



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 43 34 247 B4** 2006.11.02

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **P 43 34 247.7**
(22) Anmeldetag: **08.10.1993**
(43) Offenlegungstag: **13.04.1995**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **02.11.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/172** (2006.01)
F15B 13/01 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Codman Neuro Sciences Sàrl, Le Locle, CH

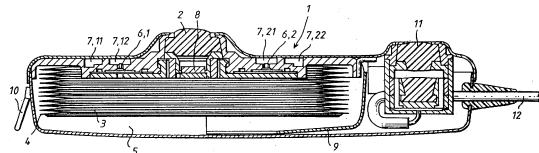
(74) Vertreter:
**Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München**

(72) Erfinder:
**Baumann, Hans, Dr., 24223 Raisdorf, DE; Otto,
Karl-Heinz, 24146 Kiel, DE; Graczyk, Wolfgang,
24109 Kiel, DE; Hinrichs, Kai-Jürgen, 24118 Kiel,
DE; Peters, Jörg-Roger, 24241 Schmalstede, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 33 16 934 A1
DD 2 93 055 A5
AT 6 592 E
EP 01 28 703 A1

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung und eine nach dem Verfahren arbeitende Vorrichtung**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung zum begrenzten Durchfluss von Flüssigkeiten oder Gasen mittels eines Bedienungsgerätes, wobei zwischen der Vorrichtung und dem Bediengerät eine räumliche Distanz vorhanden ist und zwischen beiden keine körperliche Verbindung besteht, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Verstellung der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) notwendige Energie durch eine Energieübertragung aus dem körperlich getrennten Bediengerät (32) in die Einrichtung (1, 33) mit der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) erfolgt und dass eine Schaltung der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) nur in der Zeit der Energieübertragung erfolgen kann und dass eine Datenübertragung von im Inneren der Infusionseinrichtung (1, 30) zwischengespeicherten Daten zum Bediengerät (32) erfolgt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Verfahren für eine schaltbare durchflußbegrenzende Vorrichtung nach dem Oberbegriff des ersten Patentanspruchs und ein Vorrichtung, welche nach einem der Verfahren arbeitet.

[0002] Derartige Vorrichtungen werden für die unterschiedlichsten Anwendungsfälle benötigt. Besonders schwierig wird es, wenn diese Vorrichtungen bei ihrem Einsatz nicht mehr ohne weiteres manuell verstellt werden können. Insbesondere für Infusionseinrichtungen werden dabei Vorrichtungen benötigt, welche zudem absolut zuverlässig arbeiten, da von ihrer Funktionsfähigkeit das Leben eines Menschen abhängt. Deshalb wird im folgenden insbesondere auf Vorrichtungen eingegangen, welche sich zum Einsatz in Infusionseinrichtungen eignen. Dies soll die Anwendung der Erfindung auf andere Einsatzgebiete aber nicht ausschließen.

[0003] Infusionssysteme, welche in den Körper eines Patienten implantiert werden, sind bereits bekannt. Sie dienen zur kontrollierten Verabreichung von Medikamenten. Implantierbare Infusionseinrichtungen, auch Infusionspumpen oder Medikamentenpumpen genannt, finden Verwendung insbesondere bei folgenden Krankheitsbildern: Spastik-, Schmerz-, Chemotherapie usw.. Sie ermöglichen eine direkte, kontinuierliche Medikamentenverabreichung (z.B. Baclofen, Morphin) in das arterielle oder venöse System, sowie in den epiduralen oder intraspinalen Raum des menschlichen Körpers. Die Art der medikamentösen Versorgung erlaubt eine so geringe Dosis (0,5 bis 3 ml pro 24 Stunden), dass die Lebensqualität des Patienten erhalten bleibt und dem Organismus belastende Nebeneffekte, wie sie bei herkömmlicher Therapie (Tabletten, Tropfen, Injektionen) bekannt sind, erspart bleiben.

[0004] Implantierbare Infusionseinrichtungen mit einer festvorgegebenen Flussrate haben den Nachteil, dass, wenn nach Implantation der Einrichtung sich das Krankheitsbild des Patienten im Laufe der Therapie so verändert, dass ein größerer oder kleinerer Medikamentenbedarf notwendig wird, eine sehr kostenaufwendige Pumpenexplantation und Neuimplantation vorgenommen werden muss, um die Lebensqualität des Patienten wieder herzustellen.

[0005] Bei implantierbaren Infusionseinrichtungen ist es außerdem in Verbindung mit bestimmten Therapien erwünscht, die Menge des Medikaments, die in einer Zeiteinheit abgegeben wird, zu verändern.

[0006] Implantierbare Infusionseinrichtungen mit einer Batterie als Energiequelle sind teilweise mit einer regelbaren Flussrate ausgestattet und werden elektronisch gesteuert. Diese Infusionseinrichtungen ha-

ben im Körper des Patienten eine normale, durch die Lebensdauer des Energiespeichers begrenzte Lebensdauer von ca. 36 Monaten. Danach ist eine Explantation der Pumpe notwendig, um die Energiequelle zu erneuern. Durch die begrenzte Lebensdauer des Energiespeichers (Batterie oder Akkumulator) ist die Funktionsdauer des Implantats somit auf eine relativ kurze Zeit begrenzt. Diese Geräte besitzen außerdem ein sehr aufwendiges und meist als bedienerunfreundlich angesehenes Steuergerät, mit dem der Arzt Flußratenänderungen und -zyklen per Programm neu vorgeben kann.

[0007] Rechtliche Bestimmungen, zum Beispiel in Deutschland, können aber eine Wiederimplantation verbieten, obwohl eine mehrmalige Nutzung der aufwendigen Infusionseinrichtungen durchaus möglich wäre.

[0008] Auch aus Kostengründen ist somit momentan die Zielgruppe von Patienten sehr begrenzt und umfasst hauptsächlich die Schmerztherapie im finalen Stadium.

[0009] Bei einer fortgeschrittenen Version einer Infusionseinrichtung ohne elektrischen Energiespeicher können verschiedene Drosselstrecken miteinander kombiniert werden (DE-OS 41 23 091), wodurch es möglich ist, verschiedene Flussraten einzustellen. Dies wird durch ein mechanisches bistabiles Element erreicht, welches vor der Implantation mit einem Schlüssel von Hand eingestellt wird. Die Verstellung kann auch nach der Implantation durch einen kleinen operativen Eingriff erfolgen. Durch einen kleinen Schnitt werden dabei die Elementverstellungen von außen zugänglich und das Implantat als solches kann im Körper verbleiben.

[0010] Aus der DE-OS 32 47 232 ist ein Infusionssystem zur medikamentösen Versorgung bekannt, bei dem das implantierte Infusionsgerät eine Betriebsinformations-Speichereinrichtung aufweist, welche die gespeicherten Daten an eine Fernmessenrichtung außerhalb des Körpers des Patienten mit implantiertem Infusionsgerät übertragen kann. Diese Fernmessenrichtung und das Infusionsgerät weisen einen Sender und einen Empfänger auf, so dass von einer körperexternen Befehlsgebereinrichtung ein Befehl zu einer ferngesteuerten Betriebsbereitschaft zum Infusionsgerät übermittelt werden kann. In dem System können diverse Betriebsdaten von außen abgefragt werden und die Infusionsraten von außen verändert werden. Dazu besitzt das Infusionsgerät diverse Sensoren zur Erfassung der Betriebsdaten und eine Pumpe, welche im Impulsbetrieb arbeitet.

[0011] Aus der DD-PS 29 30 55 ist eine elektromagnetisch gesteuerte bistabile Einrichtung für implantierbare, Treibgas betriebene Infusionspumpen bekannt, welche eine bistabile Einrichtung mit entge-

gengesetzt anliegenden Betriebszuständen besitzt. Die Energiezuführung erfolgt dabei induktiv von außen. Die bistabile Einrichtung erlaubt dabei nur die beiden Betriebszustände Aus und Ein.

[0012] Aus der EP-PS 0 019 814 ist eine Steuereinrichtung für Infusionsgeräte bekannt, bei welcher Steuersignale in das implantierte Gerätegehäuse des Infusionsgerätes codiert werden.

[0013] Aus der EP-OS 0 110 117 ist ein implantierbares Mikroinfusionspumpensystem bekannt, welches eine Pumpe mit Impulsbetrieb beinhaltet.

[0014] Aus der EP-PS 0 031 850 ist ein implantierbares magnetgesteuertes System für die Infusion von Arzneimitteln bzw. Medikamenten in einen lebenden Körper mit einer druckbetätigten Arzneimittelabgabevorrichtung bekannt, welches ein bewegbares bistabiles Element besitzt.

[0015] Aus der EP-PS 0 039 124 ist ein implantierbares Infusionsgerät bekannt, welches einen Durchflußbegrenzer aufweist.

[0016] Aus der EP-PS 0 128 703 ist eine Mikropumpe zur Implantation bekannt, welche als Strömungssteuerung ein Ein/Aus-Element besitzt, welches normaler Weise geschlossen ist und von einem externen Elektromagneten betätigt wird.

[0017] Es ist die Aufgabe der Erfindung ein Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflußbegrenzenden Vorrichtung und eine danach arbeitende Vorrichtung zu realisieren, welche keine zeitliche Nutzungsbegrenzung durch einen elektrischen Energiespeicher aufweist und bei welcher eine Veränderung der Betriebsstellung, und damit eine Veränderung der Flussrate durch die Vorrichtung ohne direkten körperlichen Kontakt mit der Vorrichtung möglich ist.

[0018] Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils des ersten Patentanspruchs gelöst.

[0019] Durch die erfindungsgemäße Verfahrensweise der Verstellung wird im Betrieb (insbesondere auch von Infusionseinrichtungen) eine optimale Verstellbarkeit erreicht, ohne dass man auf die vorteilhafte Verstellmöglichkeit als solche verzichten muss, bzw. ohne dass für die Verstellung ein direkter körperlicher Kontakt mit der Vorrichtung notwendig ist.

[0020] Erfindungsgemäß existiert eine Datenübertragung in die und aus der Einrichtung mit der durchflußbegrenzenden Vorrichtung. Dazu befindet sich in der Einrichtung und in dem externen Bediengerät eine Datenübertragungseinrichtung. Dies ermöglicht eine Datenübertragung von im Innern der Einrichtung

z.B. im EEPROM zwischengespeicherten Daten zum Bediengerät. Es können aber auch andere Daten, welche außerhalb der Einrichtung mit der durchflußbegrenzenden Vorrichtung ermittelt und zu dieser weitergeleitet wurden, so nach außen übertragen werden. Dies bedeutet für eine implantierte Infusionseinrichtung, dass die Daten aus dem Inneren des Patientenkörpers nach außerhalb des Körpers des Patienten übertragen werden.

[0021] Man erhält alle Vorteile der elektronisch gesteuerten Vorrichtungen, ohne dass es zu einer unbeabsichtigten, unkontrollierten Verstellung der Flussrate kommen kann.

[0022] Die Variationsbreite, welche einem zur Einstellung der verschiedenen Flussraten zur Verfügung steht, und die damit verbundene Anzahl der notwendigen durchflußbegrenzenden Vorrichtungen in einer räumlich begrenzten Einrichtung lässt sich durch multistabile durchflussbegrenzende Ventile optimieren.

[0023] Die Verstellung der durchflußbegrenzenden Vorrichtung lässt sich noch sicherer machen, wenn die externe Energieeinspeisung nur zeitweise erfolgt. Die Energieeinspeisung sollte dabei vorteilhafterweise immer dann erfolgen, wenn eine Verstellung der durchflußbegrenzenden Vorrichtung vorgenommen werden soll.

[0024] Wenn die Einstellung von unterschiedlichen Flussraten (z. B. für Medikamente aus einem Vorratsbehälter) mittels nach der durchflußbegrenzenden Vorrichtung angeordneten, unterschiedlichen Drosselstrecken erfolgt, kann sich nach einer Einstellung der durchflußbegrenzenden Vorrichtung die Flussrate bis zur nächsten Verstellung der durchflußbegrenzenden Vorrichtung nicht mehr ändern. Damit sorgt auch diese Vorgehensweise für eine erhöhte Sicherheit beim Betrieb. Dies ist insbesondere für Infusionseinrichtungen sehr wichtig.

[0025] Die multistabile durchflussbegrenzende Vorrichtung kann vorteilhafterweise dadurch realisiert werden, dass ein Kolben im Innern der durchflußbegrenzenden Vorrichtung bewegt wird, dass der Kolben zwei stabile Endlagen und dass ein dritter lagestabiler Zustand des Kolbens durch die Kombination von magnetischer Haltekraft und rückstellender Federkraft erreicht wird.

[0026] Für die Betriebssicherheit und Lebensdauer ist es sehr vorteilhaft, wenn die durchflussbegrenzende Vorrichtung stromlos in ihren stabilen Stellungen verbleibt.

[0027] Es ist vorteilhaft, wenn die externe Energieeinspeisung induktiv erfolgt. Diese Energieeinspeisung ist kostengünstig und benötigt relativ wenig

Platz zu ihrer Realisierung. Dies ist insbesondere für Infusionseinrichtungen wichtig.

[0028] Bei dem Einsatz der durchflußbegrenzenden Vorrichtung in einer Infusionseinrichtung ist es vorteilhaft, wenn die Füllstandswerte des Vorratsbehälters in der Infusionseinrichtung gemessen werden und diese Daten in einem elektronischen Speicher in der Infusionseinheit zwischengespeichert werden. Als elektronische Speicher bieten sich insbesondere EEPROM's an, da bei diesen keine Energie zur Aufrechterhaltung des Speicherinhaltes notwendig ist.

[0029] Als flüssigkeitsfördernde Einrichtung eignet sich in der Infusionseinrichtung insbesondere ein Gasdruckbehälter, welcher auf den Vorratsbehälter einen Druck in Richtung der durchflußbegrenzenden Vorrichtung ausübt. Dieser Gasdruckbehälter hat den Vorteil der sehr hohen Betriebssicherheit bei relativ kleinem Raumbedarf.

[0030] Vorteilhafte Ausgestaltungen der durchflußbegrenzenden Vorrichtung sind in den Patentansprüchen und insbesondere in den Figurenbeschreibungen erläutert.

[0031] Sehr vorteilhaft ist es auch, wenn die Einrichtung mit der durchflußbegrenzenden Vorrichtung eine elektronische Schaltung besitzt. Diese dient insbesondere zur Datenübertragung, gegebenenfalls zur Datenermittlung, gegebenenfalls zur Datenspeicherung und gegebenenfalls auch zur Vorverarbeitung der ermittelten Daten.

[0032] Die vorteilhafte Ausgestaltung der elektronischen Schaltung ist in den Patentansprüchen und insbesondere in der Figurenbeschreibung näher erläutert.

[0033] Die Erfindung wird im folgenden anhand der Ausführungsbeispiele in den Zeichnungen [Fig. 1](#) bis [Fig. 6](#) näher erläutert, wobei weitere erfindungswesentliche Merkmale im Zusammenhang erläutert werden. Dabei wird beispielhaft der Einsatz der durchflußbegrenzenden Vorrichtung in einer Infusionseinrichtung beschrieben, wobei die Erfindung aber nicht auf die Nutzung der Vorrichtung in einer derartigen Einrichtung begrenzt sein soll.

[0034] Dabei zeigen:

[0035] [Fig. 1](#) eine Infusionseinrichtung mit einer durchflußbegrenzenden Vorrichtung gemäß der Erfindung;

[0036] [Fig. 2](#) einen Schnitt durch die durchflußbegrenzende Vorrichtung;

[0037] [Fig. 3](#) eine Aufsicht eines Schnittes durch die Vorrichtung aus [Fig. 2](#);

[0038] [Fig. 4](#) das Federelement aus der Vorrichtung in Aufsicht;

[0039] [Fig. 5](#) das Federelement aus [Fig. 4](#) in 3D-Darstellung; und

[0040] [Fig. 6](#) ein Schema der im Bediengerät und in der Infusionseinrichtung enthaltenen Komponenten.

[0041] Die in der [Fig. 1](#) dargestellte Infusionspumpe (1) besitzt ein Septum (2), durch welches ein Medikament mit einer Spritze (in der Figur nicht dargestellt) in den Vorratsbehälter (3) durch die Bauchdecke eingefüllt werden kann, wenn die Infusionspumpe (1) in den Körper eines Patienten implantiert wurde. Der Vorratsbehälter (3), welcher als Medikamentenkammer dient, wird durch einen Faltenbalg (4) begrenzt, der bei Befüllung expandiert. Dieser Faltenbalg (4) besteht aus Titan. Der nahezu konstante Überdruck des Treibgases im Gasdruckbehälter (5) übt auf diesen Faltenbalg (4) einen Druck aus, wodurch es im Laufe der Zeit zu einer Entleerung des Medikamentes im Vorratsbehälters (3) kommt. Der Gasdruckbehälter (5) wird seitlich durch eine Trennwand (9) begrenzt und ist so dimensioniert, dass das Gas während der ganzen Dauer der Entleerung des Vorratsbehälters (3) auf diesen einen nahezu konstanten Druck ausübt.

[0042] Seitlich ist an dem Gehäuse der Infusionspumpe (1) eine Nahtöse (10) angebracht, an welcher die Infusionspumpe (1) an das umgebende Gewebe festgenäht wird, damit die Infusionspumpe (1) ihre Lage während der Dauer der Implantation nicht zu sehr verändert und dadurch dem Träger Schmerzen verursacht.

[0043] Die Drosselstrecken (7) begrenzen die Medikamentenmenge, welche pro Zeiteinheit aus dem Vorratsbehälter abgegeben werden kann. Diese Drosselstrecken (7) beginnen hinter dem Ventil (6), welches die Drosselstrecken (7) für den Medikamentenfluss öffnet oder verschließt. Die Drosselstrecken (7) enden alle in einem Bolus-Septum (11) und haben dort über einen Katheter (12) einen Ausgang in das Körperinnere. In dieses Bolus-Septum (11) kann auch vom Arzt direkt eingespritzt werden, um eine zusätzliche Medikamentengabe dem Träger der Infusionspumpe (1) zu verabreichen.

[0044] Das Septum (2) und das Bolus-Septum (11) ragen aus dem Gehäuse der Infusionspumpe (1) heraus, so dass der Arzt bei der Suche nach den beiden Septa (2, 11) diese ertasten kann.

[0045] Im Septum (2) sorgt ein Nadelstop (8) dafür, dass bei der Auffüllung des Vorratsbehälters (3) die Injektionsnadel (in der Zeichnung nicht eingezeichnet) nicht beschädigt wird.

[0046] Der Austritt des Medikaments aus der Infusionspumpe (1) erfolgt über die dem Ventil (6) nachgeschalteten Drosselstrecken (7), so dass eine konstante Flussrate erreicht wird. In jedes der beiden Ventile (6.1, 6.2) geht ein Zufluss aus dem Vorratsbehälter (3) und aus jedem Ventil (6.1, 6.2) gehen je zwei Drosselstrecken (7.11, 7.12; 7.21, 7.22) heraus. Die Flussrate hängt neben dem Gasdruck dabei primär von der Länge der Drosselstrecken (7) und deren Kapillardurchmesser ab.

[0047] Verwendet man mehrere Drosselstrecken (7), dann kann man durch Parallel- und/oder Serienschaltung diverser Drosselstrecken (7) unterschiedliche Flussraten erzielen. Die Umschaltung erfolgt dabei durch ein tristabiles elektromechanisches Mikroventil (6). Dieses Ventil (6) wird in den nachfolgenden [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) näher erläutert.

[0048] In der [Fig. 2](#) ist ein Schnitt durch ein tristabiles elektromechanisches Ventil (15) dargestellt und in [Fig. 3](#) die Ansicht eines Schnittes durch das Ventil (15). Der Kolben (16) besteht aus einem permanentmagnetischen Material (z.B. Vacodym) und ist mit einem gegenüber den eingesetzten Medikamenten kompatiblen (d.h. nicht reagierenden) Material (z.B. Titan) der Kapselung (23, 24) gekapselt. Die Befestigung des Kolbens (16) besteht aus einem Federelement (19) (siehe [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#)).

[0049] Das Federelement (19) aus [Fig. 2](#) zentriert und führt zugleich den Kolben (16) innerhalb der Ventilkammer (17).

[0050] Die in zwei Ebenen (18a, 18b) verlaufenden Blattfedern aus [Fig. 5](#) erzeugen eine jeweils zur Mitte hin gerichtete Vorspannung, die eine stabile Mittenlage des Kolbens (16) ermöglicht. Die Vorspannungen werden durch Verformung des Federelementes (19) bei der Montage erzeugt. Der Montagering (22) spreizt einen Teil des Federelementes (21a, b, c) und erzeugt so eine Kraftkomponente auf den Kolben (16) in positiver Z-Richtung. Durch die Kapselung (23, 24) des Kolbens aus [Fig. 2](#) werden die Blattfedern (20a, b, c) innen vorgespannt, wodurch eine Kraft in negativer Z-Richtung erzeugt wird. Bei Bewegung des Kolbens in negativer bzw. positiver Z-Richtung, werden richtungsabhängig jeweils Blattfedern der einen Ebene entlastet und in der anderen Ebene weiter gespannt oder umgekehrt.

[0051] Die Ventilkammer (17) besitzt einen seitlichen Zufluss (25) und zwei sich gegenüberliegende, stirnseitig angeordnete zentrische Abflüsse (30a, 30b), an welchen jeweils ein Kapillarananschluss (26a, 26b) zu den Drosselstrecken (7) angebracht ist.

[0052] Stirnseitig auf die Ventilkammer (15) aufgesetzt befindet sich je ein Elektromagnet (27a, 27b) mit einem Spulenkörper (28a, 28b) aus einem weich-

magnetischen Material. Durch richtige Polung der beiden Spulen (29a, 29b) kann der permanentmagnetische Kolben (16) aus seiner, durch die Blattfedern (20a, b, c; 21a, b, c) definierten Mittelstellung, nach +Z- bzw. -Z-Richtung bewegt werden. Wenn der Kolben (16) vollständig in eine Randlage angezogen ist, verschließt sich einer der beiden Abflüsse (30a, 30b). Nach dem Ausschalten des Stroms bleibt diese Stellung des Ventils (15) erhalten. Die erforderlichen Haltekräfte erzeugt der permanentmagnetische Kolben (16) und die durch ihn erzeugte Magnetisierung des jeweiligen Spulenkörpers (28a, 28b) der Elektromagnete (27a, 27b). Die Dimensionierung ist dabei so vorzunehmen, dass die permanentmagnetische Haltekraft größer ist als die Rückstellkraft der Blattfedern (20a, b, c; 21a, b, c).

[0053] Die jeweilige Stellung des Ventils (15) wird über für Magnetfelder empfindliche Sensoren (31a, 31b) festgestellt, die stirnseitig an der der Ventilkammer (17) zugewandten Seite der Elektromagneten (27a, 27b) eingebaut sind. In den Endlagen stellt sich dabei bei dem betreffenden Sensor (31a, 31b) eine maximale Feldstärke ein.

[0054] In der durch die Blattfedern (20a, b, c; 21a, b, c) definierten Mittellage (M) ist die Feldstärke für beide Endlagensensoren (31a, 31b) etwa gleich. Diese Mittelstellung kann durch eine dynamisch gesteuerte Verstellung des Ventils (15) erreicht werden. Durch die eingebaute Sensorik (31a, 31b) ist es möglich den Kolben (16) durch eine geeignete Ansteuer Elektronik (z.B. PI-Regler, bei welchem in der Mittelstellung der Fluss durch beide Magnetfeldsensoren gleich ist:

$\Phi_1 = \Phi_2 \Rightarrow \Phi_1 - \Phi_2 = 0$ Sollwert für Regler) in die Mittellage zu bringen. Nach dem Ausschalten der Elektromagnete (27a, 27b) bleibt dieser Zustand erhalten, da die Federkraft die sich dann kaum unterscheidenden magnetischen Anziehungskräfte dominiert.

[0055] Der Kolben (16) kann durch die Orientierung des Stroms durch die Spulen (29a, 29b) der beiden Elektromagnete (27a, 27b) in seine stabilen Lagen gesteuert werden. Dabei wird bei einer Endlage des Kolbens (16) jeweils eine der beiden Kapillarananschlüsse (26a, 26b) an den beiden Abflüssen (30a, 30b) geschlossen oder geöffnet. In der Mittellage sind beide Kapillarananschlüsse (26a, 26b) geöffnet.

[0056] In [Fig. 6](#) ist schematisch das extrakorporale Bediengerät (32) und die implantierte Infusionseinrichtung (33) dargestellt.

[0057] Die Infusionseinrichtung (33) besitzt eine elektronische Steuereinrichtung (34), welche alle Aktivitäten in der Infusionseinrichtung (33) steuert. Diese Steuereinrichtung (34) besteht im wesentlichen aus einem EEPROM (35), einem Single-Chip-Computer (36), einer seriellen Schnittstelle (37) (auch

eine parallele Schnittstelle wäre denkbar, aber unvorteilhaft) und einem Port (38), an welchem diverse Treiber und Sensoren angeschlossen werden können.

[0058] Die serielle Schnittstelle (37) ist mit einem Modulator/Demodulator (39) für die Absorptionstelemetrie (40) verbunden. Diese Absorptionstelemetrie (40) besteht aus einem NF/HF-Wandler und dient zur Kommunikation der Infusionseinrichtung (33) mit dem extrakorporalen Bediengerät (32). Die gleiche Antenne dient sowohl der Energieübertragung als auch der bidirektionalen Datenübertragung.

[0059] In dem Bediengerät (32) ist eine Spule (32a) enthalten, über welche in die Infusionseinrichtung (33) induktiv Energie übertragen werden kann. Die übertragene Energie dient zum Betrieb des Single-Chip-Computers (36), der Sensoren, der Treiber und des Ventils (42). Die Energieeinkopplung erfolgt nur in Gegenwart des extrakorporalen Bediengerätes (32).

[0060] Mit dem Port (38) des Single-Chip-Computer (36) sind zwei Sensoren (43, 44) verbunden, welche die Stellung des Ventils (42) ermitteln. Die Funktionsweise dieser Sensoren (43, 44) ist im Zusammenhang mit [Fig. 2](#), [Fig. 3](#), und [Fig. 4](#) schon erläutert worden.

[0061] Außerdem ist mit dem Port (38) ein Treiber (45) für einen Ventilschalter (46) verbunden. Durch einen entsprechenden Befehl des Bediengerätes (32), welcher vom Empfänger in der Absorptionstelemetrie (40) empfangen und dem Single-Chip-Computer (36) über die serielle Schnittstelle (37) übermittelt wurde, kann so die Stellung des Ventils (42) verändert werden. Die entsprechenden Ansteuercharakteristika werden dabei vom Single-Chip-Computer (36) erzeugt und der Umschalter (46) entsprechend beeinflusst.

[0062] Desweiteren ist ein Füllstandssensor (47) mit dem Port (38) des Single-Chip-Computers (36) verbunden, welcher eine Meldung über den Füllstand, d.h. über die noch vorhandene Medikamentenmenge im Vorratsbehälter (48), an den Microcontroller (36) übermittelt. Der Microcontroller (36) berechnet daraus die noch verfügbare Infusionszeit und überprüft, ob die Flussmenge mit den eingestellten Werten übereinstimmt.

[0063] Vom Vorratsbehälter (48) aus führt eine Leitung (49) zum Ventil (42). Der Vorratsbehälter (48) ist als Faltenbalg ausgebildet und steht unter Druck von einem Druckgasspeicher (50). Der durch den Druckgasspeicher (50) auf den Vorratsbehälter (48) ausgeübte Druck treibt das in diesem enthaltene Medikament in Richtung auf das Ventil (42).

[0064] Aus dem Ventil (42) führen zwei Drosselstrecken (51, 52) heraus. Die Drosselstrecken (51, 52) sorgen dafür, dass sich der Vorratsbehälter (48) nur kontrolliert entleert. Sie bestehen aus Kapillaren und die pro Stunde durch sie hindurchfließende Flüssigkeitsmenge ist abhängig von der Druckdifferenz über den Drosselstrecken (51, 52), von deren Kapillarlänge und vom Kapillardurchmesser der einzelnen Drosselstrecken (51, 52), wobei dieser Durchmesser für jede Drosselstrecke (51, 52) unterschiedlich sein kann. Das Ventil (42) öffnet beide oder nur eine Drosselstrecke (51, 52). Solange die Stellung des Ventils (42) nicht verändert wird, bleibt somit die abgegebene Flüssigkeitsmenge pro Stunde konstant.

[0065] Die beiden Drosselstrecken (51, 52) enden im Bolus (53), an dessen Ausgang sich ein Katheter (54) ins Körperinnere des Trägers der implantierten Infusionseinrichtung (33) befindet. In den Bolus (53) kann aber auch vom Arzt direkt mit einer Injektionsnadel (55) ein Medikament eingespritzt werden.

[0066] Das Bediengerät (32) besitzt einen Trafo (41) als einen Bestandteil der Absorptionstelemetrie (40) zur induktiven Übertragung von Energie zur Infusionseinrichtung (33). Dieser Trafo (41) wird gespeist durch eine Batterie (61). Die Batterie (61) ist auch mit einem Single-Chip-Computer (56) verbunden.

[0067] Ein Bediener, dies wird in der Regel ein Arzt sein, kann über eine Tastatur (57) oder über Funktionstasten (58) die von dem Single-Chip-Computer (56) in der Infusionseinrichtung (33) ermittelten Betriebsdaten aus der Infusionseinrichtung (33) abfragen oder eine Verstellung des Ventils (42) in der Infusionseinrichtung (33) veranlassen. Dazu besitzt das Bediengerät (32) eine Datenkommunikationseinrichtung (59), welche aus einem Modulator und Demodulator für die Absorptionstelemetrie (40) besteht. Über eine LCD-Anzeige (60) können alle übertragenen Betriebsparameter aus der Infusionseinrichtung (33) sowie die an diese abgesandten Befehle angezeigt werden.

[0068] Das Bediengerät (32) erfüllt somit zwei Aufgaben. Zum einen wird vom Bediengerät (32) aus in die implantierte Infusionseinrichtung (33) induktiv Energie übertragen, wenn man das Bediengerät (32) in die Nähe der Infusionseinrichtung (33) bringt (Bauchdecke). Wenn die Energie eingekoppelt ist, kann man über eine Absorptionstelemetrie, welche sich sowohl im Bediengerät (32) als auch in der Infusionseinrichtung (33) befindet, vom Bediengerät (32) aus das Ventil (42) steuern. In der Infusionseinrichtung (33) sitzt ein Single-Chip-Computer (36), welcher die Kommunikation mit dem Bediengerät (32) realisiert und welcher das in der Infusionseinrichtung (33) befindliche interne tristabile Ventil (42) nach Vorgabe schaltet und dessen Funktion kontrollieren kann.

[0069] In der Infusionseinrichtung (33) ist keine elektrische Energie gespeichert, um das Ventil (42) zu schalten. Damit das in der Infusionseinrichtung (33) enthaltene Ventil (42) geschaltet werden kann, muss in die Infusionseinrichtung (33) induktiv Energie übertragen werden.

[0070] Entfernt man das Bediengerät (32), dann wird die induktive Kopplung unterbrochen und die implantierte Infusionseinrichtung (33) wird stromlos, so dass eine Verstellung des Ventils (42) nicht erfolgen kann. Die eingestellte Flussrate bleibt jedoch erhalten, da das oder die hintereinander oder parallel geschalteten tristabilen Ventile (42) in ihrer stabilen Betriebslage verbleiben. Durch die Verwendung von mehreren Ventilen (42) kann man dabei die Variationsmöglichkeit der Flussrate sehr erhöhen.

[0071] Wenn die Infusionseinrichtung (33) aktiviert ist (d.h. von dem extrakorporalen Bediengerät (32) Energie übertragen wird), kann der Füllstand mittels eines Sensors (47) gemessen werden. Aus dem Füllstand und der eingestellten Flussrate kann dann z.B. die verbleibende Restzeit bis zur nächsten Befüllung dem Patienten an der Anzeige (60) des Bediengerätes (32) angezeigt werden. Die Kontrolle der Flussrate kann dabei vorteilhafterweise über gespeicherte Füllstandswerte ermittelt werden. Als Speicher (35) bieten sich hier besonders EEPROM's an, welche die Füllstandswerte permanent speichern.

[0072] Aus der Verstellbarkeit und der Füllstandsmessung und den daraus resultierenden Möglichkeiten ergibt sich eine Flexibilität, welche sonst den elektronischen Infusionseinrichtungen vorbehalten war, ohne dass man den Nachteil der äußerst begrenzten Lebensdauer bei Batteriebetrieb akzeptieren muss.

[0073] Durch die erfindungsgemäße Realisierung der Energieeinkopplung wird eine absolute Störempfindlichkeit gegen äußere Störeinflüsse des letztendlich elektrisch gesteuerten Ventils (42) erreicht. Dagegen besteht bei Infusionseinrichtungen, bei welchen die Verstellung des Ventils durch den Strom einer Stromspeicherungseinrichtung (d.h. mit einer permanenten elektrischen Versorgung, z.B. einer Batterie) erfolgt, immer die Gefahr, dass diese Infusionseinrichtungen durch Störeinflüsse von außen umprogrammiert werden.

[0074] In der erfindungsgemäßen Infusionseinrichtung (33) wird eine doppelte Sicherheit erzielt. Zum einen wird die Infusionseinrichtung (33) im Normalzustand passiv. Zum anderen wird aus Sicherheitsgründen die Datenübertragung mittels Absorptionstelemetrie durchgeführt. Durch eine zusätzliche Kodierung der zu übertragenden Daten und Befehle wird zusätzliche Sicherheit gegenüber Störimpulsen realisiert. Hinzu kommt, dass die Absorptionstelemetrie

nur im Nahfeld wirksam ist.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung zum begrenzten Durchfluss von Flüssigkeiten oder Gasen mittels eines Bedienungsgerätes, wobei zwischen der Vorrichtung und dem Bediengerät eine räumliche Distanz vorhanden ist und zwischen beiden keine körperliche Verbindung besteht, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zur Verstellung der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) notwendige Energie durch eine Energieübertragung aus dem körperlich getrennten Bediengerät (32) in die Einrichtung (1, 33) mit der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) erfolgt und dass eine Schaltung der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) nur in der Zeit der Energieübertragung erfolgen kann und dass eine Datenübertragung von im Inneren der Infusionseinrichtung (1, 30) zwischengespeicherten Daten zum Bediengerät (32) erfolgt.

2. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die durchflussbegrenzende Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) in einer Infusionspumpe (1, 33) zur Implantation in den Körper eines Patienten zur medikamentösen Behandlung des Patienten verwendet wird, dass die Infusionspumpe (1, 33) mindestens eine Einstichstelle zum Auffüllen eines Vorratsbehälters (3, 48) zum Speichern eines gewählten Medikaments aufweist, dass eine flüssigkeitsfördernde Einrichtung (5, 50) zum Transport des Medikaments vom Vorratsbehälter (3, 48) zur durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) in der Infusionspumpe (1, 33) verwendet wird und dass mindestens eine Vorrichtung (7, 7.11, 7.12, 7.21, 7.22, 51, 52) zum begrenzten Einleiten des aus dem Vorratsbehälter (3, 48) kommenden, in diesem gespeicherten, ausgewählten Medikaments in den Körper nach der schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) aufweist.

3. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die durchflussbegrenzende Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) aus einem Ventil besteht und das Ventil (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) mehrere stabile Betriebszustände besitzt.

4. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die externe Energieeinspeisung nur zeitweise erfolgt.

5. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren

durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–4, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellung unterschiedlicher Flussraten mittels nach der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) angeordneter unterschiedlicher Drosselstrecken (7, 7.11, 7.12, 7.21, 7.22, 51, 52) erfolgt.

6. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–5, dadurch gekennzeichnet, dass ein Kolben (16) im Innern der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) bewegt wird, dass der Kolben (16) zwei stabile Endlagen in dem Inneren der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) besitzt und dass ein dritter lagestabiler Zustand des Kolbens (16) durch die Kombination von magnetischer Haltekraft und rückstellender Federkraft erreicht wird.

7. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–6, dadurch gekennzeichnet, dass die durchflussbegrenzende Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) stromlos in einer ihrer stabilen Stellungen verbleibt.

8. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–7, dadurch gekennzeichnet, dass die externe Energieeinspeisung induktiv erfolgt.

9. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach Anspruch 1–8, dadurch gekennzeichnet, dass die Energieübertragung induktiv mittels Absorptionstelemetrie (40) erfolgt.

10. Verfahren zur Verstellung einer schaltbaren durchflussbegrenzenden Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Füllstandswerte des Vorratsbehälters (3, 48) mit einem Sensor (47) gemessen werden und dass die gemessenen Füllstandswerte in einem Speicher (35) in der Infusionseinrichtung (1, 30) zwischengespeichert werden.

11. Vorrichtung, welche nach einem der Verfahren in den Ansprüchen 1–10 arbeitet, bestehend aus einer Einrichtung (1, 33) mit durchflussbegrenzender Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) und einem externen Bediengerät (32), welches ein Schalten der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) erlaubt, dadurch gekennzeichnet, dass die durchflussbegrenzende Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) eine multistabile schaltbare durchflussbegrenzende Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) ist und dass sich in der Einrichtung (1, 33) und in dem Bediengerät (32) eine Datenübertragungseinrichtung (40) befindet.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausgänge der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) jeweils mit einer Drosselstrecke (7, 7.11, 7.12, 7.21, 7.22, 51, 52) verbunden sind.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die durchflussbegrenzende Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) in ihrem Inneren in einer Kammer (17) einen Kolben (16) enthält und dass die Lagerung und Führung des Kolbens (16) eine integrierte Blattfederkonstruktion (19, 20a, 20b, 20c, 21a, 21b, 21c) ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest der Kolben (16) und die Kammer (17) ganz oder zumindest an der Oberfläche aus einem Material bestehen, welches aus einem gegenüber der durchfließenden Flüssigkeit bzw. des durchfließenden Gases resistenten Material besteht.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (16) in der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) drei stabile Lagezustände und dass die Kammer (17) zumindest einen seitlichen Zufluss (25) und mindestens zwei sich stirnseitig gegenüberliegende zentrische Abflüsse (30a, 30b) besitzt.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (16) ein Permanentmagnet ist und dass stirnseitig auf die Kammer (17) je ein separat ansteuerbarer Elektromagnet (27a, 27b) mit einem Spulenkörper (28a, 28b) aufgesetzt ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere tristabile durchflussbegrenzende Vorrichtungen (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) hintereinander, parallel oder in Kombination geschaltet sind.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) in einer Infusionspumpe (1, 33) zur Implantation in den Körper eines Patienten zur medikamentösen Behandlung eines Patienten eingebaut ist, dass die Infusionspumpe (1, 33) einen Vorratsbehälter (3, 48) zum Speichern eines gewählten Medikaments besitzt, dass eine flüssigkeitsfördernde Einrichtung (5, 50) zum Transport des Medikaments vom Vorratsbehälter (3, 48) zu der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42) angebracht ist und dass mindestens eine Einleitung (26a, 26b, 51, 52) des aus dem Vorratsbehälter (3, 48) kommenden, in diesem gespeicherten, ausgewählten Medikaments in den Körper aufweist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch ge-

kennzeichnet, dass die flüssigkeitsfördernde Einrichtung (**5, 50**) aus einem Gasdruckbehälter besteht, welcher auf den Vorratsbehälter (**3, 48**) einen Druck in Richtung der durchflussbegrenzenden Vorrichtung (**6.1, 6.2, 6a.1, 6a.2, 15, 42**) ausübt.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

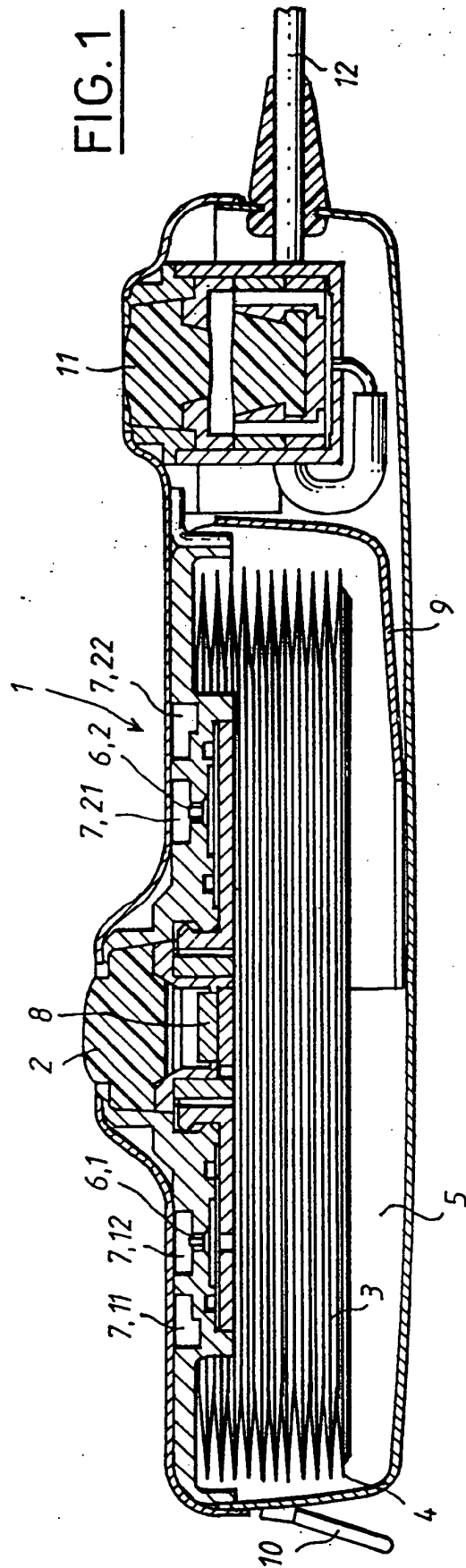


FIG. 2

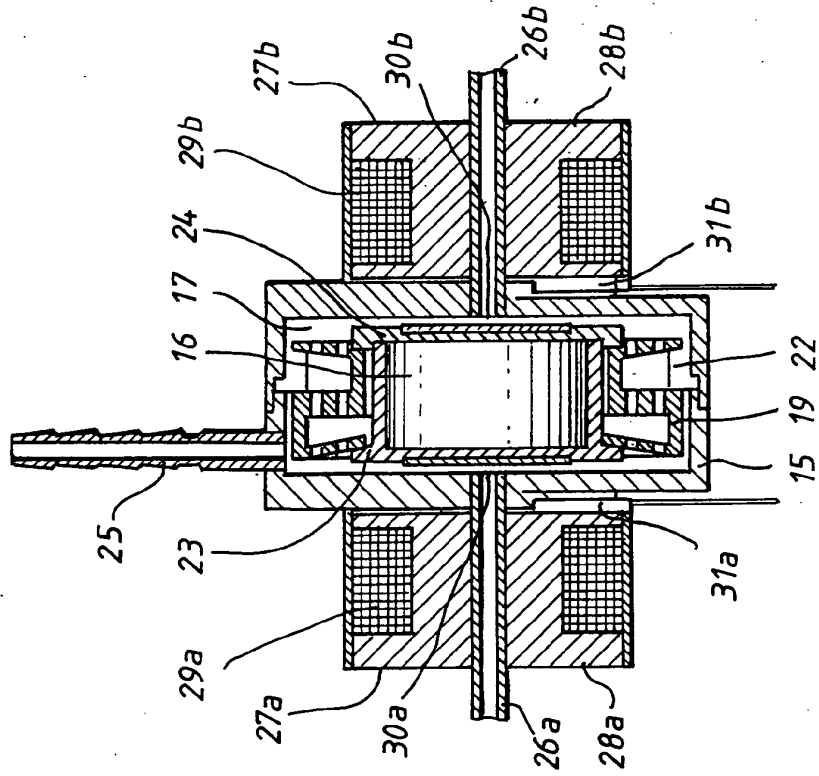
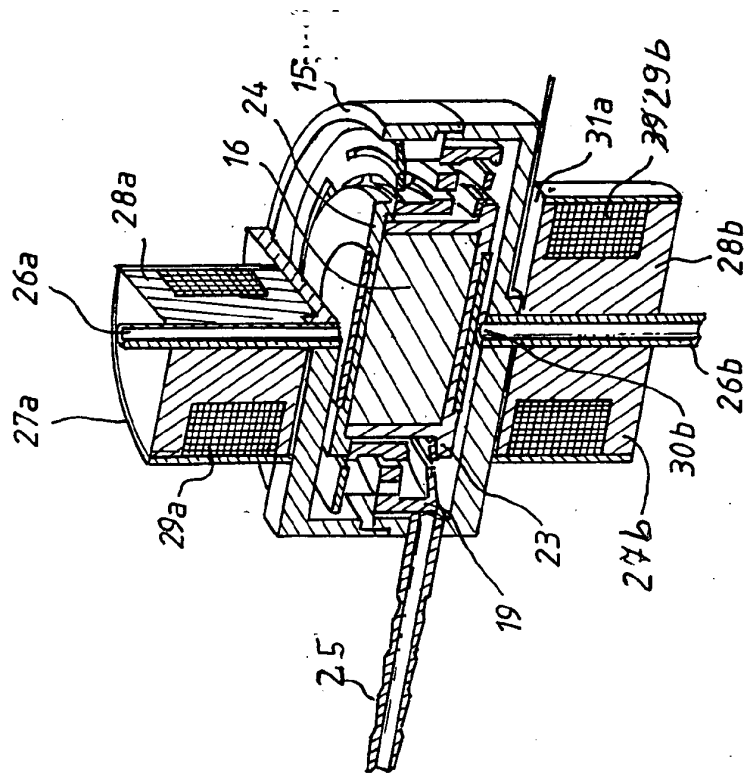


FIG. 3



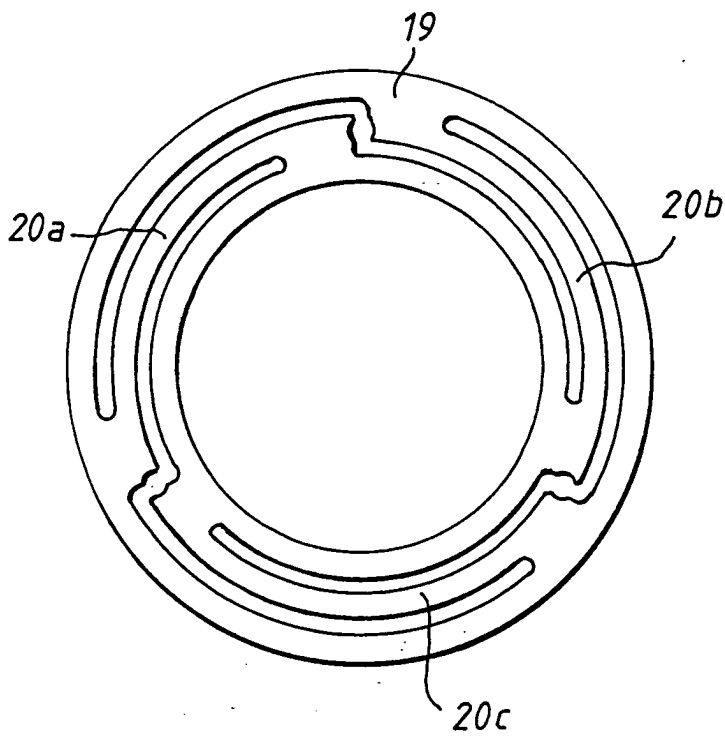


FIG. 4

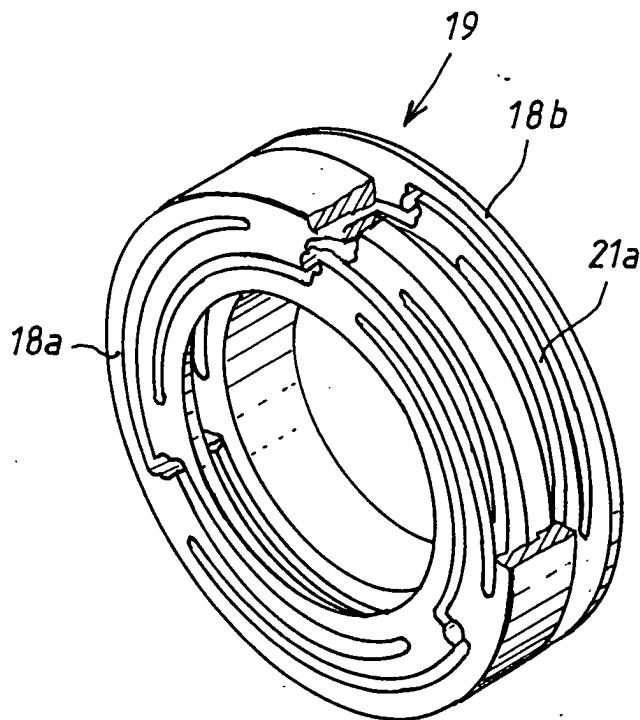


FIG. 5

FIG. 6

