



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 37 457 T2 2008.10.02**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 380 261 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 37 457.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 023 275.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **19.04.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **14.01.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **05.03.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.10.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 5/145 (2006.01)**

**A61M 5/168 (2006.01)**

**A61B 6/00 (2006.01)**

**A61M 5/00 (2006.01)**

**A61M 5/142 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

**425300 20.04.1995 US**

**426148 20.04.1995 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

**ACIST Medical Systems, Inc., Eden Prairie, Minn.,  
US**

(72) Erfinder:

**Wilson, Robert F., Roseville, MN 55113, US; Liu,  
Jiyan, Maplewood, MN 55109, US; Bailin, Steven  
J., Urbandale 50311, US**

(74) Vertreter:

**Eisenführ, Speiser & Partner, 28195 Bremen**

(54) Bezeichnung: **Injektor für Röntgenkontrastmittel**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

### 1. Gegenstand der Erfindung

**[0001]** Die Erfindung betrifft die Angiographie und insbesondere den Injektor, der dafür eingesetzt wird, eine medizinische Flüssigkeit bzw. ein medizinisches Fluid, wie zum Beispiel ein radiographisches Kontrastmittel in lebende Organismen einzuführen.

### 2. Stand der Technik

**[0002]** Eines der wichtigsten Systeme im menschlichen Körper ist das Kreislaufsystem. Die Hauptkomponenten des Kreislaufsystems sind das Herz, die Blutgefäße und das Blut, die alle eine wesentliche Rolle beim Transport von Materialien zwischen der externen Umgebung und den verschiedenen Zellen und Geweben des menschlichen Körpers spielen.

**[0003]** Die Blutgefäße sind das Leitungsnetzwerk, durch die das Blut im menschlichen Körper fließt. Insbesondere tragen die Arterien mit Sauerstoff beladenes Blut vom letzten Ventrikel des Herzens weg. Diese Arterien sind von der Aorta aus mit zunehmend kleinerem Durchmesser und Druckbelastbarkeit angeordnet, wobei die Aorta das Blut unmittelbar aus dem Herzen heraus zu den anderen Hauptarterien leitet, zu kleineren Arterien, zu Arteriolen und schließlich zu winzigen Kapillaren, die die Zellen und das Gewebe des menschlichen Körpers ernähren. In ähnlicher Weise tragen Venen sauerstoffarmes Blut zurück zum rechten Atrium des Herzens, wobei ein Netzwerk aus Venolen und Venen mit zunehmend größerem Durchmesser eingesetzt wird.

**[0004]** Wenn die Herzkammern, die Ventile, die Arterien, die Venen oder andere damit verbundene Kapillaren entweder anormal (wie bei einem Geburtsfehler), verengt (wie bei atherosklerotischer Belagbildung) oder gestört sind (wie bei Bildung von Arterienverengungen), kann eine Notwendigkeit bestehen, dass ein Arzt das Herz und das damit verbundene Netzwerk der Gefäße untersuchen muss. Der Arzt muss möglicherweise die bei der Untersuchung mit einem Katheter oder einem ähnlichen medizinischen Gerät angetroffenen Probleme korrigieren.

**[0005]** Die Angiographie ist ein Verfahren, welches zur Erfassung und Behandlung von Anomalitäten oder Verengungen in Blutgefäßen eingesetzt wird. Bei der Angiographie wird ein radiographisches Bild einer vaskulären Struktur durch Injizieren eines radiographischen Kontrastmittels mit einem Katheter in eine Vene oder Arterie erhalten. Die vaskulären Strukturen, die mit der Vene oder Arterie in Fluidverbindung stehen, in die die Injektion erfolgte, werden mit dem Kontrastmittel gefüllt. Dann wird Röntgenstrahlung durch den Körperbereich geleitet, in den das Kontrastmittel eingespritzt wurde. Die Röntgen-

strahlung wird vom Kontrastmittel absorbiert, wodurch eine radiographische Darstellung oder ein radiographisches Bild der Blutgefäße entsteht, die das Kontrastmittel enthalten. Die Röntgenbilder der mit Kontrastmittel gefüllten Blutgefäße werden normalerweise auf Film oder Videoband aufgezeichnet und auf einem Fluoroskopmonitor angezeigt.

**[0006]** Die Angiographie liefert dem Arzt ein Bild der zu untersuchenden vaskulären Strukturen. Dieses Bild kann lediglich für diagnostische Zwecke verwendet werden, oder es kann bei einem Verfahren wie der Angioplastie eingesetzt werden, bei der ein Ballon in das vaskuläre System eingeführt und aufgeblasen wird, um eine durch atherosklerotische Belagbildung verursachte Stenose zu öffnen.

**[0007]** Derzeit wird, nachdem der Arzt einen Katheter in eine Vene oder Arterie platziert hat (durch direktes Einschleusen in das Gefäß oder durch eine Punktion in der Haut), der angiographische Katheter bei der Angiographie entweder mit einer manuell oder automatisch arbeitenden Vorrichtung zur Kontrastmittelinjektion verbunden.

**[0008]** Eine einfache manuelle Vorrichtung zur Kontrastmittelinjektion hat typischerweise eine Verbindung zu einer Spritze und zu einem Katheter. Die Spritze besitzt eine Kammer, in der ein Kolben angeordnet ist. Das radiographische Kontrastmittel wird in die Kammer eingesaugt. Alle Luft wird durch Betätigen des Kolbens entfernt, wobei die Katheterverbindung nach oben gerichtet ist, so dass alle Luft, die auf dem radiographischen Kontrastmaterial schwimmt, aus der Kammer in die Atmosphäre ausgetrieben wird. Die Katheterverbindung wird dann mit einem Katheter verbunden, der in einer Vene oder Arterie des Patienten positioniert ist.

**[0009]** Der Kolben wird manuell betätigt, um das radiographische Kontrastmittel aus der Kammer durch den Katheter und in eine Vene oder Arterie auszustoßen. Der Anwender der manuellen Vorrichtung zur Kontrastmittelinjektion kann die Geschwindigkeit und das Volumen der Injektion einstellen, indem er die manuell auf den Kolben ausgeübte Kraft verändert.

**[0010]** Oft ist die Injektion von mehr als einer Fluidart erforderlich, wie zum Beispiel eine Spülung mit Kochsalzlösung nach einem radiographischen Kontrastmittel. Eine der derzeit am häufigsten eingesetzten manuellen Injektionsvorrichtungen umfasst eine Ventileinrichtung, die steuert, welches der Fluide in die Ventileinrichtung hinein und aus dem im Patienten liegenden Katheter herausfließt. Die Ventileinrichtung enthält mehrere manuelle Ventile, die der Benutzer manuell betätigt, um den jeweiligen Fluidkanal zu öffnen und zu schließen. Wenn der Benutzer Kontrastfluid in die Kammer saugt oder daraus injiziert, wird das Fluid durch die Ventileinrichtung über

die offenen Ventile gezogen. Durch Veränderung der Ventilpositionen kann ein anderes Fluid injiziert werden.

**[0011]** Diese manuellen Injektionsvorrichtungen werden typischerweise von Hand betätigt. Dies gestattet es dem Benutzer, die Menge und den Druck der Injektion zu steuern. Jedoch sind alle manuellen Systeme nur in der Lage, das radiographische Kontrastmittel mit dem Maximaldruck zu injizieren, der von der menschlichen Hand aufgebracht werden kann (d. h. 10,3 bar oder 150 psi). Ebenso ist die Menge des radiographischen Kontrastmittels typischerweise auf maximal etwa 12 cm<sup>3</sup> begrenzt. Schließlich gibt es bei diesen manuellen Vorrichtungen zur Kontrastmittelinjektion keine Sicherheitsgrenzen, die Injektionen begrenzen oder stoppen, die außerhalb vernünftiger Parameter liegen (wie z. B. die Geschwindigkeit oder den Druck) und keine aktiven Sensoren, die Luftblasen oder andere Gefahren erfassen.

**[0012]** Die derzeit eingesetzten motorbetriebenen Injektionsvorrichtungen bestehen aus einer Spritze, die mit einem linearen Betätigungselement verbunden ist. Das lineare Betätigungselement ist mit einem Motor verbunden, der elektronisch gesteuert wird. Der Benutzer gibt in die elektronische Steuerung ein bestimmtes Volumen des Kontrastmittels ein, welches mit festgesetzter Injektionsgeschwindigkeit zu injizieren ist. Die festgesetzte Injektionsgeschwindigkeit besteht aus einer spezifizierten Anfangsgeschwindigkeit bei zunehmendem Fluss und einer festgesetzten Endgeschwindigkeit, bis das Gesamtvolumen des Kontrastmittels injiziert ist.

**[0013]** Es gibt zwischen dem Benutzer und dem Gerät keine interaktive Steuerung außer dem Start oder dem Beenden der Injektion. Jede Veränderung der Flussgeschwindigkeit muss durch Anhalten des Geräts und Neueinstellung der Parameter erfolgen.

**[0014]** Die fehlende Möglichkeit, die Injektionsgeschwindigkeit bei der Injektion zu verändern, führt zu einer suboptimalen Qualität angiographischer Untersuchungen. Dies ist dadurch bedingt, dass die optimale Injektionsgeschwindigkeit zwischen Patienten beträchtlich variiert. Beim kardiovaskulären System hängen Geschwindigkeit und Volumen der Kontrastmittelinjektion von der Größe und der Blutflussgeschwindigkeit in der Kammer oder im Blutgefäß ab, in die injiziert wird. In vielen oder in den meisten Fällen sind diese Parameter nicht genau bekannt.

**[0015]** Außerdem kann sich die optimale Injektionsgeschwindigkeit schnell verändern, wenn sich aufgrund von Arzneimitteln, Krankheit oder normaler Physiologie der Zustand des Patienten verändert. Infolgedessen kann die Anfangsinjektion des Kontrastmittels eine Flussgeschwindigkeit haben, die unzu-

reichend ist, um bei der Röntgenbilderzeugung die Kontur der Struktur anzuzeigen, wodurch eine weitere Injektion erforderlich wird. Andererseits kann eine übermäßige Flussgeschwindigkeit: die Kammer oder das Blutgefäß, in welche injiziert wird, verletzen; dazu führen, dass der Katheter (durch den Strahl des die Katheterspitze verlassenden Kontrastmittels) verschoben wird; oder aufgrund einer Überdosis von Kontrastmittel zu toxischen Effekten führen (wie z. B. zu Herzrhythmusstörungen).

**[0016]** Derzeit kann der Benutzer zwischen zwei Systemen zur Injektion des Kontrastmittels wählen: einem manuellen Injektionssystem, das dem Benutzer eine veränderliche, benutzer-interaktive Flussgeschwindigkeit ermöglicht, die jedoch eine begrenzte Flussgeschwindigkeit hat, wie in EP-A2-0 702 966 beschrieben; und einem vorprogrammierten motorbetriebenen System, wie in US-A-3,701,345 beschrieben, ohne interaktive Wechselwirkung mit dem Benutzer (davon abgesehen, dass der Benutzer das Verfahren Starten/Anhalten kann).

### 3. Beschreibung der Erfindung

**[0017]** Die vorliegende Erfindung ist eine Anordnung zur Lieferung eines medizinischen Fluids gemäss Anspruch 1.

### 4. Kurzbeschreibung der Zeichnungen

**[0018]** Es zeigt:

**[0019]** [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht, die eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen angiographischen Injektorsystems zeigt.

**[0020]** [Fig. 2A–Fig. 2G](#) Diagramme, die Betriebszustände des Systems von [Fig. 1](#) zeigen.

**[0021]** [Fig. 3A + Fig. 3B](#) ein elektrisches Flussdiagramm des Injektorsystems gemäss [Fig. 1](#).

**[0022]** [Fig. 4](#) die Bedienungs-Elemente und Anzeigen des Frontpaneels einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Injektorsystems.

**[0023]** [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht einer fußbetätigten Fernsteuerung.

**[0024]** [Fig. 6A–Fig. 6D](#) den Betrieb des Eingangsprüfventils und des Verteilers beim Füllen mit Kontrastmittel, Austreiben von Luft und bei der Injektion in den Patienten.

**[0025]** [Fig. 7A–Fig. 7C](#) den Betrieb des Einlasssperrventils in weiteren Einzelheiten.

## 5. Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

**[0026]** [Fig. 1](#) zeigt ein angiographisches Injektorsystem **10** für die Injektion von radiographischem Kontrastmittel in Blutgefäße mit interaktiver Kontrolle durch einen Arzt. Das System **10** besitzt ein Hauptpaneel **12**, eine handbetriebene Fernsteuerung **14**, einen Spritzenhalter **16**, ein Spritzengehäuse **18**, einen Spritzenkolben **20**, ein Reservoir (Flasche) **22** für radiographisches Kontrastmittel, ein Einwegventil **24**, einen Verteiler **26**, ein Hochdruckrohr **28**, einen Katheter **30**, einen Medikationsanschluss **32**, einen Dreiwegehahn **34**, ein T-Stück **36**, einen Druckwandler **38**, einen Hahn **40**, Schlauchleitung **42**, eine peristaltische Pumpe **44**, ein Rückschlagventil **46** für Kochsalzlösung, ein Rückschlagventil **48** für Abfall, einen Beutel **50** für Kochsalzlösung, einen Beutel **52** für Abfall und einen Ständer **54** zur Aufnahme der Beutel.

**[0027]** Das Paneel **12** dient zur Aufnahme der elektrischen Steuerung für das System **10** zusammen mit den Motoren, die den Kolben **20** und die peristaltische Pumpe **44** antreiben. An der Frontseite des Paneels **12** befindet sich das Benutzer-Interface bzw. die Benutzer-Oberfläche **57** mit den Steuerungsschaltern **56** und der Anzeige **58**, mit der der Benutzer Steuerungswerte eingeben und den Betriebszustand des Systems **10** überwachen kann.

**[0028]** Gemäß der Erfindung ist eine Fernsteuerung **14'** (in [Fig. 1](#) nicht dargestellt) über das Kabel **60** mit dem Paneel **12** verbunden (jedoch kann bei anderen Ausführungsformen die Fernsteuerung **14'** drahtlos verbunden sein, wie zum Beispiel durch Funk, eine Infraroptik oder durch Ultraschall). Die Fernsteuerung **14'** ist bei der in [Fig. 5](#) gezeigten Ausführungsform ein Fußpedal mit Druckknopfschaltern **62'** bzw. **64'** für „Zurücksetzen“ und für „Kochsalzlösung“, sowie einem Pedal oder Triggerschalter **66'** zur Steuerung der Flussgeschwindigkeit. Durch Drücken des Triggerschalters **66'** kann der Benutzer einen Befehl an das Paneel **12** schicken, um eine kontinuierlich variable Injektionsgeschwindigkeit zu erzeugen.

**[0029]** Der Spritzenhalter **16** steht von der linken Seite des Paneels **12** ab. Der Spritzenhalter **16** besteht bevorzugt aus einem klaren Material und weist eine halbzylindrische Rückenschale **68**, eine halbzylindrische Vordertür **70** (die in [Fig. 1](#) in offener Stellung gezeigt ist) und einen Reservoirhalter **72** auf.

**[0030]** Die Spritze **18** ist ein transparenter oder durchscheinender Kunststoffzylinder, dessen offenes Ende **74** mit dem Paneel **12** verbunden ist. Das geschlossene Ende **76** der Spritze **18** weist zwei Anschlüsse auf, den oberen Anschluss **78** und den unteren Anschluss **80**.

**[0031]** Der Kolben **20** ist im Spritzengehäuse **18** beweglich angeordnet. Der Kolben **20** ist mit einem im Paneel **12** angeordneten Motor verbunden (und wird von diesem angetrieben).

**[0032]** Das Reservoir **22** für das radiographische Kontrastmittel ist über das Einweg-/Rückschlag-Ventil **24** mit dem oberen Auslass **78** verbunden. Das radiographische Kontrastmittel wird aus dem Reservoir **22** durch das Rückschlagventil **24** und den oberen Anschluss **78** in die Pumpkammer gezogen, die durch das Spritzengehäuse **18** und dem Kolben **20** gebildet wird. Das Rückschlagventil **24** ist bevorzugt ein gewichtsbelastetes Einwegventil, welches Luft vom Spritzengehäuse **18** zurück zum Reservoir **22** strömen lässt, jedoch nicht zulässt, dass radiographisches Kontrastmittel vom Spritzengehäuse **18** zum Reservoir **22** fließt. Dies ermöglicht das automatische Austreiben von Luft aus dem System, wie später in weiteren Einzelheiten beschrieben wird.

**[0033]** Der untere Anschluss **80** des Spritzengehäuses **18** ist mit dem Verteiler **26** verbunden. Der Verteiler **26** besitzt ein federbelastetes Kolbenventil, welches normalerweise den Anschluss **82** für Wandler/Kochsalzlösung und den Patientenanschluss **84** miteinander verbindet. Wenn ein radiographisches Kontrastmittel zu injizieren ist, verursacht der Druck des radiographischen Kontrastmittels, dass das Kolbenventil seinen Zustand ändert, so dass der untere Anschluss **80** mit dem Patientenanschluss **84** verbunden wird.

**[0034]** Das Hochdruckrohr **28** ist ein flexibles Rohr, welches den Patientenanschluß **84** mit dem Katheter **30** verbindet. Der Dreiwegehahn **34** ist am distalen Ende des Rohrs **28** angeordnet. Eine drehbare Luer-Verbindung **86** ist mit dem Dreiwegehahn **34** verbunden, die in die Luer-Verbindung **88** am proximalen Ende des Katheters **30** passt. Der Dreiwegehahn **34** blockiert entweder den Fluss vom Rohr **28** und vom Katheter **30**, erlaubt diesen Fluss oder verbindet den Medikationsanschluss **32** mit dem Katheter **30**.

**[0035]** Zusätzlich zu der Injektion von radiographischem Kontrastmittel in einen Patienten über den Katheter **30** erlaubt das System **10** auch die Durchführung anderer, damit verwandter Funktionen. Mit dem Medikationsanschluss **32** kann eine Einrichtung zur Abgabe von Medikamenten an den Patienten verbunden werden (in [Fig. 1](#) nicht dargestellt), wenn dem Patienten über den Katheter **30** Medikamente verabreicht werden sollen.

**[0036]** Wenn der Katheter **30** im Patienten vor Ort ist und eine Injektion von radiographischem Kontrastmittel nicht stattfindet, überwacht der Druckwandler **38** den Blutdruck über die Fluidsäule, die sich von dem Katheter **30** über das Rohr **28**, den Patientenanschluss **84**, den Verteiler **26**, den Anschluss **82** für

den Druckwandler **38** und die Kochsalzlösung, eine Rohrleitung **90**, das T-Stück **36** und eine Rohrleitung **92** erstreckt. Zum Druckwandler **38** gehört ein Absperrhahn **40**, mit dem der Druckwandler **38** beim Kalibrieren dem Atmosphärendruck ausgesetzt werden kann und der auch das Entfernen/Austreiben von eingeschlossener Luft erlaubt, so dass die Domkammer des Druckwandlers **38** mit Kochsalzlösung gespült werden kann.

**[0037]** Die peristaltische Pumpe **44** liefert Kochsalzlösung vom Beutel **50** durch das Rückschlagventil **46** für Kochsalzlösung, die Schlauchleitung **42**, das T-Stück **36** und die Rohrleitung **90** zum Anschluss **82** für Kochsalzlösung. Wenn die peristaltische Pumpe **44** betrieben wird, um Kochsalzlösung zuzuführen, wird die Kochsalzlösung durch den Verteiler **26**, den Patientenanschluss **84** und dann durch das Rohr **28** dem Katheter **30** zugeführt.

**[0038]** Die peristaltische Pumpe **44** läuft auch in entgegengesetzter Richtung, um Fluid aus dem Katheter **30**, durch das Rohr **28**, den Verteiler **26**, die Rohrleitung **90**, das T-Stück **36** und die Schlauchleitung **42** zum Rückschlagventil **48** für Abfall und dann in den Abfallsammelbeutel **52** zu ziehen.

**[0039]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind das Spritzengehäuse **18**, der Verteiler **26**, das Rohr **28**, der Katheter **30**, das T-Stück **36**, die Schlauchleitung **42**, die Rückschlagventile **46** und **48**, die Beutel **50** und **52** sowie die Rohrleitungen **90** und **92** alle Einwegartikel. Sie müssen jedes mal in das System **10** eingebaut werden, wenn eine Angiographie an einem neuen Patienten durchgeführt werden soll. Wenn in das System alle Einwegartikel eingebaut sind, wird: die Tür **70** geschlossen, das Spritzengehäuse **18** mit Kontrastmittel gefüllt und die Luft ausgetrieben; der Bediener (typischerweise ein Arzt) gibt in das System **10** die Sicherheitsparameter für die Injektion von radiographischem Kontrastmittel ein. Diese Sicherheitsparameter umfassen typischerweise: die Maximalmenge des bei einer Injektion zu injizierenden radiographischen Kontrastmittels, die maximale Flussgeschwindigkeit bei der Injektion, den Maximaldruck, der sich im Spritzengehäuse **18** entwickelt und die maximale Anstiegszeit oder eine Beschleunigung der Injektion. Um eine Injektion von Kontrastmittel auszulösen, betätigt der Benutzer die Fernsteuerung **14'** durch Drücken des Triggerschalters **66'**. Das System **10** steigert innerhalb der eingegebenen Sicherheitsparameter die Flussgeschwindigkeit der Injektion in dem Ausmaß, wie der Druck oder der Weg des Triggerschalters **66** gesteigert wird.

**[0040]** Typischerweise misst der Benutzer die Menge und die Geschwindigkeit des injizierten Kontrastmittels unter fortlaufender Überwachung des Kontrastmittelausflusses in die Struktur, in die injiziert

wird, wobei Fluoroskopie oder andere Abbildungsverfahren Einsatz finden. Das System **10** gestattet es dem Benutzer, die Injektionen von Kontrastmittel maßgeschneidert an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen, wodurch: die Qualität des Verfahrens maximiert wird, die Sicherheit erhöht und die Menge des zur Durchführung der fluoroskopischen Untersuchung benötigten Kontrastmittels verringert wird.

**[0041]** Die [Fig. 2A](#) bis [Fig. 2G](#) sind Diagramme, die Fluidwege bei sieben unterschiedlichen Betriebszuständen des Systems **10** zeigen. Diese Betriebszustände sind das Einfüllen von Kontrastmittel ([Fig. 2A](#)), das Austreiben von Luft ([Fig. 2B](#)), die Injektion in den Patienten ([Fig. 2C](#)), der Druck des Patienten ([Fig. 2D](#)), das Spülen mit Kochsalzlösung ([Fig. 2E](#)), das Ansaugen von Abfall ([Fig. 2F](#)) und die Medikation des Patienten ([Fig. 2G](#)).

**[0042]** Der in [Fig. 2A](#) dargestellte Betriebszustand des Einfüllens von Kontrastmittel umfasst das Füllen des Spritzengehäuses **18** mit radiographischem Kontrastmittel aus dem Reservoir **22** (Zufuhr von Kontrastmittel). Das Füllen mit Kontrastmittel wird beim anfänglichen Vorbereiten des Systems **10** durchgeführt und kann beim Betrieb des Systems **10** immer dann wiederholt werden, wenn das Spritzengehäuse **18** neues radiographisches Kontrastmittel benötigt.

**[0043]** Beim anfänglichen Vorbereiten des Systems **10** wird der Kolben **20** zuerst ganz nach vorn, benachbart zu dem geschlossenen Ende **76** des Spritzengehäuses **18** bewegt. Dadurch wird der Hauptteil der Luft, die sich im Spritzengehäuse **18** befindet, in die Atmosphäre ausgestoßen.

**[0044]** Der Kolben **20** wird dann zurückgezogen, wodurch im Spritzengehäuse **18** ein Vakuum erzeugt wird, welches das Kontrastmittel aus dem Reservoir **22** durch das Rückschlagventil **24** und durch den oberen Anschluss **78** in das Spritzengehäuse **18** zieht.

**[0045]** Beim Einfüllen von Kontrastmittel wird typischerweise etwas Luft in das Spritzengehäuse **18** eingezogen oder verbleibt darin. Selbstverständlich ist es wichtig zu verhindern, dass durch den Katheter **30** Luft in den Patienten injiziert wird. Dies ist der Zweck des in [Fig. 2B](#) gezeigten Austreibens von Luft. Die Anordnung von zwei Anschlüssen in unterschiedlicher Höhe führt auch zu mehr Sicherheit, Luftblasen bei der Injektion zu vermeiden.

**[0046]** Beim Austreiben von Luft bewegt sich der Kolben **20** nach vorne und stößt die im Spritzengehäuse **18** eingeschlossene Luft aus. Weil die Luft leichter ist als das Kontrastmittel, sammelt sie sich im oberen Teil des Spritzengehäuses **18** an. Wenn sich der Kolben **20** vorwärts bewegt, wird die Luft durch den oberen Anschluss **78** und das Einwegeventil **24**



aus dem Spritzengehäuse **18** ausgestoßen. Bei der in [Fig. 2B](#) dargestellten Ausführungsform ist das Einwegventil **24** ein gewichtsbelastetes Rückschlagventil, welches den Fluss von radiographischem Kontrastmittel aus dem Reservoir **22** zum oberen Anschluss **78** zulässt, jedoch nicht zulässt, dass radiographisches Kontrastmittel in entgegengesetzter Richtung vom oberen Anschluss **78** zum Reservoir **22** fließt. Jedoch erlaubt das Ventil **24** den Fluss von Luft vom Anschluss **78** zum Reservoir **22**. Wenn der Fluss des radiographischen Kontrastmittels aus dem Spritzengehäuse **18** durch den oberen Anschluss **78** zum Ventil **24** beginnt, schließt das Ventil **24** und verhindert einen weiteren Fluss zu dem Reservoir **22**.

**[0047]** Das Ventil **24** kann bei alternativen Ausführungsformen auch ein magnetisch betriebenes oder motorbetriebenes Ventil sein, welches durch eine elektrische Schaltung im Paneel **12** gesteuert wird. In jedem Fall ist das Ventil **24** beständig gegen die relativ hohen Drucke, denen es bei der Injektion ausgesetzt ist. Bevorzugt ist das Ventil **24** beständig gegen einen statischen Fluiddruck bis zu etwa 82,7 bar (1.200 psi).

**[0048]** [Fig. 2C](#) zeigt die Injektion in den Patienten. Der Kolben **20** bewegt sich unter interaktiver Kontrolle durch den Benutzer, der den Triggerschalter **66'** und die Fernsteuerung **14'** bedient, nach vorn ([Fig. 5](#)). Die Bewegung des Kolbens **20** erzeugt einen hydraulischen Druck, der das Kontrastmittel aus dem Spritzengehäuse **18** durch den unteren Anschluss **80** und durch den Verteiler **26** und das Hochdruckrohr **28** in den Katheter **30** drängt. Wie in [Fig. 2C](#) gezeigt ist, sind der untere Anschluss **80** und der Patientenanschluss **84** des Spritzengehäuses miteinander verbunden, damit bei der Injektion Fluid in den Patienten fließen kann.

**[0049]** Der Verteiler **26** enthält ein Ventil zur Steuerung der Wegeführung der Fluidverbindung zwischen dem Patientenanschluss **84** und entweder dem unteren Anschluss **80** der Spritze oder dem Anschluss **82** für Druckwandler/Kochsalzlösung. Bei einer Ausführungsform der Erfindung besitzt der Verteiler **26** ein Kolben- bzw. Steuerventil, welches federbelastet ist, so dass der Patientenanschluss **84** normalerweise mit dem Anschluss **82** für Druckwandler/Kochsalzlösung verbunden ist (dargestellt in [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#)). Wenn sich, durch die Vorwärtsbewegung des Kolbens **20**, am unteren Anschluss **80** der Spritze der Druck aufbaut, wird die Vorbelastung des Kolbenventils überwunden, so dass der untere Anschluss **80** der Spritze mit dem Patientenanschluss **84** verbunden wird und die Verbindung zum Anschluss **82** für Druckwandler/Kochsalzlösung unterbrochen wird. Das Ventil im Verteiler **26** schützt den Druckwandler **38** davor, dem hohen Druck ausgesetzt zu werden, der bei der Injektion in den Patienten erzeugt wird.

**[0050]** Das Kolbenventil öffnet sich automatisch bei der Injektion in den Patienten abhängig von der Zunahme des Druckes, der auf es durch den unteren Spritzenanschluss **80** ausgeübt wird. Das Kolbenventil schließt sich und kehrt in seine Ausgangsstellung zurück, wodurch eine Verbindung des Patientenanschlusses **84** mit dem Druckwandler **38** ermöglicht wird, wenn durch das Zurückziehen des Kolbens **20** am Ende der Injektion des Patienten ein geringes Vakuum aufgebracht wird.

**[0051]** Bei einer alternativen Ausführungsform ist das Ventil im Verteiler **26** ein elektromechanisches oder motorbetriebenes Ventil, welches zu geeigneten Zeiten betätigt wird, um entweder den unteren Spritzenanschluss **80** oder den Anschluss **82** für Druckwandler/Kochsalzlösung mit dem Patientenanschluss **84** zu verbinden. Die Steuerung der Betätigung erfolgt durch das Paneel **12**. Auch bei dieser alternativen Ausführungsform schützt das Ventil den Druckwandler **38** davor, hohem Druck ausgesetzt zu werden.

**[0052]** [Fig. 2D](#) zeigt den Betriebszustand bei der Messung des Blutdruckes des Patienten. Das System **10** gestattet das Ablesen des Blutdruckes des Patienten, der durch den Katheter **30** gemessen wird. Der Blutdruck des Patienten kann mit dem Druckwandler **38** zu jeder Zeit gemessen werden mit Ausnahme während: der Injektion in den Patienten; des Spülens mit Kochsalzlösung; und des Ansaugens von Abfall. Die vom Druckwandler **38** erzeugten Druckwerte können normalisiert werden: durch manuelles Öffnen des Absperrhahns **40** und Schließen des Absperrhahns **34**, um den Druckwandler **38** dem Atmosphärendruck auszusetzen.

**[0053]** Beim Spülen mit Kochsalzlösung (dargestellt in [Fig. 2E](#)) wird Kochsalzlösung eingesetzt, um alle internen Leitungen, die Kammer des Druckwandlers **38**, das Rohr **28** und den Katheter **30** zu spülen. Wie in [Fig. 2E](#) gezeigt, arbeitet die peristaltische Pumpe **44** in eine Richtung, die dazu führt, dass Kochsalzlösung aus dem Beutel **50** durch das Rückschlagventil **46** und durch die Schlauchleitung **42** zum Anschluss **82** für Kochsalzlösung gezogen wird. Der Verteiler **26** verbindet den Anschluss **82** für Kochsalzlösung mit dem Patientenanschluss **84**, so dass Kochsalzlösung aus dem Patientenanschluss **84** durch das Rohr **28** und den Katheter **30** gepumpt wird.

**[0054]** Beim Ansaugen von Abfall ist der Patientenanschluss **84** wiederum mit dem Anschluss **82** für Kochsalzlösung verbunden. Bei diesem Betriebszustand läuft die peristaltische Pumpe **44** in entgegengesetzter Richtung zur Rotationsrichtung beim Spülen mit Kochsalzlösung. Infolgedessen werden Patientenfluide vom Patientenanschluss **84** zum Anschluss **82** für Kochsalzlösung und dann durch die Schlauchleitung **42** und das Rückschlagventil **48** in den Beutel **52** für das Sammeln von Abfall ange-

saugt. Die peristaltische Pumpe **44** wirkt als Ventil, indem sie das Schlauchleitung **42** quetscht/verschließt und zusammen mit den Rückschlagventilen **46** und **48** den Rückfluss: von Kochsalzlösung in den Behälter **50** für Kochsalzlösung; und von Abfall aus dem Behälter **52** für Abfall verhindert.

**[0055]** Wenn sich der Katheter **30** im Patienten vor Ort befindet, kann es wünschenswert sein, dem Patienten Medikamente zu verabreichen. Das System **10** gestattet diese Option durch den Anschluss **32** für die Patientenmedikation. Wie in [Fig. 2G](#) gezeigt ist, ist bei offenem Dreiwegehahn **34** ein Anschluss **32** für Medikamente mit dem Patientenanschluss **84** und dadurch mit dem Katheter **30** verbunden. Bei dieser Medikation des Patienten bewegen sich die peristaltische Pumpe **44** und der Kolben **20** nicht.

**[0056]** [Fig. 3](#) ist ein elektrisches Blockschaltbild des Steuersystems, welches den Betrieb des angiographischen Injektorsystems steuert. Das elektrische Steuersystem enthält einen Digitalrechner **100**, der über das Interface bzw. die Schnittstelle **102** von der Fernsteuerung **14'** und den Steuerelementen **56** des vorderen Panels Eingangssignale erhält und Signale an die Anzeige **58** abgibt, um Betriebsdaten, Warnungen, Statusinformationen und Anforderungen dem Benutzer anzuzeigen.

**[0057]** Der Rechner **100** steuert die Bewegung des Kolbens **20**; dies erfolgt über eine Motorantriebschaltung, die den Motor **104**, einen Motorverstärker **106**, einen Tachometer **108**, ein Potentiometer **110**, einen Gleichrichter **112**, eine Druckmesszelle **114** und einen AD-Wandler **160** enthält.

**[0058]** Der Motorverstärker **106** liefert ein Antriebs-signal **1** an den Motor **104** entsprechend der Steuerungspannung „Vorwärts“-/„Rückwärts“- und Brems-Signale von dem Rechner **100** sowie ein Drehzahl-Rückführungssignal von dem Tachometer **108** über den Gleichrichter **112**. Die Ausgangssignale des Tachometers **108** und des Potentiometers **110** werden über den AD-Wandler als Drehzahl- und Positions- Anzeigesignal an den Rechner **100** übertragen. Damit kann der Rechner **100** die Motordrehzahl, die Motordrehrichtung und die Position überprüfen (das Volumen ist ein berechneter Wert).

**[0059]** Der Drucksensor **114** ermittelt den Motorstrom oder die Kolbenkraft, um den Druck zu messen, der im Spritzengehäuse **18** auf das radiographische Kontrastmittel wirkt. Das Druckanzeigesignal wird über den AD-Wandler **116** und das Interface bzw. die Schnittstelle **102** an den Rechner **100** übertragen.

**[0060]** Der Antrieb der peristaltischen Pumpe **44** erfolgt unter der Steuerung des Rechners **100** über den Pumpenmotor **120**, den Motortreiber **122** und den op-

tischen Codierer **124**. Der Rechner **100** liefert Antriebs-signale für Kochsalzlösung „Vorwärts“ und für Abfall „Rückwärts“ an den Motortreiber **122**, um den Pumpenmotor **120** in Vorwärtsrichtung anzutreiben, wenn mit Kochsalzlösung gespült wird, und in entgegengesetzter Richtung, wenn Abfall angesaugt wird. Der optische Codierer **124** überträgt an das Interface bzw. die Schnittstelle **102** das Drehzahl-Drehrichtungs-Überwachungs-Signal, welches sowohl die Drehzahl als auch die Drehrichtung des Pumpenmotors **120** angibt.

**[0061]** [Fig. 3](#) zeigt eine Ausführungsform des Steuersystems, bei der der Ventilmotor **130** dazu benutzt wird, Ventile wie zum Beispiel das Einwegeventil **24** und das Ventil im Verteiler **26** zu betätigen. Bei dieser Ausführungsform steuert der Rechner **100** über den Motortreiber **132** den Ventilmotor **130** und überwacht über ein Positionsüberwachungs-Rückkopplungssignal vom Potentiometer **134** die Position. Bei dieser besonderen Ausführungsform ist der Ventilmotor **130** ein Schrittmotor.

**[0062]** Der Rechner **100** überwacht auf Basis eines Temperaturüberwachungssignals vom Temperatursensor **140** die Temperatur des Kontrastmittels. Der Temperatursensor **140** ist bevorzugt nahe des Spritzengehäuses **18** angeordnet. Wenn die vom Temperatursensor **140** gemessene Temperatur zu hoch ist, unterbricht der Rechner **100** den Betrieb des Motors **104**, um die Injektion in den Patienten abubrechen. Wenn die Temperatur zu niedrig ist, überträgt der Rechner **100** ein Temperaturtreiber-Freigagesignal an den Heizungstreiber **150**, welches die Heizung **152** anschaltet. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Heizung **152** eine Schichtwiderstandsheizung, die im Spritzenhalter **16** neben dem Spritzengehäuse **18** angeordnet ist.

**[0063]** Der Rechner **100** erhält auch Rückkopplungssignale vom Kontrastflaschensensor **160**, vom Vorwärts-Endsensor **162**, vom Rückwärts-Endsensor **164**, vom "Spritze fehlt"-Sensor **166**, vom "Kammer offen"-Sensor **168**, vom "kein Kontrast"-Blasendetektor **170** und vom "Luft in der Leitung"-Blasendetektor **172**.

**[0064]** Der Kontrastflaschensensor **160** ist ein Miniaturschalter, der im Reservoirhalter **72** angeordnet ist. Der Status des Signals "Kontrast, Flasche vorhanden" vom Sensor **160** zeigt an, ob sich im Halter **72** ein Reservoir **22** befindet. Wenn das Reservoir **22** nicht vorhanden ist, sperrt der Rechner **100** den Füllbetrieb.

**[0065]** Die Vorwärts- und Rückwärts-Endsensoren **162** und **164** erfassen die Endpositionen des Kolbens **20**. Wenn der Kolben **20** seine vordere Endposition erreicht, wird keine weitere Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** zugelassen. Wenn ähnlich der Rück-

wärts-Endsensor **164** anzeigt, dass der Kolben seine hintere Endposition erreicht hat, wird keine weitere Rückwärtsbewegung zugelassen.

**[0066]** Der "Spritze fehlt"-Sensor **166** ist ein Miniaturschalter oder ein Infrarot-Emitter/Detektor, der anzeigt, wenn das Spritzengehäuse **18** sich nicht im Spritzenhalter **16** in Position befindet. Wenn sich das Spritzengehäuse **18** nicht in Position befindet, werden alle Bewegungsfunktionen gesperrt, mit Ausnahme, dass sich der Kolben **20** in seine Rückwärts-Endposition bewegen kann (d. h. Rückkehr zur Nullposition).

**[0067]** Der "Kammer offen"-Sensor **168** ist ein Miniaturschalter oder ein Infrarot-Emitter/Detektor, der anzeigt, wenn die Tür **70** des Spritzenhalters **16** offen ist. Wenn das Signal vom Sensor **168** anzeigt, dass die Tür **70** offen ist, werden alle Bewegungsfunktionen gesperrt. Nur wenn die Tür **70** geschlossen und verriegelt ist, sind Bewegungen freigegeben. Wenn angezeigt wird, dass die Tür **70** geschlossen ist und der Sensor **166** anzeigt, dass das Spritzengehäuse **18** sich in Position befindet, können andere Normalfunktionen des Systems **10** ablaufen.

**[0068]** Der Blasendetektor **170** ist zwischen dem Reservoir **22** und dem oberen Anschluss **78** angeordnet; er ist bevorzugt ein Infrarot-Emitter/Detektor, der Luftblasen ermittelt. Wenn im Strömungsweg zwischen dem Reservoir **22** und dem oberen Anschluss **78** bei einer Füllung eine Luftblase erfasst wird, wird das Füllen gesperrt, bis ein neues Reservoir angeschlossen ist.

**[0069]** Der Blasendetektor **172** ist angeordnet, um in der Hochdruckleitung **28** Luftblasen zu erfassen. Er ist bevorzugt ein Infrarot-Emitter/Detektor. Das Erfassen einer Luftblase in der Hochdruckleitung **28** führt zum Sperren aller Fluid-Ausstoß-Funktionen, sowohl, wenn das Fluid die Kochsalzlösung von der peristaltischen Pumpe **44** oder auch das Kontrastmittel vom Spritzengehäuse **18** ist.

**[0070]** Das Steuerungssystem von **Fig. 3** ist auch in der Lage, über das vom Rechner **100** gesteuerte Relais **180** ein Steuersignal an die Röntgeneinrichtung zu liefern. Zusätzlich erhält der Rechner **100** Daten vom Blutdruckwandler **38** und von einem Elektro-Kardio-Graphischen System (EKG); letzteres ist vom Injektorsystem getrennt. Die Druck- und EKG-Signale werden von einem Signalkonditionierer und AD-Wandler **190** empfangen und an den Rechner **100** weitergeleitet. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird das EKG-Signal vom Rechner **100** zur Synchronisierung des Betriebs des Motors **104** (und somit für die Injektion in den Patienten) verwendet, wenn dessen Herz schlägt.

**[0071]** Der Blutfluss zum Herzen erfolgt hauptsächlich

während der Diastole (wenn sich das Herz zwischen Kontraktionen befindet). Die kontinuierliche Injektion von Kontrastmittel führt während der Systole (während der Kontraktion) zum Übertritt von Kontrastmittel in die Aorta. Wenn hauptsächlich während der Diastole injiziert wird, kann die Dosierung des Kontrastmittels reduziert werden, ohne die Vollständigkeit der Kontrastmittelinjektion in die koronare Arterie zu beeinträchtigen.

**[0072]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird die Injektion des radiographischen Kontrastmittels mit dem Blutfluss in der koronaren Arterie synchronisiert. Die Zeitenperiode von Systole und Diastole werden ermittelt mittels: eines elektrischen Elektro-Kardio-Graphischen-(EKG)-Signals; der Analyse der Wellenform des arteriellen Blutdrucks; oder eines anderen Zeitprogramms, welches auf der Herzschlagfrequenz aufbaut. Durch Steuerung der Drehzahl des Motors **104**, der Geschwindigkeit und somit der Bewegung des Kolbens **20**, wird die Injektion von Kontrastmittel während der Systole unterbrochen, wodurch die Kontrastmittelinjektion während dieser Zeit vermindert oder gestoppt wird. In Kombination mit der Fernsteuerung **14'** kann der Benutzer die Geschwindigkeit der Kontrastmittelinjektion in die koronare Arterie variieren, während der Rechner **100** automatisch die Kontrastmittelinjektion zum Herzzyklus pulst.

**[0073]** Der Anfangsdruck des sich bewegenden Kontrastmittels und die Expansion der Behälter und des Rohrsystems, welches das Kontrastmittel enthält und zum Patienten leitet, kann zu einer Phasenverschiebung zwischen der Bewegung des Kolbens **20** im Spritzengehäuse **18** und der Bewegung von Kontrastmittel aus dem Katheter **30** in den Patienten führen. Um die Phasenverschiebung zwischen der Bewegung des Kolbens **20** und dem Ausstoß von Kontrastmittel in den Patienten auszugleichen, kann über das Steuerungspaneel **57** ein veränderliche Zeitversatz eingegeben werden; beispielsweise kann das Zeitprogramm des Herzzyklus um eine bestimmte Zeit verschoben werden. Da die Größe der Phasenverschiebung von der Herzschlagfrequenz abhängen kann, justiert ein Algorithmus im Rechner **100** fortlaufend und automatisch die Größe des Zeitversatzes; dies basiert auf der augenblicklichen Herzschlagfrequenz bei der Injektion von Kontrastmittel.

**[0074]** **Fig. 4** zeigt eine Ausführungsform des Steuerpaneels **57**, in der die Steuerschalter **56** des Vorderpaneels und die Anzeige **58** dargestellt sind. Die Steuerschalter **56** des Vorderpaneels umfassen den Schalter **200** "Set up/Füllen/Ende", den Schalter **202** "Austreiben", den Schalter **204** "Ansaugen", den Schalter **206** „Kochsalzlösung“, den Schalter **208** "Betrieb OK", die Schalter **210a** und **210b** für die Volumenbegrenzung der Injektion, die Schalter **212a** und **212b** für die Strömungsgeschwindigkeitsbegren-



zung der Injektion, die Schalter **214a** und **214b** für die Druckbegrenzung der Injektion, die Schalter **216a** und **216b** für die Anstiegszeit, den Schalter **218** "OK", den Kippschalter **220** für den Injektionsbereich, den Schalter **222** "große Injektion OK" und den Stoppschalter **224**.

**[0075]** Der Schalter **200** "Set up/Füllen/Ende" ist ein nicht gehaltener Druckknopfschalter. Wenn er das erste Mal aktiviert wird, wird der Benutzer gebeten, die Spritze **18** in den Spritzenhalter **16** einzusetzen. Wenn die Spritze **18** in den Spritzenhalter **16** gesetzt wurde (dies wird dem Rechner **100** vom Sensor **166** angezeigt), wird der Benutzer gebeten, die Kammer zu schließen und zu verriegeln (d. h. die Tür **70** zu schließen). Der Kolben **20** wird in seine äußerste Vorwärtsposition bewegt und treibt alle Luft aus der Spritze. Die Anzeige **58** zeigt dann dem Benutzer an, dass das Kontrastmittelreservoir **22** angeschlossen werden muss. Wenn das Kontrastmittelreservoir **22** eingesetzt wurde, wird der Benutzer gebeten, den Schalter **218** "OK" zu drücken, wodurch der Kolben **20** mit einer eingestellten Geschwindigkeit (vorzugsweise entsprechend einer Flußgeschwindigkeit von 10 ml pro Sekunde) zum maximalen Spritzenvolumen zurückgezogen wird. Wenn die tatsächliche Geschwindigkeit (wie durch Rückführung vom AD-Wandler **116** an den Rechner **100** gemeldet) größer ist als die eingestellte Geschwindigkeit, stoppt das System **10**.

**[0076]** Wenn sich der Kolben **20** in hinterster Position befindet, wird der Motor **104** eingeschaltet, um den Kolben **20** nach vorne zu bewegen und alle Luftblasen auszutreiben. Der Drucksensor **114** zeigt an, wenn das Einweg-/Rückschlag-Ventil **24** geschlossen ist und sich der Druck im Spritzengehäuse **18** aufbaut. Wenn das Austreiben beendet ist, werden das injizierte Gesamtvolumen und der Zähler für die Anzahl der Injektionen zurückgesetzt.

**[0077]** Das Betätigen des Schalters **200** gestattet auch ein vollständiges Zurückziehen und ein mechanisches Abkoppeln des Kolbens **20** vom Spritzengehäuse **18**.

**[0078]** Der Schalter **202** "Austreiben" ist ein geschützter ungehaltener Druckknopfschalter. Beim Betätigen löst der Schalter **202** für das Austreiben eine Vorwärtsbewegung des Kolbens aus, um Luft aus dem oberen Anschluss **78** auszustoßen. Die Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** ist begrenzt und wird gestoppt, wenn in der Spritze **18** ein vorgegebener Druck erreicht ist. Dieser wird vom Drucksensor **114** gemessen. Durch den vom Schalter **202** ausgelösten Austreibungsbetrieb wird in der Spritze **18** enthaltene Luft ausgestoßen. Der Benutzer kann den Schalter **202** "Austreiben" auch dazu verwenden, Fluid durch den Patientenanschluss **84** auszutreiben, indem er den Schalter **202** drückt und kontinuierlich hält.

**[0079]** Der Schalter **204** "Ansaugen" ist ein ungehaltener Druckschalter, durch den der Rechner **100** den Pumpenmotor **120** der peristaltischen Pumpe **44** einschaltet. Der Pumpenmotor **120** wird so betrieben, dass der Katheter **30** mit einer eingestellten Geschwindigkeit ansaugt, wobei das angesaugte Fluid im Abfallbeutel **52** gesammelt wird. Alle anderen Bewegungsfunktionen sind während des Ansaugens abgeschaltet. Wenn die tatsächliche Drehzahl des Motors **120** größer ist als die eingestellte Drehzahl, stoppt der Rechner **100** den Motor **120**.

**[0080]** Der Schalter **206** "Kochsalzlösung" ist ein Wechselschalter. Wenn der Schalter **206** eingeschaltet wird, wird der Pumpenmotor **120** angeschaltet und Kochsalzlösung mit der eingestellten Geschwindigkeit aus dem Beutel **50** in den Verteiler **26** und den Katheter **30** eingespeist. Wenn der Schalter **206** "Kochsalzlösung" kein zweites Mal gedrückt wird, um den Fluss der Kochsalzlösung innerhalb von 10 Sekunden zu stoppen, stoppt der Rechner **100** automatisch den Pumpenmotor **120**. Wenn ein Zeitüberlauf erreicht ist, muss der Schalter **206** für Kochsalzlösung in seinen ursprünglichen Zustand zurückgesetzt werden, bevor weitere Aktionen ausgelöst werden können.

**[0081]** Der Schalter **208** "Betrieb OK" ist ein ungehaltener Druckknopfschalter. Wenn das System am Ende einer Injektion eine Sperrfunktion festgestellt hat, die keine Begrenzung ist, muss der Schalter **208** "Betrieb OK" betätigt werden, bevor der Schalter **218** "OK" betätigt wird und weitere Funktionen ausgelöst werden.

**[0082]** Die Tasten **210a** und **210b** für die Injektionsvolumenbegrenzung werden gedrückt, um das maximale Injektionsvolumen entweder zu vergrößern oder zu verkleinern, welches das System bei einer Injektion injiziert. Die Taste **210a** löst eine Vergrößerung des maximalen Volumens aus, die Taste **210b** eine Verkleinerung. Wenn die Grenze für das maximale Injektionsvolumen eingegeben wurde und das gemessene Volumen den angegebenen Wert erreicht, stoppt der Rechner **100** den Motor **104** und startet ihn nicht erneut, bis der Schalter **218** "OK" gedrückt wurde. Wenn eine große Injektion ausgewählt wurde (d. h. größer als 10 ml), müssen sowohl der OK-Schalter **218** und der Schalter **222** "Große Injektion OK" zurückgesetzt werden, bevor mit der großen Injektion begonnen wird.

**[0083]** Mit den Tasten **212a** und **212b** "Grenze der Injektionsflussgeschwindigkeit" kann der Arzt die maximale Flussgeschwindigkeit auswählen, die das System bei einer Injektion erreichen kann. Wenn die gemessene Geschwindigkeit (die ermittelt wird durch Rückkopplungssignale vom Tachometer **108** und Potentiometer **110**) den ausgewählten Wert erreicht, steuert der Rechner **100** den Motor **104** so, dass die

Flussgeschwindigkeit auf den ausgewählten Wert begrenzt wird.

**[0084]** Mit den Tasten **214a** und **214b** "Grenze des Injektionsdrucks" kann der Arzt den Maximaldruck auswählen, den das System bei einer Injektion erreichen kann. Wenn der gemessene Druck (gemessen vom Drucksensor **114**) den gewählten Wert erreicht, steuert der Rechner **100** den Steermotor **104** so, dass der Druck auf die Druckgrenze begrenzt wird. Als Ergebnis wird außerdem die Injektionsgeschwindigkeit begrenzt.

**[0085]** Mit den Tasten **216a** und **216b** "Anstiegszeit" kann der Arzt die Anstiegszeit auswählen, die das System zulässt, wenn bei einer Injektion die Flussgeschwindigkeit verändert wird. Der Rechner **100** steuert den Motor **104** so, dass die Anstiegszeit auf den gewählten Wert begrenzt wird. Bei alternativen Ausführungsformen können die Tasten **210a** bis **210b**, **212a** bis **212b**, **214a** bis **214b** und **216a** bis **216b** durch andere Einrichtungen zur Eingabe von numerischen Werten ersetzt werden. Dies können z. B. Wählscheiben, numerische Tastaturen oder Sensorbildschirme sein.

**[0086]** Der Schalter **218** "OK" ist ein ungehaltener Druckknopfschalter, der Funktionen und Hardware-sensoren zurücksetzt. Entsprechend dem Aktivierungszustand des Schalters **218** "OK" steuert der Rechner **100** die Anzeige **58** und bittet den Benutzer um Bestätigung, dass die richtige Funktion ausgewählt wurde. Das Betätigen des Schalters **218** "OK" führt dazu, dass der Status auf "betriebsbereit" gesetzt wird.

**[0087]** Der Schalter **220** "Injektionsbereich" ist ein Kippschalter. In Abhängigkeit davon, ob der Schalter **220** sich in der Stellung "klein" oder "groß" befindet, wird für die nächste Injektion entweder ein großer oder ein kleiner Injektionsvolumenbereich gewählt.

**[0088]** Der Schalter **222** "große Injektion OK" ist ein ungehaltener Druckknopfschalter. Wenn mit dem Schalter **220** "Injektionsbereich" der große Injektionsbereich gewählt wurde, muss der Schalter **222** "große Injektion OK" betätigt werden, um den Schalter **218** "OK" zu aktivieren. Der Schalter **218** "OK" muss vor jeder Injektion betätigt werden. Bei Injektionen mit großem Volumen muss der Benutzer das ausgewählte Volumen bestätigen, indem er zuerst den Schalter **222** "große Injektion OK" und dann den Schalter **218** "OK" betätigt.

**[0089]** Der Schalter **224** "Stopp" ist ein ungehaltener Druckknopfschalter. Wenn der Schalter **224** "Stopp" gedrückt wird, werden alle Funktionen gesperrt. Die Anzeige **58** bleibt aktiv. Das Anzeigepaneel **58** enthält die Set-up Anzeige **250**, die Statusanzeige **252**, die Gefahrenanzeige **254**, die Begren-

zungsanzeige **256**, die Anzeige **260** für die Gesamtanzahl der Injektionen, die Anzeige **262** für das Gesamtvolumen der Injektion, die Anzeige **264** für die Flussgeschwindigkeit, die Anzeige **266** für das Injektionsvolumen, die Anzeige **268** für die Grenze des Injektionsvolumens, die Anzeige **270** für die Grenze der Injektionsgeschwindigkeit, die Anzeige **272** für die Druckgrenze, die Anzeige **274** für die minimale Anstiegszeit, die Anzeige **276** für große Injektionen und die Anzeige **278** für die Uhr in Echtzeit.

**[0090]** Die Set-up Anzeige **250** enthält eine Reihe von Nachrichten, die angezeigt werden, wenn sich der Benutzer durch die Verfahrensschritte bewegt. Die Anzeige von Nachrichten in der Set-up Anzeige **250** wird wie beschrieben durch Betätigen des Set-up Schalters **200** ausgelöst.

**[0091]** Die Statusanzeige **252** erzeugt eine Blinkanzeige einer von mehreren unterschiedlichen Betriebszuständen. Bei der in [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsform sind die angezeigten Betriebszustände "Fertig", "Set-up", "Injektion", "Füllen", "Spülen" und "Ansaugen".

**[0092]** Die Anzeige **254** für Gefahren und die Anzeige **256** für Grenzen melden dem Benutzer die Bedingungen, bei denen das System **10** einen kritischen Steuerparameter angetroffen hat und der Betrieb gesperrt wird, oder einen oberen oder unteren Grenzwert erreicht hat und den Betrieb mit einer Begrenzung fortführt, oder einen oberen oder unteren Grenzwert erreicht hat und weiterarbeitet.

**[0093]** Die Anzeige **260** für die Gesamtanzahl von Injektionen zeigt (kumulativ) die Gesamtanzahl der dem derzeitigen Patienten verabreichten Injektionen. Das dem derzeitigen Patienten verabreichte kumulative Gesamtvolumen wird in der Anzeige **262** für das Gesamtvolumen ausgegeben.

**[0094]** Die Anzeigen **264** und **266** liefern Informationen über die aktuelle oder letzte Injektion. Die Anzeige **264** zeigt den digitalen Wert der Flussgeschwindigkeit zum Patienten bei der Injektion in Echtzeit. Wenn die Injektion beendet ist, stellt der in der Anzeige **264** dargestellte Wert die Spitzenflussgeschwindigkeit dar, die bei der Injektion erreicht wurde. Die Anzeige **266** zeigt den digitalen Wert des bei der letzten Injektion injizierten Volumens.

**[0095]** Die Anzeige **268** zeigt den digitalen Wert eines maximalen Injektionsvolumens, welches mit den Druckknopfschaltern **210a** und **210b** ausgewählt wurde. In ähnlicher Weise zeigt die Anzeige **270** den digitalen Wert des maximalen Flussgeschwindigkeit die das System nach Auswahl durch den Schalter **212a** und **212b** zulässt.

**[0096]** Die Anzeige **272** zeigt den digitalen Wert des

Maximaldrucks, den das System in der Spritze **18** zulässt. Die Druckgrenze wird durch die Schalter **214a** und **214b** ausgewählt.

[0097] Die Anzeige **274** zeigt die minimale Anstiegszeit an, die das System zulässt, wenn sich die Flussgeschwindigkeit ändert. Die minimale Anstiegszeit wird durch die Schalter **216a** und **216b** ausgewählt.

[0098] Die Anzeige **276** für große Injektionen gibt einen deutlichen Hinweis, wenn der große Injektionsbereich vom Benutzer ausgewählt wurde.

[0099] Die Anzeige **278** für die Uhrzeit in Echtzeit zeigt die augenblickliche Zeit in Stunden, Minuten und Sekunden.

[0100] Wie oben erwähnt, ist eine Fernsteuerung **14'** in Form eines Fußpedals vorgesehen. Die Fußpedal-Fernsteuerung **14'** besitzt ein Fuß betätigtes „Gaspedal“ bzw. einen Auslöser **66'** zur Erzeugung eines Befehlssignals und auch einen Rücksetzungs- oder OK-Schalter **62'** und einen Salzlösungs-Schalter **64'**. Deckel **310** und **312** schützen die Schalter **62'** und **64'**, so dass sie nur von Hand und nicht zufällig durch Fuß betätigt werden können. Die Fußpedal betätigte Fernsteuerung **14'** ist durch ein Kabel **60'** mit dem Hauptpanel **12** verbunden; sie kann jedoch auch alternativ durch eine drahtlose Verbindung verbunden sein.

[0101] [Fig. 6A–Fig. 6D](#) und [Fig. 7A–Fig. 7C](#) veranschaulichen die Konstruktion und den Betrieb des Einwegventils **24** und des Verteilers **26** während des Betriebes des Kontrastmittel-Füllens, des Luft-Spülens und der Patienteninjektion.

[0102] [Fig. 6A](#) und [Fig. 7A](#) zeigen das Einweg- oder Rückschlag-Ventil **24**, den Verteiler **26**, das Spritzengehäuse **18** und den Kolben **20** während eines Kontrast-Mittel-Füll-Betriebes. Das Eintritts-Rückschlagventil des Einwegventils **24** besitzt eine gewichtsbelastete Kugel **350**, die in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) innerhalb der Ventilkammer **352** in ihrer unteren Sitzposition positioniert ist. Das Kontrastmittel wird durch die Rückwärtsbewegung des Kolbens **20** in das Spritzengehäuse gesaugt. Das Kontrastmittel strömt durch die Durchgänge **354** um die Kugel **350** und in die obere Einlassöffnung **78**.

[0103] Der Verteiler **26** besitzt einen federbelasteten Kolbenschieber **360**, der einen Kolbenkörper **362**, einen Schaft **364**, O-Ringe **366**, **368** und **370**, eine Belastungsfeder **372** und eine Arretierung **374** besitzt. Wie in [Fig. 6A](#) gezeigt, drückt die Belastungsfeder **372** den Kolbenkörper **362** in seine äußerste rechte Position gegen das Spritzengehäuse **18**. In dieser Position verschließt der Kolbenkörper **362** die untere Öffnung **80** des Spritzengehäuses **18**, während er die Kochsalz-Durchgangs-Öffnung **82**

durch den diagonalen Kanal **376** mit dem Patientenanschluss verbindet. Die O-Ringe **366** und **368** auf der einen Seite und der O-Ring **370** auf der anderen Seite sind an einander gegenüberliegenden Seiten des diagonalen Kanals **386** angeordnet, um eine Strömungs-Dichtung zu bilden.

[0104] [Fig. 6B](#) und [Fig. 7B](#) zeigen den Luftspülbetrieb. Das Spritzengehäuse **18** ist mit Kontrastmittel gefüllt worden, enthält jedoch auch noch eingeschlossene Luft. Der Kolben **20** wird vorwärts bewegt, um die eingeschlossene Luft durch die obere Öffnung **78** und durch das Rückschlagventil **24** aus dem Spritzengehäuse **18** zu verdrängen. Die Druckkraft des Luftstromes kann ein leichtes Anheben der Kugel **350** in dem Rückschlagventil **20** bewirken. Die Kugel **350** ist jedoch ausreichend schwer, so dass die aus dem Spritzengehäuse **18** ausgedrückte und in das Reservoir **22** zurück gedrückte Luft die Kugel **350** in ihre oberste Dichtungsposition zurück drücken kann, in der sie die aus dem Spritzengehäuse **18** austretende Luftströmung unterbrechen könnte.

[0105] Während des Luftspülbetriebes befindet sich das Kolbenventil **360** in der gleichen in [Fig. 6A](#) dargestellten Position; und der diagonale Kanal **376** verbindet den Salzlösungs-Durchgangskanal **82** mit dem Patientenanschluss **84**. Dadurch kann die Druckmessung durch die Druckmess-Sonde **38** während des Luftspülbetriebes (und auch während des Kontrastmittelfüll-Betriebes) durchgeführt werden.

[0106] [Fig. 6C](#) und [Fig. 7C](#) zeigen den Zustand des Verteilers **26** und des Rückschlagventils **24** am Ende des Luftspül-Betriebes und zu Beginn eines Patienteninjektions-Betriebes.

[0107] In [Fig. 6C](#) ist alle Luft aus dem Spritzengehäuse **18** ausgestoßen worden. Die Kugel **350** schwimmt auf dem radiographischen Kontrastmittel, so dass, wenn alle Luft entfernt worden ist und das radiographische Kontrastmittel aus dem Spritzengehäuse **18** und durch die obere Öffnung **78** der Ventilkammer **352** ausströmen beginnt, die Kugel **350** aufwärts in ihre obere dichtende Position bewegt wird. Die Kugel **350** unterbricht jede weitere aufwärts Strömung radiaktiven Kontrastmittels, wie in [Fig. 6C](#) und [Fig. 7C](#) dargestellt.

[0108] In dem gleichen Zustand, der in [Fig. 6C](#) dargestellt ist, hat der Druck innerhalb des Spritzengehäuses **18** und spezifisch der Druck im unteren Teil **80** noch nicht den Wert erreicht, bei dem die Belastungskraft der Feder **372** überwunden wird. D. h., der Kolbenkörper **362** ist noch nicht nach links bewegt worden und der diagonale Kanal **376** verbindet weiterhin die Salzlösungs-Anschlussöffnung **82** mit dem Patientenanschluss **84**.

[0109] [Fig. 6D](#) zeigt den Patienteninjektions-Be-

trieb. Der Kolben **20** wird vorwärts bewegt und das Eintritts-Rückschlagventil **24** ist geschlossen. Der Druck an der unteren Öffnung **80** ist ausreichend hoch geworden, um die Belastungskraft der Feder **372** zu überwinden. Der Kolbenkörper **362** ist nach links bewegt worden, so dass die untere Öffnung **80** mit der Patientenöffnung **84** verbunden ist. In dieser Stellung verschließt der Kolbenkörper **362** die Salzlösungsöffnung **82**.

**[0110]** Durch die Wirkung des Kolbenventils **360** wird der hohe Druck, der durch die Bewegung des Kolbens **20** in dem Spritzengehäuse **18** erzeugt wird, direkt mit dem Patientenanschluss **84** verbunden, während die Salzlösungs-Öffnung **82** und die Druckmess-Sonde **38** vor dem hohen Druck geschützt werden. Der aufzubringende Druck kann nach der Herstellung durch Erhöhung oder Erniedrigung der Spritzenvorbelastung variiert und bestimmt werden.

**[0111]** Zusammenfassend gewährleistet das erfindungsgemäße angiographische Injektorsystem eine interaktive Regelung der Lieferung radiographischen Kontrastmittels zu einem Katheder durch eine Anwender betätigte Proportional-Regelung. Dies gestattet es dem Anwender, die Strömungsrate des Kontrastmittels interaktiv dem Bedarf und den Änderungen des Patientenzustandes anzupassen.

**[0112]** Obwohl die Erfindung mit Bezug auf bevorzugte Ausführungsformen beschrieben worden ist, können mit dem Stand der Technik Vertraute erkennen, dass Änderungen in der Form und im Detail vorgenommen werden können, ohne von dem Umfang der Ansprüche abzuweichen. Z. B. kann der Spritzenhalter **16** andere Formen besitzen, wie z. B. einen endgeladenen Zylinder (end loaded cylinder). In gleicher Weise kann der Verteiler **26** andere Konfigurationen besitzen; er kann z. B. ein Teil der Öffnungen **78** und **80** enthalten.

### Patentansprüche

1. Medizinische Fluid-Zuführungsvorrichtung mit:  
 (a) einer Pumpeneinrichtung (**18, 44**) zur Ausgabe eines Fluids;  
 (b) einer Antriebsmechanik (**104**), die mit der Pumpeneinrichtung (**18, 44**) gekuppelt ist, wobei die Antriebsmechanik (**104**) bewirkt, dass von der Pumpeneinrichtung (**18, 44**) Fluid mit einer zu einem Steuersignal proportionalen Rate ausgegeben wird;  
 (c) einer von einem Benutzer betätigbaren proportionalen Steuerung; wobei:  
 (d) die Antriebsmechanik (**104**) mit der Proportional-Steuerung gekuppelt ist und so konfiguriert ist, dass sie die Antriebsmechanik (**104**) in Abhängigkeit von dem Steuersignal regelt; und  
 (e) die Fluidausgaberate in Abhängigkeit von dem Steuersignal kontinuierlich bis zu einem vorgegebenen Maximalwert variierbar ist;

**dadurch gekennzeichnet**, dass:

die von dem Benutzer betätigbare Proportional-Steuerung eine fußpedal-betätigte Fernsteuerung (**14'**) mit einem Betätigungs-Hebel (**66'**) zur Erzeugung eines Steuerungs-Signals beinhaltet, das eine gewünschte Fluidausgaberate bewirkt.

2. Medizinische Fluid-Zuführungsvorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass: die Pumpeneinrichtung (**18, 44**):

(a) eine Spritze (**18, 44**) zur Ausgabe des Fluids aus einem Reservoir (**22, 50**) beinhaltet; und wobei  
 (b) die Antriebsmechanik (**104**) mit der Spritze (**18, 44**) gekoppelt ist.

Es folgen 18 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

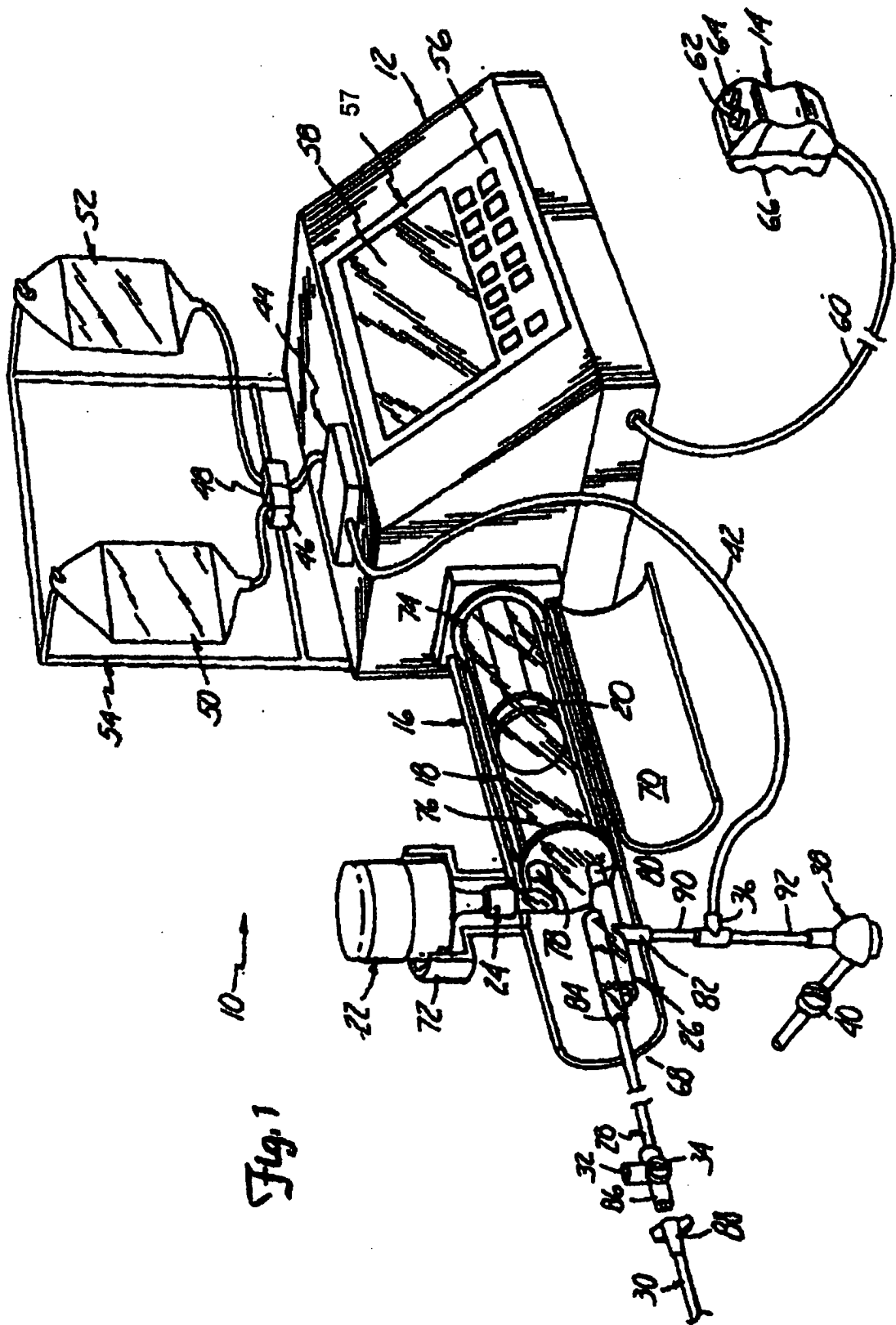


Fig. 1



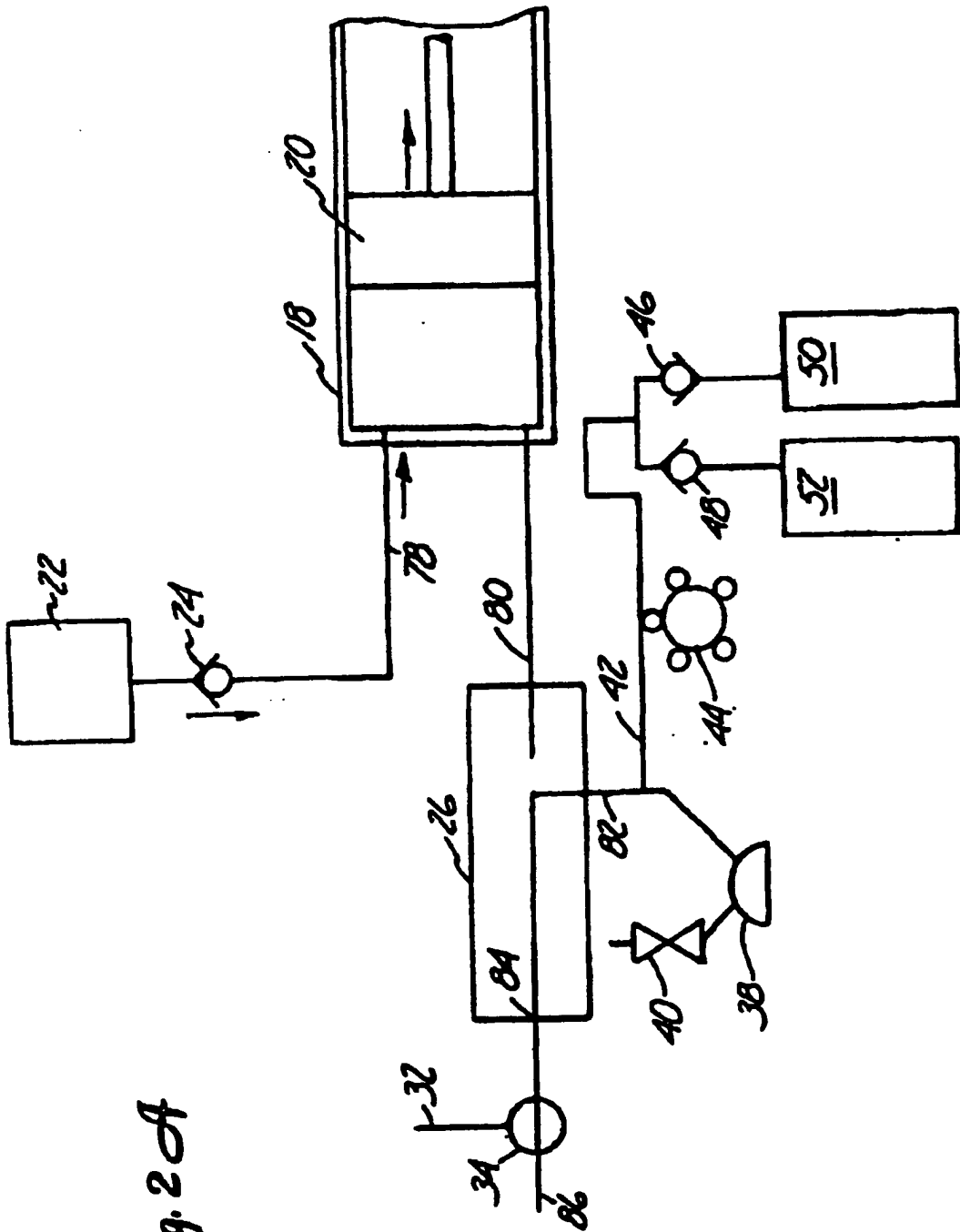


Fig. 2a

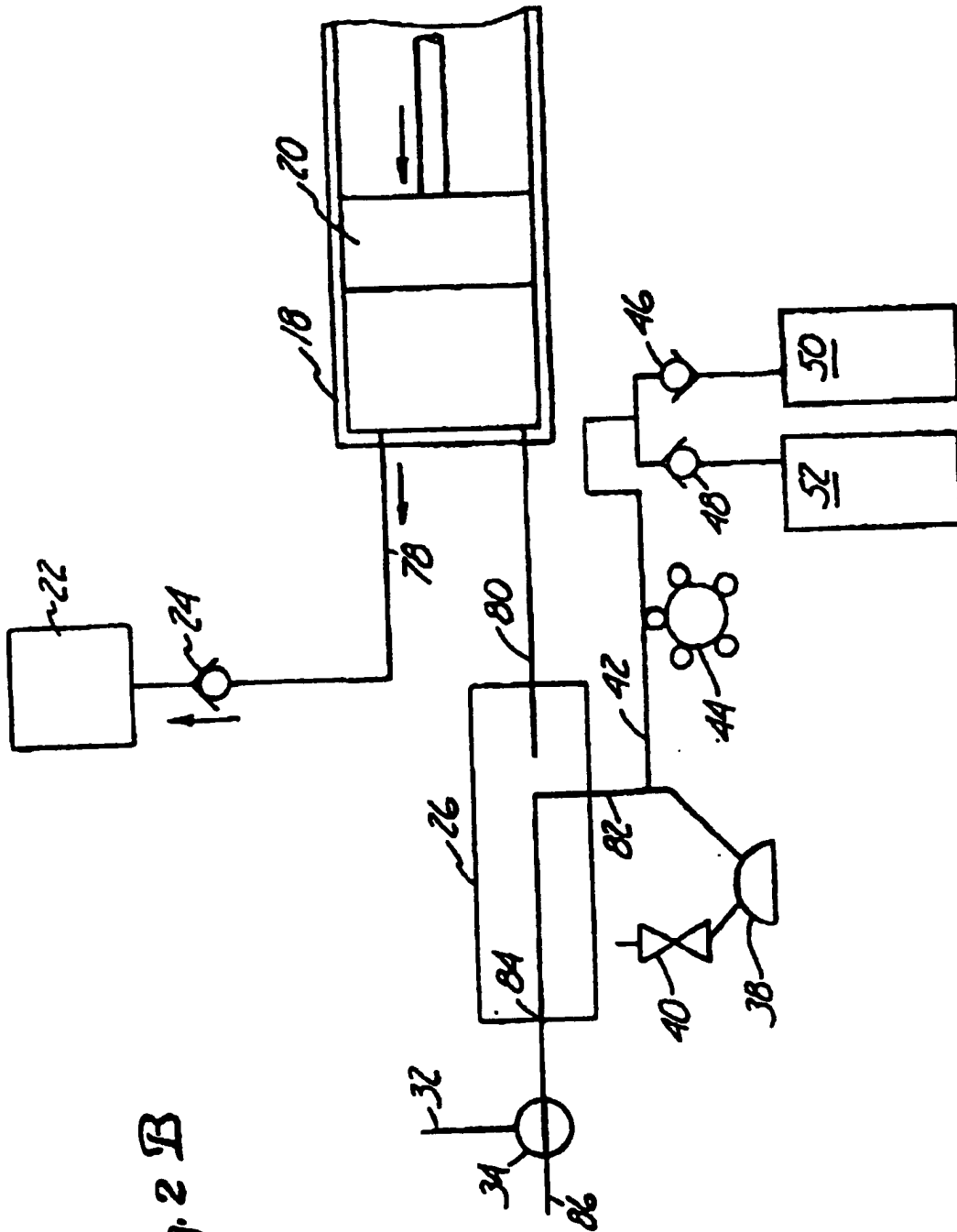


Fig. 2 B

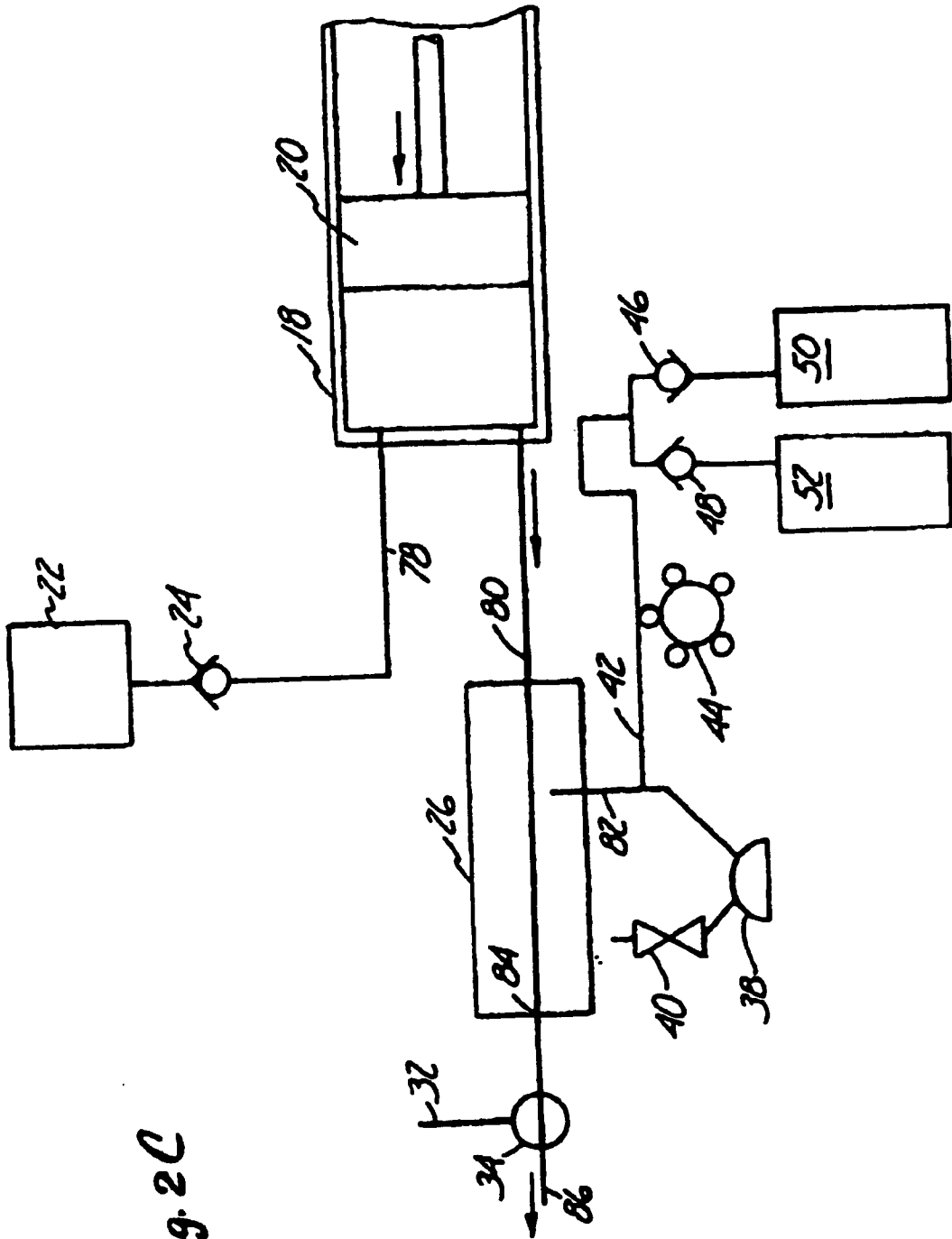


Fig. 2C

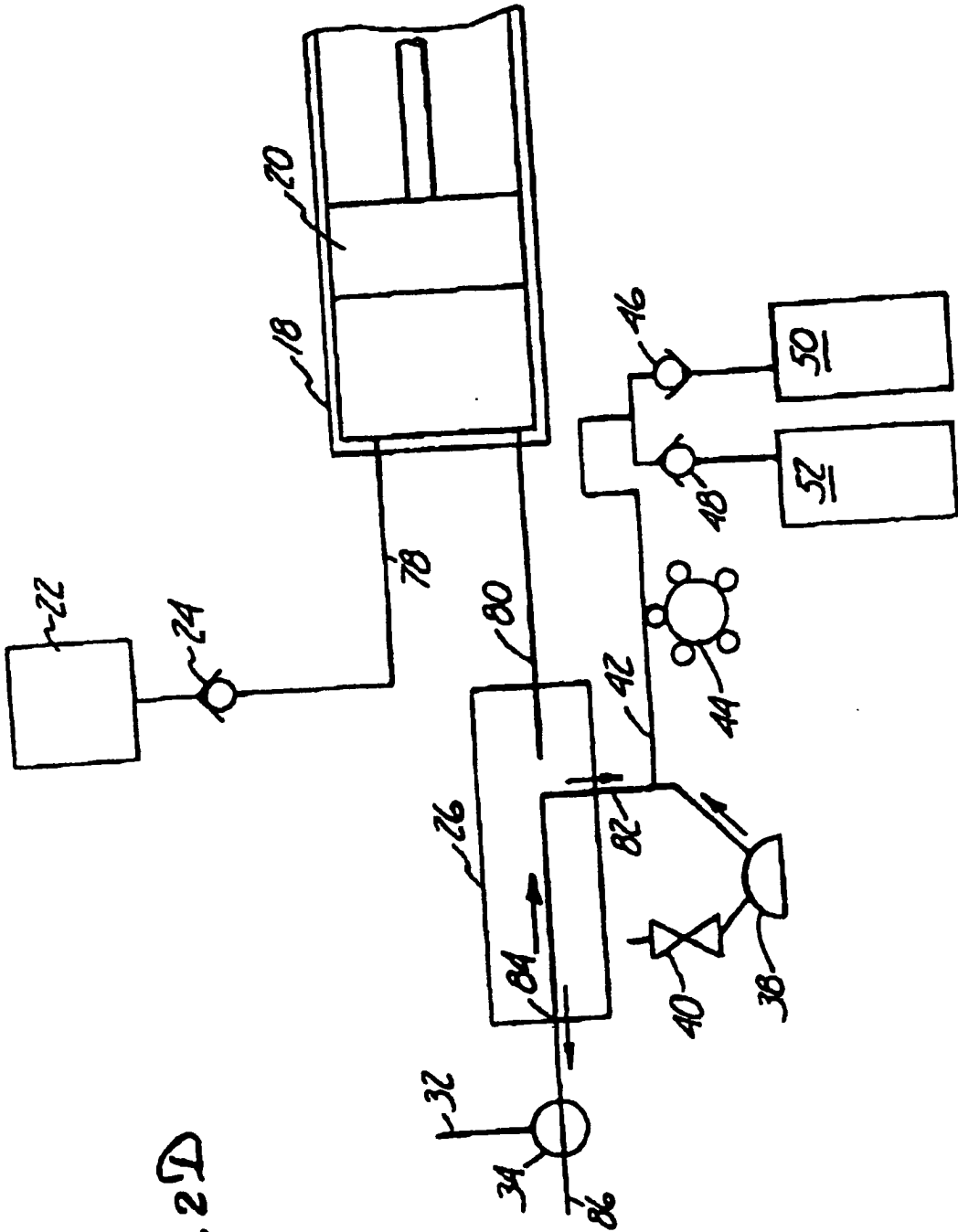


Fig. 2D

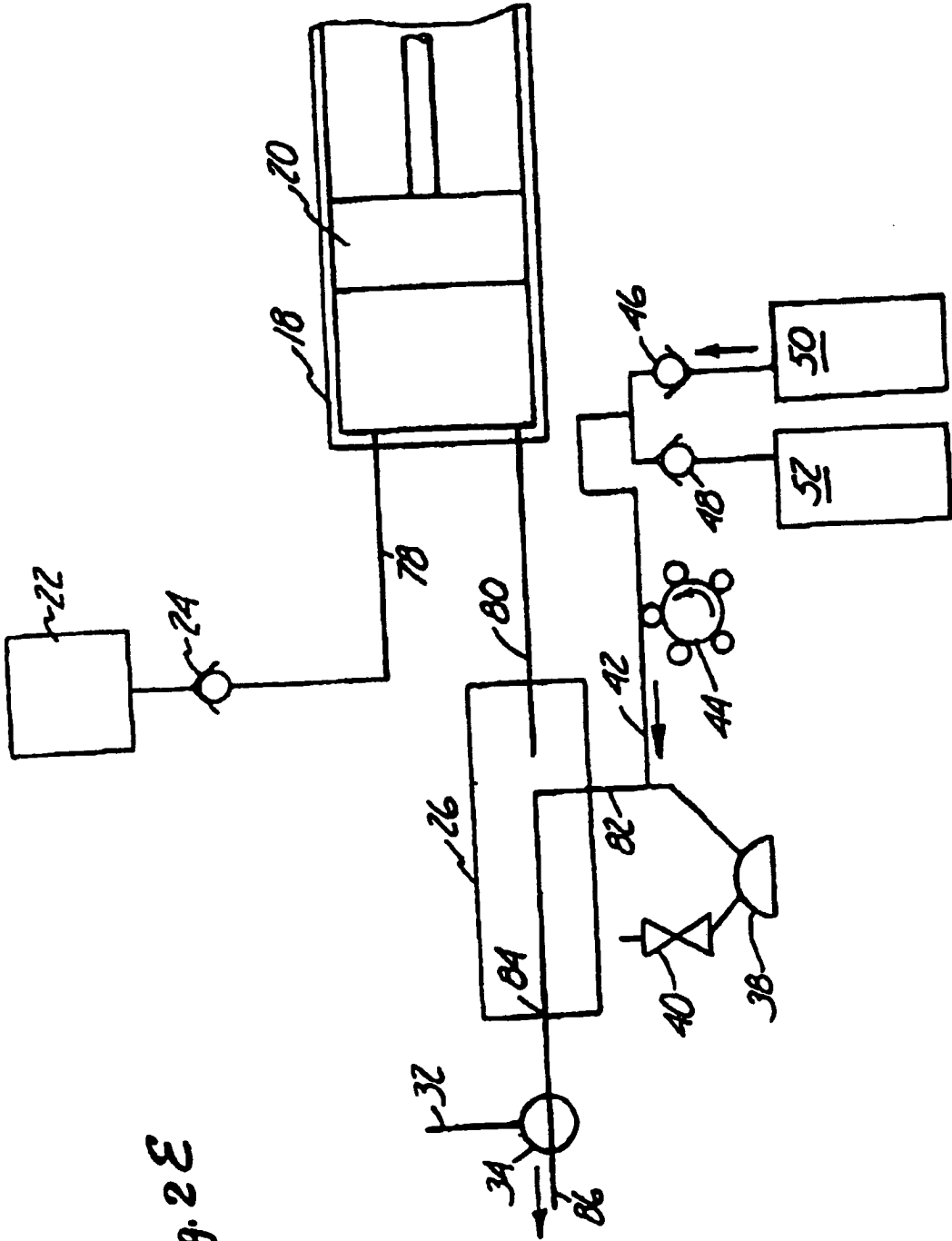


Fig. 2E



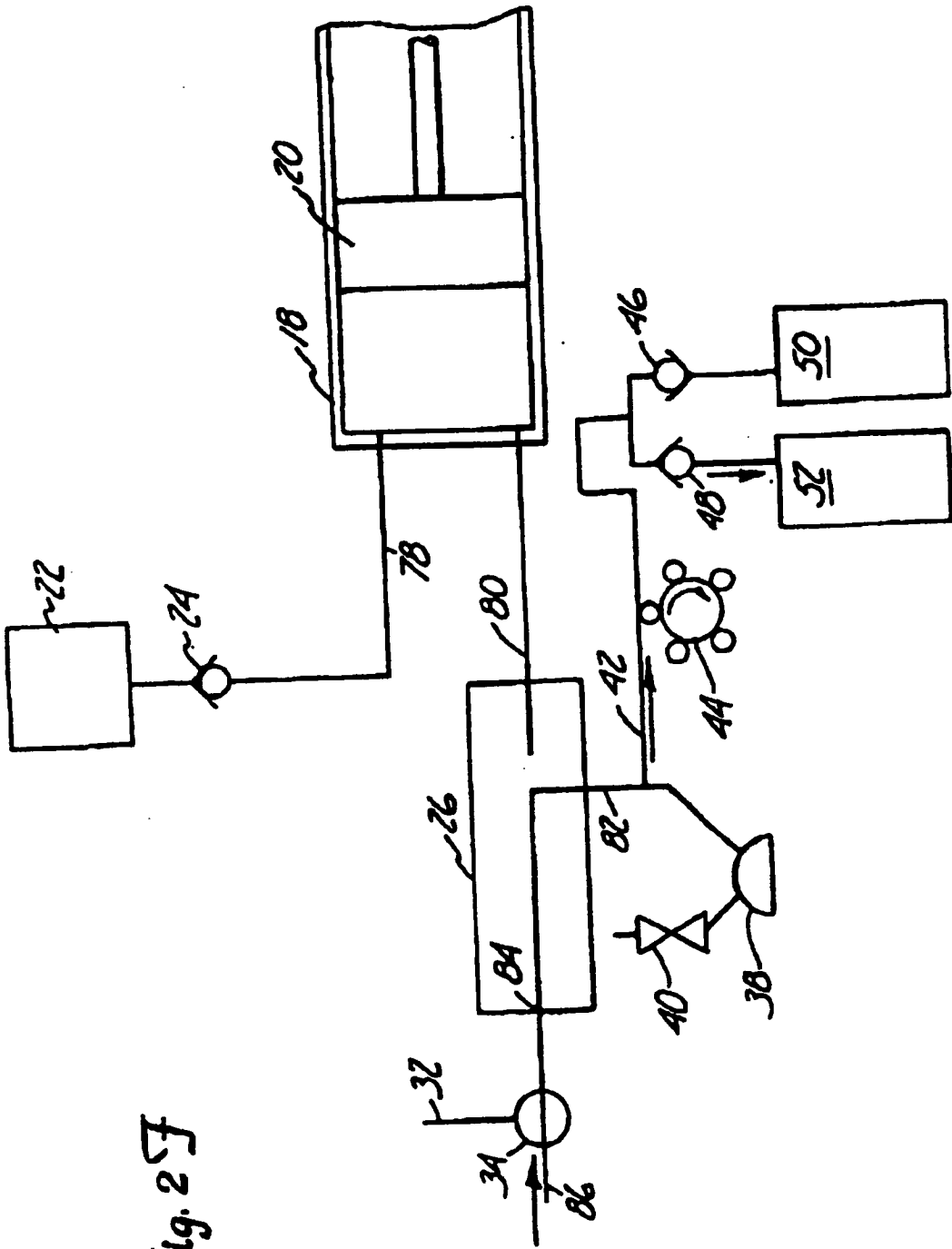


Fig. 2

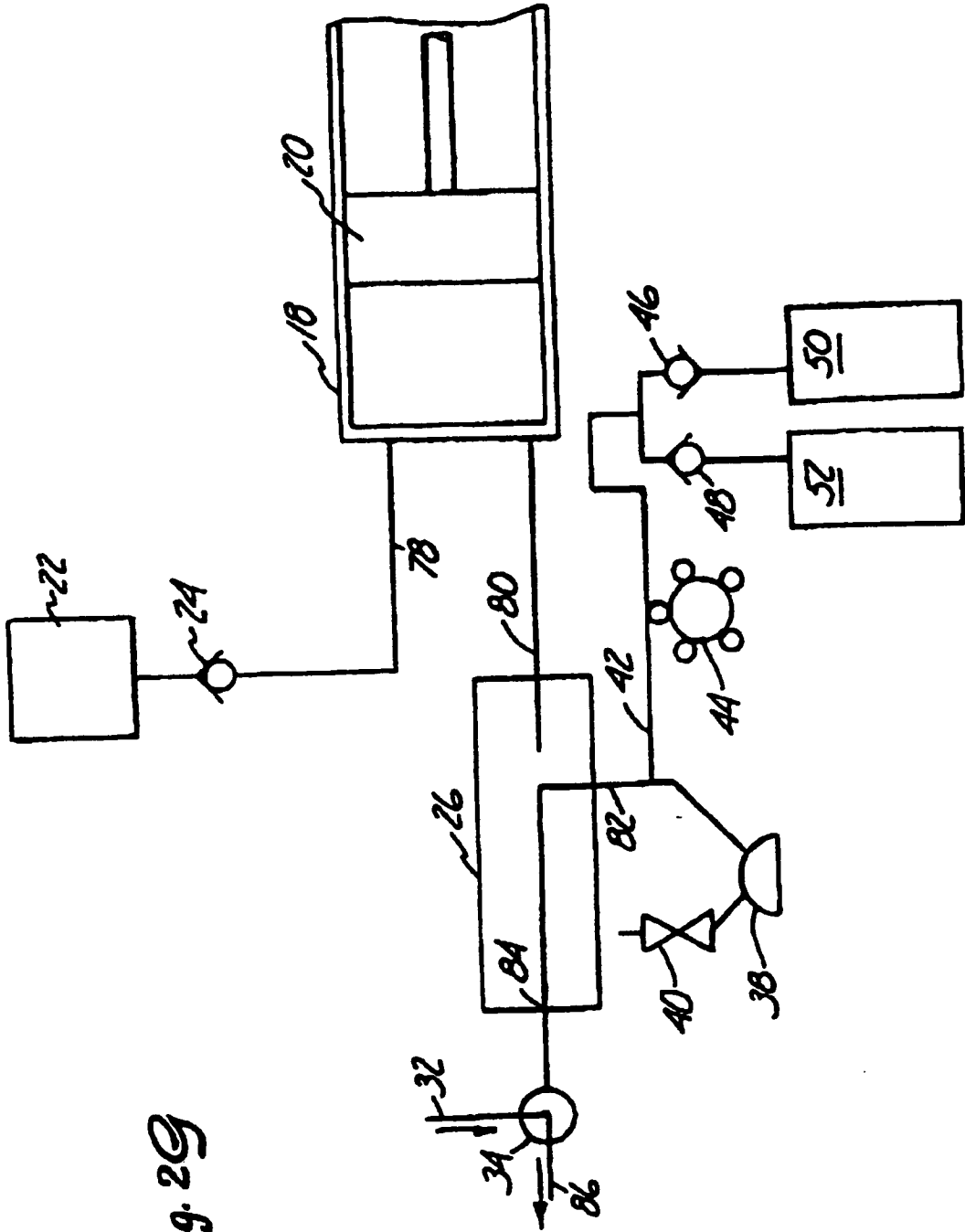


Fig. 29

Fig. 3A

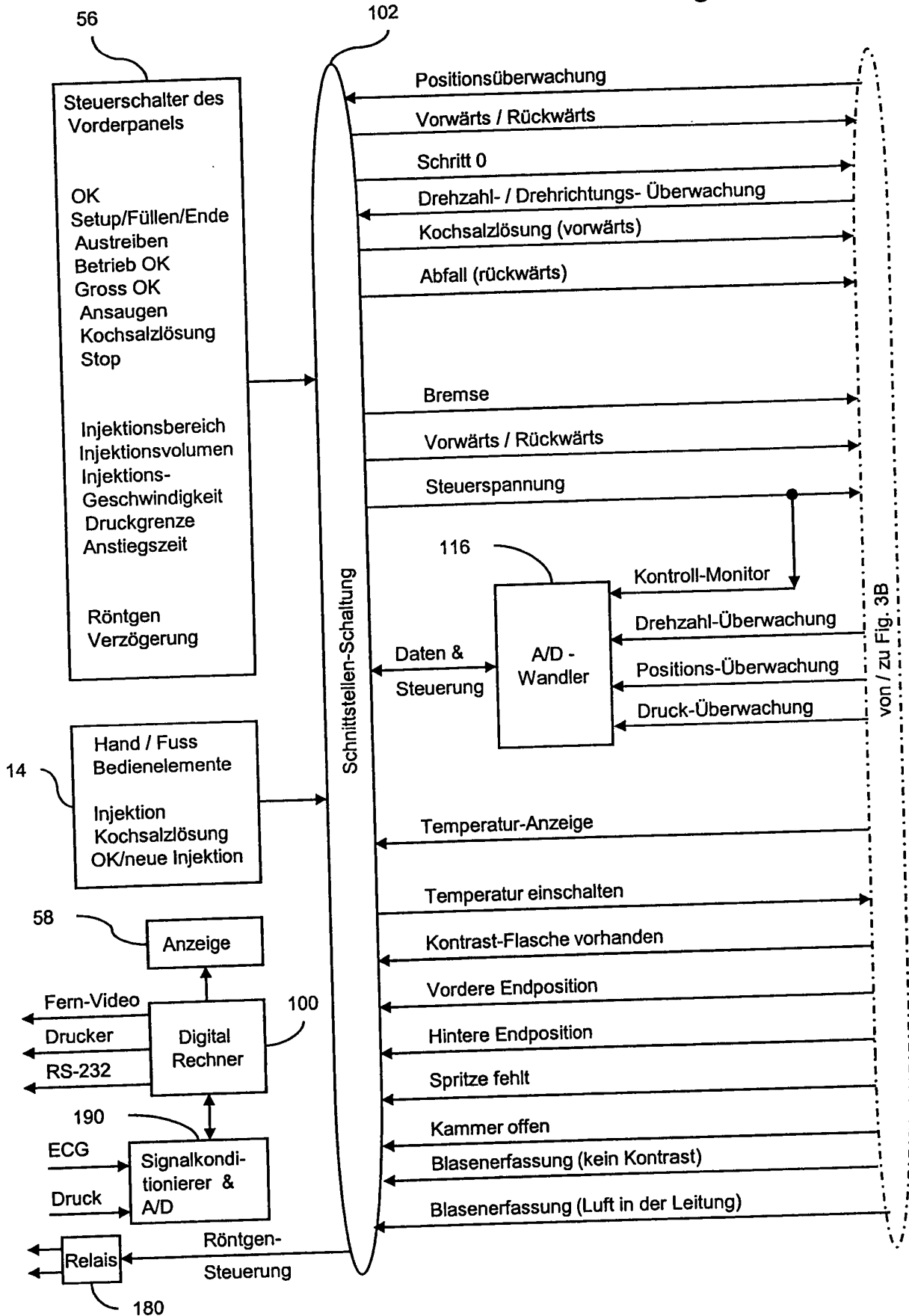
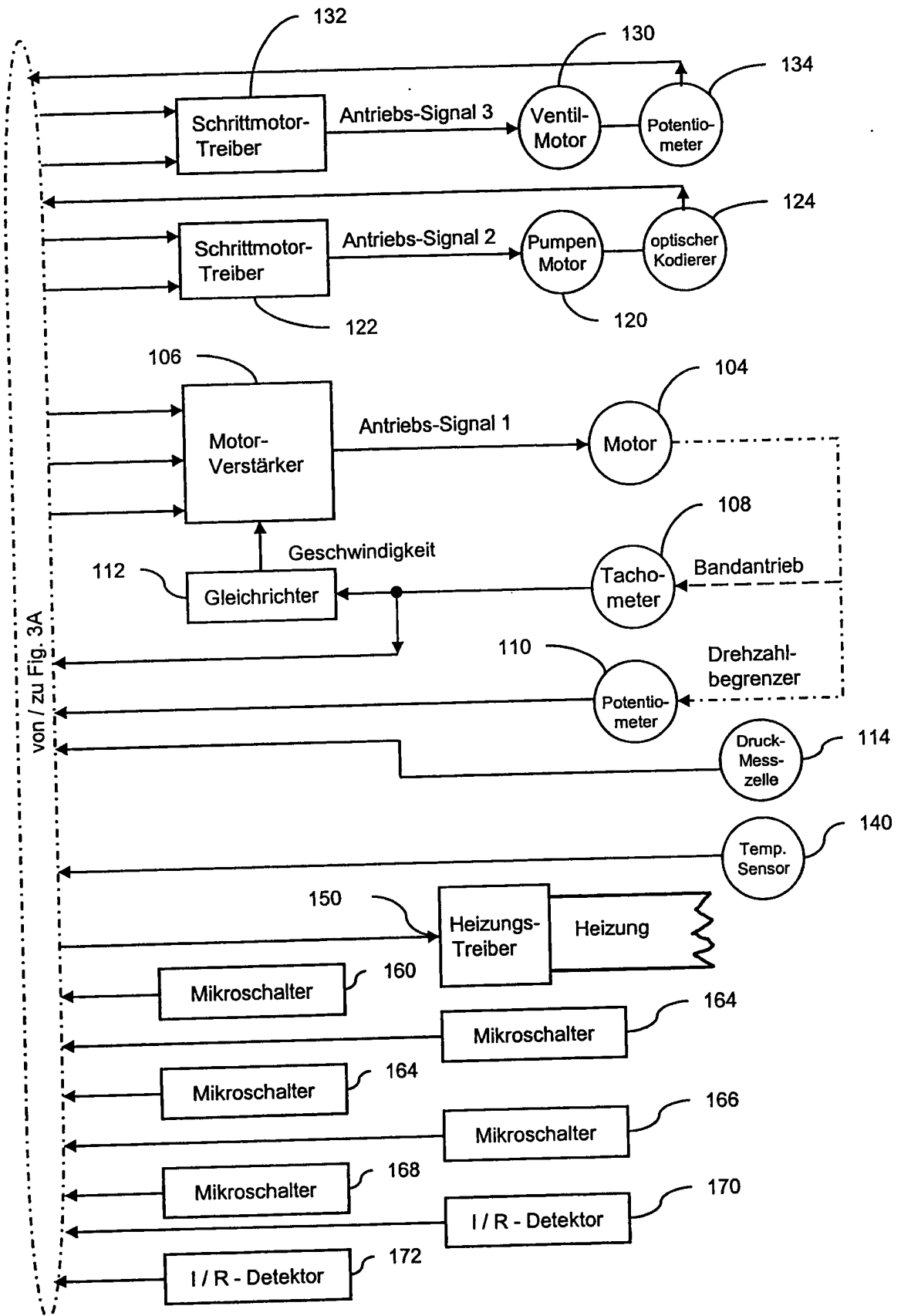
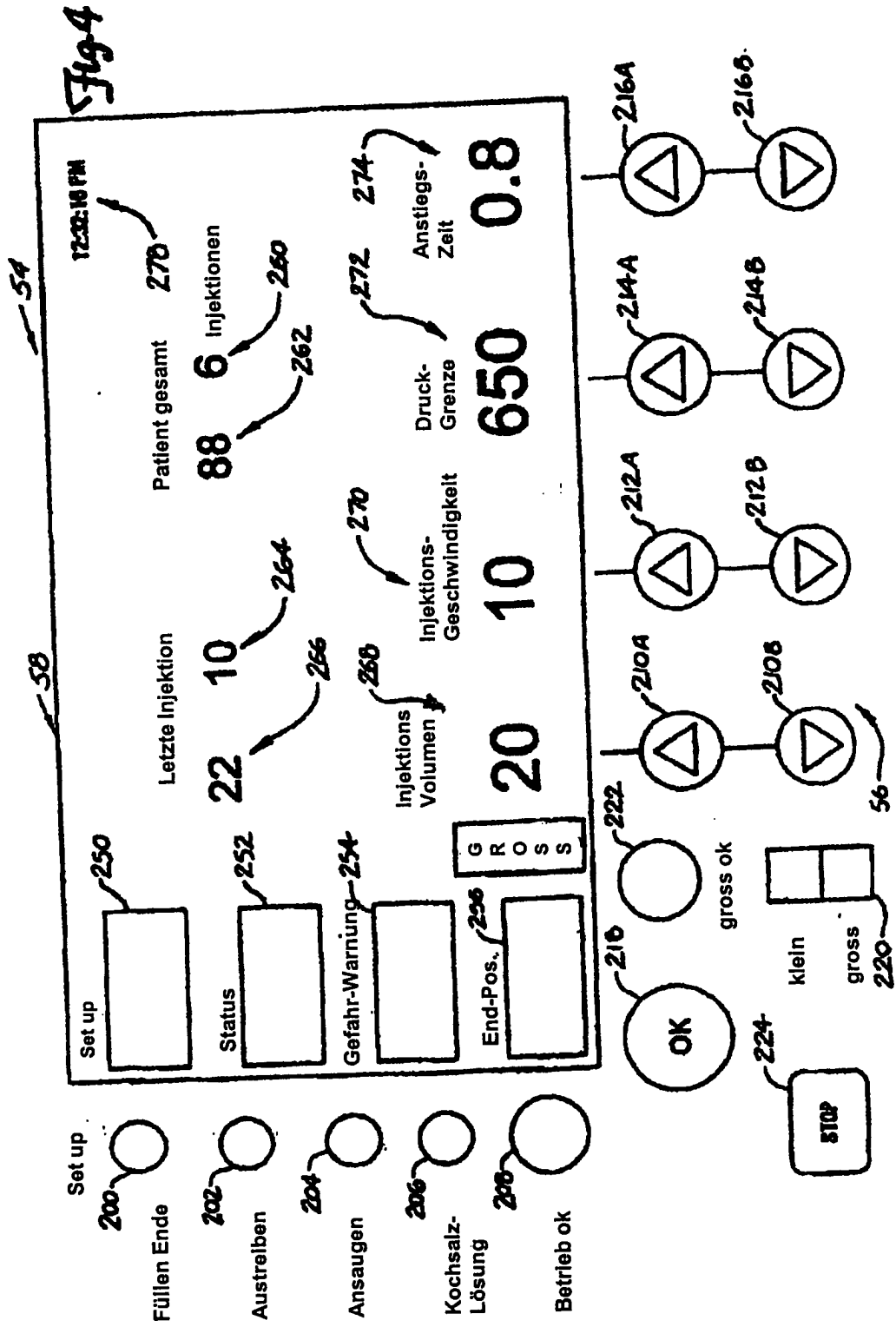


Fig. 3B







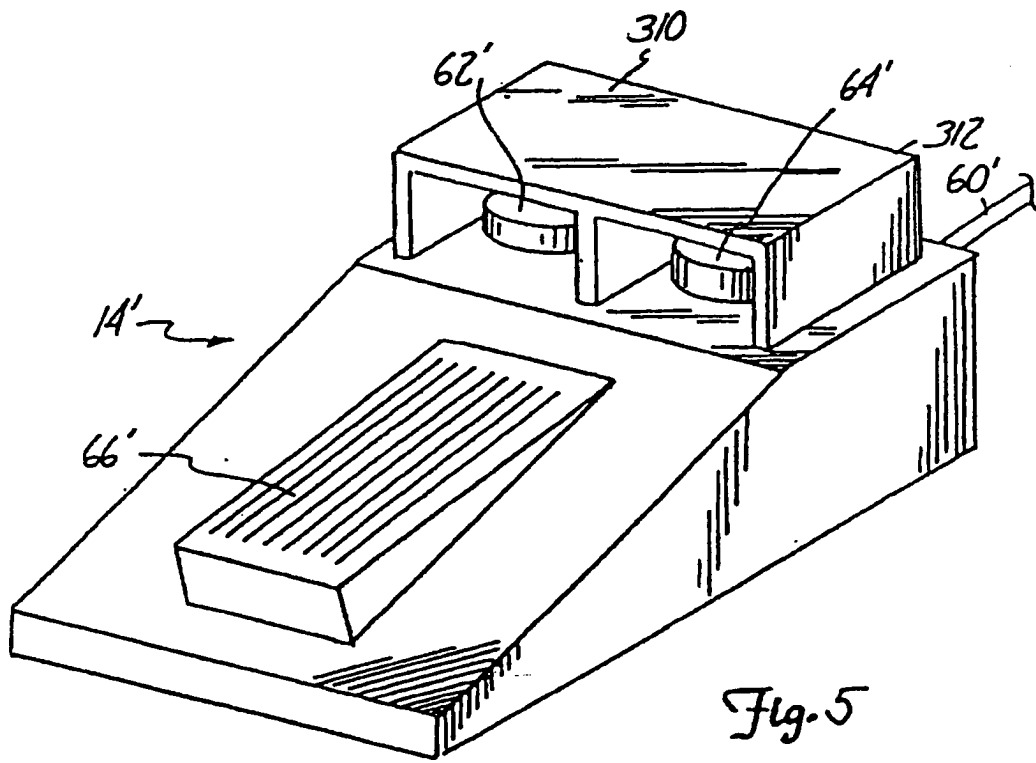


Fig. 5

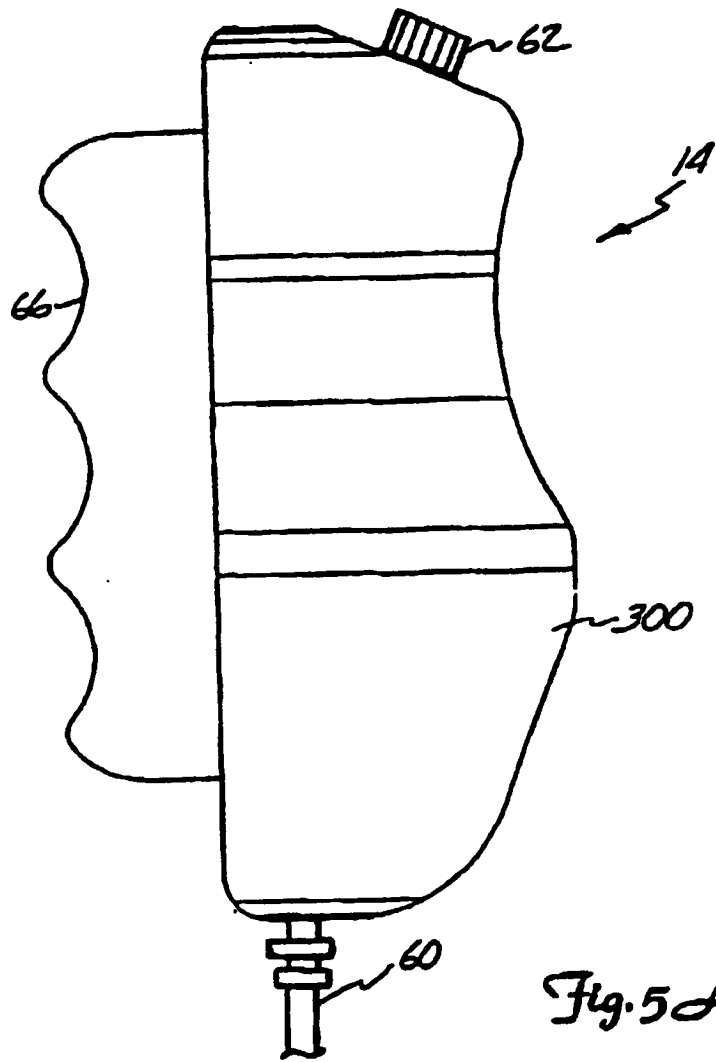


Fig. 5A

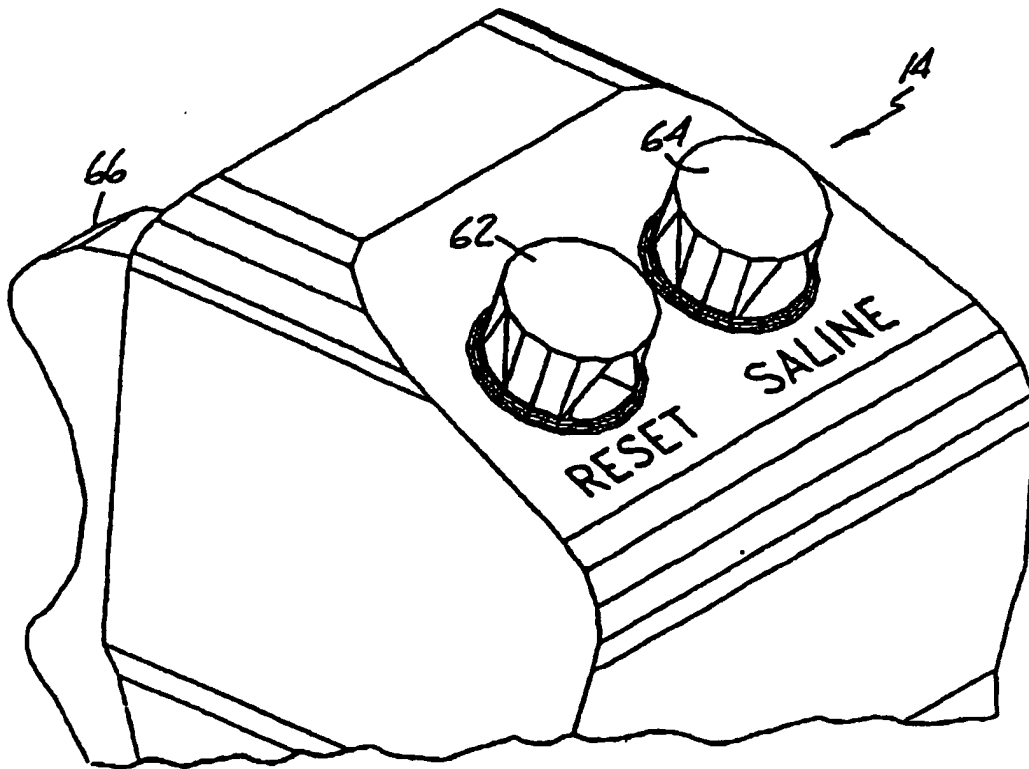


Fig. 5B

