



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 05 346 T2 2004.07.01**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 187 643 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 05 346.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/15011**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 941 169.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/78372**

(86) PCT-Anmeldetag: **01.06.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **28.12.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.03.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **17.09.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.07.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 1/00**
A61M 5/148, A61M 3/02

(30) Unionspriorität:

336230	18.06.1999	US
437453	10.11.1999	US

(73) Patentinhaber:

Alcon Mfg. Ltd., Fort Worth, Tex., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**BOUKHNY, Mikhail, Laguna Niguel, US; MORGAN,
D., Michael, Costa Mesa, US; SORENSEN, P., Gary,
Lake Forest, US**

(54) Bezeichnung: **IRRIGATIONS-REGELSYSTEM**

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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein das Gebiet der Kataraktchirurgie und insbesondere ein Infusionssteuersystem für ein Phakoemulsifikationshandstück.

[0002] Das menschliche Auge funktioniert, einfach ausgedrückt, so, daß das Sehvermögen durch Transmittieren von Licht durch einen klaren äußeren Abschnitt, der sogenannten Kornea, und durch Fokussieren des Bildes mittels der Linse auf die Retina ermöglicht wird. Die Qualität des fokussierten Bildes hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Größe und der Form des Auges und des Transparenz der Kornea und der Linse.

[0003] Wenn durch Alter oder durch eine Erkrankung ein Nachlassen der Transparenz der Linse hervorgerufen wird, verschlechtert sich die Sehfähigkeit aufgrund des verringerten Lichts, das zu der Retina transmittiert werden kann. Diese Beeinträchtigung der Augenlinse ist medizinisch als Katarakt bekannt. Eine akzeptierte Behandlung für diesen Zustand ist die chirurgische Entfernung der Linse und die Ersetzung der Linsenfunktion durch eine künstlich intraokulare Linse (IOL).

[0004] In den Vereinigten Staaten werden die Mehrzahl der kataraktösen Linsen durch eine chirurgische Technik entfernt, die als Phakoemulsifikation bezeichnet wird. Bei diesem Vorgang wird eine dünne Phakoemulsifikationsschneidspitze in die erkrankte Linse eingeführt und unter Ultraschallvibrationen gesetzt. Die vibrierende Schneidspitze verflüssigt oder emulgiert die Linse, so daß die Linse aus dem Auge abgesaugt werden kann. Die erkrankte Linse wird, wenn sie entfernt ist, durch eine künstliche Linse ersetzt.

[0005] Eine typische chirurgische Ultraschalleinrichtung, die für ophthalmische Vorgänge geeignet ist, besteht aus einem ultraschallangetriebenen Handstück, einer angebrachten Schneidspitze und einer Spülhülse und einer elektronischen Steuerkonsole. Die Handstückbaugruppe wird an der Steuerkonsole über ein elektrisches Kabel und flexible Schläuche angebracht. Über das elektrische Kabel verändert die Konsole die Stärke der Leistung, die von dem Handstück zu der angebrachten Schneidspitze übertragen wird, und die flexiblen Schläuche liefern durch die Handstückbaugruppe ein Spülfluid zu dem Auge und saugen ein Aspirationsfluid von diesem ab.

[0006] Der operative Teil des Handstücks ist ein mitig angeordneter, als Hohlraumresonator wirkender Stab oder ein entsprechendes Horn, der bzw. das auf einem Satz piezoelektrischer Kristalle angebracht ist. Die Kristalle liefern die erforderliche Ultraschallvibration, die zum Antreiben sowohl des Horns als auch der angebrachten Schneidspitze bei der Phakoemulsifikation benötigt wird, und werden von der Konsole gesteuert. Die Kristall/Horn-Baugruppe ist in dem

hohlen Grundkörper oder der Schale des Handstücks mit flexiblen Befestigungen aufgehängt. Der Handstückgrundkörper endet in einem Abschnitt mit reduziertem Durchmesser oder in einem Nasenkonus an dem distalen Ende des Grundkörpers. Der Nasenkonus weist ein Außengewinde auf, um die Spülhülse aufzunehmen. Ebenso ist die Hornbohrung an ihrem distalen Ende mit einem Innengewinde versehen, um das Außengewinde der Schneidspitze aufzunehmen. Die Spülhülse besitzt auch eine Bohrung mit Innengewinde, das auf das Außengewinde des Nasenkonus aufgeschraubt wird. Die Schneidspitze ist so eingerichtet, daß die Spitze sich nur um einen vorbestimmten Betrag über das offene Ende der Spülhülse erstreckt. Ultraschallhandstücke und Schneidspitzen sind vollständiger in den US-Patenten Nrn. 3 589 363, 4 223 676, 4 246 902, 4 493 694, 4 515 583, 4 589 415, 4 609 368, 4 869 715, 4 922 902, 4 989 583, 5 154 694 und 5 359 996 beschrieben.

[0007] In Benutzung werden die Enden der Schneidspitze und der Spülhülse in eine kleine Inzision mit einer vorbestimmten Breite in die Kornea, die Sklera oder an anderen Orten eingeführt. Die Schneidspitze wird unter Ultraschallvibrationen entlang ihrer Längsachse in der Spülhülse durch das kristallangetriebene Ultraschallhorn versetzt, wodurch das ausgewählte Gewebe in situ emulgiert wird. Die Hohlbohrung der Schneidspitze steht in Verbindung mit der Bohrung in dem Horn, das seinerseits über die Aspirationsleitung des Handstücks mit der Konsole in Verbindung steht. Eine Unterdruck- oder Vakuumquelle in der Konsole zieht oder saugt das emulgierte Gewebe aus dem Auge durch das offene Ende der Schneidspitze, durch die Schneidspitze und die Hornbohrungen und durch die Aspirationsleitung in eine Sammelvorrichtung. Die Absaugung des emulgierten Gewebes wird durch eine Salzpüslösung oder ein Spülmittel unterstützt, das in den chirurgischen Ort durch den kleinen ringförmigen Spalt zwischen der Innenfläche der Spülhülse und der Schneidspitze injiziert wird.

[0008] Bei der bevorzugten chirurgischen Technik wird die Inzision in die hintere Kammer des Auges so klein wie möglich gemacht, um das Risiko eines induzierten Astigmatismus zu verringern. Diese kleinen Inzisionen führen zu sehr engen Wunden, welche die Spülhülse eng gegen die Vibrationsspitze andrücken. Die Reibung zwischen der Spülhülse und der Vibrationsspitze erzeugt zwar Wärme, das Risiko einer Überhitzung der Spitze und des Erzeugens einer Gewebeverbrennung wird jedoch durch den Kühleffekt des Aspirationsfluids, das in der Spitze strömt, verringert. Wenn die Spitze mit Gewebe verstopft, kann diese Aspirationsströmung verringert oder gestoppt werden, wodurch ein Aufheizen der Spitze ermöglicht wird.

[0009] Bei Vorrichtungen aus dem Stand der Technik wurden Sensoren benutzt, die große Anstiege im Aspirationsunterdruck detektieren, und Verstopfungen aufgrund des Unterdruckanstiegs vorhersagen.

Aufgrund dieser gemessenen Verstopfung kann die Leistung zu dem Handstück reduziert werden und/oder die Spül- und Aspirationsströmung kann erhöht werden, vgl. US-Patent Nrn. 5 591 127, 5 700 240 und 5 766 146 (Barwick, Jr., et al.). Erhöhte Unterdruckniveaus in der Aspirationsleitung deuten jedoch nicht notwendigerweise darauf hin, daß die Strömung des Kühlfluids um die Spitze unterbrochen wurde. Selbst mit der engsten Inzision wird einiges des Spülfluids zwischen der Wunde und der Außenseite der Spülhülse austreten. Der Wundaustritt sorgt zusätzlich für einen Kühlstrom am Inzisionsort, und gemessene Anstiege des Aspirationsunterdrucks alleine deuten nicht notwendigerweise darauf hin, daß eine Gefahr für eine Gewebeverbrennung besteht. Dadurch kann die Leistung zum Handstück permanent unterbrochen werden.

[0010] Vorrichtungen aus dem Stand der Technik benutzen auch gravitationsunterstützte Verfahren oder unter Druck befindliche Gasquellen, um den chirurgischen Infusionsdruck und -strom zu steuern. Gravitationsunterstützte Infusionsverfahren, wie die in **Fig. 8** dargestellten, stellen einen Druck und eine Strömung abhängig von der Höhe einer Flüssigkeitssäule zur Verfügung. Umso höher die Säule ist, desto größer ist der Druck und die Strömung. Umso geringer die Säule ist, desto geringer ist der Druck und die Strömung. Der Chirurg steuert die Höhe der Säule durch Anheben oder Absenken der Infusionsflasche. Unter Druck befindliche Gasquellen, wie die in **Fig. 9** dargestellten, steuern den Infusionsdruck durch Erhöhen oder Verringern des Drucks in der Infusionsflasche. Die Flasche ist auf einer konstanten Höhe aufgehängt, und eine Gasdruckpumpe ist mit der Flasche verbunden, vgl. US-Patent Nrn. 4 813 927, 4 900 301, 5 032 111 und 5 047 099 (Moors, et al.). Gravitationsunterstützte Verfahren unterliegen Beschränkungen hinsichtlich der Druckreaktionsrate aufgrund der Beschränkungen beim Anheben und Absenken der Infusionsflasche. Die Verfahren mit einem unter Druck befindlichen Gas sind hinsichtlich der Reaktionsraten besser, erfordern jedoch aufwendige Schnorchleinrichtungen zum Entlüften, die den chirurgischen Aufbau verkomplizieren. Beide Verfahren erfordern, daß die Luft oder das Gas zur Vermeidung einer Kontamination gefiltert wird, wodurch die Kosten erhöht werden und die Sache komplizierter wird.

[0011] US-A-4 184 510 offenbart ein Steuersystem für eine chirurgische Einrichtung mit einem Handstück, das dafür eingerichtet ist, ein Spülfluid aus einer Quelle an einen Operationsort zu liefern und ein Aspirationsfluid von diesem abzusaugen, wobei das Steuersystem eine Steuerkonsole mit einem Steuermodul, welches eine zentrale Prozessoreinheit aufweist, und ein Spülströmungssensor in der Steuerkonsole oder in dem Handstück, das in der Lage ist, Daten des Spülfluidstroms an die zentrale Prozessoreinheit zu liefern, umfaßt. Dieses Dokument offenbart die Merkmale, die in dem Oberbegriff des An-

spruchs 1 festgelegt sind.

[0012] Es besteht weiterhin ein Bedürfnis an einer Infusionsquelle für chirurgische Anwendungen, das ein besseres Verfahren zur Infusion von Druck und Strömung ausnutzt.

Kurze Zusammenfassung der Erfindung

[0013] Die vorliegende Erfindung stellt eine Verbesserung gegenüber dem Stand der Technik dar durch Bereitstellen eines Steuerungssystems gemäß den nachfolgenden Ansprüchen. Es kann ein Infusionssystem zur Verfügung gestellt werden, das einen flexiblen, zusammenlegbaren Infusionsbehälter aufweist. Der Behälter kann zwischen Rollen oder mit einer Platte zusammengedrückt werden, um den Behälter unter Druck zu setzen. Ein solches System ermöglicht schnelle Druckreaktionsraten, ohne daß Entlüftungseinrichtungen oder eine Luftfilterung benötigt werden. Das System umfaßt außerdem einen Spülfluidströmungssensor. Der Sensor kann in der Steuerkonsole oder in dem Infusionshandstück angeordnet sein. Die Spülströmungsmessungen, für die der Sensor sorgt, ermöglichen dem Steuersystem, den Spüldruck und/oder -strom, den Aspirationsdruck und/oder -strom und die Leistung, mit der das Handstück versorgt wird, genauer zu verändern, als Sensoren, die den Aspirationsstrom überwachen.

[0014] Daher ist es ein Ziel der vorliegenden Erfindung ein Steuersystem für eine chirurgische Konsole zur Verfügung zu stellen.

[0015] Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, ein Steuersystem für eine chirurgische Konsole mit der Möglichkeit einer Spülstrommessung zur Verfügung zu stellen.

[0016] Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, ein Steuersystem für eine chirurgische Konsole zur Verfügung zu stellen, das für eine genauere Steuerung der Betriebsparameter des Handstücks sorgt.

[0017] Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, ein Steuersystem für eine chirurgische Konsole zur Verfügung zu stellen, die für eine genauere Steuerung der Infusionsbetriebsparameter sorgt.

[0018] Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, ein Steuersystem für eine chirurgische Konsole zur Verfügung zu stellen, die für eine genauere Steuerung der Aspirationsbetriebsparameter sorgt.

[0019] Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, für eine schnellere und genauere Steuerung des Infusionsdrucks und -stroms zu sorgen.

[0020] Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine Infusionsströmungsmessung bereitzustellen, ohne daß externe Einrichtungen benötigt werden.

[0021] Diese und andere Vorteile und Ziele der vorliegenden Erfindung werden aus der detaillierten Beschreibung und den nachfolgenden Ansprüchen deutlich.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0022] **Fig. 1** ist ein Blockdiagramm einer ersten Ausführungsform eines Steuersystems, das bei der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

[0023] **Fig. 2** ist ein Blockdiagramm einer zweiten Ausführungsform eines Steuersystems, das bei der vorliegenden Erfindung benutzt werden kann.

[0024] **Fig. 3** ist ein Blockdiagramm einer dritten Ausführungsform eines Steuersystems, das bei der vorliegenden Erfindung benutzt werden kann, und zeigt den Strömungssensor in dem Instrument und die unter Druck befindliche Infusionssteuerung der Infusionsquelle.

[0025] **Fig. 4** ist ein Blockdiagramm einer vierten Ausführungsform eines Steuersystems, das bei der vorliegenden Erfindung benutzt werden kann, und zeigt den Strömungssensor in dem Handstück und eine unter Druck befindliche Infusionssteuerung der Infusionsquelle.

[0026] **Fig. 5** ist ein Blockdiagramm eines Steuersystems gemäß der vorliegenden Erfindung, das den Strömungssensor in dem Instrument zeigt und eine Messung der Luftströmung der unter Druck befindlichen Infusionsquelle, um den Infusionsfluidstrom zu berechnen.

[0027] **Fig. 6** ist ein Blockdiagramm einer sechsten Ausführungsform eines Steuersystems, das bei der vorliegenden Erfindung benutzt werden kann, und zeigt die unter Druck befindliche Infusionsquelle als einen komprimierten nachgiebigen Beutel und den Infusionsfluidstrom, der aus der Rate der Infusionsquellenkompression bestimmt wurde.

[0028] **Fig. 7** ist ein Ablaufdiagramm, das den Betrieb eines Infusionsstromsteuermodus darstellt, der bei der vorliegenden Erfindung benutzt werden kann.

[0029] **Fig. 8** ist eine Darstellung eines gravitationsunterstützten Infusionsverfahrens nach dem Stand der Technik.

[0030] **Fig. 9** ist eine Darstellung eines Druckinfusionsverfahrens nach dem Stand der Technik.

[0031] **Fig. 10** ist ein Blockdiagramm einer Ausführungsform des nachgiebigen Behälters der vorliegenden Erfindung, der zwischen Walzen komprimiert wird.

[0032] **Fig. 11** ist ein Blockdiagramm einer anderen Ausführungsform des nachgiebigen Behälters der vorliegenden Erfindung, der durch eine Druckplatte komprimiert wird.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0033] Wie man in **Fig. 1** sieht, umfaßt das Steuersystem **10** zur Benutzung beim Betrieb eines Handstücks **12** eine Steuerkonsole **14**. Die Steuerkonsole **14** umfaßt allgemein ein Steuermodul oder eine CPU **16**, eine Aspirationspumpe **18**, eine Handstückenergieversorgung **20**, ein Spülströmungssensor **22** und ein Ventil **24**. Die Konsole **14** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche chirurgische Steuerkonsole

sein, wie die chirurgischen Systeme ACCURUS® oder LEGACY® SERIES TWENTY THOUSAND®, erhältlich von Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas. Die CPU **16** kann ein beliebiger geeigneter Mikroprozessor, eine Mikrosteuerung, ein Computer oder digitale Logiksteuerung sein. Die Pumpe **18** kann eine beliebige geeignete Pumpe sein, wie eine Peristaltikpumpe, eine Schneckenpumpe, eine Membranpumpe oder eine Venturipumpe. Die Energieversorgung **20** kann ein beliebiger Ultraschallantrieb sein, wie er in den chirurgischen Systemen ACCURUS® oder LEGACY® SERIES TWENTY THOUSAND®, erhältlich von Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas, enthalten ist. Der Sensor **22** kann ein beliebiger kommerziell erhältlicher Strömungssensor sein, wie die Modelle Nrn. T101D oder T201D, erhältlich von Transonic Systems, Inc., Ithaca, New York. Das Ventil **24** kann ein beliebiges geeignetes Ventil sein, wie ein magnetbetriebenes Quetschventil. Die Infusionsquelle **26** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Spüllösung sein.

[0034] In Benutzung ist der Sensor **22** mit dem Handstück **12** und der Infusionsfluidquelle **26** über Spülleitungen **30**, **32** und **34** verbunden. Der Sensor **22** mißt die Strömung des Spülfluids aus der Quelle **26** zum Handstück **12** und liefert diese Informationen an die CPU **16** über ein Kabel **36**. Die Daten betreffend der Spülfluidströmung können von der CPU **16** benutzt werden, um die Betriebsparameter der Konsole **14** unter Benutzung von Softwarebefehlen, die aus dem Stand der Technik gut bekannt sind, zu steuern. Beispielsweise kann die CPU **16** über das Kabel **38** das Ventil **24** öffnen und schließen, um die Menge des Spülfluids, welches das Handstück aus der Quelle **26** erreicht, zu variieren. Die CPU **16** kann auch über das Kabel **40** die Ausgabe der Energieversorgung **20**, die am Handstück **12** über ein Kabel **42** angelegt wird, variieren. Die CPU **16** kann außerdem Daten verwenden, die von dem Sensor **22** bereitgestellt werden, um den Betrieb der Pumpe **18** zu variieren, welche das Fluid **12** über die Leitung **26** aus dem Handstück **12** und über eine Leitung **48** in dem Sammelbehälter **26** saugt.

[0035] Wie man in **Fig. 2** sieht, umfaßt ein Steuersystem **110** zur Benutzung beim Betrieb eines Handstücks **112** eine Steuerkonsole **114**. Die Steuerkonsole **114** umfaßt allgemein ein Steuermodul oder eine CPU **116**, eine Aspirationspumpe **118**, eine Handstückenergieversorgung **120** und ein Ventil **124**. Ein Strömungssensor **122** ist in dem Handstück **112** enthalten.

[0036] Im Betrieb ist eine Spitze **150** mit einer Fluidquelle **126** durch einen Sensor **122** über Spülleitungen **130**, **132** und **134** verbunden. Der Sensor **122** mißt die Strömung des Spülfluids aus der Quelle **126** zur Spitze **150** und liefert die Informationen zur CPU **116** über ein Kabel **136**. Die CPU **116** kann das Ventil **124** über ein Kabel **138** öffnen und schließen, um die Menge des Spülfluids, das die Spitze **150** aus der Quelle **126** erreicht, zu variieren. Die CPU **116** kann

auch über ein Kabel **140** die Ausgabe der Energieversorgung **123** variieren, die an das Handstück **112** über das Stromkabel **126** angelegt wird. Die CPU **116** kann auch die Daten verwenden, die von dem Sensor **122** geliefert werden, um den Betrieb der Pumpe **118** zu variieren, die das Fluid über die Leitung **146** aus dem Handstück **112** und über eine Leitung **148** in einen Sammelbehälter **128** saugt. Die CPU **116** kann auch die vom Sensor **122** gelieferten Daten und die anliegende Ausgabe der Energieversorgung **120** verwenden, um hörbare Töne für den Betreiber bereitzustellen.

[0037] Wie man in **Fig. 3** sieht, umfaßt ein Steuersystem **210** zur Benutzung beim Betreiben eines Handstücks **212** eine Steuerkonsole **214**. Die Steuerkonsole **214** umfaßt allgemein ein Steuermodul oder eine CPU **216**, eine Aspirationspumpe **218**, eine Handstückenergieversorgung **220**, ein Ventil **224**, eine Druckquelle **229** und einen Drucksensor **227**. Ein Strömungssensor **222** ist mit dem Handstück **212** und einer Infusionsfluidquelle **226** über Spülleitungen **230**, **232** und **234** verbunden. Die Infusionsquelle **226** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Spüllösung sein, die in Flaschen bereitgestellt wird. Die Druckquelle **229** setzt die Infusionsquelle **226** über die Leitung **252** unter Druck und wird von der CPU **216** über ein Kabel **250** gesteuert. Die Druckquelle **229** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Drucksteuerung sein, wie jene, die in dem chirurgischen System ACCURUS®, erhältlich von Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas, integriert ist. Der Drucksensor **227** mißt den Druck der Infusionsquelle **226** über Leitungen **254** und wird von der CPU **216** über ein Kabel **256** überwacht. Der Drucksensor **227** kann ein beliebiger, kommerziell erhältlicher Drucksensor sein, wie das Modell MPX5100, erhältlich von Motorola, Inc., Phoenix, Arizona.

[0038] In Benutzung mißt der Sensor **222** die Strömung des Spülfluids von der Quelle **226** zum Handstück **212** und liefert diese Information zu der CPU **216** über ein Kabel **236**. Die Spülfluidströmungsdaten können von der CPU **216** benutzt werden, um die Betriebsparameter der Konsole **214** unter Verwendung von Softwarebefehlen, die aus dem Stand der Technik gut bekannt sind, zu steuern. Beispielsweise kann die CPU **216** über das Kabel **250** die Druckquelle **229** steuern, während die Daten des Drucksensors **227** über ein Kabel **256** ausgelesen werden, um den Druck und die Menge des Spülfluids zu variieren, welches das Handstück **212** aus der Quelle **226** erreicht. Die CPU **216** kann auch über ein Kabel **240** die Ausgabe der Energieversorgung **220**, die an das Handstück **212** über ein Stromkabel **242** angelegt wird, zu variieren. Die CPU **216** kann auch die Daten verwenden, die von dem Sensor **222** geliefert werden, um den Betrieb der Pumpe **218** über die Leitungen **244** zu verändern, die das Fluid über die Leitung **246** aus dem Handstück **212** und über eine Leitung **248** in einen Sammelbehälter **228** saugt. Die CPU **216** kann auch die Daten, die von dem Sensor **222**

geliefert werden, und die anliegende Ausgabe der Energieversorgung **220** verwenden, um hörbare Töne für den Betreiber zur Verfügung zu stellen.

[0039] Wie man in **Fig. 4** sieht, umfaßt ein Steuersystem **310** zur Benutzung beim Betreiben eines Handstücks **312**, eine Steuerkonsole **314**. Die Steuerkonsole **314** umfaßt allgemein ein Steuermodul oder eine CPU **316**, eine Aspirationspumpe **318**, eine Handstückenergieversorgung **320**, ein Ventil **324**, eine Druckquelle **329** und einen Drucksensor **327**. Ein Strömungssensor **322** ist in dem Handstück **312** enthalten. Die Infusionsquelle **326** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Spüllösung sein, die in Flaschen bereitgestellt wird. Die Druckquelle **329** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Drucksteuerung sein. Der Drucksensor **327** kann ein beliebiger geeigneter, kommerziell erhältlicher Drucksensor sein.

[0040] In Benutzung mißt der Sensor **322** die Strömung des Spülfluids von der Quelle **326** zum Handstück **312** und liefert diese Informationen zu der CPU **316** über ein Kabel **336**. Die Spülfluidströmungsdaten können von der CPU **316** benutzt werden, um die Betriebsparameter der Konsole **314** unter Benutzung von Softwarebefehlen, die aus dem Stand der Technik gut bekannt sind, zu steuern. Beispielsweise kann die CPU **316** über ein Kabel **350** die Druckquelle **329** steuern, während die Daten des Drucksensors **327** über ein Kabel **356** ausgelesen werden, um den Druck und die Menge des Spülfluids, welches das Handstück **312** aus der Quelle **326** erreicht, zu steuern. Die CPU **316** kann auch über ein Kabel **340** die Ausgabe der Energieversorgung **320**, die an das Handstück **312** über ein Stromkabel **342** angelegt wird, variieren. Die CPU **316** kann auch die Daten, die von dem Sensor **322** geliefert werden, verwenden, um den Betrieb der Pumpe **318** über ein Kabel **344** zu variieren, welche das Fluid über eine Leitung **346** aus dem Handstück **312** und über eine Leitung **348** in einem Sammelbehälter **328** saugt. Die CPU **316** kann auch die Daten, die von dem Sensor **322** bereitgestellt werden, und die anliegende Ausgabe der Energieversorgung **320** verwenden, um hörbare Töne für den Betreiber zur Verfügung zu stellen.

[0041] **Fig. 5** zeigt die bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei ein Steuersystem **410** zur Benutzung beim Betreiben eines Handstücks **412** eine Steuerkonsole **414** umfaßt. Die Steuerkonsole **414** umfaßt allgemein ein Steuermodul oder eine CPU **416**, eine Aspirationspumpe **418**, eine Handstückenergieversorgung **420**, ein Ventil **424**, eine Druckquelle **429** und einen Drucksensor **427**. Ein Luftstromsensor **423** ist mit der Druckquelle **429** und der Infusionsquelle **426** über Leitungen **432** und **452** verbunden. Der Sensor **423** kann ein beliebiger, kommerziell erhältlicher Strömungssensor sein, wie das Modell AWM3100V, erhältlich von Honeywell Micro Switch, Freeport, Illinois. Die Infusionsquelle **426** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Spüllösung sein, die in Flaschen bereitgestellt wird.

[0042] In Benutzung mißt der Sensor **423** die Strömung der Luft in der Infusionsquelle **426** und liefert diese Informationen an die CPU **416** über ein Kabel **436**. Die Luftstromdaten können von der CPU **416** zusammen mit den Informationen aus dem Drucksensor **427** benutzt werden, um die Infusionsströmung zu dem Handstück über die Leitung **434** zu berechnen. Diese Infusionsströmungsberechnung kann benutzt werden, um die Betriebsparameter der Konsole **412** unter Verwendung von Softwarebefehlen, die im Stand der Technik gut bekannt sind, zu steuern. Beispielsweise kann die CPU **416** über ein Kabel **450** die Druckquelle **429** steuern, während die Daten der Druckquelle **427** über ein Kabel **456** ausgelesen werden, um den Druck und die Menge des Spülfluids, welches das Handstück **412** aus der Quelle **426** erreicht, zu variieren. Die CPU **416** kann auch über ein Kabel **440** die Ausgabe der Energieversorgung **420**, die an dem Handstück **412** über ein Stromkabel **442** angelegt wird, variieren. Die CPU **416** kann auch diese Infusionsströmungsberechnung benutzen, um den Betrieb der Pumpe **418** über ein Kabel **444** zu variieren, die das Fluid aus dem Handstück **412** über das Stromkabel **442** absaugt. Die CPU **416** kann diese Infusionsströmungsberechnung auch benutzen, um den Betrieb der Pumpe **418** über das Kabel **444** zu variieren, welche das Fluid über eine Leitung **446** aus dem Handstück **412** und über eine Leitung **448** in einen Sammelbehälter **428** saugt.

[0043] Die CPU **416** kann diese Infusionsströmungsberechnung und die anliegende Ausgabe der Energieversorgung **420** auch verwenden, um hörbare Töne für den Benutzer bereitzustellen.

[0044] Wie man in **Fig. 6** sieht, umfaßt in einer sechsten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ein Steuersystem **510** zur Benutzung beim Betrieb eines Handstücks **512** eine Steuerkonsole **514**. Die Steuerkonsole **514** umfaßt allgemein ein Steuermodul oder eine CPU **516**, eine Aspirationspumpe **518**, eine Handstückenergieversorgung **520**, ein Ventil **524**, eine Druckquelle **530** und einen Drucksensor **527**. Die Infusionsquelle **525** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Spüllösung sein, die in Beuteln oder einem kundenspezifischen, nachgiebigen Behälter bereitgestellt wird. Die Druckquelle **530** ist eine Kompressionsvorrichtung, welche die Infusionsquelle **525** über einen Mechanismus **553** zusammenquetscht, um das Fluid unter Druck zu setzen. Die Kompressionsrate der Infusionsquelle wird von der CPU **516** über ein Kabel **550** gesteuert.

[0045] In Benutzung berechnet die CPU **516** die Infusionsströmung zu dem Handstück über die Leitung **534** aufgrund der Kompressionsrate der Druckquelle **530** und den Druckdaten aus dem Drucksensor **527**. Diese Infusionsströmungsberechnung kann benutzt werden, um die Betriebsparameter der Konsole **514** unter Verwendung von Softwarebefehlen, die aus dem Stand der Technik gut bekannt sind, zu steuern. Beispielsweise kann die CPU **516** über ein Kabel **550** die Druckquelle **530** steuern, während die Daten des

Drucksensors **527** über ein Kabel **556** ausgelesen werden, um den Druck und die Menge des Spülfluids, welches das Handstück **512** aus der Quelle **525** erreicht, zu variieren. Die CPU **516** kann auch über ein Kabel **540** die Ausgabe der Energieversorgung **520**, die an das Handstück **512** über ein Stromkabel **542** angelegt wird, variieren. Die CPU **516** kann auch diese Infusionsströmungsberechnung benutzen, um den Betrieb der Pumpe **518** über ein Kabel **544** zu variieren, welche das Fluid über eine Leitung **546** aus dem Handstück **512** und über die Leitung **548** in einen Sammelbehälter **528** saugt. Die CPU **516** kann auch diese Infusionsströmungsberechnung und die anliegende Ausgabe der Energieversorgung **520** benutzen, um hörbare Töne zur den Betreiber zur Verfügung zu stellen.

[0046] Wie man in **Fig. 10** sieht, umfaßt die Druckwelle **530** einen Kompressionswalzenmechanismus **553**, einen Infusionsbehälter **525**, einen Drucksensor **527** und ein Infusions- oder Spülventil **524**. Der Walzenmechanismus **553** umfaßt Kompressionswalzen **554** und einen Walzenantriebsmotor **555**. Der Infusionsbehälter **525** kann ein nachgiebiger Beutel sein, wie er kommerziell von Charter Medical, Lakewood, New Jersey zur Infusion an chirurgischen Orten geliefert wird, oder ein kundenspezifischer Behälter, der für diese Anwendung konstruiert ist. Der Infusionsbehälter **525** kann aus einem beliebigen geeigneten Material hergestellt sein, das ein Zusammendrücken des Behälters ohne eine übermäßige Dehnung ermöglicht. Der Infusionsbehälter **525** kann eine Flasche mit dünnen Wänden mit oder ohne gerippten Seiten (nicht gezeigt) sein. Die Druckquelle **527** kann eine beliebige, kommerziell erhältliche Einweg-Druckquelle sein, wie das Modell 1290C, das von Hewlett Packard hergestellt wird, oder ein kundenspezifischer Sensor, der speziell für diese Anwendung hergestellt ist. Das Infusionsventil **524** kann ein beliebiges, kommerziell erhältliches Quetschventil sein, das üblicherweise in chirurgischen Instrumenten benutzt wird. Der Kompressionswalzenmechanismus **553** kann bidirektionale mechanische Walzen **554** und geeignete Befestigungen enthalten, die speziell dafür konstruiert sind, den nachgiebigen Behälter **525** in einer kontrollierten und einheitlichen Weise zu komprimieren, so daß die Kompressionsrate proportional zur Austriebsrate des Fluids ist.

[0047] In Benutzung wird der nachgiebige Behälter **525** in dem Walzenmechanismus **553** eingesetzt und mit der Spülleitung **533** verbunden. Das Infusionsventil **524** wird geöffnet, und der Walzenmechanismus **553** bewegt sich zu dem Kompressionsbehälter **525**. Die Bewegung des Walzenmechanismus **554** verringert das verfügbare Volumen in dem Behälter **525**, wodurch die Infusionsflüssigkeit in die Spülleitung **533** gedrückt wird. Die Information aus dem Drucksensor **527** zeigen den Infusionsdruck an, und der Walzenmechanismus **553** wird so gesteuert, daß ein vorbestimmter Infusionsdruckmesswert aufrecht erhalten wird. Die Bewegungsrate des Antriebsmo-

tors **555** ist proportional zu der Flüssigkeitsaustriebsrate, und die Informationen können von dem Steuersystem **510** für eine weitere systematische Steuerung benutzt werden.

[0048] Wie man in **Fig. 11** sieht, umfaßt eine Druckquelle **530'** einen Infusionsbehälter **525'**, einen Mechanismus **553'**, einen Drucksensor **527'**, und ein Ventil **524'**. Der Mechanismus **553'** umfaßt Kompressionsaktuatoren **103**, eine obere Platte **105**, eine untere Platte **107** und Plattenrückholfedern **106**. Die Kompressionsaktuatoren **103** können entweder mit einem Schneckenantrieb oder hydraulisch angetrieben werden und sind so konstruiert, daß die Platte **105** in einer kontrollierten und einheitlichen Weise gedrückt wird, so daß die Kompressionsrate proportional zu der Fluidaustriebsrate aus dem Behälter **525'** ist. Die Rückholfedern **106** können beliebige, kommerziell erhältliche Federn sein, die benutzt werden, um die Platten in eine vorherige Position zurückzuholen.

[0049] In Benutzung wird der nachgiebige Behälter **525'** zwischen der oberen Platte **105** und der unteren Platte **107** angeordnet und mit der Spülleitung **533** verbunden. Das Infusionsventil **524'** wird geöffnet und die Aktuatoren **103** werden so betrieben, daß sich ein nach unten gerichteter Druck auf die Platte **105** entgegen den Federn **106** einstellt. Der nach unten gerichtete Druck auf die Platte **105** quetscht den Behälter **525'** zwischen der oberen Platte **105** und der unteren Platte **107** zusammen, reduziert dabei das verfügbare Volumen in dem Behälter **525'** und drückt dadurch die Infusionsflüssigkeit in die Spülleitung **533'**. Die Informationen von dem Drucksensor **527'** zeigen den Infusionsdruck an, und die Aktuatoren **103** werden so gesteuert, daß ein vorbestimmter Infusionsdruckmesswert aufrecht erhalten wird. Die Bewegungsrate der Aktuatoren **103** ist proportional zu der Flüssigkeitsaustriebsrate, und die Informationen können von dem Steuersystem für eine weitere systematische Steuerung benutzt werden.

[0050] Wenn, wie man in **Fig. 7** sieht, das Steuersystem der vorliegenden Erfindung die Infusionsströmung überwacht, überwacht (**702**) das System die aktuelle Infusionsströmung und vergleicht (**703**) die tatsächliche Strömung mit einer vorbestimmten Strömungsrate. Wenn die Infusionsströmung oberhalb der vorbestimmten Rate liegt, wird von dem System nichts unternommen (**701, 704**). Wenn die Infusionsströmung unterhalb der vorbestimmten Rate liegt, kann das System verschiedene Aktionen vornehmen, beispielsweise die Änderung (**705**) der Leistung, die an das Ultraschallhandstück angelegt wird, das Bereitstellen (**706**) eines variablen Tons für den Chirurgen oder das Ändern (**707**) des Aspirationsdrucks.

[0051] Die Beschreibung wird zum Zweck der Darstellung und Erklärung gegeben. Es wird für die betreffenden Fachleute deutlich, daß Änderungen und Modifikationen an der vorhergehend beschriebenen Erfindung vorgenommen werden könne, ohne von ih-

rem Umfang abzuweichen.

[0052] Eine Software zur Steuerung der Betriebsparameter des chirurgischen Systems, das hierin beschrieben ist, ist in unserem europäischen Patent Nr. 1 062 958 beschrieben und beansprucht.

Patentansprüche

1. Steuersystem (**410**) für eine chirurgische Vorrichtung mit einem Handstück (**12, 112, 212, 312, 412, 512**), welches dafür eingerichtet ist, ein Spülfluid aus einer Quelle zu einem Operationsort zu befördern und ein Aspirationsfluid von diesem abzusaugen, wobei das Steuersystem folgendes umfaßt:

eine Steuerkonsole (**14, 114, 214, 314, 414, 514**) mit einem Steuermodul, das eine zentrale Prozesseinheit umfaßt, und ein Spülströmungssensor (**22, 122, 222, 322, 422, 522**) in der Steuerkonsole oder in dem Handstück, welcher in der Lage ist, Strömungsdaten des Spülfluids an die zentrale Prozesseinheit zu liefern, eine Steuerkonsole (**414**) mit einem Steuermodul (**416**) und einer Aspirationspumpe (**418**), eine Spülfluidquelle (**426**), eine Druckquelle (**429**), die mit der Spülfluidquelle in Verbindung steht, gekennzeichnet durch einen Luftstromsensor (**423**) in der Steuerkonsole, wobei der Sensor in der Lage ist, den Luftstrom von der Druckquelle zu der Spülfluidquelle zu messen und Information betreffend den Luftfluidstrom an das Steuermodul zu liefern.

2. Steuersystem nach Anspruch 1, bei dem die Steuerkonsole (**414**) weiterhin eine Handstück-Energieversorgung (**420**) umfaßt.

3. Steuersystem nach Anspruch 1, bei dem das Steuermodul (**416**) in der Lage ist, den Betrieb der Aspirationspumpe (**418**) aufgrund der Luftstrominformation zu verändern, die von dem Luftstromsensor (**423**) geliefert werden.

4. Steuersystem nach Anspruch 2, bei dem das Steuermodul (**416**) in der Lage ist, den Betrieb der Aspirationspumpe (**418**) und die Ausgabe der Handstück-Energieversorgung (**420**) aufgrund der Luftstrominformationen zu verändern, die von dem Luftstromsensor (**423**) geliefert werden.

5. Steuersystem nach Anspruch 1, bei dem das Steuermodul in der Lage ist, hörbare Töne aufgrund der Luftstrominformationen zu liefern, die von dem Luftstromsensor (**423**) geliefert werden.

6. Steuersystem nach Anspruch 1, bei dem die Steuerkonsole in der Lage ist, die Ausgabe der Druckquelle (**429**) aufgrund der Luftstrominformationen zu verändern, die von dem Luftstromsensor (**423**) geliefert werden.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Fig 1

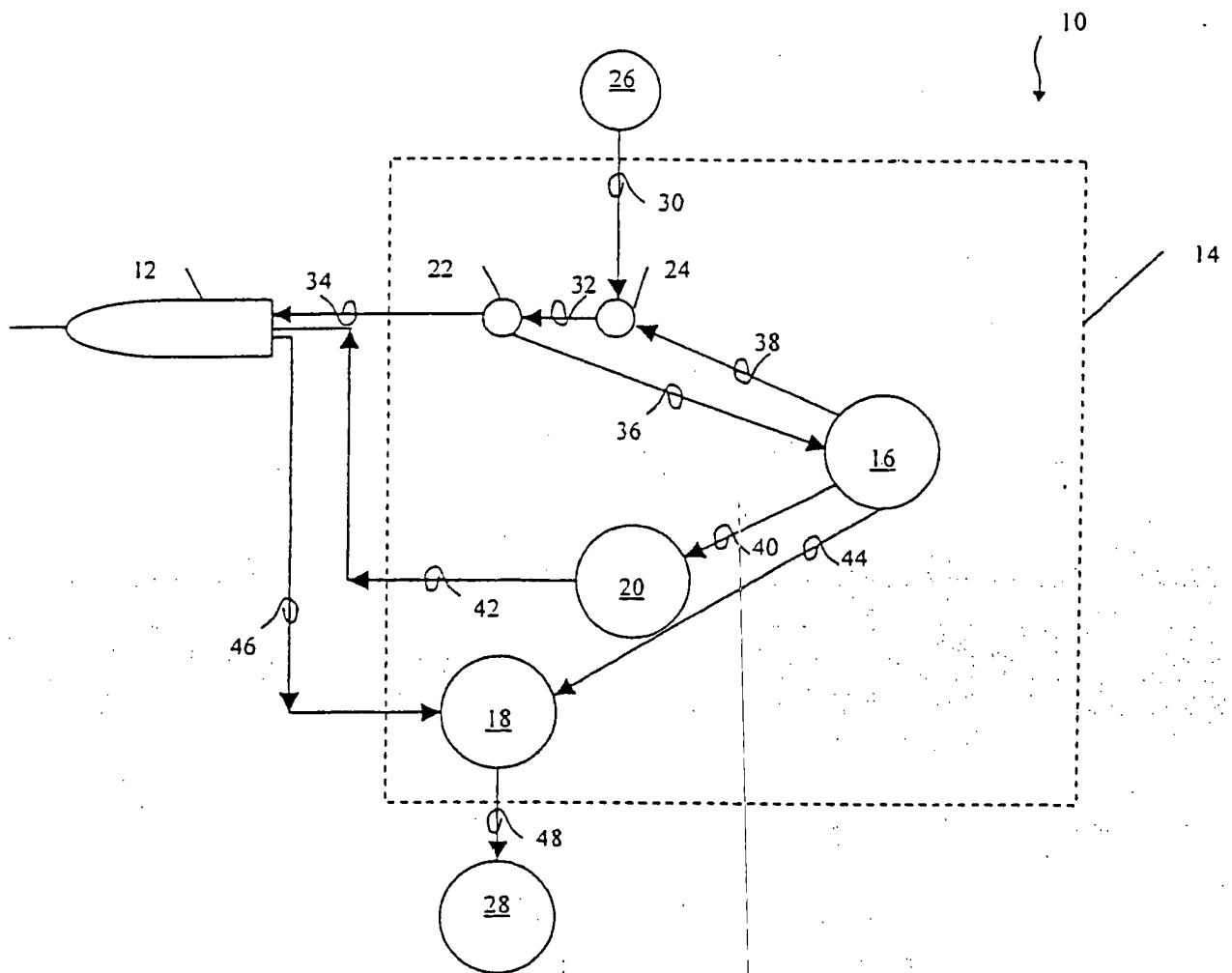


Fig 2

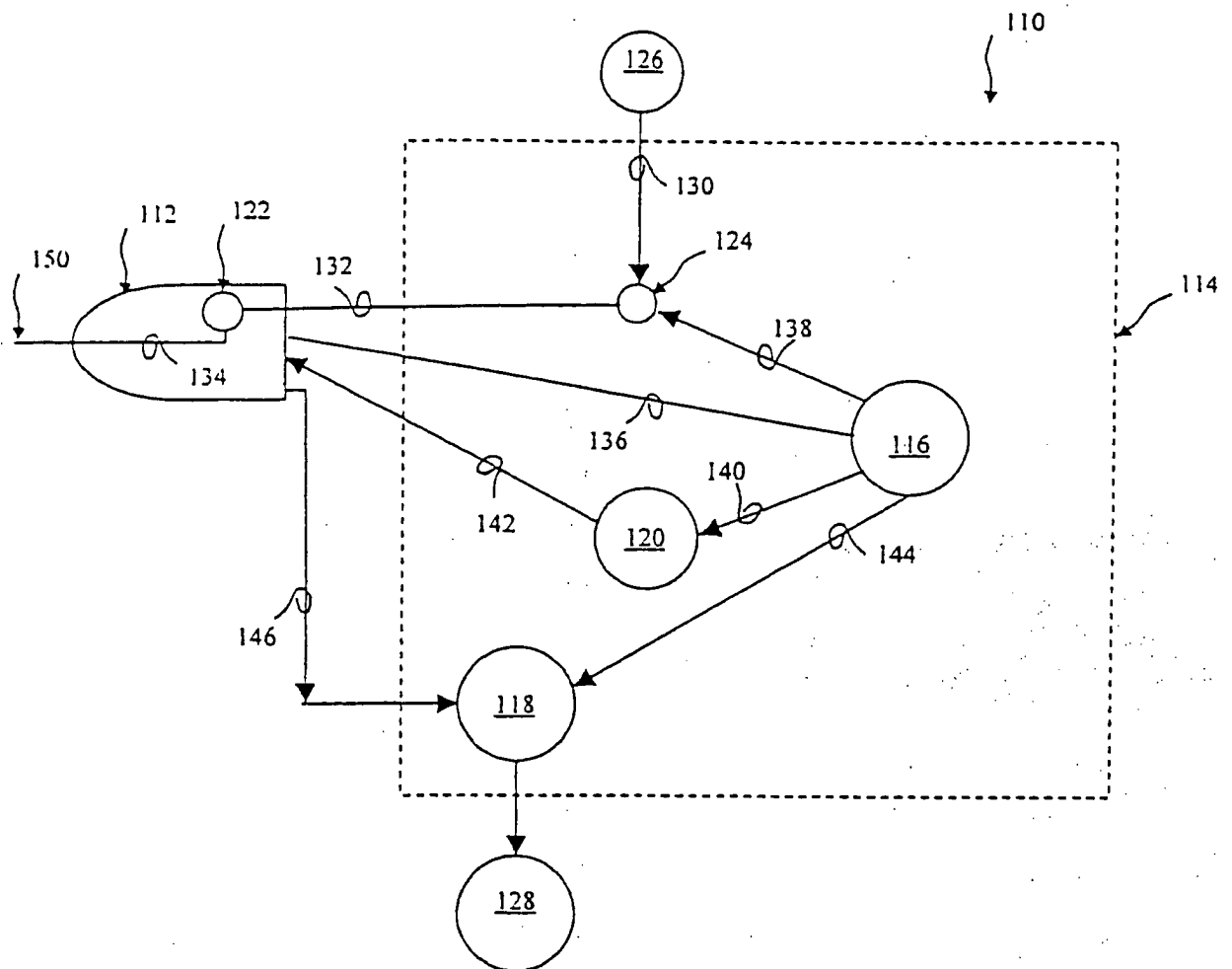


Fig 3

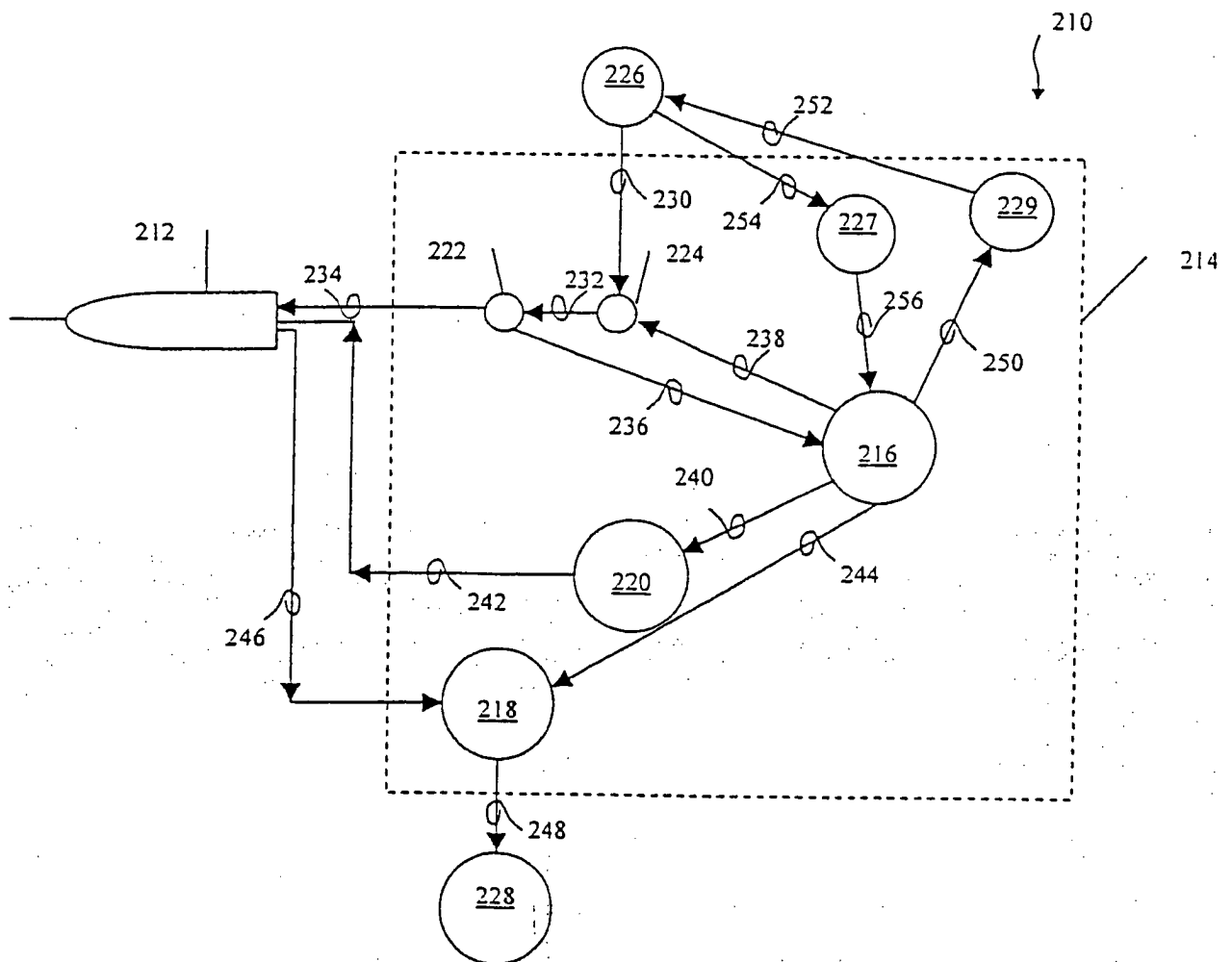


Fig 4

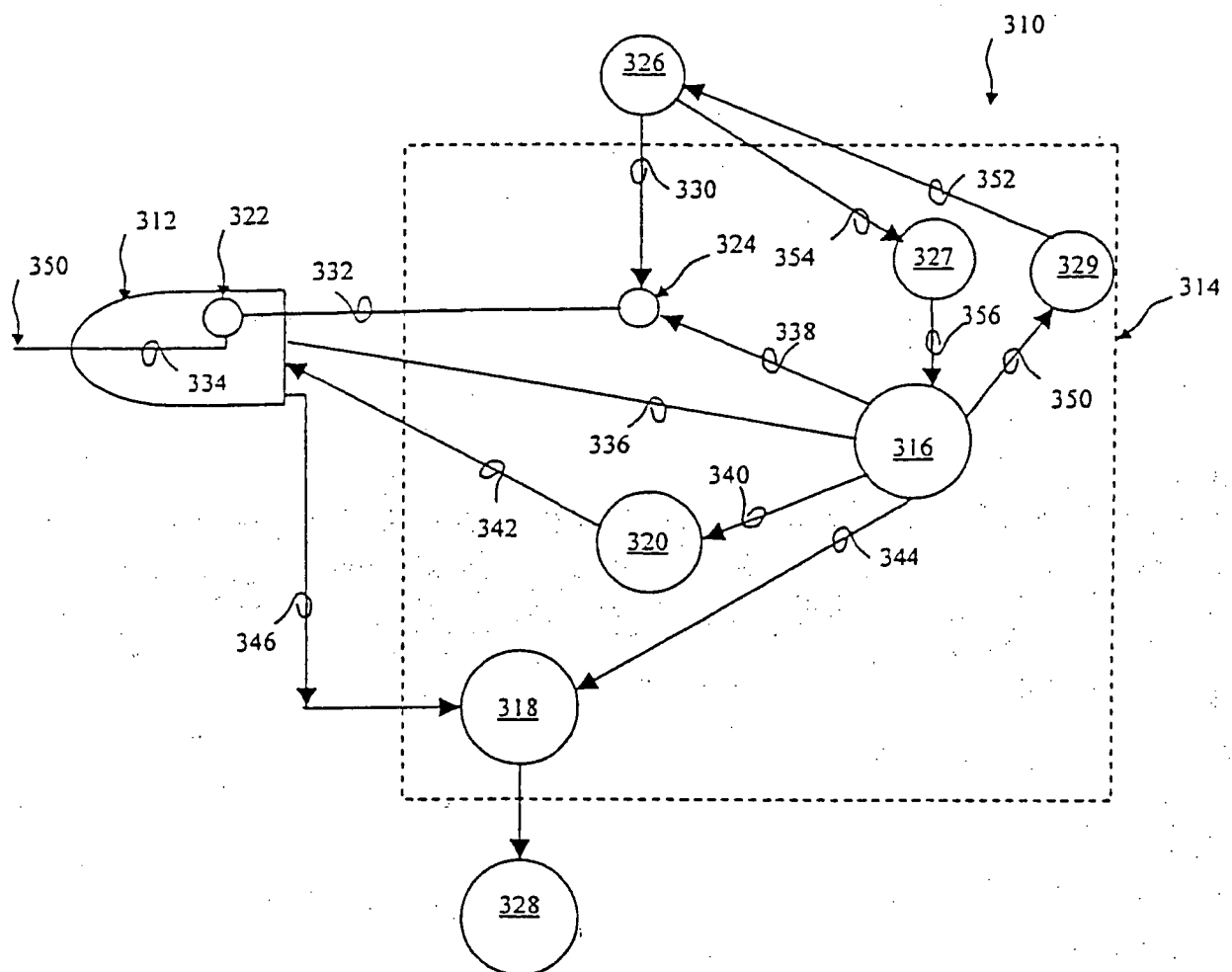


Fig 6

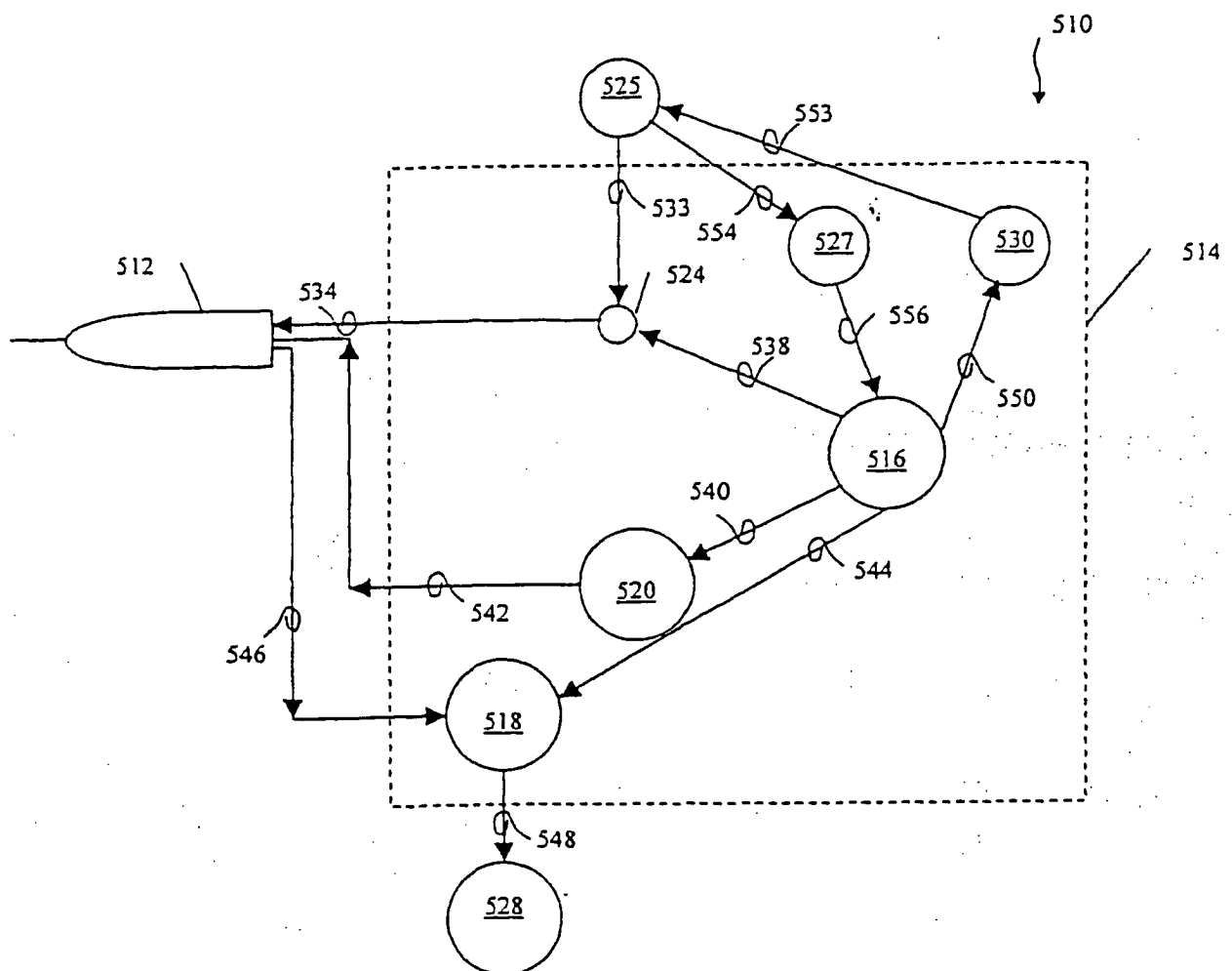


Fig 7

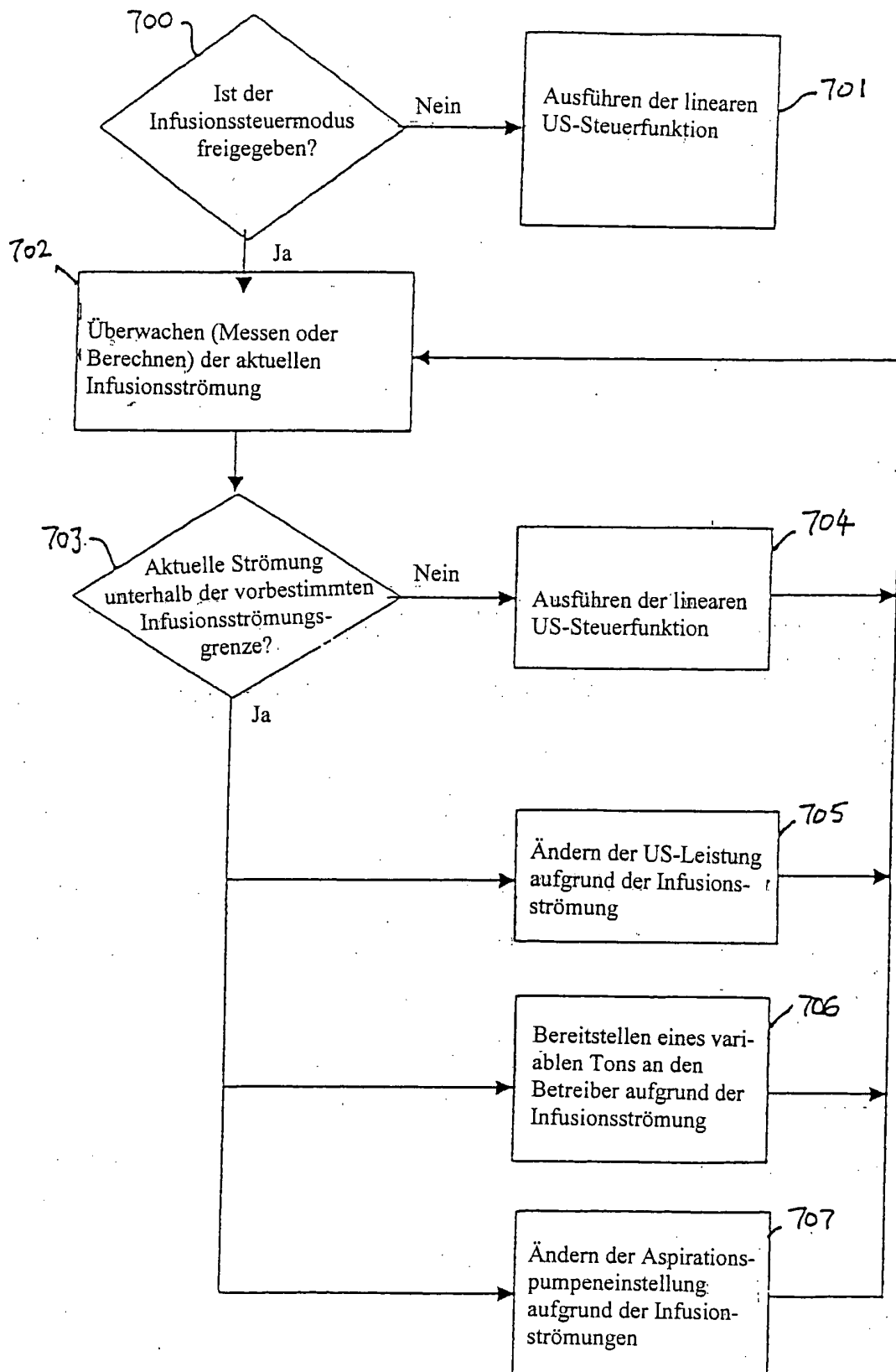


Fig. 8
Stand der Technik

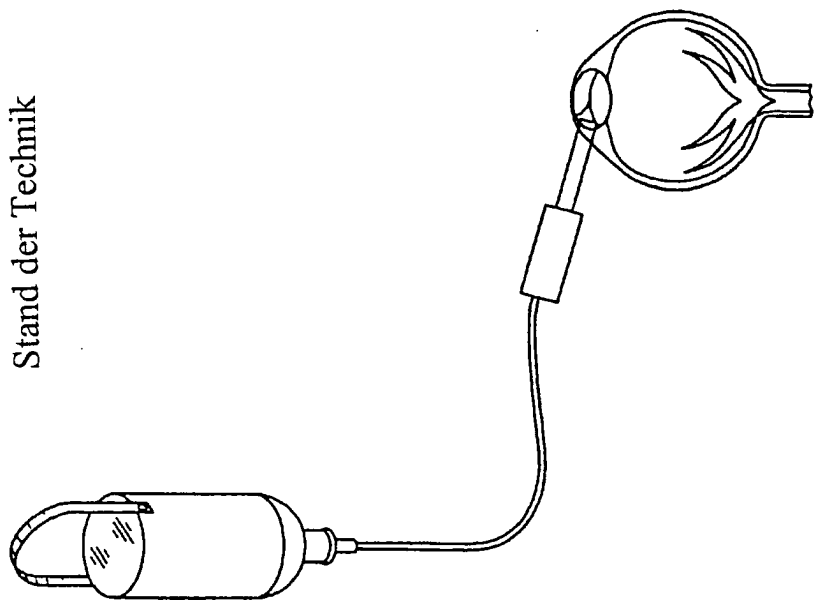


Fig. 9
Stand der Technik

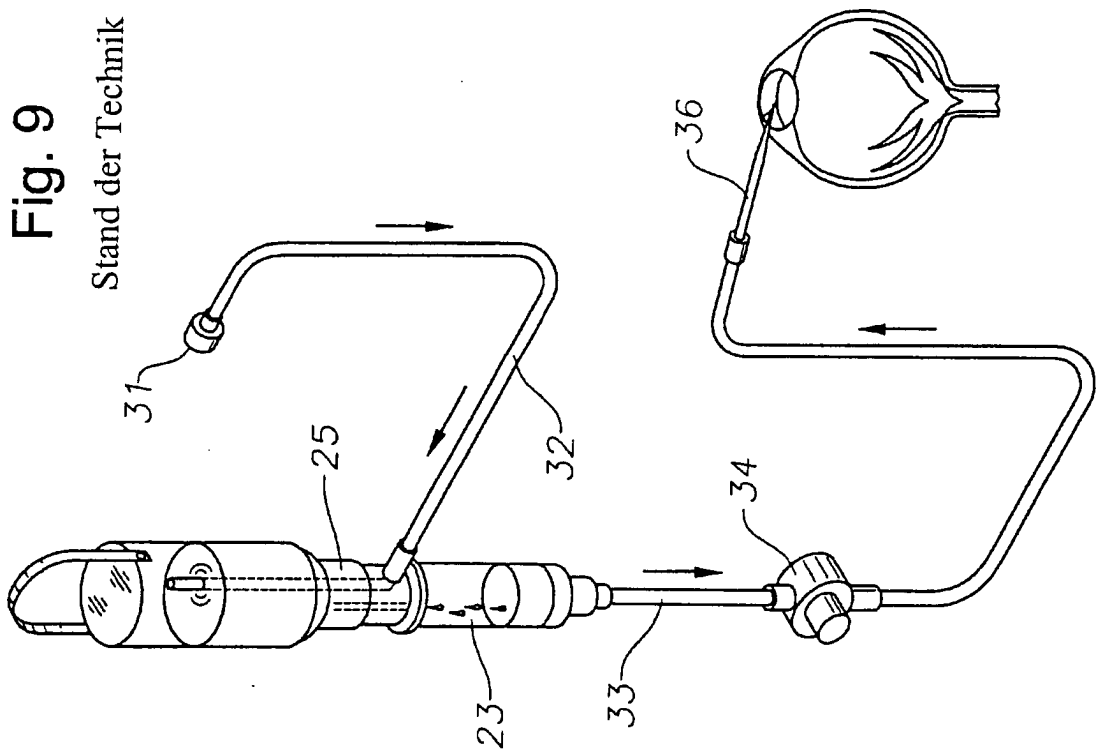


Fig 10

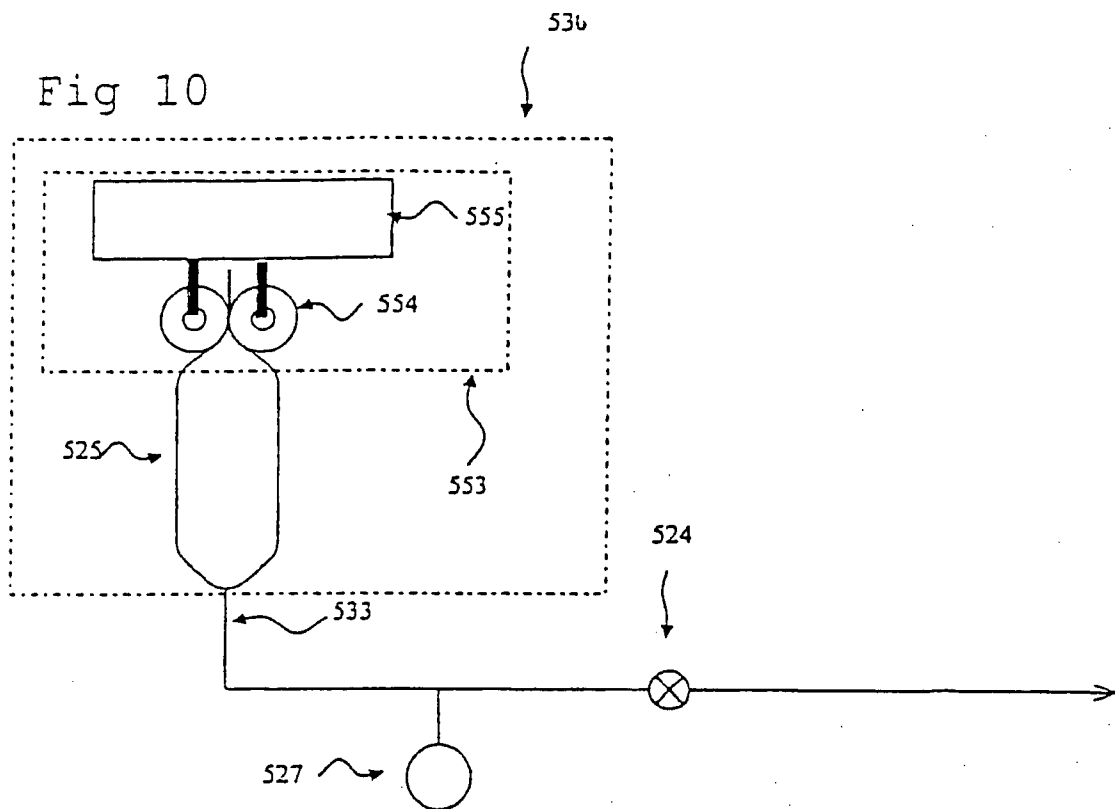


Fig 11

