

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
12. Dezember 2002 (12.12.2002)

PCT

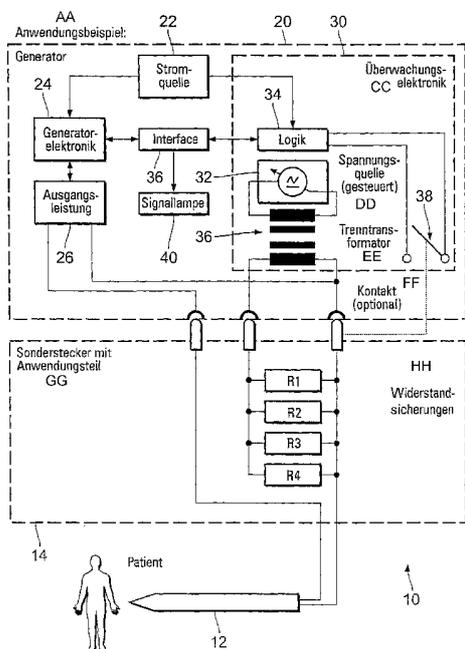
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/098311 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 18/14, 18/12 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CELON AG MEDICAL INSTRUMENTS [DE/DE]; Rheinstrasse 8, 14513 Teltow (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/05766 (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): DESINGER, Kai [DE/DE]; Rubensstrasse 108, D-12157 Berlin (DE). FAY, Markus [DE/DE]; Mudrastr. 34, 12249 Berlin (DE). STEIN, Thomas [DE/DE]; Landgrafenstrasse 9, 10787 Berlin (DE). FRICKE, Thomas [DE/DE]; Gryphiusstrasse 24, 10245 Berlin (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 24. Mai 2002 (24.05.2002)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER; Pacelliallee 43/45, 14195 Berlin (DE).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
- (30) Angaben zur Priorität: 101 26 950.1 1. Juni 2001 (01.06.2001) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: LIMITING THE USE FREQUENCY OF ELECTROMEDICAL PRODUCTS

(54) Bezeichnung: SICHERSTELLUNG DER GEBRAUCHSHÄUFIGKEIT VON ELEKTROMEDIZINPRODUKTEN



- AA... APPLICATION EXAMPLE
CC... MONITORING ELECTRONICS
DD... VOLTAGE SOURCE (CONTROLLED)
EE... SEPARATION TRANSFORMER
FF... CONTACT (OPTIONAL)
GG... SPECIAL CONNECTOR WITH APPLICATION PART
HH... RESISTOR FUSE
22... POWER SOURCE
24... GENERATOR ELECTRONICS
36... INTERFACE
34... LOGIC
26... STARTING OUTPUT
40... SIGNAL LAMP

(57) Abstract: The invention relates to electrically operated medical products, which are electrically operated by switching on or in connection with an electrical power source, comprising a reuse locking device that is connected to the power source. Said locking device is configured in such a way that, during the first electrical operation of the medical product, the reuse locking device is initialized in such a way and its state is modified so that said medical product can only be operated as long as the surgical instrument is connected to the power source or the power source is switched on. The reuse locking device prevents further use of the medical product or only allows a number of use cycles that is predetermined by the manufacturer once the medical product has been disconnected from the power source.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung besteht in elektrisch betriebenen Medizinprodukten, welche durch Zuschalten oder in Verbindung mit einer elektrischen Energiequelle elektrisch in Betrieb zu nehmen ist, mit einer Wiederverwendungssperre, die derart mit der Energiequelle verbindbar und ausgebildet ist, dass die Wiederverwendungssperre bei erstmaliger elektrischer Inbetriebnahme derart initialisiert und in ihrem Zustand so verändert wird, dass ein Betrieb des Medizinproduktes möglich ist, solange das chirurgische Instrument mit der Energiequelle verbunden oder die Energiequelle zugeschaltet ist, und dass die Wiederverwendungssperre nach Trennen von der Energiequelle eine erneute Inbetriebnahme unterbindet bzw. nur eine vom Hersteller vorgegebene Anzahl an Gebrauchszyklen zulässt.



WO 02/098311 A1



CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,

GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

SICHERSTELLUNG DER GEBRAUCHSHÄUFIGKEIT VON ELEKTROMEDIZINPRODUKTEN

Die Erfindung bezieht sich auf ein elektrisch zu betreibendes Medizinprodukt, welches durch Zuschalten oder Verbinden mit einer elektrischen Energiequelle elektrisch in Betrieb zu nehmen ist.

Die Erfindung betrifft die Sicherstellung der Gebrauchshäufigkeit von aktiven Medizinprodukten oder nicht-aktiven Medizinprodukten in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt, d.h. eine durch den Hersteller vorgegebene Gebrauchshäufigkeit seiner medizinischen Produkte wird erfindungsgemäß in Abhängigkeit von der Therapie- oder Einsatzdauer nicht überschritten. Dadurch wird neben der Einhaltung von Garantie- bzw. Gewährleistungsansprüchen eine für den vorgesehenen Lebenszyklus des Produktes gleichbleibende Qualität gewährleistet und somit die Anwender – und Patientensicherheit erhöht. Die Erfindung bezieht sich vorzugsweise auf Medizinprodukte wie Instrumente, Katheter oder Elektroden (nachfolgend SONDEN genannt) für den minimal-invasiven oder invasiven Einsatz im und am Patienten, sowie von medizinischen Implan-

taten (z.B. Herzschrittmacher, Schrittmacherelektroden oder Stimulationselektroden in der Neurochirurgie), die in Verbindung mit aktiven, energetisch betriebenen Medizingeräten (z.B. Hochfrequenzgeneratoren, Schrittmacher, Stimulationsverstärker, Reizstromgeräte) (nachfolgend GENERATOREN genannt) am Patienten kurzzeitig oder langfristig eingesetzt und dort Energie in Form von Wechselstrom applizieren.

Aufgrund wirtschaftlicher Aspekte werden oftmals in der Praxis die vom Hersteller als Einwegprodukte deklarierten, chirurgischen und sterilen Instrumente, Katheter oder andere Medizinprodukte kostensparend vom Anwender nach erneuerter Resterilisation (z.B. Gas- oder Dampfsterilisation bei 134°C) mehrmals an verschiedenen Patienten eingesetzt oder für diese verwendet, ohne dabei die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zum Produkt einzuhalten. Mehrmals sterilisierte Instrumente, die nicht explizit dafür vorgesehen sind, stellen eine potentielle Gefahr für den Patienten (z.B. durch sterilisationsbedingte Materialermüdung können Teile des Instruments im Patienten verbleiben, Fehlfunktionen, Funktionsausfall, Keimverschleppung / Kreuzkontamination) als auch für den Anwender dar (z.B. verschlechterte Isolationseigenschaften an stromführenden Griffteilen nach Resterilisation).

Aufgabe der Erfindung ist daher, Möglichkeiten zur Sicherstellung der Gebrauchshäufigkeit der Einwegprodukte bzw. Produkte mit definierter Anwendungsdauer vorzustellen. Die hier genannten Lösungen ziehen bei ihrer technologischen Realisierung sowohl das aktive als auch das nicht aktive Produkt mit ein.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Medizinprodukt der eingangs genannten Art mit einer Wiederverwendungssperre, die derart mit der Energiequelle verbindbar und ausgebildet ist, dass die Wiederverwendungssperre bei erstmaliger elektrischer Inbetriebnahme derart initialisiert und in ihrem Zustand so verändert wird, dass ein Betrieb des Medizinproduktes möglich ist, solange das Medizinprodukt mit der Energiequelle verbunden oder die Energiequelle zugeschaltet ist, und dass die Wiederverwendungssperre nach Trennen von der Energiequelle eine erneute Inbetriebnahme unterbindet.

Vorzugsweise umfasst die Wiederverwendungssperre wenigstens einen ohmschen Widerstand, der bei erster Inbetriebnahme des chirurgischen Instruments in seinem Widerstandwert verändert oder zerstört wird, sowie einen Detektor, der auf eine Abweichung des Widerstandswertes von einem vorgegebenen Wertebereich anspricht und die Wiederverwendungssperre auslöst, so dass eine Inbetriebnahme des Medizinprodukts unterbunden ist.

Besonders bevorzugt ist ein Medizinprodukt mit einer elektrisch betriebenen Sonde, welche mit einem Generator als Energiequelle mit einer Überwachungselektronik verbunden ist, die den Detektor umfasst, wobei eine erstmalige elektrische Inbetriebnahme der Sonde eine Initialapplikation darstellt, gekennzeichnet durch eine Ausgestaltung von Sonde und Überwachungselektronik derart, dass jede Initialapplikation zu einer Zustandsänderung an der Sonde führt, die von der Überwachungselektronik im Generator hervorgerufen wird. Die Überwachungselektronik ist vorzugsweise ausgebildet, einen Ausgang des Generators bei Erreichen eines vorgegebenen Zustandes der Sonde vor der Initialapplikation abzuschalten.

Hierbei ist die Überwachungselektronik vorzugsweise derart ausgebildet, dass die Sonde nach erfolgter Initialapplikation beliebig oft vom Anwender benutzt werden kann, solange die Sonde noch mit dem Generator verbunden und dieser Generator angeschaltet oder aktiv ist.

Die Wiederverwendungssperre umfasst vorzugsweise parallelgeschaltete Widerstandssicherungen in der Sonde, wobei die einzelnen Zustände der Sonde durch den Gesamtwiderstand der parallelgeschaltete Widerstandssicherungen gegeben sind und eine Zustandsänderung gleichbedeutend einer Änderung des Gesamtwiderstandes ist, hervorgerufen durch den Ausfall bzw. Durchschmelzen von Einzelwiderständen.

Alternativ sind die Zustandsänderungen der Sonde durch Verändern eines magnetisierbaren Sondenbestandteils, vorzugsweise eines schmalen magnetischen Bandes am Sondenstecker realisierbar, wobei eine Zustandsänderung durch eine veränderte Magnetisierungsrichtung gegeben ist, und wobei der Generator

eine Detektionseinheit umfasst, die ausgebildet ist, die Richtung der Magnetisierung zu erkennen und zu verändern.

Aber auch andere physikalische Effekte können für diese Überwachungsfunktion und Wiederverwendungssperre herangezogen werden, wie z.B. über Foto-Optische oder Foto-Elektrische Effekte (z.B. Barcode-Leser), Induktionslesegeräte, Mikrochips, oder mechanische Sicherungen, welche bei der Entkopplung zwischen Sonde und Generator eine nicht gebrauchsgemäße Wiederverwendung ausschließen können.

Die Erfindung soll nun anhand von Ausführungsbeispielen mit Hilfe der Figuren erläutert werden. Es zeigen:

Figur 1 ein Anwendungsbeispiel;

Figur 2 einen Ablaufplan für eine Logik einer Generator-Überwachungselektronik gemäß Figur 1.

Eine erste, einfache und kostengünstige technische Realisierung (Variante 1) ist erfindungsgemäß einmal das sondenseitige Einbringen von handelsüblichen, parallelgeschalteten Widerstandssicherungen (R1, R2, R3, ...) und andererseits einer am Ausgang des Generators eingebauten, einfachen Widerstandsdetektion (Logik) mit einer zusätzlichen, gesteuerten Spannungsquelle, deren abgegebene Leistung zu vordefinierten Zeitpunkten die Widerstandssicherungen in der Sonde durchschmelzen lässt (siehe Figur 1).

Das Anwendungsbeispiel in Figur 1 zeigt in schematischer Darstellung eine Sonde 10 mit Sondenspitze 12 für die interstitielle Anwendung und Sondenstecker 14. Im Sondenstecker sind Widerstandssicherungen mit den Widerständen R1, R2, R3 und R4 vorgesehen.

Der Sondenstecker ist mit einem Generator 20 verbunden, neben den üblichen Generatorbestandteilen wie einer Stromquelle 22, die eine Generatorelektronik 24 speist, welche wiederum über einen Ausgangsleistungsregler oder -schalter

26 mit Kontakten für eine elektrische Verbindung zum Sondenstecker verbunden ist, weist der Generator 20 außerdem eine Überwachungselektronik 30 auf.

Die Überwachungselektronik 30 umfasst eine gesteuerte Spannungsquelle 32 sowie eine Logik 34. Die Spannungsquelle 32 ist über einen Trenntransformator 36 mit den Widerstandssicherungen R1-R4 im Sondenstecker 14 verbunden, wenn der Sondenstecker 14 an dem Generator 20 angeschlossen ist. Die Logik 34 ist ebenfalls mit der Spannungsquelle 32 verbunden und außerdem über ein Interface 36 mit der Generatorelektronik 24 des Generators 20. Ein optionaler Kontakt 38, der mit der Logik 34 verbunden ist, dient dazu, der Logik zu signalisieren, dass in der Tat ein Sondenstecker 14 an dem Generator 20 angeschlossen ist.

Diese eingebaute Elektronik ist mit der Generatorelektronik über ein Interface verbunden und entscheidet, ob an die derzeit angeschlossene Sonde Leistung abgegeben werden soll oder nicht. Die Gebrauchshäufigkeit wird erfindungsgemäß über die Anzahl und den Gesamtwiderstand der sondenseitigen Widerstandssicherungen realisiert.

Die Häufigkeit der Sondenanwendung wird hierbei nicht anhand der Einzelapplikation im Patienten während einer Behandlung gezählt sondern erfindungsgemäß daran, wie oft eine Sonde zu unterschiedlichen Behandlungsterminen mit einem betriebsbereiten Generator zum Einsatz kommt, d.h. solange der Sondenstecker mit einem angeschalteten Generator verbunden ist, können beliebig viele Applikationen am Patienten durchgeführt werden. Es wird hierbei nur die erste Applikation (nachfolgend Initialapplikation genannt) gezählt. Bei jeder Initialapplikation wird erfindungsgemäß eine Widerstandssicherung zerstört und der Gesamtwiderstand der parallelgeschalteten Widerstände ändert sich.

Ergibt sich ein bestimmter Wert für eine, mit dem Generator neu verbundene Sonde, schaltet die Elektronik die Leistungsabgabe vor der ersten Applikation ab und es ist keine weitere Behandlung oder Einsatz des Produktes mehr möglich. Dies wird dem Anwender z.B. durch eine Signallampe am Generator angezeigt (siehe Figur 2).

Die Sondenerkennung am Generatorausgang („ist Sonde mit Generator verbunden?“) kann einmal über den gemessenen Parallelwiderstand oder mit einem Schaltkontakt 38 an der Ausgangsbuchse, der die Einsteckposition des Sondensteckers erkennt, realisiert werden.

Dem Ablaufplan in Figur 2 ist zu entnehmen, dass der Betrieb der zuvor beschriebenen Vorrichtung wie folgt abläuft: zunächst wird der Generator eingeschaltet, anschließend wird geprüft, ob die Sonde mit dem Generator verbunden ist (beispielsweise über den Kontakt 38), anschließend wird der Parallelwiderstand der Widerstandssicherungen gemessen. In einer alternativen Variante wird eine Magnetisierungsrichtung gemessen. Liegt der gemessene Wert im zugelassenen Bereich, wird der Generatorausgang aktiviert. Liegt der Wert außerhalb des zulässigen Bereichs, wird der Generatorausgang deaktiviert und eine Signallampe 40 eingeschaltet. In diesem Fall sorgt die Wiederverwendungssperre dafür, dass die Sonde 10 nicht wieder verwendet werden kann.

Andernfalls, falls der gemessene Wert im zulässigen Bereich liegt und der Generatorausgang aktiviert wird, wird zunächst geprüft, ob es sich um eine Initialapplikation handelt. Fall ja, wird eine der Widerstandssicherungen zerstört bzw. in der alternativen Ausführungsform eine Magnetisierungsrichtung geändert. Anschließend wird geprüft, ob eine weitere Applikation vorliegt. Falls die Prüfung auf das Vorliegen einer Initialapplikation verneint wird, wird unmittelbar zu der Prüfung übergegangen, ob eine weitere Applikation vorliegt. Falls dies der Fall ist, wird noch einmal geprüft, ob die weitere Applikation eine Initialapplikation ist. Falls keine weitere Applikation durchgeführt werden soll, wird die Sonde vom Generator getrennt.

Mit dieser Variante ergeben sich erfindungsgemäß folgende Vorteile:

- Durch die Verwendung von unterschiedlichen Widerstandskombinationen können verschiedene Sondentypen generatorseitig detektiert und als Steuerinformation weiterverarbeitet werden.

- Durch die Anzahl der Widerstandssicherungen kann die Gebrauchshäufigkeit der Sonde definiert werden. Kostengünstige und einfache Fertigung der Überwachungselektronik.
- Die Widerstandssicherungen können aufgrund ihrer geringen Größe sowohl im Steckerteil als auch im Griffteil der Sonde eingebaut werden.

Ein andere Möglichkeit zur Überwachung der Gebrauchshäufigkeit (Variante 2) ist erfindungsgemäß die Identifikation jeder Sonde durch das Vorsehen eines Magnetstreifens am Sondenstecker, dessen Magnetisierungsrichtung nach jeder Initialapplikation geändert wird. Die Überwachungselektronik befindet sich erfindungsgemäß ebenfalls im Generator. Bei Erreichen einer bestimmten Magnetisierungsrichtung wird der Generatorausgang deaktiviert.

Eine weitere erfindungsgemäße Lösung ist die mechanische oder mechanisch-elektrische Sicherung der Verbindung zwischen dem Generator und der Sonde, welche bei der ersten Kopplung beider Teile (Sonde und Generator) eine sichere, bestimmungsgemäße Energieübertragung gewährleistet, jedoch die bei anschließender Trennung der Verbindung mechanisch derart verändert wird, dass ein erneutes Koppeln der Schnittstelle entweder mechanisch ausgeschlossen wird, oder durch die mechanische Veränderung ein elektrisches Signal ein erneute Energieabgabe unterbindet.

Eine andere Möglichkeit speziell für den Einsatz von implantierbaren aktiven Medizinprodukten, ist die geräteseitige "Einprägung" der spezifischen Einsatzparameter im und am Patienten, welche erfindungsgemäß über eine Sensorik / Elektronik im Medizinprodukte über einen definierten Zeitraum abgespeichert werden (z.B. Stimulationsparameter, Impedanz, Temperatur, usw.). Diese Informationen dienen als „Fingerabdruck“ für die spezifischen Umgebungs- und Einsatzparameter des Initialen Einsatzgebietes. Soll nun das Medizinprodukt in einem anderen Einsatzgebiet (z.B. in einem anderen Patienten) betrieben werden, erkennt das Medizinprodukt über die Logik zur Überwachung der Gebrauchshäufigkeit die veränderten Umgebungsparameter und Einsatzbedingungen (z.B. außerhalb des Patienten, hohe Temperatur bei der Sterilisation, im

„neuen“ Patienten), so wird das System abgeschaltet und kann nicht mehr aktiviert werden.

Patentansprüche

1. Elektrisch betriebenes Medizinprodukt für den Einsatz am und im Patienten, welches durch Zuschalten oder Verbinden mit einer elektrischen Energiequelle elektrisch in Betrieb zu nehmen ist, gekennzeichnet durch eine Wiederverwendungssperre, die derart mit der Energiequelle verbindbar und ausgebildet ist, dass die Wiederverwendungssperre bei erstmaliger elektrischer Inbetriebnahme derart initialisiert und in ihrem Zustand so verändert wird, dass ein Betrieb des Medizinproduktes möglich ist, solange das Medizinprodukte mit der Energiequelle verbunden oder die Energiequelle zugeschaltet oder aktiv ist, und dass die Wiederverwendungssperre nach Trennen von der Energiequelle eine erneute Inbetriebnahme des Systems unterbindet.
2. Medizinprodukt nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wiederverwendungssperre wenigstens einen ohmschen Widerstand umfasst, der bei erster Inbetriebnahme des Medizinproduktes in seinem Widerstandwert verändert oder zerstört wird, sowie einen Detektor, der auf eine Abweichung des Widerstandswertes von einem vorgegebenen Wertebereich anspricht und die Wiederverwendungssperre auslöst, so dass eine Inbetriebnahme des Medizinproduktes unterbunden ist.
3. Medizinprodukt nach Anspruch 1 oder 2, mit einer elektrisch betriebenen Sonde, welche mit einem Generator als Energiequelle mit einer Überwachungselektronik verbunden ist, die den Detektor umfasst, wobei eine erstmalige elektrische Inbetriebnahme der Sonde eine Initialapplikation darstellt, gekennzeichnet durch eine Ausgestaltung von Sonde und Überwachungselektronik derart, dass jede Initialapplikation zu einer Zustandsänderung an der Sonde führt, die von der Überwachungselektronik im Generator hervorgerufen wird.
4. Medizinprodukt nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwachungselektronik ausgebildet ist, einen Ausgang des Generators bei Erreichen eines vorgegebenen Zustandes der Sonde vor der Initialapplikation abzuschalten.

5. Medizinprodukt nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwachungselektronik derart ausgebildet ist, dass die Sonde nach erfolgter Initialapplikation beliebig oft vom Anwender benutzt werden kann, solange die Sonde noch mit dem Generator verbunden und dieser Generator angeschaltet ist.
6. Medizinprodukt nach einem der Ansprüche 1 bis 5 und Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Wiederverwendungssperre parallelgeschaltete Widerstandssicherungen in der Sonde umfasst, wobei die einzelnen Zustände der Sonde durch den Gesamtwiderstand der parallelgeschaltete Widerstandssicherungen gegeben sind und eine Zustandsänderung gleichbedeutend einer Änderung des Gesamtwiderstandes ist, hervorgerufen durch den Ausfall bzw. Durchschmelzen von Einzelwiderständen.
7. Medizinprodukt nach Anspruch 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass Zustandsänderungen der Sonde durch Verändern eines magnetisierbaren Sondenbestandteils, vorzugsweise eines schmalen magnetischen Bandes am Sondenstecker realisierbar sind, wobei eine Zustandsänderung durch eine veränderte Magnetisierungsrichtung gegeben ist, und wobei der Generator eine Detektionseinheit umfasst, die ausgebildet ist, die Richtung der Magnetisierung zu erkennen und zu verändern.

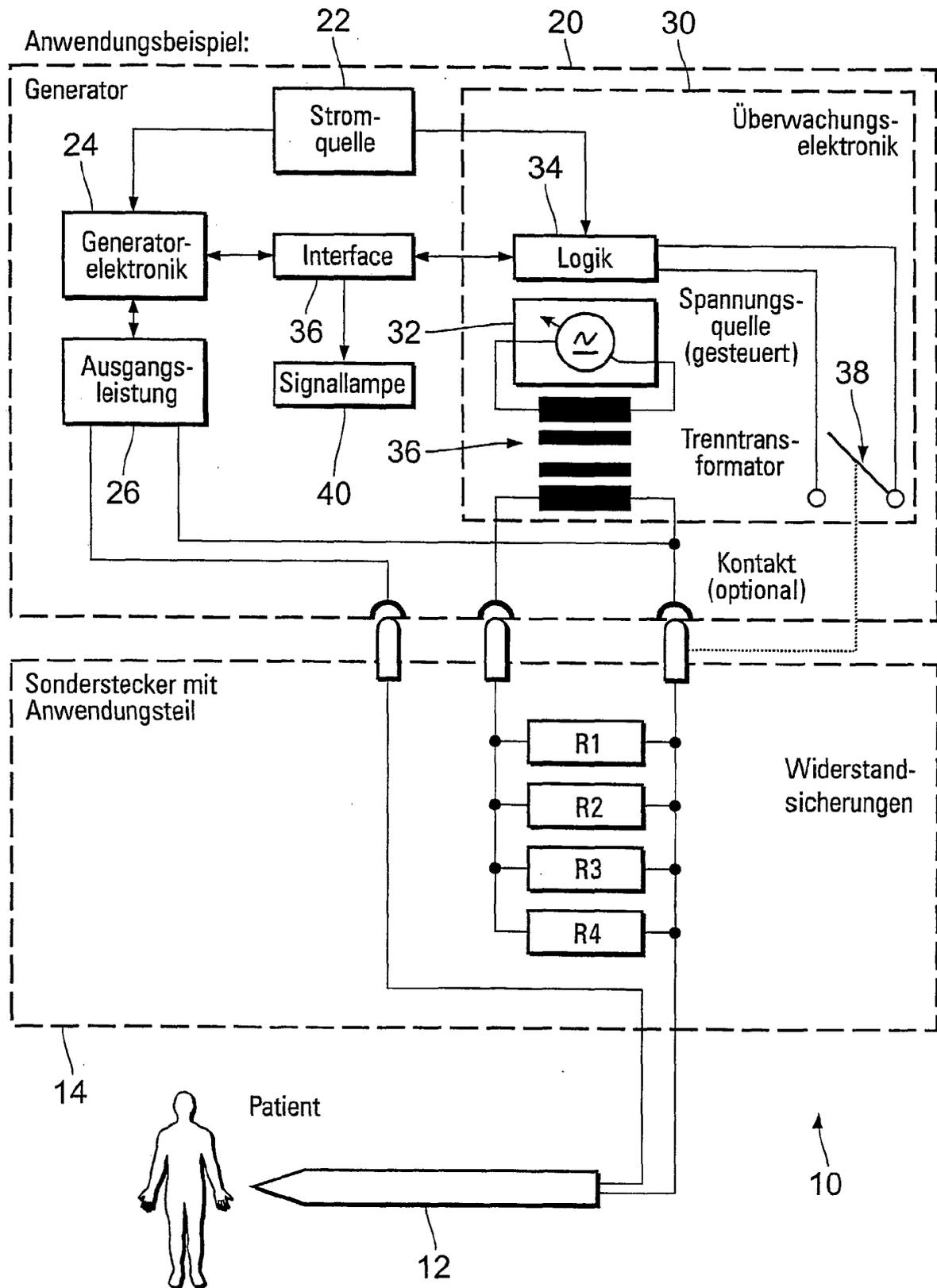


Fig. 1

Ablaufdiagramm:

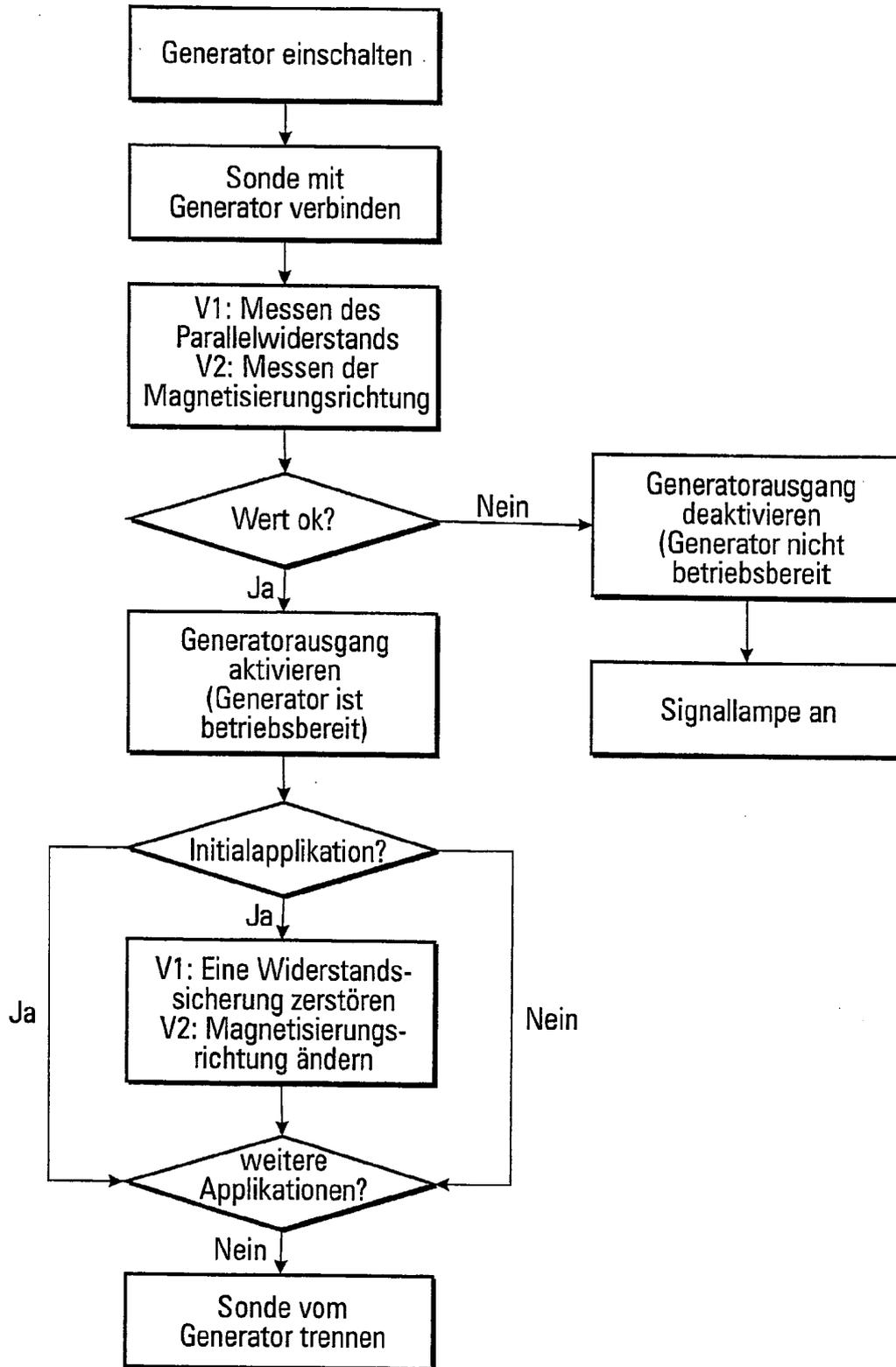


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/05766

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B18/14 A61B18/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	US 6 270 460 B1 (MARSHALL JOHN D ET AL) 7 August 2001 (2001-08-07) the whole document ---	1-6
X	US 5 749 871 A (MENDEZ G ANTONIO ET AL) 12 May 1998 (1998-05-12) column 11, line 5-14; figure 19 -----	1-5

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 October 2002

Date of mailing of the international search report

09/10/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Papone, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/05766

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6270460	B1	07-08-2001	NONE
US 5749871	A	12-05-1998	AU 691198 B2 14-05-1998
		AU 7601194 A	21-03-1995
		AU 8076998 A	08-10-1998
		BR 9407569 A	31-12-1996
		CA 2169943 A1	02-03-1995
		EP 0715505 A1	12-06-1996
		JP 3282102 B2	13-05-2002
		JP 9504447 T	06-05-1997
		JP 2002159524 A	04-06-2002
		NO 960716 A	22-04-1996
		PL 313222 A1	10-06-1996
		WO 9505780 A1	02-03-1995
		US 2002002369 A1	03-01-2002
		US 6213997 B1	10-04-2001
		CN 1133001 A	09-10-1996
		US 5533999 A	09-07-1996

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/05766

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61B18/14 A61B18/12

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P, X	US 6 270 460 B1 (MARSHALL JOHN D ET AL) 7. August 2001 (2001-08-07) das ganze Dokument ---	1-6
X	US 5 749 871 A (MENDEZ G ANTONIO ET AL) 12. Mai 1998 (1998-05-12) Spalte 11, Zeile 5-14; Abbildung 19 ----- ---	1-5

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

2. Oktober 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

09/10/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Papone, F

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/05766

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6270460	B1	07-08-2001	KEINE
US 5749871	A	12-05-1998	AU 691198 B2 14-05-1998
			AU 7601194 A 21-03-1995
			AU 8076998 A 08-10-1998
			BR 9407569 A 31-12-1996
			CA 2169943 A1 02-03-1995
			EP 0715505 A1 12-06-1996
			JP 3282102 B2 13-05-2002
			JP 9504447 T 06-05-1997
			JP 2002159524 A 04-06-2002
			NO 960716 A 22-04-1996
			PL 313222 A1 10-06-1996
			WO 9505780 A1 02-03-1995
			US 2002002369 A1 03-01-2002
			US 6213997 B1 10-04-2001
			CN 1133001 A 09-10-1996
			US 5533999 A 09-07-1996