

(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
6. November 2003 (06.11.2003)

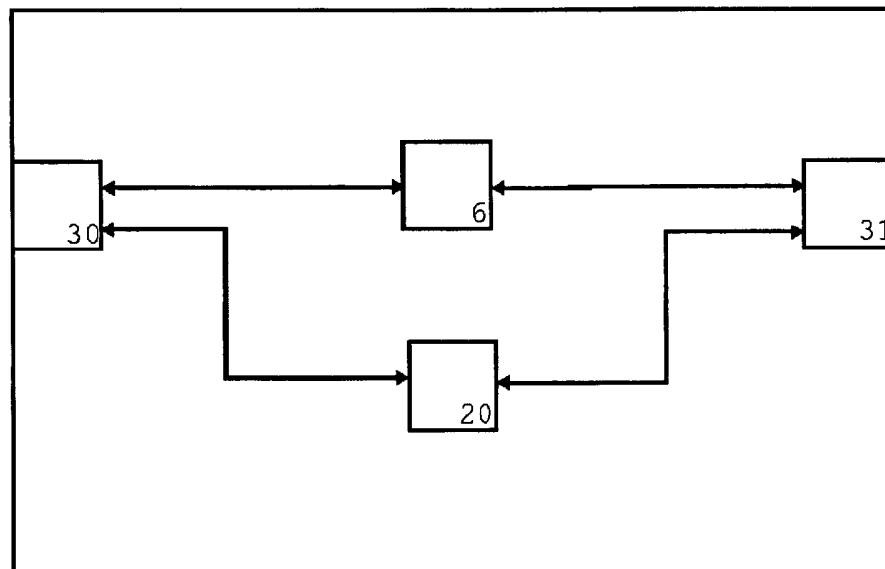
PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/090790 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61L** (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **DANERS, Felix**
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/IB03/03023 [CH/CH]; Platz 3, CH-8200 Schaffhausen (CH).
(22) Internationales Anmeldedatum: 28. April 2003 (28.04.2003) (74) Anwalt: **MÜNICH, Wilhelm**; Wilhelm Münich & Kolle-
gen, Wilhelm-Mayr-Strasse 11, 80689 München (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaat (national): US.
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT,
BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR,
HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).
(30) Angaben zur Priorität: 102 18 894.7 26. April 2002 (26.04.2002) DE Veröffentlicht:
— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu ver-
öffentlichen nach Erhalt des Berichts
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
von US): **STORZ ENDOSKOP PRODUKTIONS kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
GMBH [CH/CH]; Schneckenackerstr. 1, CH-8200 des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
Schaffhausen (CH). PCT-Gazette verwiesen.**

(54) Title: DEVICE FOR MONITORING MEDICAL EQUIPMENT

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG MEDIZINISCHER GERÄTE



(57) Abstract: The invention relates to a safety device for medical equipment, in particular a generator for high-frequency surgery. Medical equipment comprises setting elements for defining functions, in addition to functional elements that execute functions according to the settings. A controller interrogates the setting elements and controls the functional elements in accordance with said setting elements. In addition, the invention is provided with a safety controller, which carries out plausibility checks with the aid of information from the setting elements and the functional elements and if unacceptable operating conditions prevail, deactivates the functional elements or converts them to a safe operating condition.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 03/090790 A2



(57) Zusammenfassung: Beschrieben wird eine Sicherheitsvorrichtung für ein medizinisches Gerät, insbesondere einen Hochfrequenzchirurgiegenerator. Ein medizinisches Gerät umfasst Einstellelemente zur Vorgabe von Funktionen sowie funktionale Elemente, welche Funktionen entsprechend der Einstellungen ausführen. Ein Controller fragt die Einstellelemente und in steuert entsprechend die funktionalen Elemente. Weiterhin ist ein Sicherheitscontroller vorgesehen, welcher mit Hilfe von Informationen aus den Einstellelementen sowie den funktionalen Elementen Plausibilitätskontrollen durchführt und im Falle unzulässige Betriebszustände die funktionale Elemente deaktiviert bzw. in einen sicheren Betriebszustand überführt.

BESCHREIBUNG

Technisches Gebiet

- 5 Die Erfindung betrifft ein medizinisches Gerät, insbesondere einen Generator zur Leistungserzeugung für die Hochfrequenzchirurgie.

Stand der Technik

- 10 Bei medizinischen Geräten steht neben der eigentlichen Behandlung die Sicherheit von Patienten und Behandlern im Vordergrund. Viele medizinische Geräte wirken durch elektrische bzw. mechanische Energie auf den Patienten ein bzw. benötigen zur Ausführung ihrer Funktionen in
15 ihrem Inneren elektrische bzw. mechanische Energie. Durch diese Energieformen kann es bei einer Fehlbedienung bzw. einer Fehlfunktion des Gerätes zur Gefährdung von Patienten bzw. Behandlern kommen. Das Gefährdungspotenzial soll am Beispiel eines Hochfrequenzchirurgiegenerators erläutert werden.
20 In der Hochfrequenzchirurgie wird menschliches oder tierisches Körpergewebe mittels elektrischem Strom geschnitten bzw. koaguliert. Die Hochfrequenzchirurgie ist insbesondere in Verbindung mit endoskopischen
25 Operationstechniken äußerst vorteilhaft einsetzbar. Die Aufgabe der Hochfrequenzchirurgiegeneratoren ist es, die elektrische Energie für die Hochfrequenzchirurgie derart bereitzustellen, dass das gewünschte Operationsergebnis erreicht wird. Um Muskel- bzw. Nervenreizungen zu minimieren, liefern Hochfrequenzchirurgiegeneratoren hochfrequente Energie im Frequenzbereich über
30 300 kHz. Diese hochfrequente Energie wird meist mittels

einer Elektrode in das Gewebe eingespeist. Am Punkt der
Einspeisung tritt eine starke Erwärmung des die Elekt-
rode umgebenden Gewebes auf. Wird in einem kurzen
Zeitintervall eine hohe Energie zugeführt, so führt
5 dies zu einem Verdampfen der Zellflüssigkeit und einem
Aufplatzen der Zellen, so dass sich der Zellverband um
die Elektrode auflöst. Die Elektrode kann sich nahezu
frei durch das Gewebe bewegen. Wird über längere Zeit
eine geringere Energie zugeführt, so führt dies zu
10 einer Koagulation des Gewebes d. h. zu einer Gerinnung
des Eiweißes. Die Zellen sterben hierbei ab und werden
zu einer zähen Masse.

Grundsätzlich werden bezüglich der Einleitung der
hochfrequenten Energie zwei Anordnungen unterschieden.

15 Bei der monopolaren Anordnung wird eine kleinflächige
Schneide- bzw. Koagulationselektrode zur Stromeinlei-
tung an Operationsort und eine großflächige "neutrale
Elektrode" zur Stromausleitung an einem anderen Ort des
20 Körpers des Patienten angeordnet. Die Elektrodenfläche
ist hier so groß dimensioniert, dass es zu keiner
nennenswerten Wärmeentwicklung an der Elektrode kommt.

Die bipolare Anordnung umfasst eine zweigeteilte Elekt-
25 rode, bei der die Stromeinleitung sowie die Ausleitung
am Operationsort erfolgt.

Ein Hochfrequenzchirurgiegenerator kann also erhebliche
Energien Mengen vom Netz beziehen, in seinem Inneren
30 speichern und diese auch über längere Zeit an den
Ausgang abgeben, um Gewebe zu schneiden bzw. zu Koagu-
lieren. Es werden hohe Sicherheitsanforderungen an

einen Hochfrequenzchirurgiegenerator gestellt, so dass eine unbeabsichtigte Leistungsabgabe an den Ausgang mit größter Zuverlässigkeit vermieden wird. Ebenso sollte auch im ersten Fehlerfall keine höhere als die vom
5 Operator vorgewählte Leistung abgegeben werden.

So ist in der US-Patentschrift US 6,142,992 eine Leistungsbegrenzung vorgesehen, welche die Leistungsabgabe des Generators automatisch begrenzt, wenn die Elektrode
10 in keinem Kontakt zum Gewebe steht.

In der Patentschrift DE 197 14 972 C2 ist eine Überwachung der Neutralelektrode angegeben. Sie verhindert Bedienungsfehler beim Anlegen der Neutralelektrode.
15

Die im Stand der Technik bekannten Sicherheitseinrichtungen beziehen sich auf die Überwachung der äußeren Generatorfunktionen und den Schutz vor Fehlbedienung. Ebenso wichtig wie der Schutz vor äußerer Fehlbedienung
20 ist jedoch ein Schutz vor inneren Fehlfunktionen des Gerätes.

Die meisten heute bekannten medizinische Geräte werden durch einen zentralen Steuerrechner bzw. Mikroprozessor
25 oder auch Controller genannt, gesteuert. Bekannte Verfahren zur Sicherheitsüberprüfung, wie zusätzliche Abfrageprozeduren in der Software des Hauptcontrollers schützen nicht vor einem Ausfall dieses Controllers und auch nicht vor Programmierfehlern. Eine mehrfach redundante Anordnung identischer Controller bedingt einen
30 sehr hohen Materialaufwand und schützt ebenfalls nicht vor Programmierfehlern.

Darstellung der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Sicherheitsüberwachung medizinischer Geräte, insbesondere von
5 Generatoren für die Hochfrequenzchirurgie bereitzustellen, welche bei höchster Zuverlässigkeit und niedrigen Kosten eine hohe Erkennungswahrscheinlichkeit interner Fehler und auch externer Bedienungsfehler aufweist.

10 Eine erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe ist im Patentanspruch 1 angegeben. Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst ein medizinisches Gerät, insbesondere einen Hochfrequenzgenerator für die Hochfrequenzchirurgie, welcher Einstellelemente (30), funktionale Elemente (31) und einen Hauptcontroller (6) zur Abfrage der Einstellelemente bzw. Steuerung der funktionalen Elemente aufweist. Die Einstellelemente (30) dienen zu Vorgabe von Werten bzw. zur Auswahl
20 von Funktionen des Gerätes. Sie umfassen alle Elemente, die für die Einstellung bzw. Steuerung von Gerätefunktionen notwendig sind, wie Tasten, Schalter oder auch Elemente zur Rückmeldung wie Anzeigen. Die funktionalen
25 Elemente (31) führen die entsprechenden Funktionen, welche durch die Einstellelemente vorgegeben sind, aus. Der Hauptcontroller (6) dient als zentrales Kommunikations- und Steuerelement und umfasst vorzugsweise einen Mikrocontroller oder einen programmierbaren Logikbaustein. Er ist durch entsprechende Signalisierungsleitungen bzw. Bussysteme mit den Einstellelementen und
30 den funktionalen Elementen verbunden.

Weiterhin ist ein Sicherheitscontroller (20) vorgesehen, welcher Einstellelemente sowie funktionale Elemente abfragt und mit den gewonnenen Informationen Plausibilitätsprüfungen zur Erkennung von unzulässigen Betriebszuständen bzw. Fehlern durchführt. Weiterhin gibt der Sicherheitscontroller bei unzulässigen Betriebszuständen bzw. im Fehlerfall ein Fehlersignal ab, welches die funktionalen Elemente deaktiviert bzw. in einen sicheren Betriebszustand versetzt. Selbstverständlich können auch mehrere Sicherheitscontroller vorgesehen werden. So können verschiedene Bereiche des Gerätes von verschiedenen Controllern überwacht werden. Ebenso ist es möglich, mehrere Controller parallel als redundantes System für dieselben Überwachungsaufgaben einzusetzen. Weiterhin ist eine kaskadierte Struktur aus Sicherheitscontrollern möglich, bei der ein Controller der nächsten Ebene jeweils Plausibilitätsprüfungen der Funktionen des Controllers der vorhergehenden Ebene durchführt.

Eine solche erfindungsgemäße Anordnung ist wesentlich sicherer und zuverlässiger als die bekannten Anordnungen mit einem zweiten Hauptcontroller. Erfindungsgemäß werden Überprüfungen nicht durch Vergleich mit einem redundanten System, sondern auf einem zweiten, unterschiedlichen und unabhängigen Weg durchgeführt. Sie erfolgen hier beispielsweise durch eine vollständig anders geartete Hardware verbunden mit einer anderen Software, die auf anderen Abläufen und Grundsätzen basiert. Dies reduziert systematische Fehler in Hardware und Software wesentlich.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind Einstellelemente zu Vorgabe von Werten bzw. zur Auswahl von Funktionen ausschließlich zur Steuerung des Sicherheitscontrollers vorgesehen. Durch eine derartige
5 Trennung der Einstellelemente kann eine Beeinflussung des Sicherheitscontrollers durch andere defekte Bauelemente, insbesondere im Bereich des Hauptcontrollers, ausgeschlossen werden. So kann beispielsweise zur
10 Einstellung bestimmter, insbesondere kritischer Gerätefunktionen die gleichzeitige Bestätigung zweier Schalter bzw. Tasten vorgesehen werden. Hierbei steuert eine erste Taste den Hauptcontroller, während eine zweite Taste dem Sicherheitscontroller das Aktivieren der
15 Funktion signalisiert. Hierbei wird ein unbeabsichtigtes auslösen einer Gerätefunktionen durch versehentliches betätigen einer Taste ausgeschlossen und gleichzeitig eine Beeinflussung des Sicherheitscontrollers durch andere defekte Bauelemente bzw. Baugruppen im
20 Fehlerfall vermieden.

Es wird der Anschaulichkeit halber anstelle des allgemeinen Begriffes des Einstellelementes auf den anschaulicheren Begriff der Taste Bezug genommen.

25

Ebenso kann eine einzige Taste auch mit zwei getrennten Kontaktelementen zur Ansteuerung des Hauptcontroller und des Sicherheitscontrollers ausgebildet werden.

30 In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung sind Messabgriffe bzw. Sensoren, verbunden mit funktionalen Elementen vorgesehen, welche Informa-

tionen über den Gerätestatus ausschließlich an den Sicherheitscontroller übertragen. Durch diese Ausgestaltung mit redundanten Messabgriffen bzw. Sensoren können auch Fehler, hervorgerufen durch fehlerhafte Messabgriffe bzw. Sensoren, welche mit dem Hauptcontroller kommunizieren, erkannt werden. Gibt beispielsweise ein Gerät auf Grund einer defekten Ausgangsspannungsmessung eine zu hohe Ausgangsspannung ab, welche jedoch dem Hauptcontroller als korrekt signalisiert wird, so würde ein Sicherheitscontroller, welche dieselbe Ausgangsspannungsmessung verwendet, ebenfalls einen korrekten Wert annehmen. Durch eine zusätzliche, redundante Ausgangsspannungsmessung kann der Sicherheitscontroller jedoch feststellen, dass eine zu hohe Ausgangsspannung abgegeben wird und daraufhin das Gerät deaktivieren.

In einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung sind Steuerelemente bzw. Schaltelemente vorgesehen, die es ausschließlich dem Sicherheitscontroller ermöglichen, das gesamte Gerät bzw. funktionale Elemente zu deaktivieren bzw. in ihrem Betrieb zu beeinflussen. Dadurch kann eine Überlagerung unterschiedlicher Steuersignale, wie beispielsweise von einem fehlerhaft funktionierenden Hauptcontroller mit den Signalen eines Sicherheitscontrollers, welcher versucht, das Gerät zu deaktivieren bzw. in einen sicheren Zustand zu bringen, vermieden werden.

Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung sieht eine Vorrangschaltung bei den von Hauptcontroller und Sicherheitscontroller gemeinsam genutzten Steuer-

elementen bzw. Schaltelementen vor. Diese Vorrangschaltung gibt dem bzw. einem Sicherheitscontroller die höhere Priorität bzw. den Vorrang bei der Steuerung der Steuer- bzw. Schaltelemente.

5

Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung sieht Mittel zur Signalisierung des Fehlerzustandes vor, mit deren Hilfe der Sicherheitscontroller einen Fehlerzustand bzw. seinen Eingriff in das Gerät angezeigt.

10 Derartige Signalisierungsmittel können beispielsweise ein optisches Anzeigeelement, wie eine Lampe bzw. eine Leuchtdiode, Mittel akustischen Signalisierung, oder auch Mittel zur elektrischen Signalisierung mittels Steuersignalen bzw. Kommunikation über Bussysteme sein.

15 Ebenso kann auch eine Anzeige vorgesehen sein, welche durch verschiedene optische Signale, wie Blinksignale oder auch durch Klartext den Fehlerzustand, insbesondere weitere Informationen über den Fehlerzustand signalisiert. So kann beispielsweise auf den Schweregrad des

20 Fehlerzustandes oder auf ausgefallene Baugruppen bzw. funktionale Elemente hingewiesen werden.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist eine Telekommunikationseinrichtung vorgesehen, mittels deren der Sicherheitscontroller mindestens einer Zentraleinheit einen Fehlerzustand signalisiert bzw. dieser detaillierte Statusinformationen übermittelt. Durch eine solche Übermittlung eines Fehlerzustandes kann die Zentraleinheit bzw. mehrere

25 eventuell sogar miteinander verbundene Zentraleinheiten Fehlerzustände erfassen und auswerten. Neben statistischen Auswertungen über Gerätezuverlässigkeit und

30

Wartungsintervalle ist auch eine gezielte Steuerung
bzw. Beeinflussung des fehlerhaften Gerätes möglich. So
kann beispielsweise durch die Zentraleinheit ein Er-
satzgerät aktiviert werden. Ebenso kann eine automati-
5 sche Ersatzteilbestellung bzw. Serviceanforderung
ausgelöst werden.

Beschreibung der Zeichnungen

Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des
allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungs-
5 beispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen exem-
plarisch beschrieben.

Fig. 1 zeigt in allgemeiner Form schematisch eine
erfindungsgemäße Vorrichtung.

10

Fig. 2 erläutert die Erfindung am Beispiel eines Hoch-
frequenzchirurgiegenerators.

15 Fig. 1 zeigt in schematischer Form eine erfindungsgemä-
ße Vorrichtung. In einem medizinischen Gerät werden
Betriebsparameter durch Einstellelemente (30) vorgege-
ben. Die Abfrage dieser Einstellelemente erfolgt durch
einen Hauptcontroller (6), welcher die funktionalen
20 Elemente (31) entsprechend eingestellt und steuert.
Weiterhin ist ein Sicherheitscontroller (20) vorhanden,
welcher ebenfalls die Parameter der Einstellelemente
abfragt und aus diesen zusammen mit den gemessenen
Werten der funktionalen Elemente eine Plausibilitäts-
25 Überprüfung durchführt. Im Fehlerfall wird durch den
Sicherheitscontroller das System in einen sicheren
Betriebszustand überführt bzw. abgeschaltet. Der Si-
cherheitscontroller kann wahlweise unabhängig vom
Hauptcontroller arbeiten bzw. wahlweise zusätzliche
30 Informationen, insbesondere über die korrekte Funktion
des Hauptcontrollers von diesem abfragen.

In Fig. 2 ist die Erfindung anschaulich anhand eines Hochfrequenzenergiegenerators dargestellt. Ein Hochfrequenzchirurgiegenerator umfasse ein Netzteil (1), welches aus der Netzspannung (11) einen Leistungsgenerator (2) mit einer Zwischenkreisspannung (12) versorgt. Der Leistungsgenerator selbst gibt eine hochfrequente Spannung (13) ab. Eine Schaltermatrix (3) stellt die Verbindung zwischen dem Leistungsgenerator und beispielsweise einer ersten Ausgangsbuchse (4) zum Anschluss einer bipolaren Elektrode sowie einer zweiten Ausgangsbuchse (5) zum Anschluss einer unipolaren Elektrode und einer Neutralelektrode entsprechend der gewünschten Operationsart her. Ein Hauptcontroller (6) steuert die Funktionen von Netzteil (1), Leistungsgenerator (2) und Schaltermatrix (3). Er bezieht die Statusinformationen von Messabgriffen in Netzteil und Leistungsgenerator. Als Stellelemente zur Auswahl der Betriebsart bzw. Einstellung von Generatorparametern dient eine Tastatur (7), welche eine zusätzliche Freigabetaste (8) für die Hochfrequenzenergie umfasst. Zur Bedienerführung bzw. zur Anzeige von Betriebszuständen ist eine Anzeigeeinheit (9) vorgesehen. Ein zusätzlicher Fußschalter, der über den Fußschalteranschluss (10) anschließbar ist, dient zusätzlich zur Aktivierung des Generators.

Ein Sicherheitscontroller (20) überwacht nun die Eingabesignale der Tastatur (7) um festzustellen, welche Betriebsart bzw. Betriebsparameter eingestellt sind. Zur Abfrage der Tastatur gibt es grundsätzlich mehrere Möglichkeiten. Moderne Hochfrequenzchirurgiegeneratoren benötigen nur sehr wenige Eingabeelemente, so dass die Tasten einzeln jeweils von den Hauptcontroller und dem

Sicherheitscontroller abgefragt werden können. Ebenso wäre eine zeitlich versetzte Abfrage der Tasten durch die beiden Controller sinnvoll. Wird ein Tastaturcontroller zur Tastaturabfrage eingesetzt, so übermittelt
5 dieser seine Ausgangssignale sowohl an den Hauptcontroller als auch an den Sicherheitscontroller. In diesem Falle kann der Sicherheitscontroller zusätzliche Sicherheitsüberwachungen, wie z. B. Watchdog- Timer des Tastaturcontrollers vornehmen. Ebenso kann selbstver-
10 ständlich auch ein kombinierter Tastatur- und Anzeige-Controller eingesetzt werden. Aus den Informationen der Tasteneingaben kann der Sicherheitscontroller nun Rückschlüsse über den gewünschten Betriebszustand des Generators ziehen. Weiterhin kann der Sicherheitscont-
15 roller wahlweise bzw. zusätzlich die Anzeigen der Anzeigeeinheit (9) überwachen, um beispielsweise aktuell eingestellte Parameterwerte abzufragen.

Weiterhin bezieht der Sicherheitscontroller von den
20 funktionalen Elementen Netzteil (1), Leistungsgenerator (2) und Schaltermatrix (3) Informationen über deren Betriebszustände. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen kann der Sicherheitscontroller durch einen unabhängigen Messabgriff (14) zur Messung der Hochfrequenzspannung
25 die aktuelle hochfrequente Spannung des Generators ermitteln. Weiterhin besteht eine zusätzliche Kommunikationsleitung (15) zwischen dem Sicherheitscontroller und den Hauptcontroller. Mittels dieser kann der Sicherheitscontroller weitere Informationen über Betriebszustände des Generators und das Funktionieren des
30 Hauptcontrollers erhalten.

Der Sicherheitscontroller selbst besteht je nach Komplexität des Generators vorzugsweise aus einem Mikrocontroller oder einem programmierbaren Logikbaustein. Durch Plausibilitätskontrollen im Sicherheitscontroller werden Fehlerzustände des gesamten Systems erkannt. Da der Sicherheitscontroller nur einfache Plausibilitätsprüfungen durchführt und nicht alle Funktionen des Hauptcontrollers enthält, kann eine Plausibilitätskontrolle selbstverständlich nur im Rahmen der verfügbaren Informationen durchgeführt werden.

Wird beispielsweise eine Operationsart mit konstanter Ausgangsspannung gewählt, so überprüft der Sicherheitscontroller, ob die tatsächlich abgegebene Ausgangsspannung bzw. die durch den Messabgriffe (14) angezeigte Ausgangsspannung innerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereiches um die gewünschte Ausgangsspannung liegt. Ebenso werden andere Betriebsarten wie beispielsweise konstanter Strom oder konstante Leistung überprüft. Bei komplexeren Betriebsarten, wie Schnitten mit Lichtbogenregelung oder auch Koagulationen mit gepulsten Signalen kann der Sicherheitscontroller das Ausgangssignal auf die Einhaltung von Rahmengrenzwerten, wie z. B. einer maximalen Leistung oder einer maximalen Spannung überwachen. Diese Rahmengrenzwerte können abhängig von der gewählten Operationsart sowie der gewählten Intensität (Lichtbogengröße, Koagulationstiefe, etc.) vorgegeben werden. So kann eine Übermittlung dieser Rahmengrenzwerte je nach Einstellung vom Hauptcontroller an der Sicherheitscontroller erfolgen. Wesentlich besser ist es jedoch, einen Speicher zur Vorgabe dieser Rahmengrenzwerte bzw. einen Berechnungsalgorithmus zur Berechnung der Rahmengrenzwerte aus den aktuellen

Einstellungen im Sicherheitscontroller selbst vorzusehen.

Unabhängig von der Einhaltung der Rahmengrenzwerte
5 erfolgt eine Überwachung der aktuellen Betriebszustände. So darf eine Aktivierung des Leistungsgenerators nur dann erfolgen, wenn zuvor die Freigabetaste (8) betätigt wurde und gleichzeitig mit der Aktivierung des Generators der Fußschalter betätigt wird. Ein Fehlerzu-
10 stand liegt also vor, wenn eine Hochfrequenzspannung am Generatorausgang gemessen wird, ohne dass zuvor die Freigabetaste an der Tastatur betätigt wurde und gleichzeitig mit der Spannungsabgabe der Fußschalter betätigt ist. Weiterhin kann auch das Ausbleiben von
15 regelmäßigen Statusmeldungen des Hauptcontrollers an den Sicherheitscontroller als Fehlerzustand erkannt werden.

Wurde ein Fehlerzustand erkannt, so kann der Sicherheitscontroller in die funktionalen Elemente eingreifen. So kann beispielsweise das Netzteil (1) in der Spannung bzw. im Strom begrenzt oder auch vollständig abgeschaltet werden. Der Leistungsgenerator (2) kann in der Leistungsabgabe durch Taktung reduziert oder ebenso
25 vollständig abgeschaltet werden. Die Schaltermatrix (3) kann so eingestellt werden, dass sie eine Verbindung zwischen Leistungsgenerator (2) und den Ausgangsbuchsen (4,5) auftrennt, sodass eine sichere Trennung zum Patientenstromkreis gegeben ist. Ist können wahlweise
30 einzelne dieser Maßnahmen oder auch alle Maßnahmen gleichzeitig eingeleitet werden.

Die Anzeige von Fehlerzuständen erfolgt beispielsweise über eine Fehleranzeige (21) oder über die Anzeigeeinheit (9) zur Anzeige der Eingaben bzw. Betriebszustände. Die Fehleranzeige ist bevorzugt optisch und kann
5 neben der Tatsache des Fehlers selbst auch detaillierte Auskünfte zur Art des Fehlers abgeben. Dies ist insbesondere dann sinnvoll, wenn der Fehler leicht durch den Anwender zu beheben ist. Fehlt beispielsweise eine Neutralelektrode, oder ist diese fehlerhaft angeschlossen,
10 so kann der Bediener durch diesen Hinweis dazu veranlasst werden, diesen Fehler zu beseitigen. Bei internen Fehlern ist es wünschenswert dem Servicepersonal konkrete Hinweise zu Fehlerursachen zu geben. Eine zusätzliche akustische Anzeige kann bei besonderen
15 Fehlern warnen.

Werden Fehler erkannt, so können entsprechend dem Fehler Maßnahmen eingeleitet werden. So kann bei einem einfachen Fehler, wie er durch eine Fehlbedienung
20 auftreten kann, eine Abschaltung des Generators und ein Hinweis im Display an den Benutzer erfolgen. Ebenso könnte bei einer kurzzeitigen Überspannungsabgabe während eines koagulierenden Schnittes, der aus zeitlich aufeinanderfolgenden Schnitten und Koagulation
25 besteht, durch den Sicherheitscontroller eine Spannungsbegrenzung erfolgen. Bei schwerwiegenden Fehlern erfolgt eine vollständige Abschaltung des Generators, welche bei besonders schwerwiegenden Fehlern nur noch durch Servicepersonal rückgängig zu machen ist.

30

Die Aktionen des Sicherheitscontrollers, um das medizinische Geräte in einen sicheren Zustand zu bringen,

lassen sich am Beispiel eines Hochfrequenzchirurgiege-
nerators besonders einfach darstellen, da hier ein
sicherer Zustand meist in der Abschaltung des Gerätes
besteht. Besonders bei lebenserhaltenden Systemen ist
5 eine Abschaltung des gesamten Systems nicht akzeptier-
bar. Hier muss das gesamte System bzw. die betroffenen
Teilsysteme in ein sicheren Betriebszustand übergeführt
werden. Derartige Zustände sind grundsätzlich auch der
Hochfrequenzchirurgiegeneratoren denkbar. Wird bei-
10 spielsweise der Generator gerade während der Koagulation
eines größeren Blutgefäßes aufgrund einer Sicher-
heitsabschaltung vollständig abgeschaltet, so kann dies
zu starken und gefährlichen Blutungen des Patienten
führen. Für derartige Fälle kann eine manuelle Not-
15 Betriebsart des Generators vorgesehen werden, welche
ein Abschließen der Operation ermöglicht. Voraussetzung
hierfür ist selbstverständlich, dass der gesamte Hoch-
frequenz-Leistungspfad noch korrekt arbeitet. So könnte
diese Not-Betriebsart beispielsweise beim Ausfall der
20 Lichtbogenregelung oder eines oder mehrerer der hierzu
benötigten Komponenten, wie beispielsweise ein Klirr-
graddetektor noch verwendet werden.

Weiterhin ist Vorteilhafterweise ein Speicher zur
25 Speicherung der Fehlerzustände im Sicherheitscontroller
vorgesehen. So können später aus diesem Speicher Infor-
mationen über Art und Rahmenbedingungen der Fehler
ausgelesen werden. Besonders zweckmäßig ist es diesen
Speicher oder zumindest einen Teil des Speichers als
30 auswechselbares Medium, z. B. als Speicherkarte zu
gestalten, sodass diese einfach mit einem entsprechen-
den Auswertegerät ausgewertet werden kann.

Bezugszeichenliste

	1	Netzteil
5	2	Leistungsgenerator
	3	Schaltermatrix
	4	erste Ausgangsbuchse
	5	zweite Ausgangsbuchse
	6	Hauptcontroller
10	7	Tastatur
	8	Freigabetaste
	9	Anzeigeeinheit
	10	Fußschalteranschluss
	11	Netzspannung
15	12	Zwischenkreisspannung
	13	Hochfrequenzspannung
	14	Messabgriffe
	15	Kommunikationsleitung
	20	Sicherheitscontroller
20	21	Fehleranzeige
	30	Einstellelemente
	31	Funktionale Elemente

PATENTANSPRÜCHE

1. Medizinisches Gerät, insbesondere Hochfrequenzge-
5 nerator für die Hochfrequenzchirurgie umfassend
 - Einstellelemente (30) zur Vorgabe von Werten
 bzw. Auswahl von Funktionen sowie
 - funktionale Elemente (31), welche die von den
 Einstellelementen vorgegebene bzw. zusätzliche
10 fest vorgegebene Funktionen ausführen, und
 - mindestens einen Hauptcontroller (6) zur Abfra-
 ge der Einstellelemente bzw. Steuerung der
 funktionalen Elemente
 dadurch **gekennzeichnet**, dass
15 mindestens ein Sicherheitscontroller (20) vorgese-
 hen ist, welcher ebenfalls die Einstellelemente
 abfragt sowie Statusinformationen der funktionalen
 Elemente bzw. des Controllers abfragt und mit den
 gewonnenen Informationen Plausibilitätsprüfungen
20 durchführt, wobei dieser bei unzulässigen Zustän-
 den mindestens ein Fehlersignal abgibt, welches
 die funktionalen Elemente deaktiviert bzw. in ei-
 nen sicheren Betriebszustand versetzt.
- 25 2. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1,
 dadurch **gekennzeichnet**, dass
 Einstellelemente zur Vorgabe von Werten bzw. Aus-
 wahl von Funktionen ausschließlich mit dem Sicher-
 heitscontroller verbunden sind.
- 30

3. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1 bzw. 2,
dadurch **gekennzeichnet**, dass
Messabgriffe bzw. Sensoren, verbunden mit funktion-
5 alen Elementen vorgesehen sind, welche Informati-
onen über den Gerätestatus ausschließlich an den
Sicherheitscontroller übertragen.
4. Medizinisches Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis
3,
10 dadurch **gekennzeichnet**, dass
Steuerelemente bzw. Schaltelemente ausschließlich
für die Steuerung durch den Sicherheitscontroller
vorgesehen sind, mit denen das gesamte Gerät bzw.
funktionale Elemente deaktiviert bzw. in ihrem Be-
15 trieb beeinflusst werden können.
5. Medizinisches Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis
3,
dadurch **gekennzeichnet**, dass
20 Steuerelemente bzw. Schaltelemente, welche gemein-
sam von Hauptcontroller bzw. Sicherheitscontroller
angesteuert werden, eine Vorrangschaltung aufwei-
sen, welche den Sicherheitscontroller die höhere
Priorität der Steuerung gibt.
- 25
6. Medizinisches Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis
5,
dadurch **gekennzeichnet**, dass
Mittel zur Signalisierung vorgesehen sind, mit de-
30 nen der Sicherheitscontroller einen Fehlerzustand
beziehungsweise seinen Eingriff in das Gerät an-
zeigt.

7. Medizinisches Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis
6,

dadurch **gekennzeichnet**, dass

5 Mittel zur Telekommunikation mit einer von dem me-
dizinischen Gerät entfernten Zentraleinheit vorge-
sehen sind, mittels deren der Zentraleinheit ein
Fehlerzustand signalisierbar ist und wahlweise de-
taillierte Zustandinformationen sowie zusätzliche
10 Steuerinformationen bzw. -abfragen von bzw. zu der
Zentraleinheit übertragen werden können.

Fig. 1

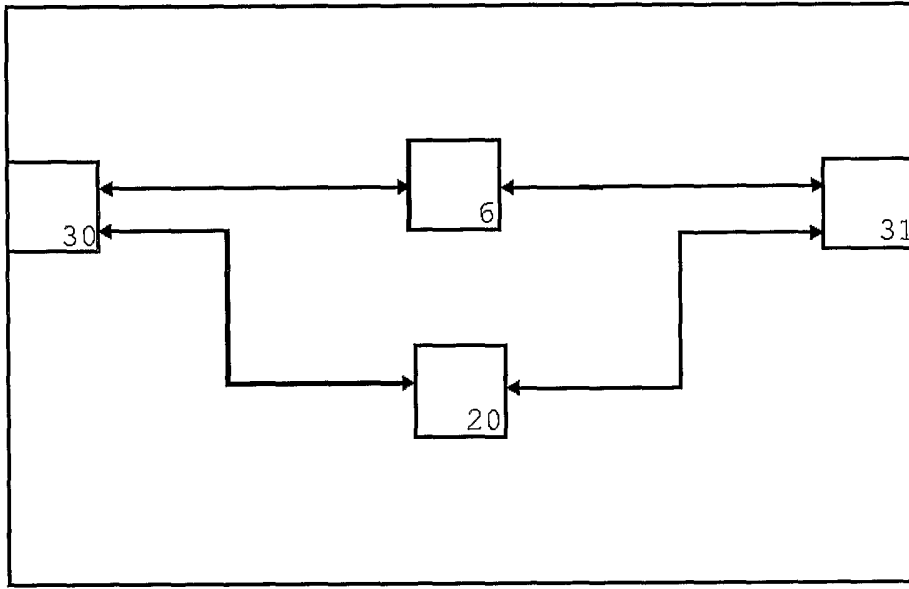


Fig. 2

