



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 28 358 T2** 2008.03.13

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 301 151 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 28 358.9**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/23009**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 961 681.2**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/007793**
(86) PCT-Anmeldetag: **20.07.2001**
(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **31.01.2002**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.04.2003**
(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **09.05.2007**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.03.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 7/00** (2006.01)
A61B 18/02 (2006.01)
A61B 18/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
219922 P **21.07.2000** **US**
707257 **06.11.2000** **US**

(73) Patentinhaber:
Radiant Medical, Inc., Redwood City, Calif., US

(74) Vertreter:
Patentanwälte Möll und Bitterich, 76829 Landau

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

(72) Erfinder:
**MACHOLD, Timothy R., Moss Beach, CA 94038,
US; KELLER, Wade A., San Jose, CA 95123, US;
ROTH, Alex T., Redwood City, CA 94061, US;
BLOOM, Nicole Denise, San Francisco, CA 94110,
US**

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUR ÜBERWACHUNG DER PATIENTENTEMPERATUR MITTELS TRANSLUMINAL EIN-FÜHRBAREM WÄRMETAUSCHKATHETER**

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

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich allgemein auf medizinische Geräte und Verfahren und insbesondere auf eine auf einen programmierbaren Mikroprozessor basierte Steuerung und Verfahren zum Steuern der Temperatur und des Flusses einer thermalen Austauscherrflüssigkeit, die durch einen Wärmeaustauscherkatheter zirkuliert, der in einen Körper eines Patienten zum Zweck des Kühlens oder Erwärmens wenigstens einen Teils des Körpers des Patienten eingeführt wurde.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Unter gewöhnlichen Umständen dienen die thermoregulatorischen Mechanismen eines gesunden menschlichen Körpers dazu, den Körper auf einer konstanten Temperatur von ungefähr 37°C (98.6°F) zu halten, eine Bedingung, die gelegentlich als Normothermie bezeichnet wird. Um Normothermie aufrechtzuerhalten, handeln die thermoregulatorischen Mechanismen so, dass die Wärme, die von dem Körper der Person verloren geht, mit der gleichen Menge von Wärme ersetzt wird, die durch metabolische Aktivität innerhalb des Körpers erzeugt wird. Aus zahlreichen Gründen, wie extremer Umweltexposition oder Anästhesie, kann eine Person eine Körpertemperatur entwickeln, die unter normal ist, eine Bedingung, die als Hypothermie bekannt ist. Solche zufällige Hypothermie ist im Allgemeinen ein gefährlicher Zustand und kann, falls sie ernsthaft ist, zum Beispiel wo die Körpertemperatur auf 30°C oder weniger fällt, ernsthafte Konsequenzen haben wie Herzrhythmusstörungen oder Interferenz mit dem normalen Metabolismus. Wenn die Periode der Hypothermie lang andauernd ist, kann der Patient sogar eine beeinträchtigte Immunantwort und erhöhte Infektionsanfälligkeit erfahren.

[0003] Einfache Verfahren zum Behandeln von zufälliger Hypothermie sind schon seit sehr frühen Zeiten bekannt. Solche Verfahren beinhalten das Einpacken des Patienten in Decken, das Verabreichen warmer Flüssigkeiten über den Mund und das Eintauchen des Patienten in ein warmes Wasserbad. Wenn die Hypothermie nicht zu ernsthaft ist, können diese Verfahren wirksam sein.

[0004] Jedoch hängt das Einpacken eines Patienten in eine Decke von der Fähigkeit des eigenen Körpers des Patienten ab, Wärme zu erzeugen, um den Körper wieder zu erwärmen. Das Verabreichen warmer Flüssigkeiten über den Mund hängt von der Fähigkeit des Patienten ab zu schlucken und ist begrenzt auf die Temperatur der aufgenommenen Flüssigkeit und der Menge der Flüssigkeit, die in einer begrenzten Zeitperiode verabreicht werden kann. Das

Eintauchen eines Patienten in warmes Wasser ist oft undurchführbar, besonders wenn der Patient gleichzeitig operiert wird oder ein anderes medizinisches Verfahren durchgeführt wird.

[0005] Seit kurzem kann Hypothermie durch das Anbringen einer Heizdecke oder Heizlampe, die Wärme an die Haut des Patienten übertragen, behandelt werden. Wärme, die an die Haut des Patienten übertragen wird, muss jedoch durch die Haut zu den darunter liegenden Kapillarbetten durch Leitung oder Strahlung übertragen werden, was langsam und uneffektiv sein kann, und der Blutfluss zu den Kapillarbetten kann durch die thermoregulatorische Antwort des Körpers abgeschaltet sein, und somit können solche Mechanismen uneffektiv sein, um Wärme ins Körperinnere des Patienten abzugeben.

[0006] In extremen Situationen können moderne Techniken angewendet werden, um Wärme einem Patienten zuzuführen, der unter Hypothermie leidet. Eine heiße Flüssigkeit kann in den Patienten über eine IV Infusion injiziert werden, oder Shunts können in die Patienten platziert werden, um Blut aus dem Patienten durch eine externe Maschine zu leiten, wie z.B. eine Herzlungen-Bypass-Maschine (CPB), die einen Heizer enthält. Auf diese Weise kann das Blut von dem Patienten entfernt, extern erwärmt und zurück in den Patienten gepumpt werden. Solche extremen Maßnahmen haben offensichtliche Nachteile in Hinsicht auf Effektivität, aber auch offensichtliche Nachteile in Hinsicht auf Invasivität.

[0007] Wie Hypothermie ist zufällige Hyperthermie ein ernsthafter Zustand, der gelegentlich tödlich sein kann. Insbesondere Hyperthermie erwies sich als neurodestruktiv sowohl in sich selber als auch in Verbindung mit anderen Gesundheitsproblemen, wie Gehirnschlag, bei dem gezeigt wurde, dass eine Körpertemperatur über dem Normalwert in Verbindung mit einem Hirnschlag oder einer traumatischen Hirnverletzung zu dramatisch schlechteren Folgen führt.

[0008] Wie bei der Hypothermie existieren Gegenstücke zu den einfachen Verfahren zum Behandeln des Zustandes, wie Bäder mit kaltem Wasser und Kühldecken oder antipyretische Wirkstoffe wie Aspirin oder Tylenol, und wirksamere, aber komplexe und invasive Mittel wie gekühlte Atemgase, kalte Infusionen und Blut, das während CPB gekühlt wird, existieren auch.

[0009] Jedoch sind diese den Beschränkungen und Komplikationen, wie oben in Verbindung mit Hypothermie beschrieben, unterworfen. Obgleich sowohl Hypothermie als auch Hyperthermie schädlich sein können und in einigen Fällen Behandlung notwendig machen, kann in anderen Fällen Hyperthermie und besonders Hypothermie therapeutisch oder auf andere Weise vorteilhaft sein und daher absichtlich aus-

gelöst werden. Zum Beispiel können Perioden von Herzstillstand oder Herzinsuffizienz bei der Herzchirurgie einen Hirnschaden oder anderen Nervenschäden hervorrufen. Hypothermie wird in der medizinischen Gemeinschaft als ein akzeptierter Nervenschutz angesehen und daher wird ein Patient oft während einer Operation am offenen Herzen in einem Zustand induzierter Hypothermie gehalten. In gleicher Weise wird Hypothermie gelegentlich als ein Nervenschutz während Operationen an Nerven induziert. Hypothermie würde auch ähnliche vorteilhafte Eigenschaften beim Behandeln oder Minimieren der nachteiligen Wirkungen von bestimmten neurologischen Krankheiten oder Störungen wie Kopftrauma, Spinaltrauma und hämorrhagischem oder ischämischem Schlag besitzen. Zusätzlich ist es gelegentlich wünschenswert, Ganzkörper- oder regionale Hypothermie zu induzieren zum Zwecke des Erleichterns oder Minimierens von nachteiligen Wirkungen bestimmter chirurgischer oder interventioneller Prozeduren wie Operation am offenen Herzen, Aneurysma-Entfernungsoperationen, endovaskulären Aneurysma-Entfernungsoperationen, Spinaloperationen oder anderen Operationen, bei denen der Blutfluss zum Hirn, Rückenmark oder lebenswichtigen Organen unterbrochen oder eingeschränkt sein kann. Zum Beispiel wurde auch gefunden, dass Hypothermie vorteilhaft sein kann, um Herzmuskelgewebe nach einem Myocardinfarkt (MI) zu schützen.

[0010] Neben absichtlich induzierter Hypothermie oder Hyperthermie ist es gelegentlich wünschenswert, die Temperatur eines Patienten zu steuern, um den Patienten in Normothermie zu halten, das ist die normale Körpertemperatur von ungefähr 37°C. Zum Beispiel können bei einem Patienten unter Vollnarkose die normalen thermoregulatorischen Zentren und Mechanismen nicht voll funktionsfähig sein, und der Anästhesist kann wünschen, die Körpertemperatur des Patienten durch direktes Hinzufügen oder Entfernen von Wärme zu steuern. In ähnlicher Weise kann ein Patient eine außerordentliche Wärmemenge an die Umgebung verlieren, zum Beispiel während großer Operationen, und der nicht unterstützte Körper des Patienten kann nicht in der Lage sein, genügend Wärme zu erzeugen, um den Wärmeverlust zu kompensieren. Zusätzlich kann ein Patient Krankheit oder Trauma erleiden oder es wurden bestimmte Substanzen in seinen Körper eingeführt, die einen erhöhten Temperatursollwert verursachen, der zu Fieber führt, wie in dem Fall von Infektion oder Entzündung. Der nicht unterstützte Körper kann dann dahin wirken, eine Temperatur über 37°C beizubehalten, und Oberflächenkühlung kann dann nicht uneffektiv sein, die thermoregulatorische Aktivität zu bekämpfen und Normothermie wiederherzustellen.

[0011] Die oben beschriebenen Verfahren, die Temperatur eines Patienten zu beeinflussen, sind alle Verfahren, die darauf gerichtet sind, die Temperatur

des gesamten Körpers des Patienten zu beeinflussen. Jedoch funktioniert im Allgemeinen der Säugerkörper am effektivsten bei Normothermie. Daher kann das Erhalten der Hypothermie in einem Teil des Körpers wie dem Hirn oder Herzen, während die Temperatur des Restes des Körpers auf Normothermie gehalten wird, den Schutz des Zielgewebes bewirken, z.B. Neuroschutz des Hirns oder Schutz des Myocards, während dem Rest des Körpers ermöglicht wird, bei Normothermie zu funktionieren. Ein Verfahren, das das Potential für solch eine Anwendung hat, besitzt einen offensichtlichen Vorteil. Zum Teil als Reaktion auf die Unangemessenheiten der Oberflächenanwendung von Wärme wurden Verfahren entwickelt, um Wärme dem Körper eines Patienten mittels innerlicher Mittel zuzuführen. Zum Beispiel kann Blut, entnommen aus einem Patienten, durch ein Herz-Lungen-Bypass(CPB)-System zirkulierten erwärmt oder gekühlt, und in den Körper des Patienten wieder eingeführt werden. Dieses CPB-Verfahren ist sowohl schnell als auch wirksam zum Zuführen oder Entfernen von Wärme aus dem Blut eines Patienten, hat aber den Nachteil, eine sehr invasive medizinische Prozedur zu involvieren, die die Verwendung einer komplexen Ausstattung benötigt, ein Team von hoch ausgebildeten Operatoren, und ist im Allgemeinen nur in einer Operationsumgebung verfügbar. Es involviert auch das mechanische Pumpen von Blut, was im Allgemeinen für das Blutgewebe sehr zerstörerisch ist.

[0012] Mittel für das Zuführen von Wärme in den Kern des Körpers, die nicht das Pumpen des Blutes mit einer externen mechanischen Pumpe involvieren, wurden vorgeschlagen. Zum Beispiel wurde ein Verfahren zum Behandeln von Hypothermie oder Hyperthermie mittels eines Wärmeaustauscherkatheters, der in den Blutstrom eines Patienten platziert wurde, in U.S. Patent Nr. 5,486,208 von Ginsburg beschrieben, dessen vollständige Offenbarung hier durch Bezugnahme aufgenommen wird. Mittel zum Steuern solch eines Systems sind in U.S. Patent Nr. 5,837,003 offenbart, auch von Ginsburg, dessen vollständige Offenbarung hier durch Bezugnahme aufgenommen wird. Ein weiteres System für solch eine gesteuerte intervaskuläre Temperatursteuerung ist offenbart in der Veröffentlichung WO 00/10494 von Ginsburg et al., deren vollständige Offenbarung hier durch Bezugnahme aufgenommen wird. Diese Patente [und Veröffentlichung] offenbaren ein Verfahren zum Behandeln und Induzieren von Hypothermie durch Einführen eines Wärmeaustauscherkatheters mit einer Wärmeaustauscherregion einschließlich einen Ballon mit Wärmeaustauscherlamellen in den Blutstrom eines Patienten und das Zirkulieren-Lassen von Wärmeaustauscherflüssigkeit durch den Ballon, während der Ballon mit dem Blut in Kontakt ist, um Wärme dem Blutstrom hinzuzufügen oder davon zu entfernen. (Wie hierin verwendet, ist ein Ballon eine Struktur, die unter Druck leicht aufgebläht wird

und unter Vakuum kollabiert).

[0013] Eine Anzahl von Kathetersystemen zum Kühlen daneben liegenden Gewebes oder Regulieren der Temperatur des Katheters mit der Temperatur der Flüssigkeit, die innerhalb des Katheters zirkuliert, wird in der veröffentlichten Technik gezeigt. Einige solcher Katheter basieren auf einem Reservoir oder einem ähnlichen Tank als einem Vorrat für Wärmeaustauscherflüssigkeit. Zum Beispiel USPN 3,425,419 von Dato, USPN 5,423,811 von Imran et al. und USPN 5,624,392 von Saab offenbaren Katheter mit zirkulierender Wärmeaustauscherflüssigkeit aus einem Tank oder Reservoir. Wenn solch eine Anordnung für einen Katheter verwendet wird, der in dem Blutstrom platziert ist, ist es im Allgemeinen jedoch notwendig, dass die Flüssigkeitsquelle zwischen den Anwendungen sterilisiert wird und involviert Schwierigkeiten bei raschen Wechseln der Temperatur der Flüssigkeit, wenn ein großes Volumen der Flüssigkeit mit einer bedeutenden thermischen Masse involviert ist. USPN 5,733,319 von Neilson et al. offenbart ein System zur Bereitstellung eines flüssigen Kühlmittels für einen Thermaltherapiekatheter mit einer Einwegkassette und zum Steuern der Temperatur dieser Flüssigkeit mittels einer getrennten Steuereinheit. In der Neilson Anordnung tritt das flüssige Kühlmittel durch gewundene Kanäle in ein versiegeltes Reservoir, das gegen eine Kühlplatte gehalten wird. Ein Modul separat von dem versiegelten Reservoir definiert eine Flüssigkeitskammer, durch die das Kühlmittel tritt, und ein Temperatur- und Drucksensor außerhalb der Flüssigkeitskammer überwacht bestimmte Kühlmittelparameter darin. Die überwachten Kühlmittelparameter werden verwendet, um den Betrieb der Kühlplatte und einer Peristaltikpumpe zu steuern, die Kühlmittelflüssigkeit durch eine flexible Leitung, die zu dem Thermaltherapiekatheter führt, drückt. Während das System, das in Neilson et al. offenbart ist, ohne Zweifel für seinen beabsichtigten Zweck geeignet ist, ist es nicht optimal bezogen auf eine einfach zu bedienende Rückkopplungssteuerung für die Körpertemperatur des Patienten und auf eine rasche Temperatursteuerung eines endovaskulären Temperatursteuerungskatheter.

[0014] Ein anderes System zum Kühlen einer Verweilkanüle wird in USPN 6,019,783 von Phillips et al. offenbart. Die Kühlmittelflüssigkeit gelangt durch einen Wärmeaustauscher, der eine Gruppe von hohlen Fasern besitzt und in einen Kühler thermoelektrischen Typs eingeschlossen ist. Die Temperatur an einer Stelle des Patienten wird überwacht und eine gewünschte Patiententemperatur wird in die Steuerung eingegeben. Die Steuerung verwendet diese zwei gemessenen Temperaturen und eine bestimmte Logik, die einen empirisch bestimmten Faktor verwendet, um die gewünschte Änderungsgeschwindigkeit der Patiententemperatur festzulegen. Eine Steuerung betreibt den thermoelektrischen Kühler und eine

Pumpe, um die Patiententemperatur zu steuern. Wenn die Kühlmittelflüssigkeit zu kalt ist, kann die Polarität des thermoelektrischen Kühlers revertiert werden, um Erwärmung zu bewirken. Wiederum ist dieses System nicht besonders optimal, besonders in Anbetracht der Druckverluste, die mit dem Hohlfaser-Wärmeaustauscher assoziiert sind, und der assoziierten Herabsetzung der Flusskapazität.

[0015] Dokument US.A. 5871526 offenbart ein tragbares Temperatursteuerungssystem. Besagtes Dokument offenbart nicht einen Wärmeaustauscher und einen Sicherheitssensor, um einen Flüssigkeitsparameter zu detektieren.

[0016] Aus den vorstehenden Gründen gibt es einen Bedarf für ein rasches und effektives Mittel, um Wärme aus dem Flüssigkeitsvorrat eines Katheters hinzuzufügen oder zu entfernen, der verwendet wird, um die Körpertemperatur eines Patienten in einer effektiven und effizienten Weise zu steuern, während die Unzulänglichkeiten der Verfahren des Standes der Technik vermieden werden. Insbesondere würde eine Flüssigkeitsquelle, die schnell, effizient und kontrollierbar eine Einwegquelle von Flüssigkeit steuert, die auf Rückkopplung von der Temperatur des Patienten oder des Zielgewebes innerhalb des Patienten basiert, einen großen Vorteil darstellen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0017] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein System zum Steuern der Temperatur und des Flusses einer Wärmeaustauscherflüssigkeit innerhalb eines Kreislaufes bereitgestellt, wie in den beigefügten Patentansprüchen beansprucht.

[0018] In einem Aspekt der Erfindung wird die Reservoirsektion mit einem Mittel bereitgestellt, um das Flüssigkeitsniveau in dem Reservoir zu detektieren und umfasst wenigstens ein Prisma, das innerhalb der Reservoirsektion neben der Innenseite eines relativ transparenten Fensters oder Wandstückes in dem Reservoir angebracht ist, und wenigstens eine optische Strahlenquelle und wenigstens einen optischen Strahlensensor, der auf einer wieder verwendbaren Hauptsteuerungseinheit neben dem Äußeren des Fensters angebracht ist. In einer speziellen Ausführungsform umfasst der Flüssigkeitsniveaudetektor ein Prisma, das in dem Reservoir angebracht ist, eine Lichtstrahlenquelle und einen Lichtstrahlensensor. Das Prisma besitzt eine Brechungsoberfläche und die Lichtstrahlenquelle richtet einen Lichtstrahl auf jene Oberfläche. Das Prisma ist so konfiguriert, dass, wenn die Brechungsoberfläche mit Luft in Kontakt ist, der Lichtstrahl reflektiert wird, auf den Lichtstrahlensensor aufzutreffen, und der Sensor ein Signal erzeugt. Wenn in gleicher Weise die Brechungsoberfläche nicht mit Flüssigkeit in Kontakt ist, reflektiert der Lichtstrahl nicht zu dem Sensor und der Sensor er-

zeugt kein Signal. Während des Betriebes wird ein Lichtstrahl durch die Reservoirsektion und gegen das Prisma an einem bestimmten Punkt längs seiner Längskante gerichtet. Der Sensor ist angebracht, um das Vorhandensein oder das Fehlen eines reflektierten Strahls zu detektieren. So lange das Flüssigkeitsreservoir voll bleibt und das Flüssigkeitsniveau an einer vorbestimmten Höhe über dem Punkt des Auftreffens des Lichtstrahls ist, ist die Brechungsoberfläche des Prismas an diesem Punkt in Kontakt mit der Flüssigkeit. Daher wandert der Lichtstrahl, der auf das Prisma gerichtet ist, durch das Prisma und wird, nach Erreichen der Brechungsoberfläche, so reflektiert, dass der Sensor keinen reflektierten Strahl beobachtet. Wenn die Flüssigkeit unter die vorbestimmte Höhe fällt, wird die Brechungsoberfläche des Prismas an dem Punkt, wo der Strahl darauf trifft, nicht mehr mit der Flüssigkeit in Kontakt sein und wird stattdessen mit Luft in Kontakt sein. Luft hat einen anderen Brechungsindex als der Brechungsindex von Flüssigkeit. Entsprechend wird nach Auftreffen auf der Brechungsoberfläche der reflektierte Strahl nicht mehr zu dem gleichen Punkt reflektiert und wird in solch einer Weise reflektiert, dass er auf den Sensor trifft, der einen reflektierten Strahl beobachten wird.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

- [0019] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Patienten, der mit einem System gemäß der vorliegenden Erfindung behandelt wird;
- [0020] [Fig. 2](#) ist eine schematische Veranschaulichung einer Einwegwärmeaustauscherkassette, die an einem Wärmeaustauscherkatheter und einer externen Flüssigkeitsquelle angebracht und für das Einführen in eine geeignete Öffnung in einer wieder verwendbaren Hauptsteuerungseinheit der vorliegenden Erfindung angeordnet ist;
- [0021] [Fig. 3A–Fig. 3B](#) zeigen zusammen ein Flussdiagramm eines Steuerungsschemas des Wärmeaustauschsystems der vorliegenden Erfindung;
- [0022] [Fig. 4](#) ist ein Diagramm der gemessenen Temperatur eines Zielgewebes oder Körperflüssigkeit über die Zeit unter dem Einfluss des Steuerungsschemas aus [Fig. 3A–Fig. 3B](#);
- [0023] [Fig. 5A](#) ist eine perspektivische Ansicht einer exemplarischen wieder verwendbaren Steuerungseinheit der vorliegenden Erfindung;
- [0024] [Fig. 5B](#) ist eine perspektivische Ansicht eines oberen Teils der Steuerungseinheit von [Fig. 5A](#);
- [0025] [Fig. 5C](#) ist eine Draufsicht einer exemplarischen Steuerungstafel für die Steuerungseinheit von [Fig. 5A](#);
- [0026] [Fig. 5D–Fig. 5F](#) sind perspektivische Ansichten eines unteren Teils der Steuerungseinheit von [Fig. 5A](#) mit entfernten Außenpaneelen um die inneren Komponenten freizulegen;
- [0027] [Fig. 5G](#) ist eine perspektivische Ansicht des unteren Teils der Steuerungseinheit und zeigt eine Unteranordnung zum Aufnehmen einer Wärmeaustauscherkassette auseinander gezogen über einer inneren Höhlung;
- [0028] [Fig. 6A–Fig. 6C](#) sind zahlreiche perspektivische Ansichten der in [Fig. 5G](#) gesehenen Unteranordnung zum Aufnehmen einer Wärmeaustauscherkassette;
- [0029] [Fig. 7A–Fig. 7D](#) sind zahlreiche perspektivische Ansichten einer unteren Führungsanordnung und eines Pumpenantriebsmechanismus der Unteranordnung zum Aufnehmen einer Wärmeaustauscherkassette von [Fig. 6A](#);
- [0030] [Fig. 8](#) ist ein Schematisches Diagramm eines exemplarischen Steuerungskreislaufes der vorliegenden Erfindung;
- [0031] [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Einwegwärmeaustauscherkassette, die an einer Wärmeaustauscherkatheter und einer externen Flüssigkeitsquelle angebracht und zum Einführen in eine geeignete Öffnung in der wieder verwendbaren Hauptsteuerungseinheit der vorliegenden Erfindung angeordnet ist;
- [0032] [Fig. 10A](#) ist eine Explosionsansicht einer ersten Einwegwärmeaustauscherkassette zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung;
- [0033] [Fig. 10B](#) ist eine Draufsicht eines Endes der Wärmeaustauscherkassette von [Fig. 10a](#), die den Flüssigkeitsfluss durch ein Schott und angebrachten externen Wärmeaustauscher veranschaulicht; [Fig. 10C](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht einer Reservoirsektion des Schotts von [Fig. 10B](#);
- [0034] [Fig. 10D](#) ist eine schematische Draufsicht eines Flüssigkeitsdruckdämpfers des Schotts von [Fig. 10B](#);
- [0035] [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) sind Querschnittsansichten längs der Leitung 11-11 durch den externen Wärmeaustauscher von [Fig. 10a](#) und zeigen den Wärmeaustauscher in seinen unaufgepumpten bzw. aufgepumpten Zuständen;
- [0036] [Fig. 12A–Fig. 12B](#) sind invertierte perspektivische Ansichten eines Flüssigkeitsanschlussstücks zur Verwendung mit dem Wärmeaustauscher von [Fig. 10A](#);

[0037] [Fig. 13A](#) ist eine Explosionsansicht einer zweiten Einwegwärmeaustauscherkassette zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung;

[0038] [Fig. 13B](#) ist eine Draufsicht eines Endes der Wärmeaustauscherkassette von [Fig. 13A](#), die den Flüssigkeitsfluss durch ein Schott und angebrachten externen Wärmeaustauscher veranschaulicht;

[0039] [Fig. 13C–Fig. 13D](#) sind Draufsichten bzw. Querschnittsansichten der Schottanordnung von [Fig. 13B](#);

[0040] [Fig. 13E](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht einer Reservoirsektion der Schottanordnung von [Fig. 13B](#);

[0041] [Fig. 14A](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht einer Rückkopplungssektion der Schottanordnung von [Fig. 13B](#);

[0042] [Fig. 14B–Fig. 14C](#) sind Draufsichten bzw. Querschnittsansichten der Rückkopplungssektion von [Fig. 14A](#), die mit den versteckten Leitungen einen Flüssigkeitsdruck-regulierenden Mechanismus darin veranschaulichen;

[0043] [Fig. 14D](#) und [Fig. 14E](#) sind vertikale Querschnittsansichten durch einen Vorbereitungsventilmechanismus der Rückkopplungssektion von [Fig. 14A](#);

[0044] [Fig. 15A](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht einer Pumpensektion der Schottanordnung von [Fig. 13B](#);

[0045] [Fig. 15B](#) ist eine Draufsicht der Pumpensektion von [Fig. 15A](#);

[0046] [Fig. 15C](#) ist eine Querschnittsansicht durch die Pumpensektion längs der Leitung 15C-15C von [Fig. 15B](#);

[0047] [Fig. 15D](#) ist eine schematische Draufsicht der Geometrie eines Pumpenkopfes innerhalb der Pumpensektion von [Fig. 15A](#);

[0048] [Fig. 16A–Fig. 16C](#) sind Ansichten im Aufriss von alternativen Ausführungsformen eines Pumpenflügels zur Verwendung in der Pumpensektion von [Fig. 15A](#);

[0049] [Fig. 17A–Fig. 17B](#) sind Ansichten in Draufsicht bzw. im Aufriss eines Antriebsrades angetrieben durch einen Pumpenkopf, die in einen Antriebsmechanismus der wieder verwendbaren Steuereinheit eingreift; und

[0050] [Fig. 18A–Fig. 18C](#) sind schematische Veranschaulichungen des Flüssigkeitsflusses mit ver-

schiedenen Ausführungsformen der Einwegwärmeaustauscherkassette der vorliegenden Erfindung.

Eingehende Beschreibung von beispielhaften Ausführungsformen

[0051] Die vorliegende Erfindung soll vornehmlich in dem Blutstrom verwendet werden, um die Bluttemperatur des Patienten zu regeln, obwohl Fachleute verstehen werden, dass zahlreiche andere Anwendungen für das System der vorliegenden Erfindung möglich sind. In der Tat kann die vorliegende Erfindung Anwendungen jenseits des Steuerns der Temperatur einer inneren Körperflüssigkeit haben und die Ansprüche sollen nicht so beschränkt sein. In einer bevorzugten Ausführungsform werden ein oder mehrere Wärmeaustauscherkatheter der vorliegenden Erfindung innerhalb des Gefäßsystems eines Patienten positioniert, um Wärme mit dem Blut auszutauschen, um die Temperatur des gesamten Körpers so zu regulieren oder um die Temperatur eines lokalisierten Bereichs des Patientenkörpers zu regulieren. Die Katheter können zum Beispiel geeignet sein zum Austausch von Wärme mit dem arteriellen Blut, das zum Hirn fließt, um das Hirn zu kühlen, und können somit Schaden am Hirngewebe verhindern, der sonst von einem Schlag oder einer anderen Verletzung folgen kann, oder zum Kühlen von venösem Blut, das zum Herz fließt, um das Myokard zu kühlen, um Gewebeerletzungen zu verhindern, die sonst infolge eines MI oder anderen ähnlichen Ereignisses auftreten können.

[0052] Im Allgemeinen stellt die Erfindung eine bevorzugte Steuerungseinheit und ein Verfahren zur Verfügung zum Kontrollieren der Temperatur und des Flusses von Wärmetransferflüssigkeit für einen Wärmetransferkatheter bereit, der verwendet wird, um die Körpertemperatur eines Patienten zu steuern. Die Steuereinheit stellt anfangs automatisch Wärmetransferflüssigkeit zur Verfügung für den Wärmetransferkatheter bereit, um den Wärmeaustauscherkatheter auf die Verwendung vorzubereiten. Sie empfängt auch eine Eingabe von dem Anwender, empfängt Temperaturinformation von den Sensoren, die die Patiententemperaturinformation messen, und darauf basierend steuert sie automatisch die Temperatur der Wärmetransferflüssigkeit. Weiterhin stellt, basierend auf der Rückkopplung von der Pumpe in einer Kassette enthaltend die Wärmetransferflüssigkeit, die Steuereinheit Wärmetransferflüssigkeit bei einem relativ konstanten Druck bereit und besitzt zahlreiche Warn- oder Alarmzustände, die den Anwender vor gefährlichen Situationen warnen, zum Beispiel durch Abschalten des Pumpenmotors und Benachrichtigen des Anwenders, wenn das Flüssigkeitsniveau in der Kassette unakzeptabel niedrig ist.

Übersicht über das Wärmeaustauschersystem

[0053] Jeder geeignete Wärmeaustauscherkatheter kann in einem Wärmeaustauschersystem verwendet werden, um die Temperatur eines Patienten oder einer Region des Körpers des Patienten zu regulieren und kann gesteuert werden durch die hier offenbarte Steuereinheit. Zusätzlich zu den hier offenbarten Kathetern und zur Veranschaulichung und nicht zur Einschränkung sind Katheter, die in dieser Erfindung verwendet werden können, die Katheter, die offenbart werden in USPN 5,486,208 von Ginsburg, USPN 5,837,003 von Ginsburg, WO 00/10494 von Ginsburg et al. und USPN 5,634,392 von Saab, deren vollständige Offenbarung hier durch Bezugnahme aufgenommen wird. Ein Beispiel eines solchen Wärmeaustauscherkathetersystems **20** wird in [Fig. 1](#) gezeigt. Das System **20** schließt eine Kathetersteuereinheit **22** und einen Wärmeaustauscherkatheter **24** ein, der mit wenigstens einer Wärmtransfersektion **44** gebildet wird. Die Wärmtransfersektion oder Sektionen sind an dem Teil des Katheters **24** lokalisiert, wie durch Sektion **26** veranschaulicht wird, der in den Patienten eingeführt wird. Dieses Einführungsteil ist weniger als die Gesamtlänge des Katheters und reicht von der Stelle auf dem Katheter, der gerade im Innern des Patienten ist, wenn der Katheter vollständig eingeführt ist, bis zum distalen Ende des Katheters. Die Kathetersteuereinheit **22** kann eine Flüssigkeitspumpe **28** zum Zirkulieren einer Wärmeaustauscherflüssigkeit oder eines Mediums innerhalb des Katheters **24** und eine Wärmeaustauscherkomponente zum Erwärmen und/oder Kühlen zirkulierender Flüssigkeiten innerhalb des Wärmtransferersystems **20** einschließen. Ein Reservoir oder Flüssigkeitsbeutel **30** kann mit der Steuereinheit **22** verbunden sein, um eine Quelle von Wärmtransferflüssigkeit wie Kochsalzlösung, Blutersatzlösung oder andere biokompatible Flüssigkeit bereitzustellen. Ein zirkulatorischer Wärmeaustauscherflusskanal innerhalb des Katheters kann mit Einlass- **32** bzw. Auslassleitungen **24** der Pumpe **28** zum Zirkulieren der Wärmtransferflüssigkeit durch den Ballon verbunden sein, um den Flüssigkeitsfluss innerhalb einer ausgewählten Körperregion zu kühlen. Eine ähnliche Anordnung kann für das simultane oder voneinander unabhängige Erwärmen von ausgewählten Körperregionen unter Verwendung der Kühlkomponenten des Systems implementiert werden.

[0054] Die Steuereinheit **22** kann weiterhin Daten von einer Vielzahl von Sensoren erhalten, die zum Beispiel Festphasen-Thermoelemente sein können, um Rückkopplung von dem Katheter und zahlreichen Sensoren bereitzustellen, um Patiententemperaturinformation bereitzustellen, die die Kerntemperatur oder Temperatur ausgewählter Organe oder Teile des Körpers anzeigt. Zum Beispiel können Sensoren eine Temperatursonde **36** für das Hirn oder die Kopfregion, eine Rektaltemperatursonde **38**, eine Ohr-

temperatursonde **40**, eine Ösophagealtemperatursonde (nicht gezeigt), eine Blasen-temperatursonde (nicht gezeigt) und ähnliche einschließen.

[0055] Basierend auf den gemessenen Temperaturen und Zuständen kann die Steuereinheit **22** das Erwärmen oder Kühlen des Katheters als Reaktion anweisen. Die Steuereinheit **22** kann einen Wärmeaustauscher bei einer ersten gemessenen Temperatur aktivieren, um Flüssigkeit zu erwärmen, die dann durch den Ballon zirkuliert wird, und kann auch den Wärmeaustauscher bei einer zweiten gemessenen Temperatur deaktivieren, die relativ höher oder niedriger als die erste gemessene Temperatur oder jede andere vorbestimmte Temperatur sein kann. Alternativ kann die Steuereinheit aktiv die Wärmeaustauscherflüssigkeit kühlen, um den Ballon zu kühlen. Die Steuereinheit **22** kann multiple Wärmtransferseinheiten betreiben, um verschiedene ausgewählte Wärmtransferregionen unabhängig zu erhitzen oder zu kühlen, um gewünschte oder vorausgewählte Temperaturen in Körperregionen zu erreichen. In ähnlicher Weise kann die Steuerung **22** mehr als einen Wärmeaustauscher aktivieren, um die Temperatur in bestimmten Regionen des Patientenkörpers zu steuern. Die Steuerung kann auch andere Apparate aktivieren oder deaktivieren, zum Beispiel externe Heizdecken oder ähnliches als Reaktion auf die gemessenen Temperaturen.

[0056] Die Steuerung, die über die Wärmtransferkatheter oder andere Geräte ausgeübt wird, kann eine einfache An/Aus-Steuerung sein oder kann ein signifikant komplexeres Steuerschema sein einschließlich das Steuern des Grads des Erwärmens oder Kühlens, der Anstiegsraten des Erwärmens oder Kühlens, der proportionalen Steuerung, wenn die Temperatur der Wärmeaustauscherregion oder des Patienten sich einer Zieltemperatur nähert, oder Ähnliches. Die Katheter-Steuereinheit **22** kann ferner einen thermoelektrischen Kühler oder Heizer (und assoziierte Flussleitungen) einschließen, die selektiv aktiviert werden, um sowohl Erwärmungs- als auch Kühlfunktionen mit den gleichen oder verschiedenen Wärmtransfermedien innerhalb des Kathetersystems mit geschlossenem Kreislauf durchzuführen. Zum Beispiel kann eine erste Wärmtransfersektion **42**, lokalisiert an der Einfuhrstelle **26** wenigstens eines Temperatursteuernden Katheters **24** eine kalte Lösung in der unmittelbaren Kopfregion zirkulieren lassen oder alternativ innerhalb einer Karotidarterie oder einem anderem Blutgefäß, das zum Hirn führt. Die Kopf-temperatur kann lokal mit Temperatursensoren **36** überwacht werden, die in einer relativ proximalen äußeren Oberfläche des Patienten oder innerhalb ausgewählter Körperregionen positioniert sind. Eine andere Wärmtransfersektion **44** des Katheters **24**, auch lokalisiert auf der Einfuhrstelle **26**, kann eine erwärmte Lösung innerhalb eines kollabierbaren Ballons zirkulieren oder anderweitig Wärme für andere

Körperstellen über Wärmeelemente oder andere Mechanismen, die in Übereinstimmung mit anderen Aspekten der Erfindung beschrieben wurden, bereitstellen. Während Wärmeaustauscherkatheter **24** regionale Hypothermie für die Hirnregion für neuroprotektive Vorteile bereitstellt, können andere Teile des Körpers relativ warm gehalten werden, so dass nachteilige Nebeneffekte wie Beschwerden, Zittern, Blutgerinnungsstörungen, Immundefizienzen und Ähnliches vermieden oder minimiert werden können. Das Erwärmen des Körpers unterhalb des Halses kann erreicht werden durch Isolieren oder Einpacken des unteren Körpers in ein Heizpolster oder eine Decke **46**, während die Kopfregion über dem Hals kühl ist. Es sollte sich natürlich verstehen, dass multiple Wärmeaustauschersektionen des Katheters **24** modifiziert werden können, um Ganzkörperkühlung oder -erwärmung zu bewirken, um die Körperkerntemperatur zu beeinflussen.

Exemplarisches Wärmeaustauschersystem

[0057] Die vorliegende Erfindung zieht die Verwendung einer wieder verwendbaren Steuerung oder Steuerkonsole mit einem Heiz-/Kühlgerät darin in Betracht, die ein Einwegwärmeaustauscherelement erhält, das über Leitungen mit einem distalen Dauerwärmeaustauscherkatheter gekoppelt ist. Genauer gesagt schließt die Steuerung wünschenswerterweise ein äußeres Gehäuse mit einer Öffnung und einem Fach zum Aufnehmen des Wärmeaustauscherelements darin ein, wobei die Öffnung und das Gehäuse eine zuverlässige Positionierung des Wärmeaustauscherelements in Nähe zu dem Heiz-/Kühlgerät sichern. Auf diese Weise ist der Aufbau des Systems vereinfacht, da der Operator nur das Wärmeaustauscherelement in die Steuerungsöffnung voll einzuführen und platzieren braucht, um die wieder verwertbaren und Einwegteile des Systems zu koppeln.

[0058] In einer exemplarischen Ausführungsform veranschaulicht [Fig. 2](#) ein Wärmeaustauschersystem, das eine wieder verwendbare Kathetersteuerereinheit **50** und eine Vielzahl von Einwegkomponenten einschließlich eines Wärmeaustauscherkatheters **52**, eines Wärmeaustauscherelementes **54**, eines Kochsalzlösungsbeutels **56**, Sensoren **58a**, **58b** und assoziierte Kabel **60a**, **60b** und eine Vielzahl von Flüssigkeitsflussleitungen einschließlich einer Zweigeleitung **62**, die distal von dem Wärmeaustauscherelement **54** ausgeht, umfasst. Die wieder verwertbare Kathetersteuerereinheit **50** schließt ein äußeres Gehäuse **64** ein, worin ein Heizer/Kühler **66**, ein Pumpenantrieb **68** und ein Steuerprozessor **70** bereitgestellt wird. Zusätzlich ermöglicht eine manuelle Eingabeeinheit **72** einem Operator, wünschenswerte Betriebsparameter der Steuerung einzugeben, zum Beispiel eine vorgewählte Temperatur für das Hirn. Jedes der elektronischen Geräte, dass innerhalb der

Steuereinheit **50** bereitgestellt wird, kommuniziert über geeignete Verkabelung.

[0059] Der Wärmeaustauscherkatheter **52** wird mit einer Katheterflussleitung **74** und einem Wärmeaustauscher **76** gebildet, der zum Beispiel ein Wärmeaustauscherballon sein kann, der mit einem geschlossenen Kreislauf einer biokompatiblen Flüssigkeit betrieben wird, die als das Wärmeaustauschermedium dient. Der Katheter **52** kann ein Arbeitslumen (nicht gezeigt) zur Injektion von Wirkstoffen, Leuchtfarbstoffen oder Ähnlichem und zum Aufnehmen eines Führungsdrahtes **78** zur Verwendung bei der Platzierung des Katheters an einer geeigneten Stelle in dem Patientenkörper enthalten. Ein Sensor **80** kann auf dem Katheter **52** distal zu dem Wärmeaustauscher **76** bereitgestellt werden, um die Temperatur des Wärmeaustauscherballons zu überwachen, und andere Sensoren (nicht gezeigt) können nach Wunsch bereitgestellt werden, um die Bluttemperatur an der distalen Spitze des Katheters, an der proximalen Spitze des Ballons oder an jedem anderen gewünschten Ort längs des Katheters zu überwachen.

[0060] Das proximale Ende der Katheterflussleitung **74** kann mit einem Multarm-Adapter **82** verbunden werden, um getrennten Zugang zu den zahlreichen Kanälen in dem Katheter **52** bereitzustellen. Zum Beispiel kann ein erster Arm **84** Zugang zu dem Arbeitsvolumen von dem Katheter **52** zum Einführen des Führungsdrahtes **78** bereitstellen, um den Wärmeaustauscherkatheter zu der gewünschten Stelle zu lenken. Wo der Wärmeaustauscher **76** ein Wärmeaustauscherballon für den Fluss im geschlossenen Kreislauf eines Wärmeaustauschermediums ist, kann der Adapter **82** einen zweiten Arm **86** enthalten, der mit einer Zugangsleitung **88** verbunden ist, und einem dritten Arm **90**, der mit einer Austrittsleitung **92** verbunden ist. Die Zugangsleitung **88** und Austrittsleitung **92** sind daher in Flussverbindung bezogen auf die jeweiligen Eintritts- und Austrittskanäle (nicht gezeigt) platziert, die in der Flussleitung **74** und dem Wärmeaustauscher **76** bereitgestellt sind. In dieser Hinsicht können die Eintritts- und Austrittsleitung **88**, **92** zusammenkommen, um die einzelne duale Kanalfussleitung **62** zu bilden, die mit dem Wärmeaustauscherelement **54** verbunden ist. Weiterhin kann eine externe Flüssigkeitsquelle wie der Kochsalzlösungsbeutel **56** in Flüssigkeitsverbindung mit der Austrittsleitung **92** über eine Leitung **94a** und eine T-Verbindung **94b** platziert werden. Wie weiter unten erklärt wird, wird die externe Flüssigkeitsquelle verwendet, um das Wärmeaustauscherballonsystem mit geschlossenem Kreislauf vorzubereiten. Alternativ kann die äußere Flüssigkeitsquelle direkt mit der Wärmeaustauschereinheit **54** verbunden sein.

[0061] Immer noch unter Bezug auf [Fig. 2](#) schließt die Wärmeaustauschereinheit **54** wünschenswerter-

weise eine Wärmeaustauscherplatte **96** und einen Pumpenkopf **98** ein. Der Pumpenkopf **98** pumpt Wärmeaustauscherflüssigkeit durch einen serpentinartigen Flüssigkeitsweg **100** in die Wärmeaustauscherplatte **96** und durch die assoziierten Flussleitungen und Katheter **52**. Wie erwähnt, ist die Wärmeaustauschereinheit **54** so konfiguriert, dass sie sich in die wieder verwendbare Kathetersteuereinheit **50** installieren lässt. In dieser Hinsicht ist die Wärmeaustauschereinheit **54** wünschenswerterweise als Platte und so bemessen geformt, um durch einen länglichen Schlitz **102** in dem Steuereinheitsgehäuse **64** zu passen. Einmal eingeführt, wird der Pumpenkopf **98** in die Nähe von und verbunden mit dem Pumpenantrieb **68** platziert, und die Wärmeaustauscherplatte **96** wird in die Nähe von und in thermale Verbindung mit dem Heizer/Kühler **66** platziert. Ein Festphasen-thermoelektrischer Heizer/Kühler **66** ist besonders vorteilhaft, da die gleiche Einheit in der Lage ist, entweder Wärme zu erzeugen oder Wärme zu entfernen durch einfaches Wechseln der Polarität des Stromes, der die Einheit aktiviert. Daher kann der Heizer/Kühler **66** konventionell so gesteuert werden, dass Wärme dem System bereitgestellt wird oder aus diesem entfernt wird, ohne dass es zwei getrennter Einheiten bedarf.

[0062] Der Pumpenantrieb **68** greift in den Pumpenkopf **98** ein und aktiviert diesen, um diesen dazu zu veranlassen, Wärmeaustauscherflüssigkeit durch die Wärmeaustauschereinheit **54** und den Serpentinweg **100** in der Wärmeaustauscherplatte **96** zirkulieren zu lassen. Daher kann, wenn die Wärmeaustauschereinheit **54** korrekt in der Steuereinheit **50** installiert ist, der Heizer/Kühler **66** so handeln, dass die Wärmeaustauscherflüssigkeit erwärmt oder gekühlt wird, wenn diese Flüssigkeit durch den Serpentinweg **100** und danach durch die Flussleitungen, die zu dem Verweilwärmeaustauscher **76** führen, zirkuliert. Wenn die Wärmeaustauscherflüssigkeit durch den Wärmeaustauscher **76**, der in dem Patientenkörper lokalisiert ist, zirkuliert, kann er bewirken, dass Wärme dem Körper zugeführt oder aus diesem entfernt wird. Auf diese Weise, steuert der Heizer/Kühler **66** die Bluttemperatur des Patienten wie gewünscht.

[0063] Der Heizer/Kühler **66** und ein Pumpenantrieb **68** reagieren auf den Steuerprozessor **70**. Der Prozessor **70** erhält Dateneingabe durch die elektrischen Verbindungen **104** zu zahlreichen Sensoren, zum Beispiel Körpertempersensoren **58a**, **58b**, so positioniert, um die Temperatur an zahlreichen Stellen innerhalb des Patienten zu messen. Zum Beispiel kann die Temperatur an zahlreichen Stellen innerhalb des Patienten gemessen werden. Zum Beispiel kann die Temperatur an dem Patientenohr, der Hirnregion, Blase, dem Rektum, Ösophagus oder anderer geeigneter Stelle gemessen werden, wie durch den Operator gewünscht. Auch kann, wie erwähnt, ein Sensor **80** die Temperatur des Wärmeaustauschers **76** über-

wachen, und andere Sensoren längs des Katheters **52** können eine Eingabe für den Steuerprozessor **70** bereitstellen, wie über ein Kabel **60c**. Zusätzlich mittels der manuellen Eingabeeinheit **72** stellt ein Operator die Betriebsparameter des Steuersystems bereit, zum Beispiel eine vorgewählte Temperatur für das Hirn und/oder den ganzen Körper des Patienten. Die Operator-Eingabeparameter werden übermittelt an den Steuerprozessor **70** mittels geeigneter Verkabelung.

[0064] Der Steuerprozessor **70** koordiniert die zahlreichen empfangenen Daten und steuert die zahlreichen Betriebsunterssysteme an, um die gewünschten Ergebnisse zu erhalten und zu gewinnen; d.h. richtige Einstellung der Körpertemperatur des Patienten. Zum Beispiel kann der Prozessor **70** den Heizer/Kühler **66** ansteuern, um die Wärmemenge, die er entfernt, zu erhöhen, wenn die tatsächliche Temperatur über der spezifizierten Temperatur ist, oder er kann die Wärmemenge, die er entfernt, verringern, wenn die Temperatur unter der spezifizierten Temperatur ist. Alternativ kann der Prozessor **70** das Pumpen der Wärmeaustauscherflüssigkeit stoppen, wenn die gemessene Körper- oder Bereichstemperatur die gewünschte Temperatur erreicht.

[0065] Immer noch unter Bezug auf [Fig. 2](#) wird die Einwegwärmeaustauschereinheit **54** der Erfindung als an einem Wärmeaustauscherkatheter **52** angebracht gezeigt, eine externe Flüssigkeitsquelle **56** wird in Zusammenarbeit mit einer geeigneten, wieder verwendbaren Hauptsteuereinheit **50** positioniert. Vor dem Einleiten der Behandlung wird die Wärmeaustauschereinheit **54** in die wieder verwendbare Hauptsteuereinheit **50** eingeführt, die externe Flüssigkeitsquelle **56** wird an den Füllport angebracht und die Pumpe **98** wird automatisch oder passiv vorbereitet und das Einwegsystem gefüllt, wonach der Katheter bereit ist für das Einführen in das Gefäßsystem des Patienten, zum Beispiel in die untere Hohlvene oder die Halsschlagader. Gekühlte oder gewärmte biokompatible Flüssigkeit wie Kochsalzlösung wird in den Katheter mit geschlossenem Kreislauf gepumpt, die direkt Wärme mit dem Patientenblut austauscht. Die Steuereinheit dient dazu, automatisch die Patiententemperatur zu steuern. Sobald die Behandlung mit dem Katheter vollständig ist, wird der Katheter aus dem Patienten entfernt und die Kassette wird aus der wieder verwendbaren Hauptsteuereinheit entfernt. Sowohl der Katheter als auch die Kassette werden dann entsorgt. Die wieder verwendbare Hauptsteuereinheit jedoch, die niemals in direkten Kontakt mit der Wärmeaustauscherflüssigkeit kommt, ist bereit für die unmittelbare Verwendung für die Behandlung von anderen Patienten, zusammen mit einer neuen Kassette und Katheter und frischer externer Flüssigkeitsquelle.

Exemplarisches Verfahren der Temperatursteuerung

[0066] Das Flussdiagramm, gesehen in [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#), veranschaulicht eine exemplarische Sequenz von Schritten, die der Steuerprozessor **70** während der Temperatursteuerung eines Patienten koordiniert. Zuerst wird in Schritt **110** eine Zieltemperatur für das Zielgewebe (das der ganze Körper sein kann) ausgewählt, im Allgemeinen durch Nutzereingabe. Schritte **112a** und **112b** involvieren die Bestimmung eines oberen Varianzsollwertes bzw. eines unteren Varianzsollwertes. Dies ist im Allgemeinen ein voreingestellter Pufferbereich über und unter der Zieltemperatur, die in den Steuerprozessor eingebaut oder programmiert ist. Diese Varianzsollwerte überspannen die Zieltemperatur und schaffen einen Pufferbereich für die Temperatur, innerhalb derer die Steuerung arbeitet.

[0067] Genauer wird die gefühlte Temperatur für das Zielgewebe in Schritt **11** vor oder nach Schritt **116** erhalten, in dem ein Wärmeaustauscher, der in der Lage ist, Körperflüssigkeit zu erwärmen oder zu kühlen, in die Nähe der Körperflüssigkeit platziert wird, die nachfolgend zu dem Zielgewebe fließt. Basierend auf Benutzereingabe oder einem Vergleich zwischen der Zieltemperatur und der gemessenen Gewebetemperatur wird in Schritt **118** eine Entscheidung gefällt, ob der Wärmeaustauscher in Kühlmodus oder Erwärmungsmodus arbeiten wird oder abgeschaltet bleibt. Das heißt, wenn die Zieltemperatur der Gewebetemperatur entspricht, gibt es keine Notwendigkeit, die Körperflüssigkeit anfänglich zu erwärmen oder zu kühlen.

[0068] Der Entscheidungsschritt **118** führt zu drei verschiedenen Betriebsmodi des Systems, abhängig davon, ob das System KÜHLT, ERWÄRMT oder AUS ist. Diese Betriebsmodi entsprechen den Schritten **120a**, **120b** und **120c**, die sowohl in [Fig. 3A](#) als auch **3B** erscheinen.

[0069] Wenn das System im KÜHL-Modus ist, führt die Flussdiagrammlogik zu Schritt **120a**, der die gemessene Gewebetemperatur mit der vorgewählten Zieltemperatur vergleicht. Wenn die Gewebetemperatur größer als die Zieltemperatur ist, fährt das System fort zu kühlen, wie angezeigt in Schritt **122**, und der Prozessor **70** kehrt zurück zu Entscheidungsschritt **118**. Andererseits, wenn die gemessene Gewebetemperatur der Zieltemperatur entspricht oder niedriger ist, wird der Wärmeaustauscher in den AUS-Modus umgeschaltet, wie angezeigt in Schritt **124**, und der Prozessor **70** kehrt zurück zu Entscheidungsschritt **118**.

[0070] Wenn das System in dem ERWÄRMEN-Modus ist, führt die Flussdiagrammlogik zu Schritt **120b**, der auch die gemessene Gewebetemperatur mit der vorgewählten Zieltemperatur vergleicht. Wenn die

Gewebetemperatur niedriger als die Zieltemperatur ist, fährt das System fort zu erwärmen, wie angezeigt in Schritt **126**, und der Prozessor **70** kehrt zurück zu Entscheidungsschritt **118**. Andererseits, wenn die gemessene Gewebetemperatur der Zieltemperatur entspricht oder höher ist, wird der Wärmeaustauscher in den AUS-Modus umgeschaltet, wie angezeigt in Schritt **128**, und der Prozessor **70** kehrt zurück zu Entscheidungsschritt **118**.

[0071] Wenn das System in dem AUS-MODUS ist, führt die Flussdiagrammlogik zu Schritt **120c**, der die gemessene Gewebetemperatur mit dem oberen Varianztemperatursollwert vergleicht. Dann, wenn die gemessene Gewebetemperatur dem oberen Varianzsollwert entspricht oder größer ist, wird das System in den KÜHL-Modus geschaltet, wie angezeigt in Schritt **130**, und der Prozessor **70** kehrt zurück zu Entscheidungsschritt **118**. Wenn die gemessene Gewebetemperatur niedriger als der obere Varianzsollwert ist, fährt der Prozessor mit Schritt **132** in der Flussdiagrammlogik fort und bestimmt, ob die Gewebetemperatur dem unteren Varianzsollwert entspricht oder niedriger ist, wobei das System in den ERWÄRMEN-Modus geschaltet wird, und der Prozessor **70** kehrt zurück zu Entscheidungsschritt **118**. Schließlich, wenn die Gewebetemperatur zwischen dem oberen und unteren Varianzsollwert liegt, macht das System nichts, wie angezeigt in Schritt **134**, und der Prozessor **70** kehrt zurück zu Entscheidungsschritt **118**.

[0072] [Fig. 4](#) ist eine graphische Veranschaulichung, die die fluktuierenden gemessenen Gewebetemperaturen über eine Zeitperiode relativ zu der Zieltemperatur und den Varianzsollwerten aufträgt. In dem Beispiel wird die Zieltemperatur auf 31 Grad Celsius gesetzt, wobei die oberen und unteren Sollwerte $\frac{1}{2}$ Grad auf beiden Seiten sind. Anfangs ist die gemessene Gewebetemperatur größer als die Zieltemperatur, so als ob der Wärmeaustauscherkatheter in Kontakt mit dem Blut bei 37 Grad Celsius gebracht ist. Das System wird erst in den Kühl-Modus gesetzt, so dass die gemessene Gewebetemperatur reduziert wird, bis sie der Zieltemperatur bei **136** entspricht, entsprechend den Schritten **120a** und **124** in [Fig. 3A](#). In Schritt **124** wird der Wärmeaustauscher in den AUS-Modus geschaltet, der dazu führt, dass die gemessene Temperatur steigt, bis sie den oberen Varianzsollwert bei **138** erreicht, entsprechend den Schritten **130** in [Fig. 3B](#), zu diesem Zeitpunkt beginnt das System wieder zu kühlen. Dieser Zyklus wird in dem Bereich wiederholt, der bei A markiert ist.

[0073] Unter Umständen kann der Patient unfähig sein, selbst die Zieltemperatur zu halten, wie durch das Temperaturprofil in dem Bereich gezeigt wird, der bei B markiert ist. Zum Beispiel kann, nachdem die gemessene Gewebetemperatur die Zieltemperatur bei **140** erreicht und der Wärmeaustauscher auf AUS

geschaltet ist, die gemessene Zieltemperatur fortfahren nach unten zu driften, bis sie den unteren Varianzollwert bei **142** erreicht. Die Steuerlogik misst dies in Schritt **132** von [Fig. 3B](#) und schaltet das System in den ERWÄRMEN-Modus. Nachfolgend steigt die gemessene Temperatur bis zur Zieltemperatur bei **144**, und das System wird wieder auf AUS geschaltet, entsprechend den Schritten **120b** und **128** in [Fig. 3B](#). Alternativ kann es, abhängig von dem Patienten und der Situation, sein, dass, nachdem die gemessene Gewebetemperatur die Zieltemperatur erreicht und der Wärmeaustauscher auf AUS geschaltet ist, die Patiententemperatur zu steigen beginnen kann, bis sie zu der oberen Varianzollwerttemperatur steigt, an welchem Punkt, wie beschrieben in Box **130**, der Wärmeaustauscher zu KÜHLEN beginnt. Wie geschätzt werden wird, fährt die gemessene Gewebetemperatur fort, zwischen den oberen und unteren Varianzollwerten in dieser Weise zu fluktuieren.

[0074] Das Steuerschema, wie es für das erfindungsgemäße System angewendet wird, hat den Vorteil, dem Operator zu ermöglichen, eine gewünschte Temperatur im Wesentlichen einzugeben, wonach das System automatisch die Gewebetemperatur steuern wird, bis es die Zieltemperatur erreicht, und wird die Gewebetemperatur bei dieser Zieltemperatur halten. Der Pufferbereich, der durch die oberen und unteren Varianzollwerte geschaffen wird, verhindert, dass die Steuerung die Heizer/Kühler in rascher Folgen an- und abschaltet oder den Pumpenantrieb aktiviert oder deaktiviert, Aktionen, die potentiell diese elektrischen Geräte beschädigen würden.

[0075] Es sollte sich auch verstehen, dass gemäß der vorliegenden Erfindung der Steuerprozessor **70** konfiguriert sein kann, auf multiple Sensoren simultan zu reagieren, oder zahlreiche Komponenten, wie zahlreiche Wärmeaustauscher zu aktivieren oder deaktivieren. Auf diese Weise kann eine Steuerung zum Beispiel Blut erwärmen, das danach in den Körperkern zirkuliert wird in Reaktion auf eine gemessene Körperkerntemperatur, die oberhalb der Zieltemperatur ist. Es kann sein, dass die gemessene Körpertemperatur bei der Zieltemperatur ist und somit der Wärmeaustauscher, der mit dem Blut in Kontakt ist, das zum Körperkern zirkuliert, durch die Steuerung abgeschaltet werden kann, während zur gleichen Zeit die Steuerung fortfährt, den zweiten Wärmeaustauscher zu aktivieren, um Blut zu kühlen, das für die Hirnregion bestimmt ist. Jedes der vielen Steuerschemata, die von einem Operator angenommen und in die Steuereinheit programmiert werden können, werden durch diese Erfindung in Betracht gezogen.

[0076] Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Systems ist, dass alle Teile des Systems, die mit dem Patienten in Kontakt sind, Einwegartikel sind, aber die substantiellen und relativ teuren Teile des Sys-

tems wieder verwendbar sind. Somit sind der Katheter, der Flussweg für die sterile Wärmeaustauscherflüssigkeit, die Wärmeaustauscherflüssigkeit selbst und der Pumpenkopf Einwegartikel. Selbst wenn ein Riss in dem Wärmeaustauscherballon den Wärmeaustauscherflüssigkeitskanälen und somit dem Pumpenkopf ermöglichen würde, in Kontakt mit dem Blut eines Patienten zu kommen, wird sich zwischen den Patienten keine Kreuzkontamination ereignen, da alle diese Elemente Einwegartikel sind. Der Pumpenantrieb, die elektronischen Steuermechanismen, der thermoelektrische Kühler und die manuelle Eingabeinheit sind jedoch wieder verwendbar aus Gründen der Ökonomie und Bequemlichkeit.

[0077] Wünschenswerterweise sind, wie veranschaulicht, alle diese wieder verwendbaren Komponenten innerhalb einer einzelnen Steuereinheit **50** untergebracht. In ähnlicher Weise können die zahlreichen Sensoren, die um den Körper und längs des Katheters verteilt sind, Einwegartikel sein, aber der Steuerprozessor **70**, an dem sie angebracht sind, ist wieder verwendbar ohne die Notwendigkeit der Sterilisation.

[0078] Es wird auch von den Fachleuten geschätzt werden, dass das hier beschriebene System mit zahlreichen Substitutionen, Deletionen und Alternativen angewendet werden kann, ohne von dem Geiste der Erfindung, wie unten beansprucht, abzuweichen. Zum Beispiel kann, aber nicht zum Zwecke der Einschränkung, der Serpentinweg **100** in der Wärmeaustauscherplatte **96** eine Spirale oder andere geeignete Anordnung sein, oder die Sensoren können eine breite Vielzahl von Körperstellen messen und andere Parameter können für den Prozessor **70** bereitgestellt werden, wie Temperatur oder Druck. Weiterhin kann der Verweilwärmeaustauscher **76** an dem Ende des Katheters **52** von jedem geeigneten Typ sein, wie einer thermoelektrischen Heiz/Kühleinheit, die nicht der Zirkulation einer Wärmeaustauscherflüssigkeit bedarf. Wenn ein Wärmeaustauscherballon bereitgestellt wird, kann eine Pumpe bereitgestellt werden, die eine Schraubenpumpe ist, eine Spindelpumpe, eine Membranpumpe, eine peristaltische Walzenpumpe oder andere geeignete Mittel zum Pumpen der Wärmeaustauscherflüssigkeit. All diese und andere Substitutionen, die für den Fachmann offensichtlich sind, werden durch diese Erfindung in Betracht gezogen.

Exemplarische Wärmeaustauscherkatheter-Steuereinheit

[0079] [Fig. 5A–Fig. 5F](#) sind zahlreiche Ansichten einer exemplarischen Wärmeaustauscherkatheter-Steuereinheit **150** der vorliegenden Erfindung, die besonders geeignet ist für die rasche Temperatursteuerung eines Patienten. Wie in den Figuren gesehen, umfasst die Steuereinheit **150** ein vertikal ange-

ordnetes äußeres Gehäuse mit einem unteren Teil **152** und einem oberen Teil **154**, die an einer im Allgemeinen horizontalen Trennungsleitung **156** getrennt sind, die nahe dem Top der Einheit angeordnet ist. Der untere Teil **152** wird auf Räder **158** aufgesetzt, um leichter transportierbar zu sein, wobei die Räder vorzugsweise dem Drehtyp mit Fußrasten angehören. Zur Vereinfachung der Bedienbarkeit können die oberen und unteren Teile mit Scharnieren **155** an der Rückseite verbunden sein, so dass der obere Teil angehoben und zurückrotiert werden kann, um das Innere der Einheit freizulegen. In einer beispielhaften Ausführungsform besitzt die Steuereinheit **150** eine Höhe, die dem Operator ermöglicht, sich leicht Zutritt zu dem oberen Steuerpaneel **160** zu verschaffen, ohne sich signifikant beugen zu müssen. Zum Beispiel kann die Steuereinheit **150** eine Gesamthöhe von zwischen ungefähr 2–3 Fuß und vorzugsweise ungefähr 32 Zoll haben. Der substantiell horizontale Querschnitt einer Mehrheit der Steuereinheit **150** kann Breiten zwischen einem und zwei Fuß haben, obgleich der untere Teil **152** sich an seinem unteren Ende verbreitert, wobei die Räder **158** an den unteren Ecken angebracht sind, um eine größere Stabilität herzustellen.

[0080] [Fig. 5A](#) veranschaulicht die zusammengebaute Steuereinheit **150**, während [Fig. 5B–Fig. 5G](#) zahlreiche Explosionsansichten und Unteranordnungen der Steuereinheit zeigen. [Fig. 5A](#) zeigt die Vorderseite und die rechte Seite der Einheit **150**, wobei die Steuerpaneelle **160** auf einem gewinkelten oberen Paneel **162** der Vorderseite des oberen Teils **154** sichtbar sind. Das gewinkelte obere Paneel **162** definiert auch eine Höhlung zur Aufnahme eines Flüssigkeitsbehälters direkt neben der Steuerpaneelle **160**. Weiterhin kann eine Vielzahl von Griffen **166** bereitgestellt werden, um zu helfen, die Steuereinheit **150** zu manövrieren.

[0081] Eine Öffnung zur Aufnahme einer Wärmeaustauscherkassette **168** wird auf einem vorderen Paneel **169** der Steuereinheit **150** gerade unter der horizontalen Trennungsleitung **156** bereitgestellt. Wie unten erklärt wird, ist die Öffnung **168** so bemessen und geformt, um eine Wärmeaustauscherkassette der vorliegenden Erfindung aufzunehmen, analog der Öffnung zur Aufnahme einer Wärmeaustauscherkassette **101**, die in [Fig. 2](#) gezeigt ist.

[0082] In ähnlicher Weise stellt die Steuereinheit **150** all die Merkmale zur Verfügung, die oben für die Steuereinheit **50** aus [Fig. 2](#) beschrieben wurden, einschließlich eines Heizers/Kühlers, eines Pumpenantriebs, eines Steuerprozessors und einer manuellen Eingabeeinheit, nämlich dem Steuerpaneel **160**.

[0083] Wegen der relativ hohen Kapazität zum Erwärmen und Kühlen schließt der untere Abschnitt **152** des Steuereinheitsgehäuses eine Vielzahl von

Öffnungen **170** ein, um den konvektiven Wärmeaustausch zwischen dem Inneren des Gehäuses und der umgebenden Umgebung zu ermöglichen. Das Steuereinheitsgehäuse kann hergestellt werden aus einer Vielzahl von geeignet starken und korrosionsbeständigen Materialien, einschließlich Edelstahl, Aluminium oder geformtem Plastik.

Exemplarisches Steuerpaneel

[0084] [Fig. 5B](#) und [Fig. 5C](#) veranschaulichen detailliert den oberen Abschnitt **154** der Steuereinheit **150** und insbesondere das Steuerpaneel **160**. [Fig. 5B](#) zeigt eine Fassade **172** mit darauf gedruckten Markierungen, die den zahlreichen Anzeigen und Knöpfen entsprechen. (Der Leser wird bemerken, dass das Steuerpaneel **160** in [Fig. 5C](#) eine alternative Ausführungsform ist gegenüber der einen, die in dem Rest der Zeichnungen gezeigt wird, und zahlreiche zusätzliche Merkmale enthält mit zahlreichen Knöpfen und/oder Anzeigen, die ein wenig anders angeordnet sind). Das Folgende ist eine Beschreibung der physikalischen Eigenschaften der Steuerpaneelle **160**, mit einer später in der Beschreibung folgenden Beschreibung eines beispielhaften Verfahrens zum Verwenden der Steuerpaneelle.

[0085] Das exemplarische Steuerpaneel **160** aus [Fig. 5C](#) stellt eine Anzahl von visuellen Anzeigen zur Verfügung einschließlich von oben nach unten entlang der Mittelleitung eine Patiententemperaturanzeige **174**, eine Zieltemperaturanzeige **176**, eine Kühlungs-/Erwärmungsratenanzeige **178** und eine System-Rückkopplungs-/Statusanzeige **180**. Andere wünschenswerte Information kann angezeigt werden, entweder mit einer zusätzlichen Anzeige oder alternativ mit Information, die auf einem der hier gezeigten Schirme angezeigt wird, oder durch vom Verwender initiierte Anfragen von einem der hier gezeigten Schirme. Zum Beispiel können zur Veranschaulichung, aber nicht Beschränkung, falls die Anstiegsrate zum Heizen oder Kühlen des Patienten vom Verwender festgelegt wird oder durch den Steuermikroprozessor berechnet wird, oder die projizierte Zeit bis zur Zieltemperatur berechnet wird, diese Werte angezeigt werden. Die größeren Anzeigen für alphanumerische Zeichen sind vorzugsweise Flüssigkristallanzeigen (LCD), während zahlreiche Licht emittierende Dioden(LED)-Statusindikatoren auch bereitgestellt werden. Zahlreiche graphische Icons werden direkt neben der linken der oberen drei LCD-Anzeigen **174**, **176** und **178** positioniert, um ihre jeweiligen Anzeigefunktionen anzuzeigen. Speziell werden ein Patiententemperaturicon **182a**, eine Zieltemperatur-LED **182b** und eine Kühlungs-/Erwärmungsraten-LED **182c** bereitgestellt. Gleich unter der Kühlungs-/Erwärmungsraten-LED **182c** wird eine Betriebsmodus-LED **182d** und eine assoziierte vertikale Serie von drei Modusindikatoren **184** bereitgestellt. Nur einer der Indikatoren **184** leuchtet zu einem Zeitpunkt

auf, abhängig davon, ob das System in dem KÜHLEN-, ERWÄRMEN- oder HALTEN-Modus ist. Angesichts der Modusindikatoren **184** kann die Anzeige **180** die Mitteilung PATIENT KÜHLEN, PATIENT ERWÄRMEN oder HALTEN anzeigen, so dass der Operator leicht den Modus des Funktionierens der Steuerung identifizieren kann. Es kann nur ein Patiententemperaturicon **182** geben, das eine Lichtleitung besitzt, die aufwärts strömt, wenn die Einheit am Erwärmen ist, abwärts, wenn die Einheit am Kühlen ist und stationär blinkt, wenn die Einheit am Halten ist. Schließlich wird eine Strom-Ein/Aus-Indikator-LED in der unteren linken Ecke des Steuerpaneels **160** bereitgestellt.

[0086] Das Steuerpaneel **160** weist auch eine Anzahl von Eingabeknöpfen auf einschließlich in absteigender Reihenfolge auf der rechten Seite des Steuerpaneels einen Celsius/Fahrenheit-Anzeigeumschalter **190**, eine Paar von Zieltemperatur-Einstellungsknöpfen **192**, ein Paar von Kühlungs-/Erwärmungsrate-Einstellungsknöpfen **194**, einen Multifunktions/Eingabeknopf **196** und einen Abschaltknopf für hörbaren Alarm **198**. Der Abschaltknopf für hörbaren Alarm **198** ist innerhalb eines LED-Alarmindikators eingebaut. Schließlich erlaubt in dem unteren zentralen Abschnitt des Steuerpaneels **160** ein Stop des Systembetriebs Knopf **202** das sofortige Abschalten des Systems.

Steuereinheitsgehäuse

[0087] Wie in [Fig. 5D–Fig. 5G](#) gesehen, wird das Steuereinheitsgehäuse durch eine Anzahl von Paneelen definiert, von denen einige entfernt werden können, um die innen liegenden Inhalte der Steuereinheit **150** anzusehen und zu ihnen zu gelangen. Zum Beispiel wurde in [Fig. 5D](#) und [Fig. 5F](#) das Vorderseitenpaneel **169** ([Fig. 5A](#)) entfernt, um eine innere Höhlung **210**, deren überwiegender Teil mit einem Untergehäuse **212** gefüllt ist und den relativ großen Ventilator (nicht gezeigt) umschließt, offen zu legen. Wie unten erklärt wird, interagiert der Ventilator innerhalb des Untergehäuses **212** mit einem thermoelektrischen Kühler/Heizer und ist davon getrennt durch einen ersten Filter (nicht gezeigt), der eine kreisförmige obere Öffnung **214** überspannt und darauf durch eine Dichtung **216** gehalten wird. Ein zweiter Luftfilter **218** bedeckt eine quadratische Öffnung **220** im Boden des Untergehäuses **212** innerhalb der Steuereinheit, so dass Luft, die durch die kreisförmige Öffnung **214** (hinauf und hinunter) geblasen wird, doppelt gefiltert wird. Schließlich kann ein Abflusswanne **222** am Boden der Steuereinheit **150** bereitgestellt werden. In [Fig. 5E](#) wurden die Rückseitenpaneele entfernt, um eine rückseitige Höhlung **224** freizulegen, von der aus eine Anzahl von elektrischen Anschlüssen **226** zugänglich sind.

[0088] [Fig. 5G](#) ist eine frontale perspektivische An-

sicht des unteren Abschnitts **152** der Steuereinheit **150**, die eine Untereinheit für die Aufnahme einer Wärmeaustauscherkassette **240** zeigt, die aus der inneren Höhlung **210** nach oben auseinander gezogen ist. Die Untereinheit **240** wird in [Fig. 6A](#) getrennt gezeigt und definiert eine Höhlung für die Aufnahme einer Wärmeaustauscherkassette **242** auf einer Vorderseite davon, die in die ähnlich geformte Öffnung **168** in dem Vorderseitenpaneel **169** einrastet, wenn die Untereinheit innerhalb der Höhlung **210** ist. Durch diese Anordnung kann eine Wärmeaustauschereinheit der vorliegenden Erfindung, wie eine Wärmeaustauschereinheit **54** von [Fig. 2](#) oder eine Wärmeaustauscherkassette wie unten beschrieben, durch die Vorderseitenpaneel-Öffnung **168** eingeführt werden und in die Höhlung **242** innerhalb der Untereinheit **240** „eingesteckt“ werden.

[0089] Wie sowohl in [Fig. 5G](#) und [Fig. 6A](#) gesehen wird, hängt eine schlauchförmige Randleiste **244** von der Untereinheit **240** herab und schließt einen unteren Ring **246** mit einer Reihe von durchgängigen Löchern darin ein, um eine Befestigung um die ringförmige Öffnung **214** in der Gebläseuntereinheit **212** zu ermöglichen ([Fig. 5D](#)). Die Randleiste **244** stellt somit einen direkten und geschlossenen Weg für die Luft dar, die von dem Gebläse aufwärts geblasen wird zum Kühlen der Untereinheit **240**. Alternativ kann der Weg für die Luft revertiert werden, wobei das Gebläse Luft hinunter durch das Untergehäuse **212** zieht. Die Untereinheit **240** schließt ferner eine Vielzahl von Befestigungsklammern **248** ein, die mit einer ähnlichen Anzahl an Halterungen **250** befestigt sind, die in der Höhlung **210** der Steuereinheit **250** bereitgestellt werden.

Untereinheit für die Aufnahme einer Wärmeaustauscherkassette

[0090] [Fig. 6A–Fig. 6C](#) veranschaulichen ferner die zahlreichen Komponenten der Untereinheit für die Aufnahme einer Wärmeaustauscherkassette **240** in zahlreichen Ansichten und unter Entfernung zahlreicher Teile oder in Explosionsansicht. Unter Bezug zuerst auf [Fig. 6B](#) umfasst die Untereinheit **240** von oben nach unten eine obere Druckplatte **260**, ein Paar von gestreckten Abstandshaltern **262**, eine obere Führungseinheit **264**, eine untere Führungseinheit **266**, einen Pumpenantriebsmechanismus **268**, der befestigt ist an und herunterhängt von der unteren Führungseinheit, eine rückseitige Wasserkanalanordnung **270**, ein Heiz/Kühl-Untersystem **272** und einen Luftkühler **274** angeordnet direkt unter dem Heiz/Kühler-Untersystem. Zusätzlich wird ein Flüssigkeitsniveau-Messsensormodul **276** in Explosionsansicht in [Fig. 6B](#) gezeigt und so ausgestaltet, um auf der Unterseite der unteren Führungseinheit **266** angebracht zu werden, wie in [Fig. 6A](#) zu sehen.

[0091] Der Luftkühler **274** umfasst eine hohle

schachtelartige Struktur mit festen Vorder- und Rückseitenwänden, eine kreisförmige Öffnung (nicht gezeigt) in der unteren Wand, um mit dem Inneren der röhrenförmigen Randleiste **244** zu kommunizieren, und ein Paar von Seitenwänden mit Öffnungen **278**, die in die Öffnungen **170** in dem umgebenden Steuereinheitsgehäuse einrasten. Zusätzlich ist der Luftkühler **274** gegenüber der Unterseite des Heiz/Kühl-Untersystems **272** exponiert. Dies wird erreicht durch Befestigung eines Teils des Heiz/Kühl-Untersystems **272** über der deckellosten Schachtel des Luftkühlers **274**, wie es detaillierter unten unter Bezug auf [Fig. 6C](#) beschrieben werden wird. Auf diese Weise fließt Luft, die durch die röhrenförmige Randleiste **244** (entweder aufwärts oder abwärts) geblasen wird, an der Unterseite des Heiz/Kühl-Untersystems **272** vorbei. Wenn die Luft aufwärts geblasen wird, wird sie durch die Öffnungen **278** und **170** in die externe Umgebung umgeleitet. Wenn die Luft abwärts geblasen wird, wird sie durch die Öffnungen **278** und **170** gezogen und wird abwärts durch den ersten Filter in der kreisförmigen oberen Öffnung **214** und hinaus durch den zweiten Luftfilter **218** zu der externen Umgebung umgeleitet, der die quadratische Öffnung **220** bedeckt. Der Luftkühler **274** wirkt daher als eine hoch effektive konvektive Wärmesenke für das Heiz/Kühl-Untersystem **272**. Natürlich können andere Typen von Wärmesenken und andere Muster des Kühlens von konvektiver Luft benutzt werden, und die vorliegende Erfindung sollte nicht als auf das gezeigte Luftgebläse **274** beschränkt angesehen werden.

[0092] [Fig. 6C](#) zeigt das Heiz/Kühl-Untersystem **272** in Explosionsansicht mit einer oberen Platte **280** getrennt von einer unteren Platte **282**, zwischen denen ein Vielzahl von thermoelektrischen (TE) Modulen **284** in thermalem Kontakt mit beiden eingeklemmt ist. Wie zuvor erwähnt, ist die untere Platte **282** über dem oberen Teil des schlitzförmigen Luftkühlers **274** angebracht. Die TE-Module **284** sind vorzugsweise getrennte Module, die über die Oberfläche der unteren Platte **282** verteilt sind. In einer veranschaulichten exemplarischen Ausführungsform gibt es zwölf quadratische TE-Module **284**, die in Zeilen und Spalten im Wesentlichen über die gesamte Fläche der unteren Platte **282** verteilt sind. Die TE-Module **284** funktionieren vorzugsweise nach dem wohl bekannten Peltier-Prinzip, wobei die gleichen TE-Module entweder heizen oder kühlen abhängig von der Richtung des Gleichstroms durch die Einheiten. All die hier beschriebenen TE-Module sind so angeordnet, dass Strom durch jeden in der gleichen Richtung fließt. Daher kann nur durch Wechseln der Polarität des Stroms, der durch das TE Modul fließt, das Heiz/Kühl-Untersystem unmittelbar von einem Heizer zu einem Kühler geändert werden und umgekehrt. Die Menge von erzeugter Hitze oder Kälte kann auch angepasst werden durch Steuern der Menge von Strom, die durch die TE-Module fließt.

Somit kann ein sehr hohes Niveau von Steuerung ausgeübt werden durch die Steuerung nur einer Variable, des Gleichstroms, der die TE-Module versorgt. Die obere Platte **280** stellt eine leitende Wärmetransferverbindungsfläche zwischen den TE-Modulen **284** und der Wärmeaustauscherkassette, die in die Höhlung **242** eingeführt ist, dar und neigt dazu, die diskreten Temperaturunterschiede zu verteilen, die durch die TE-Module **284** über seine Oberfläche bereitgestellt werden. Dies hilft, lokalisierte Erwärmung oder Kühlung der Wärmeaustauscherkassette zu vermeiden, was eine fehlerhafte Temperaturmessung provozieren kann. Ferner wird die obere Platte **280** aus einem geeigneten rigiden Metall mit guter thermischer Leitfähigkeit, wie einem anodisierten Aluminium oder anderem geeigneten Material, hergestellt. Die Rigidität sowohl der oberen Platte **280** als auch der unteren Druckplatte **260** reicht aus, um dem Verbiegen durch den Flüssigkeitsdruck der Wärmeaustauscherkassette, die in der inneren Höhlung **242** angeordnet ist, zu widerstehen.

[0093] Wieder unter Bezug auf [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) schafft die Verbindung der zahlreichen Komponenten der Untereinheit **240** die zuvor erwähnte innere Höhlung **242**, in die die Wärmeaustauscherkassette der vorliegenden Erfindung eingeführt werden kann. In der bevorzugten Ausführungsform wird eine Kassette bereitgestellt, wie sie detaillierter weiter unten beschrieben wird, umfassend einen relative dicken Schottabschnitt und eine relativ dünnen externen Wärmeaustauscher, wobei der externe Wärmeaustauscher so bemessen ist, um zwischen die obere Druckplatte **260** und die obere Platte **280** der Heiz-Kühl-Einheit **272** zu passen. In dieser Hinsicht schließt die untere Führungseinheit **266** ein Paar von hoch stehenden Wänden **290a**, **290b** ein, jede mit einem Führungsschlitz **292a**, **292b**, die im Innern aufeinander gerichtet sind. Die Führungsschächte **292a**, **292b** sind so bemessen, um die Seitenkanten der externen Wärmeaustauschereinheit aufzunehmen, so dass die Einheit zuverlässig in die enge Lücke eingeführt wird, die zwischen der oberen Druckplatte **260** und der oberen Platte **280** definiert ist. Obwohl nicht gezeigt, ist wünschenswerterweise ein Mikroschalter in dem Schlitz **292** einer der aufrecht stehenden Wände **290** bereitgestellt, um anzuzeigen, wenn die Wärmeaustauscherkassette vollständig in die innere Höhlung **242** eingeführt wurde und darin für den korrekten Betrieb des Systems eingerastet ist. Auch nicht gezeigt, aber in der relevanten Technik wohl bekannt, sind Einrastungsmittel wie Drucknadeln oder Bälle, und Kupplungsrasten können in der Steuereinheit bzw. Kassette bereitgestellt werden, um bei der korrekten relativen Ausrichtung zwischen der Kassette und der Steuereinheit zu helfen.

[0094] Die Untereinheit für die Aufnahme einer Wärmeaustauscherkassette **240** umfasst ferner ein System zum Antreiben einer Pumpe, das in der Wärme-

austauscherkassette bereitgestellt wird. Insbesondere wird, wie oben unter Bezug auf [Fig. 6B](#) erwähnt wurde und im Detail in [Fig. 7A–Fig. 7D](#) gezeigt ist, der Pumpenantriebsmechanismus an die Unterseite der unteren Führungseinheit **266** angebracht, um eine Pumpe in der Wärmeaustauscherkassette anzutreiben. Wie von unten in [Fig. 7C](#) gezeigt, schließt der Pumpenantriebsmechanismus **268** vorzugsweise einen elektrischen Motor ein, der an der Unterseite der unteren Führungseinheit **266** angebracht ist, und eine Antriebswelle (nicht gezeigt), die in einen Antriebsriemen **300** eingreift, der selbst eine Pumpenantriebswelle **302** über eine Scheibe **304** rotiert, wobei die Antriebswelle Zapfen hat, um innerhalb einer vertikalen Durchbohrung in der unteren Führungseinheit **266** zu rotieren. Andere alternative Verfahren des Übertragens der Rotationsbewegung aus dem Pumpenantriebsmotor sind durch diese Offenbarung klar vorweggenommen und können eine Reihe von Zahnrädern zwischen dem elektrischen Motor und der Antriebswelle, einen Direktantriebsmotormechanismus, wobei der elektrische Motor direkt in die Pumpe in der Kassette eingreift, oder andere ähnliche Konfigurationen einschließen.

[0095] Unter Bezug auf [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) ist das obere Ende der Antriebswelle **302** innerhalb eines unregelmäßigen Kanals **306** lokalisiert, die in der Oberseite der unteren Führungseinheit **266** gebildet ist. Das obere Ende der Antriebswelle **302** stellt ein Antriebszahnrad **308** dar. Obwohl nicht gezeigt, schließt eine exemplarische Wärmeaustauscherkassette der vorliegenden Erfindung eine Abwärtsprojektion ein, die zwischen den Kanal **306** passt und ein Pumpenkopfzahnrad **774** in [Fig. 15](#) einschließt, das in das Antriebsrad **308** eingreift. Ein Paar von Laufnaben **310a**, **310b** kann auch bereitgestellt werden, um in die Pumpenwellennabenräder einzugreifen und die das Pumpenkopfrad zum Eingreifen mit der Antriebsrad **308** positionieren. Eine Folge von aufeinander bezogenen Nadeln und Lagern sind in den Zeichnungen gezeigt, aber werden nicht weiter erklärt werden aufgrund der Ansicht, dass ein Fachmann die zahlreichen funktionalen und Designalternativen verstehen würde.

[0096] [Fig. 7A–Fig. 7D](#) veranschaulichen auch eine Höhlung **312**, die in der Unterseite der unteren Führungseinheit **266** gebildet wird. Eine Folge von Durchbohrungen **314** dehnt sich zwischen der Höhlung **312** und der Oberseite der unteren Führungseinheit **266** aus. Wie in [Fig. 7B](#) gezeigt, passt ein durchsichtiges Fenster **316** in eine entsprechend geformte Aussparung **318** und bedeckt die Bohrungen **314**. Ein Flüssigkeitsniveaumessungssensormodul **276**, gesehen in [Fig. 6A](#) und [Fig. 7B](#), ist innerhalb der Höhlung **312** angebracht und schließt optische Transmitter/Sensoren ein, die in die Öffnungen **314** eingraset platziert sind und mit der Wärmeaustauscherkassette interagieren, um eine Anzeige eines Flüssigkeitsni-

veaus innerhalb der Einheit bereitzustellen, wie weiter unten erklärt wird.

Elektronische Steuerschaltung der vorliegenden Erfindung

[0097] [Fig. 8](#) veranschaulicht eine exemplarische elektronische Steuerschaltung der vorliegenden Erfindung. Der Mikroprozessor empfängt eine Zieltemperatur, auch eine Sollwerttemperatur genannt. Der Mikroprozessor empfängt auch eine Anstiegsrate, die die anfängliche Rate spezifiziert, bei der das System die Änderung der Temperatur des Patienten betreibt, zum Beispiel MAX, die die Maximalrate anzeigen würde, bei der das System arbeiten kann. Beim Kühlen kann dies zum Beispiel ein Betriebsmodus sein, wobei die Temperatur der Wärmeaustauscherflüssigkeit so kalt wie 4°C sein würde. Die Patiententemperatur wird überwacht und die Differenz zwischen der Zieltemperatur und der tatsächlichen Temperatur wird berechnet. Das System ist in der Lage, diese Berechnung häufig vorzunehmen, zum Beispiel einmal pro Sekunde. Basierend auf diesem Unterschied passt der Mikroprozessor die Heiz- oder Kühlenergie, die auf die Wärmeaustauscherflüssigkeit angewandt wird, an. Wenn die tatsächliche Temperatur sich der Zieltemperatur annähert, kann die Änderungsrate ignoriert und die Energierate schrittweise reduziert werden, so dass die tatsächliche Temperatur letztendlich die letzten Zehntel Grad sehr langsam absenkt. Durch Anpassen der PID-Konstanten kann die PID-Steuerung wie gewünscht angepasst werden.

[0098] Auf andere Weise ausgedrückt, schließt die Steuerschaltung eine Logik ein, die den raschen Wärmeaustausch ermöglicht, wenn die Zielkörpertemperatur und die gemessene Körpertemperatur relativ weit auseinander sind, und die die Wärmeaustauschrate verlangsamt, wenn die gemessenen Körpertemperatur sich der Zieltemperatur nähert. Die Tendenzen der sich ändernden Patiententemperatur werden ständig überprüft und somit wird das Wärmeaustauschersystem präzise gesteuert, so dass es bei voller Leistung arbeitet, um den Patienten zu kühlen, aber wenn die Patiententemperatur sich der Zieltemperatur nähert, verläuft die Kühlung in kleineren Schritten und die Patiententemperatur verringert sich schrittweise während des letzten Abschnitts der Kühlphase und wird weniger wahrscheinlich darüber hinausgehen.

Eine erste exemplarische Wärmeaustauscherkassette

[0099] Geeignete Wärmeaustauscherkassetten zu Verwendung in der Erfindung werden beschrieben in U.S. Patentanmeldung 60/185,561, hiermit vollständig durch Bezugnahme aufgenommen. Solche Katheter sind allgemein unten beschrieben.

[0100] [Fig. 9](#) veranschaulicht schematisch eine exemplarische Wärmeaustauscherkassette **400** der vorliegenden Erfindung, die neben einer aufnehmenden Öffnung **402** in einer Steuereinheit **404** gezeigt wird. Die Steuereinheit **404** kann konfiguriert werden wie Element **50**, oben beschrieben unter Bezug auf [Fig. 2](#), oder wie Element **150** unter Bezug auf [Fig. 5–Fig. 8](#). Konsequenterweise schließt die Steuereinheit **404** einen Heiz/Kühlmechanismus ein (nicht gezeigt in [Fig. 9](#)), einen Pumpenantriebsmechanismus **406** (schematisch gezeigt), einen Steuerprozessor und ein manuelles Eingabegerät (ebenfalls nicht in [Fig. 9](#) gezeigt). Der Pumpenantriebsmechanismus **406** schließt ein Antriebsrad **408** und ein Paar von Nabenrädern **410** ein, ähnlich der Ausführungsform, die in [Fig. 7A–Fig. 7D](#) gezeigt wird.

[0101] [Fig. 9](#) veranschaulicht ferner schematisch eine exemplarische Anordnung einer optischen Strahlenquelle **412** und eines optischen Strahlensensors **414**, der verwendet wird, um ein Flüssigkeitsniveau innerhalb der Wärmeaustauscherkassette **400** zu bestimmen, wie weiter unten erklärt wird. Weiterhin wird eine exemplarische Anordnung eines Ventiltriebssystems **416** gezeigt, einschließlich wenigstens eines linearen Aktuators **418** und einer Schubstange **420**. Schließlich wird vom Fachmann geschätzt werden, dass die zahlreichen vorteilhaften Merkmale, die oben unter Bezug auf [Fig. 2](#) und [Fig. 5–Fig. 8](#) beschrieben werden, der Steuereinheit **404** von [Fig. 9](#) zugeordnet werden können.

[0102] [Fig. 9](#) veranschaulicht bestimmte Aspekte des gesamten Wärmeaustauscherkathetersystems der vorliegenden Erfindung, wie oben unter Bezug auf [Fig. 2](#) beschrieben wurde, einschließlich einen Wärmeaustauscher **422** auf dem distalen Ende eines Dauerkatheters **424**, durch den eine Wärmeaustauscherflüssigkeit über eine Einlassleitung **426** und Ausflussleitung **428** zirkuliert werden kann. Die Flüssigkeitseinfluss- und Ausflussleitungen **426**, **428** sind typischerweise aus einem flexiblen komprimierbaren Material, wie Polyvinylchlorid oder anderem flexiblen komprimierbaren Schlauchmaterial, und sind in flüssiger Verbindung mit einem Schott **430** der Wärmeaustauscherkassette **400**. Ein Flüssigkeitsvorratsbeutel **432** stellt Wärmeaustauscherflüssigkeit zur Vorbereitung des Systems über eine Versorgungsleitung **434** bereit, die geschlossen werden kann durch die Verwendung eines Absperrhahns oder einer Druckklemme **436**. Die Beutelgröße ist allgemein nicht kritisch, aber hat eine typische Kapazität von ungefähr 250 ml. Die Einwegwärmeaustauscherkassette **400** kann zusammen mit oder getrennt von dem Wärmeaustauscherkatheter **424** verpackt werden.

[0103] Die Wärmeaustauscherkassette **400** umfasst das zuvor erwähnte Schott **430**, mit dem ein externer Wärmeaustauscherkatheter **440** über eine Abdeckplatte **442** gekoppelt ist. Wie oben erwähnt wur-

de, ist der externe Wärmeaustauscher **440** im Wesentlichen flach und dünn, so dass er in einen engen Schlitz oder eine enge Lücke passt, die innerhalb der Steuereinheit **404** bereitgestellt wird und zwischen eine Heiz-/Kühlplatte und eine Druckplatte eingepasst werden kann. Das Schott **430** ist etwas dicker und wird mit einem Griff **444** versehen, um das Einführen oder Entfernen aus der Steuereinheit **404** zu erleichtern. Zusätzlich dockt das Schott **430** in einen äußeren Abschnitt der Öffnung **402**, so dass der Pumpenantriebsmechanismus **406** in den Pumpenkopf darin eingreift. Beispielhafte Details des Pumpenkopfs werden unten bereitgestellt. (Es sollte angemerkt werden, dass die Figuren zwei verschiedene Ausführungsformen des Schotts abbilden. Das in [Fig. 9](#) gezeigte Schott wird detaillierter unter Bezug auf [Fig. 10B](#), [Fig. 13A–Fig. 13E](#) und [Fig. 14A–Fig. 14E](#) beschrieben).

[0104] Es sollte auch wiederholt werden, dass die Steuereinheit **404** eine wieder verwendbare Komponente des gesamten Systems umfasst, während der Wärmeaustauscher **440** Katheter **424** und Flüssigkeitsvorrat **432** Einwegkomponenten umfasst. In der Tat sind in einer bevorzugten Ausführungsform alle Komponenten außer der Steuereinheit **404** in einer sterilen vorgefertigten Einheit zusammengepackt. Diese Anordnung ermöglicht dem medizinischen Personal, das gesamte System aufzubauen durch einfaches Öffnen der sterilen Verpackung, „Einstecken“ der Wärmeaustauscherkassette **400** in die Steuereinheit **404** und Einführen des Katheters **424** in die geeignete Stelle in dem Patienten. Nachdem die Prozedur vorbei ist, kann alles außer der Steuereinheit **404** entsorgt werden.

[0105] Unter Bezug nur auf [Fig. 10A](#) und [Fig. 10C–Fig. 10D](#) wird eine exemplarische Wärmeaustauscherkassette **400a** der vorliegenden Erfindung beschrieben werden. Wie oben beschrieben, schließt die Austauschereinheit **400a** ein Schott **430a** ein, einen externen Wärmeaustauscher **440a** und eine Abdeckplatte **442a**. Das Schott **430a** umfasst eine Reservoirsektion **450** und eine Pumpensektion **452**, wie in Explosionsdarstellung in [Fig. 10A](#) gezeigt, die in [Fig. 10B](#) Flüssigkeits-gekoppelt sind.

[0106] Die Aufsichtsansicht im Schnitt von [Fig. 10B](#) zeigt eine Anzahl von Flüssigkeitspfeilen, die den Flussweg der Wärmeaustauscherflüssigkeit durch das Schott **430a** und den externen Wärmeaustauscher **440a** anzeigen. Startend von einer externen Flüssigkeitsquelle **454**, wie dem Flüssigkeitsbeutel **432** gezeigt in [Fig. 8](#), bereitet eine Einlassleitung **456** die Reservoirsektion **450** vor, und Flüssigkeit wird dann nach rechts in der Zeichnung gepumpt durch einen L-förmigen Auslasskanal **458** ([Fig. 10C](#)) und in einen Einlass **459** der Pumpensektion **452**. Der Auslass der Pumpensektion **452** teilt sich in zwei Kanäle, einer davon führt zu dem externen Wärmeaustau-

schers **440a** und ein anderer davon führt zu der Flussleitung **460**, die den Dauerkatheter versorgt. Eine Auswahl des Pumpensektionsauslasskanals, die die Flüssigkeit aufnimmt, wird unten detaillierter beschrieben. Es genügt zu beschreiben, dass die Wärmeaustauscherflüssigkeit zuerst die Katheterflussleitungen und dann den externen Wärmeaustauscher **440a** vorbereitet.

[0107] Flüssigkeit fließt durch einen Auslass **462** auf der oberen Seite der Pumpensektion **452** in den externen Wärmeaustauscher **440a** und in eine Vielzahl von Serpentinwegen, die darin definiert sind. Nach Durchtritt durch den Wärmeaustauscher **440a** fließt Flüssigkeit zurück in einen Einlass **464** der Reservoirsektion **450**.

[0108] Noch unter Bezug auf [Fig. 10A](#) und [Fig. 10C–Fig. 10D](#), aber unter besonderem Bezug auf die perspektivische Ansicht der [Fig. 10C](#), umfasst die Reservoirsektion **450** einen unteren Behälter **470**, der als eine obere Wand eine obere Abdeckplatte **472** einschließt, die auf einem gestuften Rand des Behälters eng aufgesetzt ist und daran durch einen biokompatiblen Klebstoff festgemacht ist. Der Behälter **470** definiert eine Flüssigkeitshöhlung **474** darin, welche Flüssigkeit aus zwei Quellen erhält: ein Versorgungseinlass **476**, der mit der externen Flüssigkeitsquellenleitung **456** verbunden ist, und den Einlass **464**, der mit dem Inneren des externen Wärmeaustauschers **440a** verbunden ist. Der L-förmige Kanal **458** stellt einen Flüssigkeitsauslass zur Verfügung, der an dem Ende der Reservoirsektion **450** in flüssiger Verbindung mit dem Pumpeneinlass **459** ist. An dem gleichen Ende des Reservoirs wie der L-förmige Kanal ist eine Dampfkammer **478**, die nicht gegenüber dem Reservoir offen ist. Ein komprimierbares Material **480**, wie Block aus Schaumstoff, passt durch einen vorstehenden Kragen **482** und in die Dampfkammer **478**. Die Funktion und der Vorteil solch einer Dampfkammer **478** wird weiter unten beschrieben werden.

[0109] Die Abdeckplatte **472** dichtet um die Kante des Behälters **470** herum ab, um die Flüssigkeitshöhlung **474** zu schaffen, aber wird mit einem oder mehreren Öffnungslöchern **484** bereitgestellt, die mit hydrophoben gasdurchlässigen Öffnungen ausgestattet sind, die die Freisetzung von Luft aus der Höhlung erlauben. Die Öffnungslöcher **484** erlauben, dass Luft aus dem Inneren des Behälters **470** verdrängt wird, wenn Flüssigkeit während eines System vorbereitenden Betriebes eingeführt wird, ohne irgendwelche Flüssigkeit daraus entweichen zu lassen. Die Porengröße der Öffnungslöcher **484** ist klein genug, um den Eintritt von irgendwelchen Kontaminanten wie Mikroben zu verhindern, somit wird die Sterilität der Flüssigkeit aufrechterhalten, die durch den Katheter in den Körper des Patienten zirkuliert wird. Erste und zweite Prismen **486a**, **486b** sind auch innerhalb des

Behälters **470** als Teil eines Flüssigkeitsniveau-Detektionssystems lokalisiert, das weiter unten beschrieben wird. Der Ort der Prismen in dieser Ausführungsform ist neben der Wand der Dampfkammer **478**, aber auf der Ausführungsform, gezeigt in [Fig. 9](#), sind sie an dem anderen Ende des Reservoirs und sind angebracht wie gezeigt in [Fig. 13E](#) bei **590a**, **590b**. Wie ein Fachmann leicht erkennen wird, sind der Ort der Prismen und die Funktion, seien sie vertikal oder horizontal, eine Frage der Auswahl des Designs und erfordern gleichzeitige Änderungen des Ortes der optischen Strahlensensoren **412**, **414** in der Steuereinheit.

[0110] Wie in [Fig. 10B](#) gesehen wird, schließt die Pumpensektion **452** einen Pumpenkopf **490** vom rotierenden Typ ein, der innerhalb einer quasi herzkurvigigen Höhlung **492** definiert ist. Der Pumpenkopf **490** schließt einen Rotor **494** und eine bewegliche Schaukel **496** ein und rotiert auf einer Welle (nicht nummeriert), die durch eine externe Quelle angetrieben wird, wie dem Pumpenantriebsmechanismus **406** in [Fig. 9](#). Der Pumpenkopf **490** ist wünschenswerterweise in der Lage, Flüssigkeit durch das System bei einem Druck über 35 psi zu pumpen und ist, noch bevorzugter, in der Lage, rasch einen vorbestimmten Druck, zum Beispiel 40 psi, zu erreichen und beizubehalten. Spezifische Details des Pumpenkopfes **490** werden unten in Bezug auf [Fig. 15–16](#) bereitgestellt, wobei es sich versteht, dass die Pumpe rotierenden Typs eine Flügelpumpe, wie gezeigt, Flügelradpumpe oder eine Zahnradschlepppumpe sein kann. Weiterhin kann das System mit einiger Modifikation andere Typen von Flüssigkeitspumpen wie Membranpumpen oder peristaltische Pumpen verwenden.

[0111] Die Pumpensektion **452** hat auch einen Durchflusskanal **497** mit einem Flüssigkeitskoppelungseinlass-Mittel **498**, die von dem Katheter direkt zu dem Auslass **462** führt, der zu dem externen Wärmeaustauscher **440a** führt. Wie in [Fig. 10B](#) und [Fig. 10D](#) gesehen, ist ein auseinanderlaufender Pumpenauslasskanal **499** in flüssiger Verbindung mit einem Flüssigkeitskopplungsauslass zu dem Katheter **460** und auch zu der Druckdämpfungskammer **478**. Die Druckdämpfungskammer kann gefüllt werden mit, zum Beispiel, einem Block komprimierbaren Materials **480** in einem Flüssigkeitsweg, der parallel mit der Flüssigkeit ist, die zu dem Katheter fließt. Flüssigkeit, die von der Pumpe zu dem Katheter fließt, ist somit dem komprimierbaren Material **480** innerhalb der Dämpfungskammer **478** exponiert, und wenn Flüssigkeit das komprimierbare Material **480** kontaktiert, komprimiert das Material ein wenig und kehrt dann in seine ursprüngliche Konfiguration zurück, und während es dies tut, wirkt es als ein Kissen, um geringe Druckfluktuationen in der Flüssigkeit zu absorbieren, die aus der Wirkung der Pumpe resultieren können. Das komprimierbare Material hat daher den Effekt, die Druckpulse in dem Flüssigkeitsfluss

zu dem Katheter zu dämpfen.

[0112] Geeignete Beispiele für komprimierbares Material schließt ein einen Schaumstoffblock, eingekapselter Schaumstoff wie Polyethylen Schaumstoff ummantelt in einer Polyethylenfolie, Schaumstoff eingeschlossen innerhalb eines versiegelten Plastikbeutels, Schaumstoff beschichtet mit oder imprägniert mit Plastik oder Silikon, Gas eingekapselt innerhalb eines flexiblen Beutels wie einem Polyethylenballon und so weiter.

Exemplarischer externer Wärmeaustauscher

[0113] Der externe Wärmeaustauscher, gezeigt als **440** in [Fig. 9](#) und **440a** in [Fig. 10A](#), kann jede Kombination eines oder mehrerer struktureller und nachgiebiger Elemente sein, so dass die Gesamtkonfiguration des externen Wärmeaustauschers adaptiert ist, genau in die Öffnung, die in der Steuereinheit **404a** ist, zu passen. In einer bevorzugten Ausführungsform, wie gesehen in den Querschnitten von [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#), umfasst das strukturelle Element eine planare Rückplatte **500** und das nachgiebige Element umfasst eine Schicht **502** aus flexiblem, thermisch leitfähigem Material. Die nachgiebige Schicht **502** dichtet die Rückplatte **500** in einem Muster ab, das einen Serpentinflusskanal **504** dazwischen bildet, wie gesehen in [Fig. 10A](#). Der Flusskanal **504** schließt eine Flüssigkeitseinlassöffnung **506**, die mit einem Flussanschluss **508** bereitgestellt wird, und eine Flüssigkeitsauslassöffnung **510**, die mit einem identischen Flussanschluss **512** ausgestattet ist, ein. Die Flussanschlüsse **508** und **512** sind in [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) perspektivisch sichtbar.

[0114] Die Rückplatte **500** ist typischerweise steif und hergestellt aus einem hochdichten Polyethylen und ist im Allgemeinen ungefähr 0.762 mm (0.030 Zoll) dick. Die dünnere nachgiebige Schicht wird in dieser Ausführungsform als in einem Serpentinmuster durch Fixierung, wie Heißfixierung oder eine andere geeignete Technik, um permanent zwei Schichten aneinander zu kleben, versiegelt gezeigt. Das Muster der Heißdichtung erzeugt einen Serpentinweg, zusammengesetzt aus versiegelten Abschnitten **514**, die den fortlaufenden Serpentinflusskanal **504** oder alternativ eine Vielzahl von Flusskanälen abtrennen.

[0115] Die sich windenden Flusskanäle **504** bilden einen Weg, der bewirkt, dass die Wärmeaustauscherflüssigkeit zurück und vor fließt neben dem und in Wärmetransferbeziehung zu dem Heiz-/Kühlgerät innerhalb der Steuereinheit **404a** und stellt sicher, dass die Flüssigkeit nahe dem Heiz-/Kühlgerät für eine ausreichende Zeitdauer zirkuliert, um eine angemessene Erwärmung oder Kühlung der Flüssigkeit zu ermöglichen. Die vorliegende Erfindung kann versiegelte Abschnitte verwenden, die nicht fortlaufend

sind, so lange die versiegelten Abschnitte so konfiguriert sind, Kanäle zu erzeugen, die Flüssigkeitsfluss durch den externen Wärmeaustauscher **440a** erlauben. Zusätzlich kann der externe Wärmeaustauscher konfiguriert sein, eine V-förmige Anfangskante **516** zu haben, die als eine Führung wirkt, um die Platzierung in die Steuereinheit **404** zu vereinfachen.

[0116] Die dünnere nachgiebige Schicht **502** hat im Allgemeinen ungefähr 0.102–0.203 mm (0.004–0.008 Zoll) und ist typischerweise ein niedrigdichtes Polyethylen-Material, das leicht elastomer ist oder nachgiebig, so dass, wenn unter Druck stehende Wärmeaustauscherflüssigkeit in die Arme der Serpentinkanäle **504** fließt, sie sich leicht ausbeult, wie gesehen werden kann bei Vergleich von [Fig. 11A](#) (unaufgepumpt) und [Fig. 11B](#) (aufgepumpt). Da die Rückplatte **500** und die dünnere nachgiebige Schicht **502** beide aus Polyethylen sind, lassen sie sich effektiv mittel Heißfixierung oder Ultraschallschweißen verschweißen. Jedoch ist das Schott **430a** nicht aus dem gleichen Material, und daher wird der Wärmeaustauscher im Allgemeinen an das Schott durch andere Mittel versiegelt, wie durch eine mechanische Druckversiegelung.

[0117] Wie gesehen in [Fig. 10A](#), ist der Wärmeaustauscher **440a** mit einem ausgedehnten Anschluss ausgestattet, das an das Schott **330** gesiegelt ist. Der ausgedehnte Anschluss **520** besitzt drei Sektionen verteilt über das Schott **330**; eine erste Klappensektion **522a**, eine Schnittsektion **522b** und eine zweite Klappensektion **522c**. Eine oder mehrere Lochöffnungen **524** werden in die erste Klappensektion **142** geschnitten, um Luft zu ermöglichen, aus der entsprechenden Anzahl von hydrophoben gasdurchlässigen Öffnungen **484** in der Reservoirdeckplatte **472** hervorzutreten, wie oben beschrieben wurde. Während eine Vielzahl von Lochöffnungen **524** in der Ausführungsform von [Fig. 10A](#) gezeigt werden, wird jede geeignete Form oder Zahl von Löchern genügen, zum Beispiel ist eine einzelne Lochöffnung in der Ausführungsform von [Fig. 13A](#) unten gezeigt.

[0118] Wie erwähnt, ist jede der Öffnungen **506**, **510**, die sich zu den Serpentinkanälen **504** öffnet, mit einem Anschluss **508**, **512** ausgestattet, der es der Flüssigkeit erlaubt, in den Raum zwischen der dünnen nachgiebigen Schicht **502** und der Rückplatte **500** zu fließen. Wenn Wärmeaustauscherflüssigkeit in die Einlassöffnung **506** durch den ersten Anschluss **508** gepumpt wird, windet sie sich ihren Weg durch den Serpentinweg zu der Auslassöffnung **510** und tritt dann in das Schott durch den zweiten Anschluss **512** ein. Der gesamte externe Wärmeaustauscher **440a** wird dann in thermalen Kontakt mit einem Heizer/Kühler innerhalb der Steuereinheit **404** platziert, wie z.B. der Wärmeaustauscheroberfläche eines thermoelektrischen Kühlers oder einer Anzahl von TE-Kühler-Modulen in Kontakt mit einer therma-

len Platte (wie in [Fig. 6C](#) gezeigt). Die dünnere nachgiebige Schicht **502** wird gegen die Wärmeaustauscheroberfläche positioniert, so dass die Temperatur der Wärmeaustauscherflüssigkeit kontrolliert werden kann durch Steuern der Temperatur der Oberfläche und Pumpen der Flüssigkeit durch den externen Wärmeaustauscher.

[0119] Die Anschlüsse **508**, **512** werden innerhalb der Einlass- und Auslassöffnungen **506**, **510** mittels ihrer besonderen Konstruktionsweise gesichert, wie veranschaulicht in [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#). Jeder Anschluss **506**, **510** besitzt einen zentralen Kanal **530**, eine Basisplatte **532**, eine Vielzahl von Abstandshaltervorwölbungen **534** auf der unteren Oberfläche der Basisplatte und eine Nase **536**, die in der entgegen gesetzten Richtung von der Basisplatte **532** absteht. Die Ausführungsform von [Fig. 12B](#) veranschaulicht vier solcher Vorwölbungen, aber die Erfindung soll auch weniger oder mehr als vier Vorwölbungen umfassen. Wenn der Anschluss **506** in dem externen Wärmeaustauscher **440a** platziert wird, steht die Nase **536** durch die Einlassöffnung **506** vor, und die Basisplatte **532** wird eng zwischen die nachgiebige Schicht **502** und die Rückplatte **500** positioniert. Die Abstandshaltervorwölbungen **534** lassen die Basisplatte **532** von der Rückplatte **500** des externen Wärmeaustauschers weg abstehen. An der Auslassöffnung **510** tritt Flüssigkeit enthalten in den Kanälen **504** zwischen die Vorwölbungen, durch Kanal **530** und in das Schott **430a**. In ähnlicher Weise tritt Flüssigkeit, die aus dem Wärmeaustauscherkatheter zurückkehrt, in die Wärmeaustauscherkanäle **504** durch den zentralen Kanal **530** in Anschluss **506** durch und tritt zwischen den Vorwölbungen **534** durch. Zwei O-Ringe, wie flexible Gummischeiben, können um die Peripherie der Nase **536** jeden Anschlusses **506**, **510** zwischen der nachgiebigen Schicht **502** und dem Schott **430a** positioniert werden. Die Nasen **536** jeden Anschlusses **506**, **510** sind so bemessen, um in den assoziierten Auslass **462** und Einlass **464** des Schotts **430a** eingeführt zu werden.

Eine zweite exemplarische Wärmeaustauscherkassette

[0120] [Fig. 13A–Fig. 13E](#) veranschaulichen eine zweite exemplarische Wärmeaustauscherkassette **400b**, die in vielerlei Hinsicht ähnlich der zuerst beschriebenen Wärmeaustauscherkassette **400a** ist, aber eine Schottanordnung hat, die eine Rückkopplungssektion und ein Druckventil einschließt, wie unten beschrieben wird. Wie in der früheren Ausführungsform schließt der Austauscher **400b** eine Schottanordnung **430b** ein, die mit einem externen Wärmeaustauscher **440b** gekoppelt ist, durch die Verwendung einer Abdeckplatte **442b**. Die Schottanordnung **430b** schließt eine Reservoirsektion **550**, eine Pumpensektion **552** und eine Rückkopplungs-

sektion **554**, dazwischen angeordnet, ein. Diese drei Sektionen können unabhängige und diskrete Einheiten sein, die zusammengekoppelt sind, wie gesehen in [Fig. 13A](#), oder können innerhalb einer einzelnen Einheit definiert sein. Die Schottsektion(en) können maschinell hergestellt, gepresst oder gegossen sein und sind typischerweise aus widerstandsfähigem sehr leichtem Material wie Plastik oder Plexiglas.

[0121] Unter Bezug auf die perspektivischen Ansichten von [Fig. 13A](#) und [Fig. 13E](#) besitzt die hohle Reservoirsektion **550** eine längliche geradlinige Form mit einem Paar Kragen auf einem länglichen Ende, die auf die Rückkopplungssektion **554** gerichtet sind, nämlich einen Flüssigkeitsauslasskragen **560**, der einen Reservoirauslasskanal **561** und einen Druckregelkragen **562** definiert. Diese zwei Kragen greifen in zwei Kragen von ein wenig kleinerer Größe auf dem daneben liegenden Ende der Rückkopplungssektion **554**; speziell, wie in [Fig. 14A](#) gesehen, einen Flüssigkeitseinlasskragen (nicht gezeigt) und einen Druckmessenden Kammerkragen **564**, ein. Die Rückkopplungssektion **554** ist auch ein hohles, im Allgemeinen geradliniges Gehäuse und umfasst, auf der Seite gegenüber der Pumpensektion **552**, einen Einlasskragen **566**, der zu einer Einlassleitung **568** führt, einen ersten Auslasskragen **570**, der sich aus einer ersten Auslassleitung **572** öffnet, und einen zweiten Auslasskragen **574**, der sich von einer zweiten Auslassleitung **576** öffnet. Eine Folge von O-Ringen **578** sind so bemessen, dass sie um jeden dieser Kragen **566**, **570**, **574** passen und flüssigkeitsdichte Dichtungen zwischen den Kragen und assoziierten Öffnungen, die auf der daneben liegenden Seite der Pumpensektion **552** gebildet werden, sichern.

a. Exemplarische Reservoirsektion

[0122] Noch unter Bezug auf [Fig. 13A–Fig. 13E](#), aber unter besonderem Bezug auf die perspektivische Ansicht von [Fig. 13E](#) umfasst die Reservoirsektion **550** einen unteren Behälter **580**, der als eine obere Wand eine obere Deckplatte **582** einschließt, die auf einem stufigen Rand des Behälters fest aufsitzt, die mit einem Klebstoff oder Heihschweißen oder anderen akzeptablen Befestigungsverfahren befestigt sein kann. Der Behälter **580** definiert eine Flüssigkeitshöhlung **584** darin, die Flüssigkeit aus einer einzelnen Quelle aufnimmt: einem Einlass **586**, der mit dem Inneren des externen Wärmeaustauschers **440b** verbunden ist. Die Abdeckplatte **582** versiegelt die Flüssigkeitshöhlung **584** um den Rand des Behälters **580**, ist aber ausgestattet mit einem oder mehreren Lochöffnungen **588**, die mit hydrophoben gasdurchlässigen Öffnungen ausgestattet sind, die die Freisetzung von Luft aus dem Innern der Höhlung während eines Vorbereitungsbetriebes erlauben.

[0123] Erste und zweite Prismen **590a**, **590b** sind

auch innerhalb des Behälters **580** neben einem transparentem Schottmaterial oder Fenster **591** als Teil eines Flüssigkeitsniveau-Detektionssystems lokalisiert. Wie in [Fig. 13D](#) gesehen, kann der untere Behälter **580** konfiguriert sein, eine gekerbte oder abfallende Fläche **592** an der Basis zu besitzen. Die abfallende oder gekerbte Fläche definiert einen Flüssigkeitskanal oder Sammelbehälter der inneren Flüssigkeitshöhlung **584** des Reservoirs neben den Prismen **590a**, **590b** zu dem Flüssigkeitsauslass **561**. Auf diese Weise ist die Flüssigkeitsöffnung, die zu dem Reservoirauslasskanal **561** führt, bei ungefähr der gleichen Höhe wie die Prismen **590a**, **590b**, was daher Flüssigkeit für die Pumpe sogar dann sicherstellen wird, wenn das Flüssigkeitsniveau bei den Prismen ziemlich niedrig ist. Wie unten diskutiert wird, sind die Prismen Sicherheitssysteme zum Detektieren von niedrigen Flüssigkeitsniveaus, einem potentiell gefährlichen Zustand, und die eingekerbte Fläche **592** vermittelt Extrasicherheit, dass ein niedriges Flüssigkeitsniveau detektiert werden wird, bevor ein Fehlen von Flüssigkeit für die Pumpe zum Problem wird.

[0124] Wie in [Fig. 13E](#) gesehen, ist eine Druckregelwelle **598** in der Flüssigkeitsreservoirhöhlung **584** befestigt durch eine Befestigungskrempe **600**, die sich von einer der Seitenwände des Behälters **580** in die Höhlung erstreckt. In einer Ausführungsform schließt die Druckregelwelle **598** Gewinde ein, die in Innengewinde passen, die in einer Durchbohrung **602** in der Krempe **600** zur Verfügung stehen. Eine Bezugsfeder **604** ist zwischen die Welle **598** und ein Diaphragma **606** eingespannt. Das Diaphragma **606** kann eine Membran sein, zum Beispiel eine gewebeverstärkte Silikonmembran. Wegen der Präsenz der hydrophoben gasdurchlässigen Öffnungen **588** ist der Druck auf der Reservoirseite des Diaphragmas **606** im Wesentlichen atmosphärischer Druck plus den Druck, der durch die Bezugsfeder **604** ausgeübt wird. Der Druck der Bezugsfeder **604** kann angepasst werden durch Heraus- oder Hineinziehen der Welle **598** innerhalb des Gewindelochs **602**, das selber die Menge der Federkraft, die gegen das Diaphragma ausgeübt wird, anpasst. Eine Druckplatte **608** ist zwischen dem Diaphragma **606** und der Bezugsfeder **604** dazwischen gelegt, um den Druck der Feder gleichmäßiger auf die Reservoirseite des Diaphragmas zu verteilen. Weitere Eigenschaften dieses exemplarischen druckregulierenden Mechanismus der vorliegenden Erfindung werden unter diskutiert werden.

b. Abdeckplatte

[0125] Wie die zuvor beschriebene Wärmeaustauscherkassette **400a** schließt der externe Wärmeaustauscher **440b** von [Fig. 13A](#) eine länglichen Anschlusskragen **610** ein, der an der oberen Seite der Schottanordnung **430b** durch die Abdeckplatte **442b** gesichert ist. Vorzugsweise wird ein mechanisches

Siegel zwischen dem Anschlusskragen **610** und der Schottanordnung **430b** mittels einer Anzahl von Klemmen (nicht gezeigt), die zwischen der Abdeckplatte **442b** und der Schottanordnung herausragen, gebildet. Die Abdeckplatte **442b** schließt ein einen Griff **612** zur Vereinfachung der Handhabung der Wärmeaustauscherkassette **400b**.

[0126] Die Abdeckplatte **442b** schließt ferner eine Vielzahl von Aperturen und Auskahlungen ein, die mit der Schottanordnung **430b** und auch mit der wieder verwendbaren Steuereinheit der vorliegenden Erfindung, wie der exemplarischen Steuereinheit **404** von [Fig. 9](#), interagieren. Zum Beispiel rastet die längliche Apertur **614** in eine ähnlich geformte Apertur **616** in dem Anschlusskragen **610** ein, wobei beide Aperturen den Durchtritt von Luft aus der Öffnungen **588** in der Reservoirsektion erlauben. Die Abdeckplatte **442b** hat ferner eine Vorbereitungsventilapertur **618**, die Zutritt zu einem flexiblen Diaphragma der Rückkopplungssektion **554** erlaubt, wie unten beschrieben wird. Weiterhin ist die Abdeckplatte **442b** konfiguriert, eine oder mehrere Anzeigen zu haben, um den Anwender zu alarmieren, dass die Wärmeaustauscherkassette in der korrekten Position für den Betrieb ist. Zum Beispiel kann die Abdeckplatte einen Schlitz haben, der das Drücken eines Schalters auf der Steuereinheit bewirkt, um die korrekte Platzierung anzuzeigen, wie z.B. ein Schalter in der Aufnahmeöffnung **402** der exemplarischen Steuereinheit **404** von [Fig. 9](#). In ähnlicher Weise kann die Abdeckplatte **442b** Schächte **620** haben, die zu den Vertiefungen **622** führen, die vorgespannte Einkerbungen wie mit Federn geladene Halterungen auf der Steuereinheit erhalten. Wenn die Wärmeaustauscherkassette **400b** innerhalb der Steuereinheit positioniert wird, werden die Einkerbungen entlang den Schächten **620** geführt werden, und sobald die Einheit vollständig eingeführt ist, werden Einkerbungen in die Vertiefungen **622** mit einem hörbaren Klick einrasten, um den Anwender zu informieren, dass die Platzierung abgeschlossen ist. Wie ein Fachmann verstehen wird, kann eine sicherere positive Schließanordnung bereitgestellt werden, obwohl, wie unten beschrieben wird, Unter-Druck-Setzen des externen Wärmeaustauschers **440b** dazu dient, die Wärmeaustauscherkassette **400b** eng in der wieder verwertbaren Steuereinheit zu halten.

c. Flüssigkeitsweg durch die zweite Wärmeaustauscherkassette während der automatischen Vorbereitung

[0127] Vor einer detaillierten Beschreibung der Sektionen der Schottanordnung **430b** wird der Flüssigkeitsfluss durch die Wärmeaustauscherkassette allgemein erklärt. Wenn die externe Flüssigkeitsquelle an den Versorgungsblock **554** angeschlossen ist, wird das System anfänglich mit Flüssigkeit gefüllt und vor dem Einführen in einen Patienten Luft entfernt.

Dieser Prozess wird Vorbereitung genannt. Die Vorbereitung wird automatisch durch die Kassette in Verbindung mit der Steuereinheit, dargestellt in [Fig. 9](#), durchgeführt. Die Steuereinheit aktiviert anfänglich eine Vorbereitungsdruckstab **420**, der eine flexible Membran **672** auf die Abdeckplatte über dem Ventil-auslösenden Stab **680** drückt. Dieses positioniert das Ventil in dem Versorgungsblock in die „Vorbereitungsposition“ ([Fig. 14E](#)), so dass Flüssigkeit aus der Flüssigkeitsquelle in ein Flüssigkeitsfüllreservoir **682a** eintritt und zu der Pumpe durch die Pumpenversorgungsleitung **640** geleitet wird. Die Versorgungsleitung aus dem Reservoir wird geschlossen und Flüssigkeit tritt aus dem Flüssigkeitsbeutel zu der Pumpe, dann durch die Druck-regulierende Kammer, den Katheter, zurück in die Wärmeaustauschereinheit, durch den Serpentinweg und schließlich in das Reservoir ein. Wenn sich das Reservoir füllt, wird die Luft, die verdrängt wird, durch die hydrophilen Ventile ausgeschieden. Sobald das Reservoir gefüllt ist, signalisieren die Flüssigkeitsniveaudetektoren der Steuereinheit, dass das Reservoir voll und das Vorbereitungsventil deaktiviert ist, so dass Druckstab **420** sich zurückzieht, die flexible Membran **672** sich entspannt und der Ventil auslösende Stab **680**, der durch Feder **678** in die aufrechte Position gespannt ist, in die „Lauf“-Position zurückkehrt. In dieser Position wird das Vorbereitungsventil in der Laufposition positioniert ([Fig. 14D](#)) und Flüssigkeit wird in einem geschlossenen Kreislauf aus dem Reservoir durch die Pumpe, durch die Druck regulierende Kammer, durch den Katheter zurück in die Wärmeaustauschereinheit über den TE-Kühler durch den Serpentinweg und in das Reservoir gepumpt.

[0128] In den [Fig. 13A–Fig. 13C](#) wird eine Anzahl von Flüssigkeitsflusspfeilen in [Fig. 13B](#) angezeigt. Eine externe Flüssigkeitsquelle **630** ist angebracht an einem Füllport **632**, der zu einem Füllkanal **634** führt, der in Kommunikation ist mit einer zentralen Kammer **636** der Versorgungsblocksektion **554**. Der Flüssigkeitsauslasskragen **560** der Reservoirsektion **550** leitet auch Flüssigkeit zu der zentralen Kammer **636** über einen inneren Kanal **638** in der Versorgungsblocksektion. Ein weiterer innerer Kanal **640** der Versorgungsblocksektion **554** stellt einen Auslass bereit für die zentrale Kammer **636**, die zu der ersten Auslassleitung **572** führt, die in dem ersten Auslasskragen **570** definiert ist, gesehen in [Fig. 14A](#), und letztendlich zu der Pumpensektion **552** führt. Anfangs wird das System wie in dem nächsten Abschnitt beschrieben vorbereitet. Dies füllt das Reservoir, den Katheter und den externen Wärmeaustauscher mit Flüssigkeit und treibt die Luft aus dem System. Das System ist dann in dem LAUF-Zustand, wodurch Flüssigkeit in einem geschlossenen Kreislauf in ungefähr dem nachfolgenden Weg gepumpt wird. Die Pumpensektion **552** schließt einen Pumpenkopf **642** vom Kreiselpumpen ein, der Flüssigkeit durch einen Auslasskanal **644** und zurück in die Druck regulieren-

de Kammer **646** in der Versorgungsblocksektion **554** über die Einlassleitung **568** innerhalb des Einlasskragens **566** treibt. Die Druck regulierende Kammer **646** besitzt einen Auslasskanal **648** und Auslassport **650**, an den eine Kathetereinfließleitung **652** ([Fig. 13B](#)) koppelt. Die Flüssigkeit wird durch den Wärmeaustauscherkatheter aus dem Auslasskanal gepumpt. Nach dem Durchtritt durch den Wärmeaustauscherkatheter kehrt Flüssigkeit zurück durch eine Ausflussleitung **654**, die an einen Einlassport **656** gekoppelt ist ([Fig. 13C](#)). Die Rück-Wärmeaustauscherflüssigkeit tritt dann durch einen Schaltkanal **658** durch und tritt aus der Versorgungsblocksektion **554** durch die zweite Auslassleitung **576** innerhalb des zweiten Auslasskragens **574** aus. Flüssigkeit tritt dann durch einen Durchflusskanal **660** innerhalb der Pumpensektion **552**, der zu einem Schottauslass **662** führt, wie auch gesehen in [Fig. 13A](#). Der Schottauslass **662** führt zu einem oder mehreren inneren Flusskanälen, die innerhalb des externen Wärmeaustauschers **440b** bereitgestellt sind. Wie bei der früher beschriebenen Ausführungsform kann der Wärmeaustauscher **440b** jede Kombination von einem oder mehreren strukturellen oder nachgiebigen Elementen seien, so dass die Gesamtkonfiguration angepasst ist, um zu der Öffnung zu passen, die in der Steuereinheit **404a** bereitgestellt wird. Zum Beispiel kann der Wärmeaustauscher **440b**, wie in Bezug auf die Querschnitte von [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) gesehen und beschrieben, konstruiert sein. Namentlich kann der Wärmeaustauscher **440b** eine feste Rückplatte **500** und eine Schicht **502** aus flexiblem thermisch leitfähigem Material umfassen, das an die Rückplatte **500** in einem Muster gesiegelt ist, das einen Serpentinflusskanal **504** dazwischen bildet. Die zuvor erwähnten Flussanschlüsse **508** und **512**, wie gesehen in [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#), werden auch wünschenswerterweise verwendet, um Einfluss und Ausfluss aus dem Serpentinflusskanal **504** zu ermöglichen.

[0129] Nach Durchfluss durch den Flusskanal **504** innerhalb des Wärmeaustauschers **440b** tritt die Flüssigkeit in die Reservoirhöhlung **584** ein und fließt durch den Ausflusskragen **560** zurück in die zentrale Kammer **636** der Versorgungsblocksektion **554**.

d. Exemplarische Versorgungsblocksektion

[0130] [Fig. 14A–Fig. 14E](#) veranschaulichen die Komponententeile der exemplarischen Versorgungsblocksektion **554**, die eine Ausführungsform eines Vorbereitungsventils und eine Flüssigkeitsregler für das Wärmeaustauscherkathetersystem der vorliegenden Erfindung bereitstellt. Wie erwähnt, besitzt die zentrale Kammer **636** einen ersten Einlass in flüssiger Verbindung mit einer externen Flüssigkeitsquelle **630**, einen zweiten Einlass in flüssiger Verbindung mit der Reservoirsektion **554** und einen Auslass in flüssiger Verbindung mit der Pumpensektion **552**. Ein Vorbereitungsventil **670**, angebracht innerhalb der

zentralen Kammer **636**, reguliert den Fluss in die zentrale Kammer aus entweder den ersten oder zweiten Einlässen, abhängig von dem Flüssigkeitsniveau innerhalb der Reservoirsektion **550**. Das Vorbereitungsventil **670** umfasst von oben nach unten in [Fig. 14A](#) eine flexible Membran **672**, eine ringförmige Führungsscheibe **674** mit einer zentralen Öffnung **675**, einem Ventilelement **676**, einer Ventildfeder **678** und einen Ventilstamm **680**. Wie in [Fig. 14D](#) und [Fig. 14E](#) gesehen, sind diese Komponenten innerhalb der zentralen Kammer **636** angeordnet, die tatsächlich ein Folge von drei allmählich kleiner abgestuften Unterkammern **682a**, **682b**, **682c** umfasst.

[0131] Die feste flexible Membran **672** überdeckt die zentrale Kammer **636**, d.h. sie sitzt in einer Senkung **684** und ist darin festgemacht, wie mit einem Klebstoff. Ein Druckstab wie der in [Fig. 9](#) gezeigte Druckstab **420** in der Aufnahmeöffnung **402** der Steuereinheit **404** ist so positioniert, um durch die Vorbereitungsventilapertur **618** in der Abdeckplatte **442b** hindurchzutreten und die flexible Membran **672** nach unten zu drängen, was wiederum das Ventilelement **676** nach unten drängt, wie in [Fig. 14E](#) gesehen. Der Druckstab **420** ist wünschenswerterweise nicht in der Wärmeaustauscherkassette **400b** enthalten und kann manuell ausgelöst oder automatisch gesteuert werden wie durch eine Ventilaktuatorsystem **416** von [Fig. 9](#). Der Druckstab **420** kann zum Beispiel mittels des linearen Aktuators **418** wirken, der den Druckstab auf ein Signal des Prozessors der Steuereinheit **404** nach unten verschiebt, das durch vollständiges Einführen der Wärmeaustauscherkassette **400b** in die Aufnahmeöffnung **402** der Steuereinheit **404** ausgelöst wird.

[0132] Sobald das Ventilelement **676** nach unten verschoben ist, bringt der zuvor erwähnte Füllkanal **634** ([Fig. 13B](#)) Flüssigkeit aus der externen Flüssigkeitsquelle **630** in die obere größte Unterkammer **682a**. Die Führungsscheibe **674** sitzt gegen eine Schulter **686** am Boden der oberen Unterkammer **682a**, die einen Übergang zwischen der oberen Unterkammer und der mittleren Unterkammer **682b** definiert. Die mittlere Unterkammer **682b** öffnet den Auslasskanal **640** und setzt sich auch zu der kleineren Unterkammer **682c** fort. Die untere Unterkammer **682d** wiederum erhält Flüssigkeit aus der Reservoirsektion **550** über den Einlasskanal **638**. Der feste Ventilstamm **680** wird innerhalb einer Höhlung in dem Boden der unteren Unterkammer **682c** fest fixiert und dehnt sich nach oben in die obere Unterkammer **682a** aus. Das Ventilelement **676** schließt eine innere Höhlung **688** ein, die das obere Ende des Ventilstamms **680** aufnimmt, um die relative Linearbewegung dazwischen zu erlauben. Die Ventildfeder **678** umgibt den Ventilstamm **680** und wird in eine Kompression zwischen dem Ventilelement **676** und dem Boden der unteren Unterkammer **682c** platziert.

[0133] Das Ventilelement **676** hat einen unteren ringförmigen Kragen **690**, der sich nach außen von den konkaven Schultern ausdehnt, die ein Paar von O-Ringen **692** aufnehmen und lagern. Das Ventilelement **676** bewegt sich linear entlang dem Ventilschaft **680**, so dass die O-Ringe **692** abwechselnd die Unterseite der Führungsscheibe **674** ([Fig. 14D](#)) und den Boden der mittleren Unterkammer **682b** ([Fig. 14E](#)) kontaktieren. Die Feder **678** spannt normalerweise das Ventilelement **676** nach oben entlang dem Ventilschaft **680**, so dass der obere O-Ring **692** gegen die Unterseite der Führungsscheibe **674** siegelt. In dieser Standardposition, gesehen in [Fig. 14D](#), fließt Flüssigkeit aus der Reservoirsektion durch den Einlasskanal **638**, die untere Unterkammer **682c**, die mittlere Unterkammer **682b** und durch den Auslasskanal **642** zu dem Pumpenkopf **552**. Alternativ wird während der Vorbereitung des Systems der Druckschaft **420** nach unten verschoben, wie in [Fig. 14E](#) gesehen, das Ventilelement **676** nach unten verdrängend, so dass der untere O-Ring **692** den Boden der mittleren Unterkammer **682b** kontaktiert und gegen den Boden siegelt. In diesem Betriebsmodus fließt Flüssigkeit aus dem Füllkanal **634** in die obere Unterkammer **682a** durch einen ringförmigen Raum zwischen dem Ventilelement und der zentralen Öffnung **675** der Führungsscheibe **674**, durch die mittlere Unterkammer **682b** und durch den Auslasskanal **642** zu dem Pumpenkopf **552**.

e. Exemplarischer Druckregler

[0134] Ein Druckreglerventil, um den Pumpenaustrittsdruck zu steuern, ist wünschenswert. Es ist auch ersichtlich, dass solche ein Druckregler bewirken kann, dass jegliche Druckvariationen gedämpft werden, wie Vibrationen in der Flüssigkeitsleitung, die durch die Pumpe erzeugt werden. Es gibt eine Vielzahl von Möglichkeiten, den Druck zu steuern, einschließlich der zuvor erwähnten Dämpfungskammer in der Ausführungsform der [Fig. 10A–Fig. 10D](#). In der Wärmeaustauscherkassette **400b** von [Fig. 14A](#) kann die Versorgungsblocksektion **554** ein exemplarisches Drucksteuersystem einschließen, ein feder geladenes Diaphragma umfassen, das sich biegt, um Drücke oberhalb eines Grenzwertes freizugeben, um sicherzustellen, dass der Wärmeaustauscherkatheter mit Wärmetransferflüssigkeit bei einem relativ konstanten Druck bereitgestellt wird. In einer dritten Ausführungsform, unten beschrieben, gibt es keinen Druckregler in direktem Kontakt mit der Arbeitsflüssigkeit unter Druck, sondern stattdessen wird der Strom des Pumpenmotors überwacht und bei einem konstanten Wert gehalten. Die Fachleute werden verstehen, dass dies nicht die einzigen Typen von Druckreglern sind und dass ein bestimmter verwendeter Typ ausgewählt werden kann basierend auf Kosten-, Gewichts- oder Größenbeschränkungen, Designerwägungen oder ähnlichem.

[0135] In einer Ausführungsform eines Druckregler-ventils, gezeigt in [Fig. 14B](#), ist der Auslass der Pumpe mit dem Einlass der Druckreglerkammer **646** flüssig verbunden. Der Druck der Flüssigkeit am Pumpenausstritt kann, abhängig von der Beanspruchung und der Flüssigkeitstemperatur, etwas variieren und kann zum Beispiel 45–54 psi betragen. Wie zuvor unter Bezug auf [Fig. 13E](#) erwähnt, sitzt ein Teil des Druckreglers der zweiten Ausführungsform innerhalb der Druckkammer **684** und schließt den Druckreglerstift **598** ein, der für die lineare Anpassung innerhalb der Flansch **600** angebracht ist, und die Bezugsfeder **604**, die zwischen dem Stift und dem Diaphragma **606** angebracht ist.

[0136] Ein Druckstab **700** sitzt an der rechten Seite des Diaphragmas **606** und reicht durch eine Klappenkammer **702**. Die Klappenkammer **702** hat eine kleblattartige Querschnittskonfiguration in Form einer zentralen Klappenapertur **704**, die von vier Blättern **706** umgeben ist, wie am besten in [Fig. 14C](#) zu sehen. Der Druckstab **700** reicht nach rechts und durch eine Klappenapertur **708**. Ein Gegenfederblock **710** ist über der Oberfläche der Apertur angebracht und ist gegen den Druckstab **700** mittels einer Gegenfeder **712** gespannt. In der Standardposition ist der Block **710** gegen die offene Apertur **708** gespannt, um ein flüssigkeitsdichtes Siegel zwischen einer Messkammer **714** und der Reglerkammer **646** zu schaffen. Alternativ, wenn der Druck, der gegen das Diaphragma **606** durch die Feder **604** ausgeübt wird und der Druck in der Reservoirhöhle **584** ausreichend ist, das Diaphragma **606** gegen die Messkammer **714** zu deformieren, zwingt der Druckstab **700** den Gegenfederblock **710** weg von der Klappenöffnung **708**. Diese Bewegung öffnet eine Klappenlücke, durch die Flüssigkeit zwischen der Reglerkammer **646** und der Messkammer **714** fließen kann. Da die Klappenlücke relativ eng ist, gibt es einen Druckabfall, wenn Flüssigkeit durch sie hindurch fließt.

[0137] In der Praxis wird die Bezugsfeder **604** so angepasst, dass der Druck gegen das Diaphragma **606** und somit gegen den Druckstab **700** bei ungefähr 43 psi ist. Wenn der Druck in der Reglerkammer **646** größer als 43 psi ist, zwingt er den Gegenfederblock **710** näher an die Klappenapertur **708**, was somit die Klappenöffnung verengt. Dies dient dazu, automatisch die Klappenlücke anzupassen, so dass der Druckabfall über die Klappenlücke der gleiche ist wie der Überdruck zwischen der Flüssigkeit in der Reglerkammer **646** und dem Druck, der durch die Bezugsfeder **604** gegen das Diaphragma **606** ausgeübt wird, generell 43 psi. Dies bewirkt, den Druck der Flüssigkeit in der Messkammer **714** auf 43 psi zu regeln. Die Flüssigkeit tritt aus der Messkammer durch den Auslass **648** ([Fig. 13C](#)) und dann in den Kathetereinflussleitung **652** ([Fig. 13B](#)). Auf diese Weise wird Flüssigkeit bei einem relativ konstanten Druck dem Katheter bereitgestellt.

f. Indirektes Verfahren der Flüssigkeitsflusskontrolle unter Verwendung des Motorstroms

[0138] Wie oben erwähnt, kann das Steuern des Drucks und/oder die Flussrate des Wärmeaustauschermediums durch den Wärmeaustauscherkatheter durch Steuern der Geschwindigkeit der Pumpe basierend auf dem Rückdruck der gepumpten Flüssigkeit gemacht werden. Alternativ können konventionelle Durchflussmesser innerhalb der Flüssigkeitsflussleitungen bereitgestellt werden. Jedoch stellt jedes dieser konventionellen Systeme zusätzliche Kosten dar und kann versagen oder einen Fehler machen. Zusätzlich würden solche Überwachungselemente wünschenswerterweise konstruiert sein, nicht in direktem Kontakt mit der Flüssigkeit zu sein, um die potentielle Kontaminierung der Flüssigkeit zu vermeiden. Nichtkontakt-Fluss- und Drucksensoren involvieren typischerweise Infrarot- oder Ultraschallgeräte, die, zusammen mit der assoziierten Hardware, um die Messungen zu interpretieren, teuer sein und zu Fehlern bei der Bedienung neigen können. Konsequenterweise kann es wünschenswert sein, das Druckreglerventil, die Druckreglerkammer und Messkammer aus der Kassettenkonstruktion zu eliminieren. In diesem Fall können andere Mittel zum Sicherstellen von konstantem Druck und Bereitstellen von glattem Flüssigkeitsfluss in die Kassettenkonstruktion aufgenommen werden. Obgleich die vorliegende Erfindung konventionelle Mittel zum Überwachen der Flussrate oder des Drucks des Wärmeaustauschermediums umfasst, ist es ein bevorzugtes Mittel, den Stromfluss durch den Pumpenantriebsmotor zu überwachen. Das Drehmoment, das von einem elektrischen Motor entwickelt wird, ist direkt proportional zu dem Strom, mit dem der Motor versorgt wird. Wo, wie bei unten beschriebener Pumpe, die Reibung innerhalb der Pumpe vernachlässigbar ist, so dass das Drehmoment, das durch Reibung erzeugt wird, nicht signifikant die Pumpengeschwindigkeit variiert, ist der Flüssigkeitsdruck, der durch einen rotierenden Pumpenflügel wie der unten beschriebene entwickelt wird, direkt proportional zu dem Drehmoment, das durch den elektrischen Motor, der die Pumpe antreibt, bereitgestellt wird. (Ein anderer Weg, den Druck, der durch die Pumpe entwickelt wird, zu beschreiben, ist Rückdruck, der durch das System erzeugt wird). Daher würde durch Steuern des Stroms, der den elektrischen Motor versorgt, auf einer konstanten Menge unabhängig von der Geschwindigkeit (rpm), die durch den Motor entwickelt wird, der Druckausstoß der Pumpe relativ konstant sein. Die Drucksteuerung zu einem konstanten Strom wird erreicht durch eine einfache Amplifikationsrückkopplung, die dem Fachmann sehr gut bekannt ist und hier nicht detaillierter beschrieben werden wird.

[0139] Es ist unter Bezug auf die Ausführungsform der [Fig. 5-Fig. 8](#) ausreichend zu erwähnen, dass der Pumpenantriebsmechanismus **268** typischerweise

einen elektrischen Motor umfasst und ein Netzteil, das den notwendigen Strom, um den Motor zu betreiben, bereitstellt. Ein konstanter Strom kann erreicht werden durch Leiten der Spannung aus dem Netzgerät an einen Verstärker, der den fluktuierenden Spannungseingang anpasst und kontrolliert, um eine konstante Ausgangsspannung an den Motor bereitzustellen. Mit einem konstanten Strom, der den elektrischen Motor versorgt, der die Pumpe betreibt, stellt der Motor ein konstantes Drehmoment für den Pumpenkopf in der Einwegwärmeaustauschereinheit/-kassette bereit, die schließlich konstanten Druck für die Flüssigkeit bereitstellt, die den Katheter versorgt.

[0140] Daher umfasst in einer Ausführungsform der Einwegkassette der Erfindung die Kassette einen externen Wärmeaustauscher mit einem Einlass und einem Auslass, eine erste Flüssigkeitsversorgungsleitung in flüssiger Verbindung mit dem Wärmeaustauschereinlass, einen Einwegpumpenkopf mit einem Pumpeneinlass in flüssiger Verbindung mit dem Wärmeaustauscherauslass und mit einem Pumpenauslass, einer zweiten Flüssigkeitsversorgungsleitung in flüssiger Verbindung mit dem Pumpenauslass zur Aufnahme der Flüssigkeit, die aus dem Pumpenauslass gepumpt wird, und einen optionalen Druckregler in flüssiger Verbindung mit dem Pumpenauslass zum Regulieren des Druckes der Flüssigkeit, die aus dem Pumpenkopf gepumpt wird. Der Pumpenkopf wird durch einen elektrischen Motor angetrieben, der durch eine Verstärkersteuerung gesteuert wird, wobei die Verstärkersteuerung den Pumpenkopf mit konstantem Strom versorgt, wodurch der Pumpenkopf veranlasst wird, die Flüssigkeit in der zweiten Flüssigkeitsversorgungsleitung mit einem relativ konstanten Druck zu versorgen.

Exemplarische Pumpe

[0141] Die Pumpensektion **552** wird problemlos anpassbar für die Verwendung mit der Reservoirsektion **550** und der Versorgungsblocksektion **554** der Wärmeaustauscherkassette von [Fig. 13A](#) oder der Reservoirsektion **450** des Wärmeaustauschers und **400a** von [Fig. 10A](#) sein und ist konfiguriert, das Pumpen der Wärmeaustauscherflüssigkeit bei einem konstanten Druck zu ermöglichen. In dieser Ausführungsform der Erfindung erzeugt der Pumpemechanismus einen raschen Fluss in ein Wärmeaustauscherflüssigkeits-Versorgungssystem, um einen intravaskulären Wärmeaustauscherkatheter mit Wärmeaustauscherflüssigkeit zu versorgen, und umfasst eine Höhlung mit einer quasi herzförmigen Form, einen Einlass in die Höhlung, einen Auslass aus der Höhlung, einen Pumpenkopf umfassend einen Rotor mit einem zentralen Schlitz und einer Schaufel, die verschiebbar in dem Schlitz angebracht ist und auf den Rand der Höhlung aufliegt. Eine exemplarische Schaufeltyp-Pumpensektion **552** ist in

[Fig. 15A–Fig. 15C](#) veranschaulicht, wo die Pumpensektion **550** eine Höhlung **720** von quasi herzförmiger Form und den Pumpenkopf **642** enthält. Der Pumpenkopf **642** hat einen Rotor **722**, der rund ist und innerhalb der Höhlung **720** rotiert und hat einen zentralen Schlitz **724** diametral darüber angeordnet. Eine Schaufel **726** ist verschiebbar in dem Schlitz angebracht und trifft auf den Rand der Höhlung **720**. Wenn der Rotor **722** um sein Zentrum rotiert, bewegt sich die Schaufel **726** frei, innerhalb des Schlitzes **724** vor- und zurückgleitend, wobei die Enden **728a**, **728b** der Schaufel ständig mit der Wand der Höhlung **720** in Kontakt sind.

[0142] Unter Bezug auf [Fig. 15A](#) und [Fig. 15C](#) ist der Rotor **722** so angebracht, dass er mit einer Achse **730** mittels eines Stiftes **732** rotiert. Die Achse **730** rotiert innerhalb eines Siegels **734** und einem Lager **736**, die durch einen optionalen Abstandshalter **738** getrennt sind, bereitgestellt in einer Weise, die dem Fachmann für die Technik des rotierenden Achsen, die in einer Flüssigkeitsdichten Anordnung sind, bekannt ist.

[0143] Unter Bezug auf [Fig. 15B](#) führt ein Flüssigkeitseinlasskanal **742** von der Versorgungsblocksektion **554** und öffnet sich in die Höhlung **720** gerade hinter dem Rand des Rotors **722**. Ein Flüssigkeitenauslasskanal **744** öffnet sich in die Höhlung **720** auf der gegenüberliegenden Seite des Rotors **722** und führt zurück zu der Versorgungsblocksektion **554**. Wenn der Rotor **722** rotiert, ist die Schaufel **726** in relativ flüssigkeitsdichtem, kontinuierlichem Kontakt mit der Höhlungswand **740**. Flüssigkeit tritt in die Höhlung **720** aus dem Einlasskanal **742** und ist enthalten in der Höhlung zwischen der Höhlungswand **740**, der Rotorwand **124** und der Schaufel **726**. Wenn der Rotor **722** rotiert, bewegt sich auch die Schaufel **726**. Dies bewirkt, dass der Flüssigkeitsweg an Fläche zunimmt, wenn er mit Wärmeaustauscherflüssigkeit aus dem Einlasskanal **742** gefüllt ist, und dann an Fläche abnimmt, wenn die Schaufel die Wärmeaustauscherflüssigkeit durch den Auslasskanal **744** drückt. Die äußere Wand **746** des Rotors **722** ist in relativ flüssigkeitsdichtem Kontakt mit der Wand **740** der Höhlung entlang dem Bogen **748** und daher kann Flüssigkeit nicht direkt aus dem Einlasskanal **742** zu dem Auslasskanal **744** der Pumpe wandern. Wenn der Rotor rotiert, wird Flüssigkeit aus dem Einlasskanal **742** um die quasi herzförmige Höhlung gepumpt und durch die Schaufel aus dem Auslasskanal **744** gedrückt. Die Konfiguration des Flüssigkeitsweges kann zu einer „Bogen“-Form geraten, wie in [Fig. 15B](#) gesehen werden kann.

[0144] Die Pumpe ist konstruiert, innerhalb eines Bereiches von 200–1000 rpm zu rotieren und für bis zu 72 Stunden zu funktionieren. Genauer ist die Pumpe konstruiert, für signifikante Zeitperioden zu arbeiten, zum Beispiel über 72 Stunden bei ziemlich ho-

hen Rotationsgeschwindigkeiten, zum Beispiel ungefähr 800 rpm, und mit Pumpenflüssigkeiten bei Temperaturen zu arbeiten, die zwischen ungefähr 0°C und 45°C variieren. Die Wahl der Materialien sollte diesen Anforderungen entsprechen. Zum Beispiel ist der Rotor **722** des Pumpenkopfs aus einem rigiden und dauerhaften Material mit angemessener Schmierfähigkeit, um eine lange Periode engen Kontakts mit der Höhlungswand **740** ([Fig. 15B](#)) durchzuhalten, während er ohne unangemessenen Verschleiß rotiert. Der Rotor **722** kann z.B. aus Polyvinyliden-Fluorid und die Schaufel **726** kann aus einem Material wie hochdichtem Polyethylen hergestellt sein.

[0145] Es ist wünschenswert, dass der Wärmeaustauscherkatheter mit Flüssigkeit bei einem relativ konstanten Druck an den Einlass zu dem Katheter versorgt wird, zum Beispiel ungefähr 40–46 psi, aber Nutz- und Temperaturvariationen können den Ausgangsdruck der Pumpe beeinflussen. In der Ausführungsform, die den Druckregler enthält, ist die Pumpe konstruiert, dass sie einen Ausgangsdruck hat, der etwas höher ist als der optimale Druck für den Wärmeaustauscherkatheter, zum Beispiel 42–48 psi, und der Druck wird auf den gewünschten Druck von 40–46 psi heruntergeregelt. Wenn der Ausgangsdruck der Pumpe variiert, kann ein Druckregler in die Einwegdruckaustauscherkassette eingebaut werden, um sicherzustellen, dass dem Wärmeaustauscherkatheter Wärmetransferflüssigkeit mit einem relativ konstanten Druck bereitgestellt wird. Der Druckregler kann zum Beispiel ein Druckreglerventil sein, wie beschrieben unter Bezug auf [Fig. 14B](#), ein Druckdämpfer, wie gesehen in [Fig. 10D](#), oder eine konstante Stromsteuerung des Pumpenmotors.

[0146] Die gebogenen Enden **728a**, **728b** auf der Schaufel **726** haben den zusätzlichen Vorteil, dass der Kontaktpunkt zwischen den Schaufelkanten und der Höhlungswand **740** sich durch die Rotation des Rotors **722** ständig ändert und somit ein einzelner Abnutzungspunkt an den Enden der Schaufel vermieden wird. Dies erlaubt der Schaufel **726**, gegen die Wand **740** der Höhlung für bis zu 72 Stunden zu reiben und doch einen relativ flüssigkeitsdichten Kontakt dazwischen beizubehalten. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Schaufel so konstruiert, dass sie in die Höhlung **720** bei Raumtemperatur mit einem geringen Freiraum, zum Beispiel 0.127 mm (0.005 Zoll), passt. Dieser Freiraum ist ein Mittel, die transienten und steten thermalen Zustandsänderungen auszugleichen, die während des Betriebs auftreten, und erlaubt die Ausdehnung der Schaufel wegen eines Temperaturanstiegs während des Betriebes. Auf diese Weise werden bei den Temperaturen, die während des normal Betriebes auftreten, die Schaufelenden **728a**, **728b** in geeigneten Kontakt mit der Wand **740** der Höhlung **720** zur Pumpung gehalten.

[0147] Es gibt zahlreiche andere Schaufelkonstruktionen, die auch die thermalen Änderungen ausgleichen, so dass die Schaufel in stetigem Kontakt mit der Höhlungswand bleibt und in der Lage ist, sich innerhalb der Höhlung glatt zu bewegen. [Fig. 16A–Fig. 16C](#) sind Seitenansichten von Beispielen solcher Konstruktionen. In [Fig. 16A](#) ist eine Schaufel mit herausgeschnittenen Sektionen **752a**, **752b** konfiguriert, die die Expansion oder Kontraktion der Schaufel während des Betriebes erlaubt. In [Fig. 16B](#) definiert eine Schaufel **754** eine zentrale Sektion **756**, hergestellt aus einem komprimierbaren Material, um die Expansion oder Kontraktion der Endteile **758a**, **758b** während des Betriebes zu erlauben. In [Fig. 16C](#) schließt eine Schaufel **760** eine zentrale Feder **762** ein, um die Endabschnitte **764a**, **764b** während des Betriebs nach außen zu spannen, um die Wand der Höhlung unabhängig von der Temperatur der Schaufel zu kontaktieren.

[0148] Ein signifikanter Aspekt der Erfindung bezieht sich auf die Geometrie der quasi herzförmig geformten Höhlung **720**, wie gesehen in [Fig. 15D](#). Bei Erinnerung an [Fig. 15B](#) schließt die Höhlungswand **740** einen Einlass **742** und einen Auslass **744** dazu ein und ist Teil des Pumpmechanismus der Einwegwärmeaustauscherkassette **400b**. Der Pumpenkopf **642** des Pumpmechanismus umfasst den Rotor **722** mit einem Durchmesser „D“ und dem zuvor erwähnten diametralen Schlitz **724** ([Fig. 15A](#)) und die Schaufel **726** mit einer Länge „L“, die verschiebbar in dem Schlitz montiert ist, so dass sie auf die Kante der Höhlung **740** trifft.

[0149] Wie in [Fig. 15D](#) gezeigt, kann der Umfang der Höhlung **740** in vier Bögen **770a**, **770b**, **770c**, **770d** aufgeteilt werden, wobei der Radius „R“ jedes Bogens sein Zentrum an dem Zentrum des Rotors **722** hat und bis zu der Höhlungswand **740** gemessen wird. Für Orientierungszwecke werden die Bögen **770a**, **770b**, **770c**, **770d** unter Bezug auf das Zentrum des Rotors **722** definiert, wobei eine Basisleitung von 0° mit dem Punkt auf halber Strecke zwischen dem Einlass und dem Auslass der Höhlung identifiziert wird, d.h. die Leitung, die von dem Zentrum des Rotors **722** und dem Punkt auf der Höhlungswand projiziert wird, der auf halbem Weg zwischen dem Einlasskanal **742** und dem Auslasskanal **744** ist (siehe [Fig. 15B](#)). 0–360° Winkel werden gemessen, in Zeigerrichtung von der Basisleitung.

[0150] Entsprechend sind die vier Bögen wie folgt definiert: (a) ein erster Bogen **770a** von 330° bis 30° und mit einem Radius R1, (b) ein zweiter Bogen **770b** von 150° bis 210° und mit einem Radius R2, (c) ein dritter Bogen **770c** von 30° bis 150° und mit einem Radius R3, und (d) ein vierter Bogen **770d** von 210° bis 330° und mit einem Radius R4. Die vier Radien sind wie folgt definiert:

$$R1 = D/2$$

$$R2 = L - (D/2)$$

$$R3 = (D/2) + \{[(L - D)12] \cdot [\cos(1.5q + 135)]\}$$

$$R4 = (D/2) + \{[(L - D)/2] \cdot [\cos(1.5q - 315)]\}$$

[0151] Daher ist der Bogen **770a** kreisförmig und hat somit einen konstanten Radius R1; Bogen **770b** ist nicht kreisförmig, da sein Radius R3 sich ändert, wenn der Rotationswinkel von 30° auf 150° steigt; Bogen **770c** ist auch kreisförmig und hat somit einen konstanten Radius R2; und Bogen **770d** ist nicht kreisförmig, da sein Radius R4 sich ändert, wenn der Rotationswinkel von 210° auf 330° sinkt. Diese Berechnungen sind in gewisser Weise geschätzt, da die Schaufel eine Dicke besitzt, die Enden der Schaufel auch einen Radius besitzen (d.h. gebogen sind) und der exakte Kontaktpunkt zwischen der Schaufel und der Wand der Höhlung leicht mit der Rotation des Rotors variiert. Da beide Enden der Schaufel den gleichen Beugungsradius haben, ist diese Unpräzision auf beiden Seiten gleich und die exakte Form der herzförmigen Höhlung kann angepasst werden, um auszugleichen und immer noch an allen Punkten den Kontakt zwischen der Schaufel und der Höhlungswand beizubehalten.

[0152] Unter Bezug auf [Fig. 15C](#) ragt der Schaft **730** unter den Rotor **722** und ist mit drei Rädern **772**, **774** und **776** ausgestattet, die mit dem Pumpenantriebsmechanismus kooperieren, der sich in der wieder verwendbaren Hauptsteuereinheit **404** ([Fig. 9](#)) befindet, der Rotationsbewegung auf den Schaft und dann den Rotor überträgt. Das höchste Rad **772** ist ein glattes Ausrichtungsrad, das mittlere Rad **774** ist ein gezahntes Antriebsrad und das unterste Rad **776** ist ein anderes glattes Ausrichtungsrad. Das Antriebsrad **774** kann zum Beispiel aus einem Plastikmaterial wie Nylon oder Polyurethan konstruiert werden. Die Ausrichtungsräder **772** und **776** können zum Beispiel aus einem Polycarbonatmaterial konstruiert werden. Diese drei Räder kooperieren mit einer Vielzahl von Rädern auf der wieder verwendbaren Hauptsteuereinheit **404**, zwei davon sind in [Fig. 9](#) als Führungsräder **410** dargestellt. Ein gezahntes Antriebsrad **408** wird durch den Pumpenantriebsmechanismus **406** angetrieben und ist gezeigt in [Fig. 17A](#) und [Fig. 17B](#), die die Platzierung der Pumpenräder **772**, **774** und **776** innerhalb der Steuereinheit **404** darstellen. [Fig. 17A](#) zeigt auch die Platzierung eines Zahnradschutzes **778**, der die Aufnahmeöffnung **402** in der Steuereinheit **404** ([Fig. 9](#)) bedeckt, sobald die Wärmeaustauscherkassette in Position gebracht wurde.

[0153] Wenn die Wärmeaustauscherkassette **400b** in die wieder verwendbare Hauptsteuereinheit **404** eingeführt wurde, greift das gezahnte Antriebsrad

774 in den gezahnten Abschnitt **780** des Motorrads **708** ein. Das Antriebsrad **774** und das Motorrad **408** werden durch Kontakt zwischen den Führungsradern **410** und den Ausrichtungsradern **772**, **776** ineinander greifend gehalten. Wie in [Fig. 17B](#) gesehen werden kann, haben die Führungsräder der oberen bzw. unteren Sektionen **782a**, **782b** einen größeren Durchmesser als eine mittlere Sektion **784** mit kleinem Durchmesser. Dies erlaubt den oberen Sektionen **782a**, bequem gegen das Ausrichtungsrad **772** anzuliegen, und den unteren Sektionen **782b**, bequem gegen das Ausrichtungsrad **776** anzuliegen, während gleichzeitig die mittlere Sektion **784** nicht mit dem gezahnten Antriebsrad **774** in Kontakt kommt. Die Führungsräder können maschinell hergestellt werden als eine einzelne spulenförmige Einheit oder die oberen, mittleren und unteren Sektionen können getrennte Teile sein, die permanent miteinander verbunden werden. Das gezahnte Motorrad kann auch konstruiert sein, eine etwas größere obere Sektion **786a** zu haben, die genau gegen das Ausrichtungsrad **772** passt, und/oder eine etwas größere untere Sektion **786b**, die genau gegen das Ausrichtungsrad **776** passt. Vorzugsweise steht das Motorrad in Kontakt mit wenigstens einem der glatten Ausrichtungsräder.

[0154] Die Positionierung der Ausrichtungs- und Führungsräder bewirkt, dass die Zähne des Motorrads **408** und des Antriebsrads in der geeigneten Distanz ineinander greifen, so dass die Zähne nicht eng zusammen gezwungen werden. Der Durchmesser der glatten Ausrichtungsräder **772**, **776** wird ungefähr der Flankendurchmesser des Antriebsrads **774** sein, um eine geeignete Positionierung des Antriebszähne bereitzustellen. In ähnlicher Weise wird der Durchmesser der oberen und unteren Sektionen **786a**, **786b** des Motorrads **408** der Flankendurchmesser des gezahnten Abschnitts **780** des Motorrads **408** sein. Dies ist vorteilhaft für das Bewirken einer glatten Rotationsbewegung, ohne Seitenkräfte auf den Antriebschaft wirken zu lassen oder Reibung zwischen den Zähnen zu verursachen, weil diese gegeneinander geklemmt werden. Der Flankendurchmesser des Antriebsrads **774** und des Motorrads **408** ist der gleiche; jedoch werden sie typischerweise unterschiedliche Durchmesser haben. Zum Beispiel ist ein geeigneter Flankendurchmesser **48** (48 Zähne pro Zoll Durchmesser), bei dem herausgefunden wurde, dass er adäquate Stärke mit minimalem Geräusch während des Betriebes bereitstellt. Ein typisches Antriebsrad **774** wird ein Flankendurchmesser von 2.54 cm (1 Zoll) haben, während das entsprechende Motorrad **780** einen Flankendurchmesser von ungefähr 9.53 mm (0.375 Zoll) hat.

Verfahren zum Vorbereiten des Wärmeaustauscherkathetersystems

[0155] Unter Bezug auf [Fig. 18A–Fig. 18C](#) werden zahlreiche Verfahren zum Versorgen eines intravas-

kulären Wärmeaustauscherkatheters mit Wärmeaustauscherflüssigkeit durch Flüssigkeitsflusswege veranschaulicht, wobei jeder Weg eine andere Ausführungsform der Wärmeaustauscherkassette der Erfindung veranschaulicht. In diesen Ausführungsformen fließt Flüssigkeit aus der Pumpe zu dem Wärmeaustauscherkatheter, kehrt vom Katheter zurück und tritt durch den externen Wärmeaustauscher hindurch und dann in ein Flüssigkeitsreservoir ein. Aus dem Reservoir bewegt sich die Flüssigkeit zu der Pumpe und der Zyklus wiederholt sich für die gewünschte Länge. Ein optionaler Druckregler kann in dem Flüssigkeitsweg positioniert werden, der sich von der Pumpe zu dem Katheter bewegt. Flüssigkeit wird bereitgestellt durch eine externe Flüssigkeitsquelle, die in der Ausführungsform von [Fig. 18A](#) in das Vorbereitungsventil eintritt und in den Ausführungsformen der [Fig. 18B](#) und [Fig. 18C](#) direkt in den Pumpenkopf eintritt (natürlich kann die externe Flüssigkeitsquelle, wie in [Fig. 10B](#) gezeigt, mit dem Reservoir verbunden sein). Beispiele dieser Verfahren und der jeweiligen Flüssigkeitswege werden verständlich werden bei Bezug auf [Fig. 10A](#) und [Fig. 13A](#). Im Allgemeinen umfasst das Verfahren die Schritte:

- (a) Bereitstellen von Energie, um einen Pumpenkopf zu betreiben;
- (b) Überführen von Flüssigkeit aus einer externen Flüssigkeitsquelle in eine Kammer;
- (c) Pumpen von Flüssigkeit aus der Kammer in eine Pumpenhöhlung;
- (d) Pumpen von Flüssigkeit aus der Pumpenhöhlung in den Katheter;
- (e) Pumpen von Flüssigkeit aus dem Katheter in einen externen Wärmeaustauscherkatheter, der in Wärmetransferbeziehung mit einem Heizer/Kühler positioniert ist;
- (f) Pumpen von Flüssigkeit aus dem externen Wärmeaustauscher in ein Wärmeaustauscherflüssigkeitsreservoir;
- (g) Pumpen von Flüssigkeit aus dem Wärmeaustauscherflüssigkeitsreservoir in die Pumpenhöhlung;
- (h) Wiederholen der Schritte (d) bis (g) für die Dauer des Betriebes des Katheters.

[0156] Die Wärmeaustauscherkassette der Erfindung wird anfangs vorbereitet, das heißt mit Wärmeaustauscherflüssigkeit aus einer externen Quelle gefüllt und überschüssige Luft entfernt. Das Vorbereiten des Systems der Erfindung kann auf zahlreichen Wegen erreicht werden. Eine Ausführungsform der Erfindung benutzt einen „Ventil-Vorbereitungs“-Mechanismus und wird durch die Ausführungsform der [Fig. 13A–Fig. 14E](#) veranschaulicht. Der Ventil-Vorbereitungsmechanismus involviert eine Vorbereitungssequenz mit einem Ventil oder ähnlichem, das einen temporären Flüssigkeitseintritt aus einer externen Flüssigkeitsquelle steuert, und sobald das System vorbereitet ist, verhindert das Ventil weiteren Flüssigkeitseintritt aus der externen Quelle und Flüssigkeit

zirkuliert danach innerhalb eines geschlossenen Kreislaufs einschließlich der Wärmeaustauscherkassette **400b** und dem angeschlossenen Verweilkatheter. In der Ausführungsform der [Fig. 13A–Fig. 14E](#) ist der Ventil-Vorbereitungsmechanismus **670** innerhalb einer diskreten Einheit enthalten, nämlich der Versorgungsblocksektion **554**. Es versteht sich jedoch, dass der Ventilvorbereitungsmechanismus in einem Abschnitt des Schotts **430b** lokalisiert sein kann, zum Beispiel als Teil der Pumpensektion **552** oder Reservoirsektion **550**, und immer noch der gleichen Funktion dient.

[0157] Die Erfindung umfasst auch ein Verfahren zum automatischen Einleiten und Beenden der Vorbereitung eines Wärmeaustauscherflüssigkeitsversorgungssystems zum Versorgen eines intravaskulären Wärmeaustauscherkatheters mit Wärmeaustauscherflüssigkeit aus einer externen Flüssigkeitsquelle mit den oben beschriebenen Mitteln. Dieses Verfahren umfasst die Schritte:

- (a) Zuerst Bereitstellen von Energie, um eine Pumpe zu betreiben, wobei das Reservoir nicht bis zur Kapazitätsgrenze gefüllt und das Ventil in seiner ersten Position ist und die Pumpe arbeitet, um Flüssigkeit zu pumpen:
 - a. aus einer externen Flüssigkeitsquelle durch die Leitung, die Flüssigkeit zur Verfügung stellt, in den Füllport der Kammer und aus dem Flüssigkeitsauslass in die Pumpenhöhlung;
 - b. aus der Pumpenhöhlung in die Flüssigkeitsrücktransportleitung in den Katheter;
 - c. aus dem Katheter durch die Flüssigkeitsversorgungsleitung in die externe Wärmeaustauscherkatheter-Einlassöffnung;
 - d. aus der externen Wärmeaustauscher-Auslassöffnung in das Wärmeaustauscherflüssigkeitsreservoir; und
 - e. in das Wärmeaustauscherflüssigkeitsreservoir, um das Reservoir zu füllen;
- (b) dann Füllen des Reservoirs bis zur vollen Kapazität; zu diesem Zeitpunkt
- (c) bewirkt der optische Flüssigkeitsniveaudetektor, dass das Ventil sich in seine zweite Position bewegt und die Pumpe arbeitet, um Flüssigkeit aus dem Wärmeaustauscherflüssigkeitsreservoir in den Flüssigkeitseinlass der Kammer und aus dem Flüssigkeitsauslass in die Pumpenhöhlung zu pumpen.

[0158] Wenn die Einwegwärmeaustauscherkassette **400b** der Erfindung zuerst in Betrieb genommen wird, wird die Einheit anfangs mit Wärmeaustauscherflüssigkeit aus einer externen Flüssigkeitsquelle wie einem IV Kochsalzlösungsbeutel gefüllt, der an dem Füllport **632** angebracht ist, der zu dem Füllkanal **634** führt. Zusätzlich wird der lineare Betätiger **418** des Ventilbetätigungssystems **416** aktiviert, um das Vorbereitungsventil **670** in seine erste Position zu platzieren ([Fig. 14E](#)), wobei das Ventilelement **676**

genügend heruntergedrückt ist, um es Flüssigkeit zu ermöglichen, aus dem IV Beutel in die Ventilkammer **636** zu fließen. Genauer gesagt tritt während des Vorbereitungsbetriebs der Druckstab **420** in der Aufnahmeöffnung **402** der Steuereinheit **404**, gesehen in [Fig. 9](#), durch die Vorbereitungsventilapertur **618** in der Deckplatte **442b** ([Fig. 13A](#)) und verschiebt die flexible Membran **672** nach unten, die wiederum das Ventilelement **676** nach unten schiebt, wie gesehen in [Fig. 14E](#). Der untere O-Ring **692** auf dem Ventilelement **676** tritt somit in Kontakt mit und siegelt gegen den Boden der mittleren Unterkammer **682b** ab, was der Flüssigkeit ermöglicht, aus dem Füllkanal **634** in die obere Unterkammer **682a**, durch die mittlere Unterkammer **682b** und durch den Auslasskanal **642** zu dem Pumpenkopf **552** zu fließen. Auf diese Weise tritt Wärmeaustauscherflüssigkeit aus der externen Flüssigkeitsquelle **630** ([Fig. 13B](#)) in die Versorgungsblocksektion **554** und fließt dann in die Pumpensektion **552**. Aus der Pumpensektion **552** wird die Flüssigkeit durch die Druckregulierende Kammer **646**, den Auslasskanal **648** und den Auslassport **650** zu der Kathetereinflussleitung **652**, die zu dem Wärmeaustauscherkatheter führt, herausgepumpt.

[0159] Flüssigkeit wird danach durch den Katheter, zurück durch die Kathetereinflussleitung **654**, die an einen Einlassport **656** der Versorgungsblocksektion **554** gekoppelt ist, durch den Durchflusskanal **660** innerhalb der Pumpensektion **552** zirkuliert, der zu einem Schottauslass **662** führt. Es tritt Flüssigkeit ein und geht durch den externen Wärmeaustauscher **440b** zurück in die Reservoirsektion **550**. Wenn die Flüssigkeit in die Reservoirsektion **550** gepumpt wird, entweicht Luft, die durch die Flüssigkeit verdrängt wird, durch die hydrophoben Luftöffnungen **588**. Dies geht normalerweise weiter, bis das System mit Wärmeaustauscherflüssigkeit gefüllt ist und überschüssige Luft aus dem System ventiliert wurde. An diesem Punkt des Prozesses wird das Ventil **670** von der externen Flüssigkeitsquelle **630** abgeschlossen (durch, z.B., automatisches Freigeben des Druckstabs **420**) und der Flüssigkeitsversorgungskreis zwischen dem Katheter und der Wärmeaustauscherkassette **400b** ist geschlossen.

[0160] Die Reservoirsektion wird mit einem Mittel bereitgestellt, um zu detektieren, wann das Flüssigkeitsreservoir voll ist, wie unten beschrieben, wobei Signale an die wieder verwendbare Hauptsteuereinheit bereitgestellt werden, die das Niveau der Wärmeaustauscherflüssigkeit in dem Reservoir darstellen. Mit diesen Daten passt die wieder verwendbare Steuereinheit den linearen Aktuator **416** an, so dass sich die Position des Ventils **670** ändert und der Flüssigkeitsweg geändert wird. Somit wird, wenn das Flüssigkeitsniveau in der Reservoirsektion **550** auf ein bestimmtes Niveau steigt, ein Signal an die wieder verwendbare Hauptsteuereinheit geschickt, um den linearen Aktuator **416** zu deaktivieren, so dass er

sich zu einer freigesetzten Position bewegt, wodurch der Druckstab **420** zurückgezogen wird, was dazu führt, dass das Ventilelement **676** in seine zweite Position zurückspringt ([Fig. 14D](#)). In dieser Position wird die Flüssigkeit aus dem nun vollen Reservoir durch die Versorgungsblocksektion **554** in die Pumpensektion **552** gerichtet, während Flüssigkeitsfluss aus der externen Flüssigkeitsquelle reduziert wird oder vollständig aufhört.

[0161] In einer bevorzugten Ausführungsform würde die Pumpe für eine Zeitperiode weiterlaufen, nachdem der Niveausensor anzeigte, dass das System voll war, um sicherzustellen, dass jegliche Luftblasen in dem Katheter oder dem externen Wärmeaustauscher oder dem Schott in das Vorratsreservoir **550** verdrängt wurden, wo sie in die Atmosphäre ventiliert werden könnten. Da die Flüssigkeit vom Boden des Reservoirs durch den Reservoirauslasskanal **561** ([Fig. 13E](#)) gezogen wird und Luft sich aufwärts zu dem oberen Teil des Reservoirs bewegt, wo die hydrophoben Luftöffnungen **588** lokalisiert sind, bewirkt dies, dass Luft aus dem System entfernt wird. Daher ist es wichtig zu verstehen, dass das Vorbereitungsventil **670** auch eine dritte Position haben kann, die eine intermediäre Position gegenüber seinen oben beschriebenen ersten und zweiten Positionen ist. Auf diese Weise kann Wärmeaustauscherflüssigkeit in die zentrale Kammer **636** entweder aus dem Reservoir oder der externen Flüssigkeitsquelle, oder beiden simultan, eintreten, wenn das Vorbereitungsventil **670** in dieser intermediären Position geöffnet ist. So würde, zum Beispiel, in einer Ausführungsform der Erfindung, die die Pumpe in einer ersten, intermediären und dann zweiten Position nützt, Flüssigkeit in die Pumpe ausschließlich aus der externen Flüssigkeitsquelle eintreten (erste Position, [Fig. 14E](#)), Flüssigkeit würde dann in die Pumpe zum Teil aus der externen Flüssigkeitsquelle und zum Teil aus der Reservoirsektion **550** (intermediäre Position) eintreten und schließlich würde Flüssigkeit ausschließlich aus der Reservoirsektion **550** (zweite Position, [Fig. 14D](#)) eintreten.

[0162] Es sollte bemerkt werden, dass das Vorbereiten des Systems vor dem Einführen des Wärmeaustauscherkatheters in den Patienten auftritt, wobei der Wärmeaustauscherballon außerhalb des Körpers ist. In der Tat wird der Wärmeaustauscherballon wünschenswerterweise in einer röhrenförmigen Scheide zurückgehalten oder ist in anderer Weise radiär zusammengehalten, um sein Auftreiben während des Vorbereitens zu verhindern. Nachdem das Vorbereiten beendet ist, werden der Katheter und die Scheide in die gewünschte Position innerhalb des Patienten eingeführt, typischerweise das Gefäßsystem, und die Scheide kann dann entfernt werden. Dies hilft somit, ein radiär kompaktes Profil des Katheters während des intravaskulären Einführens beizubehalten, was Verletzungen verhindert und das Einführen erleichtert.

tert in dem Sinne, dass die Prozedur beschleunigt wird.

[0163] Unter Bezug auf die Ausführungsform der **Fig. 13–15** und dem Flussdiagramm von **Fig. 18A** umfasst ein Verfahren zum Versorgen eines intravasculären Wärmeaustauscherkatheters mit Wärmeaustauscherflüssigkeit die Schritte:

- (a) Überführen von Flüssigkeit aus einer externen Flüssigkeitsquelle **630** in ein Flüssigkeitsreservoir **550**;
- (b) Bereitstellen von Energie, um den Pumpenkopf **642** zu betreiben;
- (c) Herausventilieren von Luft aus dem Flüssigkeitsreservoir **550**, wenn die Luft durch die Flüssigkeit aus der externen Flüssigkeitsquelle verdrängt wird;
- (d) Pumpen von Flüssigkeit aus der Flüssigkeitsreservoirsektion **550** durch eine Pumpenhöhlung **720** zu einem Wärmeaustauscherkatheter über einen externen Wärmeaustauscher **440b**, der mit einem Heizer/Kühler in Wärmetransferbeziehung positioniert ist, um Pumpen der Flüssigkeit und Luft, die durch die zirkulierende Flüssigkeit verdrängt wird, aus dem externen Wärmeaustauscher **440b** in das Flüssigkeitsreservoir **550**;
- (e) Ventilieren der Flüssigkeit, die durch die zirkulierende Wärmeaustauscherflüssigkeit verdrängt wurde, aus dem Flüssigkeitsreservoir **550**;
- (f) Wiederholen der Schritte (a) bis (e) für die Dauer des Betriebs des Katheters.

[0164] Vorzugsweise wird ein Schritt zum Messen des Flüssigkeitsniveaus in dem Wärmeaustauscherflüssigkeitsreservoir eingeschlossen, um sicherzustellen, dass das Reservoir voll bleibt. Solch ein Schritt kann auch das Verwenden eines optischen Flüssigkeitsniveaudetektors umfassen, um das Flüssigkeitsniveau zu bestimmen, wobei Schritt (h) beginnt, wenn das Reservoir bis zur Kapazitätsgrenze gefüllt ist und Schritt (b) aufhört, wenn Schritt (h) beginnt. Das Verfahren zum Versorgen eines Katheters für die Ausführungsform von **Fig. 10A** mit Wärmeaustauscherflüssigkeit verwendet einen passiven Vorbereitungsmechanismus, während das Verfahren für die Ausführungsform von **Fig. 13A** einen einzigartigen Ventil-Vorbereitungsmechanismus verwendet, der oben detailliert beschrieben wurde. Bei dem Vorbereitungsmechanismus, der in **Fig. 10** gezeigt ist, kann der Flüssigkeitsniveaumessungsschritt auch die Verwendung eines optischen Flüssigkeitsniveaudetektors umfassen, um das Flüssigkeitsniveau zu bestimmen, wobei Schritt (g) beginnt, wenn das Reservoir bis zur Kapazitätsgrenze gefüllt ist und Schritt (b) aufhört, wenn Schritt (h) beginnt.

[0165] Genauer gesagt, stellt die Ausführungsform der **Fig. 10A–Fig. 10D** den Mechanismus zur Verfügung, um passiv das System mit Wärmeaustauscherflüssigkeit aus einer externen Quelle **454** vorzu-

bereiten. Die externe Flüssigkeitsquelle **454** wird im Allgemeinen an einem Ort über dem Reservoir **450** aufgehängt oder platziert und wird durch eine Flüssigkeit bereitstellende Leitung **456** mit dem Reservoir verbunden. Das Reservoir **450** hat einen Füllport **476**, verbunden mit der Flüssigkeit bereitstellenden Leitung **456**, und somit fließt Flüssigkeit in das Reservoir **450**, das mit der Pumpensektion **452** kommuniziert und somit den Pumpenkopf **490** vorbereitet. Anfangs wird, wenn der Katheter außerhalb des Patientenkörpers und in der Scheide ist, die Pumpe betrieben, um Wärmetransferflüssigkeit aus dem externen Flüssigkeitsvorrat zu ziehen und durch das System zu zirkulieren. Die Luft, die in dem System ist, wird durch hydrophobe Luftöffnungen herausventiliert. Wenn der Druck in dem System der Druckhöhe der externen Flüssigkeitsquelle entspricht (dies wird bei einem Niveau passieren, das von dem Pumpendruck und der Höhe der externen Flüssigkeitsquelle über dem Reservoir abhängt), wird das System im Wesentlichen im Gleichgewicht sein und wird aufhören, Flüssigkeit aus der externen Quelle zu ziehen. Zu diesem Zeitpunkt werden der Katheter und das Wärmeaustauscherkassettensystem als vorbereitet angesehen. Der Wärmeaustauscherkatheter wird im Allgemeinen danach in den Patienten eingeführt, und wenn das System betrieben wird, wird jede Flüssigkeit, die dem System hinzugefügt werden muss, um das oben erwähnte Druckgleichgewicht aufrecht zu erhalten, aus der externen Quelle gezogen, die in flüssiger Verbindung mit dem Reservoir durch die Flüssigkeit bereitstellende Leitung ist. In ähnlicher Weise wird jeder Aufbau vom Druck in dem System zum Beispiel durch das Erwärmen und Expandieren des Systems abgebaut werden durch Flüssigkeit, die zurück in die externe Flüssigkeitsversorgungsquelle **454** fließt. Wegen der Fähigkeit des Systems, auf kleine Expansionen und Kontraktionen der Flüssigkeitsversorgung zu reagieren, gibt es keinen Bedarf, das obere Niveau der Flüssigkeit zu überwachen, und nur redundante Sensoren des unteren Niveaus müssen in die Wärmeaustauscherkassette aufgenommen werden. Dies hat den Vorteil, dass automatisch ein relativ uniformes Flüssigkeitsniveau aufrechterhalten wird, ohne die Notwendigkeit für Sensoren und ähnliches.

Sicherheitssysteme

[0166] Die Reservoirsektion kann mit einem Mittel bereitgestellt werden, um die Menge der Wärmeaustauscherflüssigkeit, die in dem System ist, zu überwachen, genauer ein optisches Mittel zum Detektieren des Flüssigkeitsniveaus, das in dem Flüssigkeitsreservoir enthalten ist. Da die Wärmeaustauscherflüssigkeit eine biokompatible Flüssigkeit ist und das Volumen der externen Quelle nur ungefähr 250 ml ist, wird es nicht erwartet, dass Flüssigkeitsleckage in den Patienten problematisch sein wird. Es ist jedoch nicht sehr wünschenswert, das Flüssigkeitsniveau so

weit abzusenken, dass Luft in den Patienten gepumpt wird. Daher ist das Wärmeaustauscherflüssigkeitsversorgungssystem der Erfindung so konstruiert, dass das Flüssigkeitsniveau in dem System detektiert wird, so dass eine Warnung oder andere Maßnahme einsetzt, wenn das System unakzeptabel niedrig wird. In einer bevorzugten Ausführungsform werden zwei Prismen in den Schottreservoirs, jedes mit einer korrespondierenden Strahlenquelle und Strahl, verwendet. Jedes Prisma wird eine entsprechende Strahlenquelle und einen Sensor haben, angebracht auf der wieder verwendbaren Hauptsteuer-einheit an einem Ort neben dem Prisma.

[0167] Zum Beispiel veranschaulicht [Fig. 9](#) die Platzierung einer optischen Strahlenquelle **412** und eines optischen Strahlensensors **414** für das erste Prisma **590a** in der Schottkonstruktion der [Fig. 13A–Fig. 13E](#). Wie in [Fig. 13E](#) gesehen, erlaubt das transparente Fenster **591**, angeordnet an dem Ende des Reservoirbehälters **580**, die optische Beobachtung des Flüssigkeitsniveaus in der Reservoirhöhle **584**. Eine daneben liegende Strahlenquelle und ein Sensor würden auch für das zweite Prisma **590b** bereitgestellt werden, wenn sie vorhanden sind.

[0168] Für die Schottkonstruktion von [Fig. 10A](#) würde(n) die Strahlenquelle(n) und Sensor(en) auf der Steuereinheit **404** an einem Ort unterhalb der ersten und zweiten Prismen **486a**, **486b** positioniert werden. Zum Beispiel kann das Flüssigkeitsniveau-Messensormodul **276**, angebracht auf der Unterseite der unteren Führungsanordnung **266** in [Fig. 6B](#), optische Transmitter/Sensoren einschließen, die direkt an das transparente Fenster **316** platziert sind, so dass sie mit der Wärmeaustauscherkassette Wechselwirken und eine Anzeige des Flüssigkeitsniveaus innerhalb der Einheit bereitstellen. Die Prismen haben einer Brechungsoberfläche und können separat maschinell mit einem Material wie Polycarbonat hergestellt und innerhalb der Reservoirsektion fixiert werden, oder sie können als Teil dieser Sektion maschinell hergestellt werden. Wiederum kann es, obwohl nur ein Prisma benötigt wird, damit das Flüssigkeitsniveaudetektionsverfahren funktioniert, wünschenswert sein, ein unten beschriebenes zweites redundantes Prisma einzuschließen.

[0169] Das zweite Prisma/Quelle/Sensor ist redundant und funktioniert so, dass es das gleiche Flüssigkeitsniveau wie das erste Prisma überwacht, arbeitet aber als Sicherheitsmechanismus für den Fall, dass das erste Prisma/Quelle/Sensor nicht richtig funktioniert. Alternativ kann eines der Prismen auch ein „oberes Niveau“-Messsystem haben, das verwendet werden kann, um der Steuereinheit zu signalisieren, wann die Flüssigkeit in dem Reservoir ein bestimmtes oberes Niveau erreicht. Dies ist zum Beispiel nützlich, wenn das Ventil-Vorbereitungssystem ver-

wendet wird und die Detektion eines oberen oder vollen Niveaus benötigt wird, um zu bestimmen, wann das Ventil aktiviert wird, um die Vorbereitungssequenz zu stoppen. Wenn gewünscht, können sowohl oberes Niveau- und unteres Niveau-Sensoren auf jedem Prisma angewendet werden. Die Sensoren werden ein Signal erzeugen, dass Flüssigkeit da ist oder nicht bei dem Niveau des optischen Strahls. Wenn die optische Strahlenquelle und der Sensor positioniert sind oder der optische Strahl in die Nähe des Oberen des Tanks gerichtet ist, wird die Anzeige, dass die Flüssigkeit dieses Niveau erreicht hat, die geeignete Antwort des Steuersystems auslösen, zum Beispiel eine Füllsequenz zu beenden. Andererseits ist der Flüssigkeitsniveaudetektor konfiguriert, ein niedriges Flüssigkeitsniveau zu detektieren und ein Signal zu erzeugen, das solch ein niederes Niveau anzeigt, wenn der Sensor so angeordnet oder der optische Strahl so ausgerichtet ist, um das Flüssigkeitsniveau auf dem Boden des Tanks zu messen. Die Wärmeaustauscherkassette kann dann so konfiguriert sein, um auf dieses Signal, das ein geringes Niveau der Flüssigkeit in dem Reservoir anzeigt, zu reagieren. Zum Beispiel kann der Pumpenkopf konstruiert sein, auf dieses Signal zu reagieren, so dass Luft nicht in den Wärmeaustauscherkatheter gepumpt wird. Zusätzlich kann ein Alarm ertönen und eine Alarmanzeige, wie die Anzeige **200** von [Fig. 5C](#), kann aktiviert werden, um den Operator über den niedrigen Flüssigkeitszustand zu alarmieren.

[0170] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird die Reservoirsektion mit einem Mittel bereitgestellt, um zu detektieren, wann das Flüssigkeitsreservoir zu niedrig ist. Während des Betriebs wird die optische Strahlenquelle eingeschaltet, um einen optischen Strahl zu produzieren, der auf den Boden des Prismas ausgerichtet ist und zurück zu dem optischen Sensor reflektiert wird. Typischerweise würde diese Quelle ihren Betrieb aufnehmen, nachdem das Reservoir begonnen hat, sich mit Flüssigkeit zu füllen. Somit würde Flüssigkeit in dem Reservoir sein und so wird der Sensor keinen reflektierten Lichtstrahl beobachten. So lange dies der Fall ist, wird die Pumpe weiter arbeiten, Flüssigkeit durch die Wärmeaustauscherkassette und den Katheter bewegend. Wenn jedoch das Flüssigkeitsniveau unter das Niveau des optischen Strahls fällt, wird der Sensor einen reflektierten Lichtstrahl beobachten, welcher die Pumpe dazu bringt, den Betrieb einzustellen und das System abzuschalten.

[0171] In der Ausführungsform der Erfindung, die eine Ventil-Vorbereitungssequenz involviert, wird die optische Strahlenquelle eingeschaltet, um einen optischen Strahl zu produzieren, der auf das Obere des Prismas gerichtet ist und zurück zu dem optischen Strahlensensor reflektiert wird. So lang wie der Sensor einen reflektierten Lichtstrahl beobachtet, läuft der Füll- oder Vorbereitungsbetrieb der Wärmeaus-

tauscherkassette weiter. Wenn der Sensor keinen reflektierten Lichtstrahl mehr beobachtet, hört der Vorbereitungsbetrieb der Wärmeaustauscherkassette auf. Danach ist der Flüssigkeitsniveaudetektor konfiguriert, ein niedriges und ein hohes Flüssigkeitsniveau zu detektieren, und der Detektor erzeugt ein erstes Signal, das das niedrige Niveau, und ein zweites Signal, das das hohe Niveau darstellt. Anfangs ist das Ventil in seiner ersten Position und wird in dieser ersten Position gehalten in Reaktion auf das erste Signal, wodurch es Flüssigkeit ermöglicht wird, in das Reservoir einzutreten, bis sie ein hohes Niveau erreicht, an diesem Punkt erzeugt der Detektor ein zweites Signal, und das Ventil wird in seine zweite Position gestellt. Unter spezifischem Bezug auf [Fig. 14A](#) und [Fig. 14D–Fig. 14E](#) wird das Ventilelement **676** des Vorbereitungsventils **670** in die „zweite“ Position gespannt ([Fig. 14D](#)), wodurch der Flüssigkeit ermöglicht wird, zwischen der Reservoirsektion **550** und der Pumpensektion **552** über die Versorgungsblocksektion **554** zu fließen. Das Zirkulationssystem des Katheters und der Wärmeaustauscherkassette ist somit geschlossen. In der „ersten“ Position des Ventilelements **676** ([Fig. 14E](#)) wird es Flüssigkeit aus der externen Quelle ermöglicht, in das sonst geschlossene Flüssigkeitszirkulationssystem zu fließen oder es aufzufüllen.

[0172] Zusätzliche Sicherheitssysteme, die bei der Erfindung in Betracht gezogen werden, schließen Blasendetektoren an zahlreichen Orten auf den Flussleitungen ein, um jegliche Blasen zu detektieren, die in das Flüssigkeitssystem gepumpt werden können, oder die Flüssigkeit ist bei einer Temperatur, die unakzeptabel hoch oder niedrig ist. Ein Detektor, um anzuzeigen, ob die Flüssigkeitssensoren-optischen Strahlenquellen funktionsfähig sind, kann bereitgestellt werden, zum Beispiel durch Platzieren eines Detektors, der lokalisiert ist, den optischen Strahl anfangs zu detektieren, wenn das System eingeschaltet wird, aber es nicht ausreichende Flüssigkeit in dem Reservoir gibt, um zu bewirken, dass der Strahl zurück zu dem Detektor bricht. Die Steuereinheit, dargestellt in [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 5](#), stellt multiple Patiententemperatursensoren bereit. Eine Warnung kann ertönen und das System kann sich abschalten, wenn die Temperatursignale der zwei verschiedenen Sensoren dramatisch unterschiedlich sind, was anzeigt, dass einer der Sensoren, vielleicht der, der die Kontrolle des Systems antreibt, falsch angeordnet ist, nicht funktioniert, herausgefallen ist oder ähnliches. Andere ähnliche Sicherheits- und Warnsysteme sollen innerhalb des Umfangs der Erfindung fallen.

[0173] Bestandteil dieser Anmeldung sind fünf Seiten eines Protokolls für die Patientenbehandlung mit den Systemen und Verfahren der vorliegenden Erfindung. Genau gesagt, gibt es eine Laienbeschreibung (Seite A1), eine wissenschaftliche Beschreibung (Seiten A2–A3) und eine spezifische Protokollbe-

schreibung (Seiten A4–A5). Diese Beschreibungen sind ausdrücklich in die vorliegende Anmeldung aufgenommen.

[0174] Während bestimmte Ausführungsformen der Erfindung für Veranschaulichungszwecke oben beschrieben wurden, wird es für Fachleute ersichtlich sein, dass zahlreiche Variationen der oben beschriebenen Ausführungsformen gemacht werden können, ohne von der Erfindung, wie sie in den beigefügten Ansprüchen definiert ist, abzuweichen.

Patentansprüche

1. System zur Regulierung der Temperatur und des Flusses einer Wärmeaustauschflüssigkeit innerhalb eines Kreislaufes, umfassend einen Wärmeaustauschkatheter, einen externen Wärmeaustauscher und eine Pumpe, um Wärmeaustauschflüssigkeit durch den Kreislauf fließen zu lassen, das System umfassend:

einen Wärmeaustauschkatheter, der in einen Patienten einführbar ist, wobei der Katheter so konfiguriert ist, dass er Blut, das am Katheter vorbeifließt, innerhalb des Patienten erhitzt oder abkühlt; einen externen Wärmeaustauscher, und eine Steuerung, welche umfasst: ein Hitze und/oder Kälte erzeugendes Element, wobei das die Element im thermischen Kontakt mit dem externen Wärmeaustauscher ist, der die Wärmeaustauschflüssigkeit enthält; einen Mikroprozessor zum Empfangen eines Signals von einem Patientensensor, der einen biophysikalischen Zustand eines Patienten anzeigt, wobei der Mikroprozessor auf das Signal reagiert, um das erzeugende Element zu steuern; eine mechanische Antriebseinheit zum Aktivieren einer Pumpe, die in dem Kreislauf zum Pumpen der Wärmeaustauschflüssigkeit enthalten ist; und einen Sicherheitssensor, der so konfiguriert ist, um einen Flüssigkeitsparameter zu detektieren, der das Vorhandensein von Luft in dem Kreislauf anzeigt und ein Sicherheitssignal auslöst, das das Vorhandensein oder die Abwesenheit des Flüssigkeitsparameters anzeigt, wobei das Sicherheitssignal an den Mikroprozessor übermittelt wird, der durch Steuern des Betriebes der Pumpe reagiert.

2. System nach Anspruch 1, wobei das erzeugende Element ein TE-Kühler ist.

3. System nach Anspruch 1, weiterhin umfassend eine Vielzahl von Patientensensoren zum Messen biophysikalischer Zustände eines Patienten, wobei der Mikroprozessor so konfiguriert ist, um das Signal von jedem der Vielzahl von Patientensensoren zu vergleichen und einen Alarmzustand hervorzurufen, wenn die Signale nicht übereinstimmen.

4. System nach Anspruch 3, wobei der Mikropro-

zessor so konfiguriert ist, um das Signal von jedem der Vielzahl von Patientensensoren zu vergleichen und einen Alarmzustand hervorzurufen, wenn die Signale nicht übereinstimmen.

5. System nach Anspruch 1, wobei die Antriebseinheit eine elektrische Pumpe ist und bei dem weiterhin der elektrische Strom für den Motor durch eine Rückkopplungsschleife bereitgestellt wird, die für den Motor einen konstanten Strom liefert.

6. System nach Anspruch 1, wobei der Mikroprozessor weiterhin eine Zieltemperatureingabe erhält und der Patientensensor eine Patiententemperatur und das Signal eine gemessene Temperatur anzeigt, wobei der Mikroprozessor Wärme zu der Flüssigkeit zuführen lässt, wenn die Zieltemperatur über der gemessenen Temperatur ist, und der Mikroprozessor Wärme aus der Flüssigkeit entfernen lässt, wenn die Zieltemperatur unter der gemessenen Temperatur ist und der Mikroprozessor auf das Signal vom Patientensensor mit einer proportionalen integrierten differentialen (PID) Reaktion so reagiert, dass, wenn die gemessene Patiententemperatur sich der Zieltemperatur nähert, die Geschwindigkeit des Hinzufügens oder Entfernens von Wärme der Flüssigkeit abnimmt.

7. Ein System nach Anspruch 1, wobei der Sicherheitssensor ein Blasendetektor ist zum Detektieren einer Blase in dem Kreislauf, wobei der Blasendetektor ein Blasensicherheitssignal in Reaktion auf die Detektion einer Blase in dem Kreislauf erzeugt.

8. Ein System nach Anspruch 1, weiterhin umfassend eine externe Quelle von Wärmeaustauschflüssigkeit, wobei die externe Quelle mit dem Kreislauf flüssig verbunden ist und der Kreislauf Öffnungen enthält, wobei die Öffnungen den Durchtritt von Gas, aber nicht den Durchtritt von Flüssigkeit aus dem Kreislauf erlauben; und wobei der Mikroprozessor einen Vorbereitungsarbeitsmodus und einen Betriebsarbeitsmodus enthält, wobei der Mikroprozessor umschaltbar ist zwischen Vorbereitungsarbeitsmodus und Betriebsarbeitsmodus und im Vorbereitungsarbeitsmodus den Kreislauf anweist, Flüssigkeit aus der externen Quelle aufzunehmen und Wärmeaustauschflüssigkeit zu pumpen, bis der Kreislauf mit der Flüssigkeit gefüllt ist und sämtliches Gas in dem Kreislauf durch die Öffnungen ausgelassen wurde, wobei der Mikroprozessor dann in den Betriebsarbeitsmodus schaltet und in diesem die Steuerung anweist, die Flüssigkeit durch den Kreislauf zu zirkulieren, ohne die Flüssigkeit von der externen Quelle zu erhalten.

9. System nach Anspruch 8, wobei der Kreislauf weiterhin einen Sensor umfasst, welcher misst, ob der Kreislauf mit der Wärmeaustauschflüssigkeit gefüllt ist und dann ein Vollheitssignal in Reaktion darauf erzeugt, wobei der Mikroprozessor das Vollheits-

signal empfängt und in Reaktion auf das Vollheitssignal vom Vorbereitungsarbeitsmodus zum Betriebsarbeitsmodus umschaltet.

10. System nach Anspruch 8, wobei der Mikroprozessor vom Vorbereitungsarbeitsmodus zum Betriebsarbeitsmodus manuell umschaltbar ist.

11. System nach Anspruch 8, weiterhin umfassend einen Temperatursensor in Kontakt mit dem Äußeren des Kreislaufs und derart angepasst, um die Temperatur der Wärmeaustauschflüssigkeit darin aufrechtzuerhalten, ein Temperatursignal zu erzeugen und das Temperatursignal an den Mikroprozessor zu senden, der die Steuerungseinheit in Reaktion auf das Signal steuert.

12. System nach Anspruch 8, weiterhin umfassend einen Temperatursensor in Kontakt mit dem erzeugenden Element und derart angepasst, um die Temperatur des Elementes zu messen, ein Temperatursignal zu erzeugen und das Temperatursignal an den Mikroprozessor zu senden, der die Steuerungseinheit in Reaktion auf das Signal steuert.

13. System nach Anspruch 1, wobei der Sicherheitssensor weiterhin einen Sensor zum Detektieren eines Flüssigkeitsniveaus innerhalb des Kreislaufs umfasst.

14. System nach Anspruch 13, wobei der Sensor zum Detektieren des Flüssigkeitsniveaus innerhalb des Kreislaufs ein optischer Flüssigkeitsniveausensor ist, der so angeordnet ist, um das Flüssigkeitsniveau innerhalb des Kreislaufes optisch zu messen.

15. System nach Anspruch 14, wobei der optische Flüssigkeitsniveaudetektor eine optische Strahlenquelle und einen optischen Sensor enthält, wobei die optische Strahlenquelle und der optische Sensor an dem Kreislauf anliegend angeordnet sind, um das Flüssigkeitsniveau darin zu messen.

16. System nach Anspruch 1, wobei der Sicherheitssensor weiterhin einen Sensor zum Detektieren der Temperatur einer Stelle innerhalb des Patienten umfasst.

17. System nach Anspruch 1, wobei der Sicherheitssensor ein Teil eines Sicherheitssystems zum Detektieren von Problemen in dem Kreislauf ist und das Sicherheitssystem eine Vielzahl von Sensoren enthält, die Signale erzeugen, die die jeweiligen Parameter des Systems und/oder Patienten anzeigen, wobei die Signale an den Mikroprozessor übertragen werden, der durch Steuern des Betriebes des erzeugenden Elementes und der Pumpe reagiert.

Es folgen 36 Blatt Zeichnungen

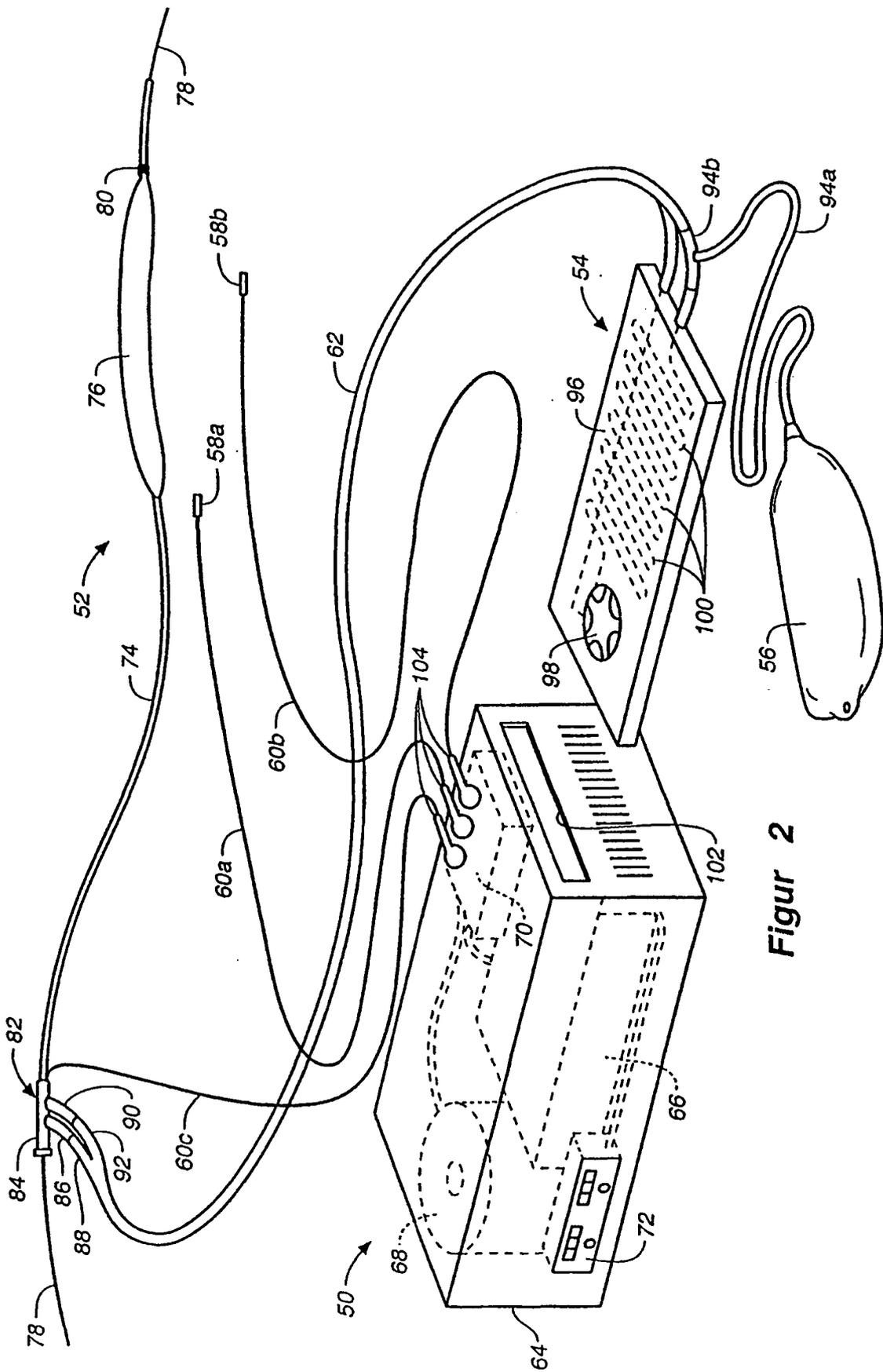
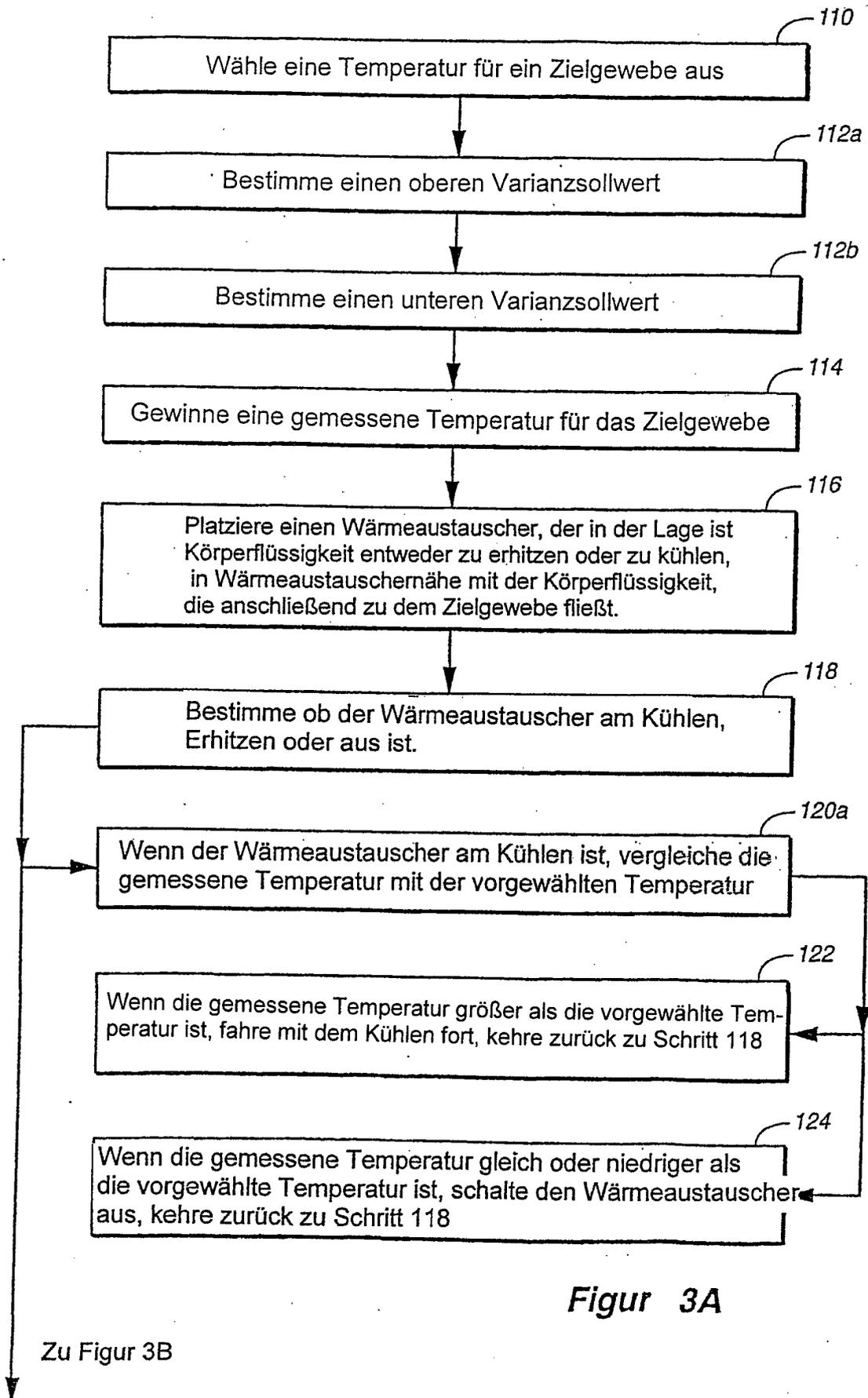
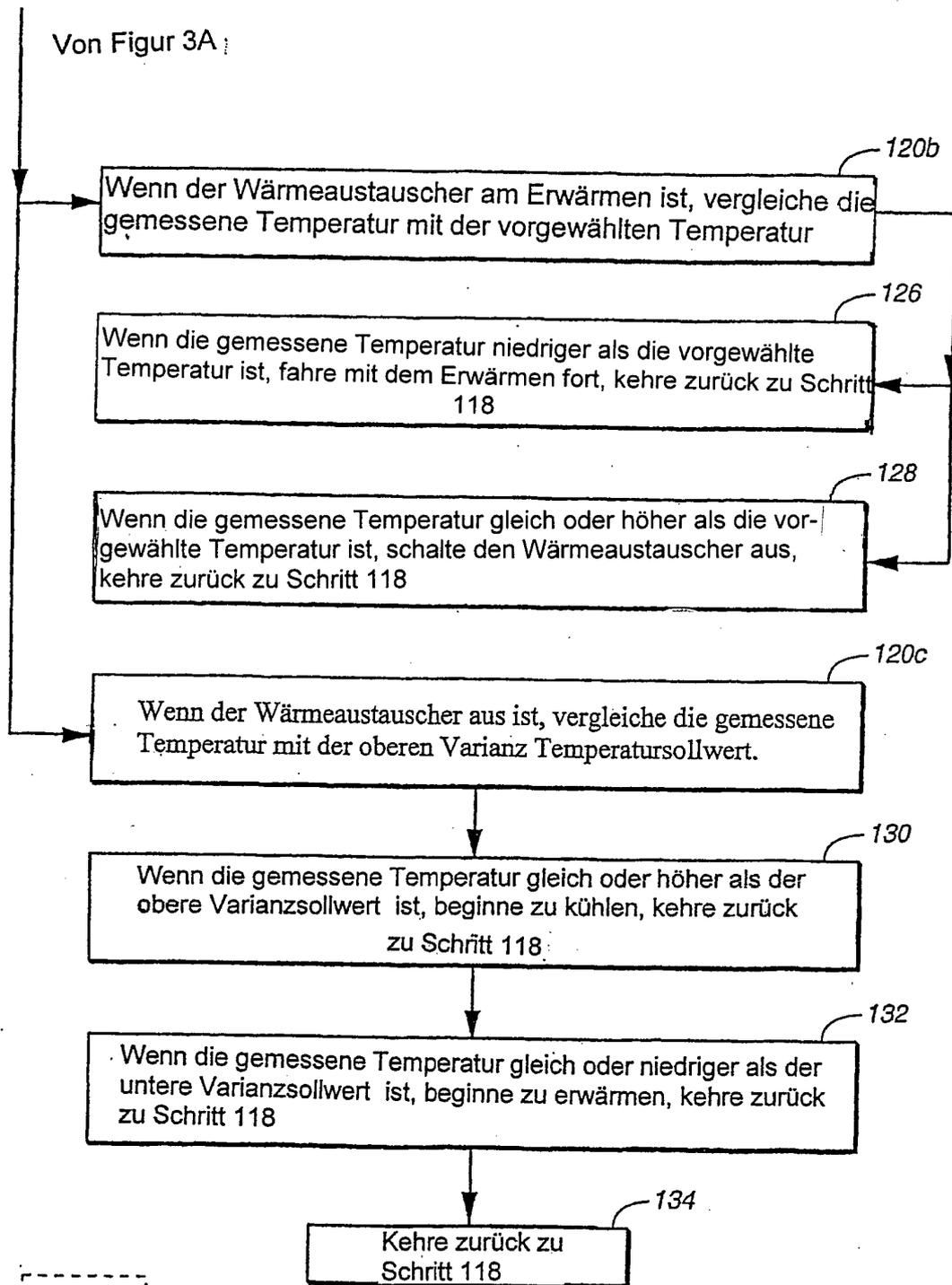


Figure 2



Figur 3A



Figur 3B

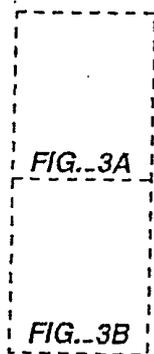
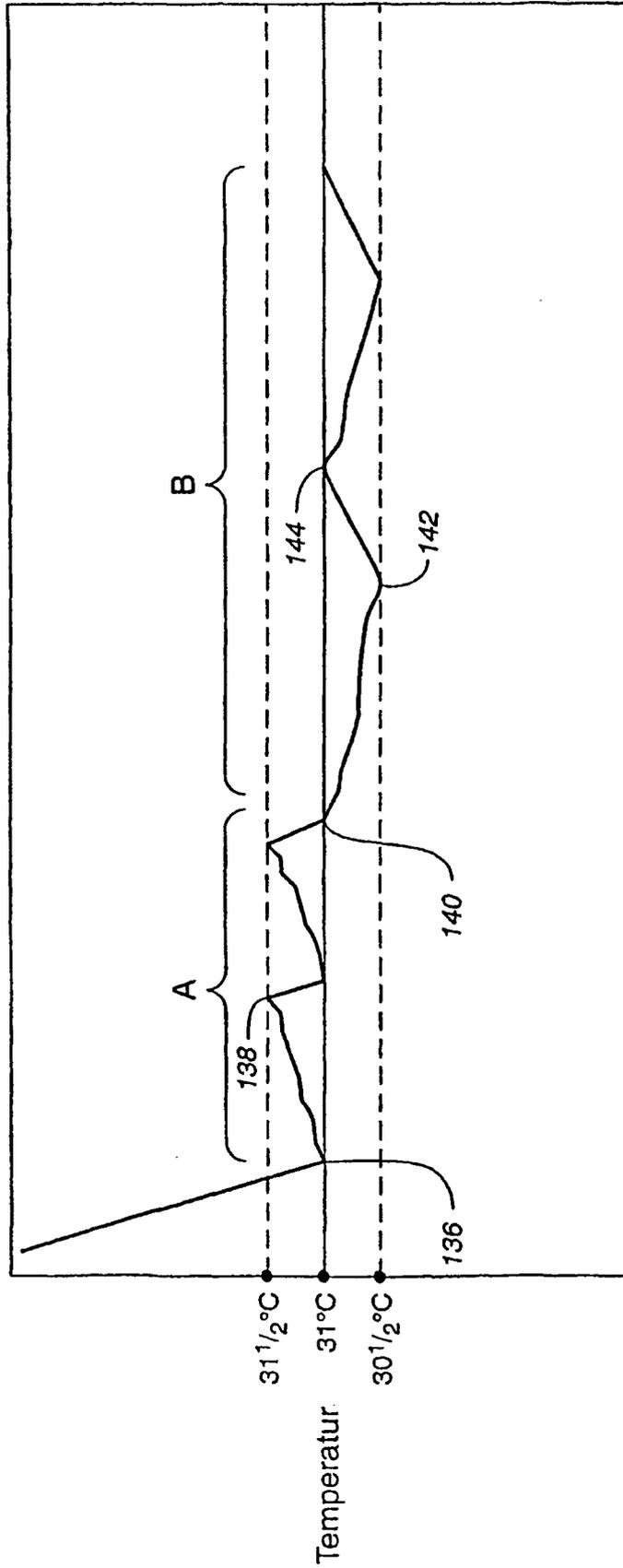


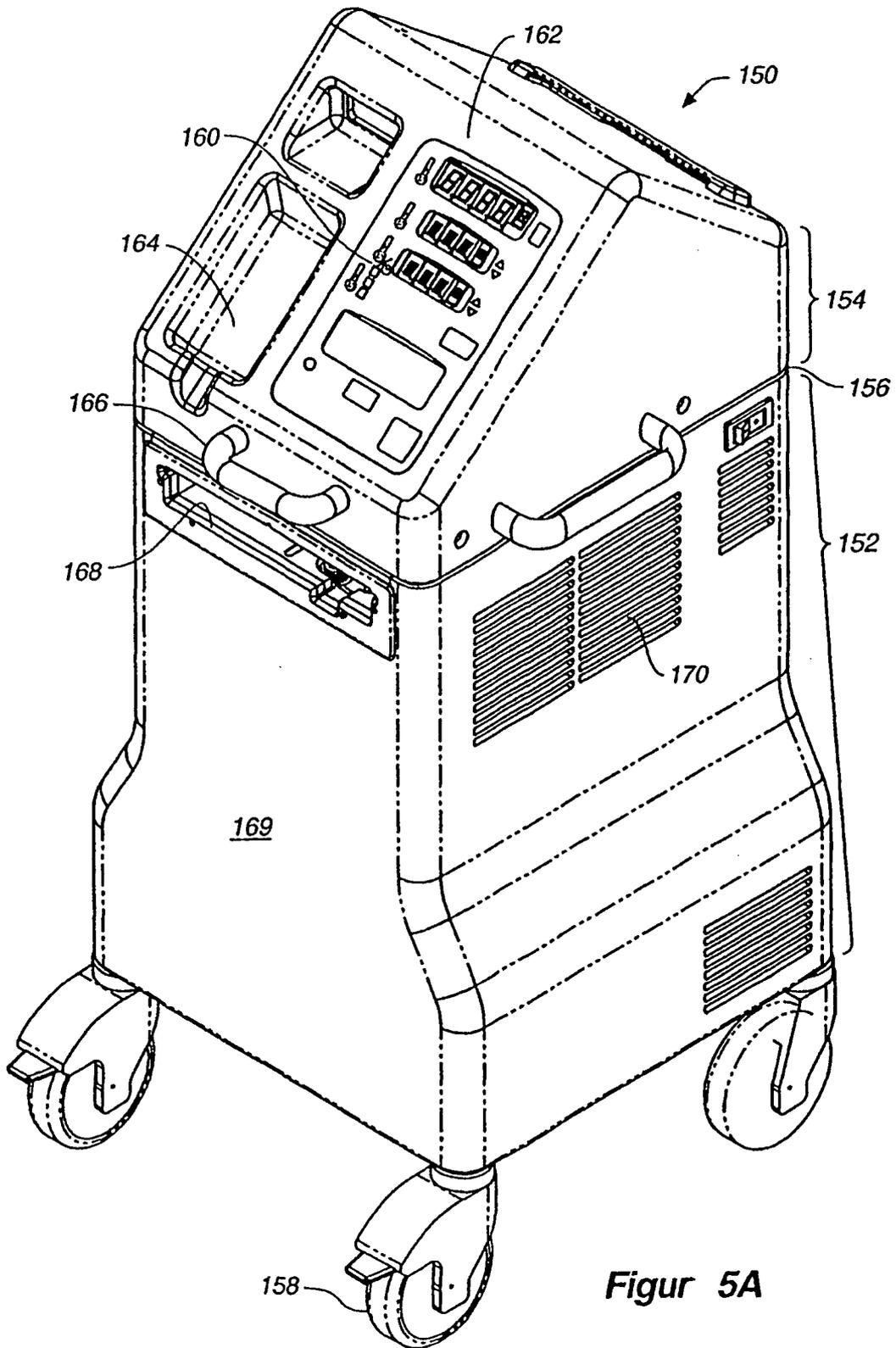
FIG..3



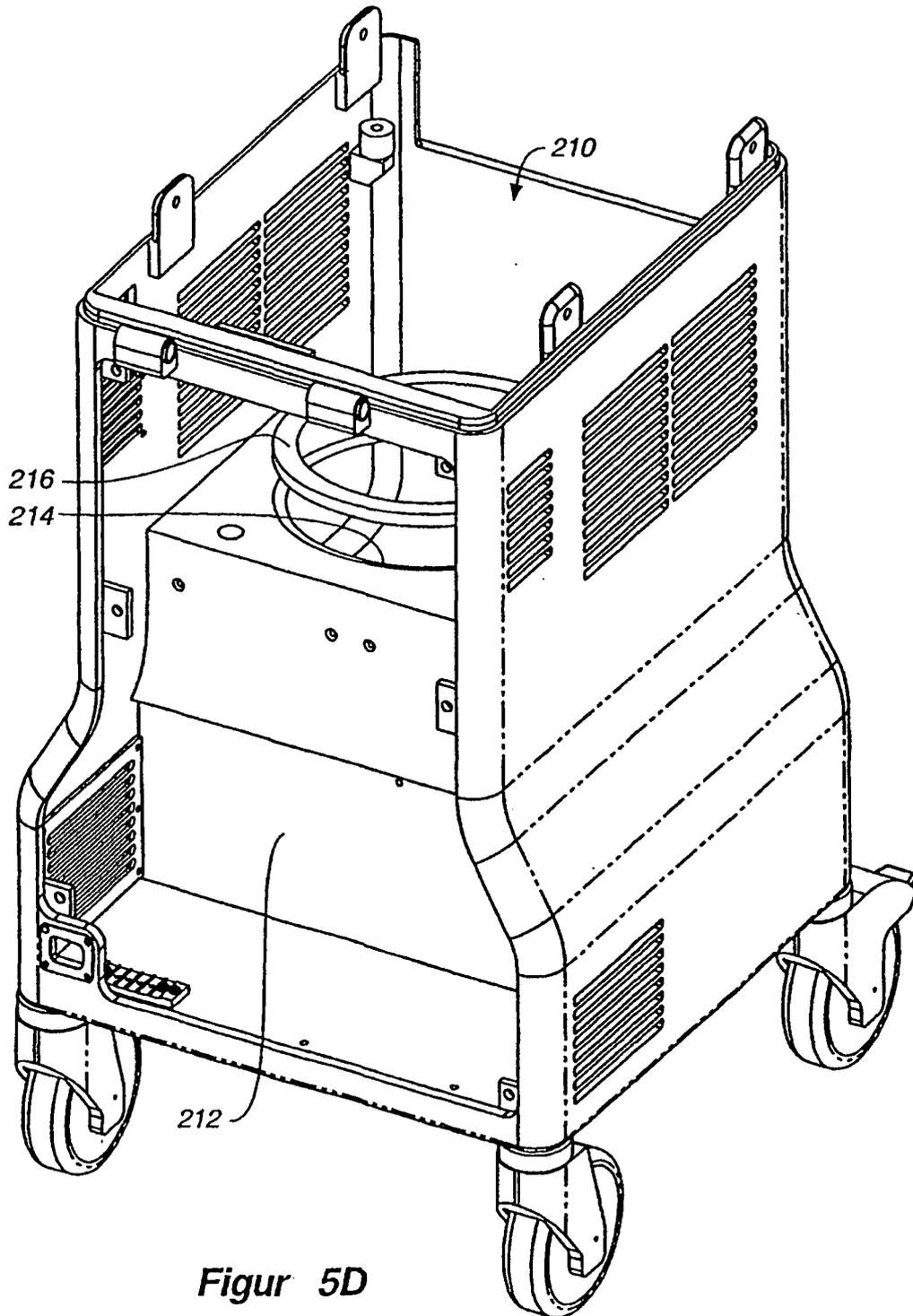
Zeit

31°C = Vorgewählte Temperatur
31 1/2 °C = Oberer Varianzollwert
30 1/2 °C = Unterer Varianzollwert

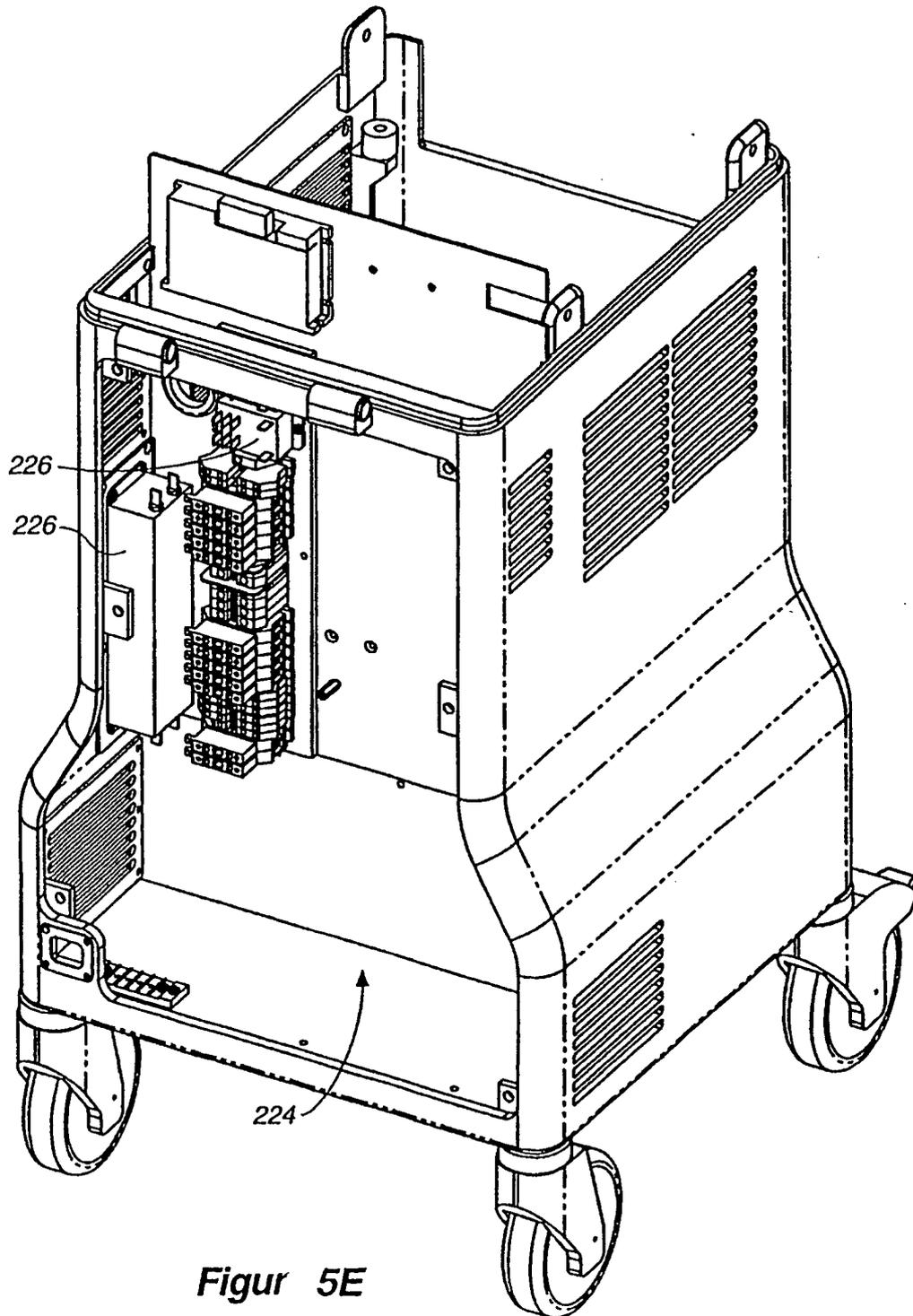
Figur 4



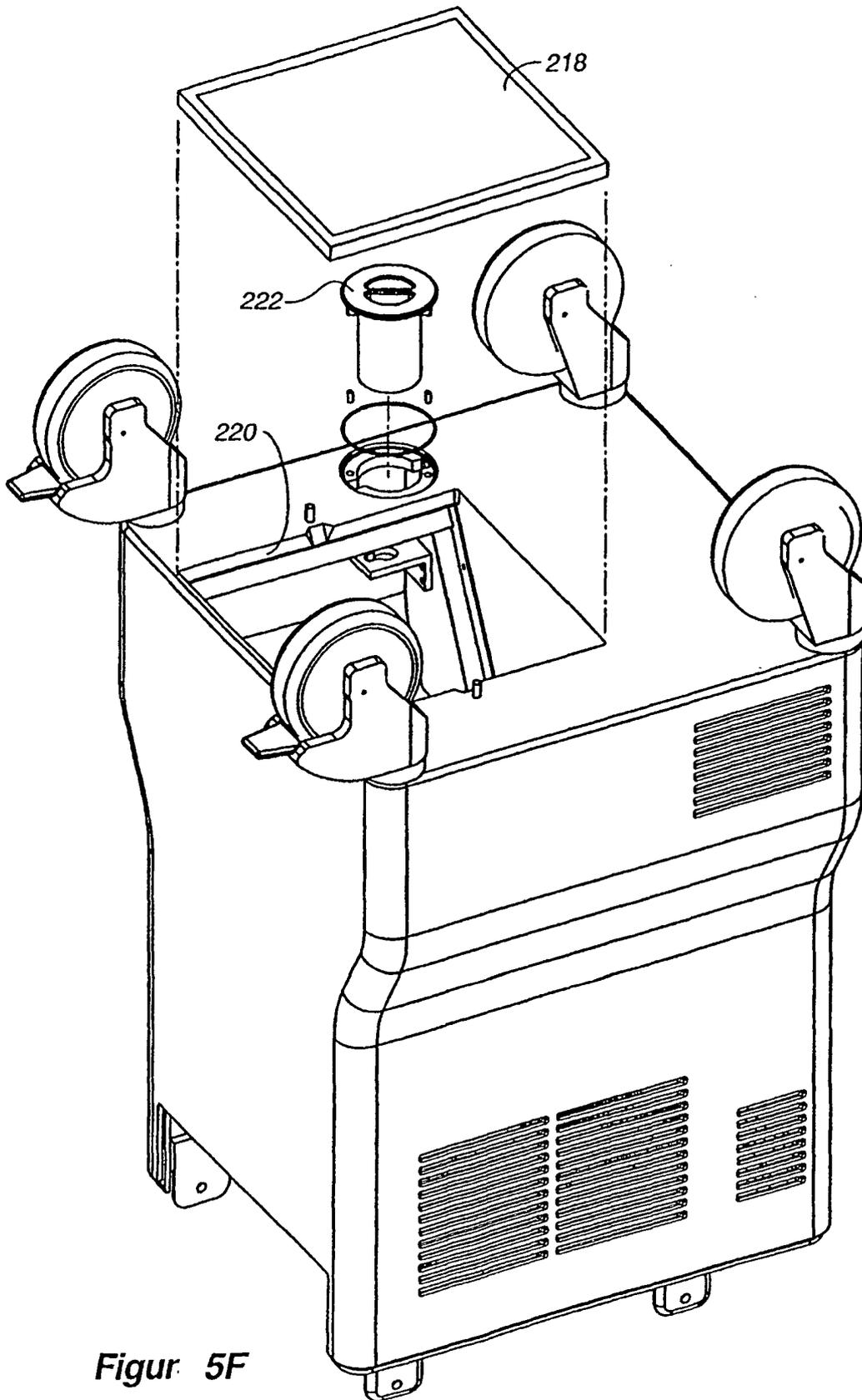
Figur 5A



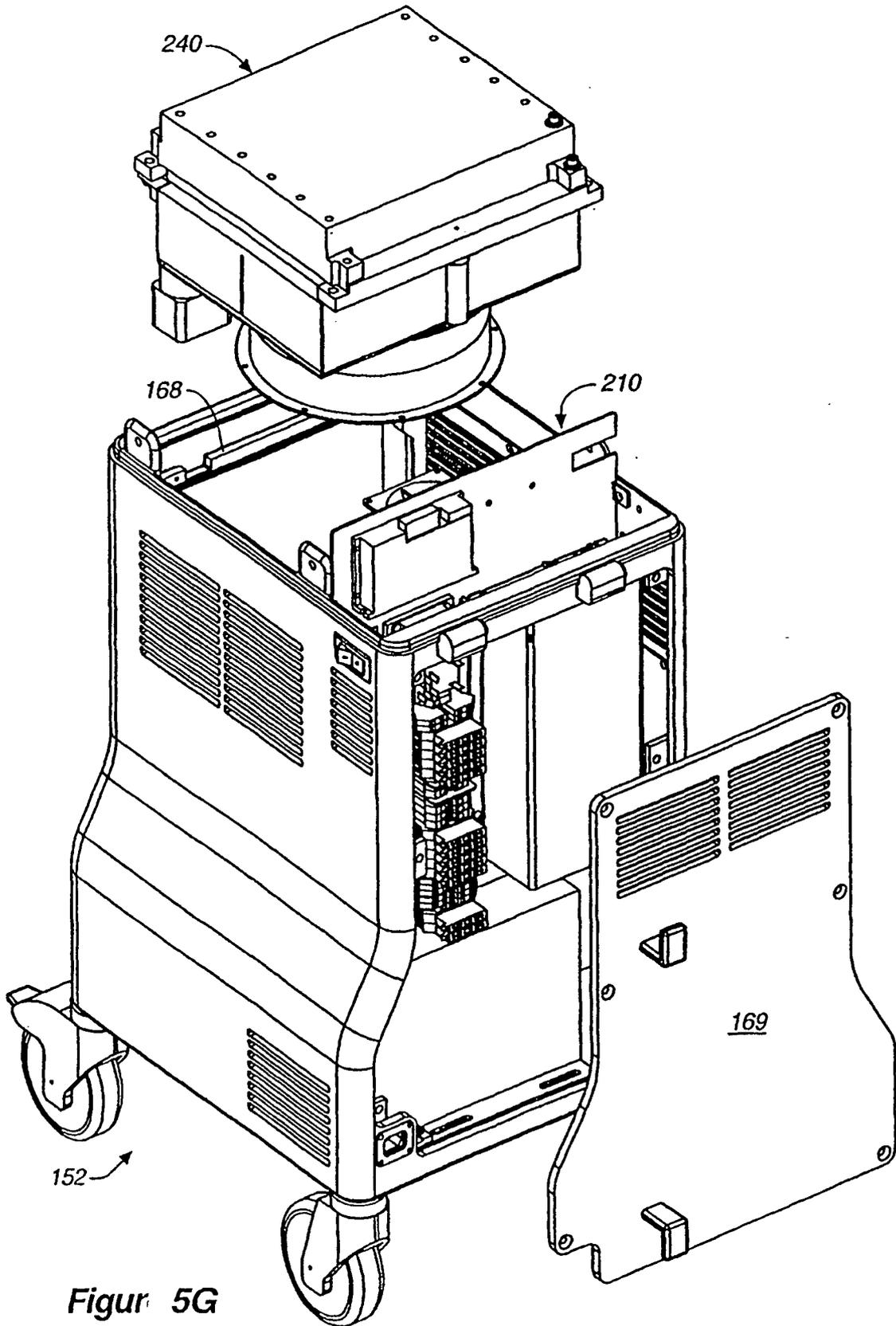
Figur 5D



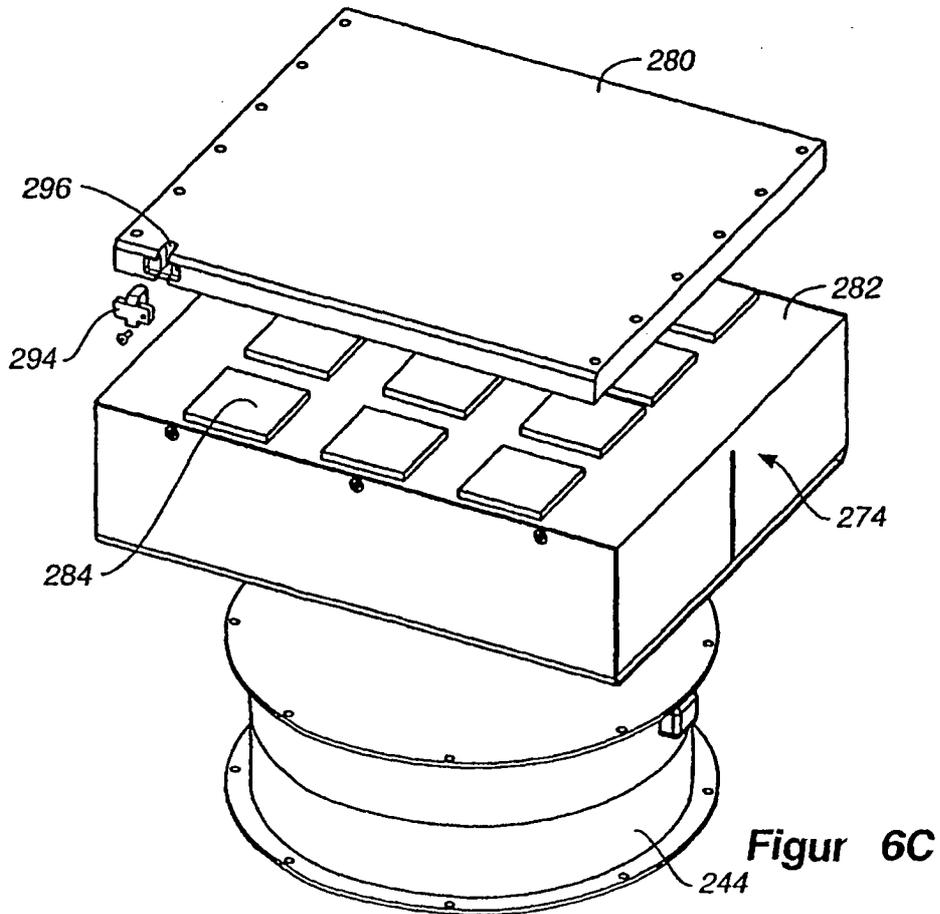
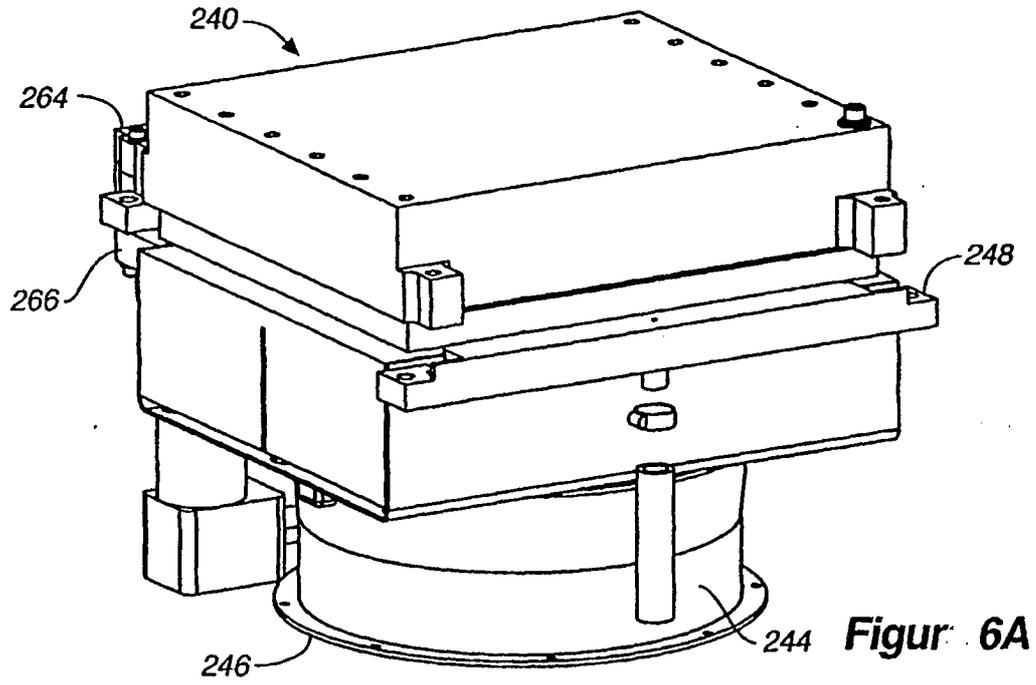
Figur 5E

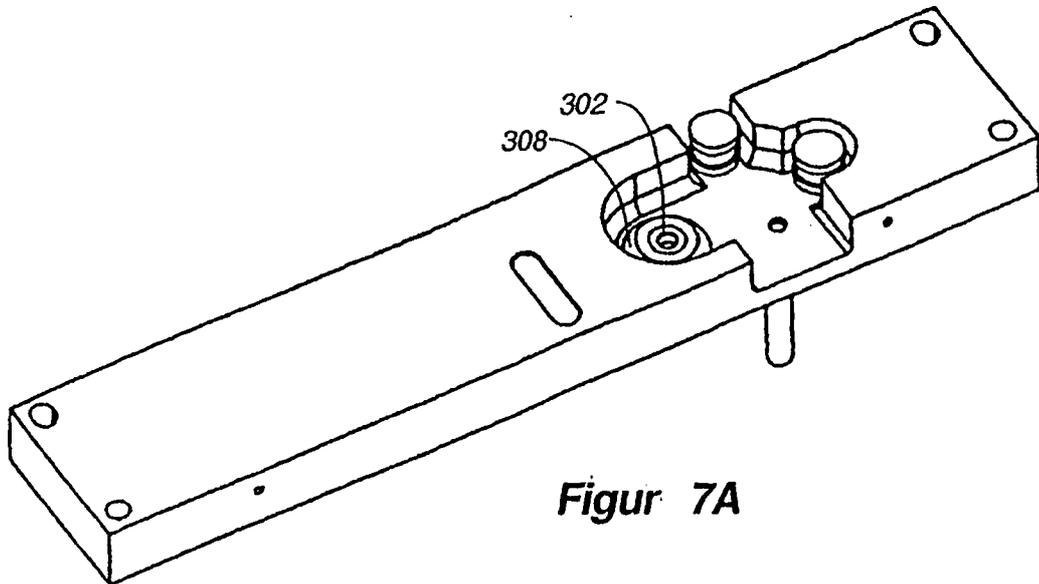


Figur. 5F

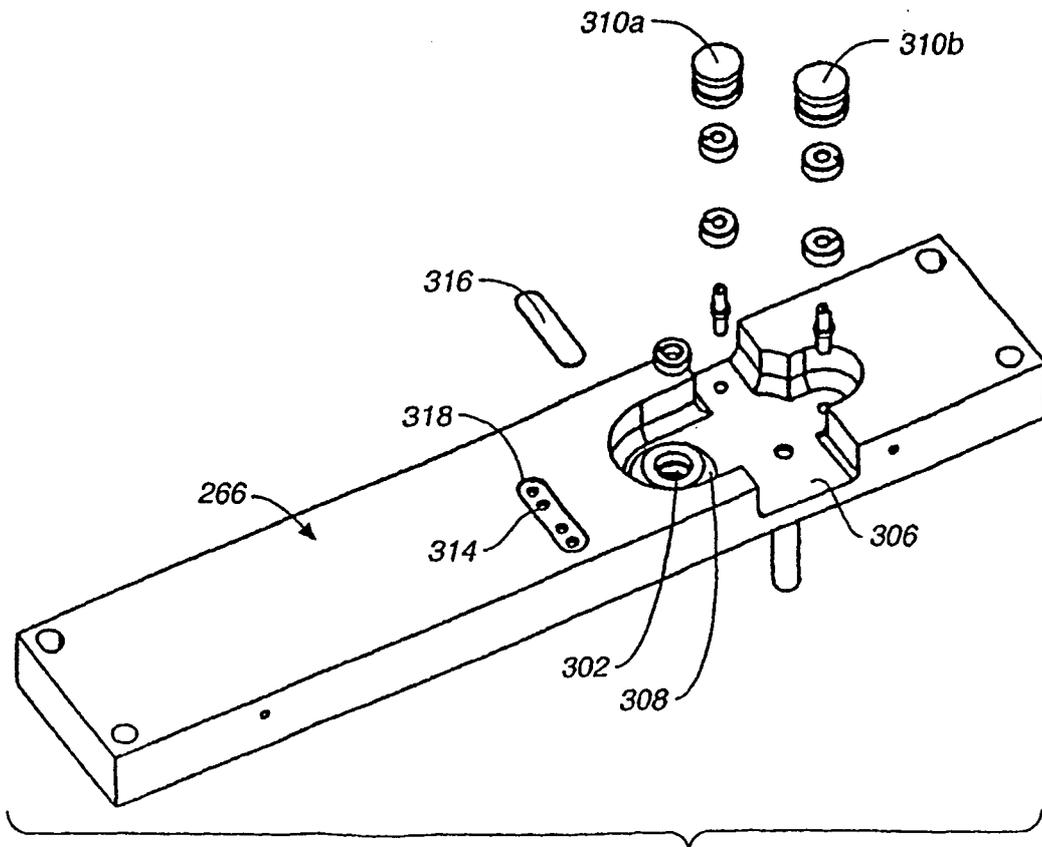


Figur 5G

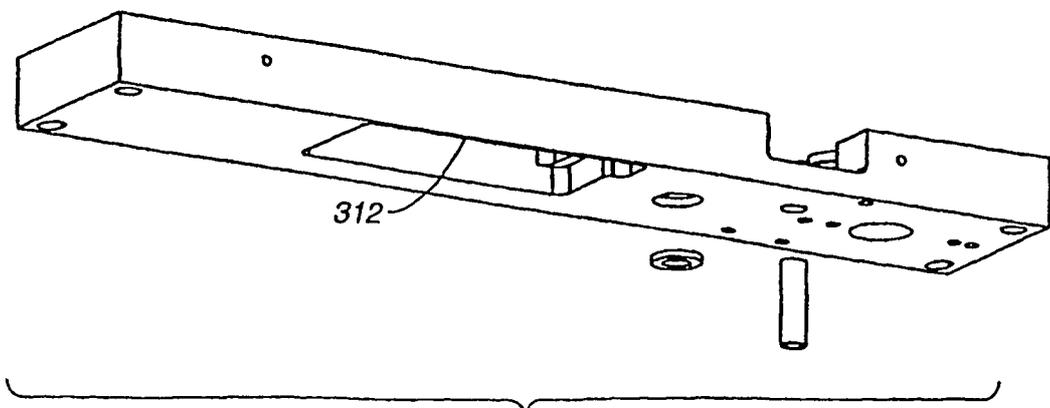
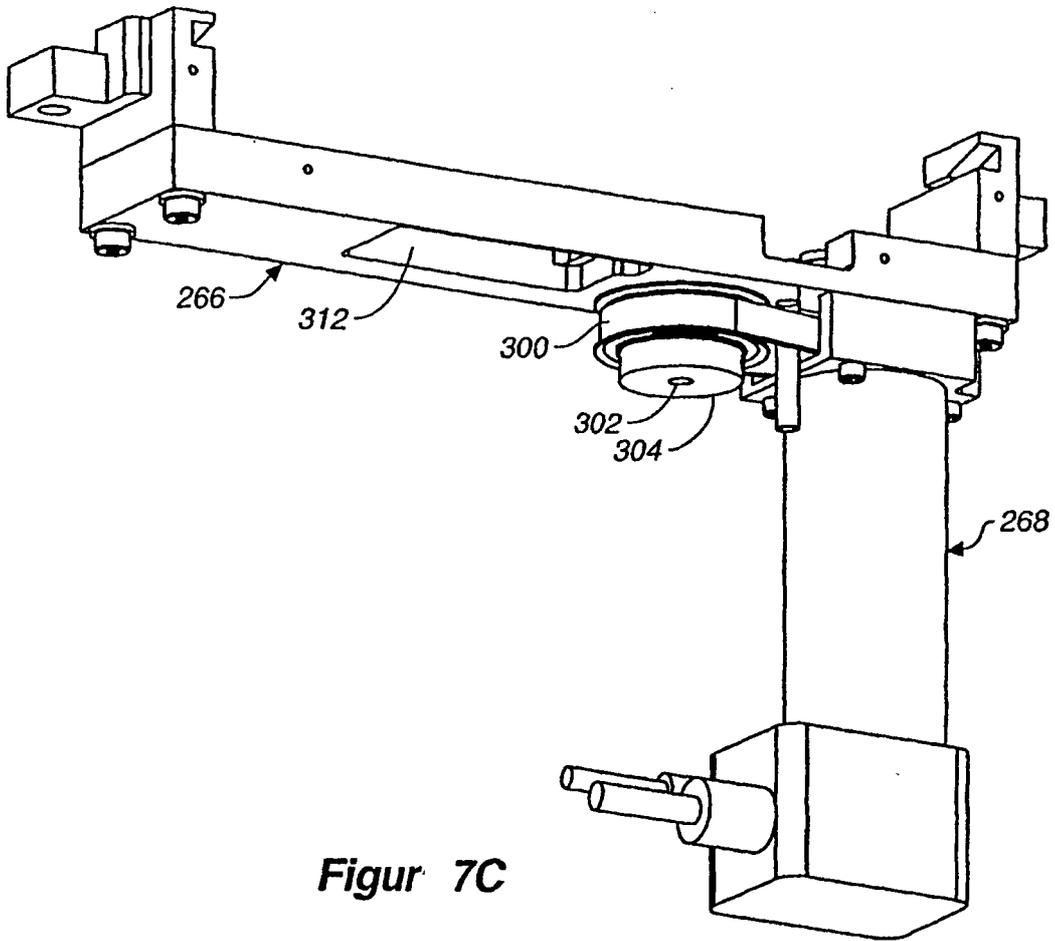


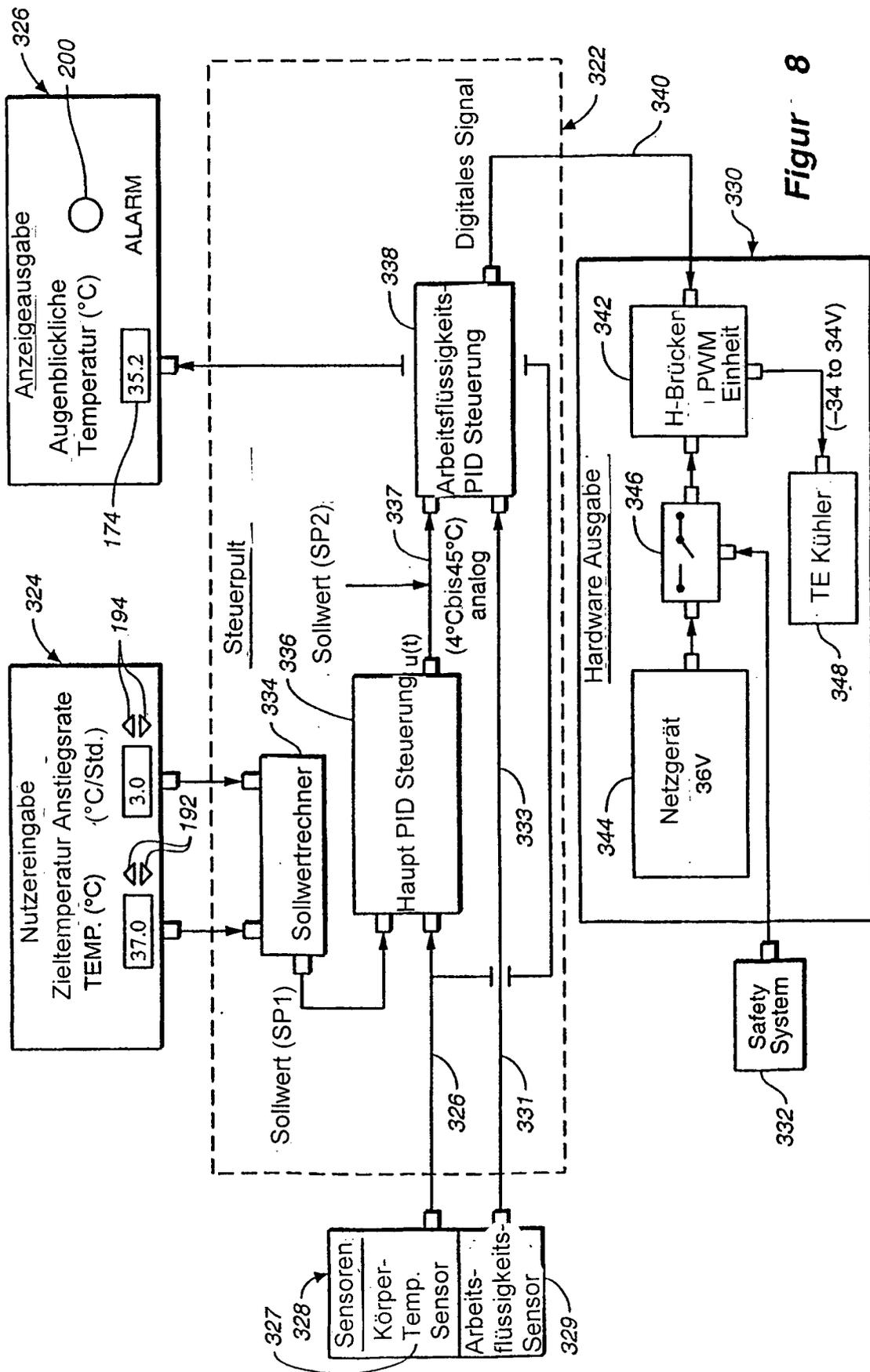


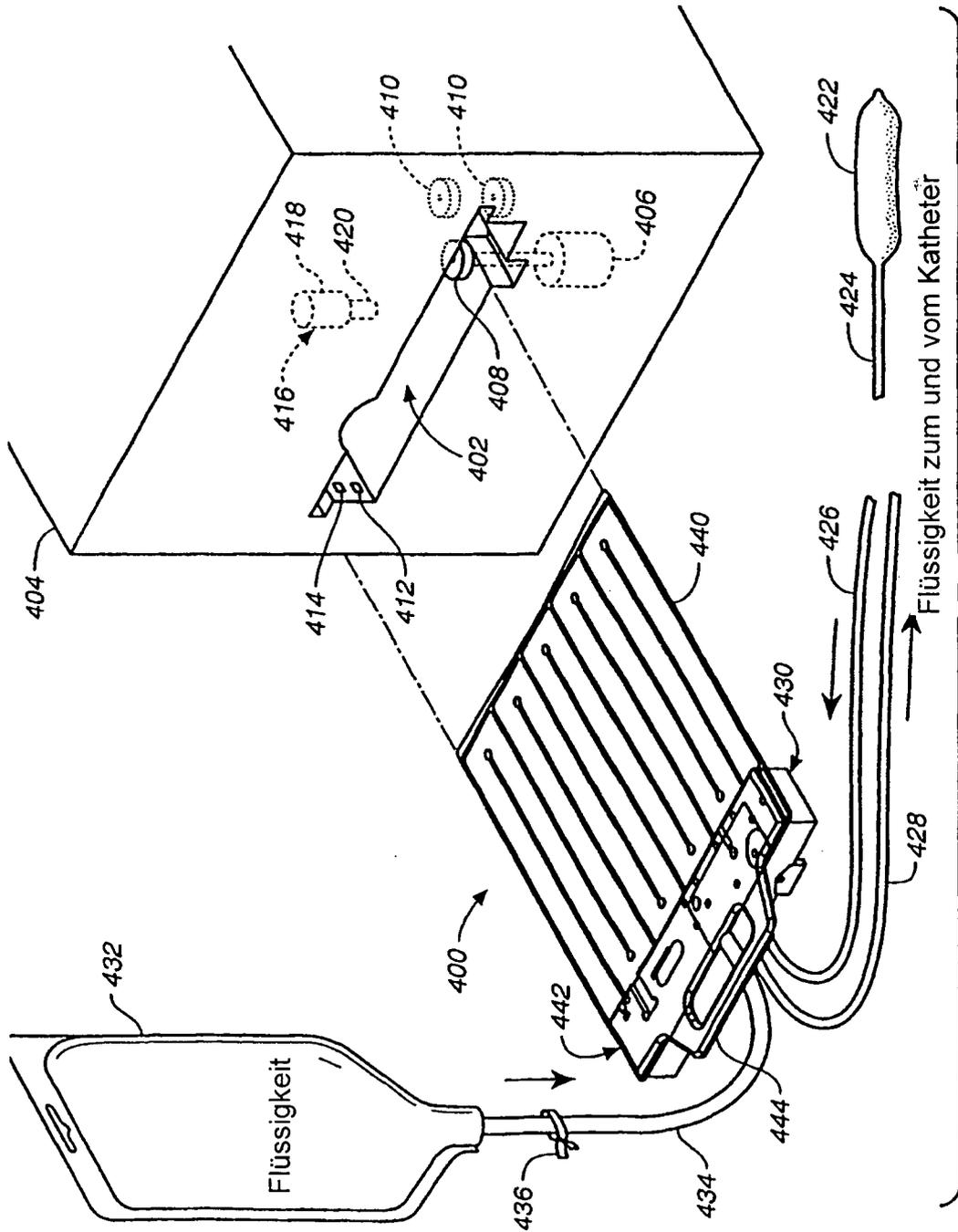
Figur 7A



Figur 7B

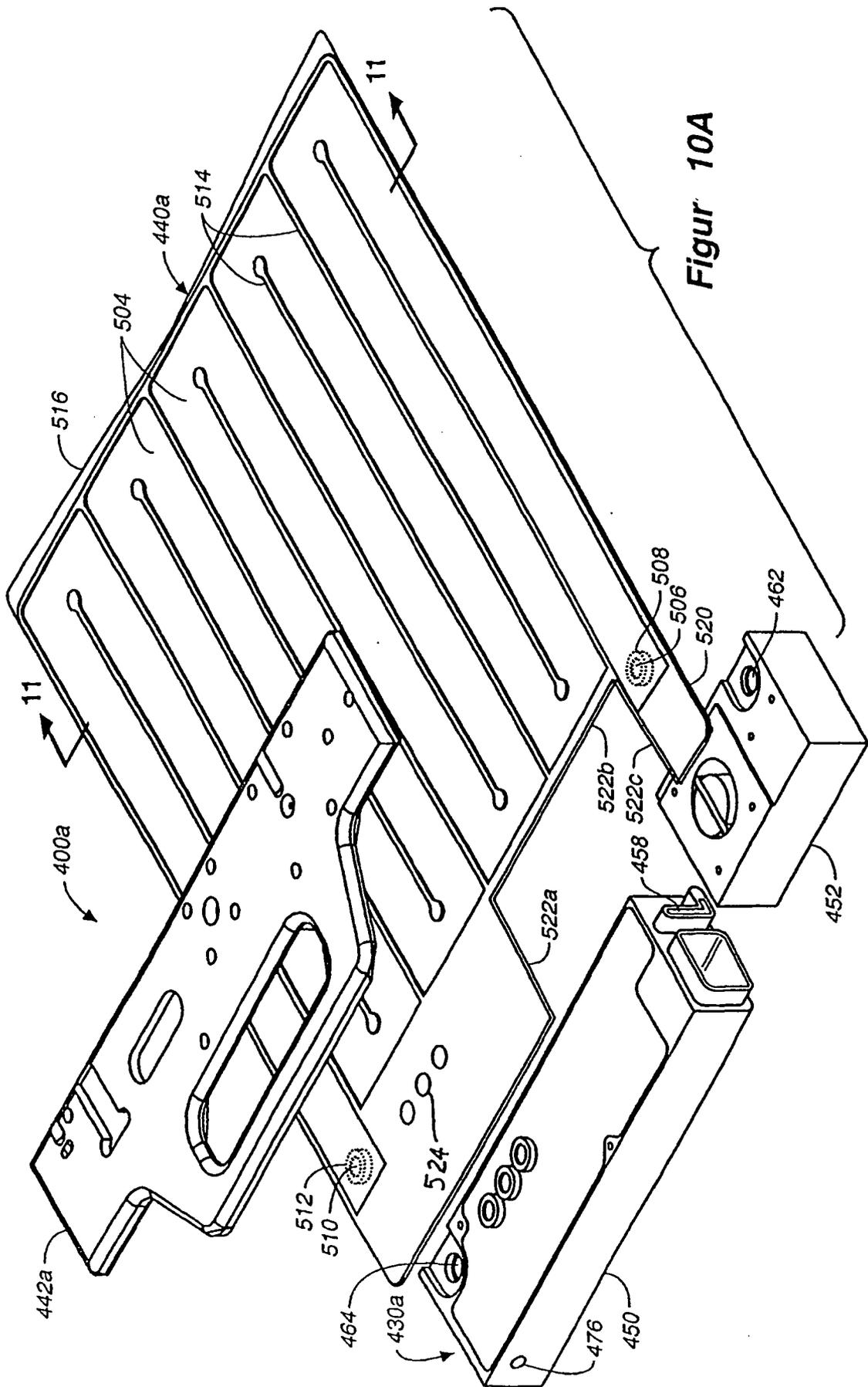




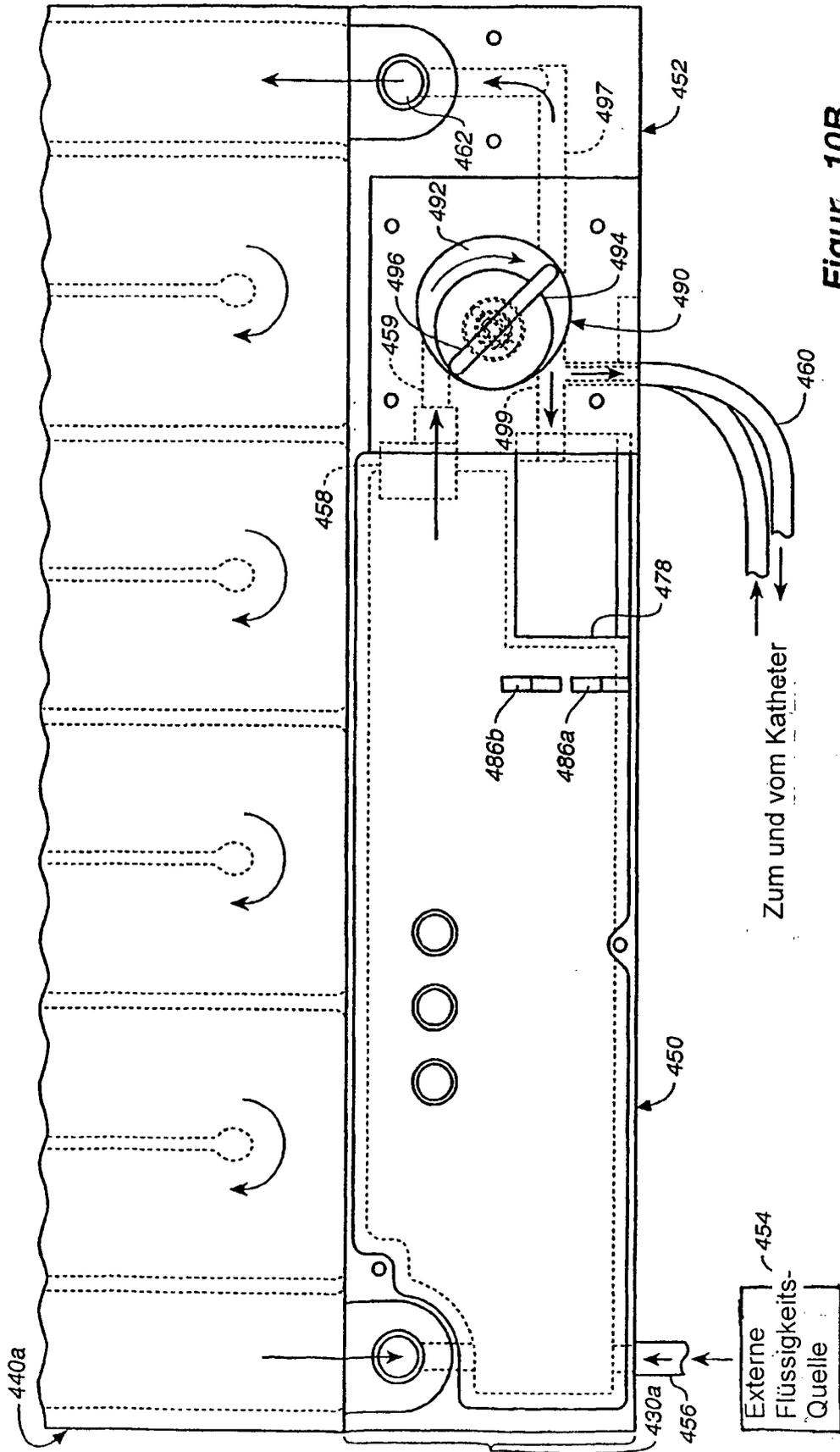


Flüssigkeit zum und vom Katheter

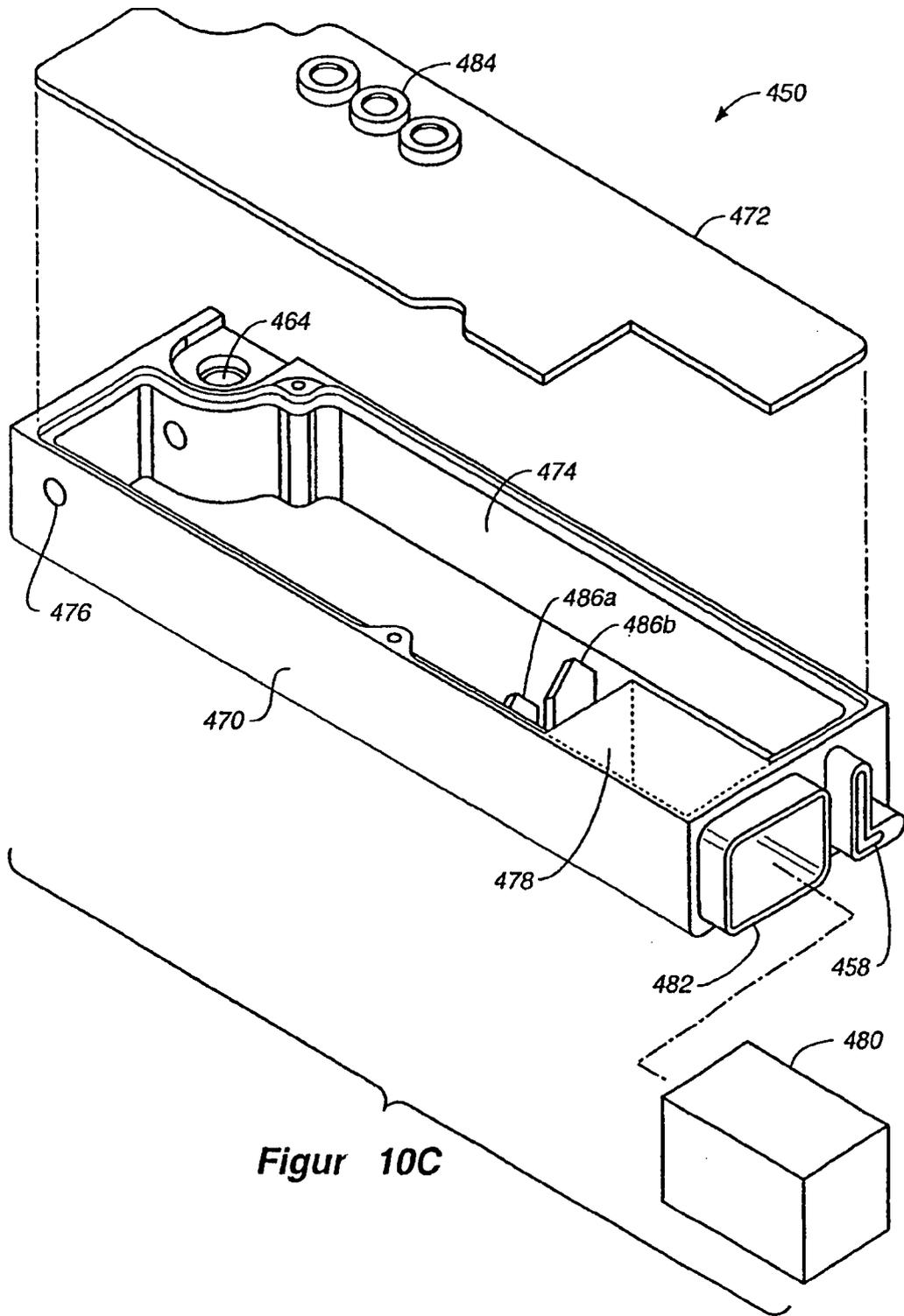
Figur 9



Figur 10A



Figur 10B



Figur 10C

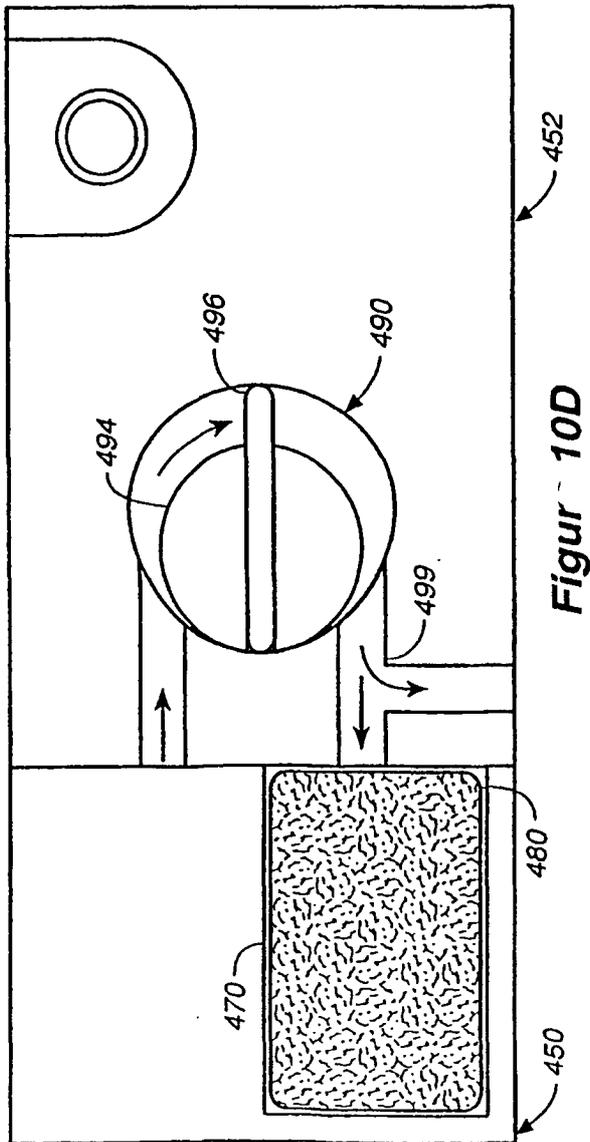


Figure 10D

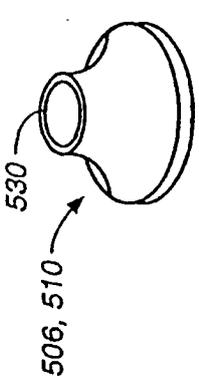


Figure 12A

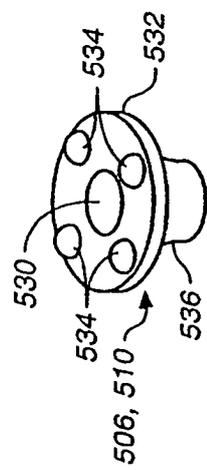


Figure 12B



Figure 11A

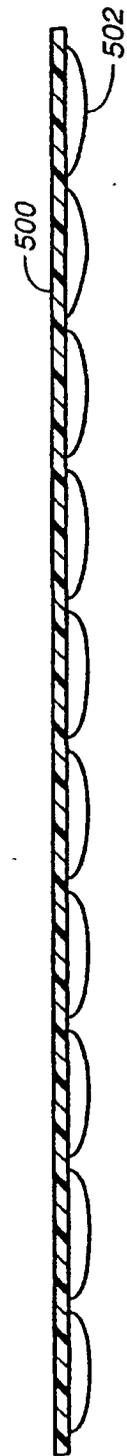


Figure 11B

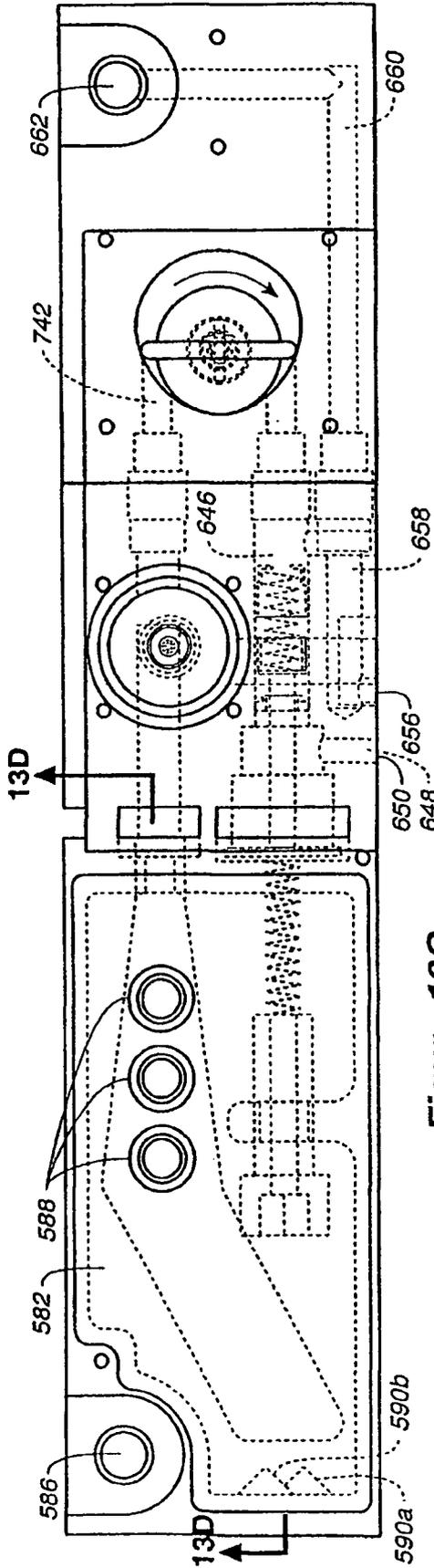


Figure 13C

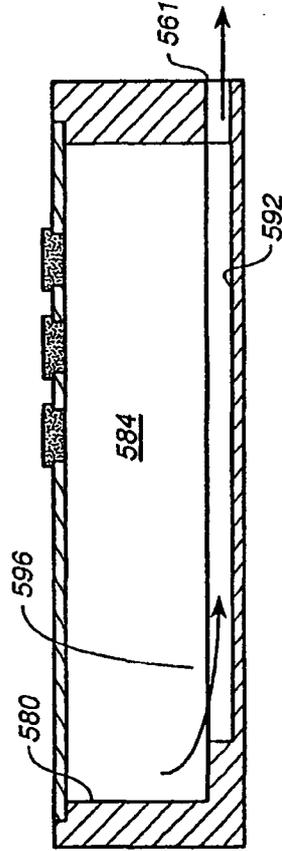
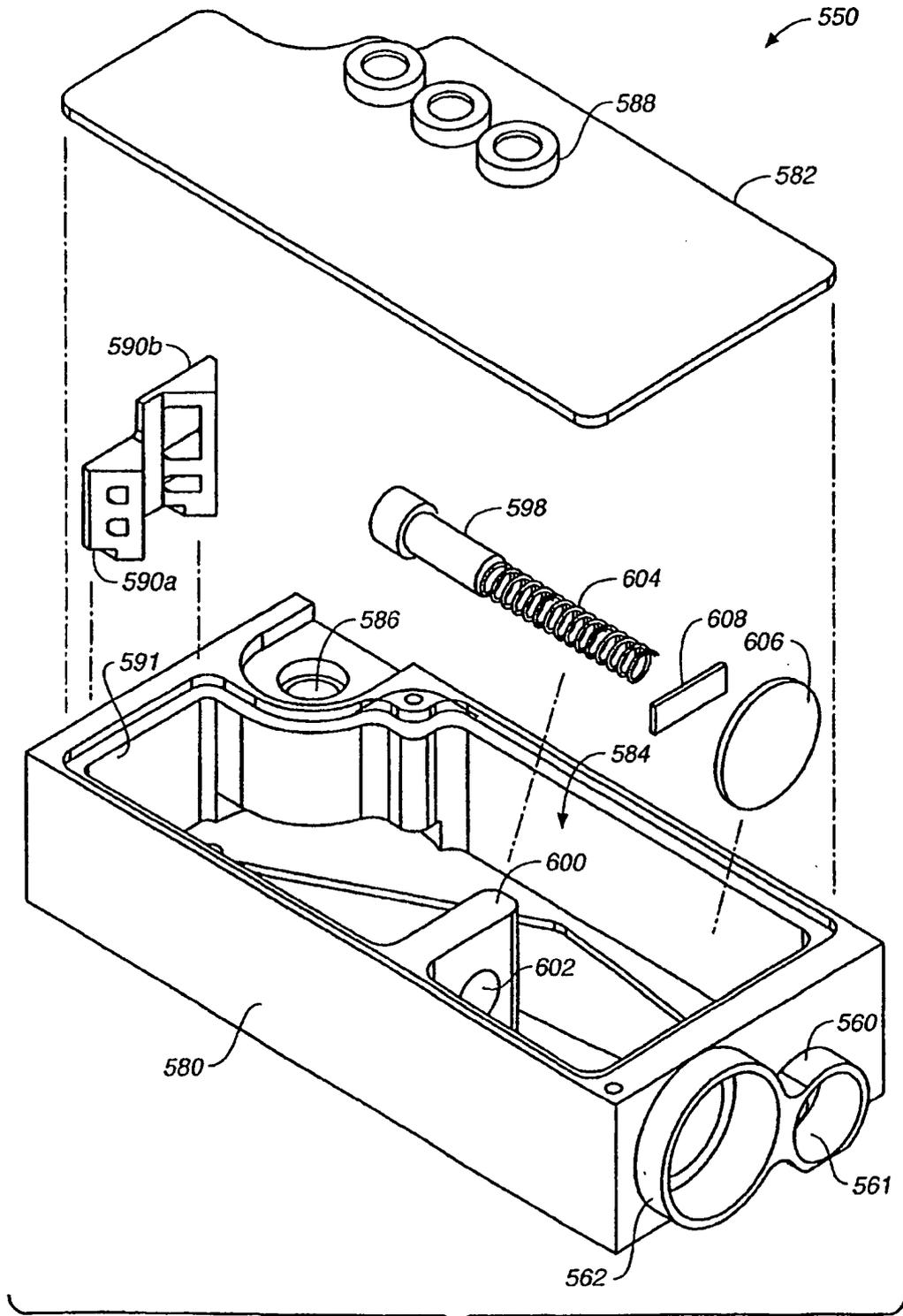
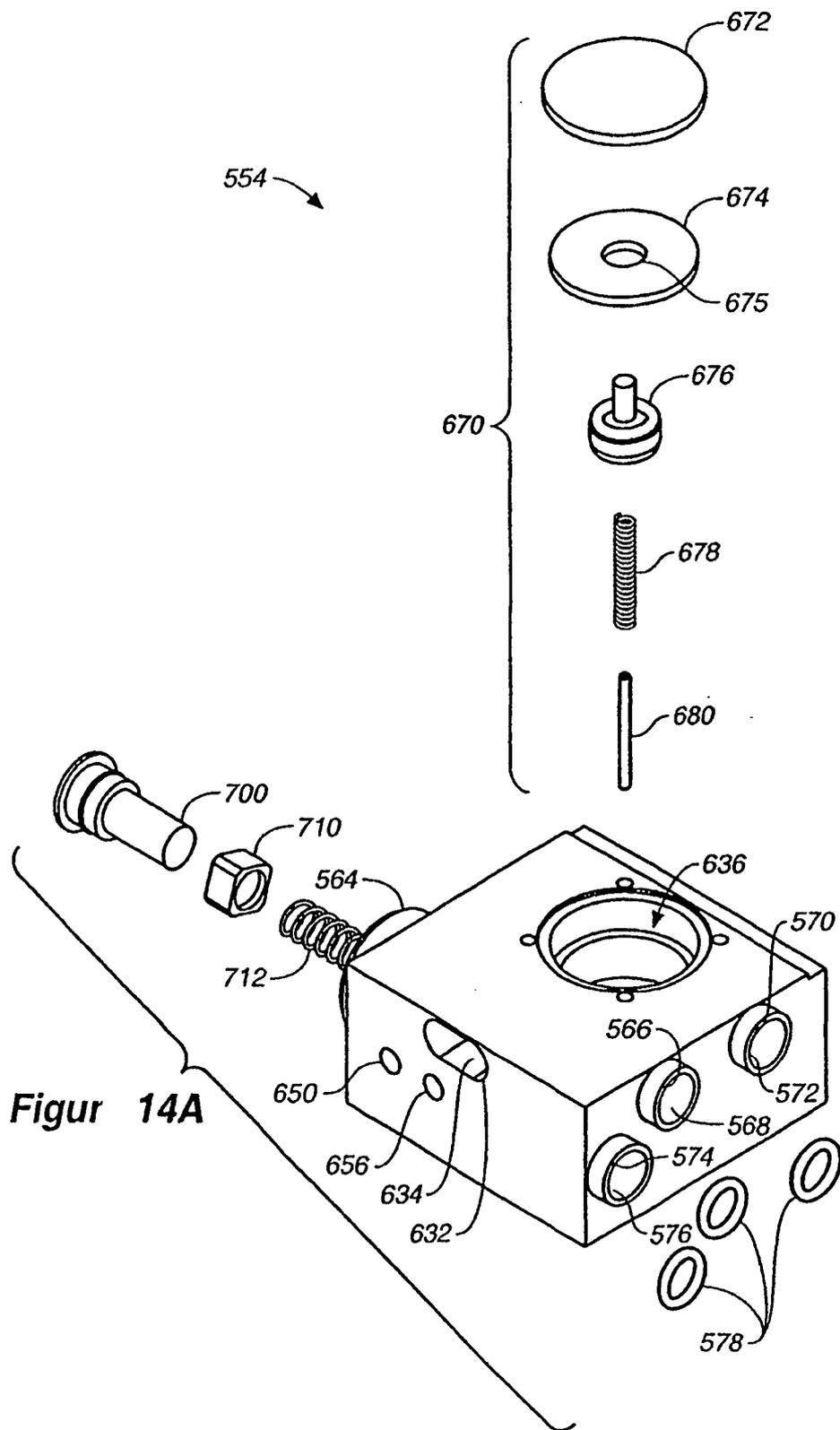


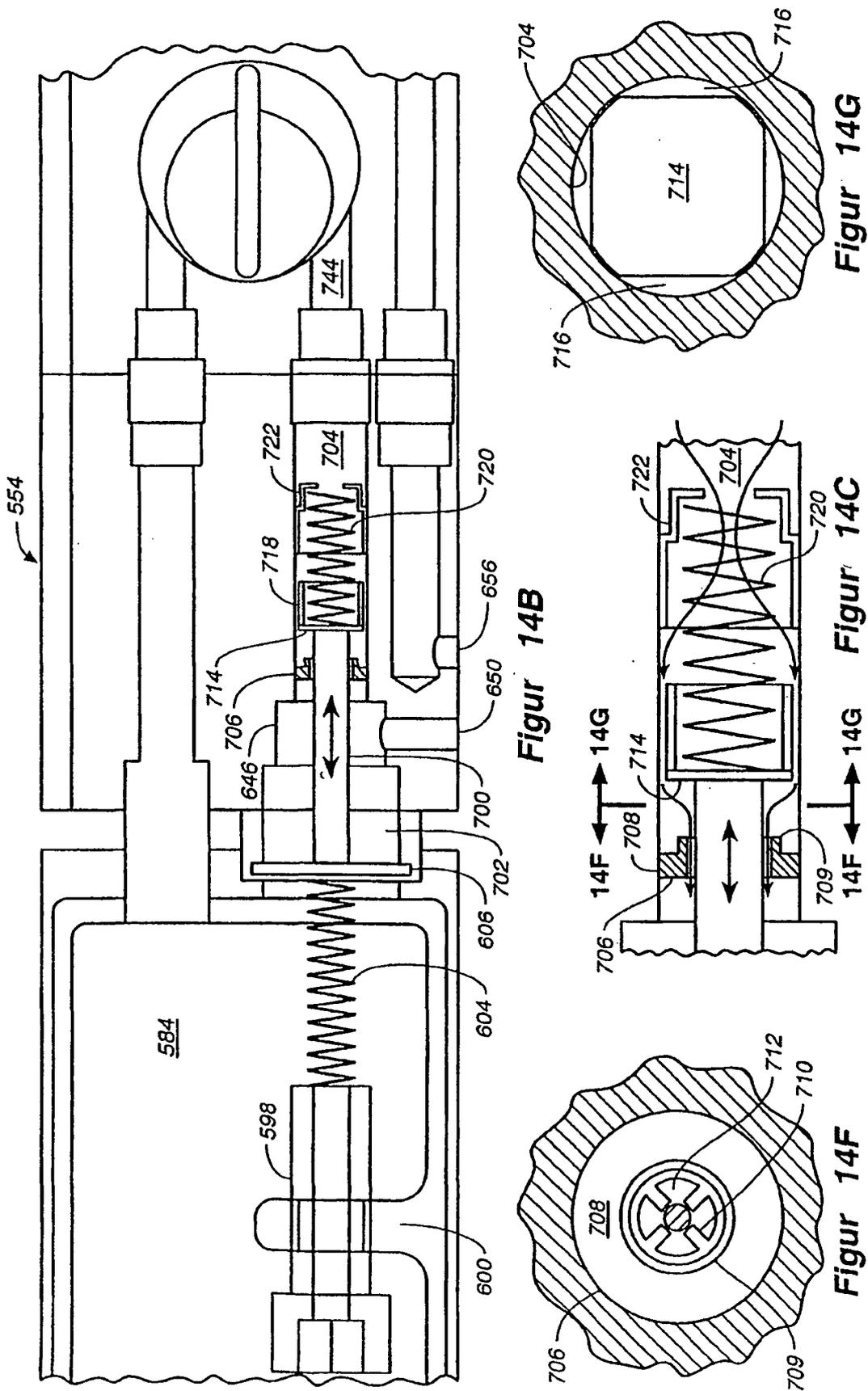
Figure 13D

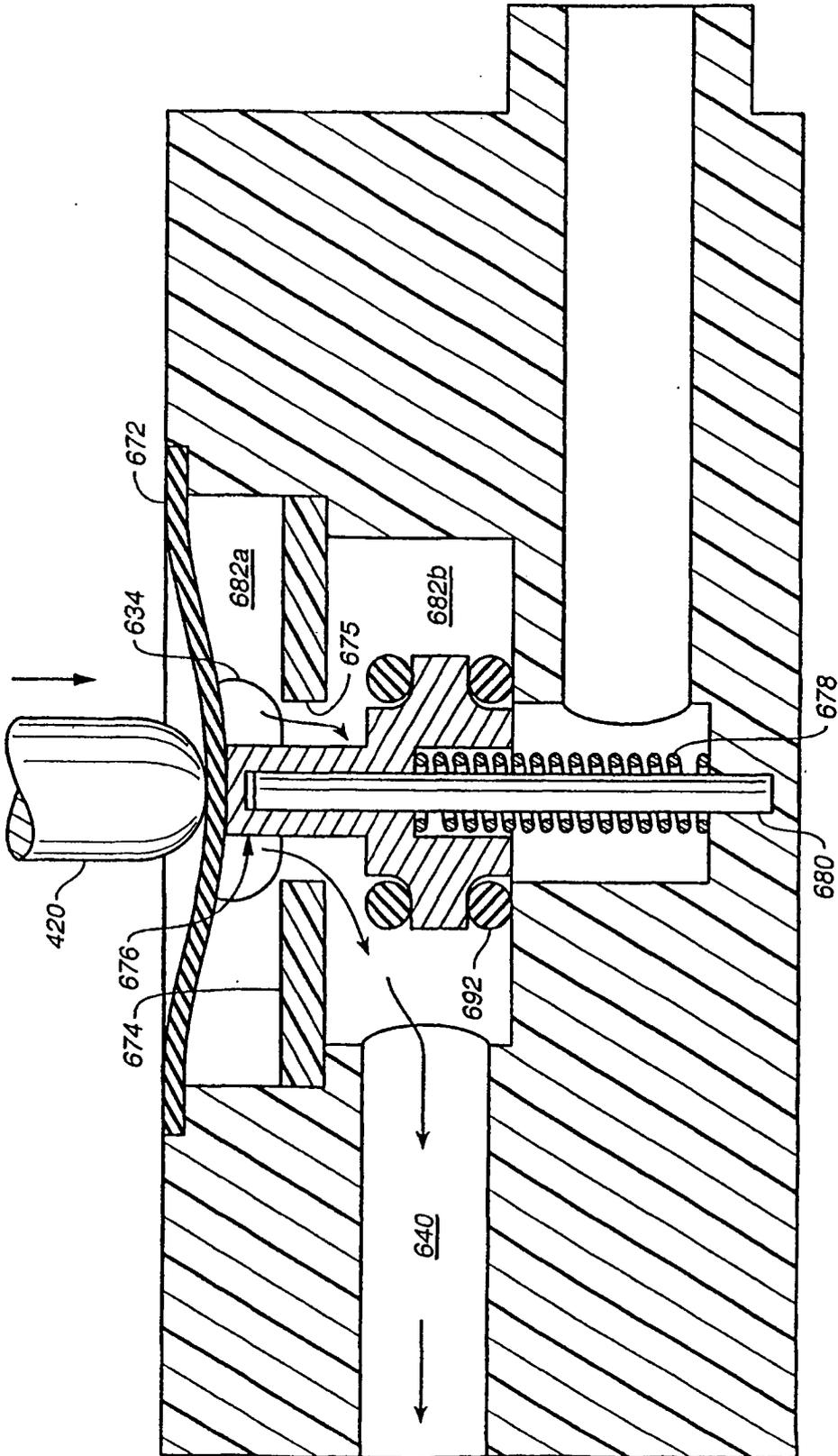


Figur 13E



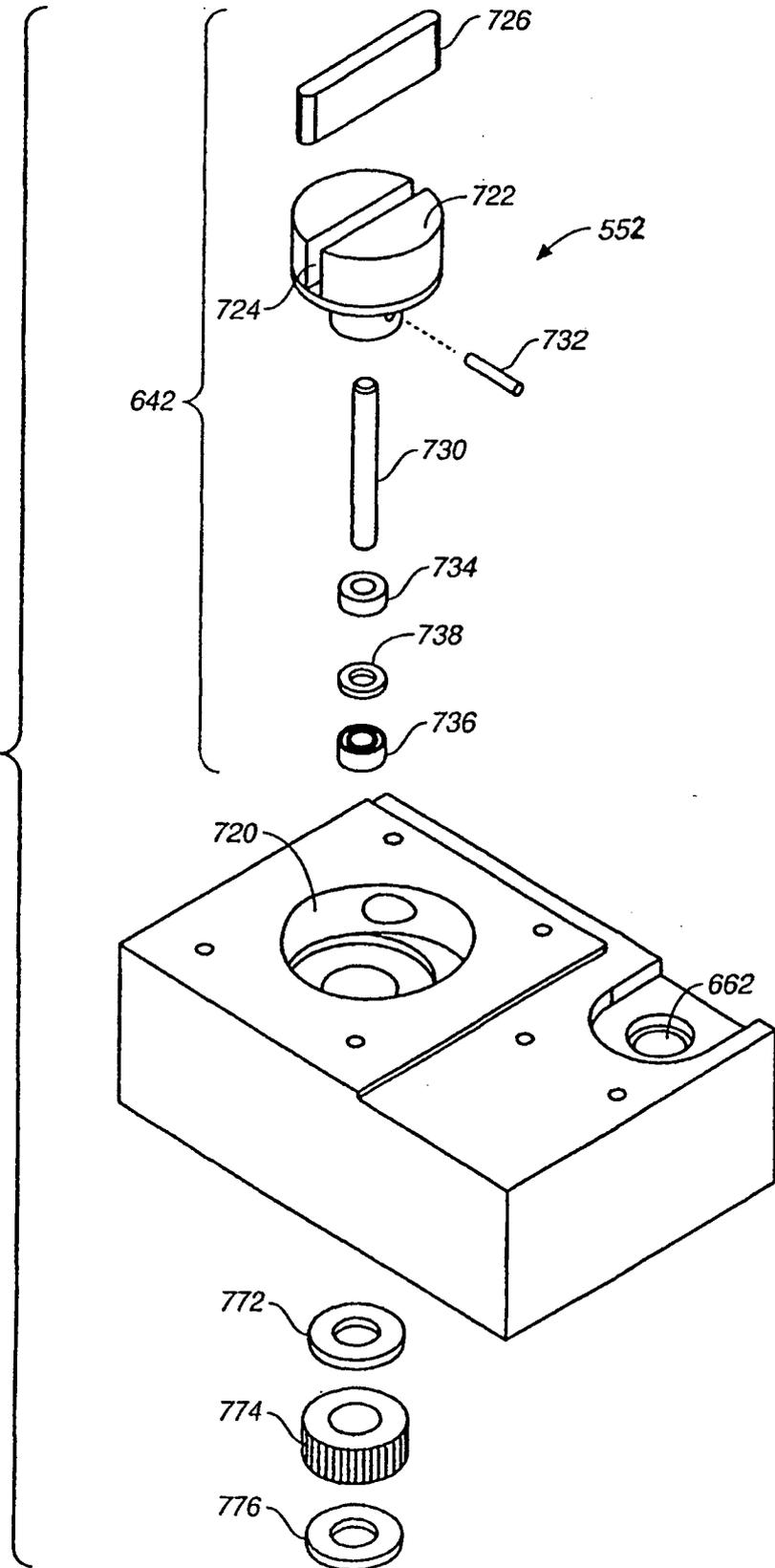
Figur 14A





Figur 14E

Figur 15A



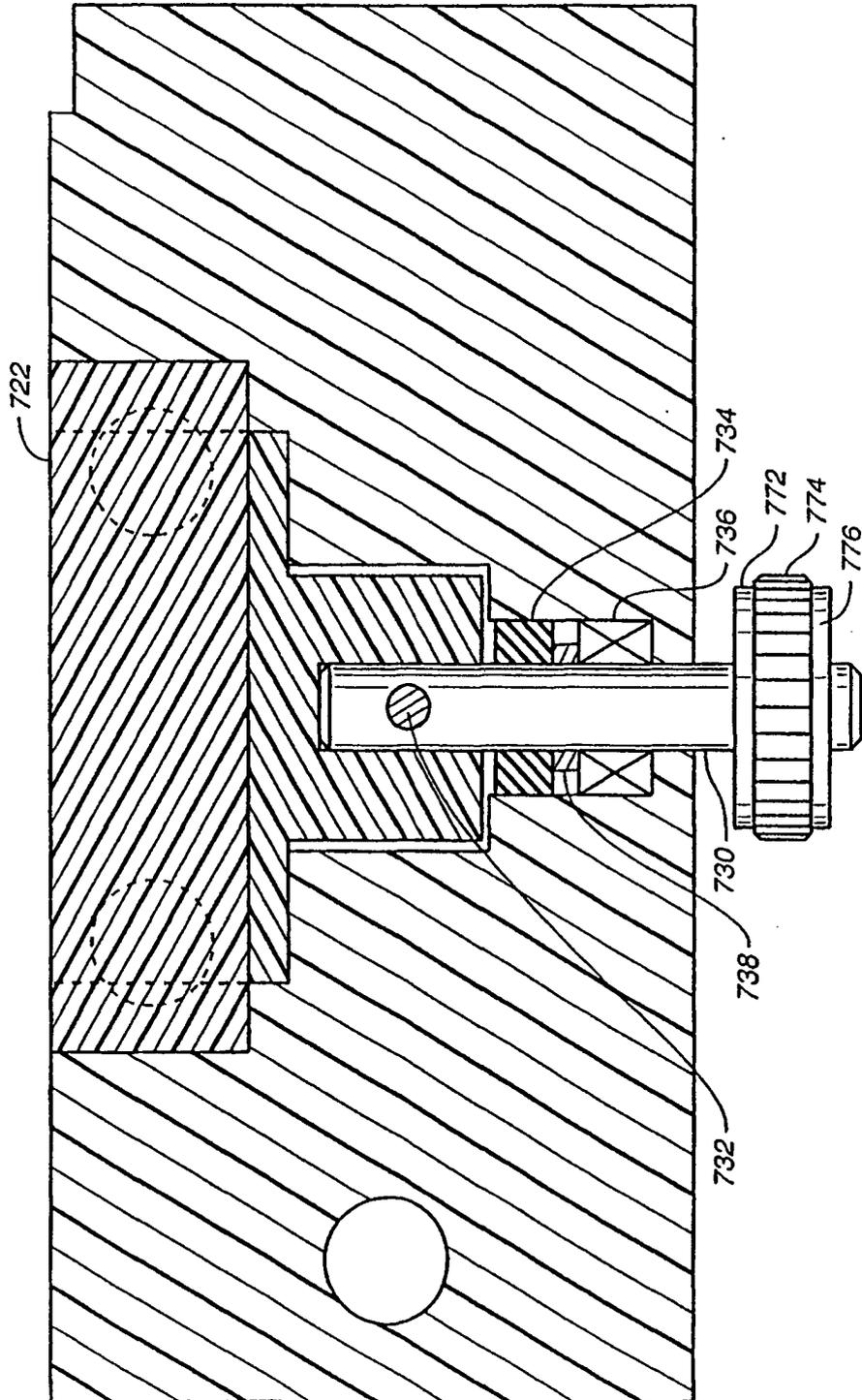
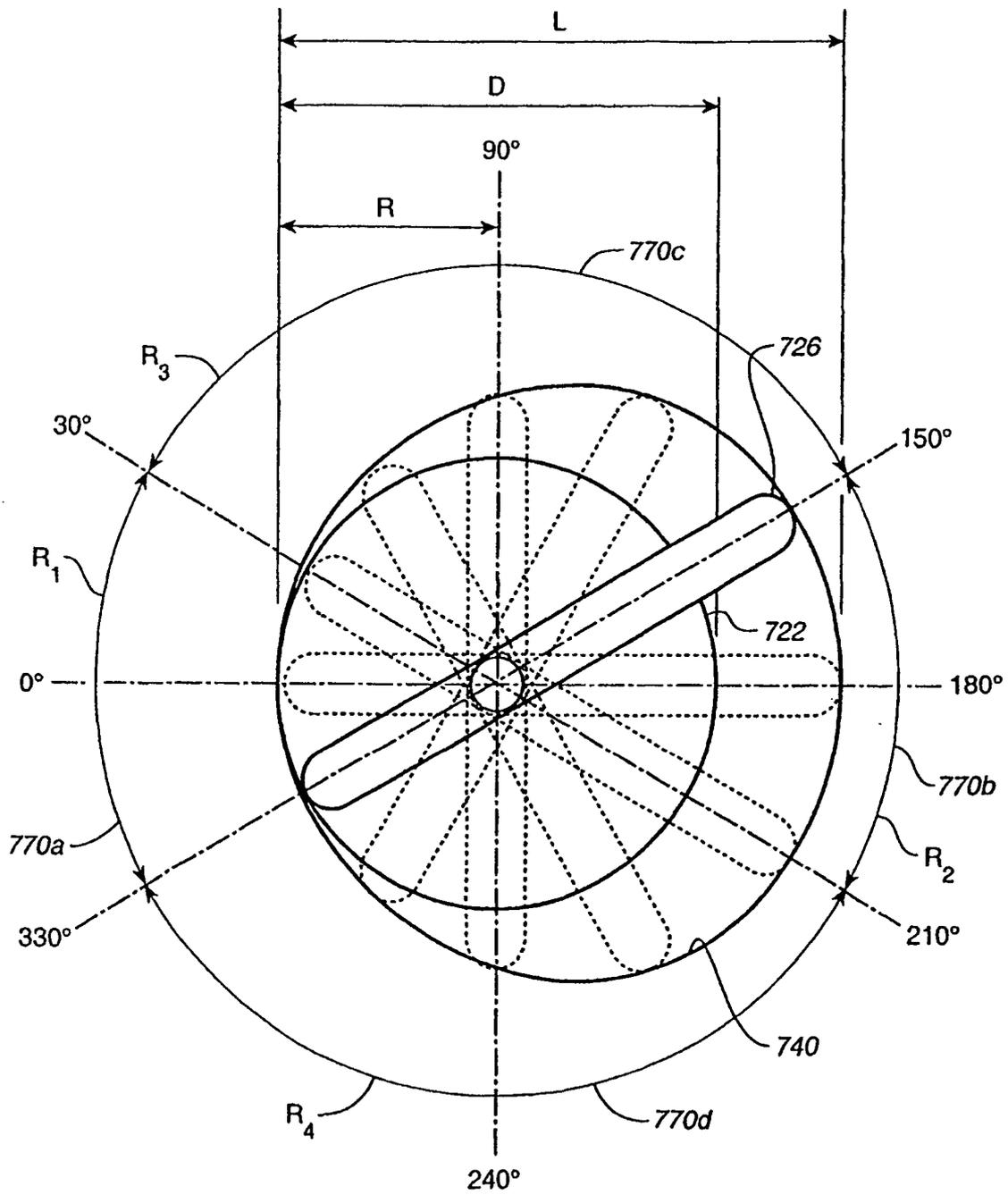
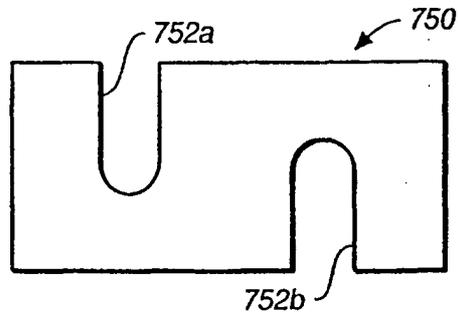


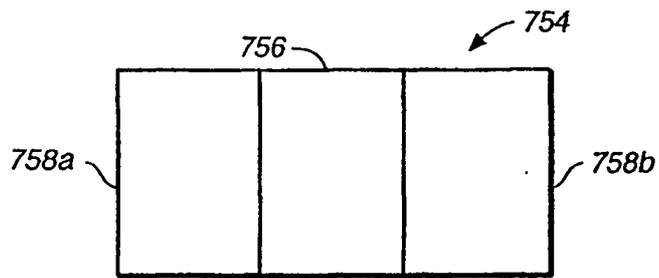
Figure 15C



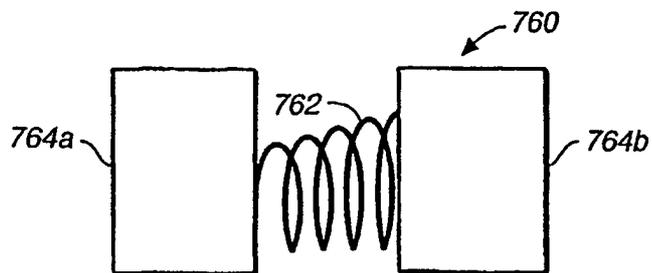
Figur 15D



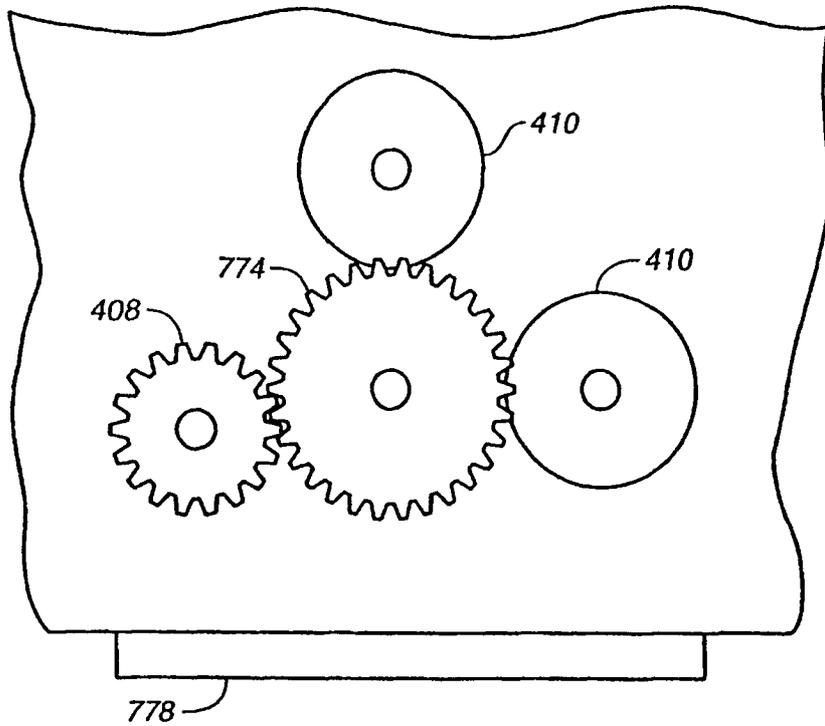
Figur 16A



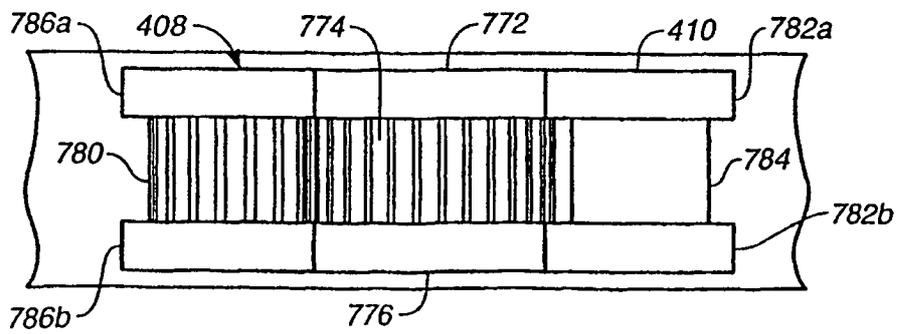
Figur 16B



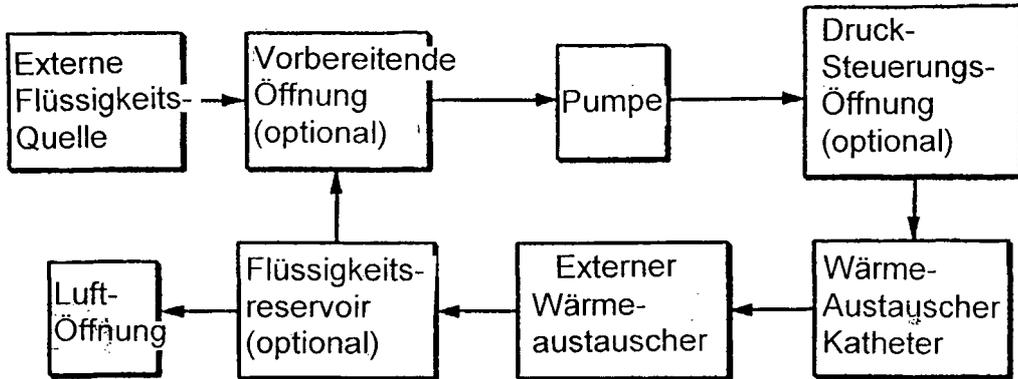
Figur 16C



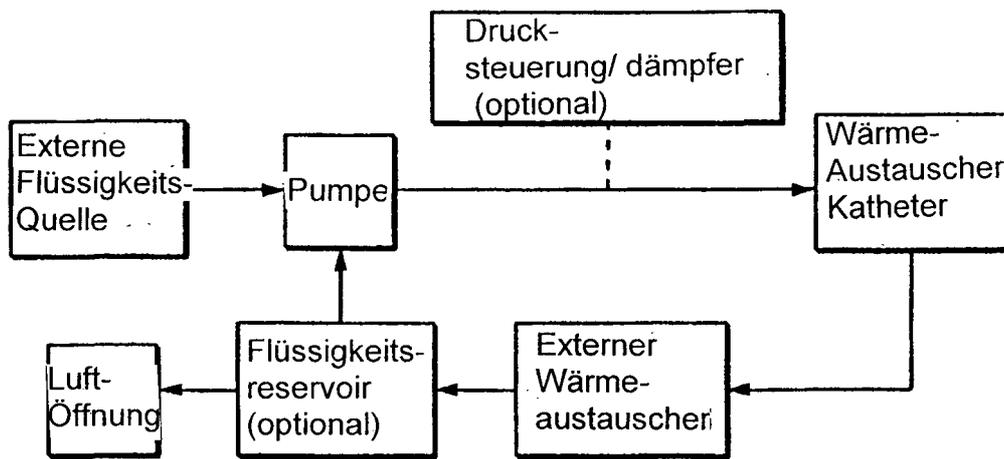
Figur 17A



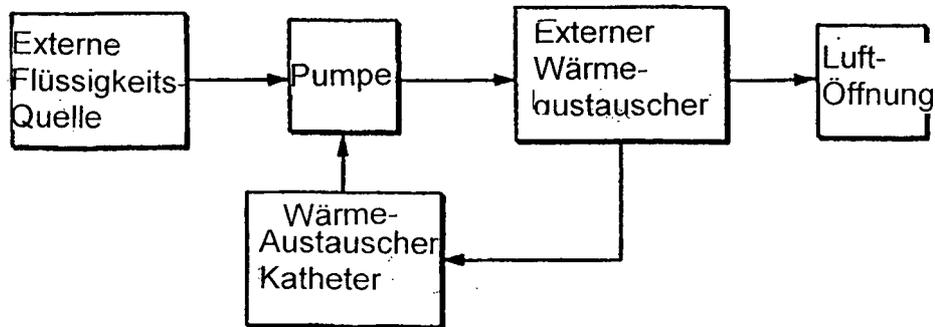
Figur 17B



Figur 18A



Figur 18B



Figur 18C