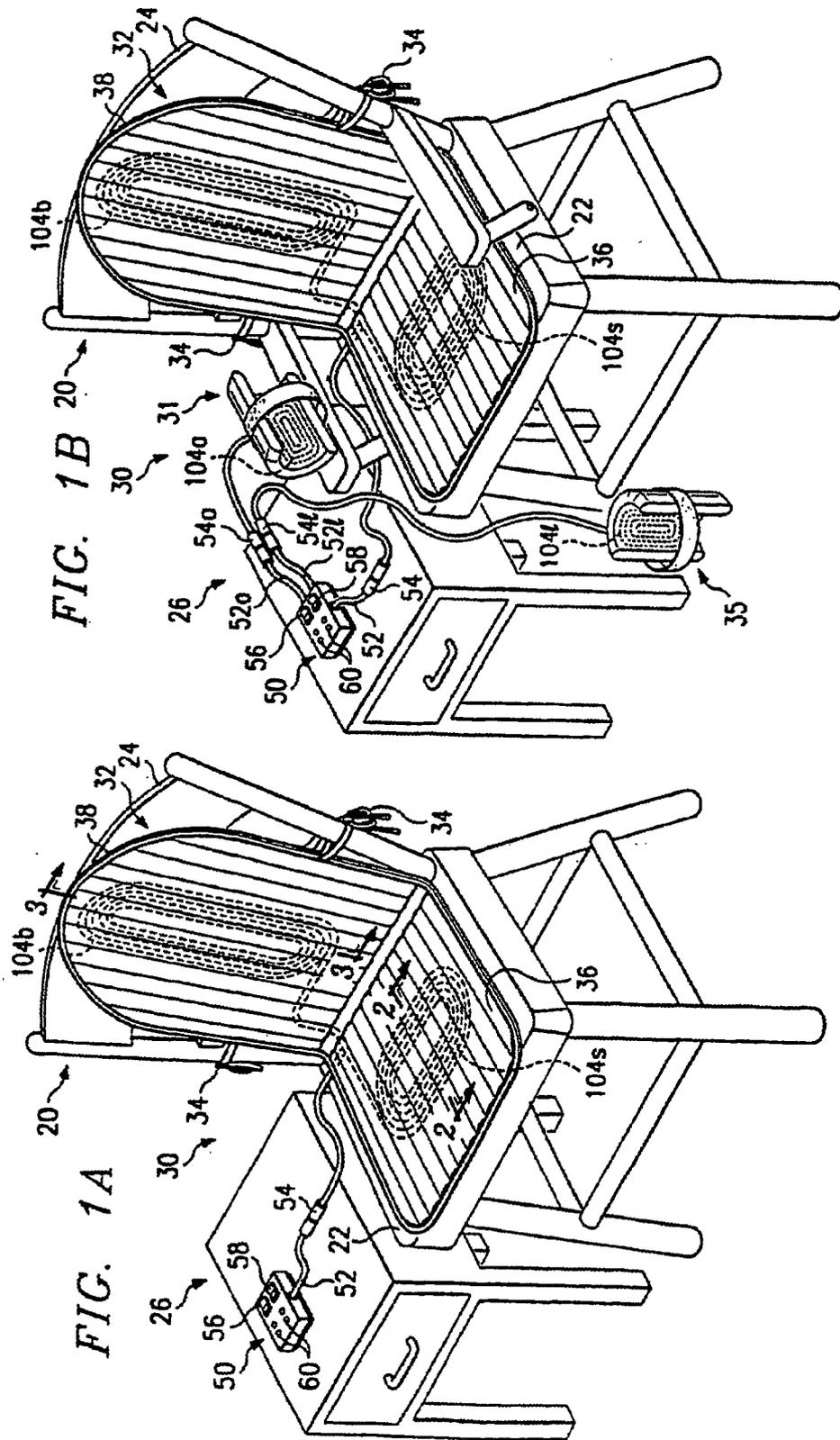
33. Die Vorrichtung nach Anspruch 27, wobei weiterhin das Kabel (**54b**) zur freigebbaren Verbindung an

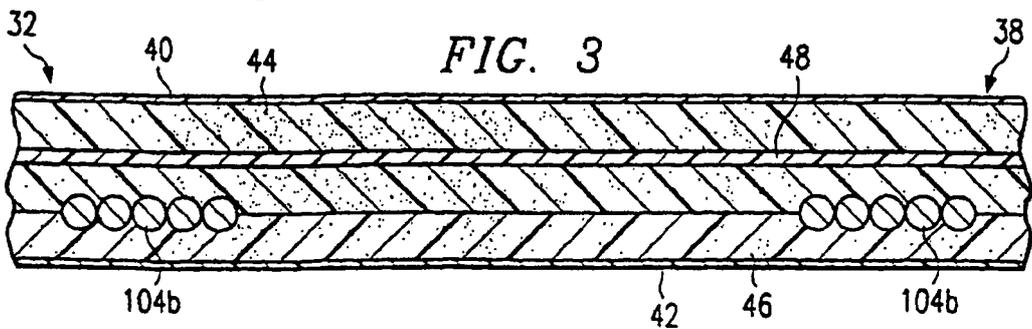
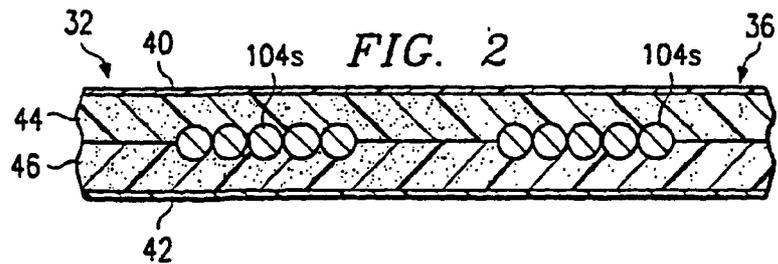
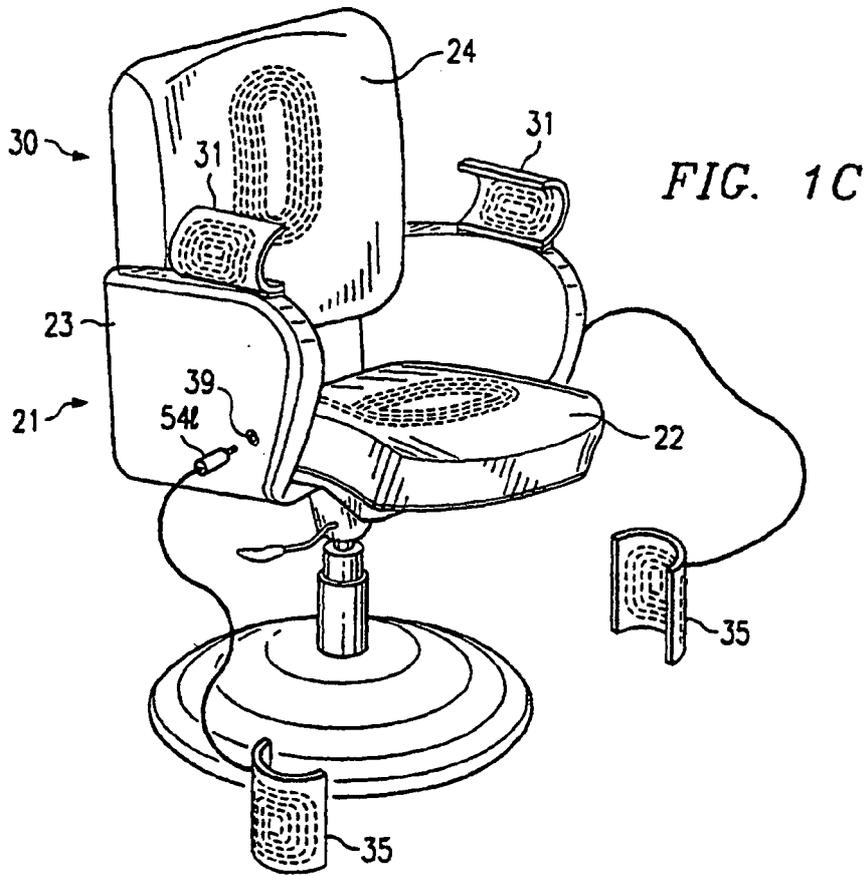
einer Steckdose (39) im Stuhl angepasst ist.

34. Die Vorrichtung nach Anspruch 27, die weiterhin dadurch gekennzeichnet ist, dass der Stuhl durch Betätigung zurücklehnbar ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





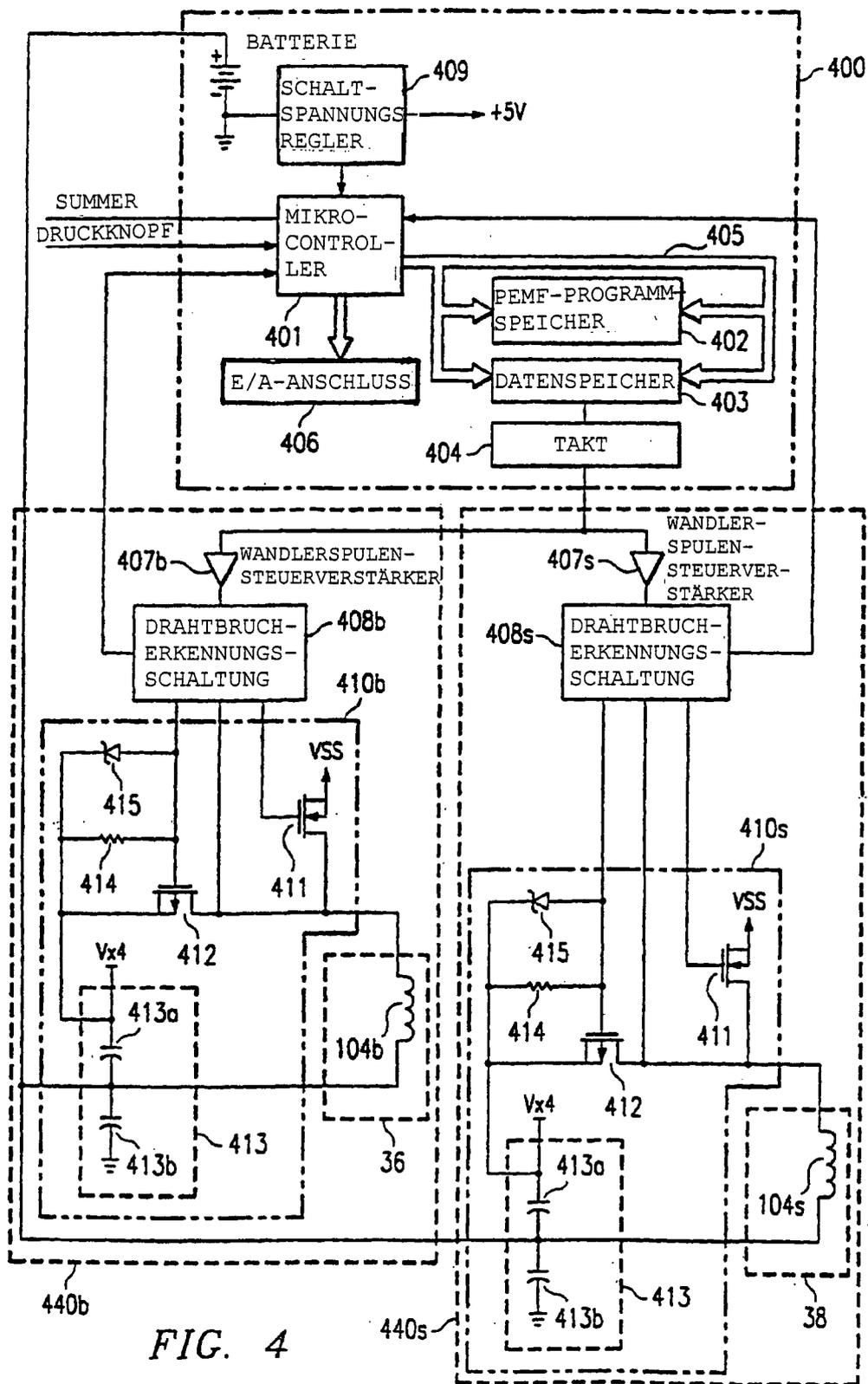


FIG. 4

FIG. 5

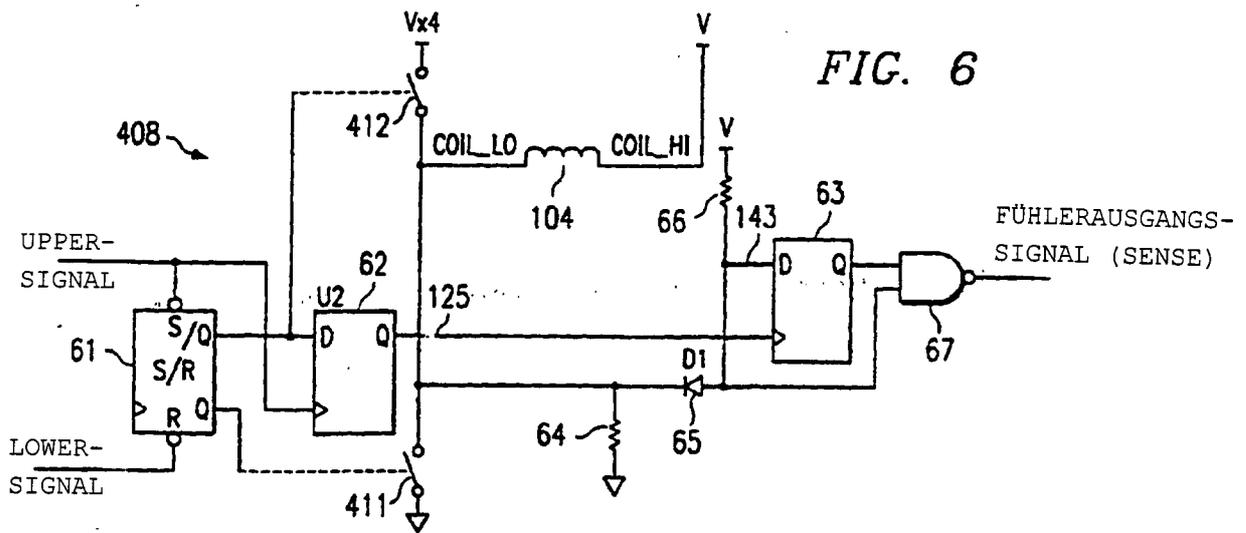
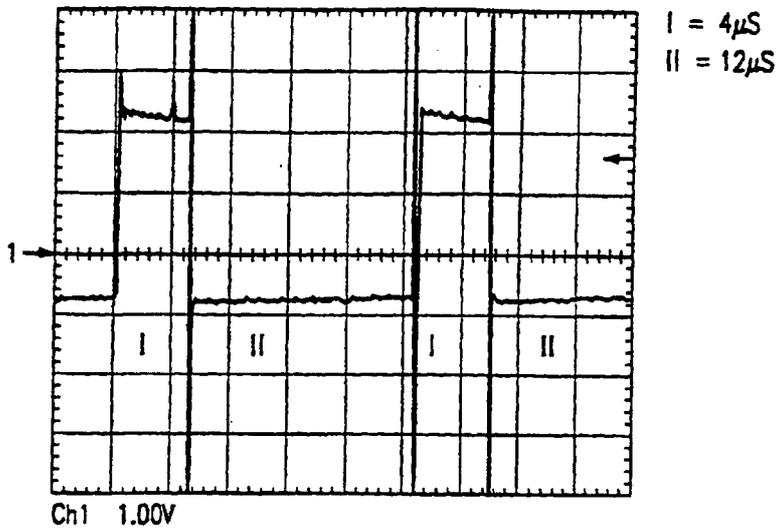


FIG. 6

FIG. 8

PARAMETER	SYMBOL	ANFORDERUNG	EINHEITEN
IMPULSBÜNDELINTERVALL	T _{bi}	667 ± 3	ms
ERSTE IMPULSBREITE (+)	tpwf (+)	2	μ s
IMPULSBREITE (+)	tpw (+)	4	μ s
IMPULSBREITE (-)	tpw (-)	12	μ s
IMPULSE PRO IMPULSBÜNDEL	N _p	1609	-

