



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 37 747 T2 2008.12.11**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 229 829 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/03 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 37 747.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/42052**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 993 104.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/035844**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.11.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **25.05.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **14.08.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **09.01.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.12.2008**

(30) Unionspriorität:
164482 P 10.11.1999 US

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

(73) Patentinhaber:
Cytec Surgical Products, Palo Alto, Calif., US

(72) Erfinder:
SAMPSON, Russell, Mountain View, CA 94043, US

(74) Vertreter:
**Kuhnen & Wacker Patent- und
Rechtsanwaltsbüro, 85354 Freising**

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUM FESTSTELLEN VON PERFORATIONEN IN EINEM KÖRPERHOHLRAUM**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zum Erfassen des Vorliegens einer Perforation in einer Körperöffnung, wobei das System Folgendes umfasst: eine Fluiddruckquelle; ein medizinisches Gerät, das in eine Körperöffnung eingeführt werden kann, wobei das medizinische Gerät fluidisch mit der Fluiddruckquelle verbunden ist, um Fluid in die Körperöffnung zu leiten; und einen Drucksensor, der zum Erfassen eines Drucks des in die Körperöffnung geleiteten Fluids positioniert ist. Ein System der soeben definierten Art ist im US-Patent 5152745 beschrieben, wobei das System einen Insufflator mit einer Hohlnadel als medizinisches Gerät beinhaltet. Der Gasdruck wird während des Stroms des Gases in einen Bauch durch die Nadel überwacht.

[0002] Es gibt bestimmte medizinische Verfahren, die in einem Körperhohlraum ausgeführt werden. Ein Beispiel für ein solches Verfahren ist eine Gewebeablation. Die Ablation der Innenhaut eines Körperorgans ist ein Vorgang, der das Erhitzen der Organhaut auf Temperaturen beinhaltet, die die Zellen der Haut zerstören oder Gewebeproteine koagulieren. Ein solcher Vorgang kann zum Behandeln eines von vielen Zuständen erfolgen, wie z. B. chronisches Bluten der Endometriumschicht der Gebärmutter oder Abnormalitäten der Gallenblasenschleimhaut. Existierende Methoden zum Bewirken einer Ablation sind unter anderem das Umwälzen von erhitztem Fluid durch das Organ (entweder direkt oder in einem Ballon), eine Laserbehandlung der Organhaut und eine Widerstandserhitzung durch Zuführen von RF-Energie zu dem zu abladierenden Gewebe.

[0003] Ablationsverfahren werden häufig ohne direkte endoskopische Visualisierung ausgeführt. Zum Beispiel, die Ablation des Endometriums beinhaltet typischerweise das Einführen eines länglichen Ablationsgerätes in den Gebärmutterhals der Patientin ohne Verwendung eines Hysteroskops. Man wird verstehen, dass das Vorliegen einer Perforation in der Gebärmutter dazu führen könnte, dass das Ablationsgerät versehentlich durch die Perforation aus der Gebärmutter in den Bauchraum gerät. Ereignisse dieser Art sind zwar selten, aber die Verletzungen, die dabei entstehen könnten, machen es äußerst wünschenswert, einen Mechanismus bereitzustellen, mit dem ein Arzt beurteilen kann, ob Perforationen in der Körperöffnung vorliegen, bevor ein Behandlungsinstrument wie z. B. ein Ablationsgerät zum Zuführen von Energie verwendet wird.

[0004] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist ein System der eingangs definierten Art durch ein Rückmeldemittel gekennzeichnet, das mit dem Drucksensor gekoppelt ist, um ein Benachrichtigungssignal zu aktivieren, das einen Benutzer alarmiert, wenn der vom Drucksensor überwachte Druck nicht über einen

vorbestimmten Pegel ansteigt und für eine vorbestimmte Zeit über dem vorbestimmten Pegel bleibt.

[0005] Beim Gebrauch einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung wird ein Fluid (eine Flüssigkeit oder ein Gas) in eine Körperöffnung geleitet, um die Öffnung unter einen geringen Druck zu setzen. Ein Druckerfassungssystem überwacht den Druck in der Öffnung für eine vorbestimmte Testperiode. Wenn der Öffnungsdruck nicht während der Testperiode im Wesentlichen gehalten wird, dann wird der Arzt alarmiert, die Öffnung weiter auf Perforationen zu untersuchen, bevor er mit einer Behandlung in der Öffnung beginnt. In einer bevorzugten Form des Systems wird ein medizinisches Behandlungssystem wie z. B. ein RF-Ablationssystem mit Perforationserfassungsfunktion bereitgestellt. Das System beinhaltet vorzugsweise eine Verriegelung, die eine RF-Energiezufuhr verhindert, wenn keine Perforationserkennungsprozedur durchgeführt wurde.

[0006] Die Erfindung wird nachfolgend beispielhaft mit Bezug auf die Begleitzeichnungen beschrieben. Dabei zeigt:

[0007] [Fig. 1](#) eine schematische Darstellung eines Perforationserkennungssystems unter Anwendung der Grundsätze der vorliegenden Erfindung;

[0008] [Fig. 2A](#) einen Seitenriss einer Ablationsvorrichtung, die mit dem System von [Fig. 1](#) zur Anwendung kommen kann;

[0009] [Fig. 2B](#) einen Grundriss des RF-Applikatorkopfs der Ablationsvorrichtung von [Fig. 2A](#);

[0010] [Fig. 3](#) eine schematische Darstellung des pneumatischen Subsystems des Systems von [Fig. 1](#);

[0011] [Fig. 4](#) ein vereinfachtes Diagramm, das eine Betriebsart illustriert, die die Perforationserkennungs- und -verriegelungsmerkmale des Systems von [Fig. 1](#) benutzt.

Ausführliche Beschreibung

[0012] Ein Perforationserkennungssystem **10** (nachfolgend „Körperöffnungsprüfsystem“ genannt), das die Grundsätze der vorliegenden Erfindung anwendet, wird hierin als Bestandteil eines RF-Ablationssystems beschrieben, das zum Abladieren von Gewebe in einer Körperöffnung wie z. B. einer Gebärmutter verwendet wird. Es ist jedoch zu verstehen, dass das Perforationserkennungssystem **10** mit einem anderen Behandlungssystemtyp oder unabhängig von einem größeren Behandlungssystem bereitgestellt werden kann.

[0013] Allgemein gesagt, das Perforationserkennungssystem **10** beinhaltet eine medizinische Ablati-

onsvorrichtung **12** des zur Gewebeablation verwendeten Typs und ein RF-Generatorsystem **14** des zum Zuführen von RF-Ablationsenergie verwendeten Typs zu einem Elektrodenarray auf einer Ablationsvorrichtung **12**. Die RF-Generatoreinheit ist jedoch mit zusätzlichen Komponenten ausgestattet, die für die Körperöffnungsprüffunktion der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Insbesondere ist die RF-Generatoreinheit mit einer Fluid-/Gasquelle **16** und einer Körperöffnungsprüfverriegelung **20** ausgestattet. Die Fluid-/Gasquelle **16** ist fluidisch über eine Zuführungsleitung **22** mit der Ablationsvorrichtung **12** gekoppelt. Die Ablationsvorrichtung kann in einer Körperöffnung BC positioniert werden, um Fluid/Gas von der Quelle **16** durch die Zuführungsleitung **22** und die Ablationsvorrichtung in die Körperöffnung zu führen.

[0014] Die Körperöffnungsprüfverriegelung **20** beinhaltet ein Druckerfassungssystem **24**, das fluidisch mit der medizinischen Vorrichtung über die Druckerfassungs-/Signalleitung **26** gekoppelt ist. Das Druckerfassungssystem **24** überwacht den Druck in der Körperöffnung BC, während Fluid/Gas in die Körperöffnung geleitet wird (oder wurde), und erfasst, ob der beurteilte Druck über eine vorbestimmte Zeitperiode oder innerhalb eines vorbestimmten Zeitfensters gehalten werden kann. Wenn nicht, dann wird der Benutzer darauf aufmerksam gemacht, dass in dem Organ eine Perforation vorliegt.

[0015] Die Körperöffnungsprüfverriegelung **30** beinhaltet ferner ein Verriegelungssystem **28**, das eine Behandlung mit der Ablationsvorrichtung **12** verhindert, wenn keine Körperöffnungsprüfung durchgeführt wurde. Das RF-Generatorsystem **14** ist zusätzlich mit einem Vakuumsystem **30** ausgestattet, das mit der Druckerfassungs-/Signalleitung **26**, dem RF-Schaltkomplex **27** und anderen Komponenten gekoppelt ist, die zum Ausführen der Ablationsfunktion benötigt werden. Ein Fußschalter **32** oder ein anderes Eingabegerät steuert den Betrieb des RF-Generatorsystems **14**. Ein Mikroprozessor oder ein programmierbares Logikgerät **34** im RF-Generatorsystem **14** steuert verschiedene Funktionen einschließlich der Körperöffnungsprüfung, der Verriegelung und der RF-Ablationsprozeduren.

Ablationsvorrichtung

[0016] Die [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) zeigen ein Beispiel für eine RF-Ablationsvorrichtung **12**, die mit dem System **10** verwendet werden kann. Ablationsvorrichtungen dieser Art sind im US-Patent Nr. 5,769,880 und in der US-Anmeldung Nr. 09/103,072 dargestellt und beschrieben.

[0017] Eine ähnliche Vorrichtung ist die Ablationsvorrichtung NovaSure, die von Novacept Inc. aus Palo Alto in CA erhältlich ist. Das Perforationserken-

nungssystem kann natürlich auch in Kombination mit den anderen medizinischen Vorrichtungen vorgesehen werden, und zu solchen alternativen Vorrichtungen gehören thermische Ablationsvorrichtungen, in denen erhitzte Flüssigkeit durch einen Ballon geleitet wird, der in der Körperöffnung von Interesse positioniert ist, oder andere Vorrichtungen, die für andere Prozeduren als Ablation verwendet werden. Alternativ kann das System mit zwei medizinischen Vorrichtungen versehen werden, einer für den Einsatz beim Zuführen von Aufblähmedium und einer anderen für die Verwendung beim Behandeln von Körpergewebe. Als weitere Alternative kann eine Behandlungsvorrichtung unabhängig vom System **10** bereitgestellt werden.

[0018] Die Ablationsvorrichtung **12** ist so konfiguriert, dass sie RF-Ablationsenergie zur Innenfläche einer Körperöffnung führt und gleichzeitig bewirkt, dass bei der Ablation erzeugte Feuchtigkeit (z. B. Dampf) vom Körpergewebe – vorzugsweise durch Saugung – abgezogen wird. Dieses Feuchtigkeits-transportmerkmal der Vorrichtung **12** ist dahingehend von Vorteil, dass durch das Abziehen von Dampf vom Ablationsort der Betrag an thermischer Ablation minimal gehalten wird, die sonst durch den Dampf verursacht würde. So wird eine bessere Regulierung der Ablationstiefe erzielt, indem Ablation nur (oder vornehmlich) durch RF-Energie und nicht durch thermische Leitung zugelassen wird.

[0019] Die Vorrichtung **12** beinhaltet einen RF-Applikatorkopf **36**, eine Hülle **38** und einen Griff **40**. Der Applikatorkopf **36** ist verschiebbar in der Hülle **38** angeordnet, so dass der Applikatorkopf **36** ein stromlinienförmiges Profil ([Fig. 2A](#)) hat, das das Einführen der Vorrichtung in eine Körperöffnung (z. B. die Gebärmutteröffnung) erleichtert. Nach dem Einführen des Applikatorkopfes **36** in die Körperöffnung wird der Griff **40** so manipuliert, dass der Applikatorkopf **36** vom distalen Ende der Hülle **38** in die in [Fig. 2A](#) gezeigte Position ausgefahren wird, um mit dem Körpergewebe in Kontakt zu kommen.

[0020] Gemäß [Fig. 2B](#), wo die Hülle **38** der Deutlichkeit halber nicht dargestellt ist, erstreckt sich der Applikatorkopf **36** vom distalen Ende eines Röhrenstücks **42**, das verschiebbar in der Hülle **38** angeordnet ist. Der Applikatorkopf **36** beinhaltet ein externes Elektrodenarray **44** und einen internen Ablenkmechanismus **46** zum Expandieren und Spannen des Array, um es in Kontakt mit dem Gewebe zu positionieren.

[0021] Das Array **44** ist vorzugsweise aus einem dehnbaren metallisierten Stoffgeflecht gebildet, das vorzugsweise aus einem Nylon und Spandex gestrickt ist, mit Gold oder anderem leitendem Material ausgelegt. In einem Array-Design besteht das Gestrick aus drei Nylon-Monofilamenten, die zu einzel-

nen Spandexgarnen verstrickt sind. Jedes Spandexgarn hat eine Doppelhelix aus fünf darum herum gewickelten Nylon-Monofilamenten.

[0022] In seinem expandierten Zustand hat das Array **44** ein Paar breite, voneinander beabstandete Flächen **48** (von denen eine in [Fig. 2B](#) gezeigt ist) und schmalere Seitenflächen (nicht gezeigt), die zwischen den breiten Flächen **48** entlang den Seiten und dem distalen Ende des Applikatorkopfs **36** verlaufen, und eine distale Fläche **52**, die zwischen den breiten Flächen **48** am distalen Ende des Applikatorkopfs **36** verläuft.

[0023] Isolierende Regionen (nicht gezeigt), die durch Ätzen andere Techniken auf dem Applikatorkopf ausgebildet werden, um das Geflecht in Elektrodenregionen zu unterteilen.

[0024] Das Array kann durch die isolierten Regionen in eine Vielfalt von Elektrodenkonfigurationen unterteilt werden. In einer bevorzugten Konfiguration unterteilen die isolierten Regionen den Applikatorkopf in vier Elektroden, indem sie zwei Elektroden auf jedem der breiten Flächen erzeugen.

[0025] Der Ablenkmechanismus **46** und seine Entfaltungsstruktur sind innerhalb des Elektrodenarray **44** eingeschlossen. Die externe Hypotube **58** erstreckt sich von der Röhre **42** und eine interne Hypotube **60** ist verschiebbar und koaxial in der Hypotube **58** angeordnet. Flexuren **62** erstrecken sich von der Röhre **42** auf gegenüberliegenden Seiten der externen Hypotube **58**. Die Hypotube **60** ist eine Tube mit zwei Lumen, die mit dem pneumatischen Subsystem gekoppelt ist, wie nachfolgend beschrieben wird.

[0026] In jeder Flexur **62** sind mehrere longitudinal beabstandete Löcher (nicht gezeigt) ausgebildet. Beim Gebrauch lassen diese Löcher Feuchtigkeit durch die Flexuren passieren, so dass sie mit einer Vakuumpumpe, die sich im HF-Generatorsystem **14** befindet und fluidisch mit der Hypotube **58** gekoppelt ist, in das freiliegende distale Ende der Hypotube **58** gesaugt werden kann.

[0027] Jede Flexur **62** hat vorzugsweise leitende Regionen, die elektrisch mit dem Array **44** gekoppelt sind, um RF-Energie zum Körpergewebe zu leiten. So können beispielsweise Streifen von Kupferband (nicht gezeigt) oder aus einem anderen leitenden Material entlang gegenüberliegenden Flächen jeder Flexur verlaufen. Leitungen (nicht gezeigt) sind elektrisch mit den Streifen gekoppelt und verlaufen durch die Röhre **42** zu einem elektrischen Kabel, das am RF-Generator angeschlossen werden kann.

[0028] Beim Gebrauch ist ein leitender Streifen auf jedem Leiter elektrisch über die Leitungen mit einem Anschluss am RF-Generator gekoppelt, während der

andere Streifen elektrisch mit dem gegenüberliegenden Anschluss gekoppelt ist, so dass bewirkt wird, dass das Array auf dem Applikatorkopf Regionen mit abwechselnd positiver und negativer Polarität hat.

[0029] Es ist wichtig, eine ordnungsgemäße Ausrichtung zwischen den leitenden Regionen der Flexuren (z. B. den Kupferstreifen) und den Elektroden zu gewährleisten, um den elektrischen Kontakt zwischen den beiden beizubehalten. Vorzugsweise werden Fadenstränge (die aus Nylon sein können) durch das Array und um die Flexuren genäht, um zu verhindern, dass die leitenden Regionen aus der Ausrichtung mit den Elektroden geraten.

[0030] Beim Gebrauch der Ablationsvorrichtung wird der Applikatorkopf in die Gebärmutter eingeführt, wobei die Hülle **38** das Array **44** bedeckt, um den Applikatorkopf **44** in einen stromlinienförmigen Zustand zusammenzudrücken. Wenn sich der Applikatorkopf in der Gebärmutter befindet, dann wird die Hülle mit Hilfe des Griffs zurückgezogen, so dass sich das Array in seine entfaltete Lage öffnet. Die Vakuumpumpe **30** ([Fig. 1](#)) wird aktiviert, so dass die Hypotube **60** mit Saugdruck beaufschlagt wird. Saugung hilft dabei, das Gebärmuttergewebe in Kontakt mit dem Array **44** zu ziehen.

[0031] Das RF-Generatorsystem **14** führt Ablationsenergie zum Elektrodenarray **44**. Bei der Passage der RF-Energie von den Elektroden **56a-d** zum Gewebe wird dieses erhitzt, so dass Feuchtigkeit vom Gewebe freigesetzt wird. Die Vakuumpumpe hilft dabei, Feuchtigkeit von der Gebärmutteröffnung in die Hypotube **60** abzusaugen. Das Abziehen von Feuchtigkeit wird durch die in den Flexuren ausgebildeten Löcher erleichtert, indem verhindert wird, dass Feuchtigkeit zwischen den Flexuren und den Seitenwänden der Gebärmutter eingeschlossen wird.

Pneumatisches Subsystem

[0032] [Fig. 3](#) zeigt die Fluid-/Gasquelle **16**, das Druckerfassungssystem **24** und assoziierte Komponenten. Jede der Komponenten des Druckerfassungssystems **24** ist vorzugsweise mit dem Mikroprozessor **34** des RF-Generatorsystems **14** gekoppelt, obwohl der Mikroprozessor in [Fig. 3](#) der Deutlichkeit halber nicht dargestellt ist. Alle Druckwandler, Magnetventile und die Vakuumpumpe werden vom Mikroprozessor gesteuert.

[0033] Es ist auch wichtig zu bemerken, dass die beiden Leitungen (die Zuführungsleitung **22** und die Druckerfassungs-/Signalleitung **26**) bei der RF-Ablation eine andere Rolle spielen als bei der Perforationserkennung. Speziell, die Signalleitung **26** zur Perforationserkennung dient als Saugleitung für die Ablation. Die Zuführungsleitung **22** zur Perforation dient als Vakuumsignalleitung bei der Ablation.

[0034] Zunächst werden Komponenten entlang der Zuführungsleitung **22** beschrieben. Die Fluid-/Gasquelle **16** ist vorzugsweise eine CO₂-Einwegflasche, z. B. eine 0,016 kg (16 g) Flasche, die etwa 5861 Kilopascal (850 psi) bei 25°C liefert. Ein Beispiel hierfür ist die 0,016 kg (16 g) Linde-Flasche (medizinische Qualität). Die Flasche ist abnehmbar an einem Druckregler **68** wie dem Leland-Modell 50033 (oder Äquivalent) angebracht. Der Regler **68** weist ein Hauptabsperrventil **70** und eine Druckregelkomponente **72** auf, die einen Regeldruck von etwa 414 Kilopascal (60 psi) hat. Ein Druckmanometer **74** wie das SenSym-Modell ASCX100DN (oder Äquivalent) ist fluidisch mit der Zuführungsleitung **22** gekoppelt. Das Druckmanometer **74** überwacht den Restdruck in der Fluid-/Gasquelle **16**, um zu erfassen, wenn das Fluid/Gas-Restvolumen niedrig wird oder ob der Benutzer das Ventil **68** nicht geöffnet hat.

[0035] Entlang der Zuführungsleitung **22**, unterhalb vom Druckregler **68**, befindet sich ein Magnetventil **76**. Das Ventil bleibt im geschlossenen Zustand und verhindert den Fluss von Gas durch die Leitung **22**, ausgenommen dann, wenn eine Öffnungsprüfprozedur ausgeführt wird. Ein zweiter Druckregler **78**, wie z. B. ein Regler der Baureihe Airtrol R-920, befindet sich unterhalb des Ventils **76**, um den Druck in der Leitung **22** bei einer Öffnungsprüfprozedur bis hinunter auf etwa 120 ± 13 Kilopascal (90 ± 10 mmHg) zu reduzieren. Eine Durchflussregelblende **80**, die sich unterhalb des Reglers **78** befindet, begrenzt den Durchfluss in der Leitung **14** auf 100 ± 10 sccm (Standard-cm³/min). Ein Drucksensor oberhalb der Blende **80** überwacht, ob die Druckgrenze (z. B. von etwa 133 Kilopascal (100 mmHg)) überschritten wurde. Wenn die Grenze überschritten wurde, dann bewirkt ein Ausgangssignal von diesem Sensor die Auslösung eines akustischen Alarms und das Magnetventil **76** wird abgeschaltet. Unterhalb der Blende **80** ist die Zuführungsleitung **22**, z. B. mit einem flexiblen Tygon-Schlauch, mit der Einführungshülle **38** (**Fig. 2B**) der Ablationsvorrichtung **12** gekoppelt. Die Einführungshülle befindet sich an der Innenseite der Körperöffnung BC (bei einer Gebärmutteröffnung z. B. Innen-OS), um Gas in die zu behandelnde Körperöffnung BC zu leiten.

[0036] Nun mit Bezug auf die Komponenten entlang der Druckerkennungsleitung **26**, die Drucksignalleitung **26** ist fluidisch, z. B. mit einem Tygon-Schlauch, mit dem Lumen der Hypotube **60** gekoppelt. Unterhalb der medizinischen Vorrichtung **12** befindet sich ein Drucksensor **84** wie z. B. der SenSym ACSX05DN. Bei einer Öffnungsprüfprozedur überwacht der Sensor **84** den Druck in der Drucksignalleitung **26** und sendet das Signal zum Mikroprozessor **34**. Der Mikroprozessor **34** ermittelt dann, ob der Druck in der Körperöffnung BC einen vorbestimmten Schwellenwert nicht erreicht hat (was eine Perforation in der Körperöffnung anzeigt) oder ob er ihn er-

reicht und für eine vorbestimmte Zeitperiode gehalten hat (was anzeigt, dass es in der Körperöffnung keine Perforation gibt).

[0037] Weiter unterhalb vom Drucksensor **84** befindet sich eine Vakuumpumpe **86**. Die Vakuumpumpe **86** wird zwar nicht zur Perforationserkennung benötigt, aber sie wird zum Ausführen der Feuchtigkeits-transportfunktion der medizinischen Vorrichtung **12** benutzt, wie im Abschnitt „Ablationsvorrichtung“ oben beschrieben wurde.

[0038] Ein zweites Magnetventil **88** befindet sich oberhalb der Vakuumpumpe **86**. Das Ventil **88** ist immer offen, ausgenommen bei der Öffnungsprüfung. Da die Abflussleitung der Vakuumpumpe möglicherweise nicht luftdicht ist, wenn sie nicht arbeitet (inkl. bei der Öffnungsprüfprozedur), hat das Ventil **88** die Aufgabe, die Drucksignalleitung zur Verhütung von Lecks durch die Vakuumpumpe zu verschließen.

[0039] **Fig. 4** zeigt ein vereinfachtes Diagramm, das den Betrieb des Systems darstellt. Der Betrieb beginnt mit dem Ventil **76** im geschlossenen und dem Ventil **88** im offenen Zustand. Bei der Vorbereitung des Systems für den Gebrauch wird eine CO₂-Flasche **16** an der entsprechenden Aufnahmevorrichtung am pneumatischen Subsystem des RF-Generators angeschlossen (**Fig. 3**). Der Strom zum Generator wird eingeschaltet. Das Druckmanometer **74** erfasst den Druck in dem Abschnitt der Druck-/Überwachungsleitung **22** zwischen der CO₂-Flasche und dem Ventil **76**. Wenn der Benutzer das CO₂-Hauptabsperrventil **70** nicht geöffnet hat oder wenn der vom Manometer **74** erfasste Druck niedriger ist als der vorgegebene Druckwert, dann ertönt ein akustischer Alarm und zeigt einen Gasniedrigstand an. Angenommen, es wird kein Gasniedrigstand entdeckt, dann schließt der Benutzer die Ablationsvorrichtung **12** am RF-Generatorsystem **14** an.

[0040] Das System bleibt in einem „WARTE AUF ANSCHLUSS“ Zustand (Schritt **102**), bis der Benutzer die Ablationsvorrichtung **12** am RF-Generatorsystem anschließt. Wenn die Ablationsvorrichtung eingesteckt ist, betätigt sie einen Mikroschalter oder ein ähnliches Merkmal, das dem Mikroprozessor mitteilt, dass die Ablationsvorrichtung angeschlossen wurde. Durch den Anschluss der Vorrichtung wird automatisch der "CO₂-SPÜLUNG" Zyklus gestartet (Schritt **104**). Während des Spülzyklus öffnet das Ventil **76**, so dass CO₂ durch die Vorrichtung strömen kann, um Luft aus der Vorrichtung auszutreiben. Der Spülzyklus dauert etwa 10 Sekunden, lang genug, um die Luft aus dem System zu spülen. Während des Spülzyklus wird der Benutzer durch akustische und visuelle Indikatoren darauf aufmerksam gemacht, die Vorrichtung nicht in die Körperöffnung einzuführen, damit keine Luft in den Körper eingeleitet wird. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Vakuumpumpe, die Teil

der RF-Steuerung ist, beim Spülen alle paar Sekunden pulsiert. Wenn der Benutzer die Ablationsvorrichtung beim Spülen in eine Körperöffnung eingeführt hat, dann saugt die Vakuumpumpe Luft ab, die in den Körper gelangt ist.

[0041] Während des Spülzyklus und beim Einführen der Vorrichtung in die Körperöffnung ist die Ablationsvorrichtung geschlossen, so dass die Pole des Elektrodenarray miteinander in Kontakt sind. Es wird ein Niederspannungssignal an die Ablationsvorrichtung angelegt, das durch Erkennen eines Gleichstromkurzschlusses erfasst, dass die Pole in Kontakt sind. Nach dem Ende des Spülzyklus wartet das System, bis die Vorrichtung im Patienten entfaltet ist (Schritt **106**), indem es auf das Ende des Gleichstromkurzschlusszustands wacht. Wenn der Benutzer die Vorrichtung in die Gebärmutteröffnung einführt und das Array öffnet, dann erkennt das System, dass der Gleichstromkurzschlusszustand nicht mehr vorliegt. Als Vorsichtsmaßnahme kann der Perforationserkennungszyklus erst dann gestartet werden, wenn der Gleichstromkurzschlusszustand aufgehoben ist. So ist der letzte Vorgang, der vor dem Zuführen von RF-Energie durchgeführt wird, der Perforationserkennungszyklus.

[0042] Vom Ende des Spülzyklus bis zum Start des Perforationserkennungstests wird ein kontinuierlicher geringer CO₂-Fluss durch die Ablationsvorrichtung geleitet, um die Zuführungs- und Drucksignalleitungen offen und blockierungsfrei zu halten.

[0043] Als nächstes wartet das System darauf, dass der Benutzer den Fußschalter **32** drückt („WARTE AUF FUSSSCHALTER“, Schritt **108**). Nach dem Drücken des Fußschalters wird eine 30-Sekunden-Zeituhr gestartet („TIMER ZURÜCKSETZEN“) und der Perforationserkennungstest („DRUCKTEST DURCHFÜHREN“) **110** beginnt. Das Ventil **88** wird aktiviert, um die Vakuumpumpe **86** zu verschließen, um Druckverluste durch sie zu vermeiden. Das Ventil **76** wird geöffnet, wenn es noch nicht offen ist, so dass CO₂ über die medizinische Vorrichtung **12** in die Körperöffnung strömen kann. Wenn der Druck am Manometer **84** ansteigt und 4 Sekunden lang über 667 Kilopascal (50 mmHg) bleibt, dann wurde der Test bestanden und das System geht in einen „DURCHLAUF“-Zustand. (Es ist zu bemerken, dass das System alternativ die Öffnung unter Druck setzen und dann erkennen kann, ob der überwachte Druck innerhalb einer vorbestimmten Zeitperiode unter einen vorbestimmten Pegel abfällt, was auf das Vorliegen einer Perforation hinweist.)

[0044] Im „DURCHLAUF“-Zustand wird das CO₂ abgeschaltet und die Vakuumpumpe wird durch erneutes Öffnen des Ventils **88** neu aktiviert. Wenn die AKTIVIEREN-Taste **33** gedrückt wurde (Automatikmodus), dann wird automatisch RF-Energie **114**

(„RF-ENERGIE ZUFÜHREN“) zum Array **44** geführt, wenn der Öffnungsprüfzyklus erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn die AKTIVIEREN-Taste nicht gedrückt wurde (halbautomatischer Modus), dann durchläuft das System den „DURCHLAUF“-Zustand und wartet auf die Betätigung des Fußschalters („WARTE AUF FUSSSCHALTER“, **112**). Der Benutzer muss die Taste drücken, um den RF-Generator zu aktivieren, und muss dann den Fußschalter **32** drücken, um RF-Energie **14** zuzuführen.

[0045] Falls der Öffnungsprüftest nach dem Ablauf der 30-Sekunden-Zeituhr nicht bestanden wurde, ertönt ein akustischer Alarm und Sichtindikatoren blinken. Das System bleibt in einem TEST VERSAGT Zustand (Schritt **116**) und wartet auf eine weitere Tätigkeit des Benutzers. Wenn der Benutzer den Fußschalter drückt, dann wird das System in den anfänglichen Bereitschaftszustand (Schritt **108**) mit abgeschaltetem CO₂-Fluss zurückversetzt. Der Benutzer kann die Öffnungsprüffolge so oft wie nötig versuchen.

[0046] Alternativ kann der Benutzer, nach erfolgloser Durchführung von ein oder mehreren Öffnungsprüfprozeduren, beschließen, das System zu umgehen und zu bewirken, dass das System RF-Energie zuführt, obwohl der Öffnungsprüftest nicht bestanden wurde. Dazu drückt und hält der Benutzer die AKTIVIEREN-Taste **33** sechs Sekunden lang. Man beachte, dass die Druckprüfung zuvor wenigstens einmal versucht worden sein muss, bevor diese Funktion zur Verfügung steht. Wenn der Benutzer die Öffnungsprüfung umgeht, dann geht das System in den „DURCHLAUF“-Zustand und wartet auf die Fußschalterbetätigung (Schritt **112**).

[0047] Sollte der Benutzer zu irgendeiner Zeit während der obigen Folge die Ablationsvorrichtung schließen, dann erkennt der Gleichstromkurzschlusserkennungsschaltkomplex des RF-Generators einen Gleichstromkurzschluss im Elektrodenarray. Das Schließen der Vorrichtung hat zur Folge, dass die Perforationstest-Zustandsänderung nicht erfolgt, und das System wird in den „WARTE AUF ENTFALTEN“ Zustand (Schritt **106**) zurückgesetzt. Das System verlangt dann, dass nach dem erneuten Öffnen des Array die Öffnungsprüfung wieder durchgeführt wird. Dadurch wird gewährleistet, dass der letzte vor dem Zuführen von RF-Energie ausgeführte Schritt der Perforationserkennungstest ist: wenn der Benutzer nach erfolgreichem Abschluss des Tests aus irgendeinem Grund beschließt, die Vorrichtung zu schließen und zu entfernen, dann muss der Perforationserkennungstest erneut durchgeführt werden, wenn die Vorrichtung in der Körperöffnung entfaltet wird. Diese Anforderung verhindert auch, dass ein Benutzer das System fehlbehandelt, indem er die Öffnungsprüfung mit der Vorrichtung außerhalb des Körpers laufen lässt, dann die Vorrichtung einführt,

den Test umgeht und abladiert, ohne jemals die Öffnungsprüfung in der Körperöffnung durchgeführt zu haben.

[0048] Für zusätzliche Sicherheit verwendet das Perforationserkennungssystem vorzugsweise CO₂, obwohl auch andere Gase oder Flüssigkeiten, wie z. B. normale Salzlösung, eingesetzt werden können. Die Druck- und Durchflussgrenzen entsprechen gut bekannten Richtliniendokumenten für Insufflatoren. Bei einer Gebärmutterperforationserkennung entsprechen die Grenzwerte Hysteroflator-Richtliniendokumenten. Es sind zwar auch andere Konfigurationen möglich, aber die zu prüfende Öffnung sollte in Reihe zwischen den Zuführungs- und Drucksignalleitungen liegen. Auf diese Weise führen Schlauchknick- oder andere Probleme nicht zu einem falschen Testergebnis. Außerdem kann das System Perforationen erkennen, die den Größenbereich von Vorrichtungen überschreiten, die normalerweise in Körperöffnungen eingeführt werden (z. B. von etwa 15 mm bis auf weniger als 1 mm Durchmesser).

[0049] Um Perforationen in Gebärmutteröffnungen zuverlässig zu erkennen, wird die Druckschwelle in diesem Fall vorzugsweise unter dem durchschnittlichen Reißdruck der Tuba uterina gehalten.

[0050] Es gibt mehrere Merkmale, die die Bedienerfreundlichkeit des Systems verbessern. Erstens, der Arzt kann den Perforationstest jederzeit während der Sequenz starten oder stoppen. Zweitens, der Mikroprozessor **34** kann zwischen einer geschlossenen Vorrichtung und einer Vorrichtung unterscheiden, die eine geringfügige Bewegung in der Körperöffnung erfährt, so dass die Wahrscheinlichkeit verringert wird, dass ein Testbestanden-Zustand umgestoßen wird. Schließlich beinhaltet das System eine Manschettenbaugruppe **63** (siehe [Fig. 2a](#)), die den Eingang in die Körperöffnung BC verschließen kann, wenn ein Leck festgestellt wird, wodurch die Wahrscheinlichkeit eines falschen Tests reduziert wird.

[0051] Die obige Beschreibung bezieht sich zwar auf ein Perforationserkennungssystem mit einer Vorrichtung, die zum Abladieren von Gewebe in einer Gebärmutter verwendet werden kann, aber die vorliegende Erfindung ist auch für die Perforationserkennung in anderen Körperöffnungen wie auch auf Perforationserkennungssysteme mit medizinischen Vorrichtungen anwendbar, die für andere Prozeduren als Ablation nützlich sind. Darüber hinaus wurde das System zwar mit Bezug auf eine bestimmte Ausgestaltung beschrieben, aber es sind auch viele andere Konfigurationen zum Umsetzen der Lehren der Erfindung geeignet. Die durchschnittliche Fachperson wird anhand der hierin offenbarten Ausgestaltung sicherlich verstehen, dass viele Modifikationen möglich sind, ohne von den Lehren hiervon abzuweichen.

Patentansprüche

1. System zum Erfassen des Vorliegens einer Perforation in einer Körperöffnung, wobei das System Folgendes umfasst: eine Fluiddruckquelle (**16**); ein medizinisches Gerät (**12**), das in eine Körperöffnung eingeführt werden kann, wobei das medizinische Gerät (**12**) fluidmäßig mit der Fluiddruckquelle (**16**) gekoppelt ist, um Fluid in die Körperöffnung zu leiten; und einen Drucksensor (**84**), der zum Erfassen eines Drucks des in die Körperöffnung geleiteten Fluids positioniert ist; gekennzeichnet durch ein Rückmeldemittel (**34**), das mit dem Drucksensor (**84**) gekoppelt ist, um ein Benachrichtigungssignal zu aktivieren, das einen Benutzer alarmiert macht, wenn der vom Drucksensor (**84**) überwachte Druck nicht über einen vorbestimmten Pegel ansteigt und für eine vorbestimmte Zeit über dem vorbestimmten Pegel bleibt.
2. System nach Anspruch 1, wobei das Rückmeldemittel (**34**) Elektronik beinhaltet, die elektronisch mit dem Drucksensor (**84**) gekoppelt ist, wobei die Elektronik so konfiguriert ist, dass sie ein Rückmeldesignal erzeugt, falls der überwachte Druck nicht über einen vorbestimmten Pegel ansteigt und für die vorbestimmte Zeit dort bleibt; und ein mit der Elektronik gekoppeltes Rückmeldegerät, das auf das Rückmeldesignal anspricht und das Benachrichtigungssignal erzeugt, um einem Benutzer das Vorliegen einer Perforation in der Körperöffnung zu melden.
3. System nach Anspruch 1, wobei das medizinische Gerät (**12**) ein Behandlungselement aufweist.
4. System nach Anspruch 3, das ferner ein Vor-test-Sperrmittel (**28**) aufweist, das eine Behandlung einer Körperöffnung mit dem Behandlungselement (**12**) verhindert, bis das medizinische Gerät (**12**) zum Prüfen des Vorliegens einer Perforation in der Körperöffnung verwendet wurde.
5. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das medizinische Gerät (**12**) ein Behandlungselement zum Behandeln der Innenfläche einer Körperöffnung beinhaltet.
6. System nach Anspruch 3 oder 5, wobei das Behandlungselement eine Ablationsvorrichtung ist.
7. System nach Anspruch 6, wobei die Ablationsvorrichtung eine Ablationselektrode beinhaltet.
8. System nach Anspruch 7, wobei die Ablationsvorrichtung Mittel (**44**) zum Leiten von Energie zum Gewebe beinhaltet.
9. System nach Anspruch 6, das ferner ein Vor-

test-Sperrmittel (**28**) beinhaltet, um die Behandlung einer Körperöffnung mit dem Behandlungselement zu verhindern, bis das medizinische Gerät zum Prüfen des Vorliegens einer Perforation in der Körperöffnung verwendet wurde, wobei das Benachrichtigungssignal das Aktivieren des Vortest-Sperrmittels beinhaltet.

10. System nach Anspruch 7, wobei das Rückmeldemittel (**34**) Nachttest-Sperrmittel beinhaltet, um eine Behandlung einer Körperöffnung mit dem Behandlungselement zu verhindern, wenn das Rückmeldemittel (**34**) festgestellt hat, dass der vom Drucksensor (**84**) überwachte Druck nicht über den vorbestimmten Pegel angestiegen und für die vorbestimmte Zeit dort geblieben ist.

11. System nach Anspruch 10, das ferner ein Umgehungsmittel beinhaltet, das es zulässt, dass ein Benutzer das Nachttest-Sperrmittel umgeht, eine Aktivierung des genannten Umgehungsmittels eine Behandlung einer Körperöffnung mit dem Behandlungselement zulässt, nachdem das medizinische Gerät zum Überwachen des Vorliegens einer Perforation in der Körperöffnung verwendet wurde, selbst dann, wenn das Rückmeldemittel (**34**) festgestellt hat, dass der vom Drucksensor (**84**) überwachte Druck nicht über den vorbestimmten Pegel angestiegen und für die vorbestimmte Zeit dort geblieben ist.

12. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Benachrichtigungssignal ein akustisches Signal beinhaltet.

13. System nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Benachrichtigungssignal ein visuelles Signal beinhaltet.

14. System nach Anspruch 3, das ferner ein Nachttest-Sperrmittel beinhaltet, das die Behandlung einer Körperöffnung mit dem Behandlungselement verhindert, wenn das Rückmeldemittel (**34**) festgestellt hat, dass der vom Drucksensor (**84**) überwachte Druck nicht über den vorbestimmten Pegel angestiegen und für die vorbestimmte Zeit dort geblieben ist.

15. System nach Anspruch 14, das ferner ein Umgehungsmittel beinhaltet, das es zulässt, dass ein Benutzer das Nachttest-Sperrmittel umgeht, wobei eine Aktivierung des genannten Umgehungsmittels eine Behandlung einer Körperöffnung mit dem Behandlungselement zulässt, nachdem das medizinische Gerät zum Überwachen des Vorliegens einer Perforation in der Körperöffnung verwendet wurde, selbst dann, wenn das Rückmeldemittel (**34**) festgestellt hat, dass der vom Drucksensor (**84**) überwachte Druck nicht über den vorbestimmten Pegel angestiegen und für vorbestimmte Zeit dort geblieben ist.

16. System nach einem der vorherigen Ansprü-

che, wobei das Fluid ein Gas ist.

17. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei das Fluid eine Flüssigkeit ist.

18. System nach Anspruch 1, wobei der vorbestimmte Pegel und die vorbestimmte Zeit so gewählt sind, dass sie die Erfassung von Perforationen mit einem Durchmesser von 0,5 mm oder größer zulassen.

19. System nach Anspruch 1, wobei das medizinische Gerät (**12**) eine offene Position und eine geschlossene Position hat, wobei das medizinische Gerät in eine Körperöffnung eingeführt werden kann, wenn es in der geschlossenen Position ist, und in die offene Position beweglich ist, wenn es sich in der Körperöffnung befindet, wobei das medizinische Gerät ferner ein Behandlungselement aufweist und wobei das System ferner Folgendes umfasst:

ein Mittel zum Erfassen, ob das medizinische Gerät (**12**) in der offenen oder der geschlossenen Position ist; und

ein Sperrmittel, das eine Behandlung einer Körperöffnung mit dem Behandlungselement verhindert, wenn erfasst wird, dass sich das medizinische Gerät (**12**) in die geschlossene Position bewegt hat, nachdem der vom Drucksensor (**84**) überwachte Druck über den vorbestimmten Schwellenpegel angestiegen und für die vorbestimmte Zeit dort geblieben ist.

20. System nach Anspruch 1, wobei das medizinische Gerät eine Dichtung (**63**) aufweist, wobei die Dichtung so proportioniert ist, dass sie den Eingang zu einer Körperöffnung abdichtet, wenn sich das medizinische Gerät (**12**) in einer Körperöffnung befindet.

21. System nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Rückmeldemittel (**34**) die Aufgabe hat anzuzeigen, dass eine Körperöffnung intakt ist, wenn der vom Drucksensor (**84**) überwachte Druck über einen vorbestimmten Schwellenpegel ansteigt und für die vorbestimmte Zeitperiode über diesem Pegel bleibt.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

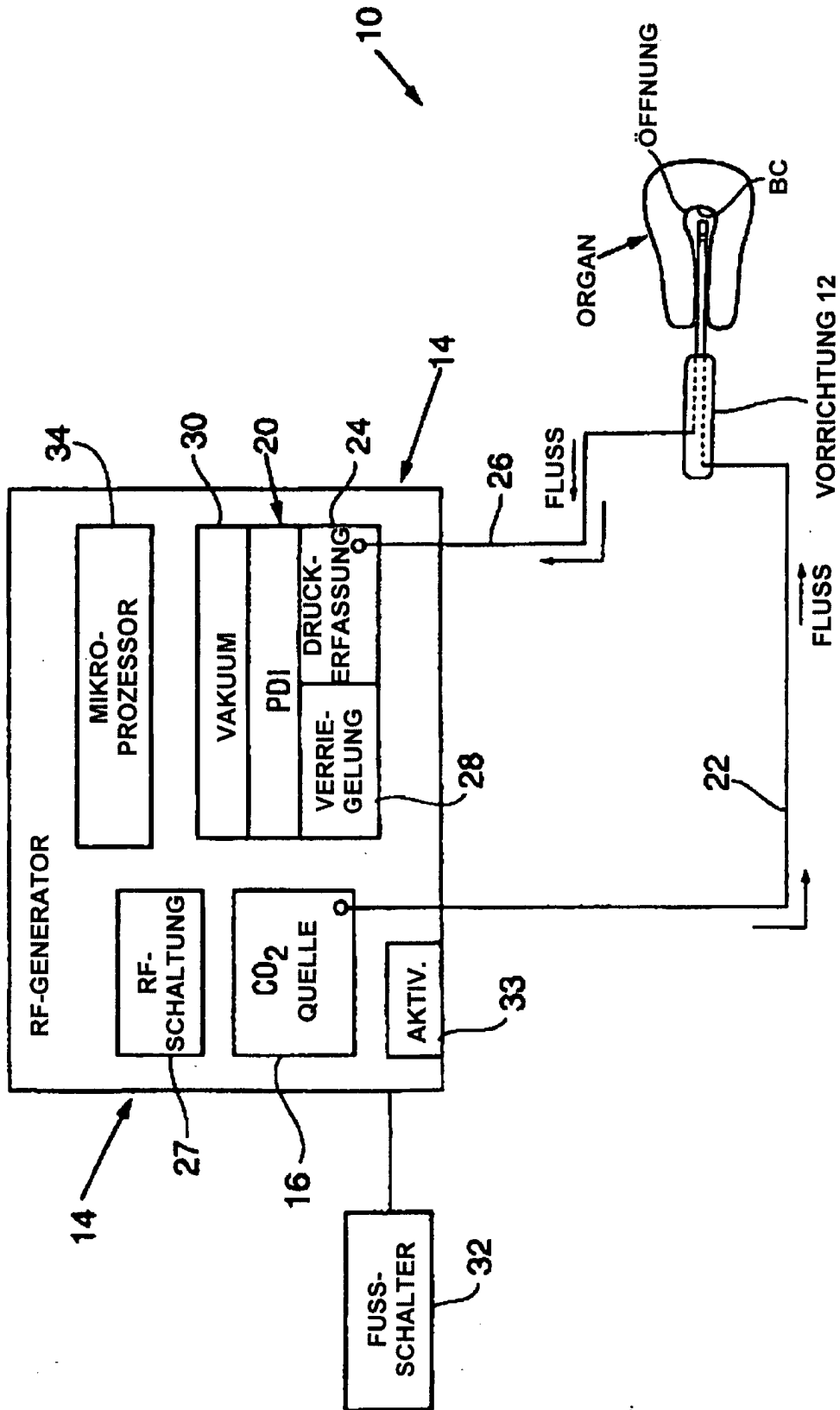
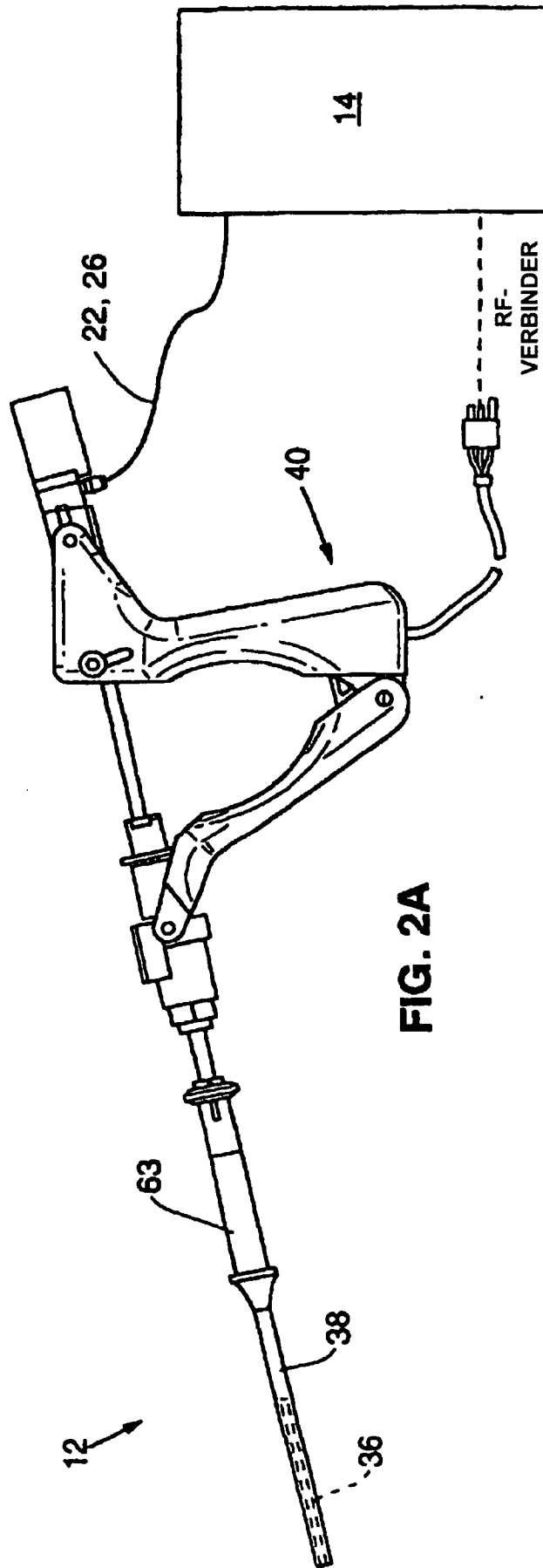


FIG. 1



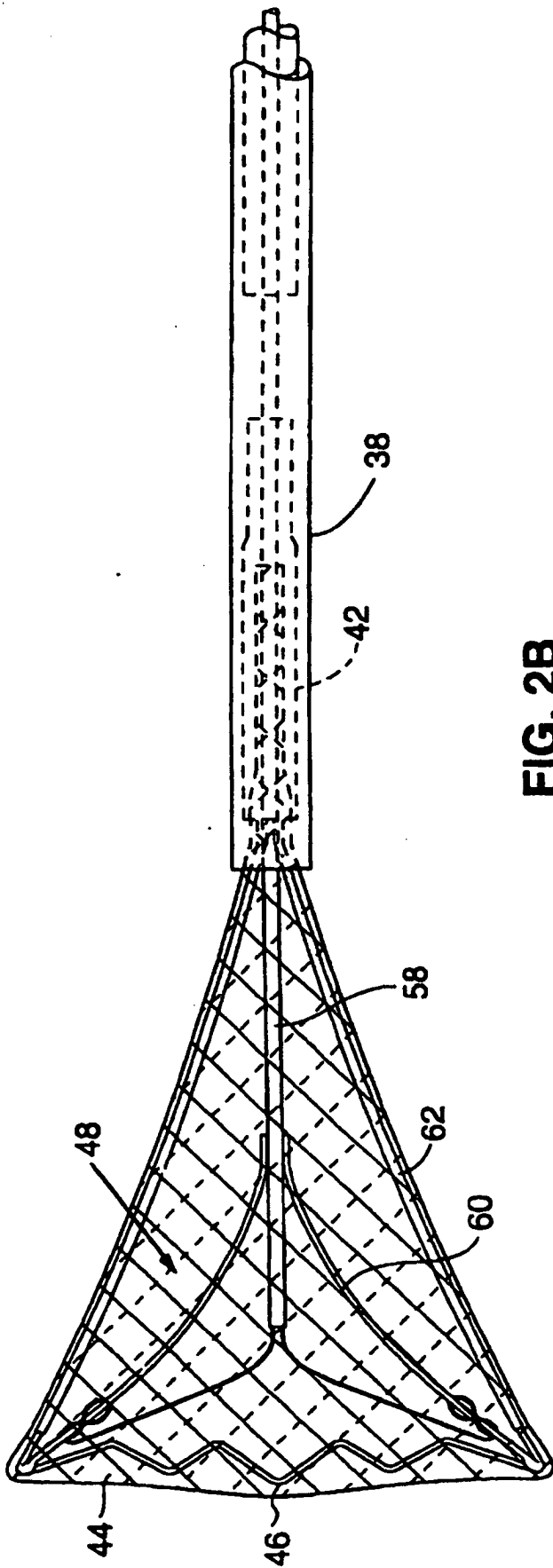


FIG. 2B

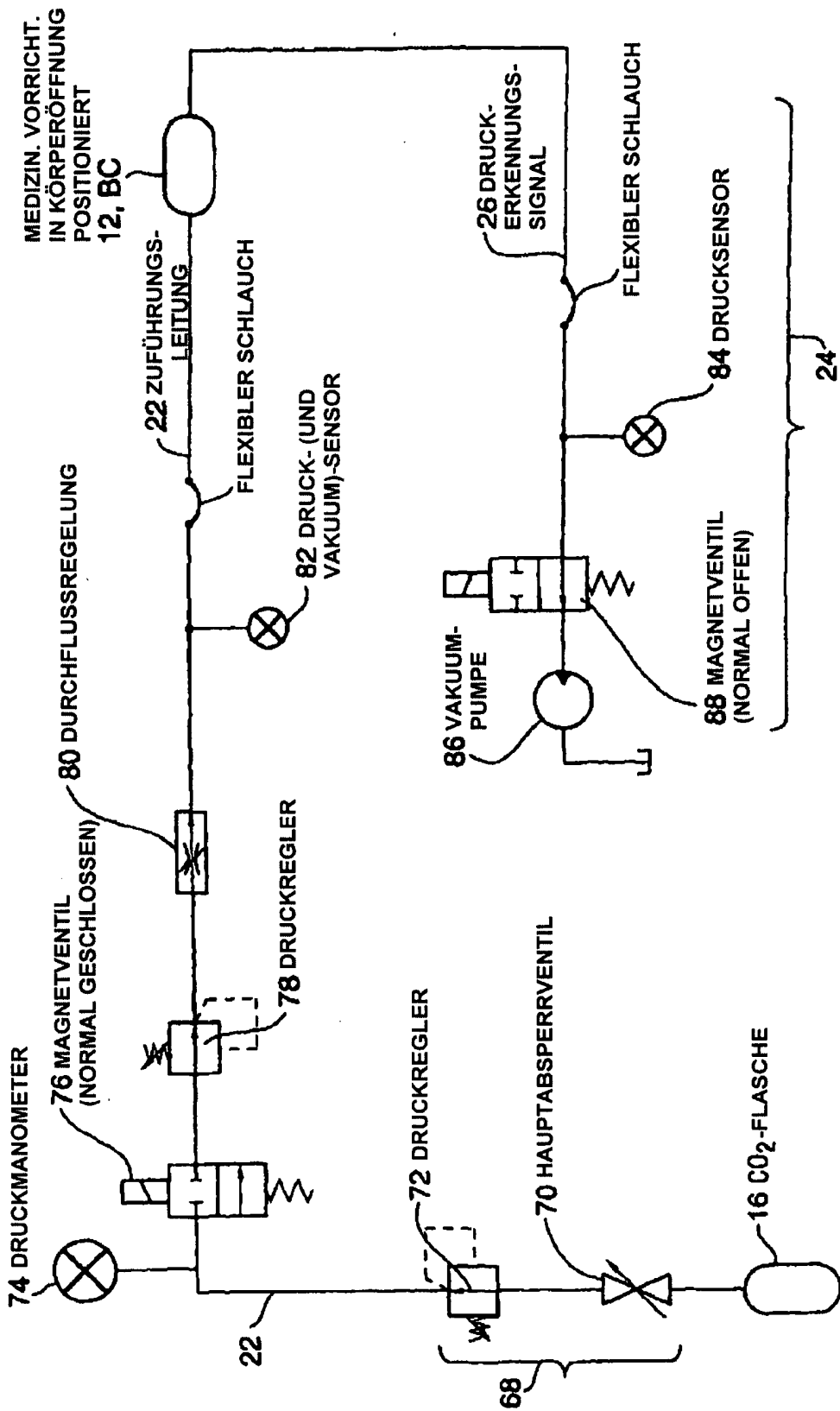


FIG. 3

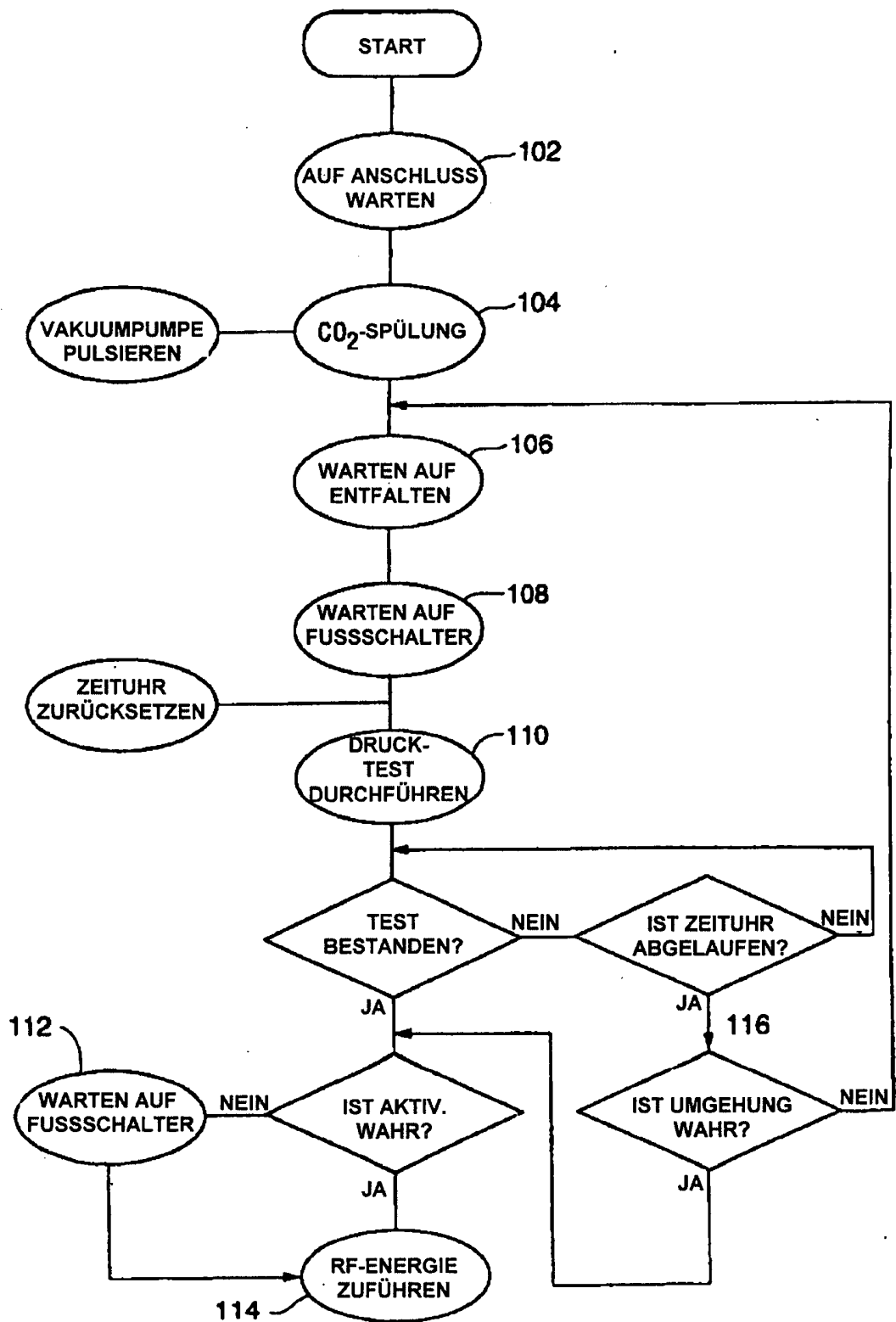


FIG. 4