



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 04 238 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
G 01 K 13/00
A 61 B 10/00
// A 41 B 9/04

②1 Aktenzeichen: P 44 04 238.8
②2 Anmeldetag: 10. 2. 94
④3 Offenlegungstag: 17. 8. 95

DE 44 04 238 A 1

⑦1 Anmelder:
Mollen, Herbert, 53347 Alfter, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 36 06 249 A1
DE 33 42 251 A1
DE 32 11 573 A1
DE 92 15 558 U1
AT-E 19 552 B
US 41 51 831
EP 04 24 102 A1
EP 01 95 207 A2
EP 00 75 277 A1
EP 00 31 251 A1

N.N.: In: IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. BME-30, Vol.9, Sept.1983, S.619-620;
SCHMIDT, R.F.;
THEWS, G.: Physiologie des Menschen, 20. Aufl.,
Springer-Verlag, 1980, S.586-588;

Der Inhalt dieser Schrift weicht von den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen ab

⑤4 Vorrichtung zur Erfassung und Analyse subfebriler Temperaturen

DE 44 04 238 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 06. 95 508 033/80

8/28

I. Biologischer Hintergrund der beschriebenen Erfindung und spezielle Aufgabenstellung

Die Körpertemperatur des Menschen wird durch ein sogenanntes Wärmeregulationszentrum im Gehirn regulativ auf ein Niveau um 37,2°C gehalten. Als subfebrile Temperaturen bezeichnet man Temperaturwerte, die unterhalb dieses zentral regulierten Temperaturwertes liegen. Subfebrile Temperaturen können aber im allgemeinen nur dadurch entstehen, wenn durch nicht-physiologische Einwirkungen, äußeren Einwirkungen, also vor-

zöglich durch Wärmeentzug, der Regulationsmechanismus des Wärmeregulationszentrums durchbrochen wird. Natürliche physiologische subfebrile Temperaturen findet man jedoch bei Frauen und zwar nur bei Frauen im geschlechtsreifen Alter und bei funktionierendem Hormonzyklus.

Diese subfebrilen Temperaturen und ihr höchst charakteristisches Kurvenbild entstehen durch unmittelbare Einflüsse der während des Geschlechtszyklus der Frau ausgeschiedenen spezifischen Geschlechtshormone auf das Wärmeregulationszentrum. Das während des gesamten Zyklus fortwährend ausgeschiedene sog. Follikelhormon des Eierstockgewebes mit seinen Follikeln hat hierbei einen temperatursenkenden Einfluß auf die Wärmeregulation. Das zweite den Frauenzyklus bestimmende Hormon, das sogenannte Gelbkörperhormon, wird von der Gelbkörperdrüse ausgeschieden, die sich nach Platzen des reifen Eifollikels aus der Wand der Drüse entwickelt. Dieses Hormon hat einen temperatursteigernden Einfluß auf das Wärmeregulationszentrum im Gehirn. Diese antagonistische Wirkung der beiden Hormone rufen bei der Frau einen typischen Temperaturverlauf im subfebrilen Bereich hervor. Unter dem die Temperatur absenkenden Einfluß des Follikelhormons verläuft die subfebrile Temperaturkurve während des ersten Teils des Zyklus in abfallender Tendenz bis zwischen dem 12. und 14. Tag des normalen Frauenzyklus, also bis zum Zeitpunkt des Eisprungs. Es wird hierbei unter geringen Schwankungen der abfallenden Temperaturkurve ein Tief kurz vor dem Eisprung zwischen 36,3 und 36,5°C erreicht. Die sich dann schnell aus der Wand des geplatzten Eifollikels entwickelnde Gelbkörperdrüse und ihre somit entsprechend vermehrte Hormonausscheidung hat damit eine, sich deutlich verstärkende, temperaturerhöhende Auswirkung auf die zentrale Wärmeregulation. Entsprechend steigen die gemessenen Temperaturwerte an. Diese können 37,2°C erreichen, um dann auf ein ziemlich gleichmäßiges Niveau ohne große Schwankungen bis zum Ende des Zyklus zu verharren.

Der Temperaturanstieg erfolgt also nach erfolgtem Eisprung. Da aber die Eizelle nach heute gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis nur etwa 2—3 Stunden befruchtungsfähig bleibt, müßte demnach eine gesicherte Erfassung dieses hormonal ausgelösten Temperaturanstieges ein eindeutiges Indiz für den Beginn einer empfängnisfreien Zeit in der zweiten Zyklushälfte sein. Bisher beschränkte man sich zur Erfassung dieser subfebrilen Temperaturschwankungen und deren Zuordnung als hormonindiziert auf eine mehrtägige Messung der morgendlichen Aufwachtemperaturen. Die Erfassung eines mehr oder weniger ausgeprägten Anstiegs der Temperaturen im Verlauf dieser morgendlichen Messungen galt hierbei als entscheidendes Kriterium für die

hormonale Genese dieser Temperaturen.

Dieses Kriterium unterliegt aber nicht gänzlich ausschließenden, wesentlichen und bedenklichen Unsicherheitsfaktoren. Der einzelnen konstatierten morgendlichen Aufwachtemperatur kann man natürlich nicht ansehen, ob sie wirklich durch hormonalbedingten Einfluß entstanden ist. Auch das Kriterium eines beobachteten Anstiegs der Aufwachtemperatur bei fortlaufenden morgendlichen Messungen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes bringt keine absolut sicheren Anhaltspunkte bezüglich ihrer hormonalen Genese, wie sie für eine so wichtige Entscheidung bei der Empfängnisregelung letztendlich zu fordern ist.

Die fatale Problematik rührt daher, daß sich aus verschiedenartigen Gründen der Zeitpunkt des Eisprungs wesentlich verzögern kann. Dies kann die Folge von körperlichen und psychischen Belastungen sein, von Infekten usw. Es besteht dabei die Möglichkeit, daß diese Verschiebung gerade in dem Zeitraum zum Tragen kommt, in dem sonst die zeitgerechten Messungen zur Erfassung des erwarteten klärenden Temperaturanstiegs stattfinden. Zum Verwechseln ähnliche subfebrile Temperaturschwankungen nicht hormonaler Herkunft können auftreten, die zu schwerwiegenden fehlerhaften Entscheidungen Anlaß geben können. So vermögen z. B. ganz geringfügige fieberhafte Infekte, die kaum Beschwerden auslösen, und so keine Beachtung finden, oder schon die Resorption von kleinen an sich unauffälligen leichten und vielfach im nichtsichtbaren Körperinneren stattfindenden Blutungen und manch andere Ursachen zu Fehlinterpretationen führen. Den vorgenannten Vorgängen ist meist gemeinsam, daß dabei fibrogene Substanzen gebildet werden, die das Wärmeregulationszentrum zu Temperatursteigerungen anreizen.

Es gibt jedoch eine bisher nicht beachtete und hier erstmalig vorgestellte sichere Unterscheidungsmöglichkeit zwischen hormonal indizierte subfebrile Temperatursteigerungen und denen anderer Genese.

Beim Vorliegen einer genügenden Anzahl von Messungen im Verlauf der nächtlichen Ruhephase zeigt die kurvenmäßige Darstellung der Temperaturdaten, die unter der temperatursteigernden Einwirkung des Gelbkörperhormons entstanden sind, ein typisches Bild. Es ist geprägt von einer charakteristischen Gleichmäßigkeit des Verlaufs. Diese wird im wesentlichen bewirkt durch eine gleichmäßige ansteigende keine stärkeren Schwankungen aufweisende Hormonausschüttung der Gelbkörperdrüse. Hinzu kommt wahrscheinlich eine gewisse nivellierende Wirkung der antagonistisch wirkenden Einflüsse der beiden Hormone des Gelbkörperhormons und Follikelhormons auf das Wärmeregulationszentrum.

Im Gesamtverlauf zeigt die Kurve der nächtlichen Messungen einen geringen Anstieg von ca. 0,1°C bzw. geringfügig darüber. Dies wird bewirkt durch die langsame Zunahme der Drüsentätigkeit und damit der Ausschüttung des Gelbkörperhormons. Auch dieser Verlauf muß als ein beachtliches Indiz für die hormonale Herleitung der Temperaturen angesetzt werden.

Dagegen zeigen fortlaufende Daten von nicht durch hormonale Einwirkungen erzeugte Temperaturen ein völlig anderes Bild. Der Verlauf ist durchwegs unruhig, ungleichmäßig und zeigt mehr oder weniger ausgeprägte und das zu erwartende Niveau überschreitende Temperaturzacken. Dieser unruhige Verlauf wird hervorgerufen durch die intermittierend erfolgende Reizung des Wärmeregulationszentrums durch die ungleichmäßig sich bildende fibrogenen Reizstoffe verschiedener Ge-

nese.

Das heißt, beim Vorliegen genügender Daten sind durch einen einfachen Vergleich die beiden Temperaturverläufe eindeutig voneinander zu unterscheiden. Damit erhalte die Temperaturmeßmethode eine praktisch 100%ige Sicherheit.

Da man mit einer einzigen nächtlichen Abtastung der Temperaturlage auskommen kann, wenn sich — wie meist — ein klares Temperaturbild ergibt, verlängert sich damit wesentlich der Zeitraum der anzusetzenden empfängnisfreien Phase. Es entfallen die mehrtägigen Messungen, um wie bisher einen Anstieg der Aufwachtemperaturen als Entscheidungsindiz zu erhalten. Darüberhinaus scheint auch ein weiteres Heranschieben des Beginns des empfängnisfreien Zeitraums an dem Zeitpunkt des Eisprungs durchaus möglich zu sein. Denn unmittelbar nach dem Eisprung zeigt die Kurve meist schon den typischen hormonfixierten Verlauf.

II. Anordnung und Vorrichtungen zu einer sicheren und optimalen Entnahme subfebriler Temperaturwerte aus der Vagina

Eine Entnahme aus der Vagina ist im Rahmen des Erfindungszwecks die optimale Alternative. Eine laufende exakte Erfassung der zu vergleichenden sehr geringen Temperaturdifferenzen hat zur Voraussetzung, daß am Meßort das Körpertemperaturniveau immer verläßlich vorzufinden bzw. störungsfrei stabilisiert bleibt. Dies ist im inneren Bereich der Vagina gewährleistet. Es muß weiterhin eine verläßliche Fixierung des Meßfühlers am Meßort möglich sein, da ja eine längere störungsfreie Meßdauer unbedingt gesichert bleiben muß. Auch diese Voraussetzungen sind bei einer Lagerung des Meßfühlers in der Vagina gegeben bzw. dort zu gewährleisten. Erfindungsgemäß wird daher zu einer laufenden Erfassung der interessierenden subfebrilen Temperaturdaten erstmalig ein System konzipiert, das eine effektive und sichere Entnahme aus dem hinteren Bereich der Vagina ermöglicht.

Ein für feine elektronische digitale Temperaturmessungen geeigneter Temperaturfühler, wie solche in ihren physikalisch-technischen Grundelementen an sich bekannt sind, wird in einer dem speziellen Meßort angepaßten Form und Länge in dem hinteren Bereich der Vagina vorgeschoben. Der Kopf des Fühlers ist natürlich aus gegebenen Gründen abgerundet. An seinem hinteren Ende ist ein Meßkabel befestigt, zweckmäßig angeschweißt. Um dem Fühler zum Vorschieben in dem hinteren Teil der Vagina eine notwendige gewisse Eigenstabilität zu geben, wird das unmittelbar am Meßfühler anschließende Meßkabelteil mit einer Gummi bzw. weichen Kunststoffummantelung überzogen. Die Länge dieser stabilisierenden Ummantelung darf aber nicht über die Scheidenöffnung hinausgehen, damit das weiterführende Kabel flexibel bleibt. Um ein Herausgleiten der Meßsonde infolge von möglichen eigenperistaltischen Kontraktionen der Ringmuskulatur der Scheidenwand und durch unkontrollierte Eigenbewegung der Frau während des Schlafes zu verhindern, ist folgende Anordnung vorgesehen:

Ein Schlüpfers aus kräftigem Stoffgewebe, wie solches auch als Stretchmaterial bekannt ist, hat im Schenkelzwischenstück, der also den Scheidenvorhofverlauf überdeckt, eine schlitzartige etwas erweiterte Öffnung, deren Rand verstärkt ist. Nach dem Anlegen dieses speziellen Schlüpfers kann durch diese Öffnung die Meßsonde mit Hilfe des durch die Ummantelung verstärk-

ten Meßkabelteils in den tieferen Bereich der Vagina vorgeschoben werden. Das Ende des stabilisierten Kabelteils befindet sich dann in Höhe des Scheidenausgangs.

Am verstärkten Rand des Schlüpfers sind nun Vorrichtungen angebracht, die es ermöglichen, das aus der Scheide hinausführende Meßkabel dort sicher zu fixieren und damit auch die Meßsonde im Inneren der Vagina in ihrer optimalen Lage sicher festzuhalten. Die Befestigung des Kabels ließe sich z. B. durch eine Anbindevorrichtung, durch eine Klemmvorrichtung oder in anderer Weise ermöglichen.

Der Schlüpfers ist zudem mit einer am hinteren Beckenbodenteil angebrachten Stoffklappe versehen. Diese kann nach vorne und oben über den oberen Teil des Scheidenvorhofs und über die im Schlüpfers vorgesehene Schlitzöffnung hochgeklappt werden. Durch zwei parallel auf der Bauchmittellinie auf dem Schlüpfers angebrachte Knopfreihe bzw. in entsprechender Position angebrachte Klettenverschlußleisten kann die hochgeschlagene Klappe auf dem Schlüpfers fixiert werden. Das Meßkabel, das zu dem am Hüftgürtel angebrachten Digitalen Thermometer führt, kann so in der flachen Längmulde zwischen den Knopf- oder Klettenverschlußleisten sicher eingebettet werden.

Einen weiteren großen Vorteil stellt dar, daß die Benutzerin der Vorrichtung bei zurückgeklappter Deckklappe in dem dann freiliegenden oberen Scheidenvorhof und unterhalb des Meßkabels Binden- oder Tamponmaterial einlegen kann, das bei wieder hochgeschlagener Deckklappe dort sicher fixiert wird. Dadurch können Irritationen infolge einer ungeschützten Lagerung des harten Meßkabels in dem oberen Scheidenvorhof mit den dortigen empfindlichen Stellen verhindert werden. Demzufolge entsteht bei der Benutzerin kein stärkeres Fremdkörpergefühl bzw. Mißgefühl als bei Benutzung einer Binde bzw. Tampons. Es wird so ein optimales System etabliert, das eine sichere intervaginale Temperaturdaten-Entnahme ermöglicht.

III. Funktionsoptimale Anordnung aus vaginaler Temperaturabnahme digitale Temperaturmessung, Datenspeicherung und impulsgesteuerter Zeitraffung als Elemente der Kombinations- bzw. Funktionserfindung.

Von der vaginalen Temperaturabnahme gehen die Temperaturdaten über ein Meßkabel zu einem in seiner Funktion bekannten Digitalthermometer, das zweckmäßig an einem Hüftgürtel der Benutzerin angebracht ist. Die digitalisierten Temperaturwerte werden dann in zugeordneten an sich in ihrer Grundkonzeption bekannten Speichern bzw. Speicherplätzen aufgezeichnet. Die Anzahl der zumindest zur Verfügung zu stellenden Speicherplätze richtet sich hierbei nach der Anzahl der Daten, die zumindest für eine sichere Auswertung des interessierenden Temperaturverlaufs zur Verfügung sein müssen.

Die Speicherung der nacheinander einlaufenden Temperaturdaten muß, um der Erfindungsaufgabe gerecht zu werden, in entsprechend nacheinander angelegten Speicherplätzen induziert werden. Die Speicherung erfolgt hierbei durch eine an sich bekannte impulsgebende Vorrichtung in zeitraffenden Intervallen. Hierdurch kann die große Menge der bei der laufenden Temperaturabnahme in der Nacht anfallenden auszuwertenden Temperaturdaten auf eine dem Zweck genügende Anzahl reduziert werden. Bei einer späteren Ab-

berufung zur Auswertung wird so durch diese Raffung ein schnellerer Überblick über den an sich großen zu kontrollierenden Zeitraum ermöglicht.

Zur Erfindungsqualität bzw. Erfindungshöhe sind an dieser Stelle, der besonderen Sachlage entsprechend, zweckmäßig einhergehendere Darlegungen erforderlich.

Die allgemeinen physikalisch technischen Grundlagen von digitaler Temperaturmessung, Speicherung und impuls gesteuerten zeitraffenden Anweisungen bzw. die durch den Stand der Technik nahegelegten Mittel zu ihrer Anwendung sind an sich bekannt. Aber vorliegend muß diesseitigen Erachtens eine der Bedeutung der Erfindung angemessene schutzrechtliche Beurteilung davon ausgehen, daß die durch die besondere Erfindungsaufgabe bedingte sinnvolle und zwangsläufige Anordnung und Zusammenfügung von an sich technisch weitgehend bekannter Teile ein funktionelles System geschaffen wird, das in seiner Gesamtheit als Ergebnis wesentlichen gedanklichen Aufwands eine hohe erfinderische Eigenart aufweist. Obwohl schon seit langem ein großes Bedürfnis für die Lösung des Problems bestand, das der Erfindung zugrunde liegt, nämlich die Temperaturmeßmethode für eine natürliche Familienplanung zu verbessern, d. h. sicherer zu machen, hat es lange, bis zur vorliegenden Erfindung gedauert, bis mit deren vorteilhaften und zweckmäßigen Anordnung eine Lösung gefunden wurde. Man hatte praktisch in Hinsicht auf eine Aufgabenbewältigung schon resigniert d. h. die Unsicherheit hingenommen. Erstmals wird durch die vorgetragene Erfindung die Möglichkeit eröffnet, im schwer überprüfbaren Bereich der subfebrilen Temperaturen die nötige Transparenz zu erreichen, die allein eine eindeutige Identifikation der subfebrilen Temperaturabläufe als Voraussetzung für die sichere Anwendung der Temperaturmeßmethode gewährleistet. Es ist auch darauf hinzuweisen, daß durch die vorgetragene erfinderische Anordnung ein bisher unbeachteter Verwendungsraum für die Körpertemperaturmessung erschlossen wird, d. h., damit auch ein neuer Verwendungszweck eröffnet wird. Dies ist nicht nur in wirtschaftlicher Hinsicht von Bedeutung, sondern umfaßt auch neue Möglichkeiten in der medizinischen Diagnostik und gezielter Therapie.

Die schutzrechtliche Qualität einer folgerichtigen und fortschrittlichen Kombinationserfindung entfällt nicht deshalb, weil bei der Lösung der gestellten Aufgabe auch auf durch den Stand der Technik nahegelegte Mittel zurückgegriffen wird. Das Vorbekanntsein einzelner oder mehrerer Teile ist unschädlich. Gemäß der vorliegenden Entwicklung in der Rechtsauffassung ist sogar dann, wenn alle Merkmale einer Kombinationserfindung für sich bekannt wären, ihre Vereinigung eine erfinderische Tätigkeit, wenn diese eine eigenartige Lösung eines Problems darstellt und einen hohen Erfindungswert besitzt. Dieser hohe Erfindungswert ist vorliegend zu bejahen.

Es ergibt sich als Ergebnis der vorliegenden Erfindertätigkeit ein technisches Gerät, das nicht nur hinsichtlich seiner wirtschaftlichen Verwertungsmöglichkeit einen hohen Erfindungswert besitzt, sondern auch eine wichtige soziale Aufgabenstellung, nämlich die Sicherung einer natürlichen Familienplanung, einer Lösung zuführt.

Schließlich ist noch auf die vorliegende Rechtsauffassung zu verweisen, daß eine erfinderische Tätigkeit auch in dem Fall gegeben ist, in dem die Hauptschwierigkeit nicht in der Verwirklichung, sondern in der Konzeption des Gedankens lag.

IV. Abberufung der gespeicherten Temperaturdaten zur vergleichenden Auswertung im Sinne der Erfindungsaufgabe

Die Abberufung der gespeicherten Temperaturdaten erfolgt erfindungsgemäß über eine Tastatur bzw. über eine mit ihr gekoppelte elektronische Anweisung. Hierdurch können die Daten einzeln oder laufend oder mit beliebigen Unterbrechungen bzw. Einteilungen des Ablaufs in einem Display z. B. einer Flüssigkeitskristallanzeige sichtbar gemacht werden.

Der Letzte des in der nächtlichen Ruhephase gespeicherten Temperaturwerts, also die morgendliche Aufwachtemperatur, soll jedoch nicht im allgemeinen Rahmen der Datenspeicherung und deren Abberufungsanweisungen einbezogen werden. Die optische Anzeige dieses Temperaturwertes soll in einem separaten Display fixiert bleiben. Dieses soll in einer günstigen Stellung neben dem vorgenannten Display angeordnet werden und so eine optimale Vergleichsmöglichkeit der Daten der beiden Displays gewährleistet werden.

Weiter soll die während der nächtlichen Ruhephase gespeicherte niedrigste Temperatur, die also nach völliger Abreaktion des Organismus erreicht wird, in einem weiteren Display optisch dargestellt werden. Dieses weitere Display soll ebenfalls so angeordnet sein, daß die dargestellten Werte mit dem Wert der Aufwachtemperatur in dessen separaten Display verglichen werden können.

Erfindungsgemäß wird es so in optimaler Weise ermöglicht, daß die Aufwachtemperatur mit den abgerufenen Daten exakt verglichen werden kann. Es ist eindeutig zu erkennen, ob die während der Nacht gespeicherten Temperaturwerte hormonaler Genese sind. In diesem Fall dürfen sie nicht eklatant das Niveau der Aufwachtemperatur übersteigen und müssen den geschilderten typischen Temperaturverlauf erkennen lassen. Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, ist eine Verwendung der Daten im Sinne der Erfindungsaufgabe kontraindiziert. Infolge der zeitgerafften Abrufung, welche einen schnellen Überblick über einen relativ großen Zeitraum der nächtlichen Meßphase ermöglicht, ist eine schnelle Klärung der vorhandenen Sachlage möglich.

Daneben bietet sich als Alternative an, mittels an sich schon vorhandener Möglichkeiten der Elektronik eine an die Höhe der Aufwachtemperatur orientierte Abtastung der abgerufenen Temperaturen durchzuführen. Ein klärender Überblick ist so praktisch schon in Sekundenschnelle zu erhalten.

Der Vergleich der tiefsten während der nächtlichen Ruhephase gemessenen Temperatur mit der morgendlichen Aufwachtemperatur hat die Aufgabe zu klären, ob während der zwischenzeitlichen nächtlichen Temperaturentwicklung eine leichte Steigerung um etwa 0,1°C stattgefunden hat. Denn der langsame Anstieg der Drüsentätigkeit durch die sich vergrößernde Gelbkörperdrüse führt natürlich auch während der nächtlichen Ruhephase zu einem äquivalenten langsamen Temperaturanstieg. Die Feststellung dieses typischen Anstiegs gilt als weiteres wesentliches Anzeichen für die hormonale Herleitung der gemessenen Temperaturen. Diese Art und Weise der Erfassung der hormonal bedingten Temperatursteigerung ist natürlich unvergleichlich aussagekräftiger als die bisherige Methode dieses Anstiegs-kennzeichen über eine mehrtägige Messung der morgendlichen Aufwachtemperaturen zu erhalten.

Zweckmäßig ist es von der gemessenen Aufwachtemperatur aus eine rücklaufende Abberufung der gespei-

cherten Daten durchzuführen, da die Anfangsphase der nächtlichen Ruhetemperaturmessungen noch von der ja nur langsam zurückgehenden erhöhten Aktivtemperatur beeinflusst ist. In der sich an die Aufwachtemperatur anschließenden rücklaufenden Phase ist demgegenüber eine völlige Abreaktion des Organismus vorhanden und diese daher besonders zur Erfassung der interessierenden Temperaturen geeignet. Erfindungsgemäß soll weiter vorgesehen sein, daß die Daten über eine Schnittstelle in eine Diskette oder direkt in einen Computer eingegeben werden können. Dies interessiert natürlich insbesondere den Arzt, der die Daten dann über Computer und Monitor auch in einem Kurvenbild darstellen kann. Es ergibt sich daraus für den Arzt die Möglichkeit für die Fertilitätsberatung, für die Diagnose von Zyklusstörungen und für Hormonbehandlungen wesentliche Informationen zu erhalten.

Die vorstehend geschilderten Anordnungen zur Abrufung und vergleichenden Untersuchung der gespeicherten Daten sind ebenfalls als unverzichtbarer ergänzender funktioneller Teil der Gesamtkonzeption der vorliegenden Kombinationserfindung zu sehen. Sie sind wesentliche Elemente des umfassenden Zusammenwirkens, das den eigenartigen erfinderischen Erfolg gewährleistet.

Die Zeichnung stellt eine durch die beschriebene Erfindung erstmals ermöglichte Aufzeichnung eines durch das Gelbkörperhormon bestimmten subfebrilen Temperaturverlaufs während der nächtlichen Ruhephase und während des normalen Frauenzyklus dar.

Sie zeigt, daß nach Einlegen der Temperatursonde in die Vagina zu Beginn der nächtlichen Ruhephase und dem nachfolgenden langsamen Absinken der Aktivtemperatur während dieser Ruhephase bis zu einem Tiefpunkt von 36,28°C unter dem dann wirksam werdenden Einfluß des Gelbkörperhormons die Temperaturkurve unter leichter Steigerung und ohne große Schwankungen bis zu einer Aufwachtemperatur von 36,04°C verläuft.

Patentansprüche

1. Temperaturmeßsonde versehen mit einer für feinste elektronische Temperaturmessungen versehenen Meßfühler, **dadurch gekennzeichnet**, daß das angeschlossene flexible Meßkabel in einem anfänglichen Teilstück eine Ummantelung mit speziellem geeignetem Material etwa aus Gummi oder weichem Kunststoff erhält, das diesem Kabelteil eine solche Eigenstabilität, die es ermöglicht, die Sonde bis in den hinteren Teil der Vagina zu schieben, gibt.
2. Stabilisiertes ummanteltes Meßkabelteil gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es in seiner Länge so bemessen ist, daß es nach Einschieben der Sonde in die Vagina nicht nur geringfügig über den Scheidenausgang hinausreicht, so daß die Flexibilität des weiterführenden Kabels erhalten bleibt.
3. Schlüpferschlitz zur Verwendung der Vorrichtungen gemäß Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß er im Zwischenschenkelbereich also im Bereich des Scheidenvorhofverlaufs eine dem Verlauf des Vorhofs längs verlaufende etwas erweiterte Schlitzöffnung hat, durch den die Sonde gemäß Anspruch 1 bequem in die Vagina vorgeschoben werden kann.
4. Schlüpferschlitz gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet,

daß die Schlitzöffnung einen verstärkten Rand besitzt, an dem Vorrichtungen zur Fixierung des Meßkabels angebracht sind, was auch die Lage der eingeführten Meßsonde zu stabilisieren vermag.

5. Schlüpferschlitz gemäß Anspruch 3 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß auf seinem Bauchvorderteil Vorrichtungen angebracht sind, die es ermöglichen, das weiterführende Meßkabel, das zu einem an einen Hüftgürtel fixierten digitalen Thermometer verläuft, zu befestigen.

6. Anordnung unter Bezugnahme auf Anspruch 3—5, dadurch gekennzeichnet, daß am rückwärtigen Beckenbodenteil des Schlüpferschlitzes eine Stoffklappe angebracht ist, die nach vorne oben über den Schlüpferschlitz und über das auf dem Schlüpferschlitz geführte Meßkabel hochgeklappt werden kann.

7. Anordnung unter Bezugnahme auf Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die beschriebene Stoffklappe auf dem Bauchteil des Schlüpferschlitzes durch Befestigungsvorrichtungen fixiert werden kann.

8. Anordnung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Knopfreihe bzw. zwei Klettverschlussreihen, die auf dem Schlüpferschlitz bzw. Stoffklappe in einem zweckmäßigen Abstand zur Bauchmittellinie angebracht sind, nach erfolgtem Hochklappen und Fixieren der Klappe zwischen sich sozusagen eine Führung bilden, in dem das Meßkabel in seinen Verlauf zum Thermometer sicher eingelegt werden kann.

9. Anspruch unter Bezugnahme auf die Ansprüche 6—8, dadurch gekennzeichnet, daß nach Zurücklegen der Stoffklappe es ermöglicht wird, in im Schlüpferschlitz freiliegenden Scheidenvorhof und unter dem nach oben verlaufenden Meßkabel weiches Material, wie bei Tampons und Binden verwendet wird, einzulegen und dort nach Wiederhochklappen der Stoffklappe zu fixieren, um so eine Irritation der empfindlichen Stellen im Scheidenvorhof durch das harte Kabel zu verhindern.

10. Anordnung am Digitalthermometer, das die nach 1 und 2 anfallenden Temperaturdaten aufnimmt und durch das Meßkabel gemäß 5 angeschlossen ist, dadurch gekennzeichnet, daß diesem eine größere Anzahl Speicherplätze zugeordnet sind, die eine für die Erfindungsaufgabe notwendige und ausreichende Anzahl von Temperaturdaten zu speichern vermag.

11. Speicherung der Temperaturdaten gemäß 10, dadurch gekennzeichnet, daß diese über eine zugeordnete impulsgesteuerte Vorrichtung in solchen Zeitintervallen erfolgt, daß einerseits noch eine genügende Anzahl Daten für eine ausreichende Auswertung anfällt, aber andererseits die zeitliche Raffung einen schnellen Überblick bzw. Analyse des zu überprüfenden Meßzeitraums gewährleistet.

12. Anordnung zur Abrufung der nach 10 und 11 gespeicherten Daten, dadurch gekennzeichnet, daß die Abrufung über eine Tastatur bzw. in deren Zusammenwirken mit einer impulsgebenden elektronischen Vorrichtung erfolgt, die es ermöglicht, die Daten einzeln oder laufend bzw. in beliebigen Zeitintervallen und Anzahl zur Verfügung zu stellen.

13. Vorrichtung gemäß 12, dadurch gekennzeichnet, daß die abgerufenen Daten in einem Display, vorzüglich einer Flüssigkristallanzeige sichtbar gemacht werden können.

14. Anordnung gemäß 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufwachtemperatur in einem separaten Display fixiert bleibt, daß sie also in der Abrufung der Daten gemäß 13 nicht integriert ist und in einer zu einer vergleichenden Überprüfung günstigen 5 Stellung zum Display gemäß 13 plaziert ist.

15. Anspruch gemäß 12 und 13, dadurch gekennzeichnet, daß die niedrigste der gespeicherten Temperaturdaten separat abgerufen und in einem besonderen Display sichtbar gemacht und mit der 10 Aufwachtemperatur verglichen werden kann.

16. Anspruch gemäß 12 und 13, dadurch gekennzeichnet, daß die zwischen niedrigster Temperatur und Aufwachtemperatur gemessenen Daten daraufhin elektronisch abgetastet werden können, ob 15 ihr Verlauf die beschriebene charakteristische Temperatursteigerung aufweist.

17. Anspruch gemäß 12 dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten Daten von der Aufwachtemperatur aus elektronisch daraufhin überprüft werden können, ob sie die Aufwachtemperatur bzw. eine vorgegebene Temperaturgrenze nicht überschreiten und dies angezeigt wird. 20

18. Anspruch gemäß 12 als Variante zu 17, dadurch gekennzeichnet, daß vom Ausgangspunkt der Messungen die gespeicherten Temperaturen bis zum Erreichen des tiefsten Niveaus nur abgespult werden und dann die Abrufung durch eingegebene Schwelle auf eine elektronische Auswertung gemäß 17 bis zum Ende der Speicherung also bis zur 30 Aufwachtemperatur umgeschaltet wird und eine positive Feststellung angezeigt wird.

19. Anspruch nach 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Daten über eine Schnittstelle in eine Diskette eingespeichert werden können. 35

20. Anspruch nach 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Daten über eine Diskette oder direkt über einen Computer oder ersetzende Vorrichtung in einem Monitor bzw. anderen Display in einem Kurvenbild dargestellt werden können. 40

21. Umfassender Anspruch als Kombinations-Funktions- bzw. Systemerfindung.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

45

50

55

60

65

- Leerseite -

