



(10) **AT 518714 A1 2017-12-15**

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: A 274/2016
 (22) Anmeldetag: 03.06.2016
 (43) Veröffentlicht am: 15.12.2017

(51) Int. Cl.: **A61F 2/00** (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)

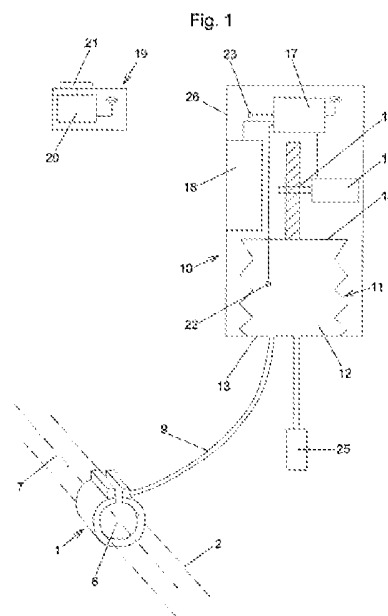
(56) Entgegenhaltungen:
 DE 10013519 A1
 EP 1832253 A1
 Zu Anspruch 10 wurde kein Recherchenbericht erstellt, weil darin ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung von Menschen oder Tieren beansprucht wird, welches einem Patentschutz nicht zugänglich ist (§ 2 Abs. 1 Z 2 PatG).

(71) Patentanmelder:
 A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
 6800 Feldkirch (AT)

(74) Vertreter:
 Hofmann R. Mag. Dr., Fechner Th. Dr.
 Rankweil

(54) **Medizinische Einrichtung zum Verengen oder Absperren eines Körperkanals**

(57) Medizinische Einrichtung zum Verengen oder Absperren eines Körperkanals, umfassend ein Bandteil (1), das um das den Körperkanal umgebende Körpergewebe (2) legbar ist und zu einem eine Durchtrittsöffnung (6) für das Körpergewebe umschließenden Ring schließbar ist, wobei das Bandteil (1) eine Hohlkammer (3) aufweist und wobei durch Einbringen eines Fluids in die Hohlkammer (3) die Durchtrittsöffnung (6) verkleinerbar ist, und eine Pumpeinheit (10) zur Förderung des Fluids, welche einen von einer elektronischen Steuerung der Einrichtung ansteuerbaren elektrischen Antrieb (15) aufweist, wobei von der elektronischen Steuerung ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer (3) entsprechender oder von diesem abhängender Druckwert erfassbar ist, wobei die Einrichtung einen Luftdrucksensor (23) zur Erfassung des Atmosphärendrucks aufweist, und mittels der elektronischen Steuerung der Druck des Fluids in der Hohlkammer (3) in Abhängigkeit von einem gespeicherten Referenzwert des Druckwerts und von einem gespeicherten Referenzwert des Luftdruckwerts einstellbar ist.



Zusammenfassung

Medizinische Einrichtung zum Verengen oder Absperren eines Körperkanals, umfasst ein Bandteil (1), das um das den Körperkanal umgebende Körpergewebe (2) legbar ist und zu einem eine Durchtrittsöffnung (6) für das Körpergewebe umschließenden Ring schließbar ist, wobei das Bandteil (1) eine Hohlkammer (3) aufweist und wobei durch Einbringen eines Fluids in die Hohlkammer (3) die Durchtrittsöffnung (6) verkleinerbar ist. Die medizinische Einrichtung umfasst im Weiteren eine Pumpeinheit (10) zur Förderung des Fluids, welche einen von einer elektronischen Steuerung der Einrichtung ansteuerbaren elektrischen Antrieb (15) aufweist, wobei von der elektronischen Steuerung ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer (3) entsprechender oder von diesem abhängender Druckwert erfassbar ist. Die Einrichtung weist im Weiteren einen Luftdrucksensor (23) zur Erfassung des Atmosphärendrucks auf. (Fig. 1)

27349/33/ss
20160504

1

Die Erfindung bezieht sich auf eine medizinische Einrichtung zum Verengen oder Absperren eines Körperkanals, umfassend ein Bandteil, das um das den Körperkanal umgebende Körpergewebe legbar ist und zu einem eine Durchtrittsöffnung für das Körpergewebe umschließenden Ring schließbar ist, wobei das Bandteil eine

5 Hohlkammer aufweist und wobei durch Einbringen eines Fluids in die Hohlkammer die Durchtrittsöffnung verkleinerbar ist, und eine Pumpeinheit zur Förderung des Fluids, welche einen von einer elektronischen Steuerung der Einrichtung ansteuerbaren elektrischen Antrieb aufweist, wobei von der elektronischen Steuerung ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer entsprechender oder von

10 diesem abhängender Druckwert erfassbar ist.

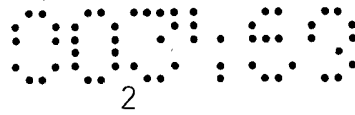
Medizinische Einrichtungen zum Verengen oder Absperren eines Körperkanals werden u. a. als künstliche (Schließ)-Muskeln zur Unterstützung oder zum Ersatz von geschwächten natürlichen Muskeln im menschlichen oder tierischen Körper

15 eingesetzt. Beispiele für Einsatzbereiche derartiger Einrichtungen sind Analbänder zum Verschließen eines, gegebenenfalls künstlichen, Anus und künstliche Schließmuskel zur Behandlung von Inkontinenz zum Verschließen der Urethra (=Harnröhre). Weitere Einsatzgebiete sind z.B. Magenbänder zum Verengen des Gastro-Intestinal-Traktes oder Bänder zum Verschließen eines Gangs für

20 Gallenflüssigkeit. Derartige medizinische Einrichtungen werden auch als Cuff, Manschette oder artifizierter Sphinkter bezeichnet.

Die Hohlkammer kann vom Benutzer bei Bedarf entleert werden, um die Querschnittsfläche der Durchtrittsöffnung zu vergrößern und im Körperkanal

25 enthaltene Stoffe und/oder Flüssigkeiten passieren zu lassen. Z.B. bei der Anwendung als künstlicher Schließmuskel für die Urethra erfolgt häufig ein anschließendes automatisches Verschließen des Körperkanals durch Rückpumpen

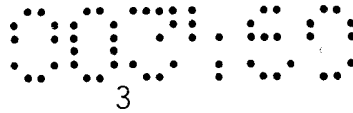


von Fluid (evtl. über ein Drosselventil) in die Hohlkammer der Einrichtung. Eine Pumpe zum Pumpen von Fluid wird bei einem solchen künstlichen Harnsphinkter für männliche Patienten üblicherweise in das Skrotum implantiert. Das Pumpen von Fluid aus der Hohlkammer kann dann durch Druck auf einen flexiblen Teil der Pumpe erfolgen. Das Rückpumpen von Fluid in die Hohlkammer kann durch ein federelastisches Element der Pumpe erfolgen. Die Durchtrittsöffnung der medizinischen Einrichtung kann häufig auch durch eine bewusste Handlung des Benutzers wieder verkleinert werden, also durch eine manuelle Betätigung der Pumpe.

Z.B. aus der US 5,478,305 A geht eine medizinische Einrichtung hervor, welche in dieser Schrift als Cuff bezeichnet wird und zur Behandlung von Harn- oder Stuhlinkontinenz eingesetzt werden kann. Der Cuff ist aus Silikon hergestellt. Durch die Befüllung des Cuffs mit Fluid steigt der Druck im Hohlraum des Cuffs an und verschließt den Körperkanal. Beispiele für Magenbänder gehen aus der EP 1 389 453 B1 hervor.

Bekannt sind weiters implantierbare medizinische Einrichtungen, durch welche ein flüssiges Medikament an einen gewünschten Ort innerhalb des Körpers dosiert werden kann. Aus der US 5,976,109 A ist eine derartige Einrichtung bekannt, bei welcher ein Behälter mit einer flexiblen Wand, beispielsweise in Form eines Balges, vorgesehen ist, wobei ein Deckelteil des Behälters zur Dosierung des Medikaments von einem elektrischen Antrieb verstellt wird. Der Behälter bildet somit gleichzeitig ein Reservoir für das Medikament und einen Teil einer Pumpe, durch welche das Medikament an die gewünschte Stelle im Körper gefördert wird.

Eine Einrichtung der eingangs genannten Art geht aus der DE 100 13 519 A1 hervor. Es handelt sich um eine implantierbare Sphinkterprothese zur Anwendung bei Harninkontinenz. Zur Förderung des Fluids dient ein elektrisch angetriebenes Pumpenteil. Zur Energieversorgung ist hier ein extrakorporales Versorgungs- und Steuergerät vorgesehen, von welchem der Antrieb des Pumpenteils drahtlos mit elektrischer Energie versorgt werden kann. Im Bereich des Bandteils ist ein



Drucksensor vorgesehen, von dem der vom Bandteil auf die Harnröhre wirkende Druck ermittelt wird. Dieser Drucksensor kann zum Kalibrieren des Systems, also zum Einstellen des Schließdrucks genützt werden. Auch eine Nutzung zur Ansteuerung des Antriebs ist erwähnt.

5

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Einrichtung der eingangs genannten Art bereitzustellen, die einen verbesserten Betrieb ermöglicht. Erfindungsgemäß gelingt dies durch eine Einrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

10

Die Einrichtung gemäß der Erfindung weist einen Luftdrucksensor auf. Von der elektronischen Steuerung ist somit ein von diesem Luftdrucksensor ausgegebener Luftdruckwert erfassbar, der dem Atmosphärendruck entspricht. Insbesondere kann von der Steuerung unter Heranziehung von zu verschiedenen Zeitpunkten erfassten Druckwerten, die dem jeweiligen Druck des Fluids in der Hohlkammer entsprechen

15

oder von diesem abhängen, und von erfassten Luftdruckwerten, die dem jeweiligen Atmosphärendruck entsprechen, eine Änderung des Fluidvolumens im System festgestellt und gegebenenfalls der eingestellte Druck für das Fluid daran angepasst werden und/oder im Falle einer Überschreitung eines oberen oder unteren Grenzwerts für das festgestellte Flüssigkeitsvolumen eine Warnung ausgegeben

20

werden.
Eine solche Änderung des Flüssigkeitsvolumens kann beispielsweise durch Osmose oder durch ein Leck hervorgerufen werden.

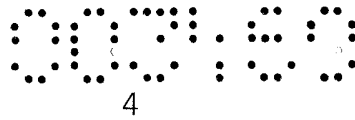
25

Durch die erfindungsgemäße Einrichtung können vorteilhafterweise optimale Druckverhältnisse an der Harnröhre erzielt werden.

Ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer entsprechender Druckwert kann in einer möglichen Ausbildungsform mittels eines im Fluid angeordneten Drucksensors

30

erfasst werden.
Auch eine Anordnung eines Drucksensors an einer die Durchtrittsöffnung



begrenzenden Oberfläche des Bandteils ist denkbar und möglich. Ein von einem solchen Drucksensor erfasster Druckwert hängt jedenfalls vom Druck des Fluids in der Hohlkammer ab und kann vorzugsweise zum Druck des Fluids in der Hohlkammer zumindest im Wesentlichen proportional sein.

5

Ein Druckwert könnte auch mittels eines Dehnmessstreifens gemessen werden, der auf eine Membran geklebt ist, die sich aufgrund von Druckschwankungen verformt. Die Membran begrenzt einen Raum in welchem sich das Fluid befindet.

10

Beispielsweise könnte die Membran auch von einem Abschnitt des Bandteils selbst gebildet werden. Es wird durch eine solche Membran mit einem aufgeklebten Dehnmessstreifen ein Drucksensor ausgebildet, der an das Fluid angrenzt. Auch ein durch einen auf diese Weise ausgebildeten Drucksensor erfasster Druckwert hängt jedenfalls vom Druck des Fluids in der Hohlkammer ab und kann vorzugsweise zum Druck des Fluids in der Hohlkammer zumindest im Wesentlichen proportional sein.

15

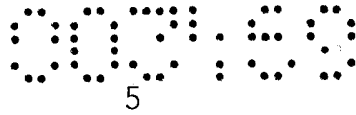
Je nach eingesetztem elektrischem Antrieb könnte ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer entsprechender oder von diesem abhängender Druckwert auch aus der Stromaufnahme des elektrischen Antriebs der Pumpeinrichtung abgeleitet werden.

20

Eine vorteilhafte Ausführungsform sieht vor, dass die Pumpeinheit ein Pumpenteil aufweist, das einen mit dem Fluid befüllten Aufnahmeraum besitzt, dessen Volumen mittels des Antriebs veränderbar ist. Beispielsweise kann das Pumpenteil ein von einem durch ein Bodenteil und ein Deckelteil verschlossener Balg sein. Auch eine Ausbildung des Pumpteils in Form einer Kolben-Zylinder-Einheit ist denkbar und möglich. Der Drucksensor zur Erfassung des Drucks des Fluids in der Hohlkammer des Bandteils kann in einem solchen Aufnahmeraum eines Pumpteils angeordnet sein. Auch eine Anordnung direkt in der Hohlkammer des Bandteils oder im Kanal eines das Bandteil mit dem Pumpenteil verbindenden Schlauchs ist denkbar und möglich.

30

Vorzugsweise weist die Einrichtung eine von der Pumpeinheit (und vom Bandteil)



5

örtlich getrennte Bedieneinheit auf, welche mindestens ein von einem Benutzer betätigbares Bedienelement aufweist, um den Körperkanal zu öffnen und/oder abzusperren. Die Bedieneinheit weist hierbei vorteilhafterweise eine Bedien-Elektronikeinheit auf, welche mit einer Pump-Elektronikeinheit der Pumpeinheit über eine Funkverbindung kommuniziert. Diese Bedieneinheit kann außerhalb des Körpers vorgesehen sein. Auch eine Implantation der Bedieneinheit, und zwar unabhängig vom Ort der Implantation des Bandteils und der Pumpeinheit, ist denkbar und möglich.

- 10 Der Luftdrucksensor kann in der (implantierten oder außerhalb des Körpers angeordneten) Bedieneinheit angeordnet sein. Auch eine Anordnung des Luftdrucksensors in der Pumpeinheit ist möglich.

- 15 Die Einrichtung kann beispielsweise als künstlicher Urethrasphinkter ausgebildet sein. In anderen Ausführungsformen kann die erfindungsgemäße Einrichtung z.B. als künstlicher Analsphinkter, künstlicher „Sphinkter of oddi“ oder künstlicher Verschluss eines Gangs für Gallenflüssigkeit ausgebildet sein.

- 20 Das Absperren des Körperkanals kann vollständig oder teilweise (=Verengen) erfolgen.

Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung werden im Folgenden anhand der beiliegenden Zeichnung erläutert. In dieser zeigen:

- 25 Fig. 1 eine schematische Darstellung einer als künstlicher Urethrasphinkter ausgebildeten Einrichtung, in einem Freigabezustand des Bandteils, in welchem der Harnleiter geöffnet ist;

Fig. 2 eine Darstellung analog Fig. 1 in einem Absperrzustand des Bandteils, in welchem der Harnleiter geschlossen ist;

- 30 Fig. 3 und 4 Schrägsichten des freien, also nicht implantierten, Bandteils der Einrichtung in einem geöffneten und geschlossenen Zustand, und zwar entsprechend dem Freigabezustand;

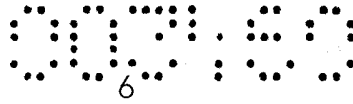


Fig. 5 einen Längsmittelschnitt (parallel zur Längsmittelachse der Durchtrittsöffnung und diese durchsetzend) durch das Bandteil im Zustand von Fig. 4 und

Fig. 6 einen Längsmittelschnitt analog Fig. 5, aber im Absperrzustand des Bandteils.

- 5 Ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Einrichtung ist in den Figuren dargestellt.

Ein Bandteil 1 der Einrichtung ist ringförmig um das den Körperkanal umgebende
Körpergewebe 2, hier die Harnröhre, legbar. Das Bandteil 1 weist eine Hohlkammer
10 3 auf, die sich in Richtung der Längserstreckung des Bandteils erstreckt, im
Ausführungsbeispiel im Wesentlichen über die gesamte Länge des Bandteils. Das
Bandteil 1 ist somit schlauchartig ausgebildet mit beidseitig verschlossenen Enden.

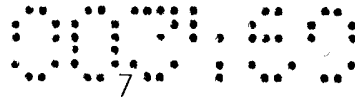
An den beiden Enden des Bandteils 1 sind ein erstes und ein zweites Verschluss-
15 4, 5 angeordnet. Das erste Verschlussstück 4 besitzt eine Einstecköffnung 4a, in welche
eine Zunge 5a des zweiten Verschlussstücks 5 einsteckbar und darin verrastbar ist.

Die Verschlussstücke 4, 5 bilden somit einen Verschluss, mit welchem das Bandteil 1 zu
einem Ring, insbesondere Kreisring, geschlossen werden kann, vgl. Fig. 3. Im
20 geschlossenen Zustand umschließt das Bandteil 1 eine Durchtrittsöffnung 6 für das
den Körperkanal umgebende Körpergewebe 2.

In der Hohlkammer 3 befindet sich ein Fluid, insbesondere eine Flüssigkeit. Die
Größe der Durchtrittsöffnung 6 hängt von der Menge des Fluids in der Hohlkammer
25 3 ab. Durch Einbringen von Fluid in die Hohlkammer 3 kann die Durchtrittsöffnung 6
verkleinert werden. Hierbei wird ein innerer, d.h. der Längsmittelachse 7 der
Durchtrittsöffnung 6 benachbarter, flexibler Abschnitt 1a des Bandteils 1 in Richtung
zur Längsmittelachse 7 verschoben, wie dies bekannt ist. Durch Abführen von Fluid
aus der Hohlkammer 3 kann die Durchtrittsöffnung 6 wieder vergrößert werden.

30

Fig. 5 zeigt den Zustand, in welchem die Durchtrittsöffnung 6 am größten ist (wobei
der Druck des Fluids in der Hohlkammer 3 dem Umgebungsdruck entspricht), Fig. 6



zeigt einen mit mehr Fluid befüllten Zustand, insbesondere den maximal mit Fluid befüllten Zustand (wobei der Druck des Fluids in der Hohlkammer 3 über dem Umgebungsdruck liegt). In Fig. 6 sind Faltenbildungen, wie sie sich insbesondere ergeben würden, wenn das Bandteil nicht um den Harnleiter gelegt ist, nicht dargestellt.

Ein von der Längsmittelachse 7 abgelegener Rückenabschnitt 1b des Bandteils 1 kann demgegenüber steifer ausgebildet sein, insbesondere mittels einer Verstärkungslage, wodurch eine Verformung des Rückenabschnitts zumindest weitgehend vermieden werden kann.

Im geschlossenen Zustand des Bandteils 1 kann dieses also einen Freigabezustand, in welchem der Körperkanal geöffnet ist (vgl. Fig. 1), und einen Absperrzustand, in welchem der Körperkanal geschlossen ist (vgl. Fig. 2), einnehmen. Im Freigabezustand kann der Druck des Fluids in der Hohlkammer 3 beispielsweise dem Umgebungsdruck (=Atmosphärendruck) entsprechen.

In anderen Ausführungsformen der Erfindung könnte der Körperkanal auch nur unterschiedlich stark verengt werden, ohne vollständig geschlossen zu werden. Das Bandteil würde dann also unterschiedliche Verengungszustände einnehmen.

Unterschiedliche Modifikationen der Ausbildung des Bandteils sind denkbar und möglich, so wäre es beispielsweise möglich, spezielle am Bandteil 1 angebrachte Verschlusssteile überhaupt wegzulassen und die beiden Enden des Bandteils miteinander zu vernähen.

Das Bandteil 1 kann in bekannter Weise aus Silikon bestehen. Auch andere körpervertträgliche Materialien sind grundsätzlich einsetzbar.

Das Bandteil 1 steht über einen Schlauch 9 mit einem vom Bandteil 1 örtlich getrennten Pumpteil 11 einer Pumpeinheit 10 in Verbindung, vgl. Fig. 1 und 2. Mittels der Pumpeinheit 10 kann die Menge an Fluid in der Hohlkammer 3 des



Bandteils 1 verändert werden.

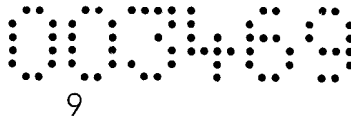
Im Ausführungsbeispiel ist an einem der Verschlusssteile ein Anschlussstutzen 8 angeformt, dessen Innenraum über einen durch das Verschlusssteil laufenden Kanal mit der Hohlkammer 3 in Verbindung steht. Ein solcher Anschlussstutzen könnte auch an einer anderen Stelle des Bandteils vorgesehen sein. Der Schlauch 9 ist am Anschlussstutzen 8 angeschlossen.

Das Pumpteil 11 der Pumpeinheit 10 besitzt einen mit Fluid befüllten Aufnahmeraum 12. Im Ausführungsbeispiel wird das Pumpteil 11 von einem Balg gebildet, der von einem Bodenteil 13 und einem Deckelteil, welches ein Stellelement 14 darstellt, verschlossen ist. Ein elektrischer Antrieb 15 wirkt über ein Getriebe 16, beispielsweise Schneckengetriebe, auf das Stellelement 14 ein, um das Volumen des Aufnahmeraums 12 zu ändern. Das Getriebe 16 ist günstigerweise selbsthemmend ausgebildet, sodass eine einmal eingestellte Position des Stellelements 14 ohne Zufuhr von elektrischer Energie an den Antrieb 15 gehalten wird.

Das Pumpteil 11 bildet im Ausführungsbeispiel also gleichzeitig ein Reservoir für das Fluid, mit welchem die Hohlkammer 3 des Bandteils 1 zum Schließen des Körperkanals befüllt wird.

Das Pumpteil 11 könnte beispielsweise auch von einer Kolben-Zylinder-Einheit gebildet werden, wobei das Stellelement 14 vom Kolben dieser Kolben-Zylinder-Einheit gebildet würde.

Die Pumpeinheit 10 besitzt im Weiteren einen elektrischen Antrieb 15 für das Pumpteil 11. Der elektrische Antrieb 15 wird von einer Pump-Elektronikeinheit 17 der Pumpeinheit 10 angesteuert. Die Pump-Elektronikeinheit 17 wird aus einer Batterie 18 der Pumpeinheit 10 mit elektrischer Energie versorgt, ebenso wie der Antrieb 15. Bei der Batterie 18 kann es sich insbesondere um eine wiederaufladbare Batterie (=Akkumulator) handeln. Die Aufladung könnte hierbei berührungslos durch ein außerhalb des Körpers angeordnetes induktiv gekoppeltes Ladegerät erfolgen.



9

Die Komponenten der Pumpeinheit 10 sind in einem Gehäuse 26 angeordnet. Das Gehäuse 26 besteht aus einem körperverschädlischen Material oder ist von einem solchen umhüllt.

5

Zur Verstellung des Bandteils 1 zwischen dem Absperrzustand und dem Freigabezustand dient eine von der Pumpeinheit 10 örtlich getrennt angeordnete Bedieneinheit 19, die mindestens ein vom Benutzer betätigbares Bedienelement 21, beispielsweise einen Taster, aufweist. Weitere Bedienelemente können vorgesehen sein. Eine Bedien-Elektronikeinheit 20 der Bedieneinheit 19 kommuniziert hierbei mit der Pump-Elektronikeinheit 17 über eine Funkverbindung.

10

Die Pump-Elektronikeinheit 17 und die Bedien-Elektronikeinheit 20 bilden zusammen die elektrische Steuerung der medizinischen Einrichtung der Erfindung.

15

Die Bedieneinheit 19 kann außerhalb des Körpers angeordnet sein. Eine Implantation der Bedieneinheit 19 ist denkbar und möglich.

Zur Versorgung der Bedieneinheit 19 mit elektrischer Energie dient eine (in den Figuren nicht dargestellte) Batterie.

20

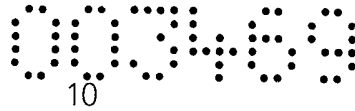
Eine separate Bedieneinheit könnte grundsätzlich auch entfallen, wobei mindestens ein vom Benutzer betätigbares Bedienelement an der Pumpeinheit anzuordnen wäre. Dieses müsste entsprechend von außerhalb des Körpers betätigbar sein.

25

Mit der Pump-Elektronikeinheit 17 ist ein Drucksensor 22 verbunden, der sich im gezeigten Ausführungsbeispiel im mit Fluid gefüllten Aufnahmeraum 12 des Pumpteils 11 befindet. Mittels des Drucksensors 22 ist somit von der elektronischen Steuerung 17 der Druck des Fluids im Aufnahmeraum 12 erfassbar, der dem Druck des Fluids in der Hohlkammer 3 entspricht.

30

Mit der Pump-Elektronikeinheit 17 ist im Weiteren ein Luftdrucksensor 23



verbunden. Mittels diesem kann von der elektronischen Steuerung 17 der Umgebungsdruck erfasst werden, der dem Atmosphärendruck entspricht. Der Luftdrucksensor 23 könnte auch in der Bedieneinheit 19 angeordnet werden und der von ihm erfasste Wert könnte über die Funkverbindung an die Pump-

5 Elektronikeinheit 17 übertragen werden. Die Auswertung eines mittels des Drucksensors 22 erfassten Druckwerts und eines mittels des Luftdrucksensors 23 erfassten Luftdruckwerts erfolgt im Ausführungsbeispiel also in der Pump-Elektronikeinheit 17. Andererseits könnte von der Pump-Elektronikeinheit 17 auch der mittels des Drucksensors 22 erfasste Druckwert an die in der Bedieneinheit 19
10 angeordnete Bedien-Elektronikeinheit 20 übertragen werden, um in dieser eine Auswertung durchzuführen. Wenn der Luftdrucksensor 23 nicht in der Bedieneinheit 19 angeordnet ist, könnte in diesem Fall auch der Luftdruckwert von der Pump-Elektronikeinheit 17 an die Bedien-Elektronikeinheit 20 übertragen werden.

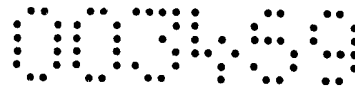
15 Eine Speicherung von erfassten Druckwerten und Luftdruckwerten kann wahlweise in der Pump-Elektronikeinheit 17 oder Bedien-Elektronikeinheit 20 erfolgen.

Die erstmalige Einstellung des Drucks des Fluids in der Hohlkammer, um die Harnröhre zu schließen, kann folgendermaßen durchgeführt werden:

20

Mittels eines Katheters kann aus einem in definierter Höhe (z.B. 50cm) erhöht gelagerten Gefäß Wasser durch die Harnröhre in die Blase einfließen gelassen werden, wobei der Druck des Fluids in der Hohlkammer 3 erhöht wird, bis kein Wasser mehr durch den Harnleiter fließt. Ein solches Verfahren ist unter der
25 Bezeichnung „Leak-Point-Pressure-Messung“ bekannt.

Der so ermittelte Druckwert wird als Referenzwert für den Fluiddruck gespeichert, bei welchem der Körperkanal geschlossen ist. Gleichzeitig wird der dem Atmosphärendruck entsprechende, vom Luftdrucksensor 23 erfasste Luftdruckwert
30 als Referenzwert für den Atmosphärendruck gespeichert, bei welchem der Referenzwert für den Fluiddruck ermittelt worden ist.



Wenn nun der Körperkanal durch Beaufschlagen der Hohlkammer mit diesem Referenzwert für den Fluiddruck geschlossen worden ist und sich bei gleichbleibendem Volumen des Fluids der Atmosphärendruck ändert, so ändert sich auch der vom Drucksensor 22 ausgegebene Druckwert um den gleichen Betrag.

5

Im Laufe der Zeit kann es beispielsweise durch Osmose oder durch ein Leck zu einer Änderung des Volumens des Fluids kommen. Durch Osmose kann das Fluidvolumen hierbei auch zunehmen. Vor einer jeweiligen Öffnung des Körperkanals wird von der elektronischen Steuerung hierzu überprüft, ob sich der Atmosphärendruck und der Fluiddruck in gleicher Weise geändert haben. Wenn dies der Fall ist, wird der vor dem Öffnen des Körperkanals ermittelte Druckwert als neuer Referenzwert für den Fluiddruck gespeichert und der vor dem Öffnen des Körperkanals erfasste Luftdruckwert wird als neuer Referenzwert für den Atmosphärendruck gespeichert. Beim neuerlichen Schließen des Körperkanals wird der Fluiddruck auf den neuen Referenzwert für den Fluiddruck eingestellt (d.h. auf den Druck, der vor dem Öffnen des Körperkanals vorgelegen ist).

10

15

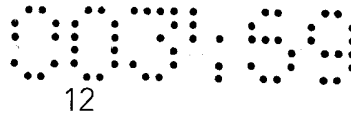
20

25

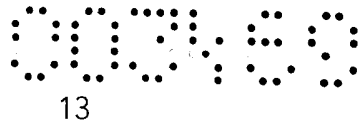
Sollte es aber zu einer Abweichung gekommen sein, d.h. die erfassten Werte für den Fluiddruck und den Atmosphärendruck haben sich nicht gleich viel geändert, so wird die Differenz zwischen der Änderung des Atmosphärendrucks und der Änderung des Fluiddrucks erfasst. Als neuer Referenzwert für den Fluiddruck wird die Summe aus dem vor dem Öffnen des Körperkanals ermittelten Druckwert und der genannten Differenz gespeichert. Der vor dem Öffnen des Körperkanals erfasste Atmosphärendruck wird als neuer Referenzwert für den Atmosphärendruck gespeichert. Beim neuerlichen Schließen des Körperkanals wird der Fluiddruck auf den neuen Referenzwert für den Fluiddruck eingestellt.

30

Dieser Vorgang kann bei jedem Öffnen des Körperkanals wiederholt werden. Es könnten aber auch für einen vorgegebenen Zeitraum die gespeicherten Referenzwerte beibehalten werden und erst nach diesem vorgegebenen Zeitraum beim nächsten Öffnen des Körperkanals die beschriebene Überprüfung und gegebenenfalls Korrektur durchgeführt werden.

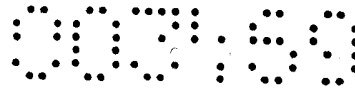


- Ein jeweiliges Öffnen (=Freigeben) des Körperkanals kann vom Benutzer durch einen Druck auf das Bedienelement 21 ausgelöst werden. Ein folgendes Absperren des Körperkanals kann nach einer bestimmten Zeit automatisch erfolgen oder durch den Benutzer ausgelöst werden, beispielsweise durch neuerliche Betätigung des Bedienelements 21 oder durch Betätigung eines anderen Bedienelements. Verschiedene Einstellungen durch den Benutzer können ermöglicht werden, z.B. eine Erhöhung des Schließdrucks des Fluids für eine bestimmte Zeit.
- Die erfindungsgemäße Ausbildung ermöglicht auch andere Arten der Steuerung der medizinischen Einrichtung als die zuvor beschriebene. So könnten ein Referenzwert für den Fluiddruck und ein Referenzwert für den Luftdruck gespeichert sein und bei jedem Schließvorgang des Körperkanals könnte der Referenzwert für den Fluiddruck modifiziert um die Differenz zwischen dem aktuellen Messwert des Luftdrucks und dem Referenzwert des Luftdrucks eingestellt werden. Diese Vorgehensweise ist insbesondere dann zweckmäßig, wenn von einem konstanten Volumen des Fluids im System ausgegangen wird. Eine Messung des Fluiddrucks und des Atmosphärendrucks vor dem Öffnen des Körperkanals könnte dann entfallen oder zur Kontrolle durchgeführt werden.
- Zum Befüllen des Systems mit Fluid ist in herkömmlicher Weise ein Port 25 vorhanden. Dieser kann beispielsweise über einen Schlauch an das Pumpenteil 11 angeschlossen sein.
- Anstelle einer Anordnung des Drucksensors 22 im Fluid ist es auch denkbar und möglich, den Drucksensor an einer die Durchtrittsöffnung begrenzenden Oberfläche 24 des Bandteils 1 anzuordnen. Es wird vom Drucksensor damit direkt der auf das Körpergewebe ausgeübte Druck gemessen. Dieser Druck hängt natürlich vom Druck des Fluids in der Hohlkammer 3 ab und ist zumindest weitgehend proportional zu diesem. Abweichungen von der Proportionalität aufgrund von einem nicht linearen Verhalten des Bandteils 1 bei einer Vergrößerung der Hohlkammer 3 liegen vorzugsweise unter 10%.



In Abhängigkeit von der Art des Antriebs 15 könnte es auch möglich sein, aus der Stromaufnahme des Antriebs 15 auf die Größe des Fluiddrucks zu schließen. Ein Drucksensor zur Erfassung des Drucks des Fluids könnte damit entfallen.

5



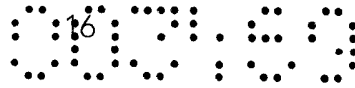
14

Legende
zu den Hinweisziffern:

1	Bandteil	12	Aufnahmeraum
1a	innerer Abschnitt	13	Bodenteil
1b	Rückenabschnitt	14	Stellelement
2	Körpergewebe	15	Antrieb
3	Hohlkammer	16	Getriebe
4	erstes Verschlussstück	17	Pump-Elektronikeinheit
4a	Einstecköffnung	18	Batterie
5	zweites Verschlussstück	19	Bedieneinheit
5a	Zunge	20	Bedien-Elektronikeinheit
6	Durchtrittsöffnung	21	Bedienelement
7	Längsmittelachse	22	Drucksensor
8	Anschlussstutzen	23	Luftdrucksensor
9	Schlauch	24	Oberfläche
10	Pumpeinheit	25	Port
11	Pumpteil	26	Gehäuse

Patentansprüche

1. Medizinische Einrichtung zum Verengen oder Absperren eines Körperkanals, umfassend
 - ein Bandteil (1), das um das den Körperkanal umgebende Körpergewebe (2) legbar ist und zu einem eine Durchtrittsöffnung (6) für das Körpergewebe umschließenden Ring schließbar ist, wobei das Bandteil (1) eine Hohlkammer (3) aufweist und wobei durch Einbringen eines Fluids in die Hohlkammer (3) die Durchtrittsöffnung (6) verkleinerbar ist, und
 - eine Pumpeinheit (10) zur Förderung des Fluids, welche einen von einer elektronischen Steuerung der Einrichtung ansteuerbaren elektrischen Antrieb (15) aufweist, wobei von der elektronischen Steuerung ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer (3) entsprechender oder von diesem abhängender Druckwert erfassbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung einen Luftdrucksensor (23) zur Erfassung des Atmosphärendrucks aufweist.
2. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung einen Drucksensor (22) aufweist, der im Fluid oder angrenzend an das Fluid oder an einer die Durchtrittsöffnung (6) begrenzenden Oberfläche (24) des Bandteils (1) angeordnet ist.
3. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung eine von der Pumpeinheit (10) räumlich getrennt angeordnete Bedieneinheit (19) aufweist, wobei die Pumpeinheit (10) eine Pump-Elektronikeinheit (17) und die Bedieneinheit (19) eine Bedien-Elektronikeinheit (20) aufweist und die elektronische Steuerung der Einrichtung die Pump-Elektronikeinheit (17) und die Bedien-Elektronikeinheit (20) umfasst



und die Pump-Elektronikeinheit (17) und die Bedien-Elektronikeinheit (20) über eine Funkverbindung kommunizieren.

- 5 4. Medizinische Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Pumpeinheit (10) ein Pumpenteil (11) aufweist, das einen mit dem Fluid befüllten Aufnahmeraum (12) aufweist, dessen Volumen mittels des Antriebs (15) veränderbar ist.
- 10 5. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Pumpenteil (11) einen Balg aufweist.
- 15 6. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass vom Antrieb (15) ein Stellelement (14) des Pumpteils (11) verstellbar ist, wobei sich bei der Verstellung des Stellelements (14) das Volumen des Aufnahmeraums (12) des Pumpteils (11) ändert.
- 20 7. Medizinische Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Pumpeinheit (10) eine Batterie (18) zur Versorgung des Antriebs (15) mit elektrischer Energie aufweist.
- 25 8. Medizinische Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass von der elektronischen Steuerung ein Referenzwert des von der elektronischen Steuerung erfassten Druckwerts sowie ein Referenzwert des mittels des Luftdrucksensors (23) von der elektronischen Steuerung erfassten Luftdruckwerts gespeichert ist, wobei mittels der elektronischen Steuerung der Einrichtung eine Einstellung des Drucks des Fluids in der Hohlkammer (3) zum Verengen oder Absperren des Körperkanals in Abhängigkeit vom gespeicherten Referenzwert des Druckwerts und vom gespeicherten Referenzwert des Luftdruckwerts erfolgt.

30

9. Medizinische Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die medizinische Einrichtung ein künstlicher Uretersphinkter ist.

5 10. Verfahren zum Betreiben einer medizinischen Einrichtung zum Absperren und Freigeben eines Körperkanals, umfassend

- ein Bandteil (1), das um das den Körperkanal umgebende Körpergewebe (2) legbar ist und zu einem eine Durchtrittsöffnung (6) für das Körpergewebe umschließenden Ring schließbar ist, wobei das Bandteil (1) eine Hohlkammer (3) aufweist, die zur Verkleinerung der Durchtrittsöffnung (6) mit einem Fluid

10 befüllbar ist, und

- eine Pumpeinheit (10) zur Förderung des Fluids, welche einen von einer elektronischen Steuerung der Einrichtung ansteuerbaren elektrischen Antrieb (15) aufweist, wobei von der elektronischen Steuerung ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer (3) entsprechender oder von diesem abhängender Druckwert erfassbar ist,

15 dadurch gekennzeichnet, dass von der elektronischen Steuerung vor dem jeweiligen Freigeben des Körperkanals ein aktueller Druckwert und mittels eines Luftdrucksensors (23) ein aktueller Luftdruckwert erfasst werden und beim neuerlichen Absperren des Körperkanals der Druck des Fluids in der

20 Hohlkammer (3) mittels der elektronischen Steuerung in Abhängigkeit vom aktuellen Druckwert und aktuellen Luftdruckwert und in Abhängigkeit von einem gespeicherten Referenzwert des Druckwerts und einem gespeicherten Referenzwert des Luftdruckwerts eingestellt wird.

25

003:50

1/4

Fig. 1

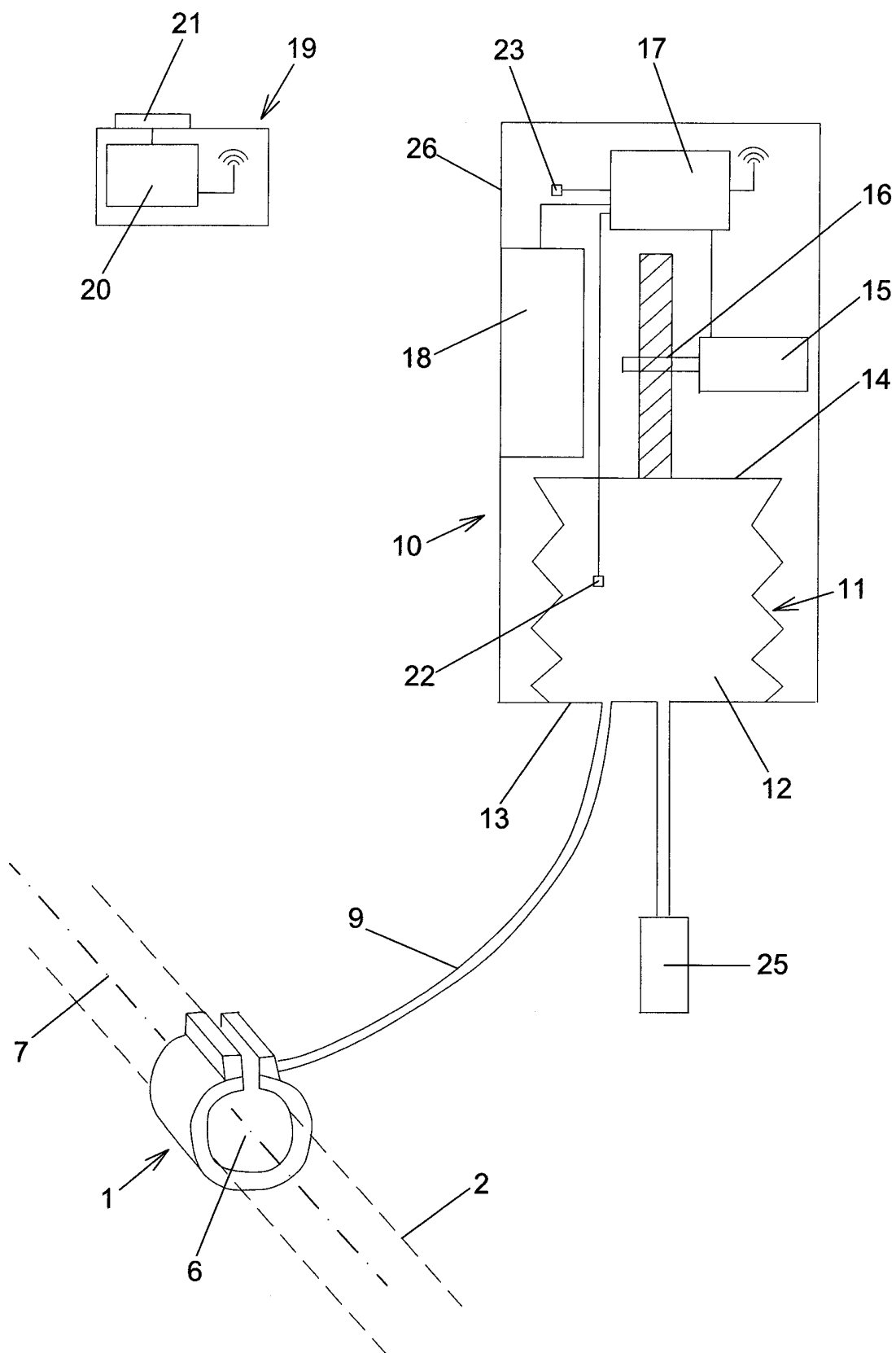
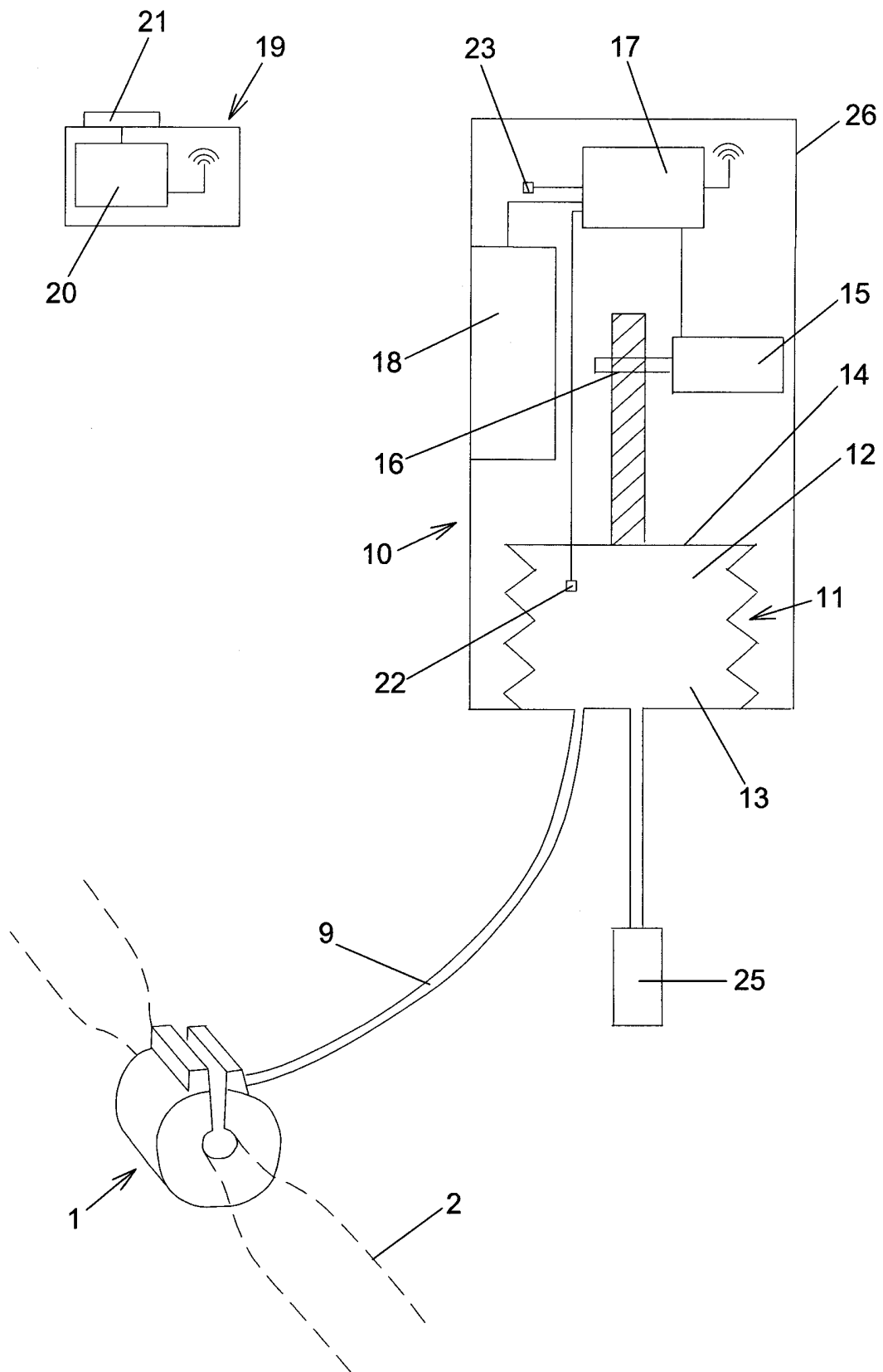


Fig. 2



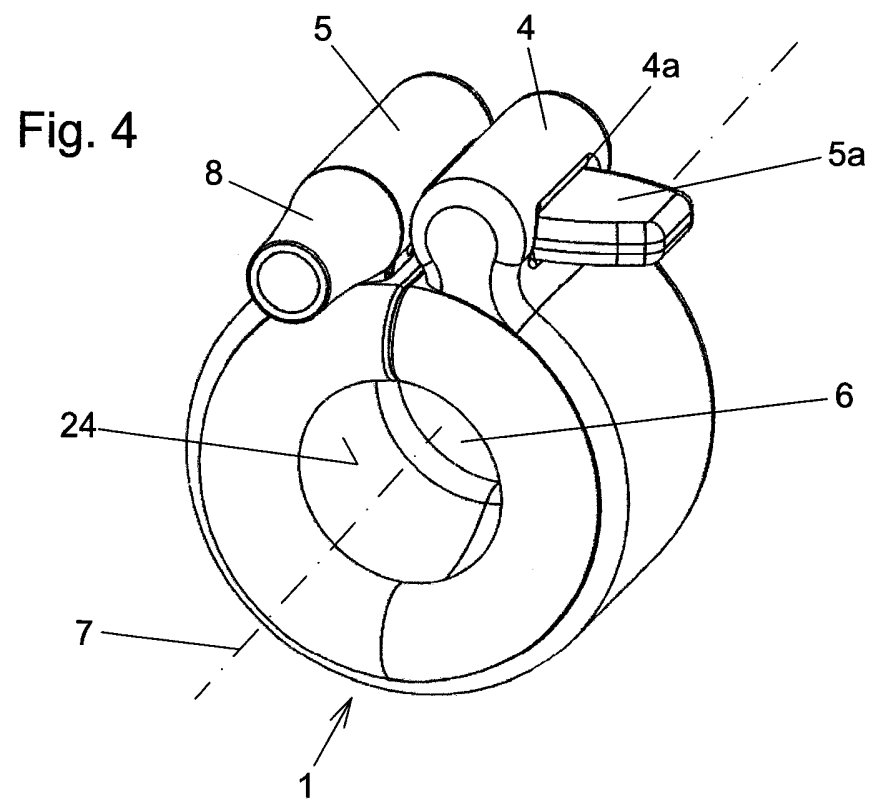
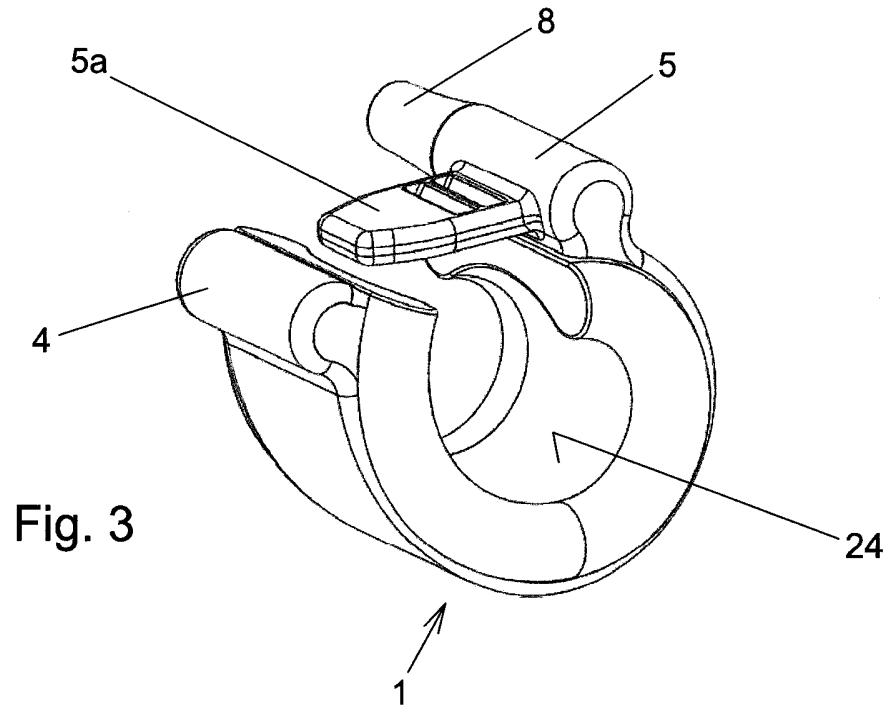


Fig. 5

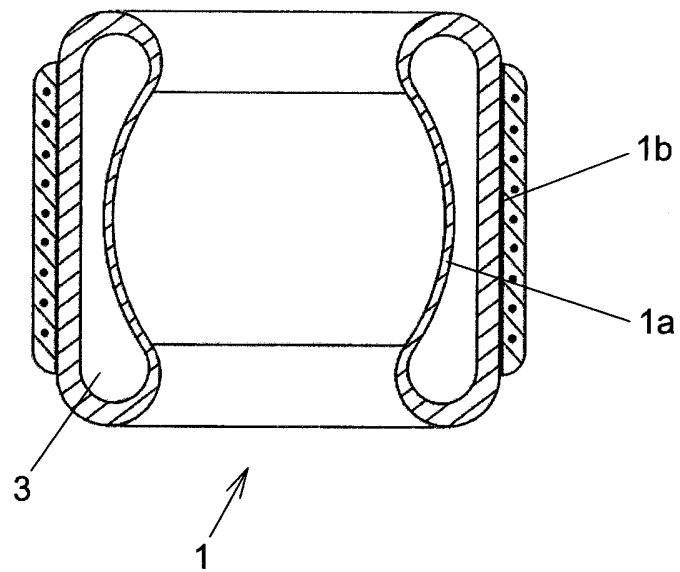
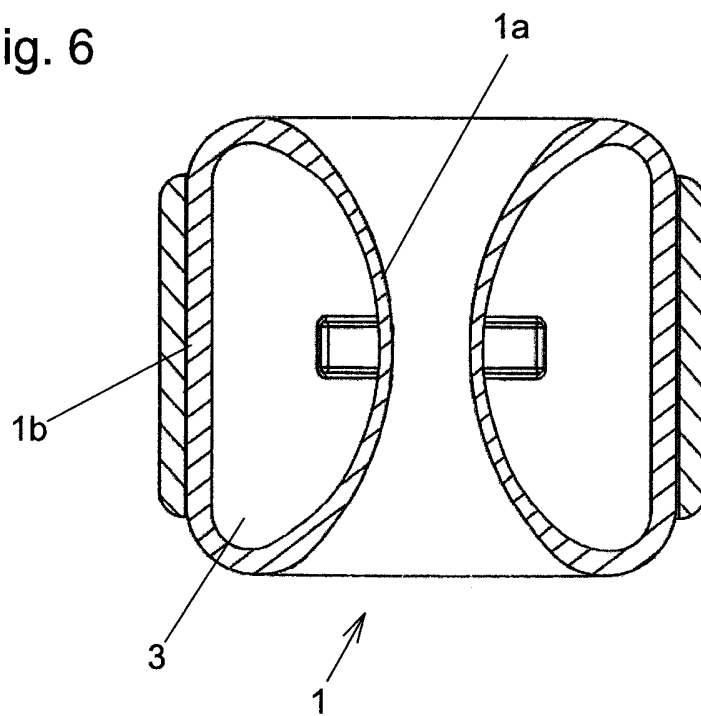


Fig. 6



Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:
A61F 2/00 (2006.01); A61F 5/00 (2006.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:
A61F 2/004 (2013.01); A61F 5/003 (2013.01)

Recherchierte Prüfsubstanz (Klassifikation):
A61F

Konsultierte Online-Datenbank:
EPODOC, WPI, TXNn

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am **03.06.2016** eingereichten Ansprüchen **1-9** erstellt.

Kategorie ¹⁾	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
Y	DE 10013519 A1 (ADEVA MEDICAL GES FUER ENTWICK) 04. Oktober 2001 (04.10.2001) Figur und zugehörige Beschreibung	1, 2, 4, 6-9
Y	EP 1832253 A1 (ETHICON ENDO SURGERY INC) 12. September 2007 (12.09.2007) Figur 6 und zugehörige Beschreibung, Absatz [0085], Ansprüche	1, 2, 4, 6-9
-	Zu Anspruch 10 wurde kein Recherchenbericht erstellt, weil darin ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung von Menschen oder Tieren beansprucht wird, welches einem Patentschutz nicht zugänglich ist (§ 2 Abs. 1 Z 2 PatG).	

Datum der Beendigung der Recherche:
27.02.2017

Seite 1 von 1

Prüfer(in):

KÖNIG Helga

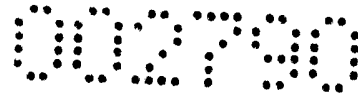
¹⁾ **Kategorien** der angeführten Dokumente:

- X** Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmel-
gegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf
erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.
- Y** Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmel-
gegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die
Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen
dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für
einen Fachmann naheliegend** ist.

- A** Veröffentlichung, die den allgemeinen **Stand der Technik** definiert.
- P** Dokument, das von **Bedeutung** ist (Kategorien **X** oder **Y**), jedoch **nach
dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.
- E** Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie **X**), aus dem
ein „**älteres Recht**“ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch
nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage
stellen).
- &** Veröffentlichung, die Mitglied der selben **Patentfamilie** ist.

Patentansprüche

1. Medizinische Einrichtung zum Verengen oder Absperren eines Körperkanals, umfassend
 - ein Bandteil (1), das um das den Körperkanal umgebende Körpergewebe (2) legbar ist und zu einem eine Durchtrittsöffnung (6) für das Körpergewebe umschließenden Ring schließbar ist, wobei das Bandteil (1) eine Hohlkammer (3) aufweist und wobei durch Einbringen eines Fluids in die Hohlkammer (3) die Durchtrittsöffnung (6) verkleinerbar ist, und
 - eine Pumpeinheit (10) zur Förderung des Fluids, welche einen von einer elektronischen Steuerung der Einrichtung ansteuerbaren elektrischen Antrieb (15) aufweist, wobei von der elektronischen Steuerung ein dem Druck des Fluids in der Hohlkammer (3) entsprechender oder von diesem abhängender Druckwert erfassbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung einen Luftdrucksensor (23) zur Erfassung des Atmosphärendrucks aufweist, und dass von der elektronischen Steuerung ein Referenzwert des von der elektronischen Steuerung erfassten Druckwerts sowie ein Referenzwert des mittels des Luftdrucksensors (23) von der elektronischen Steuerung erfassten Luftdruckwerts speicherbar ist, wobei mittels der elektronischen Steuerung der Druck des Fluids in der Hohlkammer (3) zum Verengen oder Absperren des Körperkanals in Abhängigkeit vom gespeicherten Referenzwert des Druckwerts und vom gespeicherten Referenzwert des Luftdruckwerts einstellbar ist.
2. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung einen Drucksensor (22) aufweist, der im Fluid oder angrenzend an das Fluid oder an einer die Durchtrittsöffnung (6) begrenzenden Oberfläche (24) des Bandteils (1) angeordnet ist.



3. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung eine von der Pumpeinheit (10) räumlich getrennt angeordnete Bedieneinheit (19) aufweist, wobei die Pumpeinheit (10) eine Pump-Elektronikeinheit (17) und die Bedieneinheit (19) eine Bedien-Elektronikeinheit (20) aufweist und die elektronische Steuerung der Einrichtung die Pump-Elektronikeinheit (17) und die Bedien-Elektronikeinheit (20) umfasst und die Pump-Elektronikeinheit (17) und die Bedien-Elektronikeinheit (20) über eine Funkverbindung kommunizieren.
4. Medizinische Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Pumpeinheit (10) ein Pumpenteil (11) aufweist, das einen mit dem Fluid befüllten Aufnahmeraum (12) aufweist, dessen Volumen mittels des Antriebs (15) veränderbar ist.
5. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Pumpenteil (11) einen Balg aufweist.
6. Medizinische Einrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass vom Antrieb (15) ein Stellelement (14) des Pumpteils (11) verstellbar ist, wobei sich bei der Verstellung des Stellelements (14) das Volumen des Aufnahmeraums (12) des Pumpteils (11) ändert.
7. Medizinische Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Pumpeinheit (10) eine Batterie (18) zur Versorgung des Antriebs (15) mit elektrischer Energie aufweist.
8. Medizinische Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die medizinische Einrichtung ein künstlicher Urethrasphinkter ist.