



(12) **Berichtigung der Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2009 009 231.5**

(22) Anmeldetag: **17.02.2009**

(43) Offenlegungstag: **26.08.2010**

(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **06.09.2012**

(15) Korrekturinformation:
**Korrekturen gemäß Korrekturbeschluss in den
Publikationsunterlagen eingefügt.**

(48) Veröffentlichungstag der Berichtigung: **27.06.2013**

(51) Int Cl.: **A61B 17/3203 (2006.01)**
A61M 1/00 (2006.01)
F04B 49/06 (2006.01)

(73) Patentinhaber:
Human Med AG, 19061, Schwerin, DE

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

(72) Erfinder:
**Winkler, Konrad-Wenzel, 19417, Warin, DE;
Runow, Andreas, 19055, Schwerin, DE**

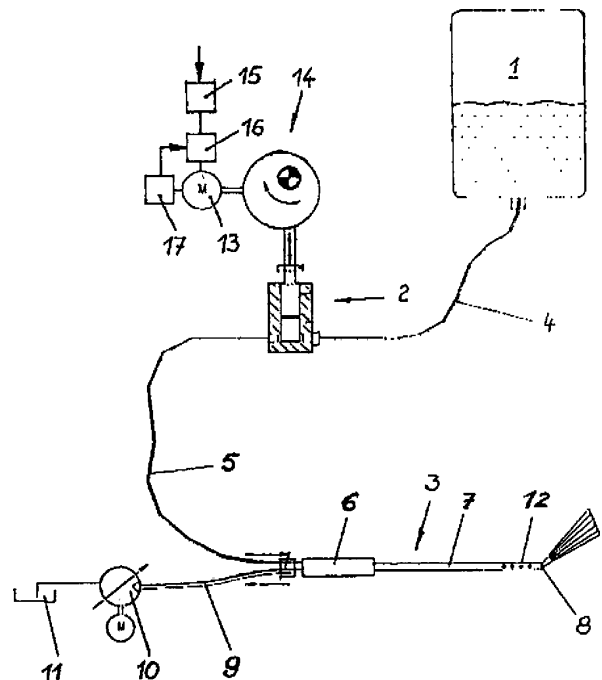
(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	10 2004 028 361	B3
DE	25 35 650	A1
DE	198 31 997	A1
US	5 259 842	A
US	3 930 505	A
EP	1 070 510	A2
WO	02/ 024 252	A2

(54) Bezeichnung: **Einrichtung und Verfahren zum Zuführen einer Flüssigkeit zu medizinischen Zwecken an einen Operationsort**

(57) **Hauptanspruch:** Einrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit zu medizinischen Zwecken an einen Operationsort, bestehend aus

- einer angetriebenen Pumpe (2),
- einer Eingabeeinrichtung (15) für einen Sollwert mindestens eines den Flüssigkeitsstrom kennzeichnenden Parameters,
- einer Messeinrichtung (17, 17') für den Istwert des Parameters und
- einer Regeleinrichtung (16) zur Ermittlung der Regeldifferenz und zur Abgabe einer Stellgröße für die Pumpe (2), wobei die Regeleinrichtung (16) mit einer Sicherheitsschaltung ausgestattet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Messeinrichtung (17, 17') und die Regeleinrichtung (16) so ausgebildet sind, dass die Sicherheitsschaltung der Regeleinrichtung (16) die Pumpe (2) abschaltet, wenn ein unterer Grenzwert I_{\min} eines elektrischen Antriebes (13) der Pumpe (2) unterschritten wird.



Die oben angegebenen bibliographischen Daten entsprechen dem aktuellen Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Berichtigung.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Einrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit an einen Operationsort, bestehend aus einer angetriebenen Pumpe, einer Eingabeeinrichtung für einen Sollwert mindestens eines den Flüssigkeitsstrom kennzeichnenden Parameters, einer Messeinrichtung für den Istwert des Parameters und einer Regeleinrichtung zur Ermittlung der Regeldifferenz und zur Abgabe einer Stellgröße für die Pumpe, wobei die Regeleinrichtung mit einer Sicherheitsschaltung ausgestattet ist.

[0002] Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf ein Verfahren zum Zuführen einer Flüssigkeit zu medizinischen Zwecken an ein Operationsort, bei dem die aktuelle Durchflussmenge des Flüssigkeitsstromes ermittelt und mit einem eingegebenen Sollwert verglichen und bei einer Abweichung vom Sollwert korrigiert wird.

[0003] Derartige Einrichtungen und Verfahren werden in der Medizintechnik eingesetzt.

[0004] Es gibt in der Medizintechnik eine Reihe von Anwendungen, wo ein Flüssigkeitsstrom in Kontakt mit dem menschlichen Körper gerät. Dabei muss dieser Flüssigkeitsstrom bestimmte Parameter besitzen und Bedingungen erfüllen, um einerseits seine Aufgabe zu erfüllen aber andererseits den menschlichen Körper nicht zu gefährden oder zu beschädigen. Zur Abwehr von Gefahren und Schäden muss die entsprechende Einrichtung mit einem zuverlässigen Sicherheitsmanagement ausgestattet sein.

[0005] Aus der DE 25 35 650 A1 ist beispielsweise eine elektrisch angetriebene Rollen-Schlauchpumpe bekannt, die menschliches Blut in einem extrakorporalen Kreislauf über eine Blutreinigungsmaschine transportiert. Zur Gewährleistung einer weitestgehend konstanten und an bestimmte äußere Bedingungen geknüpften Förderleistung wird die Durchflussmenge des Blutstromes über die elektrische Leistungsaufnahme des Elektromotors ermittelt und angezeigt. Im Vergleich mit einer vorbestimmten Durchflussmenge können Korrekturen an der Förderleistung der Rollenpumpe vorgenommen werden.

[0006] In der DE 10 2004 028 361 B3 wird eine Spüleinrichtung für die Endoskopie beschrieben, mit der ein Operationsfeld in einem menschlichen Körper oder die im Bereich des Operationsfeldes befindliche Optik des Endoskops gereinigt werden soll. Zur Vermeidung von Gefährdungen des Patienten beispielsweise durch das Platzen eines Schlauches, der sich teilweise im menschlichen Körper befindet, wird über die Leistungsaufnahme des elektrischen Motors ständig die Durchflussmenge der Rollenpumpe ermittelt und bei Erreichen eines kritischen Wertes durch

eine Spannungsregelung des die Rollenpumpe antreibenden Motors reduziert oder gar abgebrochen.

[0007] Ein weiterer Einsatzfall ergibt sich aus der DE 203 09 616 U1, in der eine Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur beschrieben ist. Diese Trenneinrichtung entspricht in ihrem gerätetechnischen Aufbau dem Aufbau der voran beschriebenen Spüleinrichtung, wobei an Stelle einer Rollenpumpe eine Kolbenpumpe zum Einsatz kommt. Auf Grund der unterschiedlichen Aufgabe arbeitet die Trenneinrichtung lediglich im höheren Druckbereich. Das verlangt eine besondere Sicherung. In der praktischen Ausführung ist die Trenneinrichtung dann auch mit einer Regeleinrichtung ausgerüstet, die ebenfalls die Durchflussmenge des Flüssigkeitsstromes über die Leistungsaufnahme des die Kolbenpumpe antreibenden elektrischen Motors ermittelt und die Förderleistung der Pumpe über eine Veränderung der elektrischen Spannung am Motor verringert oder sogar abschaltet.

[0008] Aus der US 3 930 505 A ist eine Einrichtung zum Abführen einer Flüssigkeit von einem Operationsort bekannt, mittels der ein verstopfen einer Saugleitung detektiert werden kann.

[0009] Alle diese Einrichtungen haben gemeinsam den Nachteil, dass die Unterschreitung eines unteren Grenzwertes des Flüssigkeitsstromes unbeachtet bleibt. So kann eine Unterschreitung des unteren Flüssigkeitsgrenzwertes damit zusammen hängen, dass die Pumpe wegen einer inneren Undichtheit einen Leistungsabfall hat oder dass Luft in den Flüssigkeitsstrom gelangt ist oder dass die Wasserzufuhr unterbrochen ist. So kann beispielsweise Luft in den Flüssigkeitsstrom eintreten, wenn im Saugbereich der Einrichtung äußere Undichtheiten auftreten oder wenn der Vorratsbehälter leer ist oder unsachgemäß gewechselt wird. Die Unterschreitung eines zulässigen Flüssigkeitsstromes oder der Einschluss von Luft bleibt dem Operateur in der Regel verborgen und so kann es passieren, dass in der Folge Luft mit allen seinen schädigenden Einflüssen in den menschlichen Körper gelangt, Gewebeteile trocken abgesaugt werden, weil wegen der fehlenden Flüssigkeit keine Trennung erfolgen kann, und der Patient oben drein nicht ausreichend mit Medikamenten versorgt wird, die in der Flüssigkeit enthalten sind. Alles das belastet oder schädigt den menschlichen Körper des Patienten im erheblichen Maße.

[0010] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, das Sicherheitsmanagement einer gattungsgemäßen Einrichtung und ein dementsprechendes Verfahrens zum Zuführen einer Flüssigkeit an einen Operationsort zu verbessern.

[0011] Die Aufgabe wird mit der im Anspruch 1 angegebenen Einrichtung bzw. mit dem im Anspruch 5 an-

gegebenen Verfahren gelöst. Die Lösung erfolgt insbesondere dadurch, dass die Messeinrichtung und die Regeleinrichtung so ausgebildet sind, dass die Sicherheitsschaltung der Regeleinrichtung die Pumpe abschaltet, wenn ein unterer Grenzwert I_{\min} des Flüssigkeitsstromes unterschritten wird. Die neue Einrichtung und das neue Verfahren beseitigen die genannten Nachteile des Standes der Technik.

[0012] Dabei liegt der besondere Vorteil darin, dass jetzt auch eine Unterschreitung eines unteren Grenzwertes einer zulässigen Durchflussmenge abgesichert ist. Anders als bei der unzulässigen Überschreitung einer Obergrenze des Leistungsbereiches, wo die Pumpe in der Regel wieder in den zulässigen Leistungsbereich runtergeregelt werden kann, wird die Pumpe bei einer Unterschreitung einer Untergrenze generell abgeschaltet. Eine einfache Erhöhung der Pumpenleistung würde nur zu einem erhöhten Lufteintrag führen. So ergibt sich die Möglichkeit, die Ursachen der Leistungsminderung zu ergründen und zu beseitigen, ohne dass sich Gefährdungen und Schädigungen für den Patienten ergeben. Das erhöht die Qualität der medizinischen Handlungen und schont den Patienten. Dabei ist die neue Einrichtung einfach im technischen Aufbau und damit leicht herzustellen. Damit bleiben die Herstellungskosten gering. Die neuen Merkmale lassen sich auch in eine bereits bestehende Einrichtung nachrüsten, was eine wesentliche Kostenersparnis bedeutet. Obendrein sind die neue Einrichtung leicht zu bedienen und das neue Verfahren einfach anzuwenden.

[0013] Zweckmäßige Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen 2, 3, 4, 6 und 7.

[0014] Die Erfindung soll anhand zweier Ausführungsbeispiele näher erläutert werden.

[0015] Dazu zeigen:

[0016] **Fig. 1:** eine Einrichtung zur Förderung eines Flüssigkeitsstromes als Trenneinrichtung in einer ersten Ausführungsform,

[0017] **Fig. 2:** eine Einrichtung zur Förderung des Flüssigkeitsstromes als Trenneinrichtung in einer zweiten Ausführungsform,

[0018] **Fig. 3:** ein Laststrom-Zeit-Diagramm der Einrichtung zum Fördern eines Flüssigkeitsstromes.

[0019] Nach den **Fig. 1** und **Fig. 2** besteht die Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur aus einem Vorratsbehälter **1** für die zu verwendende Trennflüssigkeit, einer hydraulischen Pumpe **2** in der Form einer Kolben-Zylinder-Einheit und einem Operationshandstück **3**. Dabei ist die Kolben-Zylinder-Einheit **2** einerseits über eine Saugleitung **4** mit dem Vorratsbehälter **1** und andererseits

über eine Druckleitung **5** mit dem Operationshandstück **3** verbunden.

[0020] Das Operationshandstück **3** besteht in bekannter Weise aus einem Handstück **6** und einem Druck- und Saugrohr **7**. Das Druck- und Saugrohr **7** besitzt eine innen liegende Druckkanüle mit einer am Ende befindlichen Austrittsdüse **8**, die mit der zur Pumpe **2** führenden Druckleitung **5** in Verbindung steht. Das Druck- und Saugrohr **7** besitzt weiterhin ein Saugrohr, das die Druckkanüle unter Bildung eines Ringkanals ummantelt und das über eine Absaugleitung **9** und eine angetriebene Absaugpumpe **10** mit einem Aufnahmetank **11** verbunden ist. Dazu besitzt das Saugrohr weiterhin an seinem Umfang verteilt angeordnete radiale Absaugöffnungen **12** zur Aufnahme der abgetrennten Gewebeteilchen und der angesammelten Trennflüssigkeit.

[0021] Die Pumpe **2** ist mit einem vorzugsweise elektrischen Antrieb **13** und einem Getriebe **14** verbunden.

[0022] Der Antrieb **13** ist mit einer Eingabeeinrichtung **15** und mit einer Regeleinrichtung **16** ausgestattet, wobei die Eingabeeinrichtung **15** so ausgestaltet ist, dass ein Sollwert von ein oder mehreren Parametern eingegeben werden kann, der die Durchflussmenge des gewünschten Flüssigkeitsstromes kennzeichnet. Die Regeleinrichtung **16** befindet sich zwischen der Eingabeeinrichtung **15** und dem Antrieb **13** und ist so ausgestaltet, dass der eingegebene Sollwert als Stellgröße zur Aktivierung des Antriebs **13** und ein ankommendes Messsignal bewertet und in eine Stellgröße zur Verstellung des Antriebs **13** umgewandelt werden kann. Das erforderliche Messsignal zur Verstellung des Antriebs **13** wird von einer analog oder digital arbeitenden Messeinrichtung **17** erzeugt.

[0023] Gemäß der **Fig. 1** für die erste Ausführungsform der Einrichtung zum Fördern einer Flüssigkeit ist diese Messeinrichtung **17** zur Messung der elektrischen Stromstärke des Antriebs **13** der Pumpe **2** ausgeführt und ist demnach eingangsseitig mit dem Antrieb **13** und ausgangsseitig mit der Regeleinrichtung **16** verbunden.

[0024] Im laufenden Betrieb der Pumpe **13** ermittelt die Messeinrichtung **17** die aktuelle elektrische Stromstärke des Antriebs **13** und überträgt sie auf die Regeleinrichtung **16**, die eine Umrechnung auf die Strömungsmenge der Flüssigkeit vornimmt und diesen Istwert mit dem eingegebenen Sollwert der Strömungsmenge vergleicht. Bei einer Überschreitung eines oberen Grenzwertes der zulässigen Strömungsmenge wird die elektrische Spannung des Antriebs **13** nach unten verändert, um die aktuelle Strömungsmenge wieder an die zulässige Strömungsmenge anzupassen. Dabei kann an Stelle der Anpassung des

Istwertes an den Sollwert auch eine Abschaltung des Antriebs **13** vorgesehen sein. Bei einer Unterschreitung eines unteren Grenzwertes der Strömungsmenge wird die Pumpe **2** sofort oder mit einer Zeitverzögerung abgeschaltet.

[0025] Gemäß der [Fig. 2](#) für die zweite Ausführungsform der Einrichtung zum Fördern einer Flüssigkeit ist die Messeinrichtung **17'** zur Messung einer hydraulischen Messgröße des Flüssigkeitsstromes ausgelegt. So kann die Messeinrichtung **17'** beispielsweise ein hydraulisches Durchflussmengenmessgerät sein. Die Messeinrichtung kann aber auch ein optischer Detektor oder Ultraschall-Detektor zum Nachweis von Luftblasen in der Flüssigkeit sein, die Rückschlüsse auf die Durchflussmenge zulassen. Diese Messeinrichtung **17'** befindet sich in der vorliegenden Ausführungsform im Bereich der hydraulischen Kammern der Pumpe **2**. Bei einer entsprechenden konstruktiven Auslegung kann die Messeinrichtung **17'** auch im Bereich der Saugleitung **4** oder der Druckleitung **5** angeordnet sein.

[0026] Im laufenden Betrieb der Pumpe **13** ermittelt die Messeinrichtung **17'** die aktuelle Durchflussmenge und überträgt sie auf die Regeleinrichtung **16**, die diesen Istwert mit dem eingegebenen Sollwert der Durchflussmenge vergleicht. Bei einer Überschreitung eines oberen Grenzwertes der Durchflussmenge wird die elektrische Spannung des Antriebs **13** wie bereits beschrieben nach unten verändert oder auch abgeschaltet. Bei einer Unterschreitung eines unteren Grenzwertes der Strömungsmenge wird die Pumpe **2** sofort oder mit einer Zeitverzögerung abgeschaltet.

[0027] Die Funktion der Einrichtung und des entsprechenden Verfahrens zur Förderung einer Flüssigkeit werden nun an Hand der [Fig. 3](#) beschrieben, die ein Laststrom-Zeit-Diagramm für eine elektrisch angetriebene Pumpe **2** gemäß der ersten Ausführungsform darstellt. Das Diagramm lässt weiterhin das gesamte Sicherheitsmanagement erkennen. Mit der Inbetriebnahme der Einrichtung und damit der Pumpe **2** werden druckseitig zunächst die in der Anlage befindlichen Luftmengen herausgedrückt. Dabei baut sich nur ein unwesentlicher Druck in der Druckleitung auf, sodass die Pumpe **2** nur schwach belastet wird. Dafür benötigt die Pumpe **2** nur eine relativ geringe elektrische Stromstärke unterhalb von 1000 mA. Nach etwa 2 Sekunden ist die Entlüftung abgeschlossen und die Anlage mit der Flüssigkeit gefüllt. Dadurch baut sich auf der Druckseite ein Druck auf, der sich als erhöhte Last auf den Betrieb der Pumpe **2** auswirkt. Der Leistungsbedarf des elektrischen Antriebs **13** steigt und überschreitet die untere Grenze I_{\min} des normalen Leistungsbereiches der Pumpe **2**. In diesem Betriebszustand fließt ein Flüssigkeitsstrom mit einer zulässigen und vorbestimmten Durchflussmenge.

[0028] Die Leistungsaufnahmekurve erreicht mit einem weiteren Anstieg der elektrischen Stromstärke nach etwa 2,5 Sekunden eine im Vorfeld empirisch festgelegte Aktivierungsgrenze I_{akt} , die hier bei etwa 3000 mA vorgegeben ist. Mit der erstmaligen Überschreitung dieser Aktivierungsgrenze I_{akt} wird das Sicherheitsmanagement der Einrichtung aktiviert, das dafür sorgt, dass die Pumpe **2** stets im normalen Leistungsbereich zwischen der unteren Grenze I_{\min} und einer oberen Grenze I_{\max} arbeitet.

[0029] Bei einer Überschreitung einer oberen Grenze I_{\max} von etwa 7500 mA, die hier nach etwa 6 Sekunden stattfindet und die durch einen Bedienfehler oder einer ungewollten Querschnittsverengung bzw. Verstopfung der Druckleitung **5** eintreten kann, ergibt sich eine Gefährdung oder Schädigung des Patienten. Die Regeleinrichtung **16** erkennt die Überschreitung und schaltet die Pumpe **2** ab. Danach muss die Ursache für die Lastüberschreitung ermittelt werden, die nur im hydraulischen System zu finden ist.

[0030] Bei einer ungewollten Verringerung der Durchflussmenge, die sich auch durch Lufteinschlüsse in der Flüssigkeit einstellen kann, kommt es zu einem Leistungsabfall des elektrischen Antriebs **13**, der die Laststromkurve im gewählten Beispiel nach etwa 9 Sekunden unter die untere Grenze I_{\min} fallen lässt. Mit dieser Unterschreitung der unteren Grenze I_{\min} des normalen Leistungsbereiches entsteht wiederum eine Gefährdung oder eine Schädigung des Patienten, sodass der elektrische Antrieb **13** sofort spannungslos geschaltet und die Förderung der Flüssigkeit unterbrochen wird. Diese Abschaltung kann in Abhängigkeit von der Anwendung fix oder träge eingestellt werden. So schaltet die Einrichtung beispielsweise fix, wenn die untere Grenze I_{\min} bereits beim ersten Mal unterschritten wird. Träge schaltet sie, wenn über mehrere Förderperioden der Pumpe **2** der Laststrom unterhalb der unteren Grenze I_{\min} bleibt.

Bezugszeichenliste

1	Vorratsbehälter
2	Pumpe
3	Operationshandstück
4	Saugleitung
5	Druckleitung
6	Handstück
7	Druck- und Saugrohr
8	Austrittsdüse
9	Absaugleitung
10	Absaugpumpe
11	Aufnahmetank
12	Absaugöffnung
13	Antrieb

14	Getriebe
15	Eingabeeinrichtung
16	Regeleinrichtung
17 17'	Messeinrichtung

unterhalb der unteren Grenze I_{\min} des zulässigen Durchflussmengenbereiches liegt.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Flüssigkeitsstrom erst dann abgeschaltet wird, wenn der Laststrom vorher einen oberhalb der unteren Grenze des zulässigen Durchflussmengenbereiches liegenden Leistungswert I_{akt} überschritten hatte.

Patentansprüche

1. Einrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit zu medizinischen Zwecken an einen Operationsort, bestehend aus

- einer angetriebenen Pumpe (2),
 - einer Eingabeeinrichtung (15) für einen Sollwert mindestens eines den Flüssigkeitsstrom kennzeichnenden Parameters,
 - einer Messeinrichtung (17, 17') für den Istwert des Parameters und
 - einer Regeleinrichtung (16) zur Ermittlung der Regeldifferenz und zur Abgabe einer Stellgröße für die Pumpe (2), wobei die Regeleinrichtung (16) mit einer Sicherheitsschaltung ausgestattet ist,
- dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinrichtung (17, 17') und die Regeleinrichtung (16) so ausgebildet sind, dass die Sicherheitsschaltung der Regeleinrichtung (16) die Pumpe (2) abschaltet, wenn ein unterer Grenzwert I_{\min} eines elektrischen Antriebes (13) der Pumpe (2) unterschritten wird.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Regeleinrichtung (16) so eingestellt ist, dass die Sicherheitsschaltung erst bei einem oberhalb des unteren Grenzwertes I_{\min} liegenden Leistungswertes I_{akt} aktiviert wird.

3. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Regeleinrichtung (16) mit einer träge arbeitenden Sicherheitsschaltung ausgestattet ist.

4. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Pumpe (2) einen elektrischen Antrieb (13) besitzt und die Messeinrichtung (17) und die Regeleinrichtung (16) zur Bewertung der elektrischen Spannung und Stromstärke des Antriebs (13) ausgelegt ist.

5. Verfahren zum Zuführen einer Flüssigkeit zu medizinischen Zwecken an einen Operationsort, bei dem die aktuelle Durchflussmenge des Flüssigkeitsstromes ermittelt und mit einem eingegebenen Sollwert verglichen und bei einer Abweichung vom Sollwert korrigiert wird, dadurch gekennzeichnet, dass ein elektrischer Antrieb einer Pumpe zum Erzeugen des Flüssigkeitsstroms bei einer Unterschreitung einer unteren Grenze I_{\min} des elektrischen Antriebes abgeschaltet wird.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Flüssigkeitsstrom erst dann abgeschaltet wird, wenn der den Flüssigkeitsstrom kennzeichnende Laststrom über eine vorbestimmte Zeit

Anhängende Zeichnungen

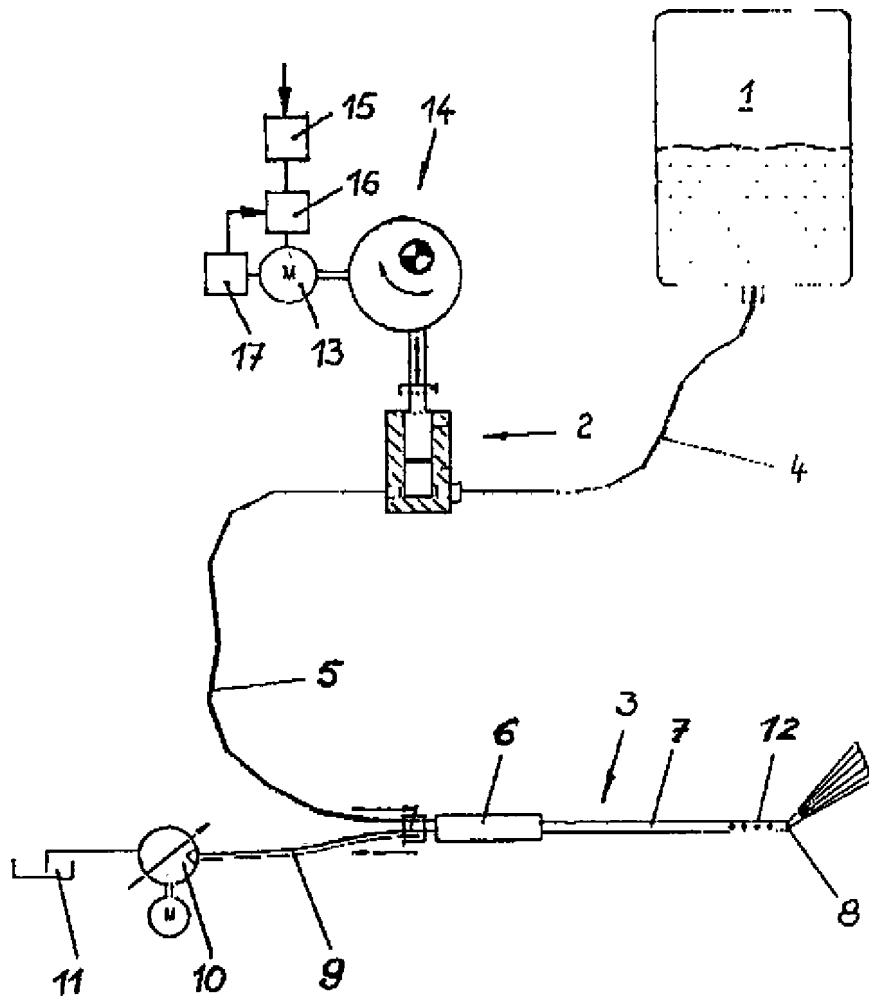


Fig. 1

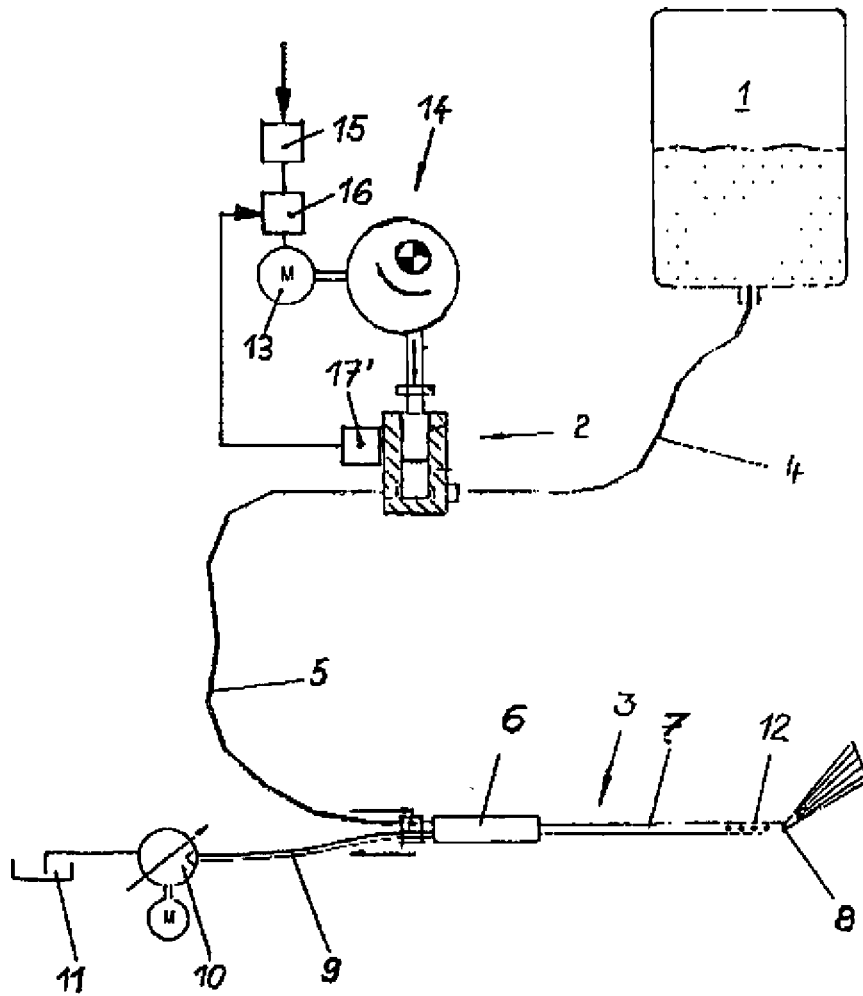


Fig. 2

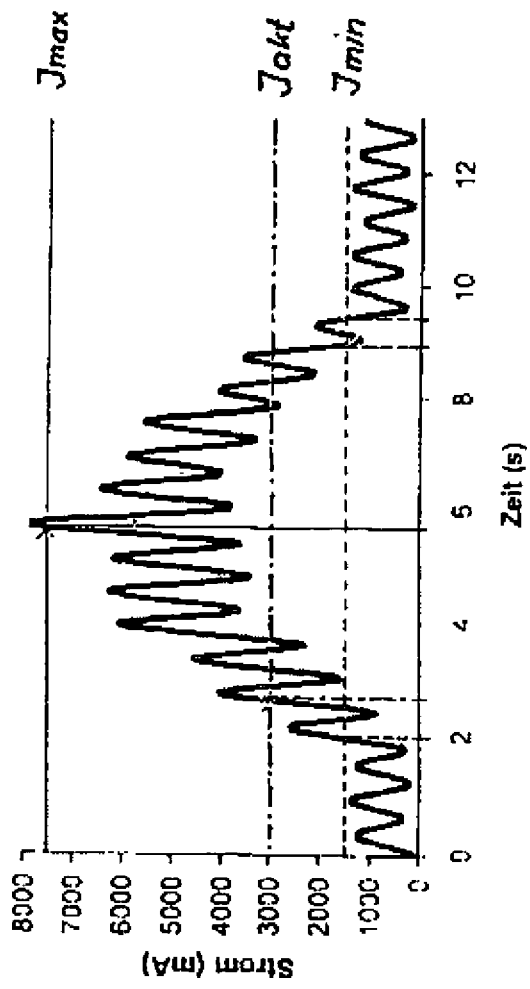


Fig. 3