



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 039 178 A1** 2007.03.01

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 039 178.8**

(22) Anmeldetag: **18.08.2005**

(43) Offenlegungstag: **01.03.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/225** (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)

(71) Anmelder:
Siemens AG, 80333 München, DE

(72) Erfinder:
**Granz, Bernd, Dr., 90522 Oberasbach, DE; Nanke,
Ralf, Dr., 91080 Spardorf, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 41 25 950 C1

DE 37 03 333 A1

US 65 08 774 B1

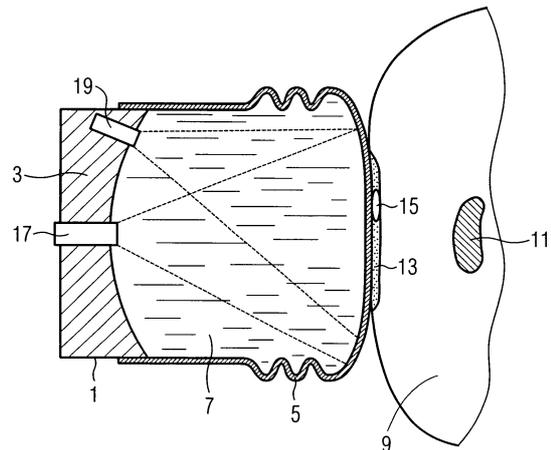
Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung oder Verfahren zur Darstellung oder Bestimmung der Ankoppelgüte zwischen Koppelbalg und Patienten bei einem Gerät zur extrakorporalen Behandlung mit akustischen Stoßwellen**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Darstellung oder Bestimmung der Ankoppelgüte eines Koppelbalges (5) an einen Patienten (9) bei einem Gerät zur Behandlung mit akustischen Stoßwellen, wobei der Koppelbalg (5) über eine von einem Koppelgel gebildete Koppelschicht (13) an den Patienten koppelbar ist, folgende Komponenten umfassend:

- eine Bildaufnahmeeinheit (41), mit der ein Bild (35, 43) von der Koppelschicht (13) aufnehmbar ist, wobei durch die Bildaufnahmeeinheit (41) Bereiche mit Lufteinschlüssen (33) in der Koppelschicht (13) von Bereichen ohne Lufteinschlüsse (32) unterscheidbar aufnehmbar sind, und
- eine Bildwiedergabeeinheit, mit der das von der Bildaufnahmeeinheit aufgenommene Bild (35, 43) dargestellt werden kann, oder eine Bildverarbeitungseinheit (44), mit der bei dem von der Bildaufnahmeeinheit (41) aufgenommenen Bild (35, 43) ein Wert ermittelbar ist, der die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen (33) in der Koppelschicht (13) beschreibt.



Beschreibung**Aufgabenstellung**

[0001] Bei der Zertrümmerung von intrakorporalen Konkrementen durch extrakorporal applizierte akustische Stoßwellen werden die Stoßwellen von einer Stoßwellenquelle über einen mit Wasser gefüllten Koppelbalg zum Patienten geleitet und auf Konkreme-mente im Körper fokussiert. An der Koppelstelle liegt der Koppelbalg, der aus einem flexiblen Material wie Silikongummi oder Weich-PVC besteht, dicht am Pa-tienten an. Um die Transmission von Stoßwellen zu ermöglichen, wird zwischen die Grenzflächen des Koppelbalges und des Patienten ein Koppelgel ge-bracht. Dabei ist es notwendig, dass sich keine Luft zwischen Koppelbalg und Patienten befindet. Selbst eine Luftschicht von nur wenigen μm im Schallweg kann eine Transmission von Schallwellen verhindern oder eine Streuung – und damit eine Defokussierung – der Schallwellen verursachen, was zu einer uner-wünschten Irritation und Belastung von gesundem Gewebe führt.

[0002] Die Fläche der Koppelstelle ist meist kreisförmig mit einem Durchmesser von ca. 5 bis 25 cm. Nach Ankoppelung des Balges ist es durch Augenschein nur schwer festzustellen, ob sich nicht doch Luftblasen oder flächige Luftzonen in der Koppelschicht befinden. Selbst eine anfänglich perfekte Ankoppelung kann im Verlauf der Therapie unzureichend werden, beispielsweise durch kleine Relativbewegungen zwischen Patient und Koppelbalg oder durch die Kavitationswirkung von Stoßwellen, durch die im Verlauf der Therapie kleine Luftbläschen in der Koppelschicht entstehen.

Stand der Technik

[0003] Bislang wird das Problem durch Beobachtung von der Seite gelöst. Wenn sich im Verlauf der Therapie am Rand der Ankoppelstelle ein Spalt zeigt, wird der Koppelbalg entfernt und neu angekoppelt. Bei einem optisch transparenten Ankoppelbalg ist die Koppelfläche von außen eingeschränkt einsehbar, sofern der Beobachtungswinkel nicht zu schräg ist, sodass eine Totalreflexion die Betrachtung der Koppelschicht verhindert. Bei einem Gerät zur Behandlung mit akustischen Stoßwellen mit einem Inline-Ultraschallkopf lassen durch eine starke Reflexion der Ultraschallwellen an der Koppelschicht indirekte Hinweise auf Luftpfeinschlüsse gewinnen. Diese Hinweise sind jedoch unzuverlässig, da starke Reflexionen ebenso auftreten, wenn die Koppelschicht nicht senkrecht zur Ultraschall-Ausbreitungsrichtung steht. Außerdem erfasst der Ultraschall nicht die gesamte Fläche sondern nur den Schnittlinienbereich zwischen Ultraschall-Abbildungsebene und Koppelschicht. In keinem der Fälle lässt sich ein quantitatives Maß für die Ankoppelgüte erfassen.

[0004] Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren anzugeben, bei denen nur bei hinreichend guter Ankoppelgüte eines Koppelbalges an einen Patienten akustische Stoßwellen applizierbar sind.

[0005] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst von einer Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1. Die Aufgabe wird weiterhin gelöst durch eine Vorrichtung gemäß Patentanspruch 7 sowie einem Verfahren gemäß Patentanspruch 17.

[0006] Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind jeweils Gegenstand der Unteransprüche.

[0007] Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Darstellung der Ankoppelgüte eines Koppelbalges bei einem Gerät zur Behandlung mit akustischen Stoßwellen, wobei der Koppelbalg über eine von einem Koppelgel gebildeten Koppelschicht an einen Patienten koppelbar ist, umfasst folgende Komponenten:

- eine Bildaufnahmeeinheit, mit der ein Bild von der Koppelschicht aufnehmbar ist, wobei durch die Bildaufnahmeeinheit Bereiche mit Luftpfeinschlüssen in der Koppelschicht von Bereichen ohne Luftpfeinschlüsse unterscheidbar aufnehmbar sind, und
- eine Bildwiedergabeeinheit, mit der das von der Bildaufnahmeeinheit aufgenommene Bild darstellbar ist.

[0008] Durch diese Vorrichtung wird einem Anwender ein Bild der Koppelfläche dargestellt, wobei sich Bereiche der Koppelschicht mit Luftpfeinschlüssen von Bereichen ohne Luftpfeinschlüsse unterscheidbar darstellen. Aufgrund seiner Erfahrung kann der Anwender durch Augenschein entscheiden, ob die Güte der Ankopplung für eine erfolgreiche Anwendung der Stoßwellenbehandlung ausreicht oder nicht. Dadurch wird verhindert, dass Stoßwellen ausgelöst werden, die keinen oder nur einen geringeren therapeutischen Nutzen für den Patienten haben, die aber mit einem Teil ihrer Energie gesundes Gewebe belasten.

[0009] Vorteilhafterweise ist die Koppelschicht durch eine Beleuchtungsvorrichtung von innerhalb oder von außerhalb des Koppelbalges beleuchtbar. Dadurch wird der Kontrast zwischen Bereichen mit und ohne Luftpfeinschlüsse in der Koppelschicht erhöht. Der Koppelbalg ist dabei für den Frequenzbereich der Beleuchtungsvorrichtung zumindest teilweise transparent.

[0010] Entsprechend einer Ausführungsform der Vorrichtung zur Darstellung der Ankoppelgüte ist die Bildaufnahmeeinheit im Inneren des Koppelbalges angeordnet. Dadurch kann die Bildaufnahmeeinheit auf einfache Weise so angeordnet werden, dass ein

Bild der Koppelfläche direkt aufnehmbar ist. Die Bildaufnahmeinheit kann sich dabei beispielsweise im Zentrum oder im Randbereich der Linse des Stoßwellenkopfes befinden, da von diesen Positionen aus auf einfache Weise ein Bild der Koppelfläche aufnehmbar ist. Die Bildaufnahmeinheit kann als Kamera mit einem Weitwinkelobjektiv ausgestaltet sein. Die Objektiv-Optik kann dabei an die Ankoppelflüchtigkeit angepasst sein oder einen Vorsatz haben, der es optisch von der Ankoppelflüchtigkeit trennt.

[0011] In einer anderen Ausführungsform ist die Bildaufnahmeinheit außerhalb des Koppelbalges angeordnet. Der Koppelbalg ist dabei für den Frequenzbereich der Kamera zumindest teilweise transparent. Bei dieser Ausführungsform sind aufgrund der externen Anbringung der Bildaufnahmeinheit nur geringe Konstruktionsänderungen notwendig. Vorteilhafterweise ist dabei im Koppelbalg ein Spiegel derart angeordnet, dass die Koppelfläche über den im Koppelbalg angeordneten Spiegel mit der Bildaufnahmeinheit betrachtbar ist.

[0012] In einer weiteren Ausführungsform ist die Bildaufnahmeinheit an einem starren oder flexiblen Endoskop angebracht, das beispielsweise von der Seite durch den Koppelbalg geführt wird, wobei die Durchtrittsstelle wasserdicht abgedichtet ist.

[0013] In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Koppelgel farblich markiert. Dadurch können Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht besser von Bereichen ohne Lufteinschlüsse in der Koppelschicht unterscheidbar sein. Das Balgmaterial und das Koppelgel können dabei derart aufeinander abgestimmt sein, dass beim Kontakt mit dem Koppelgel das Balgmaterial transparent ist, beim Kontakt mit Luft jedoch nicht, oder umgekehrt. Zur Verbesserung der Sichtbarkeit können auch optische Filter in den Lichtweg eingebracht werden, beispielsweise Farb- oder Polarisationsfilter.

[0014] Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Bestimmung der Ankoppelgüte eines Koppelbalges an einen Patienten bei einem Gerät zur Behandlung mit akustischen Stoßwellen, wobei der Koppelbalg über eine von einem Koppelgel gebildeten Koppelschicht an den Patienten koppelbar ist, umfasst folgende Komponenten:

- eine Bildaufnahmeinheit, mit der ein Bild von der Koppelschicht aufnehmbar ist, wobei durch die Bildaufnahmeinheit Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht von Bereichen ohne Lufteinschlüsse unterscheidbar aufnehmbar sind, und
- eine Bildverarbeitungseinheit, mit der bei dem von der Bildaufnahmeinheit aufgenommenen Bild ein Wert ermittelbar ist, der die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht beschreibt.

[0015] In einer bevorzugten Ausgestaltung ist die Vorrichtung zur Bestimmung der Ankoppelgüte mit einer Signaleinheit ausgestattet, mit der ein Signal erzeugbar ist, wenn der Wert für die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen einen bestimmten Grenzwert überschreitet. Dadurch kann verhindert werden, dass eine Stoßwelle ausgelöst wird, die keinen oder nur einen geringeren therapeutischen Nutzen für den Patienten hat, die aber mit einem Teil ihrer Energie gesundes Gewebe belastet.

[0016] Vorteilhafterweise ist die Koppelschicht durch eine Beleuchtungsvorrichtung von innerhalb oder von außerhalb des Koppelbalges beleuchtbar.

[0017] Entsprechend einer Ausführungsform der Vorrichtung zur Bestimmung der Ankoppelgüte ist die Bildaufnahmeinheit im Inneren des Koppelbalges angeordnet. Dadurch kann die Bildaufnahmeinheit auf einfache Weise so angeordnet werden, dass ein Bild der Koppelfläche direkt aufnehmbar ist. In einer anderen Ausführungsform ist die Bildaufnahmeinheit außerhalb des Koppelbalges angeordnet. Der Koppelbalg ist dabei für den Frequenzbereich der Kamera zumindest teilweise transparent. Vorteilhafterweise ist dabei im Koppelbalg ein Spiegel derart angeordnet, dass die Koppelfläche über den im Koppelbalg angeordneten Spiegel mit der Bildaufnahmeinheit betrachtbar ist. In einer weiteren Ausführungsform ist die Bildaufnahmeinheit an einem starren oder flexiblen Endoskop angebracht, das in das Innere des Koppelbalges geführt ist.

[0018] In einer bevorzugten Ausführungsform der Vorrichtung zur Bestimmung der Ankoppelgüte ist das Koppelgel farblich markiert. Dadurch kann der Anwender Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht besser von Bereichen ohne Lufteinschlüsse unterscheiden.

[0019] In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist durch das Signal, das erzeugt wird, wenn die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht einen bestimmten Grenzwert überschreitet, eine Stoßwellen-Auslösung verhinderbar.

[0020] In einer weiteren Ausgestaltung ist durch das Signal dem Anwender eine optische und/oder akustische Rückmeldung übermittelbar. Beispielsweise kann der Koppelbalg farbig ausgeleuchtet oder ein akustisches Warnsignal ausgegeben werden, wenn die Ankoppelgüte zwischen Koppelbalg und Patienten zu schlecht ist. Durch diese Rückmeldung wird dem Anwender auf einfache Weise die Möglichkeit gegeben, die Qualität der Ankopplung zu verbessern, indem er beispielsweise den Koppelbalg neu ansetzt.

[0021] Vorteilhafterweise ist die Vorrichtung zur Bestimmung der Ankoppelgüte mit einer Anzeige ausgestattet, mit der der Wert, der bei dem aufgenom-

menen Bild die Fläche der Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht beschreibt, dem Anwender als quantitativer Wert anzeigbar ist. Hierdurch erhält der Anwender ein quantitatives Maß, das die Güte einer Behandlung dokumentiert.

[0022] Das erfindungsgemäße Verfahren zur Bestimmung der Ankoppelgüte eines Koppelbalges, der über eine von einem Koppelgel gebildete Koppelschicht an einen Patienten angekoppelt ist, umfasst folgende Schritte:

- In einem ersten Schritt wird ein Bild der Koppelfläche mit einer Bildaufnahmeeinheit aufgenommen, wobei die Bildaufnahmeeinheit Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht von Bereichen ohne Lufteinschlüsse unterscheidbar aufnimmt, und
- in einem zweiten Schritt wird bei dem Bild ein Wert ermittelt, der die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen in der Koppelschicht beschreibt.

[0023] Bevorzugterweise wird in einem weiteren Schritt ein Signal von einer Signaleinheit erzeugt, wenn der Wert für die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen einen bestimmten Grenzwert überschreitet.

Ausführungsbeispiel

[0024] Die Erfindung sowie weitere vorteilhafte Ausgestaltungen gemäß den Merkmalen der Unteransprüche werden im Folgenden anhand schematisch dargestellter Ausführungsbeispiele in der Zeichnung näher erläutert, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein. Es zeigen:

[0025] [Fig. 1](#) einen Teil-Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung,

[0026] [Fig. 2](#) ein Bild von der Koppelfläche, wie es von einer Bildaufnahmeeinheit aufgenommen ist,

[0027] [Fig. 3](#) einen Teil-Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, und

[0028] [Fig. 4](#) ein Blockdiagramm eines Verfahrens zur Bestimmung der Ankoppelgüte zwischen Koppelbalg und Patienten.

[0029] In [Fig. 1](#) ist der Teil eines Stoßwellenkopfes **1** im Längsschnitt gezeigt, der von einer Linse **3** des Stoßwellenkopfes und einem mit Ankoppelflüssigkeit **7** gefüllten Koppelbalg **5** gebildet wird. Die Stoßwellen werden von der Linse **3** des Stoßwellenkopfes auf ein Konkrement **11** fokussiert, das sich im Körper eines Patienten **9** befindet. Um eine Übertragung der Schallwellen vom Koppelbalg **5** auf den Körper **9** zu gewährleisten, wird der Koppelbalg **5** über eine von

einem Koppelgel gebildete Koppelschicht **13** an den Körper gekoppelt. Wenn sich in der Koppelschicht **13** Luftblasen **15** befinden, ist die Transmission der Schallwellen vom Koppelbalg **5** auf den Patienten **9** nicht mehr gewährleistet. Zudem können die Schallwellen an Luftblasen **15** gebeugt werden, sodass die Schallwellen defokussiert werden und ihre Energie im gesunden Gewebe abgeben, was zu einer Irritation desselben führt. Um dies zu verhindern, befindet sich in dem hier gezeigten Ausführungsbeispiel eine Kamera **17** als Bildaufnahmeeinheit in der Linse **3** des Schallkopfes. Die Kamera **17** hat dabei eine Apertur, die es ermöglicht, die gesamte Koppelfläche **31** aufzunehmen. Das Material des Koppelbalges **5** ist dabei für den Frequenzbereich der Kamera **17** transparent. Zur besseren Ausleuchtung der Koppelfläche **31** ist eine Lampe **19** als Beleuchtungsvorrichtung in der Linse **3** des Stoßwellenkopfes installiert. Deren Frequenzbereich ist idealerweise so gewählt, dass bei dem aufgenommenen Bild **35** die Bereiche mit Lufteinschlüssen **33** und die Bereiche ohne Lufteinschlüsse **32** in der Koppelschicht **13** vom Anwender oder von der Bildverarbeitungseinheit eindeutig unterschieden werden können. Der Koppelbalg **5** ist dabei aus einem Material, der für das Licht der Lampe **19** zumindest teilweise transparent ist.

[0030] [Fig. 2](#) zeigt ein Bild **35** der Koppelschicht **13**, wie es von einer Bildaufnahmeeinheit der erfindungsgemäßen Vorrichtung aufgenommen wird. Die Koppelschicht **13** enthält dabei hauptsächlich Bereiche **32**, die mit Koppelgel ausgefüllt sind, in denen sich kleinere Bereiche mit Lufteinschlüssen **33** befinden. Zur besseren Kennzeichnung der Bereiche mit Lufteinschlüssen **33** kann das Koppelgel gefärbt sein. Falls das Bild durch eine Bildverarbeitungseinheit analysiert wird, ist der Frequenzbereich der Bildaufnahmeeinheit dergestalt, dass die Bildverarbeitungseinheit bei dem aufgenommenen Bild die Bereiche der Koppelschicht **13** mit Lufteinschlüssen **33** von Bereichen der Koppelschicht **13** ohne Lufteinschlüsse **32** eindeutig unterscheiden kann. Je nach verwendetem Koppelgel und Frequenzbereich der Beleuchtungsvorrichtung **19** kann der Frequenzbereich der Bildaufnahmeeinheit auch außerhalb des Frequenzbereiches von sichtbarem Licht liegen, beispielsweise im IR- oder UV-Bereich. Falls das Bild durch eine Bildwiedergabeeinheit dem Anwender dargestellt wird, ist der Frequenzbereich der Bildaufnahmeeinheit dergestalt, dass bei der Darstellung des Bildes ein möglichst großer Kontrast zwischen Bereichen der Koppelschicht **13** mit Lufteinschlüssen **33** und Bereichen der Koppelschicht **13** ohne Lufteinschlüsse **32** erreicht wird. Vorteilhaft ist es, wenn das Balgmaterial und das Koppelgel derart aufeinander abgestimmt sind, dass das Balgmaterial beim Kontakt mit dem Koppelgel transparent ist, beim Kontakt mit Luft jedoch nicht, oder umgekehrt.

[0031] [Fig. 3](#) zeigt einen Längsschnitt durch einen

Teil des Stoßwellenkopfes **1**, bei dem eine Kamera **17** als Bildaufnahmeeinheit außerhalb des Koppelbalges **5** angebracht ist. Der Koppelbalg **5** besteht dabei aus einem Material, das für den Frequenzbereich der Bildaufnahmeeinheit **17** transparent ist. Um eine optimale Aufnahme der Koppelschicht **13** zu gewährleisten, wird das Bild der Koppelschicht **13** über einen Spiegel **21**, der sich im Inneren des Koppelbalges **5** befindet, auf die Bildaufnahmeeinheit **17** übertragen.

[0032] **Fig. 4** zeigt schematisch den Verfahrensablauf zur Bestimmung der Ankoppelgüte zwischen Koppelbalg und Patienten. In einem ersten Verfahrensschritt wird von einer Bildaufnahmeeinheit **41** ein Bild **43** der Koppelfläche aufgenommen. In einem zweiten Verfahrensschritt wird das Bild **43** von einer Bildverarbeitungseinheit **44** ein Zahlenwert **45** zugeordnet, der die Größe der Bereiche, die durch Lufteinschlüsse in der Koppelschicht **13** gekennzeichnet sind, beschreibt. Der Zahlenwert **45** kann dabei die absolute Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen **33**, oder aber auch als deren relative Größe im Vergleich zur gesamten Koppelfläche **31** kennzeichnen. In einem dritten Verfahrensschritt wird von einer Steuereinheit ein Signal **47** ausgegeben, wenn der ermittelte Zahlenwert über einen bestimmten Grenzwert liegt. Dieses Signal kann beispielsweise eine akustische oder optische Rückmeldung an den Anwender vor Auslösung einer Stoßwelle sein oder aber auch ein Steuersignal für das Gerät zur Behandlung, das eine Auslösung der Stoßwelle verhindert. Dadurch wird verhindert, dass eine Stoßwelle ausgelöst wird, wenn die Ankoppelgüte zwischen Koppelbalg **5** und Patienten **9** zu schlecht ist und die Stoßwelle einen zu geringen therapeutischen Effekt hätte. Der Zahlenwert **45** stellt gleichzeitig ein quantitatives Maß dar, das die Qualität einer Behandlung beschreibt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Darstellung der Ankoppelgüte eines Koppelbalges (**5**) bei einem Gerät zur Behandlung mit akustischen Stoßwellen, wobei der Koppelbalg (**5**) über eine von einem Koppelgel gebildeten Koppelschicht (**13**) an einen Patienten (**9**) koppelbar ist, folgende Komponenten umfassend:

- eine Bildaufnahmeeinheit (**41**), mit der ein Bild (**35**, **43**) von der Koppelschicht (**13**) aufnehmbar ist, wobei durch die Bildaufnahmeeinheit (**41**) Bereiche mit Lufteinschlüssen (**33**) in der Koppelschicht (**13**) von Bereichen ohne Lufteinschlüsse (**32**) unterscheidbar aufnehmbar sind, und
- eine Bildwiedergabeeinheit, mit der das von der Bildaufnahmeeinheit aufgenommene Bild (**35**, **43**) darstellbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass durch eine Beleuchtungsvorrich-

tung die Koppelschicht (**13**) von innerhalb oder von außerhalb des Koppelbalges (**5**) beleuchtbar ist, wobei der Koppelbalg (**5**) für den Frequenzbereich der Beleuchtungsvorrichtung zumindest teilweise transparent ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (**41**) im Inneren des Koppelbalges (**5**) angeordnet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (**41**) außerhalb des Koppelbalges (**5**) angeordnet ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Koppelschicht von der Bildaufnahmeeinheit (**41**) über einen im Koppelbalg (**5**) angeordneten Spiegel (**21**) betrachtbar ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (**41**) an einem Endoskop angebracht ist, das in das Innere des Koppelbalges (**5**) geführt ist.

7. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Koppelgel farblich markiert ist.

8. Vorrichtung zur Bestimmung der Ankoppelgüte eines Koppelbalges (**5**) an einen Patienten (**9**) bei einem Gerät zur Behandlung mit akustischen Stoßwellen, wobei der Koppelbalg (**5**) über eine von einem Koppelgel gebildeten Koppelschicht (**13**) an den Patienten koppelbar ist, folgende Komponenten umfassend:

- eine Bildaufnahmeeinheit (**41**), mit der ein Bild (**35**, **43**) von der Koppelschicht (**13**) aufnehmbar ist, wobei durch die Bildaufnahmeeinheit (**41**) Bereiche mit Lufteinschlüssen (**33**) in der Koppelschicht (**13**) von Bereichen ohne Lufteinschlüsse (**32**) unterscheidbar aufnehmbar sind, und
- eine Bildverarbeitungseinheit (**44**), mit der bei dem von der Bildaufnahmeeinheit (**41**) aufgenommenen Bild (**35**, **43**) ein Wert ermittelbar ist, der die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen (**33**) in der Koppelschicht (**13**) beschreibt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung mit einer Signaleinheit ausgestattet ist, mit der ein Signal (**47**) erzeugbar ist, wenn der Wert für die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen (**33**) einen bestimmten Grenzwert überschreitet.

10. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass durch eine Beleuchtungsvorrichtung die Koppelschicht (**13**) von innerhalb oder von außerhalb des Koppelbalges (**5**) beleuchtbar ist, wobei der Koppelbalg (**5**) für den Frequenzbereich der Beleuchtungsvorrichtung zu-

mindest teilweise transparent ist.

11. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (41) im Inneren des Koppelbalges (5) angeordnet ist.

12. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (41) außerhalb des Koppelbalges (5) angeordnet ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Koppelschicht von der Bildaufnahmeeinheit (41) über einen im Koppelbalg (5) angeordneten Spiegel (21) betrachtbar ist.

14. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (41) an einem Endoskop angebracht ist, das in das Innere des Koppelbalges (5) geführt ist.

15. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Koppelgel farblich markiert ist.

16. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass durch das Signal (47) eine Stoßwellenauslösung verhindert ist.

17. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass durch das Signal (47) dem Anwender eine optische und/oder akustische Rückmeldung übermittelbar ist.

18. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 17 dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung mit einer Anzeige ausgestattet ist, mit der der Wert, der bei dem aufgenommenen Bild (35, 43) die Fläche der Bereiche mit Lufteinschlüssen (33) in der Koppelschicht (13) beschreibt, dem Anwender als quantitativer Wert anzeigbar ist.

19. Verfahren zur Bestimmung der Ankoppelgüte eines Koppelbalges (5), der über eine von einem Koppelgel gebildeten Koppelschicht (13) an einen Patienten (9) angekoppelt ist, mit folgenden Schritten:

- In einem ersten Schritt wird ein Bild (35, 43) der Koppelfläche mit einer Bildaufnahmeeinheit (41) aufgenommen, wobei die Bildaufnahmeeinheit (41) Bereiche mit Lufteinschlüssen (33) in der Koppelschicht (13) von Bereichen ohne Lufteinschlüsse (32) unterscheidbar aufnimmt, und
- in einem zweiten Schritt wird bei dem Bild (35, 43) ein Wert (45) ermittelt, der die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen (33) in der Koppelschicht (13) beschreibt.

20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass in einem weiteren Schritt eine Signaleinheit ein Signal (47) erzeugt, wenn der Wert (45) für die Größe der Bereiche mit Lufteinschlüssen (33) einen bestimmten Grenzwert überschreitet.

21. Verfahren nach Anspruch 19 oder 20 unter Verwendung einer Vorrichtung nach zumindest einem der Ansprüche 10 bis 18.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

FIG 1

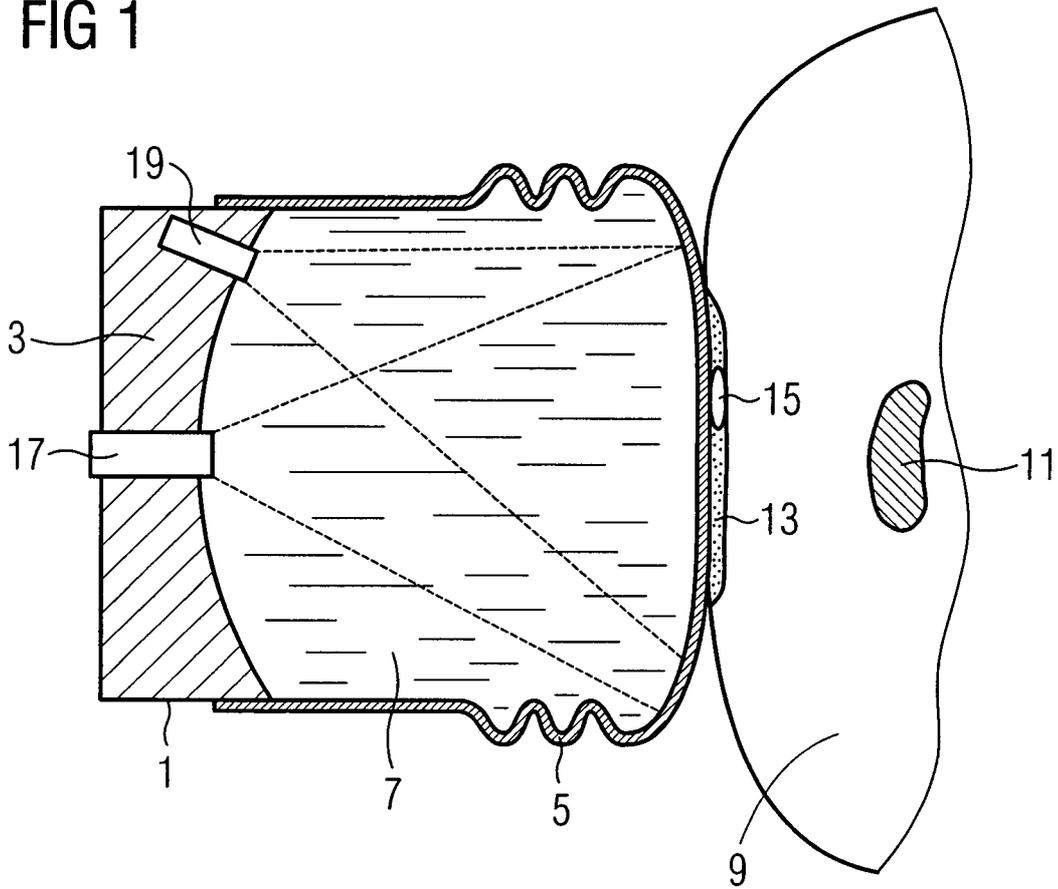


FIG 2

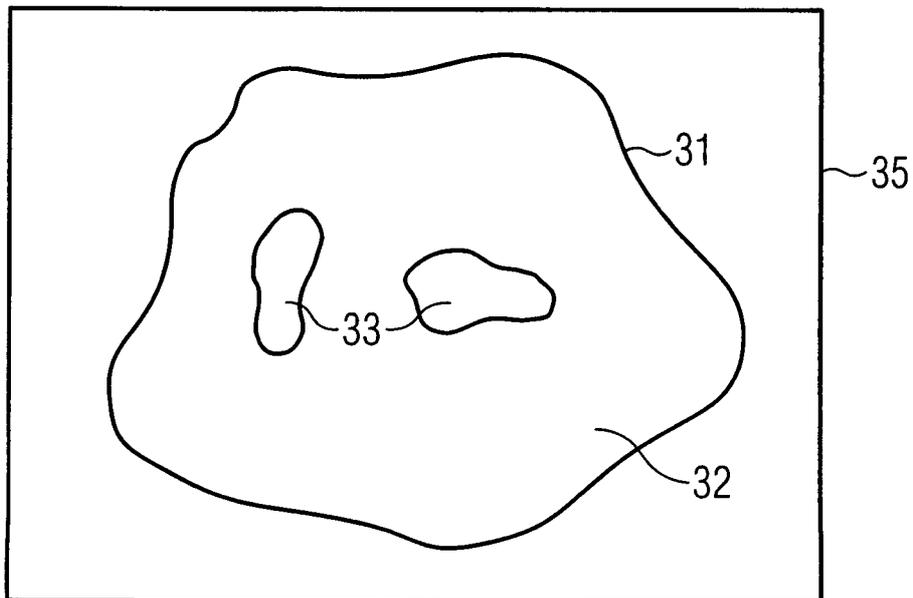


FIG 3

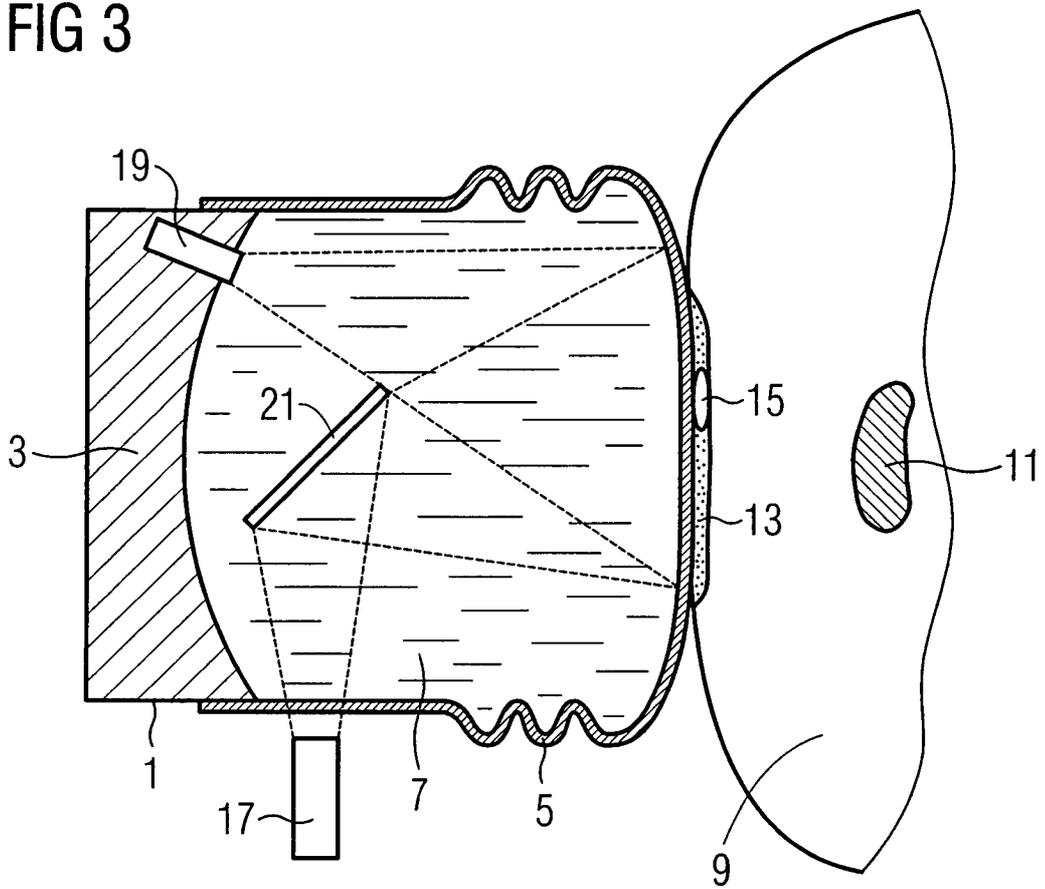


FIG 4

