

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
16. Dezember 2010 (16.12.2010)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2010/142430 A1

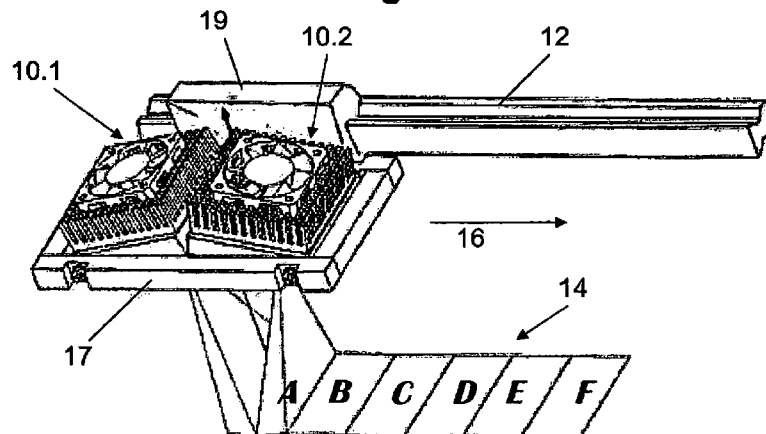
- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61N 5/06 (2006.01) *A61B 19/00* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2010/003457
- (22) Internationales Anmeldedatum:
9. Juni 2010 (09.06.2010)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2009 024 860.9 9. Juni 2009 (09.06.2009) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **HELBO PHOTODYNAMIC SYSTEMS GMBH & CO. KG** [AT/AT]; Maria-Theresia-Strasse 41, A-4600 Wels (AT).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **VIZETHUM, Freimut** [DE/DE]; Am Mannaberg 7, 69231 Rauenberg (DE). **SCHÜTZE, Reinhold** [AT/AT]; Badgasse 3 A, A-4800 Attnang-Puchheim (AT).
- (74) Anwalt: **SCHMITT, Meinrad**; Reble, Klose & Schmitt, Patente + Marken, Postfach 12 15 19, 68066 Mannheim (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GI, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR PHOTODYNAMIC THERAPY

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG UND VERFAHREN FÜR DIE PHOTODYNAMISCHE THERAPIE

Fig. 2



(57) Abstract: The invention relates to a device for photodynamic therapy and/or for killing or reducing microorganisms, comprising an irradiation unit (2) having at least one light source (10.1, 10.2, 10.3), by means of which a photosensitizer applied onto a wound region (44) to be treated is activated by irradiation. The device further comprises a camera arranged in the irradiation unit (2) for capturing images of the wound and a positioning device (6), by means of which the irradiation unit can be oriented relative to the wound region (44). The invention further relates to a method for operating such a device. The aim of the invention is to provide an effective wound therapy that can be controlled according to the respective circumstances with relatively low technical complexity and/or easy handling. According to the invention, the light source or light sources (10.1, 10.2, 10.3) can be moved in the irradiation unit (2) by means of a guide device (12) and by means of a drive unit (19) and sequentially positioned in at least two different irradiation positions (14) of the wound region (44). The camera image captured by means of the camera (28) and represented on a display (20) is superimposed with a displayed grid (46), which corresponds to the irradiation positions (14) of the light source or light sources (10.1, 10.2, 10.3). The display (20) is designed such that the irradiation fields to be irradiated by means of the light sources (10.1, 10.2, 10.3) can be marked in the display (20) with marking means (51).

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2010/142430 A1



SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung für die photodynamische Therapie und/oder zur Abtötung oder Reduktion von Mikroorganismen, enthaltend eine Bestrahlungseinheit (2) mit wenigstens einer Lichtquelle (10.1, 10.2, 10.3), mittels welcher ein auf ein zu therapierendes Wundareal (44) aufgebracht Photosensitizer durch Bestrahlung aktiviert wird, ferner enthaltend eine in der Bestrahlungseinheit (2) angeordnete Kamera zur Erfassung von Bildern der Wunde sowie eine Positioniereinrichtung (6), mittels welcher die Bestrahlungseinheit zum Wundareal (44) ausrichtbar ist. Ferner bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zum Betreiben einer derartigen Vorrichtung. Es liegt die Aufgabe zugrunde, eine effektive und nach den jeweiligen Gegebenheiten steuerbare Wundtherapie mit einem möglichst geringen apparativen Aufwand und/oder bei einfacher Handhabung zu ermöglichen. Es wird vorgeschlagen, dass die Lichtquelle oder Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) in der Bestrahlungseinheit (2) mittels einer Führungseinrichtung (12) und mittels einer Antriebseinheit (19) bewegbar und sequentiell auf wenigstens zwei unterschiedliche Bestrahlungspositionen (14) des Wundareals (44) positionierbar sind, dass dem mittels der Kamera (28) erfassten und auf einem Display (20) dargestellten Kamerabild ein eingeblendetes Raster (46) überlagert ist, welches den Bestrahlungspositionen (14) der Lichtquelle oder Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) entspricht, und dass das Display (20) derart ausgebildet ist, dass die mittels der Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) zu bestrahlenden Bestrahlungsfelder mit Markierungsmitteln (51) im Display (20) markierbar sind.

Vorrichtung und Verfahren für die photodynamische Therapie

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung für die photodynamische Therapie und / oder zur Abtötung oder Reduktion von Mikroorganismen, gemäß den im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmalen. Ferner bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren für eine solche Vorrichtung zur photodynamischen Therapie und / oder zur Abtötung oder Reduktion von Mikroorganismen.

Aus der WO 2005/035058 A1 sind eine derartige Vorrichtung und ein Verfahren bekannt, welche eine mittels einer Positioniereinrichtung bewegbare Bestrahlungseinheit aufweisen. Die Bestrahlungseinheit enthält mehrere Lichtquellen, mittels welchen ein auf das zu therapierende Wundareal aufgebrachte Photosensitizer aktiviert wird. Die Bestrahlungseinheit enthält eine Kamera, mittels welcher vor Durchführung und während der Durchführung der Therapie Aufnahmen vom Wundareal gemacht werden. Die Lichtquellen sind in Form einer Cluster-Lampe mit einer Anzahl von lichtemittierenden Dioden (LED) ausgebildet und in der Bestrahlungseinheit mittels eines Kühlkörpers festgelegt. Weiterhin sind Abstandssensoren zur Überwachung des Abstands der Bestrahlungseinheit zum Wundareal vorgesehen.

Ferner ist aus der WO 2004/105 874 A2 eine Vorrichtung bekannt, welche eine Bestrahlungseinheit mit einer insbesondere als Laser ausgebildeten Lichtquelle enthält. Mit Hilfe einer lichtaktivierbaren Substanz, insbesondere eines Farbstoffes werden Mikroorganismen sensibilisiert und / oder angefärbt und nach Bestrahlung mit Licht geeigneter Wellenlänge und Energiedichte abgetötet. Die Wirkungsprinzip der Photodynamischen Therapie (PDT) bzw. der

antimikrobiellen Photodynamischen Therapie (aPDT) beruht nach einer selektiven Einwirkung und / oder Anfärbung der Mikroorganismen auf der physikalischen Einwirkung der Energieübertragung auf eine lichtaktivierbare Substanz, welche auch als Photosensitizer oder Photosensibilisator bezeichnet wird, wobei die Energie für Reaktionen an der Zellmembran zur Verfügung gestellt wird. Die mittels der Lichtquelle der Bestrahlungseinheit erzeugte Energie wird dabei auf die Mikroorganismen konzentriert und die Gleichgewichtslage von Reaktionen, welche im nicht-belichteten Zustand im "normalen Milieu" ablaufen, werden verschoben und infolgedessen werden die Mikroorganismen zerstört. Die vorbekannte Vorrichtung enthält einen mit der Bestrahlungseinheit koppelbaren Applikator mit einem Lichtleiter, wobei das freie Ende des Applikators möglichst nahe an den zu therapierenden Bereich zwecks Bestrahlung desselben herangeführt wird. Diese Vorrichtung hat sich besonders in der Zahnmedizin bzw. im Mund-, Kiefer- oder Gesichtsbereich bewährt. Zur Therapie z.B. großflächiger Wunden oder für den Bereich der Wundheilung ist die bekannte Vorrichtung nicht ohne weiteres einsetzbar. Es sei hier nur beispielhaft auf typische chronische Wunden bzw. Hautgeschwüre verwiesen, wie Wundgeschwüre, welche bei einem nicht mehr mobilen Patienten in der Steißbeinregion auftreten (Decubitus), Unterschenkelgeschwüre auf der Basis von Krampfadern bzw. Gefäßverschlüssen (z.B. Ulcus cruris), Hautgeschwüre, welche durch Zuckerkrankheit entstehen können, z.B. diabetisches Fußsyndrom (Fuß-Ulcus) oder akut infizierte Wunden wie z.B. OP-Wunden.

Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren für die Anwendung der photodynamischen Therapie (PDT) bzw. antimikrobiellen Photodynamische Therapie(aPDT) in der Wundheilung vorzuschlagen, wobei insbesondere eine zuverlässige Anwendung und / oder nachgewiesene Keimabtötung für eine möglichst große Wundfläche in kurzer Zeit erreicht wird. Es soll eine effektive und nach den jeweiligen Gegebenheiten steuerbare Wundtherapie mit einem möglichst geringen apparativen Aufwand und / oder bei einfacher Handhabung und / oder mit hoher Funktionssicherheit erreicht werden. Die Vorrichtung soll ebenso wie das Verfahren problemlos entsprechend den medizinischen und / oder therapeutischen Anforderungen anpassbar sein. Die Vorrichtung soll sich in einfacher Weise und ohne großen Aufwand an die verschiedenen Positionen von Wunden anpassen lassen, wobei eine einfache Verstellmöglichkeit gegeben sein soll. Ferner soll das Gewicht der Bestrahlungseinheit möglichst gering vorgegeben werden können, damit sie von der Positioniereinrichtung zuverlässig in einer vom Behandler eingestellten Position gehalten werden kann. Die Beweglichkeit und / oder Mobilität der Vorrichtung soll optimiert werden, wobei vor allem ein geringes Gewicht und / oder kleine Abmessungen erreicht werden sollen. Ferner soll eine erhöhte Dämpfung hinsichtlich Stößen oder Schlägen erreicht werden, um Beschädigungen der Lichtquelle und / oder Laserdioden zu vermeiden.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt hinsichtlich der Vorrichtung gemäß den im Patentanspruch 1

angegebenen Merkmalen. Hinsichtlich des Verfahrens erfolgt die Lösung gemäß den im Verfahrensanspruch angegebenen Merkmalen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung und / oder das erfindungsgemäße Verfahren bzw. die Verwendung der Vorrichtung ermöglichen bei einfachem Aufbau und / oder einfacher Handhabung eine funktionssichere und praxisgerechte Anwendung im Bereich der Wundheilung. Das erfindungsgemäße Therapiesystem für die Anwendung der PDT bzw. aPDT in der Wundheilung ermöglicht eine zuverlässige Anwendung und / oder eine nachgewiesene optimale Keimabtötung in kurzer Zeit auch und gerade für eine möglichst große Wundfläche. Ein im Photosensitizer enthaltener, insbesondere blauer Farbstoff und / oder HELBO Blue Kutan, wird auf den Therapiebereich und / oder die zu behandelnde Wunde bzw. Teile davon aufgetragen. Für das Einwirken des Photosensitizers wird eine definierte Zeit vorgegeben, insbesondere wenigstens 2 min., derart, dass eine Bindung der Farbstoffmoleküle an die Mikroorganismen ermöglicht wird. Nachfolgend wird zweckmäßig überschüssiger Farbstoff abgespült und / oder abgetupft, wobei bevorzugt folgendes Prozedere angewendet wird: Absaugen des überschüssigen Farbstoffs mit einem Stieltupfer, Überstreichen des Therapieareals mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung, NaCl-getränktem Tupfer und schließlich Absaugen der Restflüssigkeit mit weiterem Stieltupfer. Daraufhin erfolgt die Belichtung mit lichtgeeigneter Wellenlänge und Energie. Hierzu wird bevorzugt Licht mit einer Wellenlänge in der Größenordnung von 661 nm, einer Leistungsdichte von mindestens 100 mW/cm² und mit einer Energie von zumindest näherungsweise 3-5 J/cm² vorgesehen und / oder derart, dass der Photosensitizer aktiviert und somit die Abtötung der Mikroorganismen induziert wird.

Die wenigstens eine Lichtquelle ist in der Bestrahlungseinheit mittels einer Führungseinrichtung, welche insbesondere als Linearführung ausgebildet ist, bewegbar angeordnet, um auf wenigstens zwei unterschiedliche Bestrahlungspositionen des Wundareals ausgerichtet zu werden. Das mittels der Kamera erfasste Wundareal wird auf einem Display zur Anzeige gebracht und ferner wird in dem Display ein Raster zur Anzeige gebracht bzw. dem eingeblendeten Kamerabild des Wundareals überlagert, wobei in bevorzugter Weise jedes Rasterfeld einem Bestrahlungsfeld entspricht, insbesondere entsprechend der jeweiligen Positionierung der wenigstens einen in der Bestrahlungseinheit mittels der Führungseinrichtung sequentiell und / oder nacheinander von Bestrahlungsfeld zum nächsten Bestrahlungsfeld bewegbar angeordneten Lichtquelle. Von einem Behandler können diejenigen Felder ausgewählt und / oder markiert werden, welche der mittels wenigstens einer Lichtquelle zu bestrahlen sind. Das Display ist vorteilhaft Bestandteil einer Bedieneinheit, welche zusätzliche Tasten zum Scannen bzw. Erzeugen des Bildes des Wundareals sowie zum Start oder Stopp der Bestrahlung oder sonstige Eingabetasten enthält. Des Weiteren enthält die Bedieneinheit in bevorzugter Weise Anzeigeelemente für den mittels Abstandssensoren erfassten Abstand der Bestrahlungseinheit zu der zu therapie-

renden Wunde bzw. des zu therapierenden Körperteils. Das Display ist in bevorzugter Weise zusammen mit den Tasten und der Abstandsanzeige in einer Bedieneinheit integriert, welche zweckmäßig außen auf der Bestrahlungseinheit angeordnet ist und / oder als separate für einen Benutzer gut erreichbare Einheit ausgebildet ist.

Mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung und / oder dem Verfahren und / oder dem Therapiesystem werden vor allem folgende Vorteile erzielt:

- synergistischer Einsatz mit den derzeit vorhandenen Möglichkeiten mit zumindest additiv erhöhter Wirkung,
- Reduzierung der Kosten der Wundbehandlung insgesamt, da teure, oft zu wechselnde, Verbandstoffe eingespart werden können,
- eine merklich erhöhte Effizienz, insbesondere der Keimabtötung,
- Nachhaltigkeit durch Einsparung von teuren und limitierten Ressourcen, wie z.B. Silber in bekannten Verbandstoffen,
- fehlende Resistenzentwicklung wie bei der klassischen systemischen Antibiotikatherapie,
- Vermeidung von Nebenwirkungen der derzeit verwendeten Therapieformen, wie Gefahr der Auslösung von Allergien oder Schmerzsymptomatik durch Silber,
- schnellere Wundheilung, wodurch kürzere Klinikaufenthalte vor allem bei chronischen Wundheilungsstörungen erreicht werden,
- Einsparung bei Medikamentenkosten und Verbandsmaterial,
- insgesamt wirtschaftliche Vorteile, insbesondere in Form von Kosteneinsparungen, für die Träger der Gesundheitseinrichtungen und folglich für das gesamte Gesundheitssystem.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung und / oder das Bestrahlungsgerät bestehen im Wesentlichen aus folgenden Komponenten bzw. Modulen, welche weiter unten näher erläutert werden:

- Bestrahlungseinheit (Bestrahlungskopf) incl. einer elektronischen oder mechanischen Abstandsüberwachung, wobei optional oder bevorzugt eine Bedieneinheit enthalten ist,
- Energieversorgungseinheit, welche optional in einen Gerätewagen integriert ist, incl. Sicherheitseinrichtungen,
- Gelenkarm und / oder Positionierarm zur Verbindung der Bestrahlungseinheit mit einem Gerätewagen,
- Gerätewagen, welcher die gesamte Einheit trägt und / oder aufnimmt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung sowie das auf deren Verwendung gerichtete Verfahren ermöglichen bei einfacher Handhabung und mit hoher Funktionssicherheit die Durchführung der PDT zur Reduktion pathogener Keime (aPDT), insbesondere für die Behandlung folgender Hautwunden:

- chronische Wunden (Ulcus Decubitus)

-5-

- akut infizierte Wunden (z.B. Post-OP)
- Wunden mit lokalen Infektionen
- sowie Induzierung der Wundheilung bei stagnierenden Wunden.

Hierbei gelangen folgende Komponenten oder Module zum Einsatz:

- Lichtquelle / Bestrahlungsgerät
- Photosensitizerlösungen, insbesondere HELBO Blue Kutan
- Hilfsmittel wie Applikatoren oder Tupfer.

Die Eliminierung - u.a. - der im folgenden angeführten pathogenen Keime ist indiziert und wurde durch eine klinische Pilotstudie nachgewiesen. Ein typisches Keimspektrum in den erfindungsgemäß behandelten Wunden umfasst folgende Erreger:

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| - Staphylococcus aureus | - Bacteroides species |
| - Escherichia coli | - Proteus species |
| - Enterococcus spp | - Streptococcus Gruppe F |
| - Vergrün. Streptokokken | - Staphylococcus schleiferi |
| - Streptococcus agalactiae (B) | - Enterobacter cloacae |
| - Coagulase neg. Staph. | - Streptococcus Pyogenes |
| - Pseudomonas aeruginosa | |

Das erfindungsgemäße Therapiesystem, welches auch als HELBO Wounds bezeichnet wird, enthält im Wesentlichen folgende Komponenten:

- Farbstoff (Photosensitizer)
- Bestrahlungsgerät sowie
- optionale Hilfsmittel, wie z.B. in Form eines sterilen Therapiesets, welches den Farbstoff sowie Applikatoren, Abtupfer, Pinsel etc. enthält.

Als Photosensitizer wird insbesondere der bereits zugelassene Farbstoff HELBO Blue Kutan verwendet. Dieser Farbstoff ist ein Verbrauchsmaterial und wird in Einzeldosen abgepackt, welche für eine Wundbehandlung mit definierter maximaler Wundfläche ausreicht.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert, ohne dass insoweit eine Beschränkung erfolgt. Es zeigen in schematischen Darstellungen:

- Fig. 1 den Aufbau des Gesamtsystems,
 Fig. 2 eine bewegbar angeordnete Lichtquelle,
 Fig. 3 eine Ausbildung der Lichtquelle zur räumlichen Bestrahlung,

- Fig. 4 – 6 Ansichten der Bestrahlungseinheit mit Gehäuse und Gelenkarm,
 Fig. 7 Anordnung von drei Lasereinheiten der Bestrahlungseinheit bzw. des Bestrahlungsgeräts.
 Fig. 8 eine Ansicht der Bedieneinheit,
 Fig. 9 eine alternative Ausgestaltung der Bedieneinheit,
 Fig. 10 Positionierung der Bestrahlungseinheit über eine Wunde an einem Unterschenkel,
 Fig. 11 ein Flussdiagramm zur Positionierung der Bestrahlungseinheit,
 Fig. 12 – 14 Darstellung einer ebenen und einer räumlichen Bestrahlung,
 Fig. 15 ein Flussdiagramm zur Positionierung der schwenkbaren Lichtquelle bzw. Laserdiode,
 Fig. 16 ein Kamerabild einer Wunde mit eingeblendetem Raster im Display,
 Fig. 17 ein Kamerabild entsprechend Fig. 16 mit markierten ausgewählten Bestrahlungsfeldern,
 Fig. 18 ein Flussdiagramm zur Bestrahlung incl. kontinuierlicher Abstandskontrolle,
 Fig. 19, 20 Kamerabilder der Wunde im Display mit Raster und ausgewählten Feldern in verschiedenen Bestrahlungspositionen.

Fig. 1 zeigt den Aufbau des Gesamtsystems oder Therapiesystems, welches auch als HELBO Wounds bezeichnet wird und im Wesentlichen folgende Komponenten enthält:

- Die zum Einsatz gelangenden Lichtquelle und / oder Lichtquellen, insbesondere für Laserlicht, können eine vorgegebene Fläche mit der geforderten Leistungsdichte bestrahlen,
- Um innerhalb vorgegebener, bevorzugt kurzer Zeit, mit einer geringen Anzahl von Lichtquellen, insbesondere Laserdioden, die Gesamtfläche des Therapieareals beleuchten zu können, werden in der Bestrahlungseinheit mittels einer Führungseinrichtung und einer Antriebseinheit die Lichtquelle und / oder Lichtquellen erfindungsgemäß von einer Bestrahlungsposition zur nächsten bewegt, wobei jeweils Teilflächen bestrahlt werden.

Das Bestrahlungsgerät und / oder die Vorrichtung bestehen im Wesentlichen aus folgenden Komponenten, deren detaillierte Eigenschaften weiter unten noch erläutert werden:

- Bestrahlungseinheit 2 (Bestrahlungskopf) incl. Abstandsüberwachung, welche elektronisch oder mechanisch erfolgt und / oder ausgebildet ist, wobei bevorzugt ferner eine Bedieneinheit, welche insbesondere ein Display aufweist, integriert ist,
- Bedieneinheit,
- Energieversorgungseinheit 4, welche bevorzugt in einen Gerätewagen 8 integriert ist und ferner bevorzugt Sicherheitseinrichtungen enthält,
- Gelenkarm 6 und / oder Positionierarm und / oder Positioniereinrichtung, zur Verbindung von Bestrahlungseinheit 2 und Gerätewagen 8,

- Gerätewagen 8, welcher die gesamte Einheit trägt.

Die Anwendung des HELBO Wounds Systems und / oder die Durchführung des Verfahrens ist nach der Wundreinigung und vor dem Applizieren einer Wundauflage vorgesehen. Alternativ kann die Anwendung und / oder Durchführung des Verfahrens abhängig von Anwendungsstudien und Anwendungsbeobachtungen erfolgen.

Zentraler Bestandteil der Vorrichtung und des Verfahrens ist die Ausbildung des Bestrahlungskopfes und / oder der Bestrahlungseinheit 2, insbesondere in Lasertechnologie. Um die geforderten Leistungsdaten zu erreichen, ist folgendes vorgesehen:

- Die Lichtquellen, insbesondere Halbleiter-Laserdioden, sind linear bzw. matrixförmig angeordnet, wobei die Anzahl der Laserdioden sich an der Ausgangsleistung der verwendeten Bauart orientiert. Die Bestrahlung erfolgt in bevorzugter Weise aus drei Richtungen, um einerseits das zu behandelnde Therapieareal räumlich zu bestrahlen und andererseits die geforderte hohe Leistungsdichte zu erreichen,

In Fig. 2 ist ein schematischer Aufbau dargestellt, wobei die Lichtquelle und / oder Lichtquellen 10.1, 10.2 und / oder Lasereinheiten mittels einer Führungseinrichtung und einer Antriebseinheit, insbesondere linear entlang einer Führungsschiene 12, sequentiell über Bestrahlungspositionen 14 (A bis F) in Richtung des Pfeiles 16 bewegt werden. Mit dieser Variante wird keine räumliche Bestrahlung durchgeführt. Die beiden Lichtquellen 10.1 und 10.2 sind auf einem Rahmen oder Schlitten 17 angeordnet, welcher Bestandteil der Führungseinrichtung ist und welcher mittels einer Antriebseinheit 19 entlang der Führungsschiene 12 von einer Bestrahlungsposition zur nächsten bewegbar ist.

Fig. 3 zeigt schematisch die Anordnung mit drei Lichtquellen 10.1, 10.2, 10.3 und / oder Laserdioden und / oder Lasereinheiten für eine räumliche Bestrahlung, entlang einer mit dem Pfeil 16 angedeuteten Bewegungsrichtung, wobei die verschiedenen Teilflächen A bis D sequentiell bestrahlt werden. Die Lichtquellen 10.1, 10.2, 10.3 sind auf einem Lasersystem 24 angeordnet, welches auf einem hier nicht weiter dargestellten Rahmen samt zugeordneter Führungseinrichtung in Richtung des Pfeiles 16 verschiebbar und zugeordnet zu den verschiedenen Teilflächen A bis D positionierbar ist. Bezüglich einer mittleren Lichtquelle 10.1 sind die beiden seitlichen Lichtquellen 10.2, 10.3 bzw. Laserdioden schwenkbar angeordnet, um eine Anpassung an die Kontur der zu behandelnden Oberfläche in vorteilhafter Weise durchführen zu können. Nachfolgend werden der Einfachheit halber die Lichtquellen als Laserdioden bezeichnet, doch erfolgt hierdurch keine Beschränkung der Erfindung.

Die Vorrichtung ist in bevorzugter Weise in folgende fünf Hauptmodule, deren voran gestellten

alphanumerische Bezeichnungen nachfolgend verwendet werden, unterteilt:

- M1 Bestrahlungseinheit 2
- M2 Positioniereinrichtung / Positionierarm / Gelenkarm 6
- M3 Energieversorgungseinheit incl. Sicherheitseinrichtungen 4
- M4 Gerätewagen 8
- (M5 Therapieset).

Das Modul M1 - Bestrahlungseinheit 2- ist in zweckmäßiger Weise in drei Submodule unterteilt:

- M1A Lasereinheit 10
- M1B Steuerungsmodul
- M1C Gehäuse 18 und Bestrahlungseinheit 2.

Fig. 4 bis 6 zeigen Ansichten einer besonderen Ausführungsform der Bestrahlungseinheit 2 mit einem Gehäuse 18 und einem auf diesem bzw. mit diesem integrierten Display 20. Das Display 20 ist insbesondere Bestandteil einer weiter unten noch zu erläuternden Bedieneinheit. Über ein Kugelgelenk 22 der Positioniereinrichtung ist die Bestrahlungseinheit 2 mit dem Gelenkarm 6 gekoppelt zwecks vorgebar und / oder freien Positionierung bzgl. des Therapiebereichs, wobei ein Benutzer zweckmäßig die Handgriffe 23 am Gehäuse ergreift. Das Lasersystem 24 enthält die drei Laserdioden 10.1, 10.2 und 10.3 und ist mittels einer Linearführung 26 verfahrbar und / oder positionierbar. Des Weiteren ist eine Kamera 28 vorgesehen, welche bevorzugt mit der Lasereinheit 24 gekoppelt und positionierbar ist. Der Verfahrweg des Lasersystems 24 ist mittels der Linearführung 26 vorgegeben und beträgt bei dieser Ausführungsform bevorzugt im Wesentlichen 15 cm. Im Rahmen der Erfindung kann die Linearführung 26 auch für eine andere Größe des Verfahrwegs vorgegeben sein. Das Lasersystem 24 enthält die drei Lichtquellen und / oder Lasereinheiten 10.1, 10.2 und 10.3 in räumlicher oder 3D-Anordnung.

Fig. 7 zeigt die Anordnung der drei Lasereinheiten 10.1 bis 10.3, wobei die seitlichen Lasereinheiten gegenüber der mittleren Lasereinheit 10.1 im Wesentlichen um 20° geschwenkt angeordnet sind und wobei das Drehzentrum sich im Zielgebiet bzw. dem Therapiebereich befindet. Beispielhaft ist mit der Linie 30 die Oberfläche eines mittels der Lasereinheiten bestrahlten dicken Beines angeordnet, dessen Durchmesser 105 mm beträgt. Die drei identischen Lasereinheiten, welche in die Bestrahlungseinheit 2 eingebaut sind, enthalten jeweils eine Laserdiode 32, einen Kühlkörper 34 sowie eine Optik 36. Mittels der Linie 38 ist eine lichtdurchlässige und / oder transparente Schutzscheibe des Bestrahlungsgeräts angedeutet, wobei diese Schutzscheibe insbesondere aus Polycarbonat besteht. Die Lasereinheiten enthalten im Wesentlichen jeweils

- eine Laserdiode mit interner oder externer Kühlung
- eine Kollimationslinse

- zwei Microlens-Arrays zur Strahl-Homogenisierung
- Optik-Fassungen und -Halterungen

Die nachfolgend teilweise als Anforderungen formulierten Merkmale und / oder Funktionen und / oder Eigenschaften der Module und Komponenten sowie deren Zusammenwirken sind einzeln oder in sinnfälliger Kombination in der erfindungsgemäßen Vorrichtung realisiert und / oder werden mit dem erfindungsgemäßen Verfahren verwirklicht.

M1A Lasereinheit

Die Lasereinheit 10 erfüllt insbesondere folgende Vorgaben:

- Verwendung von Laser als Lichtquelle, wobei das Laserlicht eine Wellenlänge von bevorzugt zumindest näherungsweise 661nm (+/-20nm) aufweist
- Wellenlänge des Lichtes muss jener entsprechen, die den verwendeten Farbstoff aktiviert
- Leistungsdichte von mindestens 100mW/cm² auf bestrahlter Wundoberfläche für die Aktivierung des Farbstoffes
- Notwendige pro Flächeneinheit auf der Wundoberfläche applizierte Energie bzw. wirksame Dosis: 3-5J/cm²
- Der Abstand der Bestrahlungseinheit wird dem Bestrahlungssystem angepasst, um eine optimale Bestrahlung (korrekte Leistungsdichte etc.) zu gewährleisten. Der Regel-Abstand beträgt 10 cm (Laserdiodenaustrittsstelle bis zur Wundoberfläche), um ein Kamerabild aufnehmen zu können und Bestrahlung mit richtiger Leistungsdichte zu erhalten. Der Mindestabstand beträgt 8cm, um eine Berührung der Wunde durch das Gerät (vor allem bei gekrümmten Oberflächen) zu verhindern. Der Maximalabstand beträgt 12cm, um eine ausreichende Leistungsdichte zu gewährleisten (Messung jeweils im Zentrum des Strahls).
- Das Gehäuse 18 ist derart gestaltet, dass bei gegebenem Abstand der Lasereinheit der Patient nicht berührt wird.
- Mit einer einmaligen Bestrahlung wird eine Wundfläche bestrahlt, die einen Großteil der Wunden abdeckt. Eine Festlegung auf eine definitive Größe ist nicht möglich, da diese Wunden in ihren Formen stark variieren. Ziel ist es aber, eine Wunde, deren Größe in etwa der halben Oberfläche eines menschlichen Unterschenkels entspricht - im Idealfall innerhalb von 10 Minuten - bestrahlen zu können. Innerhalb einer Behandlung (ohne Repositionierung der Bestrahlungseinheit) muss eine ebene Fläche von 15x13cm (bzw. 15x10cm bei Bestrahlung einer gekrümmten Fläche) bestrahlbar sein.
- Diese mindestens zu bestrahlende Wundfläche bezieht sich auf den klinisch wirksamen Bereich in dem die angegebenen 100mW/cm² Leistungsdichte vorhanden sind. Auf die gaußsche Verteilung muss geachtet werden. Im Bedarfsfall sind entsprechende Optiken

bzw. Strahl-Homogenisierer zu verwenden. Homogene Bestrahlung der gesamten Fläche, an keinem Bereich sollte die Leistungsdichte von $100\text{mW}/\text{cm}^2$ unterschritten werden, an Stellen, wo sich die Strahlkegel überlappen, darf die oben angeführte Leistungsdichte überschritten werden.

- Die Bestrahlungsdauer sollte 15 Minuten nicht überschreiten. Behandlungsdauer maximal 15 Minuten, für sehr große Flächen darf diese Dauer überschritten werden, Festlegung jener Region, die innerhalb 15 Minuten behandelbar ist.
- Die Bestrahlung sollte alle drei Dimensionen berücksichtigen. Die Reduktion durch eventuelle Strahlwinkel muss berücksichtigt werden und Maßnahmen sollten gesetzt werden, um Bestrahlungsfehler zu vermeiden (zu geringe Leistungsdichte -> zu wenig Energie). Bevorzugt erfolgt die Bestrahlung aus den drei Raumrichtungen mit einer im Wesentlichen gleichmäßigen Leistungsdichte. Bei Bestrahlung von gekrümmten Oberflächen (z.B. Bein) darf die Leistungsdichte von $100\text{mW}/\text{cm}^2$ an den Stellen, die weiter von der Lichtquelle entfernt sind, nicht unterschritten werden. An näherliegenden Stellen dürfen folgende Grenzwerte nicht überschritten werden:
 - $500\text{mW}/\text{cm}^2$ (Grenzwert der Laserklasse 3B)
 - $\pm 20\%$ der Nennausgangsleistung (gemäß EN 60825)
- Die Konstanz der abgegebenen Lichtleistung ist über die gesamte Bestrahlungsdauer gewährleistet (\Rightarrow Leistungsschwankungen, Ausfall von einzelnen Lichtquellen,.....), wobei insbesondere eine Abstandsregelung und/oder eine konstante Regelung der Ausgangsleistung erfolgen.
- Eine entsprechende Abfuhr der von den Lichtquellen erzeugten Abwärme ist sichergestellt. Durch die erhöhte Anzahl von Lichtquellen, die zur Flächenbestrahlung notwendig sein wird, ist mit erhöhten Temperaturen im Bereich der Lichtquellen zu rechnen. Eine entsprechend ausgelegte Kühlung für die Lichtquellen ist Voraussetzung. Die Kühlung ist auf Dauerbetrieb auszulegen. Auf entsprechende Normen gemäß den maximal zulässigen Oberflächentemperaturen ist zu achten. Die Erwärmung der Lichtquelle bzw. des Gerätes darf die maximale Temperaturwerte der Lichtquelle bzw. der Normvorgaben nicht überschreiten. Erwärmung der Außenflächen: Gemäß Norm 60601-1:1990.: Maximale Oberflächentemperatur für Anwendungsteile 41°C = Teile, welche mit dem Patienten direkt in Berührung kommen. Maximale Oberflächentemperatur für metallische Teile, welche vom Anwender ständig gehalten werden, beträgt 55°C . Ein unzulässiger Luftzug im Bereich der Wunde (verursacht durch Ventilatoren) wird vermieden.
- Für eine zuverlässige und einfache Messung und Einstellung der abgegebenen Strahlung ist eine Vorrichtung für die Kalibrierung vorgesehen.
- Stoß/schocksichere Aufhängung der Laserdioden, um Schäden durch Anstoßen des Gerätes etc. zu vermeiden. Es erfolgt eine Abfederung von Stößen durch elastische Aufhängung des Laserdiodenträgers oder der gesamten Bestrahlungskopf-Mechanik.

- Die abgegebene Laserleistung ist fix und wird entsprechend der gegebenen Leistungsdichte und dem fix definierten Abstand eingestellt. Es erfolgt eine konstante Regelung der Ausgangsleistung auf einen fix definierten Wert, insbesondere eine Regelungselektronik (Laserdioden-Treiberbaustein).

Schnittstellen von M1A zu anderen Modulen:

- M1B: Laserdioden werden von M1B ein- bzw. ausgeschaltet.
- M1B: Befestigung der Laserdioden (samt Kühlung und ev. Optiken) am beweglichen Teil ("Schlitten") der Linearführung. Ein Laserdiodenträger ist als Rahmen ausgebildet, welcher den beweglichen Teil der Linearführung bildet.
- M1B: Einbau der Laserdioden-Treiberbausteine
- M1C: Lüftungsauslässe im Gehäuse
- M2/M3: Energieversorgung der Dioden

M1B Steuerungsmodul:

Das Steuerungsmodul umfasst:

- Einen Linearantrieb zur linearen Bewegung und Positionierung der Lasereinheit (z.B. mit Schrittmotor und Inkrementalgeber zur Positionsbestimmung). Die lineare Beweglichkeit der Lasereinheit ist entlang der Hauptausdehnungsrichtung der Bestrahlungseinheit vorgegeben. Die Länge der Lineareinheit ergibt sich aus der Länge der maximal bestrahlbaren Fläche, bevorzugt im Bereich von 10 bis 25 cm, insbesondere im Bereich von 14 bis 20 cm.
- Je eine Antriebseinheit zur Positionierung der seitlichen, schwenkbaren Laserdioden (z.B. mit Schrittmotor und Inkrementalgeber zur Positionsbestimmung. Zur zentralen Laserdiode angeordnet, um sowohl eine gewölbte (z.B. Bein) als auch ebene Flächen bestrahlen zu können (z.B. Rücken). Die seitlich angebrachten Dioden sind in einem bevorzugt vorgegebenen Winkelbereich von 10° bis 30°, insbesondere von im Wesentlichen 20° schwenkbar.
- Wenigstens eine Kamera, die ein Bild der bestrahlbaren Fläche liefert. Bevorzugt ist eine Farbkamera vorgesehen, die ein Bild der gesamten bestrahlbaren Fläche aufnimmt und liefert. Falls im gegebenen Abstand zur Wundoberfläche der Aufnahmewinkel der Kamera nicht ausreicht, können optional mehrere Kameras oder eine fahrbare Kamera (eigene Linearführung oder Bewegung gemeinsam mit der Lasereinheit), die die Fläche abscannt, verwendet werden. Zu beachten ist, dass bei einer gekrümmten Wundoberfläche der Aufnahmewinkel des Bildes nicht mehr der Strahlrichtung der äußeren Laserdioden entspricht. Ferner ist bevorzugt wenigstens eine zusätzliche Lichtquelle vorgesehen, um ein

gutes Kamerabild zu erhalten.

Abstandssensoren:

- Ein Abstandssensor im Bereich der zentralen Laserdiode, welcher sich mit dieser Diode mit bewegt.
- Einer an einem (optional beiden) langen Ende der Bestrahlungseinheit, welcher die Distanz der Bestrahlungseinheit/Laserdioden zur Wunde misst.
- Je ein Abstandssensor, welcher die Entfernung von den äußeren, schwenkbaren Dioden zur Wundoberfläche misst. Die Abstandssensoren sind für zentrale und seitliche Laserdioden sowie fix an einem Ende der Bestrahlungseinheit vorgesehen. Eine in bevorzugter Weise ausfallsichere Variante enthält zwei Abstandssensoren auf zumindest der zentralen Laserdiode. Der oder die Abstandssensoren sind insbesondere als Ultraschall- oder Lasersensoren ausgeführt. Die Genauigkeit der Messung liegt bevorzugt im Bereich von $\pm 5\text{mm}$.

Display insbesondere mit Touchscreen:

- Die Eingabe erfolgt mit Stift oder Finger, wobei die Bedienung mit Einweghandschuhen möglich sein soll. Die Ausrichtung der Anzeigen ist derart vorgegeben, dass ein auf der Seite des Gerätewagens stehender Anwender jene leicht und/oder gut erkennen bzw. interpretieren kann. Das Display (mindestens 8 Zoll) dient zur Darstellung des Kamerabildes, Überblendung mit einem Raster, Darstellung der ausgewählten Felder, Darstellung von rot/grünen Balken zur Unterstützung der Abstands-Positionierung. Das Display ist derart angeordnet, dass auch Anwender mit geringer Körpergröße das Display in jeder Position ablesen können.

Eingabetasten:

- Scan (Kamera-Aufnahme starten)
Start/Stop (Bestrahlung starten/stoppen). Bevorzugt ist eine Folientastatur mit allen benötigten Eingabetasten vorgesehen. Ferner sind die Eingabetasten optional in das Display integriert. Weiterhin sind die Eingabetasten derart ausgebildet und/oder angeordnet, dass durch einen Tastendruck die eingerichtete Position der Bestrahlungseinheit nicht verändert wird.

Not-Aus-Taster:

- Not-Aus-Taster an Bestrahlungseinheit und Gerätewagen, bei deren Betätigung alle Antriebesmotoren und die Laserstrahlung gestoppt werden.

Steuerungssoftware:

Die Steuerungssoftware, beispielsweise in Form eines Embedded Systems, erfüllt und / oder steuert die nachfolgend beschriebenen Funktionen:

- Prozessor und elektronische Komponenten:
- Prozessor, auf dem die Steuerungssoftware läuft und Elektronikpaket zur Steuerung von Antrieben, Sensoren, Kamera, Display, Eingabetasten und Not-Aus. Vorgesehen ist ferner die Absicherung der Funktionen der Steuerungssoftware/Elektronik, um bei Ausfall des Systems die Not-Aus-Funktion zu aktivieren (Watchdog Hardware / Software).
- Eingriffsschutz an der Unterseite zum Schutz von Personen beim „Hineingreifen ins Gerät: Gelangt ein Objekt innerhalb eines definierbaren Abstands zur Laserstrahl-Austrittsöffnung, so wird der Pause-Modus aktiviert (Laser aus).
- Mechanische Komponenten:
Rahmen, welcher alle Bauteile, insbesondere Linearführung, Antriebe, Kamera, Display, Bedienelemente, Sensoren, Zugangsschutz für Dioden, trägt.
- Laserbetriebsanzeige gemäß einschlägiger Normen, wie z.B.:
Grün: Laser bereit (Schlüsselschalter betätigt. Gerät eingeschaltet, und Temperatur der Laserdiode liegt im korrekten Bereich.
Gelb / Orange: für Laseremission – Start wurde gedrückt – Gerät gibt Lichtstrahlung ab
Rot: Fehler (nicht zwingend erforderlich)
Die Anzeigen sind gemäß einschlägiger Normen (EN60825, EN60601-1-22) entweder im Display integriert oder als eigenständige Leuchte (z.B. LED, LED-Streifen, etc.) ausgebildet.
- Manuelle Wiedereinschaltrichtung:
Die Bestrahlung darf nach Stromausfall o. ä. nicht automatisch fortgesetzt werden
- Speicherung der Betriebszeiten:
Es erfolgt eine dauerhafte Speicherung der Gesamtbetriebszeit des Gerätes sowie der Laserbetriebszeit der einzelnen Dioden.

Schnittstellen von M1B zu anderen Modulen:

- M1A: ein/ausschalten der Laserdioden und diverse Überwachungsfunktionen durch direkte Ansteuerung/Abfrage der Laserdioden-Regelung (spannungsgeregelt);
Ansteuerung / Überwachung für alle drei Laserdioden.
- Dioden ein / aus, spannungsgeregelt. Überwachung der Laserdioden-Temperatur durch Spannungssignal von der Laserdioden-Regelung. Freigabe der Bestrahlung erst, wenn die Temperatur der LD im festgelegten Bereich liegt. Überwachung des Laserdiodensystems, Warnung falls Abweichung vom erlaubten Bereich (Hinweis auf Beschädigung).

- Überwachung der Drehzahl der Laserdioden-Lüfterkühler (Alarm, wenn Kühler stillsteht).
Optional: Regelung der Laserleistung durch Spannungssignal.
- M1A: Befestigung der (drei) Laserdioden (samt Kühlung und ev. Optik) am beweglichen Teil („Schlitten“) der Linearführung. Rahmen, welcher die Dioden aufnimmt als Teil der Linearführung. Schnittstelle zur Laserdiodeneinheit sind insbesondere Gummibacken / Gummiringe, o. ä.
 - M1A: Einbau der Laserdioden-Treiberbausteine:
Platz zum Einbau der (drei) Laserdioden-Treiberbausteine incl. Kühlkörper/Lüfter ist innerhalb der Bestrahlungseinheit vorgesehen (Maße ca. 120x70x60 mm; Einbau stationär oder am „Laserschlitten“).
 - M1C: Verbindung des Rahmens mit dem Gehäuse, sowie Einbau des Displays, der Eingabetasten / Folientastatur, Not-Aus ins Gehäuse. Im Bereich der Verbindung Gelenkarm – Bestrahlungseinheit ist bevorzugt eine Rotationsbewegung, insbesondere um eine horizontale Achse entlang der Bestrahlungseinheits-Querachse ermöglicht, wobei die Bestrahlungseinheit in der gewählten Position bevorzugt automatisch arretierbar ist.
 - M2 / M3: Energieversorgung
 - M2: Befestigung der Bestrahlungseinheit an Positioniereinrichtung / am Positionierarm.

M1C Gehäuse Bestrahlungseinheit:

- Gehäuse mit eingepassten Bedienelementen der Benutzeroberfläche und mit Lüftungsauslässen: seitliche (oder oben gelegene, aber möglichst gegen direkten Flüssigkeitseintritt geschützte) Luftein- und auslässe, eventuell mit eigenem Lüfter, um einen konstanten leichten Luftzug zu ermöglichen, der die Abwärme der Laserdioden nach außen transportiert. Einbau der Bedienelemente bevorzugt an der Oberseite des Gehäuses. Die Unterseite des Gehäuses ist grundsätzlich offen, da dort die Laserstrahlung austritt.
Optional: Eigener Touchscreen (unabhängig von der Bestrahlungseinheit) mit eigener Befestigung (Gelenksarm) am Gerätewagen.
- Die Geräteunterseite sollte variabel verschließbar sein, d.h. nur die jeweilige Laseraustrittsstelle ist offen (bzw. durch eine Glas-/Kunststoffplatte abgedeckt), die restliche Öffnung ist durch eine Art „Vorhang“ oder ähnliches verschlossen. Starre Abdeckung der Unterseite der Bestrahlungseinheit als Eingriffs- und Staub-/Schmutz-Schutz: durchsichtige Polycarbonat (PC-)Platte, gebogen ($r=240\text{mm}$) entlang der Gerätelängsachse, 2mm stark.
- Griffe zur manuellen Positionierung der Bestrahlungseinheit über dem Wundareal. Mindestens zwei seitlich am Gehäuse angebrachte Griffe.
- Beachtung des Gehäuseableitstroms:
AKM1C4: Gehäuseableitstrom ist innerhalb Grenzwerten (z.B. durch Versorgung der Bestrahlungseinheit mit Kleinspannung und Anwendung aller relevanten Bereiche der EN60601).

-15-

- Gehäuseform sollte an die Körperform angepasst sein, damit die Wundoberfläche nicht berührt wird. Das Gehäuse muss derart gestaltet sein, dass bei gegebenem Abstand der Lasereinheit der Patient nicht berührt wird, vor allem bei gekrümmten Behandlungsarealen.
- EMV Schirmung der Elektronik durch Gehäuse (Material)
- Schutz gegen Feuchtigkeit von außen:
Das Gehäuse sollte gegen Flüssigkeitseintritt (vor allem von oben) in die darunterliegende Elektronik schützen (Dichtungen bei den eingepassten Bedienelementen, etc.).
- Verwendung geeigneter Materialien für das Gehäuse, insbesondere eloxiertes oder pulverbeschichtetes Aluminium.

M2 Modul Positioniereinrichtung:

- Ausführung insbesondere mit Gelenkarm 6 und / oder Gelenkstativ, welche idealerweise mit einer zentralen Schnellfixierung ausgestattet sind. Gelenkarm / Gelenkstativ mit zentraler Schnellfixierung, 100%ig fixe Positionierung während gesamter Behandlungsdauer; Arretierung in Transportposition. Die Positioniereinrichtung enthält bevorzugt zur Verbindung mit der Bestrahlungseinheit 2 das bereits erwähnte Kugelgelenk 22, wobei auch dieses zweckmäßig mit zentraler Schnellfixierung und / oder festen Positionierung ausgerüstet ist.
- Die Bestrahlungseinheit sollte jede Körperstelle bestrahlen können (bei liegendem Patient, Anwendung im Bereich der Höhe der gängigen Patientenbetten). Reichweite horizontal von der Außenkante des Gerätewagen bis zum Mittelpunkt der Bestrahlungseinheit: min. 100cm. Reichweite vertikal (Strahlausgangsebene von 63 bis 136 cm Höhe).
- Kabel für Spannungsversorgung von der Energieversorgungseinheit zur Bestrahlungseinheit. Kabel sollte wenn möglich verdeckt im bzw. entlang des Gelenkarms verlegt werden.

M3 Modul Energieversorgungseinheit incl. Rechner und Sicherheitseinrichtungen:

- Gehäuse mit eingebautem zentralen Ein-/Ausschalter.
- Spannungsversorgung mit Netzanschlussleitung. Transformation der Netzspannung in Kleinspannung, welche über Kabel an die Bestrahlungseinheit weitergeleitet wird.
- EMV Verträglichkeit der Spannungsversorgung bzw. Abschirmung durch das Gehäuse unter Einhaltung der EMV-Vorschriften.
- Netzgerät oder Transformator:
Spannung 5V (Laserdioden, Echtzeitsystem), und 12V (PC-System / Rechner)
Leistungsaufnahme Laserdioden ca. 6A
- Rechner, welcher zweckmäßig als ein PC-System ausgebildet ist und bedarfsweise separat angeordnet und über ein Kabel verbunden ist.

M5 Modul Therapieset:

Der als Therapieset bezeichnete Bestandteil besteht aus den für jede einzelne aPDT-Anwendung notwendigen Materialien:

- Photosensitizer: Aufgrund der Verfügbarkeit von HELBO Blue Kutan, welches für die Anwendung an Hautoberflächen fertig entwickelt und bereits zugelassen ist, wird diese Farbstofflösung für die Anwendung mit diesem Gerät in Verwendung kommen. So sind folgende Parameter als gegeben zu sehen – Wellenlänge nahe der 661nm, des Absorptionsmaximums vom photoaktiven Bestandteil.
- Die Photosensitizer-Füllmenge pro Therapieset sollte ausreichen, um die maximal bestrahlbare Wundfläche anfärben zu können. Mit 0,5 ml HELBO Blue Kutan können ca. 50 cm² angefärbt werden.
- Optional / zukünftige Varianten:
Therapiesets mit unterschiedlich großen Füllmengen für verschiedene Wundgrößen.
- Der weitere Inhalt des Therapiesets sollte alle Hilfsmittel enthalten, die für die Applikation, Tupfen, Spülen, etc. der Wunde notwendig sind.
- Alle Einzelteile des Therapiesets sind steril in einer geeigneten Verpackung in Verkehr zu bringen.

Fig. 8 zeigt eine Ansicht der Bedieneinheit 40, welche bevorzugt auf dem Gehäuse der Bestrahlungseinheit angeordnet ist. Die Bedieneinheit 40 enthält das Display 20, auf welchem das mit der Kamera erfasste und mit dem Rechner verarbeitete Live-Kamera-Bild 42 des Wundareals eingeblendet und die Wundfläche 44 dargestellt wird. Ferner wird ein insbesondere mittels Rechner erzeugtes Rasterfeld 46 eingeblendet und dem Live-Kamera-Bild 42 überlagert. Jedes der bevorzugt quadratischen Rasterfelder entspricht einem mittels der Lasereinheit erzeugten Bestrahlungsfeld. Hierbei ist das anhand von Fig. 6 erläuterte Lasersystem mit drei Laserdioden zugrunde gelegt, mittels welchem gleichzeitig jeweils drei Bestrahlungsfelder 47, 48, 49 erzeugbar sind. Die Bestrahlungsfelder 47, 48, 49 liegen nebeneinander und quer zu der mittels des Pfeiles 16 angedeuteten Bewegungsrichtung des Lasersystems. Aufgrund der Führungseinrichtung und der Antriebseinheit wird das Lasersystem sequentiell in der Bewegungsrichtung 16 verfahren und derart erfindungsgemäß positioniert, dass nacheinander die in der Bewegungsrichtung 16 nebeneinander liegenden Bestrahlungsfelder derart bestrahlt werden können, dass eine matrixartige Bestrahlung entsprechend dem gesamten Rasterfeld 46 durchgeführt wird. Damit nur diejenigen die Wundfläche 44 erfassenden Rasterfelder bestrahlt werden, erfolgt mittels geeigneter Markierungsmittel deren Markierung, welche hier durch Kreuze X angedeutet wird. Ist das Display 20 als Touch Screen ausgebildet, so erfolgt die Markierung durch Antippen oder Berühren der genannten Felder. Alternativ kann die Markierung beispielsweise mittels des Rechners oder des PC-Systems durch einen Mausclick 50 des jeweiligen Feldes erfolgen. Entsprechend der erfolgten Auswahl werden bei Durchführung der Bestrahlung nur

die entsprechend markierten Felder des Wundareals bzw. der Wundfläche 44 bestrahlt.

Das Display 20 umfasst ferner eine Abstandsanzeige 52, mit welcher die Positionierung der Bestrahlungseinheit zum Wundareal 44 angezeigt wird. Sind die Balken oder dreieckförmigen Symbole 54, 55 beispielsweise insgesamt rot, so ist die Bestrahlungseinheit an beiden Enden zu weit entfernt. Sind hingegen die Balken oder Symbole 54, 55 zumindest im Bereich der Spitzen 56, sowohl links und rechts, beispielsweise grün, so ist die Bestrahlungseinheit auf beiden Seiten im richtigen Abstand positioniert. Ferner enthält die Bedieneinheit 14 eine Scanntaste 58 und eine Start- /Stopptaste 59.

Fig. 9 zeigt eine alternative Ausgestaltung der Bedieneinheit 40 bzw. der Benutzeroberfläche des Displays 20, wobei die Abstandsanzeige in zwei Teile 52, 53 unterteilt ist, welche links bzw. rechts neben dem Kamerabild 42 angeordnet sind. Hierdurch ist eine verbesserte intuitive Anordnung entsprechend der räumlichen bzw. geometrischen Zuordnung der Bedieneinheit zum Wundareal erreicht.

Nachfolgend werden die Funktionsweise der Vorrichtung sowie die verschiedenen Verfahrensschritte näher erläutert:

Schritt 1: Positionierung der Bestrahlungseinheit über der Wunde

A Bestrahlung von „langen Wunden“, wobei die Länge der Wunde in Richtung der Längsachse der Bestrahlungseinheit und / oder der Bewegungsrichtung größer ist als zwei Bestrahlflächen: Die Bestrahlungseinheit 20 wird vom Behandler mithilfe der erwähnten Handgriffe parallel über der Wundfläche positioniert. Die beiden Abstandssensoren sind jeweils an einem Ende der Bestrahlungseinheit 2 positioniert. Der eine Abstandssensor ist auf dem Lasersystem bevorzugt an der zentralen Diode angeordnet, welche initial an einem Ende der Bestrahlungseinheit 2 positioniert wird. Der zweite Abstandssensor ist fest am anderen Ende der Bestrahlungseinheit 2 angeordnet. Die beiden Abstandssensoren messen den jeweiligen Abstand von der Bewegungsebene der zentralen Laserdiode zur darunter liegenden Wund-Oberfläche bzw. dem Wundareal.

B Bestrahlung von kurzen Wunden, deren Länge in Richtung der Längsachse maximal zwei auswählbare Bestrahlflächen groß ist. Im Gegensatz zur Variante A wird der Abstand beim Einrichten nur an einem Ende der Bestrahlungseinheit 2 gemessen, bevorzugt mit dem Abstandssensor bei der zentralen Laserdiode. Wenn dieser an einem Ende korrekt ist, kann die Wunde gescannt werden. Im Folgenden ist dann die Auswahl einer Bestrahlungsfläche nur möglich, sofern der Abstand korrekt ist. Es sei festgehalten, dass beim Scannen sowohl das

Kamerabild als auch der Abstand ermittelt wird.

Fig. 10 zeigt die Positionierung der Bestrahlungseinheit 2 über eine Wunde 60 an einem Unterschenkel 62. Die an der Positioniereinrichtung 6 befestigte bzw. angelegte Bestrahlungseinheit 2 ist entsprechend der vorgenannten Variante A vom Behandler parallel über der Wundfläche 60 positioniert, wobei die Bestrahlungseinheit im Wesentlichen parallel zur Längsachse der Wunde liegt. Mit den Pfeilen 64, 65 ist die Messstrahlung der Abstandssensoren angedeutet. Mittels der anhand von Fig. 8 oder Fig. 9 erläuterten Abstandsanzeigen erfolgt die grafische, insbesondere farbliche Darstellung des Abstands im Display, jeweils mit einem Symbol oder Balken für jeden der beiden Abstandssensoren. Liegt der Abstand im richtigen vorgegebenen Bereich, so leuchten beispielsweise grüne Balken auf, ansonsten rote. Es bedeutet beispielsweise:

- Dunkelgrün: Der Abstand vom vorgegebenen Idealabstand, beispielsweise 100mm beträgt +/- 5mm und ist im Wesentlichen eingehalten.
- Hellgrün: Der Abstand vom Idealabstand beträgt +/- 10mm; kleine Toleranz.
- Hellrot: Der Abstand vom Idealabstand beträgt +/- 20mm; vergrößerte Toleranz.
- Dunkelrot: Der Abstand vom Idealabstand ist größer als 20mm; zu großer bzw. unzulässiger Abstand.

Die Freigabe zur Bestrahlung, und zwar durch Aktivierung der Start-/Stopptaste darf nur dann erfolgen, wenn der richtige Abstand, insbesondere der durch grün dargestellte Idealabstand eingestellt ist und zudem die Betriebstemperatur der Laserdioden im definierten Bereich liegt.

Fig. 11 zeigt das diesbezügliche Flussdiagramm zur Positionierung der Bestrahlungseinheit. Für den linken Abstandssensor ist das Flussdiagramm komplett ausgeführt, während die analoge Abstandsmessung mittels des rechten Abstandssensors durch den Block 66 angedeutet ist.

Schritt 2: Ausrichtung der äußeren schwenkbaren Laserdioden

Dieser Verfahrensschritt wird für die insbesondere anhand von Fig. 3, 6 und 7 erläuterte Ausführungsform der Vorrichtung durchgeführt und anhand der Fig. 12, 13 und 14 näher erläutert. Der Abstand der mittleren Laserdiode 10.1 ist bereits gemäß Schritt 1 korrekt eingerichtet. Jeweils ein Abstandssensor 68, 69 an den äußeren Dioden 10.2 bzw. 10.3 misst den Abstand zur Wund-Oberfläche. Gemäß Fig. 12 erfolgt auf eine im Wesentlichen ebene Wundfläche 44 eine ebene Bestrahlung, wobei eine Anpassung der beiden äußeren Dioden 10.2 bzw. 10.3 nicht erforderlich ist. Mittels Pfeilen 70, 71 ist die Messstrahlung der Abstandssensoren angedeutet, während die Laserstrahlung jeweils dreieckförmig angedeutet ist. Fig. 13 und Fig. 14 zeigen eine räumliche Bestrahlung eines Unterschenkels 62. Die Verfahrrichtung der Laserdioden 10.1, 10.2 und 10.3 erfolgt senkrecht zur Blattebene nach hinten bzw. in das Bild hinein. Fig. 13

zeigt die Ausgangsposition, wobei der Abstand der mittleren Diode 10.1 bereits ausgerichtet ist. Die beiden seitlichen Dioden 10.2, 10.3 müssen noch an die Beinkrümmung angepasst werden, da die Abstandssensoren zunächst einen zu großen Wert liefern. Wie in Fig. 14 dargestellt, werden die beiden äußeren bzw. seitlichen Dioden mittels zugeordneter Antriebe automatisch derart nach innen geschwenkt, bis der richtige Abstand erreicht ist. Das Drehzentrum ist jeweils bevorzugt der Berührungspunkt 72, 73 der als Dreiecke dargestellten Strahlkegel. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Ausrichtung und / oder Abstandsmessung der seitlichen Dioden 10.2, 10.2 kontinuierlich erfolgt, und zwar bevorzugt mehrmals pro Sekunde. Hierdurch wird in bevorzugter Weise auf Patientenbewegungen reagiert und / oder beim Verfahren der Lasereinheit der Abstand an sich ändernde anatomische Gegebenheiten angepasst.

Fig. 15 zeigt das Flussdiagramm zur Positionierung jeweils der beiden schwenkbaren seitlichen Dioden.

Schritt 3: Abbildung der Wundfläche

Nach Positionierung der Bestrahlungseinheit nimmt die in der Bestrahlungseinheit integrierte Kamera ein Bild der Wunde auf, welches in der Größe zumindest näherungsweise und / oder genau jener Fläche entspricht, welche bestrahlt werden kann. Alternativ kann das Kamerabild aus mehreren Einzelbildern zusammengesetzt werden, wobei bevorzugt mehrere Kameras oder eine fahrbare Kamera vorgesehen ist. Wie bereits anhand von Fig. 8 erläutert, wird das mit der oder dem Kameras aufgenommene Bild der maximal bestrahlbaren Wundfläche im Display dargestellt und mit einem Raster überblendet, welches verschiedene Bestrahlungspositionen darstellt und / oder diesen entspricht.

Fig. 16 zeigt das Kamerabild 42 mit der Wundfläche 44 und das eingeblendete Raster 46 im Display. Das Raster in Richtung quer zur Bewegungsrichtung 16 ist in drei Abschnitte unterteilt, wobei jedes Rasterfeld in dieser Richtung der jeweiligen Bestrahlungsposition der drei Laserdioden entspricht. Entlang der Bewegungsrichtung 16 ist beispielsweise eine Unterteilung in fünf Positionen vorgegeben.

Schritt 4: Auswahl der Bestrahlungsfläche

Auf der Basis des gemäß Schritt 3 werden jene Rasterfelder definiert, welche bestrahlt werden sollen, wie in Fig. 17 dargestellt. Initial ist zunächst noch kein Feld ausgewählt und durch Auswahl des jeweiligen Feldes wird dieses selektiert. Bei Ausführung des Displays als Touch Screen oder Touch Panel ändert ein Fingerdruck auf das entsprechende Rasterfeld die Auswahl des Feldes. In bevorzugter Weise werden ausgewählte Felder markiert und / oder optisch abweichend dargestellt, beispielsweise schattiert oder schraffiert, wobei das aufgenommene Original-Kamerabild noch erkennbar sein muss. Beispielshaft sind entsprechend Fig. 8 die Mar-

kierungen 51 durch Kreuze hier dargestellt.

Schritt 5: Start der Bestrahlung.

Durch Drücken der in Fig. 8 dargestellten Start-/Stopptaste 59 wird die Bestrahlung gestartet. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Start-/Stopptaste nur dann aktiv ist, wenn der Abstand richtig gewählt ist, wobei die Freigabe gemäß der Abstandsmessung erfolgt und zudem mindestens ein Feld ausgewählt ist. Die Lasereinheit beginnt von einem Startpunkt, welcher an einem der beiden Endpunkte der Führungseinrichtung insbesondere der Linearführung ist, die Bestrahlung. Jede Position entsprechend der Positionierung der Lasereinheit in der Bewegungsrichtung bzw. Verfahrrichtung der Linearführung wird für eine definierte Zeit bestrahlt, und zwar je nach erreichter Leistungsdichte in Abhängigkeit von der Ausbildung der Lasereinheit. Nachfolgend wird die Lasereinheit bzw. das Lasersystem zur nächsten Position weiter bewegt, in welcher die Bestrahlung fortgesetzt wird. Es sei darauf hingewiesen, dass ein Auswahlfeld nicht unbedingt einer Bestrahlposition entsprechen muss. Die Größe des von einer Laserdiode auf einmal bestrahlten Gebietes oder Flächenbereiches in Richtung der Verfahrrichtung kann ggf. kleiner sein als die Ausnehmung des oder der Rasterfelder. In einem solchen Fall sind zur Bestrahlung eines ausgewählten Feldes zwei oder mehr Bestrahlungspositionen notwendig. Beträgt beispielsweise die Bestrahlungsdauer pro Feld 40 Sekunden, so entspricht ein ausgewähltes Feld fünf Bestrahlpositionen von beispielsweise 6 mm. Erfindungsgemäß werden nur jene Felder bestrahlt, welche ausgewählt worden sind. Die Diode für eine nicht ausgewählte Position wird an der jeweiligen Position abgeschaltet. Ist an einer Position in der Verfahrrichtung kein Feld bzw. keines der drei nebeneinander mehr zur Verfahrrichtung vorhandenen Felder ausgewählt, so wird die Lasereinheit sofort zur nächsten Positionen weiter verfahren.

Fig. 18 zeigt das Flussdiagramm der Bestrahlung, und zwar incl. der kontinuierlichen Abstandskontrolle. Parallel bzw. gleichzeitig hierzu wird die Abstandsmessung und Anpassung der seitlichen Laserdioden durchgeführt, wie in Fig. 15 dargestellt.

Fig. 19 und 20 zeigen Kamerabilder der Wunde bzw. Wundfläche 44 mit dem Raster 46 und die entsprechend den Markierungen 51 ausgewählten Felder. Die grau unterlegten Flächen 74 stellen die darunter liegenden, zum jeweiligen Zeitpunkt durch die Laserdioden physisch bestrahlten Flächen dar, wobei die zugeordneten Laserdioden eingeschaltet sind. Hingegen werden die mit gekreuzter Schraffur unterlegten Flächen 76 nicht bestrahlt, da die zugeordnete Laserdiode ausgeschaltet ist. Fig. 19 zeigt eine erste Bestrahlungsposition des Lasersystems und Fig. 20 zeigt eine zweite Bestrahlungsposition des Lasersystems in der Bewegungsrichtung 16, und zwar jeweils in den gleichen Rasterfeldern 46.

Schritt 6: Kontinuierliche Abstandskontrolle

Um Abstandsänderungen durch Bewegung des Patienten oder ähnliches während der Therapie zu vermeiden, wird erfindungsgemäß die Distanz zwischen der zentralen Laserdiode und der Wundoberfläche laufend kontrolliert. Während der Bestrahlung des Zielgebietes und / oder während der linearen Weiterbewegung der Lasereinheit wird in bevorzugter Weise der Abstand der zentralen Laserdiode kontinuierlich überwacht. Liegt der Abstand außerhalb des definierten Bereiches, wird die Behandlung bzw. Bestrahlung unterbrochen. Sobald der geforderte Abstand wieder hergestellt ist, kann nach einer Unterbrechung die Therapie fortgesetzt werden, insbesondere durch drücken der Start-/Stopptaste, und zwar ausgehend von der aktuellen Position.

Schritt 7: Therapieende

Die Bestrahlung wird beendet, wenn

- a) alle Felder bestrahlt wurden;
- b) die Therapie automatisch aufgrund eines falschen Abstandes unterbrochen und nicht wieder fortgesetzt wurde;
- c) eine maximale Gesamt-Therapiezeit wird. Damit wird erreicht, dass die Lichtquellen im Fehlerfall automatisch abgeschaltet werden;
- d) die der Taste Start/Stop nach dem Therapiestart und vor einem Therapieende gedrückt wird;
- e) der Not-Aus-Taster gedrückt wird.

Eine automatische Abschaltung der Lasereinheit der Linearbewegung wird durchgeführt, nachdem alle ausgewählten Felder bestrahlt wurden, wobei bevorzugt ein akustischer und / oder optischer Feedback gegeben wird. Um einen erneuten Start der Bestrahlung der Wunde nach einem Therapieende durch einfaches und / oder versehentliches Drücken der Taste Start/Stop zu verhindern, werden alle zu behandelnden Flächen nach einem Therapieende deselektiert. Die Taste Start/Stop hat ferner in vorteilhafter Weise eine Art Pause-Funktion. Sofern die vorgegebenen Abstände eingehalten werden, kann die Therapie nach einem Stoppen bzw. auch nach einem automatischen Stopp wegen eines falschen Abstandes durch erneutes Drücken der Taste Start/Stop wieder aufgenommen werden; der erneute Start erfolgt an der zuletzt bestrahlten Position, wobei die Bestrahlungszeit für diese Position noch einmal von vorne beginnt. Ggf. kann die Bestrahlungszeit für den erneuten Start für die genannte Position auch vorgegeben oder berechnet werden, insbesondere aus der verbliebenen Restzeit plus einer Pufferzeit, welche bevorzugt zumindest näherungsweise mit 5 Sekunden vorgegeben ist.

Die nachfolgend als Anforderungen und Kriterien für die verschiedenen Bestandteile oder Komponenten der Vorrichtung angegebenen Merkmale, Eigenschaften oder Funktionsweisen werden im Rahmen der Erfindung zusätzlich oder alternativ zu den vorangegangenen Erläuterungen, und zwar einzeln oder in zweckmäßiger Kombination in der erfindungsgemäßen Vorrich-

tung verwirklicht oder mit dem erfindungsgemäßen Verfahren durchgeführt.

ANTRIEB

Mit drei Laserdioden soll eine Fläche von ca. 15x13cm bestrahlt werden können. Dazu ist es erforderlich, dass die Dioden durch einen Linearantrieb bewegt werden. Die Ansteuerung des Linearantriebs wird durch das Echtzeit-System erledigt.

Die beiden äußeren Dioden sind in einem starren Winkel von 20°(in Bezug zur Bestrahlungsebene bzw. zur mittleren Diode) angeordnet.

FARBKAMERA

Das dargestellte Kamerabild soll eine Aufnahme der gesamten, zu bestrahlenden Fläche darstellen. Ist die Darstellung mit einer Aufnahme nicht möglich, so können entweder mehrere Kameras, oder eine Kamera mit einer Linearführung (eigene oder mit einer Laserführung) verwendet werden. Das aufgenommene Kamerabild muss vor der Darstellung am Display durch die Software am PC-System bearbeitet werden, um eine möglichst authentische Darstellung der Wunde zu erhalten. (Optische Kontrolle des aufgenommenen Bildes)

ZUSÄTZLICHE LICHTQUELLE

Sind die Lichtverhältnisse wegen des geringen Abstandes zur Wunde nicht ausreichend, so ist eine Lichtquelle vorzusehen. Die Lichtquelle ist während der Dauer der Aufnahmen zu aktivieren (Scan). Während der Startbildschirm aktiv ist, wird die Lichtquelle nur eingeschaltet, wenn einer der Abstandssensoren einen Abstand <200 mm misst (damit Licht nur an ist, wenn mit dem Gerät gearbeitet wird, nicht sofort wenn es eingeschaltet ist). Beim Bestrahlen wird das Licht ausgeschaltet.

ABSTANDSSENSOREN

Die Messung des Abstandes zwischen der Haut und der Laserdioden sollte 100mm (AKM1A4) betragen. Die Genauigkeit der Messung muss mindestens ± 5 mm betragen. Der Abstandswert sollte im Servicemenü von Helbo änderbar sein. Zur Messung müssen geeignete Sensoren (Infrarot) verwendet werden. Pro Laserdiode ist ein Abstandssensor zu verwenden, welcher den Abstand im Zentrum der bestrahlten Fläche misst (bezogen auf die Längsachse des Geräts). Zusätzlich wird ein Sensor am Gehäuse benötigt. Die Einrichtung des Gerätes erfolgt durch den Sensor am Gehäuse und durch den Sensor an der mittleren Laserdiode. (Kontrolle und Vergleich des Messergebnisses mit dem tatsächlichen Abstand)

DISPLAY

Für die Visualisierung der Kameraaufnahmen, Auswahl der zu bestrahlenden Flächen und zur Bedienung muss ein Touch Screen mit mindestens 8" eingesetzt werden.

Die Bedienung muss mit Einweghandschuhen möglich sein. Das Display und das Gehäuse müssen gegen Feuchtigkeitseintritt von oben geschützt sein. (Optische Kontrolle des Kamerabildes, Funktionsüberprüfung des Touch Screens)

EINGABETASTEN

Der Schlüsselschalter unterbricht die gesamte Stromversorgung des Echtzeit-Systems und des PCSystems. Nach dem Einschalten über den Schlüsselschalter starten das Echtzeit- und das PC-System und der Startbildschirm wird angezeigt. Dadurch ist auch sichergestellt, dass die Bestrahlung nach einem Stromausfall nicht wieder automatisch startet. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, bewirkt das Drücken einer Stand-By-Taste ein Abschalten des Displays und je nach technischer Machbarkeit und Sinnhaftigkeit auch des PC und 'Echtzeit-Systems (=Stand-By Modus). Dieser Modus wird durch das Leuchten einer roten LED (ev. direkt beim Taster) signalisiert. Einschalten aus dem Stand-By: durch erneutes Drücken der Stand-By-Taste (falls technisch möglich auch durch antippen des Touchscreens) - alle Systemkomponenten werden wieder hochgefahren - Anzeige des Startbildschirms. Die Betriebsbereitschaft wird durch eine grüne LED signalisiert (dafür kann die grüne LED verwendet) - rote Tasten-LED ist dann ausgeschaltet (oder grün).

Während der Bestrahlung oder im Pause-Modus ist die Stand-By-Taste wirkungslos.

Nach 20 Minuten Inaktivität (Zeit konfigurierbar) wird automatisch der Stand-By Zustand aktiviert.

Am Display und / oder Touch Screen sind folgende Bedienelemente vorhanden:

- Weiter/Zurück:
- Wechsel zwischen Bildschirmen
- Scan:
Startet die Aufnahme des Kamerabildes
- Start/Pause:
Startet bzw. unterbricht die Bestrahlung der ausgewählten Felder
- Abbruch:
Unterbricht die Therapie
- Alarmsignal-Inaktivschaltung („Audio pausierend“)

Es sind jeweils nur jene Bedienelemente auswählbar, welche laut Therapieablauf gerade aktiviert werden dürfen. Bedienelemente, welche aktivierbar sind, sind grafisch oder farblich von den nicht aktiven abzuheben (z.B. Umrandung).

Alle Bedienelemente sind gegen Flüssigkeitseintritt zu schützen.
(Bestätigen der Tasten und Funktionstest durchführen).

NOT-AUS

Durch den Not-Aus Taster wird das Echtzeit-System (inkl. aller Antriebsmotoren und Laserdioden) gestoppt. Der Not-Aus Taster muss gemäß den Richtlinien (EN 60601-1-22) ausgeführt werden.

Die fernbedienbare Sicherheitseinrichtung wird wie ein Not-Aus Taster behandelt.

Wird der Not Aus betätigt, so wird die Spannungsversorgung folgender Komponenten unterbrochen:

- Linearantriebe
- Laserdioden
- Echtzeit-System

Aufgrund der hohen Stromaufnahme der Laserdioden erfolgt die Unterbrechung der Spannungsversorgung durch ein Relais.

Am Bildschirm wird eine Meldung ausgegeben, dass ein Not-Aus ausgelöst wurde: „Not-Aus oder externe Sicherheitsschaltung aktiviert. Bitte überprüfen Sie den Grund der Unterbrechung und starten Sie dann die Therapie neu.“

Nachdem der Not-Aus Taster deaktiviert wurde, wird das System wieder initialisiert, die Meldung verschwindet (ohne Bestätigung durch Benutzer) und der Startbildschirm wird angezeigt. (Not Aus und Türkontaktschalter betätigen).

EINGRIFFSCHUTZ

An der Unterseite des Gerätes ist ein Eingriffschutz vor zu sehen. Wird während der Bestrahlung in das Gerät hinein gegriffen, so muss die Laserstrahlung unterbrochen werden (Pause Modus).

Der Eingriffschutz wird über die Abstandssensoren realisiert. Wird während der kontinuierlichen Messung ein Abstand zu einem Objekt kleiner als 80 mm gemessen (Abstand Laserdioden-Austrittsöffnung - Haut, konfigurierbar), werden alle Antriebsmotoren und Laserdioden gestoppt. Dieser Abstandswert sollte im Servicemenü von Helbo änderbar sein. Ein entsprechender Warnhinweis wird am Display ausgegeben und das Programm in den Pause-Modus versetzt.

LASERBETRIEBSANZEIGE

Die Laserbetriebsanzeige muss den Normen EN 60825, EN 60601-1-22 entsprechen und kann entweder am Display oder mit LEDs erfolgen. Für die Betriebsanzeige sind drei Farben zu verwenden:

- Grün:
Laser Betriebsbereit - Schlüsselschalter aktiviert, PC- und Echtzeitsystem hochgefahren, Laserdioden haben Betriebstemperatur
- Gelb:
Laser Emission
- Rot:
Ein Fehler ist aufgetreten:
 - Laserdiode defekt
 - Sonstige kritische Fehler

Hinweis Laserschutzbrille: Rote Symbole und Hinweistexte nach Möglichkeit vermeiden! (Optische Kontrolle der Betriebsanzeige)

BETRIEBSZEITEN SPEICHERUNG

Die Betriebszeiten der Laserdioden müssen dokumentiert werden.

Die gespeicherten Betriebszeiten sollten zurückgesetzt werden können. (Auslesen der Betriebszeiten nach abgelaufener Behandlung).

STEUERUNGSMODUL

Das Steuerungsmodul „M1 B“ umfasst die Steuerung und Positionierung der Laserdioden. Das Steuermodul „M1 B“ wird in zwei Komponenten unterteilt:

- Echtzeit-System:
Alle sicherheitskritischen Vorgänge, wie die Ansteuerung der Laserdioden, Abstandsmessung, Eingriffschutz, usw. werden durch diese Komponente erledigt. Die Steuerung muss echtzeitfähig sein.
- PC-System:
Die Bildverarbeitung, Auswahl der zu bestrahlenden Bereiche, Betriebszeitenspeicherung und die Benutzerinteraktion erfolgt über das PC-System.

SCHNITTSTELLE DER EMBEDDED KOMPONENTEN

Das PC-System und das Echtzeit-System kommunizieren über eine serielle Schnittstelle. Die Kommunikation ist durch ein Übertragungsprotokoll gesichert. Im Protokoll ist ein „heart-beat“ zu definieren, der zyklisch gesendet werden muss. Antwortet einer der Komponenten nicht mehr, so muss eine Not Abschaltung eingeleitet werden. Am Display wird eine Fehlermeldung angezeigt. (Kommunikation des PC-Systems und Echtzeit-Systems unterbrechen, Fehler muss angezeigt werden, Behandlung wird abgebrochen.)

LASERDIODEN STROMÜBERWACHUNG

Die Leistungsaufnahme der Laserdioden muss während der Bestrahlung überwacht werden. Weicht die Stromaufnahme um mehr als 20% ab, muss die Behandlung abgebrochen werden, da die Diode eventuell defekt ist.

Die Stromüberwachung erfolgt durch einen Ausgang des Laser-Steuergerätes.

EMV, EXPLOSIONSSCHUTZ

Die EMV-Normen (EN 60601-1-2) müssen bei der Entwicklung der Hardware berücksichtigt werden, die Bestimmungen für den Explosionsschutz gemäß EN 60601-1 sind ebenfalls zu beachten.

FERNBEDIENBARE SICHERHEITSEINRICHTUNG

Türkontaktschalter nach den Normen EN 60825, EN 60601-1-22.

Wird der Schalter betätigt (Kontakt geöffnet), so müssen die Laserdioden ausgeschaltet werden (Funktion wie Not Aus). Die elektronische Schaltung für diese Funktion hat die Prüfungen lt. EN 60601-1 zu bestehen (Stromstoßfestigkeit).

ECHTZEIT-SYSTEM

AUFGABEN

Das Echtzeit-System ist verantwortlich für die

- Freigabe der Betriebswirtschaft
- Steuerung des Linearantriebes
- Abstandmessung
- Steuerung der Laserdioden

FREIGABE DER BESTRAHLUNG

Nach dem Einrichten der Bestrahlungseinheit wird die gesamte Länge der Bestrahlungseinrichtung einmal abgefahren, um den Abstand an jeder Position zu messen (pro auswählbarer Fläche wird der minimale und maximale Abstand ermittelt und daraus ergibt sich, ob die Fläche insgesamt im gültigen Bereich liegt). Die gültigen Bereiche (8-12cm Abstand, diese Abstandswerte sollte im Servicemenü von Helbo änderbar sein) werden an das PC-System übermittelt. Eine Auswahl der Felder bei zu geringem Abstand nicht möglich.

ABSTANDSMESSUNG

Die Abstandsmessung muss kontinuierlich durch das Echtzeit-System erfolgen. Die Sensoren für die Abstandsmessung sind am Echtzeit-System angeschlossen. Der Abstand eines jeden

Sensors wird mehrmals pro Sekunde eingelesen und verarbeitet.

ABSCHALTUNG BEI ZU GERINGEM ABSTAND

Ist der Abstand außerhalb des erlaubten Bereichs «80mm oder >120mm, die Abstandswerte sollten im Servicemenü von Helbo änderbar sein - ein eigenes Set an Grenzwerten ist vorzusehen (nicht jene vom Scan)) muss eine Not Abschaltung der Laserdioden erfolgen. Das Programm wird unterbrochen und eine Meldung an das PC-System gesendet. (Abstand verkleinern - Abschaltung muss erfolgen)

START DER BESTRAHLUNG

Die Bestrahlung darf nur gestartet werden, wenn der Abstand zur Wunde für die zu bestrahlende Fläche im grünen Bereich ist.

(Bestrahlung darf bei zu geringem Abstand nicht gestartet werden - Veränderung des Abstandes nach Auswahl der Flächen).

BESTRAHLUNG

Wird für eine Fläche die Bestrahlung gestartet, muss zuerst die Lasereinheit positioniert werden. Im Anschluss wird die Laserdiode für eine bestimmte Zeitdauer (40s) aktiviert. Die Dauer ist abhängig von der abgegebenen Leistung der Laserdiode und sollte im Servicemenü von Helbo änderbar sein.

Ist die Zeit für die zu bestrahlende Fläche abgelaufen, wird die Lasereinheit über der nächsten Fläche positioniert. Die Laserdioden sollten nicht bei jedem Schritt aus- und wieder eingeschaltet werden (wenn 2 Flächen hintereinander bestrahlt werden). Flächen, die nicht zur Bestrahlung ausgewählt sind, werden ausgelassen. Ist keine weitere Fläche mehr vorhanden, wird die Bestrahlung ordnungsgemäß beendet. Eine Fläche entspricht in Längsrichtung 5 Bestrahlposition (dieser Wert und dadurch die Verfahrestrecke (6mm) sollten im Servicemenü von Helbo veränderbar sein).

Durch das Echtzeit-System dürfen nur Flächen bestrahlt werden, welche am PC-System ausgewählt wurden.

(Auswahl der Flächen und Kontrolle der bestrahlten Flächen).

THERAPIEENDE

Sind alle Flächen bestrahlt worden, so werden die Laserdioden deaktiviert, das Ende der Therapie wird an das PC-System gemeldet.

(Ende der Therapie abwarten)

ZEITÜBERSCHREITUNG

Eine Fläche darf nur eine bestimmte Zeit bestrahlt werden. Die Kontrolle der Zeit hat durch zwei

von einander unabhängige Systeme zu erfolgen (EN 60601-1-22).

Einerseits wird die Zeit der Laserdiode durch das Echtzeit-System gemessen. Wird die maximale Zeit überschritten, wird die Diode abgeschaltet und ein Fehler an das PC-System übermittelt. Andererseits wird die Einschaltdauer der Laserdiode durch eine geeignete Hardwareschaltung überwacht. Ist die Diode zu lange eingeschaltet, wird die Laserdiode durch die Hardware deaktiviert. Die maximale Einschaltdauer pro Position beträgt 120 Sekunden.

PAUSE WÄHREND DER BESTRAHLUNG

Durch das PC-System kann eine Pause der Bestrahlung veranlasst werden. Erhält das Echtzeit-System ein Pause-Kommando, so wird die Bestrahlung unterbrochen und die Laserdioden deaktiviert. Wird die Therapie fortgesetzt, wird die restliche Zeit um 5 Sekunden erhöht (Wert sollte im Servicemenü durch Helbo änderbar sein), und die Fläche wird weiter bestrahlt. (Pause auslösen, Bestrahlung wird korrekt fortgesetzt).

SICHERHEITSFUNKTIONEN

Um Programmabstürze und Endlosschleifen vorzubeugen, wird ein Watchdog implementiert. Der Watchdog muss in zyklischen Abständen durch das Programm zurück gesetzt werden, ansonsten wird ein Reset durchgeführt.

Um sicher zu stellen, dass eine Fläche nicht zu lange bestrahlt wird, erfolgt eine automatische Abschaltung durch die Hardware, nachdem eine Laserdiode länger als 120 Sekunden eingeschaltet war.

Die Laserdioden Temperatur und der Diodenstrom wird kontinuierlich überwacht. Ist ein Wert außerhalb des gültigen Bereiches, wird abgeschaltet um einen Defekt der Laserdioden zu verhindern. Wird der Türkontaktschalter oder Not-Aus-Schalter betätigt, so müssen die Laserdioden ausgeschaltet werden.

Ist die Kommunikation zwischen dem PC-System und dem Echtzeit-System unterbrochen, muss die Therapie abgebrochen werden.

KÜHLUNG

Jede Laserdiode wird durch einen Lüfter gekühlt. Das Tachosignal des Lüfters muss überwacht werden. Fällt ein Lüfter aus, wird die Behandlung abgebrochen und ein Fehler an das PC-System gemeldet.

BETRIEBSBEREITSCHAFT

Die Betriebsbereitschaft wird erst an das PC-System gemeldet, wenn alle Laserdioden Betriebstemperatur haben, und die Lüfter funktionieren.

PC-System

- Das PC-System ist verantwortlich für:
- die Visualisierung der Kameraaufnahmen
- Darstellung der Abstandsmessung
- Starten und Stoppen der Bestrahlung
- Speicherung der Betriebszeiten
- Speicherung der zu bestrahlenden Flächen

SCREENS / MELDUNGEN / HINWEISTÖNE

Bildschirmanzeigen:

1. Begrüßungsbildschirm (Optional): Aus, Weiter
2. Startbildschirm: erscheint nach dem Systemstart und dient zum Positionieren der Bestrahlungseinheit - das Live-Kamerabild wird angezeigt, überblendet mit den Abstandsanzeigen. Bedienelemente: Zurück (zum Begrüßungsbildschirm), Weiter (zum Therapiebildschirm)
3. Therapiebildschirm: Anzeige des Bestrahlungsrasters mit darunterliegendem Kamerabild, Miniaturanzeige der aktuellen Abstandsmessung, Bestrahlungsfortschritt. Bedienelemente: Zurück (zum Startbildschirm), Scan, Start/Pause, Abbruch
4. Service-Menü: Einstellungen, darf dem Anwender nicht zugänglich sein

Bei allen Bildschirmen ist ein Bedienelement Audio-Pausierend vorzusehen.

Sprache:

Deutsch, Englisch -- Mehrsprachigkeit sollte vorgesehen werden, weitere Sprachen müssen mit geringem Aufwand implementierbar sein.

Servicemenü nur Englisch.

Symbole:

alle Meldungen sollten durch Symbole unterstützt werden.

Fehlermeldungen:

2 Fehlerklassen für Meldungen:

- a) Anwender- oder Therapiefehler - Fehlermeldung siehe jeweiliges REQ
- b) System- oder Gerätefehler, Aufleuchten der roten Fehler-LED, Fehlermeldung: „Gerätefehler xxx. Bitte starten Sie das Gerät neu. Falls der Fehler erneut auftritt rufen Sie bitte den technischen Support.“

Hinweistöne: zu jeder Meldung sollte ein akustisches Alarmsignal abgegeben werden.

ABSTANDSMESSUNG - GRAFISCHE DARSTELLUNG

Die Daten der Abstandsmessung des Echtzeit-Systems werden im PC-System verarbeitet, der Abstand wird farblich und grafisch am Display dargestellt.

Die Farben der Balken werden wie folgt definiert (Abstände im Service Menü konfigurierbar):

- dunkelgrün: Abstand vom Idealabstand (100mm) ist $\pm 5\text{mm}$ (95mm-105mm)
- hellgrün: Abstand vom Idealabstand ist $\pm 10\text{mm}$ (90mm-110mm)
- hellrot: Abstand vom Idealabstand ist $\pm 20\text{mm}$ (80mm-120mm)
- dunkelrot: Abstand vom Idealabstand ist $>20\text{mm}$

(die Farbwiedergabe ist durch die normgerechte Laserschutzbrillen zu verifizieren!)

Die Abstandsanzeige wird auf 2 verschiedenen Eingabeschirmen dargestellt:

1. Startbildschirm: Einrichten der Bestrahlungseinheit - das Live-Kamerabild (unbearbeitet) wird angezeigt (Schlitten mit Kamera und Abstandssensor in jener Endposition, an der nicht der fixe Abstandssensor montiert ist), überblendet mit den Abstandsanzeigen. Die Abstandsbalken werden dabei transparent dargestellt, nur jene Balken die den aktuell gemessenen Abstand repräsentieren werden vollfarbig dargestellt.
2. Therapiebildschirm: Miniaturanzeige der aktuellen Abstandsmessung (fixer Sensor und mittlerer Abstandssensor am Schlitten) (Optional)

Einrichten der Bestrahlungseinheit: Wird die Bestrahlungseinheit über einer großen Wunde platziert, so muss der Abstand an beiden Enden im grünen Bereich (=Abstand 9-11 cm, dieser Abstandswert sollte im Servicemenü von Helbo änderbar sein). liegen. Für kleinere Wunden ist es möglich, dass nur ein Ende der Bestrahlungseinrichtung im grünen Bereich liegt. Der Abstand beim Einrichten wird bei der mittleren Laserdiode gemessen. Beim Scan-Vorgang werden die gültigen Bereiche ermittelt (der Vorgang kann gestartet werden, wenn ein Ende der Bestrahlungseinrichtung im gültigen Bereich liegt).

(Vergleich der Daten aus dem Echtzeit-System und der Darstellung am Display).

KAMERABILD, RASTER, BESTRAHLUNGSFLÄCHE

Das Kamerabild wird durch das PC-System verarbeitet und am Display dargestellt. Ein Raster wird über das Bild gelegt. Die Größe eines Raster-Feldes (im Bestrahlungsgebiet) beträgt:

Länge (in Gerätelängsachse): 30mm (entspricht 5 Bestrahlungspositionen \times 6mm)

Breite: 45mm

Das Raster besteht aus insgesamt 5x3 Feldern, das Gesamte Bild deckt somit eine Fläche von 150mm x 105-135mm ab.

Die Größe eines Feldes am Bildschirm beträgt etwa die Hälfte der Originalgröße (15x23mm BxH) - jedenfalls so groß wie möglich.

(Darstellung am Display mit Wunde vergleichen, Auswahl der Felder nur möglich, wenn der Abstand in Ordnung ist).

SCAN

Beim Betätigen der Scan-Taste werden die Bildinformationen eingelesen und der Abstand zur Wunde wird an jeder Bestrahlungsposition gemessen. Meldung: „Scan beendet. Bitte wählen Sie die zu bestrahlenden Felder aus.“

Jene Flächen, die laut Scan nicht im gültigen Abstandsbereich liegen werden automatisch mit einem roten X hinterlegt.

Bestrahlungsflächen sollten nur ausgewählt werden, wenn der Abstand der Laserdiode zur Wunde im gültigen Bereich liegt (50-120mm, gemessen jeweils in der Mitte des Bestrahlungsfeldes pro Laserdiode, alle Abstandswerte dieses REQ sollten im Servicemenü von Heibo änderbar sein). Dadurch ist auch die Bestrahlung kleinerer Wunden möglich, falls der Abstand nicht über die gesamte Länge des Gerätes eingehalten werden kann.

Der Benutzer kann aber auch die ungültigen Teilflächen (X) zur Bestrahlung auswählen.

START

Die Bestrahlung kann vom PC-System nur gestartet werden, wenn mindestens eine Fläche selektiert ist, und der Abstand zur Wunde im gültigen Bereich ist.

Vor dem Start der Bestrahlung erscheint noch eine Meldung „Therapie startet - Schutzbrille tragen!“ (mit Brillen-Symbol) und ein Signalton. Die Bestrahlung wird nach 3 Sekunden Verzögerung gestartet, die Meldung erlischt selbsttätig nach 10 Sekunden (konfigurierbar).

Der Text der Schaltfläche „Start“ wird in „Pause“ geändert: (Start nur möglich, wenn mindestens eine Fläche selektiert ist).

BESTRAHLUNG

Die Flächen, welche ausgewählt wurden, werden dem Echtzeit-System übermittelt. Jede ausgewählte Fläche wird für 40s bestrahlt. Diese Zeitdauer sollte im Servicemenü von Heibo änderbar sein. Eine Änderung der Flächen ist nicht mehr möglich, sobald das Programm gestartet wurde.

Die laufende Therapie und die bestrahlten Flächen werden am Display visualisiert, etwa durch einen wandernden Balken, welcher die Laserposition darstellt, Bereits bestrahlte Flächen sollten farblich abgehoben werden (anderer Rot-Ton).

Die Rest-Bestrahlungszeit ist anzuzeigen.

(Kontrolle der Laserposition und Vergleich mit einem ausgewählten Flächen).

KONTINUIERLICHE ABSTANDSKONTROLLE

Wird durch das Echtzeit-System ein zu geringer oder zu großer Abstand einer Laserdiode (gilt für alle 3) gemeldet, so wird ein Hinweis am Display angezeigt und das Programm wird in den Pausemodus versetzt. Erst wenn der Abstand wieder im gültigen Bereich liegt (80mm bis 120mm, die Abstandswerte sollten im Servicemenü von Helbo änderbar sein), kann die Therapie fortgesetzt werden. Die Überwachung für den minimalen Abstand ist immer aktiviert, für den maximalen Abstand jedoch nur dann, wenn jene Fläche zur Bestrahlung ausgewählt wurde.

THERAPIEENDE

Das Ende der Therapie wird durch das Echtzeit-System gemeldet, sobald alle Flächen bestrahlt wurden. Das PC-System gibt eine akustische und optische Meldung aus. Alle Flächen werden abgewählt um eine erneute Bestrahlung zu verhindern.

Für die Darstellung der Meldung ist ein Text am Display notwendig (eventuell Übersetzungen erforderlich).

Wurde während der Bestrahlung der minimale Abstand unterschritten (REQ 305), ist nach Quitting der Meldung „Therapie beendet“ zusätzlich ein Hinweis auf Hygienemaßnahmen am Display anzuzeigen, da der Patient ev. das Gerät berührt hat. Diese Meldung ist zu bestätigen und erscheint zusätzlich noch einmal vor Beginn der nächsten Behandlung (nach Einschalten oder Einschalten aus dem Standby).

Text: Patient hat möglicherweise das Gerät berührt - bitte besonders sorgfältig reinigen!

ZEITÜBERSCHREITUNG

Wird durch das Echtzeit-System eine Zeitüberschreitung (maximale Einschaltdauer einer Laserdiode) gemeldet, wird ein Fehler am Display angezeigt, das Fortsetzen der laufenden Therapie ist nicht mehr möglich.

Für die Darstellung der Fehlermeldung ist ein Text am Display notwendig (eventuell Übersetzungen erforderlich): „Gerätefehler xxx. Bitte starten Sie das Gerät neu. Falls der Fehler erneut auftritt rufen Sie bitte den technischen Support.“

Hinweis Laserschutzbrille: Rote Symbole und Hinweistexte nach Möglichkeit vermeiden!

PAUSE WÄHREND DER BESTRAHLUNG

Über eine Taste am Touch Screen kann die aktuelle Therapie pausiert werden.

Der Text der Schaltfläche „Pause“ wird in „Start“ geändert.

Der Balken der Fortschrittsanzeige blinkt.

Eine Hinweismeldung wird über das Raster gefegt: „Bitte stellen Sie sicher, dass der bestrahlte

Körperteil noch richtig positioniert ist, ansonsten brechen Sie die Therapie ab."

Das PC-System wechselt ebenfalls in den Pause-Modus, wenn der Abstand zur Wunde während der Bestrahlung nicht mehr im gültigen Bereich liegt

Wenn sich das Gerät im Pause-Modus befindet, gibt es 2 Möglichkeiten um fortzufahren: Mit Start/Pause-Taste Behandlung fortsetzen (Abstände müssen wieder passen) Abbruch-Taste: (falls Abstände nicht mehr passen oder aus sonstigen Gründen, z. B. Patient hat sich zu viel bewegt)

(Therapie unterbrechen und fortsetzen.)

ABBRUCH

Über eine Taste am Touch Screen kann die aktuelle Therapie abgebrochen werden.

Folgende Szenarien sind möglich:

1. Während Bestrahlung oder
2. im Pause-Modus: Abfrage „Therapie läuft. Wollen Sie wirklich abbrechen?“, bei Abbruch: „Therapie abgebrochen. Ausgewählter Bereich wurde nicht vollständig bestrahlt!“
3. Während Anzeige des Therapiebildschirms (gleiche Funktion wie „Zurück“)

Nach Abbruch wird Gerät in den Ausgangszustand (Startbildschirm) zurückversetzt. (Therapie unterbrechen und fortsetzen).

BETRIEBSZEITEN

Folgende Daten werden gespeichert:

- Betriebszeit in Sekunden pro Laserdioden
- Beginn einer Behandlung
- Bestrahlte Felder pro Behandlung
- Fehler
- Gesamtbetriebszeit

Die Daten können am Display in einem Service-Menü angezeigt werden. Als Sprache für dieses Menü wird Englisch verwendet.

In das Service-Menü gelangt man durch eine spezielle Kombination am Touch Screen.

SICHERHEITSFUNKTIONEN

Die Kommunikation zum Echtzeit-System ist durch ein Übertragungsprotokoll gesichert. Fällt die Verbindung aus oder antwortet das Echtzeit-System nicht mehr, wird ein Fehler am Display

angezeigt.

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Bei der Entwicklung des Gehäuses sind die Normen EN 60601-1, EN 60625-1 zu beachten. Weiters ist die Gebrauchstauglichkeit für medizintechnisch elektrische Geräte nach EN 60601-1-6 zu verifizieren und validieren.

Das Gesamtgewicht der Bestrahlungseinheit soll 13 kg nicht überschreiten. Daher sind leichte Materialien (z.B. Aluminium) zu verwenden. In der Bestrahlungseinheit sollen daher auch nur Komponenten eingebaut werden, welche unbedingt erforderlich sind. Das PC-System soll aufgrund des Gewichtes daher mit Ausnahme des Touch Screens = im Gerätewage eingebaut werden. Das Gehäuse soll leicht zu reinigen sein, Nischen und Ritzen sind zu vermeiden.

GEHÄUSE

Im Gehäuse der Bestrahlungseinheit müssen folgende Komponenten integriert werden:

- Linearantrieb und Führungsrahmen
- Laserdioden
- Steuergeräte der Laserdioden
- Hardware des Echtzeit-Systems
- Touch Screen, PC
- Laserbetriebsanzeige
- Stand-By Taste

Das Gehäuse muss gegen Flüssigkeitseintritt von oben geschützt sein. Lüftungsschlitze dürfen nicht auf die Wunde des Patienten oder zum Patienten gerichtet sein. Auf der Unterseite ist eine Abdeckung (durchsichtige Polycarbonat (PC)-Platte, gebogen ($r=240\text{mm}$) entlang der Geräte-längsachse, 2mm stark) angebracht, um Beschädigungen zu vermeiden.

Seitlich am Gehäuse sind Griffe zur Positionierung der Bestrahlungseinheit erforderlich. Die Bestrahlungseinheit wird am Gelenkarm montiert. Die Aufnahme erfolgt über die VESA 75 Halterung, und ist so auszuführen, dass eine Rotationsbewegung der Bestrahlungseinheit möglich ist.

Die Größe des Gehäuses ist durch die Komponenten, welche eingebaut werden, und durch die Größe des Linearantriebes und der seitlichen Führung vorgegeben.

Der maximale Gehäuseableitstrom von 0,5 mA laut EN 60601-1 muss eingehalten werden. Die verwendeten Materialien sollen ebenfalls zur EMV Schirmung des Systems beitragen. Zum Schutz der Elektronik muss das Gehäuse gegen Flüssigkeitseintritt geschützt sein.

LINEARFÜHRUNG

Die Laserdioden müssen auf einer Länge von 15 cm bewegt werden können. Dafür ist ein geeigneter Antrieb wie z.B. ein Schrittmotor mit einem Inkrementalgeber zur Positionsbestimmung zu verwenden.

Die Laserdioden müssen so montiert werden, dass Stöße abgefangen werden.

FÜHRUNG DER SEITLICHEN DIODEN

Die seitlichen Laserdioden sind starr - in einem definierten Abstand - mit der zentralen Diode verbunden. Sie sind in einem Winkel von 20° nach innen geschwenkt.

Bezugszeichen

2	Bestrahlungseinheit	59	Start-/Stopp-Taste
4	Energieversorgungseinheit	60	Wunde
6	Positioniereinrichtung / Gelenkarm / Positionierarm	62	Unterschenkel / Bein
8	Gerätewagen	64/65	Pfeil
10	Lichtquelle / Laserdiode / Lasereinheit	66	Block
12	Führungseinrichtung / Führungsschiene / Linearführung	68,69	Abstandssensor
14	Bestrahlungsposition / Bestrahlungsfeld	70,71	Pfeil
16	Pfeil / Bewegungsrichtung	72,73	Berührungspunkt
17	Rahmen / Schlitten	74	grau unterlegte Fläche
18	Gehäuse	76	gekreuzt/schraffierte Fläche
19	Antriebseinheit		
20	Display		
22	Kugelgelenk		
23	Handgriff		
24	Lasersystem		
26	Linearführung		
28	Kamera		
30	Oberfläche / Linie		
32	Laserdiode		
34	Kühlkörper		
36	Optik		
38	Linie / Schutzscheibe		
40	Bedieneinheit		
42	Live-Kamera-Bild		
44	Wundfläche		
46	Raster		
47-49	Bestrahlungsfeld		
50	Mausklick		
51	Markierung / Kreuz		
52,53	Abstandsanzeige		
54,55	Symbol / Balken		
56	Spitze von 54, 55		
58	Scan-Taste		

Patentansprüche

1. Vorrichtung für die photodynamische Therapie und / oder zur Abtötung oder Reduktion von Mikroorganismen, enthaltend eine Bestrahlungseinheit (2) mit wenigstens einer Lichtquelle (10.1, 10.2, 10.3), mittels welcher ein auf ein zu therapierendes Wundareal (44) aufgebracht Photosensitizer durch Bestrahlung aktiviert wird, ferner enthaltend eine in der Bestrahlungseinheit (2) angeordnete Kamera zur Erfassung von Bildern der Wunde sowie eine Positioniereinrichtung (6), mittels welcher die Bestrahlungseinheit zum Wundareal (44) ausrichtbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Lichtquelle oder Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) in der Bestrahlungseinheit (2) mittels einer Führungseinrichtung (12) und mittels einer Antriebseinheit (19) bewegbar und sequentiell auf wenigstens zwei unterschiedliche Bestrahlungspositionen (14) des Wundareals (4) positionierbar sind, dass dem mittels der Kamera (28) erfassten und auf einem Display (20) dargestellten Kamerabild ein eingeblendetes Raster (46) überlagert ist, welches den Bestrahlungspositionen (14) der Lichtquelle oder Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) entspricht, und dass das Display (20) derart ausgebildet ist, dass die mittels der Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) zu bestrahlenden Bestrahlungsfelder mit Markierungsmittel (51) im Display (20) markierbar sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungseinrichtung als eine Linearführung mit einer Führungsschiene (12) ausgebildet ist, und dass die Lichtquelle oder Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) auf einem Rahmen oder Schlitten (17) der Führungseinrichtung angeordnet sind.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Strahlungsquelle oder Strahlungsquellen (10.1, 10.2, 10.3) als Laserdioden ausgebildet sind und / oder auf einer Lasereinheit (10) angeordnet sind.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens zwei Lichtquellen (10) bezogen auf die Bewegungsrichtung (16) hintereinander oder quer zu dieser angeordnet sind, wobei bevorzugt drei Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) quer zur Bewegungsrichtung (16) angeordnet sind.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Display (20) zusammen mit Eingabetasten (58, 59) in einer Bedieneinheit (40) angeordnet sind.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Kamera (28) auf der Führungseinrichtung (12), insbesondere auf dem Schlitten (17), gemeinsam mit der wenigstens einer Lichtquelle (10.1, 10.2, 10.3) angeordnet und bewegbar ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass beim Bewegen der Lichtquelle oder Lichtquellen (10) entlang der Bewegungsrichtung (16) nur für die mittels des Displays (20) markierten Bestrahlungspositionen (14) oder Bestrahlungsfelder (A bis F) eingeschaltet werden.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Lichtquelle oder Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) mittels der Führungseinrichtung (12) und der Antriebseinheit (19) entsprechend den, in das Display (20) eingeblendeten, Raster (46) derart sequentiell positionierbar sind, dass sämtliche in Bewegungsrichtung (16) und quer zu dieser angeordnete Bestrahlungsfelder entsprechend dem Kamerabild des Wundareals (44) bestrahlbar sind.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine Lichtquelle (10.2, 10.3) des Lasersystems zu einer anderen Lichtquellen (10.1) schwenkbar oder in einem vorgegebenen Winkel geschwenkt auf dem System (24) angeordnet ist.
10. Verfahren, welches mittels der Vorrichtung für die photodynamische Therapie und / oder Abtötung oder Reduktion von Mikroorganismen nach einem der Ansprüche 1 bis 8 durchführbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass in einem ersten Schritt die Bestrahlungseinheit über dem Wundareal (44) positioniert wird, dass in einem zweiten Schritt schwenkbar angeordnete Lichtquellen oder Laserdioden (10) ausgerichtet werden, dass nachfolgend mittels der Kamera (28) vom Wundareal (44) ein Kamerabild erzeugt wird, welches auf dem Display (20) dargestellt und mit dem Raster (46) überblendet wird, wobei das Raster (46) verschiedene Bestrahlungspositionen (14) darstellt und / oder diesen entspricht, und dass schließlich durch Markieren diejenigen Rasterfelder definiert werden, welche nachfolgend mittels der oder den Lichtquellen (10.1, 10.2, 10.3) bestrahlt werden.

Fig. 1

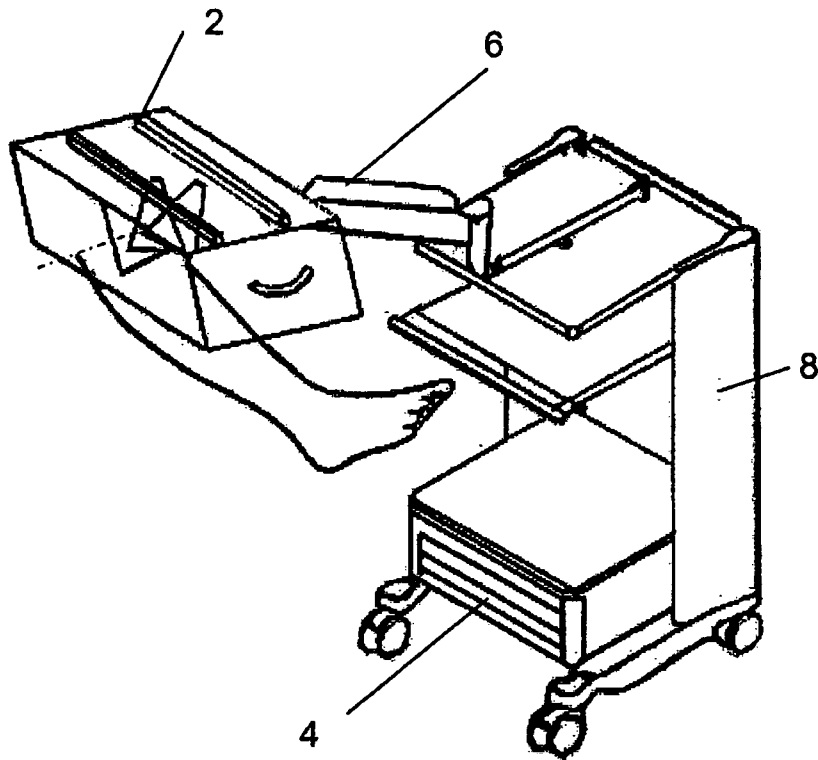


Fig. 2

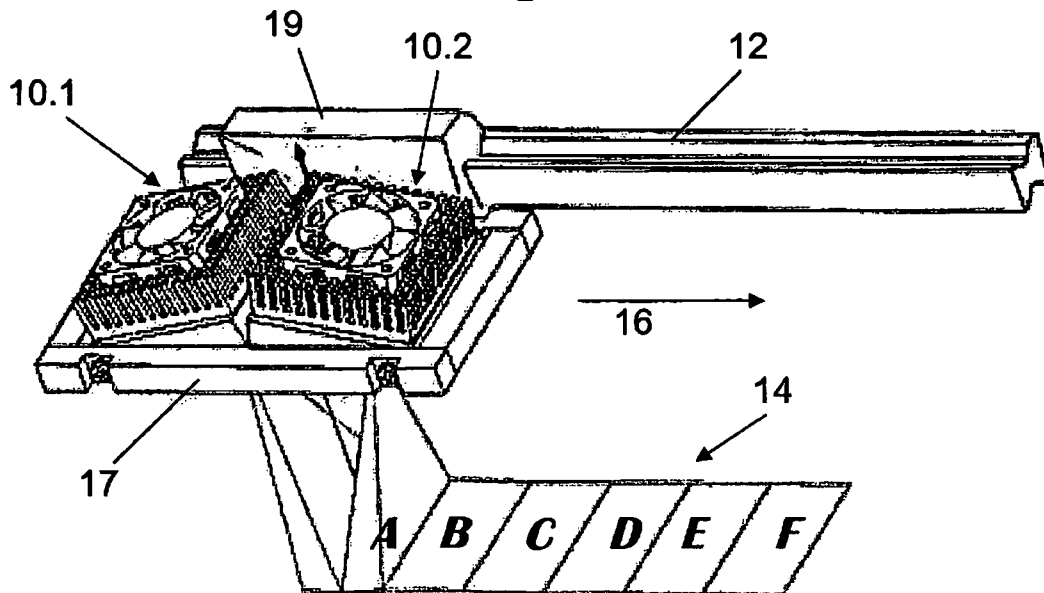


Fig. 3

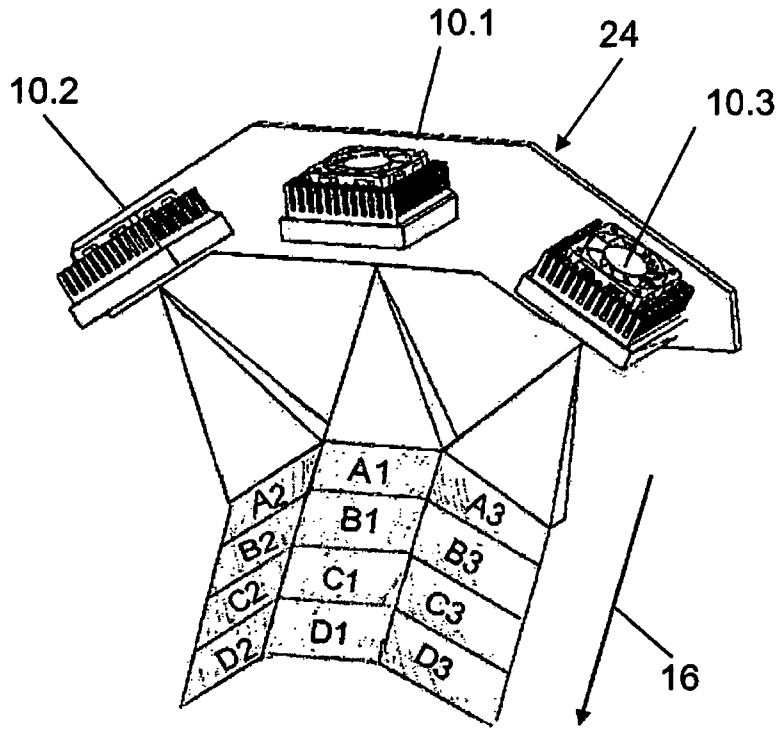


Fig. 4

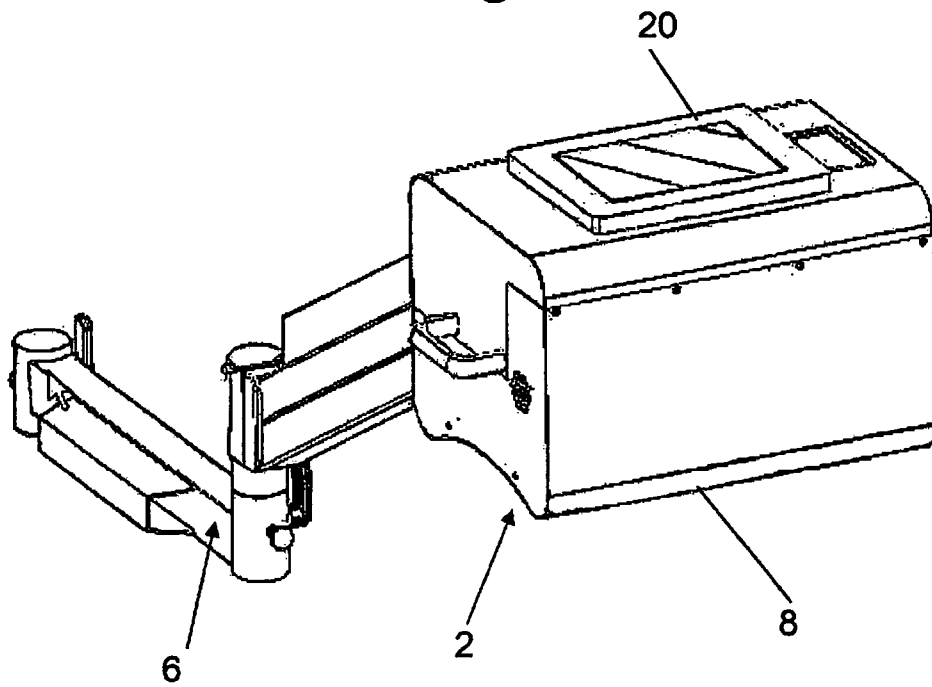


Fig. 5

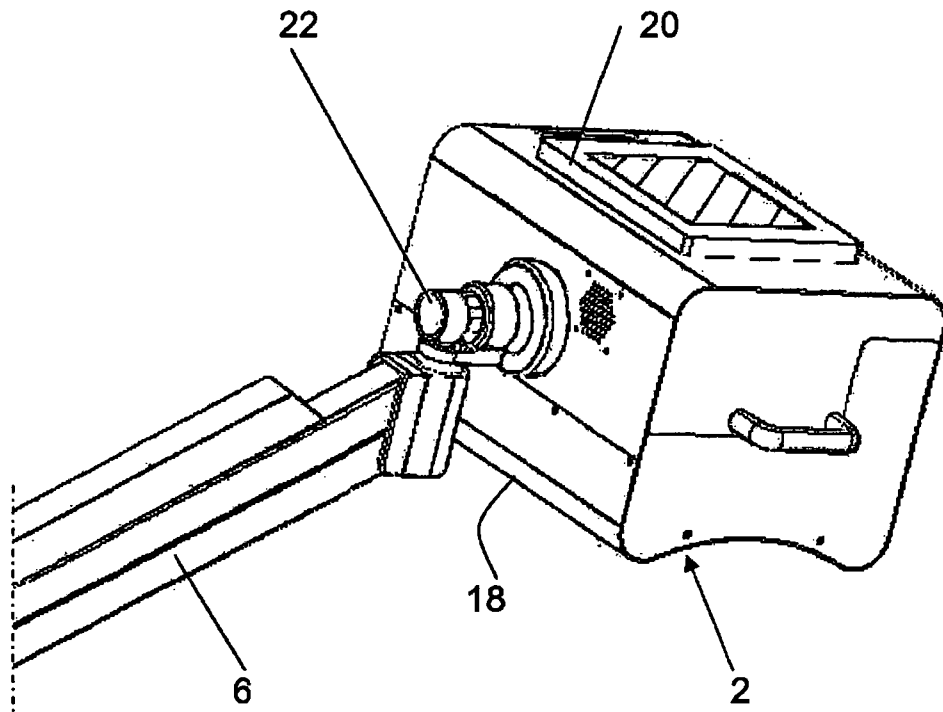


Fig. 6

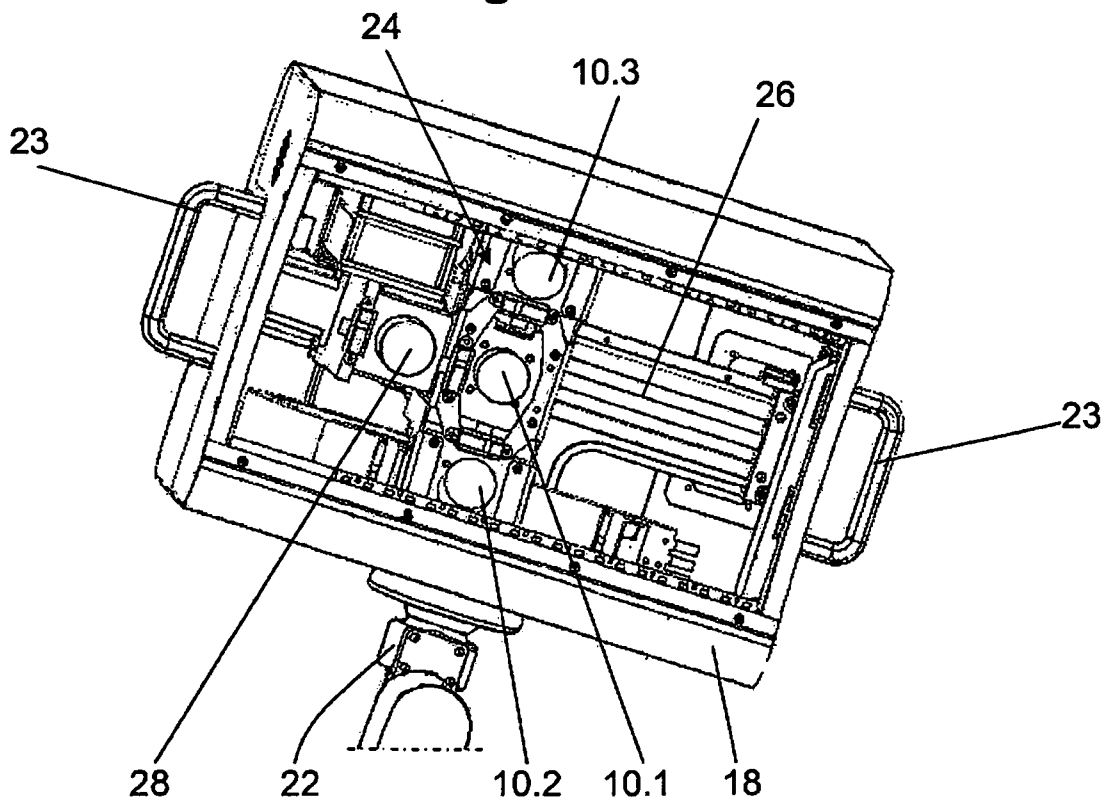


Fig. 7

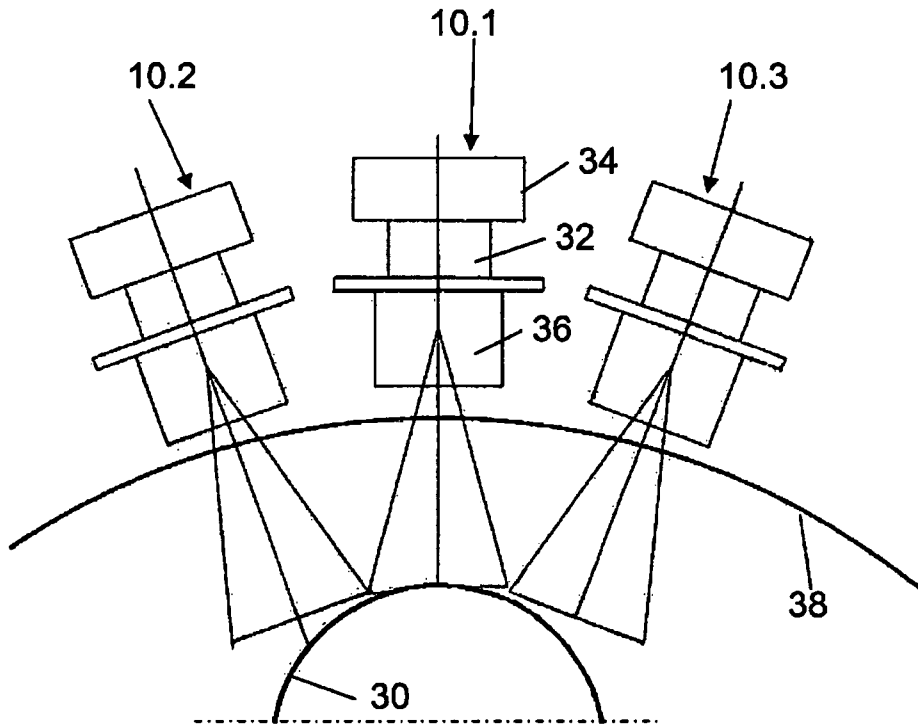


Fig. 8

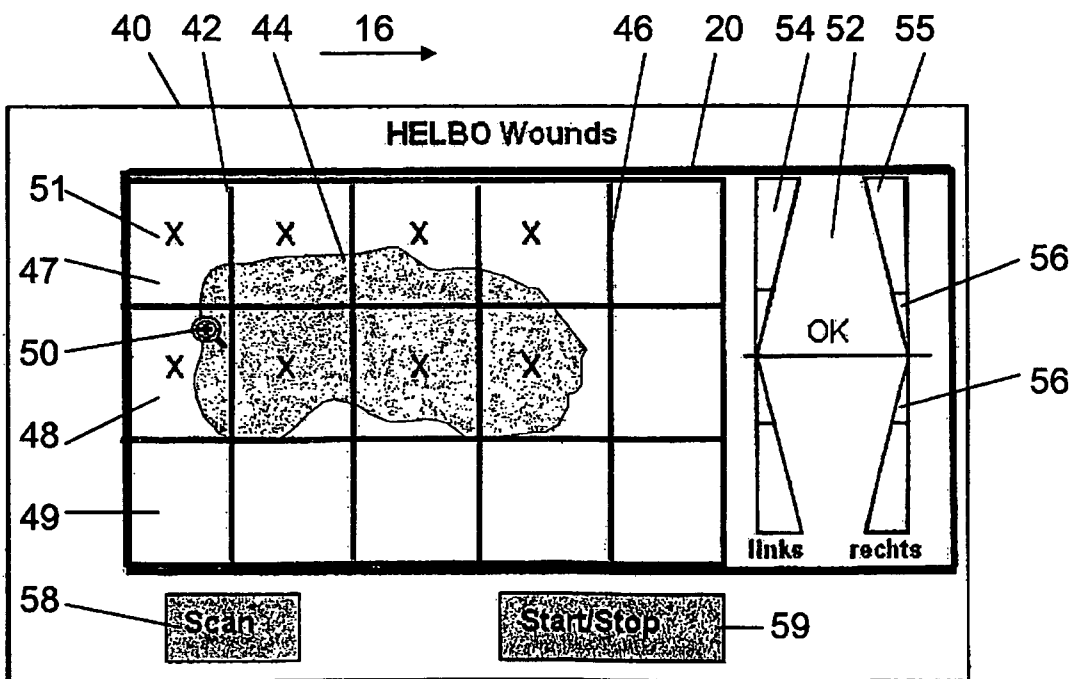


Fig. 9

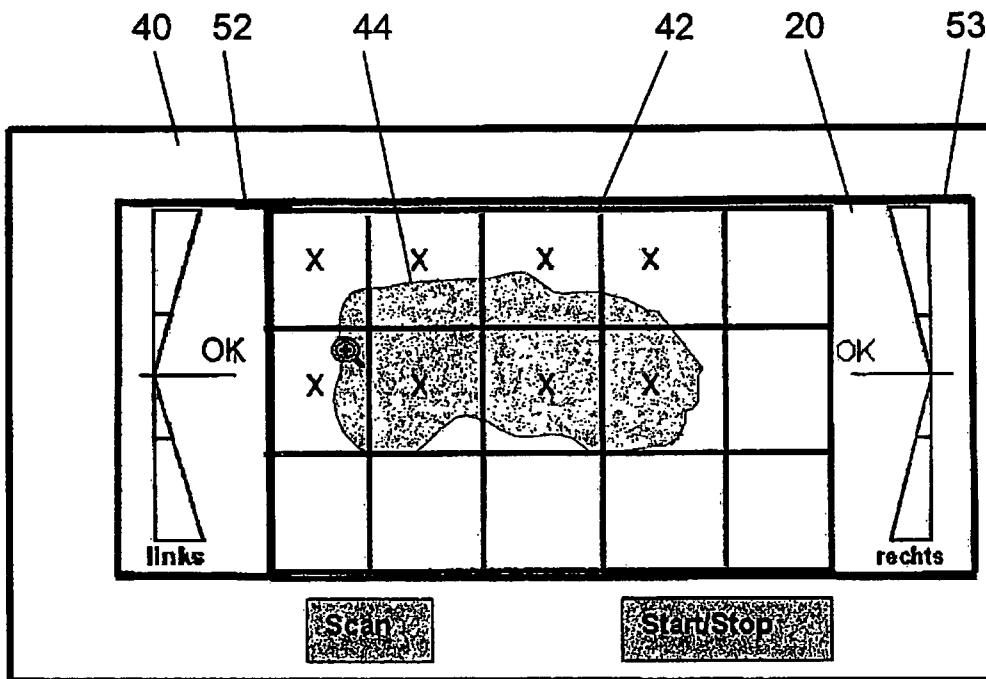


Fig. 10

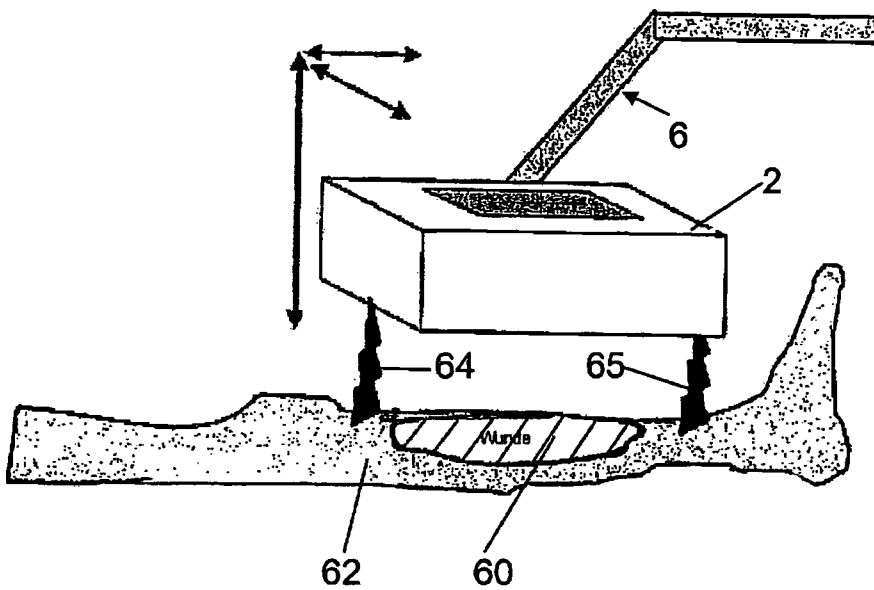


Fig. 11

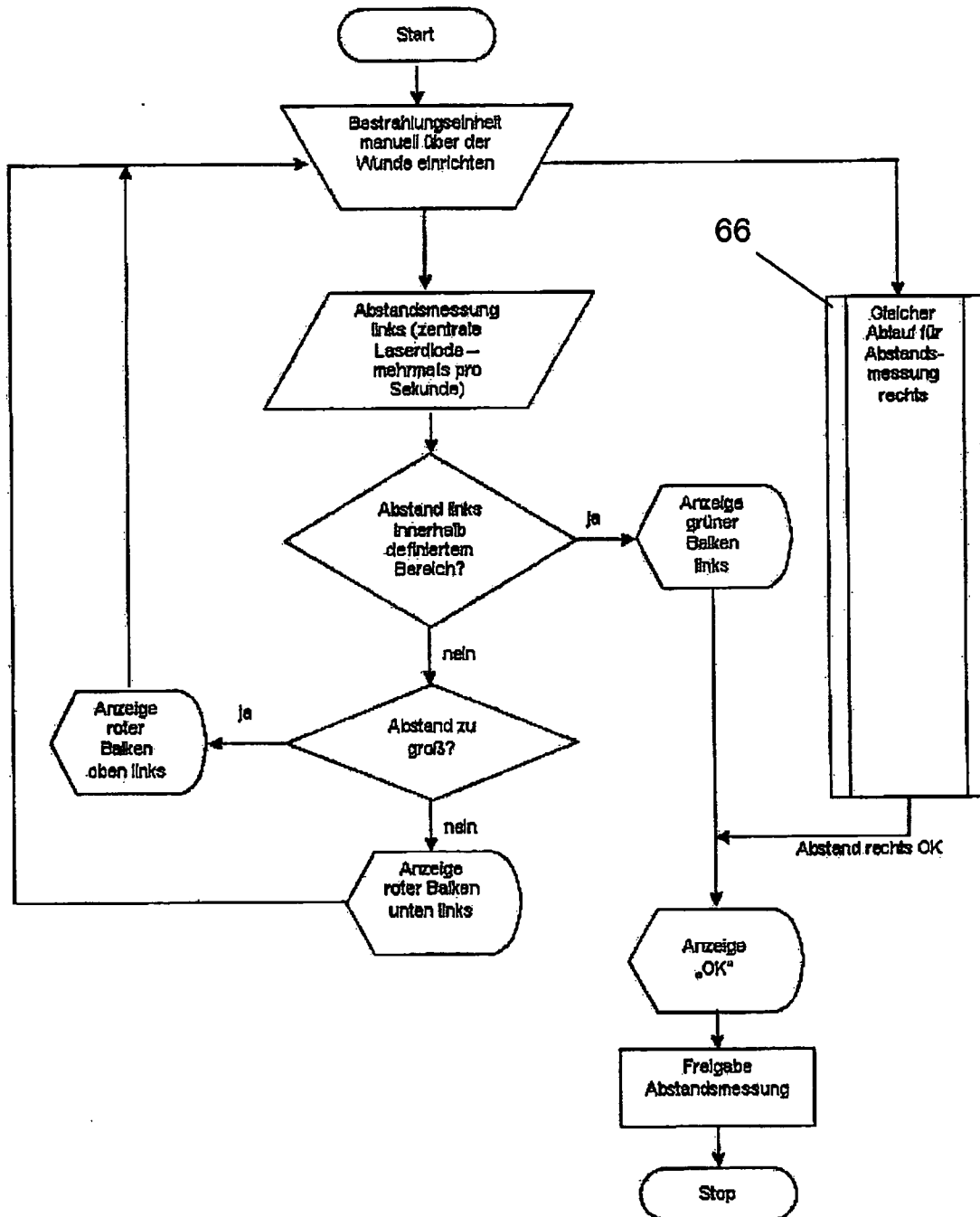


Fig. 12

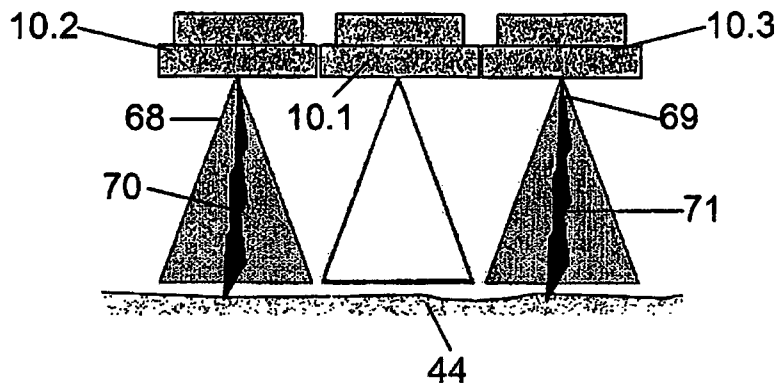


Fig. 13

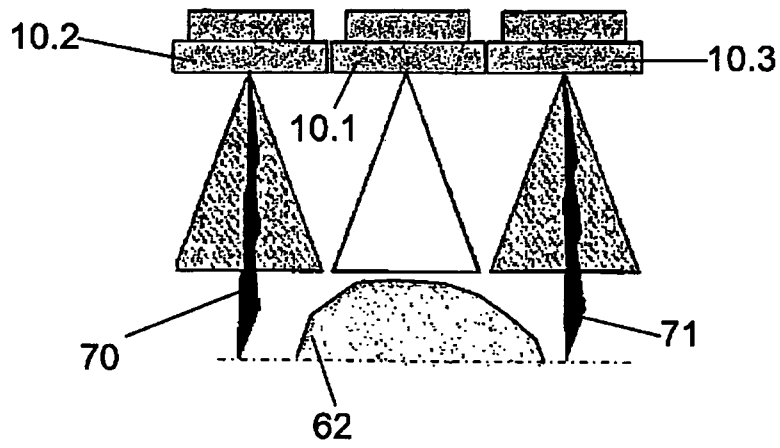


Fig. 14

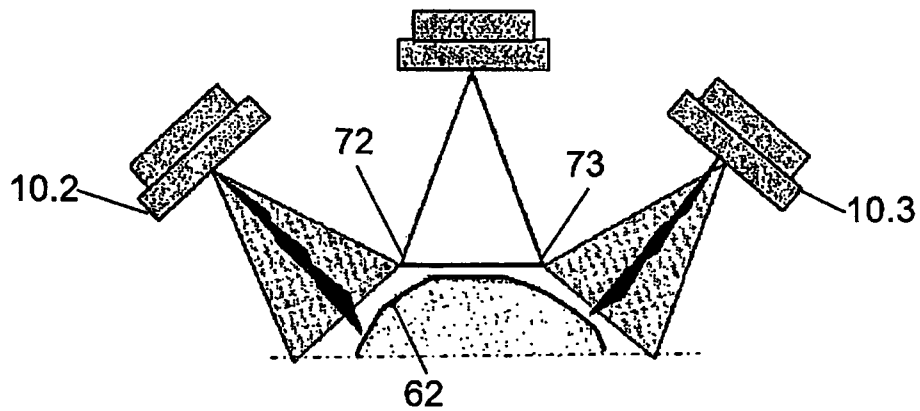


Fig. 15

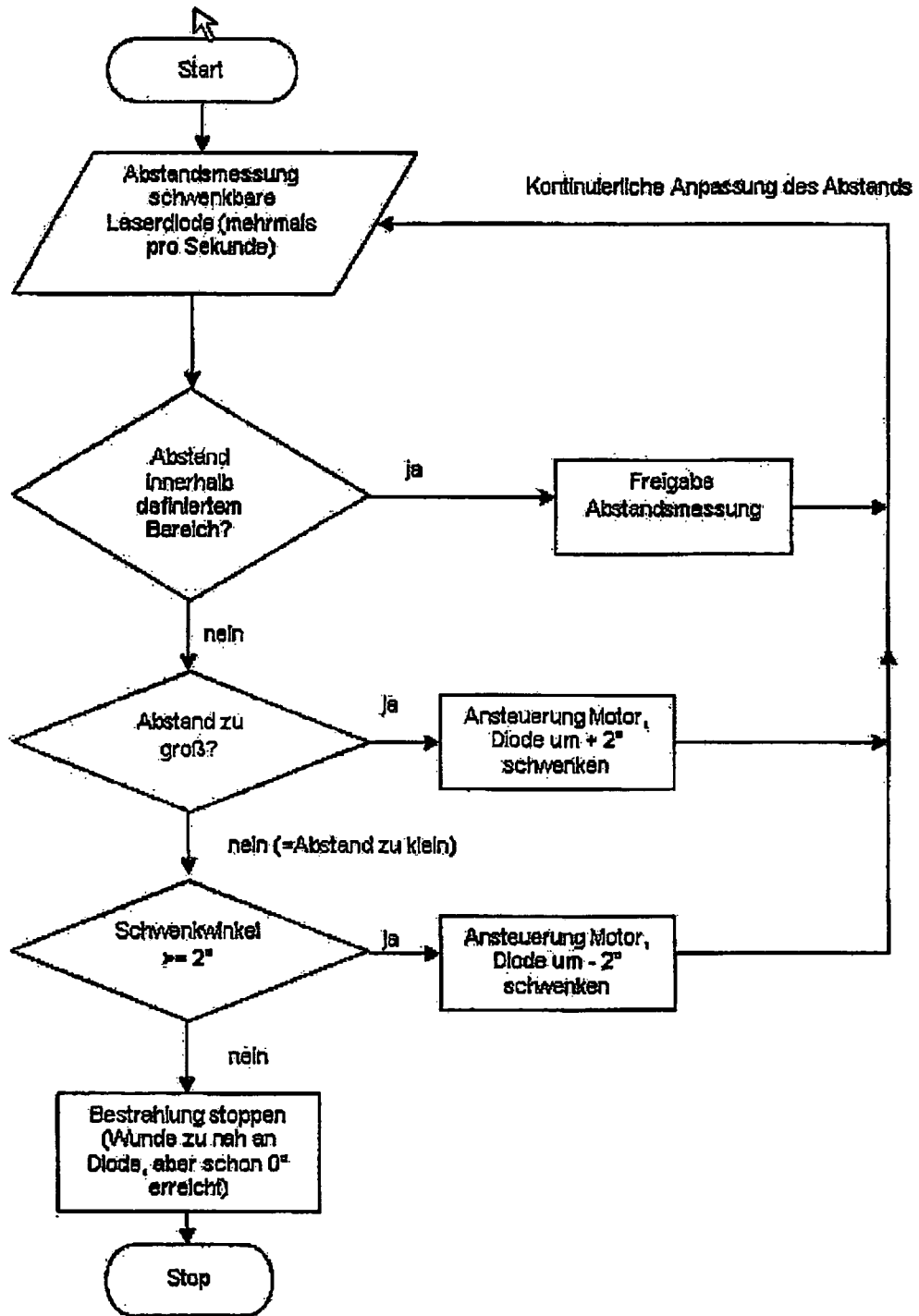


Fig. 16

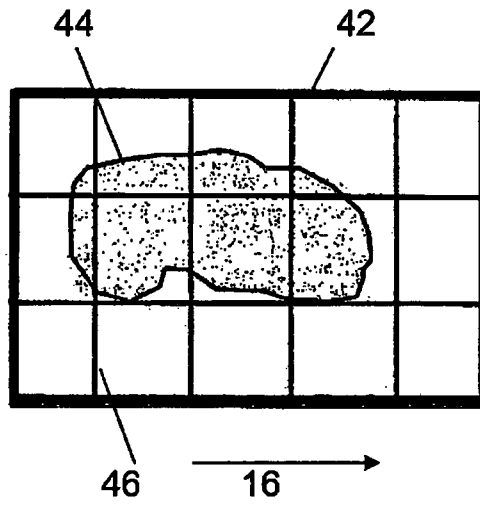


Fig. 17

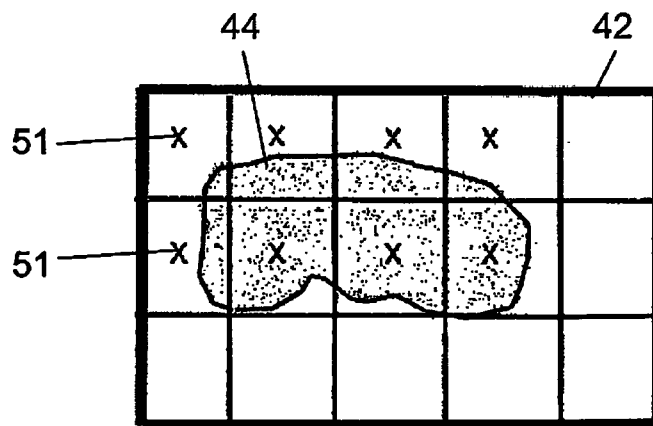


Fig. 18

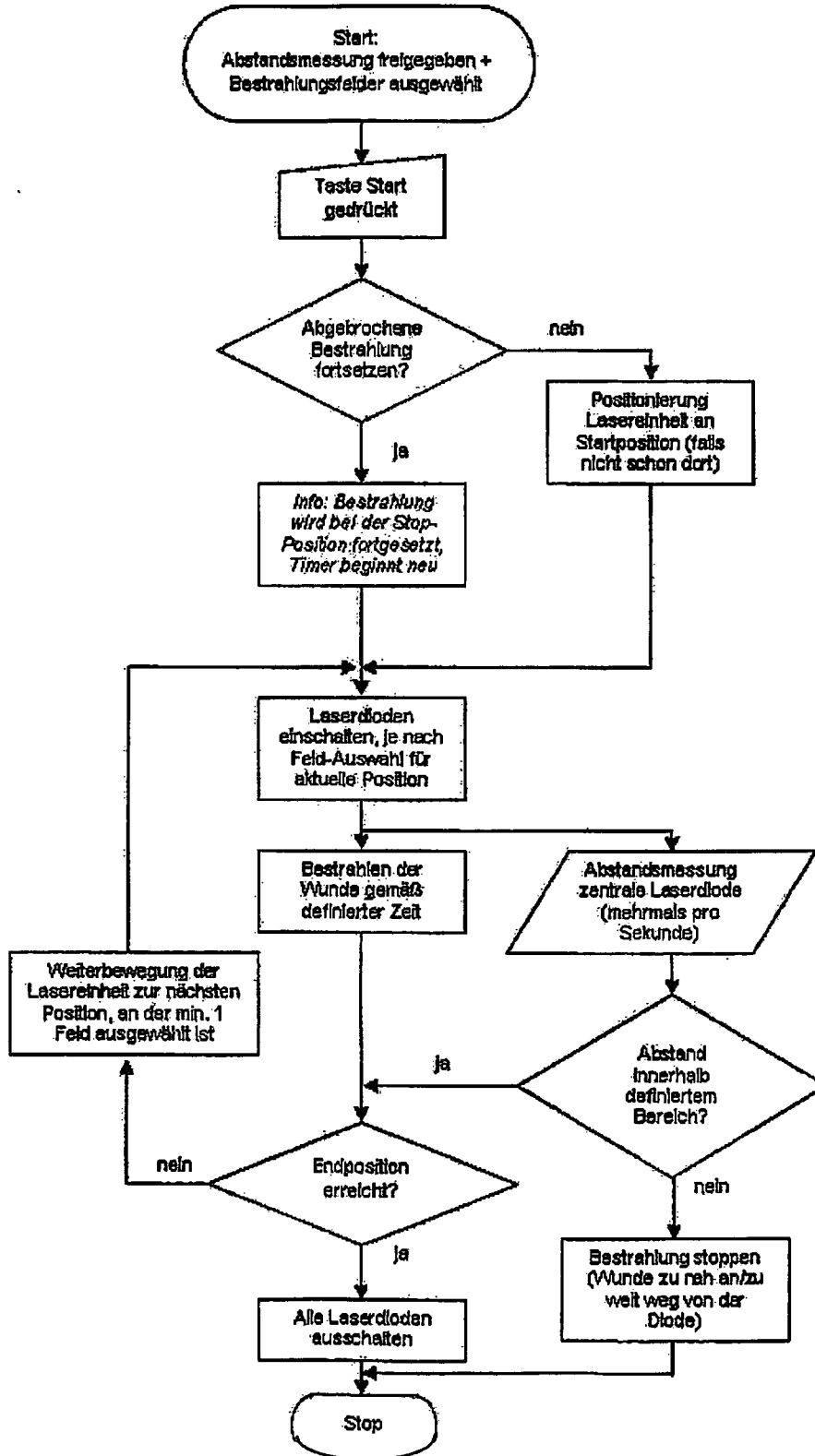


Fig. 19

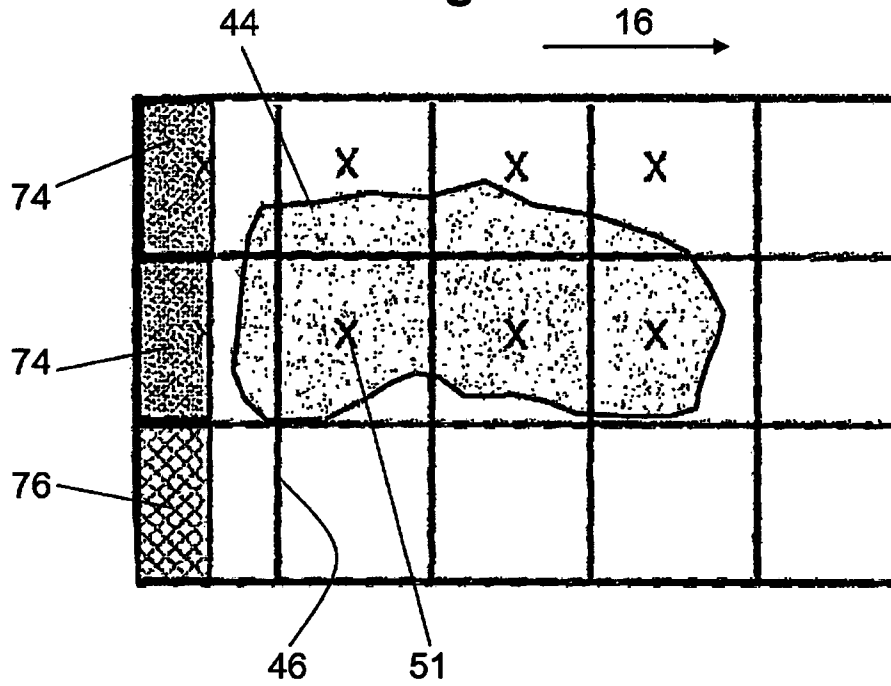
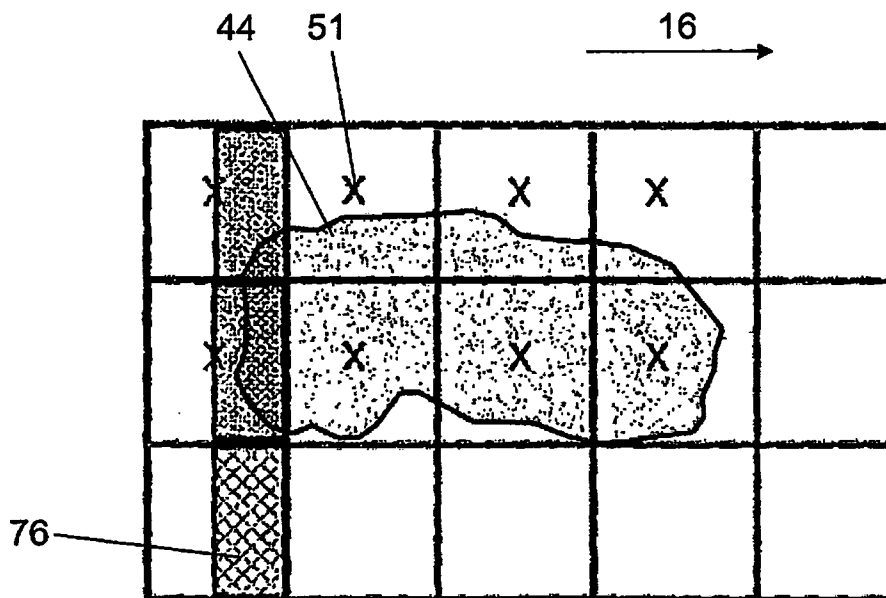


Fig. 20



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2010/003457

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61N5/06
ADD. A61B19/00

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61N

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/008523 A1 (BUTLER GLENN [US]) 15 January 2004 (2004-01-15) paragraph [0056] - paragraph [0058] -----	1-9
A	US 2008/147053 A1 (KANG UK [KR] ET AL) 19 June 2008 (2008-06-19) paragraph [0091] - paragraph [0092] -----	1-9

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 October 2010

Date of mailing of the international search report

20/10/2010

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Rodríguez Cossío, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2010/003457

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **10**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or animal body by therapy.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/003457

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004008523 A1	15-01-2004	US 2006111761 A1	25-05-2006
		US 2007073365 A1	29-03-2007
		US 2004193234 A1	30-09-2004
US 2008147053 A1	19-06-2008	GB 2444855 A	18-06-2008
		JP 2008149107 A	03-07-2008
		KR 20080056034 A	20-06-2008

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/003457

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61N5/06
ADD. A61B19/00

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61N

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

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

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2004/008523 A1 (BUTLER GLENN [US]) 15. Januar 2004 (2004-01-15) Absatz [0056] - Absatz [0058] -----	1-9
A	US 2008/147053 A1 (KANG UK [KR] ET AL) 19. Juni 2008 (2008-06-19) Absatz [0091] - Absatz [0092] -----	1-9

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

- | | |
|--|---|
| <p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> | <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> |
|--|---|

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
12. Oktober 2010	20/10/2010

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Rodríguez Cossío, J
--	---

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHTInternationales Aktenzeichen
PCT/EP2010/003457**Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. **10**
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 iv) PCT – Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers

2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/003457

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2004008523 A1	15-01-2004	US 2006111761 A1	25-05-2006
		US 2007073365 A1	29-03-2007
		US 2004193234 A1	30-09-2004

US 2008147053 A1	19-06-2008	GB 2444855 A	18-06-2008
		JP 2008149107 A	03-07-2008
		KR 20080056034 A	20-06-2008
