



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 31 039 T2** 2004.09.09

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 821 600 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 31 039.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/05591**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 911 818.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/032975**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.04.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **24.10.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.02.1998**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **10.12.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.09.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 5/145**
A61M 5/315

(30) Unionspriorität:

425577	20.04.1995	US
426149	20.04.1995	US

(73) Patentinhaber:

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

(74) Vertreter:

Eisenführ, Speiser & Partner, 28195 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**WILSON, F., Robert, Maplewood, US; LIU, Jiyan,
Roseville, US**

(54) Bezeichnung: **SELBSTTÄTIG SICH REINIGENDER INJEKTOR FÜR DIE ANGIOGRAPHIE**

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

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf die Angiographie und insbesondere auf die Injektionseinrichtung, die verwendet wird, um ein medizinisches Fluid so wie ein radiographisches Kontrastmittel in lebende Organismen zu injizieren.

[0002] Eines der Hauptsysteme im menschlichen Körper ist das Kreislaufsystem. Die Hauptbestandteile des Kreislaufsystems sind das Herz, die Blutgefäße und das Blut, von denen alle lebenswichtig sind für den Transport von Material zwischen der äußeren Umgebung und den verschiedenen Zellen und Geweben des menschlichen Körpers.

[0003] Die Blutgefäße sind das Netzwerk von Leitungen, durch die das Blut sich in dem menschlichen Körper bewegt. Hierbei tragen Arterien das mit Sauerstoff angereicherte Blut aus der linken Herzkammer fort. Diese Arterien sind in fortschreitend abnehmenden Durchmesser und Druckfähigkeit von der Aorta angeordnet, welche das Blut unmittelbar aus dem Herzen in andere Hauptarterien leitet, weiter zu kleineren Arterien, zu Äderchen und schließlich in die winzigen Kapillaren, welche die Zellen und das Gewebe des menschlichen Körpers versorgen. Entsprechend tragen Venen das sauerstoffarme Blut zurück zur rechten Herzkammer, indem sie ein Netzwerk von fortschreitend zunehmendem Durchmesser von kleinen Venen und Venen nutzen.

[0004] Wenn die Herzkammern, Herzklappen, Arterien, Venen oder anderen Kapillaren, die damit verbunden sind, entweder einen abnormalen (wie durch einen Geburtsfehler), eingeschränkten (wie durch eine arteriosklerotische Plaque-Ablagerung) oder im Verschleiß befindlichen (so wie durch die Bildung von Aneurismen) Zustand aufweisen, könnte ein Arzt das Herz und das damit verbundene Netzwerk von Gefäßen untersuchen müssen. Der Arzt könnte auch Probleme, die während der Untersuchung mit einem Katheter oder einem ähnlichen medizinischen Instrument festgestellt werden, korrigieren müssen.

[0005] Die Angiographie ist ein Verfahren, das angewendet wird bei dem Nachweisen und der Behandlung von Abnormalitäten oder Einschränkungen in Blutgefäßen. Während einer Angiographie wird durch das Injizieren eines radiographischen Kontrastmittels durch einen Katheter in eine Vene oder Arterie eine radiographische Abbildung einer Gefäßstruktur erzielt. Die Gefäßstrukturen, die einen mit der Vene oder der Arterie flüssig verbundenen Zustand aufweisen, in die die Injektion vorgenommen worden ist, sind mit Kontrastmittel gefüllt. Röntgenstrahlen werden durch den Bereich des Körpers hindurchgeführt, in welchen das Kontrastmittel injiziert wurde. Die Röntgenstrahlen werden durch das Kontrastmittel aufgenommen und verursachen einen radiographischen Umriss oder eine Abbildung des Blutgefäßes, welches das Kontrastmittel enthält. Die Röntgenbilder der mit dem Kontrastmittel gefüllten Blutgefäße werden normalerweise auf einen Film oder ein Vide-

oband aufgezeichnet und auf einem Fluoroskop-Monitor gezeigt.

[0006] Die Angiographie bietet dem Arzt eine Abbildung der in Frage stehenden Gefäßstrukturen. Diese Abbildung kann entweder ausschließlich für diagnostische Zwecke verwendet werden, oder die Abbildung kann während eines Verfahrens wie der Angioplastie verwendet werden, wo ein Ballon in das Gefäßsystem eingeführt und aufgeblasen wird, um eine durch arteriosklerotische Plaque-Ablagerung entstandene Stenose zu öffnen.

[0007] Gegenwärtig wird während der Angiographie, nachdem ein Arzt einen Katheter in eine Vene oder Arterie (durch direkte Einführung in das Gefäß oder durch eine Hautpunktierungsstelle) eingeführt hat, der angiographische Katheter entweder mit einem manuellen oder einem automatischen Kontrastmittel-Injektionsmechanismus verbunden.

[0008] Ein einfacher manueller Kontrastmittel-Injektionsmechanismus weist typischerweise eine Spritze und eine Katheterverbindung auf. Die Spritze enthält eine Kammer mit einem Kolben darin. Radiographisches Kontrastmittel wird in die Kammer eingesogen. Jegliche Luft wird durch das Betätigen des Kolbens entfernt, während die Katheterverbindung nach oben zeigt, so dass jegliche Luft, die sich auf dem radiographischen Kontrastmittel befindet, aus der Kammer in die Luft ausgestoßen wird. Dann wird die Katheterverbindung an einen Katheter angeschlossen, der in einer Vene oder Arterie eines Patienten angebracht ist.

[0009] Der Kolben wird manuell betätigt, um das radiographische Kontrastmittel aus der Kammer ausstoßen, durch den Katheter und in eine Vene oder eine Arterie. Der Benutzer des manuellen Kontrastmittel-Injektionsmechanismus kann die Geschwindigkeit und die Menge der Injektion anpassen, indem er die auf den Kolben angewendete manuelle Betätigungskraft verändert.

[0010] Oft ist mehr als eine Art von Fluid-Injektion erwünscht, so wie eine Salzspülung, die von dem radiographischen Kontrastmittel gefolgt wird. Eine der gebräuchlichsten manuellen Injektionsmechanismen, die heute in Benutzung ist, beinhaltet einen Ventilmechanismus, der steuert, welche der Fluids in den Ventilmechanismus und heraus in den Katheter im Patienten fließen. Der Ventilmechanismus enthält eine Mehrzahl von manuellen Ventilen, die der Benutzer manuell bedient, um den betreffenden Fluid-Kanal zu öffnen und zu schließen. Wenn der Benutzer Kontrast-Fluid in die Kammer saugt oder injiziert, wird das Fluid durch die offenen Ventile aus dem Ventilmechanismus herausgezogen. Durch eine Veränderung der Ventileinstellungen kann weiteres Fluid injiziert werden.

[0011] Diese manuellen Injektionsmechanismen werden typischerweise von Hand betätigt. Dieses gestattet eine Benutzersteuerung der Menge und des Drucks der Injektion. Jedoch können alle diese manuellen Systeme das radiographische Kontrastmittel

nur mit dem höchsten Druck injizieren, der durch die menschliche Hand angewendet werden kann (das heißt 10,3 bar (150 p.s.i.)). Ebenso ist die Menge des radiographischen Kontrastmittels typischerweise begrenzt auf ein Maximum von etwa 12 ccm. Schließlich gibt es keine Sicherheitsbeschränkungen für diese manuellen Kontrastmittel-Injektionsmechanismen, die dazu dienen, Injektionen zu begrenzen oder zu stoppen, die außerhalb angemessener Parameter (so wie Geschwindigkeit oder Druck) liegen und keine aktiven Sensoren zum Ermitteln von Luftblasen oder anderer Gefahren aufweisen.

[0012] Gegenwärtig verwendete motorbetriebene Injektionsvorrichtungen bestehen aus einer Spritze, die mit einem linearen Stellantrieb verbunden ist. Der lineare Stellantrieb ist mit einem Motor verbunden, der elektronisch gesteuert wird. Der Bedienende gibt eine bestimmte Menge von Kontrastmittel, das mit einer festgelegten Injektions-Geschwindigkeit injiziert werden soll, in die elektronische Steuerung ein. Die festgelegte Injektions-Geschwindigkeit besteht aus einer festgelegten zunehmenden Anfangs-Fließgeschwindigkeit und einer End-Geschwindigkeit der Injektion, bis die ganze Menge des Kontrastmittels injiziert ist. Es besteht keine wechselseitig wirkende Steuerung zwischen dem Bedienenden und der Maschine außer dem Start oder dem Stopp der Injektion. Jeder Wechsel in der Fließgeschwindigkeit muss durch das Stoppen der Maschine und der erneuten Einstellung der Parameter stattfinden.

[0013] Der Mangel an Möglichkeiten, die Injektionsgeschwindigkeit während der Injektion zu verändern, führt zu einer suboptimalen Qualität von angiographischen Untersuchungen. Dieses kommt daher, dass die optimale Fließgeschwindigkeit von Injektionen zwischen Patienten erheblich variiert. Im kardiovaskulären System hängt die Geschwindigkeit und die Menge von Kontrastmittel-Injektionen ab von der Größe und der Blut-Fließgeschwindigkeit in der Kammer oder in dem Blutgefäß, in das injiziert wird. In vielen oder in den meisten Fällen sind diese Parameter nicht genau bekannt. Darüber hinaus kann sich die optimale Injektionsgeschwindigkeit schnell ändern, wenn sich der Zustand des Patienten als Reaktion auf Medikamenten-Einnahme, Krankheit oder der normalen Physiologie verändert. Infolgedessen kann die Anfangsinjektion von Kontrastmittel in ihrer Fließgeschwindigkeit unzureichend sein, um die Struktur auf Röntgenbildern darzustellen, was eine weitere Injektion erforderlich macht. Andererseits könnte eine zu große Fließgeschwindigkeit die Kammer oder das Blutgefäß, in das injiziert wird, verletzen, den Katheter verrutschen lassen (durch den Strahl des Kontrastmittels, das aus der Katheterspitze austritt) oder zu toxischen Auswirkungen durch eine Überdosis von Kontrastmitteln führen (so wie Herzrhythmusstörungen).

[0014] Gegenwärtig kann der Bedienende zwischen zwei Systemen zum Injizieren von Kontrastmitteln wählen: zwischen einem manuellen Injektionssys-

tem, welches eine variable bedienungs-interaktive Fließgeschwindigkeit mit begrenzter Fließgeschwindigkeit gestattet, und einem vorprogrammierten motorbetriebenen System ohne bedienungs-interaktive Rückmeldung (abgesehen davon, dass der Bedienende den Vorgang beginnen oder beenden kann).

[0015] Jedes der beiden Systeme erfordert, dass Luft zu Beginn jedes Luftspülungs-Vorganges der Injektionseinrichtung ausgestoßen wird, um zu vermeiden, dass diese Luft in das Kreislaufsystem eines Patienten eindringt, und es ist die Hauptaufgabe der Erfindung, Mittel vorzustellen, um ein medizinisches Fluid in den Körper eines Patienten abzugeben und die Luft, die innerhalb der Spritze eingeschlossen ist, vor dem Beginn der Abgabe des medizinischen Fluids auszustoßen.

[0016] Die Erfindung geht von der Vorrichtung aus, wie sie in US-A-3.957.052 dargestellt ist, wobei diese Vorrichtung eine Spritze und eine Nadel und einen zwischen der Spritze und der Nadel angeordneten Ventilmechanismus einschließt; die Vorrichtung nach dem Stand der Technik wird verwendet, um aus einem Patienten durch die Nadel in die Spritze Körper-Fluid zu entnehmen und danach dieses entnommene Fluid durch eine separate Auslass-Öffnung des Ventilmechanismus abzulassen. Im Gegensatz zu dieser Vorrichtung nach dem Stand der Technik, stellt die Erfindung eine Injektionseinrichtung für das Injizieren von medizinischem Fluid in einen Patienten vor, wie in Anspruch 1 definiert.

[0017] Weitere Einzelheiten der Erfindung und deren bevorzugte Ausführungsformen können den entsprechenden Ansprüchen entnommen werden.

[0018] Während eines Befüllungsvorganges wird das medizinische Fluid aus einem Fluid-Behälter durch die Einlassöffnung und den ersten Ventilmechanismus durch eine Rückwärtsbewegung des Injektor-Druckkolbens oder Kolbens in die Injektionseinrichtung gezogen. Am Anfang des folgenden Luftspülungsvorganges wird der Kolben vorwärts bewegt, um zunächst Luft durch den Ventilmechanismus in die Einlassöffnung auszustoßen. Die erste Ventilanordnung gestattet einen Luftstrom durch den Durchströmungsweg von der Spritze zu der Einlassöffnung, aber sie blockiert den Fluss von medizinischem Fluid zurück in die Einlassöffnung.

[0019] Die Vorrichtung und die bevorzugten Ausführungsformen beinhalten auch ein zweites Ventil, welches zwischen der Spritze und dem Patienten angeschlossen ist. Das zweite Ventil weist während der Füllung und des Luftspülungsvorganges einen geschlossenen Zustand auf. Wenn eine Injektion vorgenommen werden soll, öffnet sich das zweite Ventil, um den Fluss des medizinischen Fluids unter Druck aus der Spritze in den Patienten zu ermöglichen. Gleichzeitig verhindert das erste Ventil das Fließen eines medizinischen Fluids aus der Spritze in die Einlassöffnung. Die bevorzugte Doppelöffnungs-Spritze beinhaltet einen Spritzenkörper, einen Kolben, der einen im Spritzenkörper wechselseitig beweglichen

Zustand aufweist, sowie obere und untere Öffnungen. Die obere Öffnung ist verbunden mit einem Fluid-Behälter, so dass medizinisches Fluid aus dem Fluid-Behälter durch die obere Öffnung in den Spritzenkörper gezogen wird, wenn sich der Kolben in einer Rückwärtsrichtung bewegt. Die untere Öffnung ist verbunden mit einer Vorrichtung, so wie einem Katheter, durch welche das medizinische Fluid unter Druck an den Patienten abgegeben wird. Wenn sich der Kolben in einer Vorwärtsrichtung bewegt, wird medizinisches Fluid unter Druck aus dem Spritzenkörper durch die untere Öffnung abgegeben.

Kurze Beschreibung der Abbildungen

[0020] Es zeigen:

[0021] **Fig. 1** eine perspektivische Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform des angiographischen Injektorsystems der vorliegenden Erfindung;

[0022] **Fig. 2A–2G** Schaubilder, welche die Funktionsweise des Systems von **Fig. 1** erläutern;

[0023] **Fig. 3** ein elektrisches Blockdiagramm der Steuerung des Injektorsystems von **Fig. 1**;

[0024] **Fig. 4** Steuerungselemente und Anzeigeelemente des vorderen Bedienfeldes einer bevorzugten Ausführungsform des Injektorsystems der vorliegenden Erfindung;

[0025] **Fig. 5A** und **5B** eine Seitenansicht und eine von oben ausgeführte perspektivische Teilansicht der Fernbedienung des Systems von **Fig. 1**;

[0026] **Fig. 6** eine perspektivische Ansicht einer fußbetriebenen Fernbedienung;

[0027] **Fig. 7A–7D** die Funktionsweise des Einlass-Rückschlagventils und der Verteilervorrichtung während der Kontrastmittelbefüllung, der Luftspülung und der Patienten-Injektionsvorgänge;

[0028] **Fig. 8A–8C** die Funktionsweise des Einlass-Rückschlagventils in detaillierterer Form;

[0029] **Fig. 9** einen herkömmlichen Spritzenkörper, der angepasst ist für einen Doppelöffnungs-Betrieb;

[0030] **Fig. 10** eine perspektivische Ansicht eines eingefügten Zwischenstücks, das in der Doppelöffnungs-Spritze von **Fig. 9** verwendet wird;

[0031] **Fig. 11A–11B** eine Aufsicht und eine Seitenansicht des eingefügten Zwischenstücks von **Fig. 10**.

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0032] **Fig. 1** zeigt ein angiographisches Injektorsystem **10** zum Injizieren von radiographischem Kontrastmittel in ein Blutgefäß unter interaktiver ärztlicher Kontrolle. Das System **10** beinhaltet eine Hauptkonsole **12**, eine Hand-Fernbedienung **14**, einen Spritzenhalter **16**, einen Spritzenkörper **18**, einen Spritzenkolben **20**, einen Behälter (Flasche) für das radiographische Mittel **22**, ein Einwegventil **24**, eine Verteilervorrichtung **26**, eine Hochdruckröhre **28**, einen Katheter **30**, eine Patienten-Öffnungseinrichtung zur Abgabe von Medizin **32**, einen Dreiweg-Absperrhahn

34, ein T-Verbindungsstück **36**, einen Drucksensor **38**, einen Absperrhahn **40**, einen Schlauch **42**, eine peristaltische Pumpe **44**, ein Salzlösungs-Rückschlagventil **46**, ein Rückstandsablauf-Rückschlagventil **48**, einen Salzlösungs-Beutel **50**, einen Rückstands-Sammelbeutel **52** und einen Beutel-Halterungsständer **54**.

[0033] Die Konsole **12** enthält die elektrischen Steuerungselemente für das System **10**, zusammen mit den Motoren, welche den Kolben **20** und die peristaltische Pumpe **44** antreiben. Auf der vorderen Oberfläche der Konsole **12** stellt die Benutzeroberfläche **54** einen Betätigungsschalter **56** und eine Anzeige **58** bereit, durch die der Benutzer die Steuerungseinstellungen eingeben und den Betriebszustand des Systems **10** überwachen kann.

[0034] Die Fernbedienung **14** ist mit der Konsole **12** durch ein Kabel **60** verbunden (obwohl in anderen Ausführungsformen die Fernbedienung **14** durch eine drahtlose Verbindung, so wie einen RF, durch Infraroptik oder eine Ultraschallverbindung verbunden sein kann). Die Fernbedienung **14** ist in der in **Fig. 1** dargestellten Ausführungsform ein Hand-Steuerungselement, das jeweils einen Rückstellungs- und einen Salzlösungs-Druckschalter **62** und **64** umfasst sowie einen Fließgeschwindigkeits-Steuerungshebel oder -Auslöser **66**. Durch das Drücken des Auslösers **66** kann der Benutzer ein Befehlssignal an die Konsole **12** bereitstellen, um eine beständig variable Injektions-Geschwindigkeit bereitzustellen.

[0035] Ein Spritzenhalter **16** ragt aus der linken Seite der Konsole **12** hervor. Der Spritzenhalter **16** ist vorzugsweise aus einem durchsichtigen Material gebildet und beinhaltet ein halbzylindrisches hinteres Gehäuse **68**, eine halbzylindrische Vorderklappe **70** (die in **Fig. 1** in geöffneter Position gezeigt ist) und eine Behälterhalterung **72**.

[0036] Die Spritze **18** ist ein durchsichtiger oder durchscheinender Plastikzylinder, dessen offenes Ende **74** mit der Konsole **12** verbunden ist. Ein geschlossenes Ende **76** der Spitze **18** enthält zwei Öffnungen: eine obere Öffnung **78** und eine untere Öffnung **80**.

[0037] Der Kolben **20** weist einen innerhalb des Spritzenkörpers **18** beweglichen Zustand auf. Der Kolben **20** ist verbunden mit und angetrieben durch einen Motor, der innerhalb der Konsole **12** angeordnet ist.

[0038] Der Behälter mit radiographischem Kontrastmittel **22** ist durch ein Einweg-Rückschlagventil **24** mit der oberen Öffnung **78** verbunden. Radiographisches Kontrastmittel wird aus dem Behälter **22** durch das Rückschlagventil **24** und die obere Öffnung **78** in die Pumpenkammer gezogen, die durch den Spritzenkörper **18** und den Kolben **20** definiert ist. Das Rückschlagventil **24** ist vorzugsweise ein gewichtetes Einwegventil, welches Luft aus dem Spritzenkörper **18** zurück in den Behälter **22** herausströmen lässt, aber radiographisches Kontrastmittel nicht gestattet, aus dem Spritzenkörper **18** in den Behälter **22**

zu fließen. Dieses gestattet die automatische Entfernung von Luft aus dem System, wie weiter unten detaillierter beschrieben wird.

[0039] Die untere Öffnung **80** des Spritzenkörpers **18** ist mit der Verteilervorrichtung **26** verbunden. Die Verteilervorrichtung **26** enthält ein durch eine Feder vorgespanntes Spulenventil, das normalerweise einen Messwandler/eine Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** und eine Patienten-Öffnungseinrichtung **84** verbindet. Wenn radiographisches Kontrastmittel injiziert werden soll, verursacht der Druck des radiographischen Mittels, dass das Spulenventil seinen Zustand in der Weise ändert, dass die untere Öffnung **80** mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** verbunden wird.

[0040] Die Hochdruckröhre **28** ist eine flexible Röhre, die die Patienten-Öffnungseinrichtung **84** mit dem Katheter **30** verbindet. Der Dreiweg-Absperrhahn **34** ist am distalen Ende der Röhre **28** angebracht. Ein drehbares Luer-Verschluss-Verbindungsstück **86** ist mit dem Absperrhahn **34** verbunden und greift in ein Luer-Verbindungsstück **88** am proximalen Ende des Katheters **30**. Der Absperrhahn **34** blockiert entweder das Fließen zwischen der Röhre **28** und dem Katheter **30**, ermöglicht das Fließen oder er verbindet die Medizin-Öffnungseinrichtung **32** mit dem Katheter **30**.

[0041] Zusätzlich zum Injizieren von radiographischem Mittel in einen Patienten durch den Katheter **30**, ermöglicht das System **10** auch die Ausführung von anderen verwandten Aufgaben. Eine Vorrichtung für die Abgabe von Medizin an den Patienten (in **Fig. 1** nicht dargestellt) kann mit der Medizin-Öffnungseinrichtung **32** verbunden werden, wenn die Medizin durch den Katheter **30** an den Patienten abgegeben werden soll.

[0042] Wenn der Katheter **30** im Patienten angebracht ist und eine Injektion von radiographischem Kontrastmittel nicht stattfindet, kontrolliert der Drucksensor **38** den Blutdruck durch die Fluid-Säule, die sich erstreckt von dem Katheter **30**, der Röhre **28**, der Patienten-Öffnungseinrichtung **84**, der Verteilervorrichtung **26**, dem Messwandler/der Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82**, einer Röhre **90**, dem T-Verbindungsstück **36** und einer Röhre **92**. Der Drucksensor **38** umfasst einen zugehörigen Absperrhahn **40**, der es gestattet, dass der Drucksensor **38** während des Kalibrierens atmosphärischem Druck ausgesetzt wird und auch gestattet, dass eingeschlossene Luft entfernt/ausgestoßen wird, so dass die Kuppelkammer des Drucksensors **38** mit Salzlösung gespült werden kann.

[0043] Die peristaltische Pumpe **44** führt Salzlösung aus dem Beutel **50** zu, durch das Salzlösungs-Rückschlagventil **46**, den Schlauch **42**, das T-Verbindungsstück **36** und die Röhre **90** zur Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82**. Wenn die peristaltische Pumpe **44** arbeitet, um Salzlösung zuzuführen, wird die Salzlösung durch die Verteilervorrichtung **26** zu der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** und dann durch die

Röhre **28** dem Katheter **30** zugeführt.

[0044] Die peristaltische Pumpe **44** arbeitet auch in einer entgegengesetzten Richtung, um Fluid aus dem Katheter **30** zu ziehen, und durch die Röhre **28**, die Verteilervorrichtung **26**, die Röhre **90**, das T-Verbindungsstück **36** und den Schlauch **42** zum Rückstandsablauf-Rückschlagventil **48** und dann in den Rückstands-Sammelbeutel **52**.

[0045] In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind der Spritzenkörper **18**, die Verteilervorrichtung **26**, die Röhre **28**, der Katheter **30**, das T-Verbindungsstück **36**, der Schlauch **42**, die Rückschlagventile **46** und **48**, die Beutel **50** und **52**, sowie die Röhren **90** und **92** alle Einwegartikel. Sie müssen jedes Mal in das System **10** eingebaut werden, wenn eine angiographische Anwendung bei einem neuen Patienten durchgeführt werden soll. Sobald das System **10** und alle Einwegartikel darin eingerichtet sind, wird die Klappe **70** geschlossen, und sobald der Spritzenkörper **18** mit Kontrastmittel gefüllt und von Luft befreit ist, gibt der Benutzer (typischerweise ein Arzt) die Injektion von radiographischem Kontrastmittel betreffenden Sicherheitsparameter in das System **10** ein. Diese Sicherheitsparameter schließen typischerweise die maximale Menge von radiographischem Kontrastmittel, die während jeder Injektion injiziert wird, die maximale Fließgeschwindigkeit der Injektion, den maximalen Druck, der innerhalb des Spritzenkörpers **18** entwickelt wird und die maximale Anstiegszeit oder Beschleunigung der Injektion ein. Um eine Injektion von Kontrastmittel auszulösen, bedient der Benutzer die Fernbedienung **14** durch Drücken des Auslösers **66**. Innerhalb der vorhandenen Sicherheitsparameter verursacht das System **10** eine Zunahme der Fließgeschwindigkeit der Injektion, wenn die Stärke oder die Strecke der Bewegung des Auslösers **66** zunimmt.

[0046] Typischerweise wird der Benutzer die Menge und die Fließgeschwindigkeit des injizierten Kontrastmittels messen, indem er ständig den Kontrastmittelausfluss in die zu injizierende Struktur unter Benutzung von Fluoroskopie oder anderer Abbildungsmethoden beobachtet. Das System **10** gestattet dem Benutzer, die Kontrastmittel-Injektionen auf die Bedürfnisse des Patienten abzustimmen, und dabei die Verfahrensqualität zu maximieren, die Sicherheit zu erhöhen und die Menge an Kontrastmittel zu verringern, die für die Durchführung der fluoroskopischen Untersuchung erforderlich ist.

[0047] Die **Fig. 2A–2G** stellen Schaubilder dar, die die Flüssigkeits-Strömungswege während sieben verschiedener Funktionen des Systems **10** darstellen. Diese Funktionen sind die Kontrastmittel-Befüllung (**Fig. 2A**), die Luftspülung (**Fig. 2B**), die Patienten-Injektion (**Fig. 2C**), die Patienten-Blutdruckmessung (**Fig. 2D**), die Salzlösungs-Spülung (**Fig. 2E**), das Ansaugen der Rückstände (**Fig. 2F**) und die Patientenmedikation (**Fig. 2G**).

[0048] Der Vorgang der Kontrastmittel-Befüllung, wie in **Fig. 2A** dargestellt, beinhaltet das Befüllen des

Spritzenkörpers **18** mit radiographischem Kontrastmittel aus dem Behälter (Kontrastmittelzufuhr) **22**. Die Kontrastmittel-Befüllungsfunktion wird während der anfänglichen Einrichtung des Systems **10** ausgeführt und kann während des Betriebes des Systems **10** wiederholt werden, wann immer im Spritzenkörper **18** eine Verknappung des radiographischen Kontrastmittels eintritt.

[0049] Während der anfänglichen Einrichtung des Systems **10** wird zuerst der Kolben **20** in seine weiteste Vorwärtsposition, angrenzend an das geschlossene Ende **76** des Spritzenkörpers **18** geschoben. Dadurch wird der größte Teil der sich im Spritzenkörper **18** befindenden Luft in die Atmosphäre ausgestoßen.

[0050] Der Kolben **20** wird dann zurückgezogen, wodurch ein Vakuum innerhalb des Spritzenkörpers **18** erzeugt wird, was Kontrastmittel aus dem Behälter **22** durch das Rückschlagventil **24** durch die obere Öffnung **78** in den Spritzenkörper **18** zieht.

[0051] Der Vorgang der Kontrastmittel-Befüllung wird typischerweise zur Folge haben, dass etwas Luft in den Spritzenkörper **18** hineingezogen wird oder in ihm verbleibt. Es ist natürlich wichtig zu vermeiden, dass Luft durch den Katheter **30** in den Patienten injiziert wird. Das ist der Sinn des Luftspülungs-Vorganges, wie er in **Fig. 2B** dargestellt ist. Auch gestattet die Anbringung von zwei Öffnungen in verschiedenen Höhen eine größere Sicherheit bei der Vermeidung von Luftblasen bei der Injektion.

[0052] Während des Luftspülungs-Vorganges bewegt sich der Kolben **20** vorwärts, um innerhalb des Spritzenkörpers **18** eingeschlossene Luft auszustoßen. Die Luft, die leichter als das Kontrastmittel ist, sammelt sich in der Nähe des oberen Endes des Spritzenkörpers **18**. Indem sich der Kolben **20** vorwärts bewegt, wird die Luft aus dem Spritzenkörper **18** durch die obere Öffnung **78** und das Einwegventil **24** ausgestoßen. In der Ausführungsform, die in **Fig. 2B** dargestellt ist, ist das Einwegventil **24** ein gewichtetes Einwegventil, welches das Fließen von radiographischem Kontrastmittel aus dem Behälter **22** in die obere Öffnung **78** gestattet, aber nicht das Fließen von radiographischem Kontrastmittel in die Gegenrichtung aus der oberen Öffnung **78** in den Behälter **22** gestattet. Das Ventil **24** wird jedoch gestatten, dass Luft aus der Öffnung **78** in den Behälter **22** fließt. Sobald radiographisches Kontrastmittel aus dem Spritzenkörper **18** durch die obere Öffnung **78** in das Ventil **24** zu fließen beginnt, schließt sich das Ventil **24**, um jedes weitere Fließen in Richtung des Behälters **22** zu verhindern.

[0053] Das Ventil **24** kann in alternativen Ausführungsformen auch ein magnetbetriebenes oder motorbetriebenes Ventil sein, das unter der Steuerung der elektrischen Schaltungen in der Konsole **12** betrieben wird. In jedem Fall ist das Ventil **24** tauglich, den relativ hohen Drücken zu widerstehen, denen es während des Injektionsvorganges ausgesetzt sein wird. Vorzugsweise ist das Ventil **24** tauglich, stati-

schen Fluid-Drücken bis zu etwa 1200 p.s.i. zu widerstehen.

[0054] **Fig. 2C** stellt den Patienten-Injektionsvorgang dar. Der Kolben **20** bewegt sich unter der interaktiven Steuerung des Benutzers vorwärts, der den Auslöser **66** der Fernbedienung **14** bedient. Die Bewegung des Kolbens **20** erzeugt hydraulischen Druck, um Kontrastmittel aus dem Spritzenkörper **18** durch die untere Öffnung **80** und durch die Verteilervorrichtung **26** und die Hochdruckröhre **28** in den Katheter **30** zu drücken. Wie in **Fig. 2C** dargestellt, werden die untere Spritzenöffnung **80** und die Patienten-Öffnungseinrichtung **84** für den Fluid-Fluss während des Patienten-Injektionsvorgangs miteinander verbunden.

[0055] Die Verteilervorrichtung **26** enthält ein Ventil, welches den Weg der Fluid-Verbindungen zwischen der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** und entweder der unteren Spritzenöffnung **80** oder dem Messwandler/der Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** steuert. In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung schließt die Verteilervorrichtung **26** ein Spulenventil ein, das mittels einer Feder einen vorgespannten Zustand aufweist, so dass die Patienten-Öffnungseinrichtung **84** normalerweise mit dem Messwandler/der Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** verbunden ist (wie in **Fig. 2A** und **2B** dargestellt). Wenn sich der Druck an der unteren Spritzenöffnung **80** mit der Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** aufbaut, wird die Vorspannungskraft gegen das Spulenventil überwunden, so dass die untere Spritzenöffnung **80** mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** verbunden wird und der Messwandler/die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** durch das Ventil in der Verteilervorrichtung **26** abgetrennt wird, was den Drucksensor **38** davor schützt, dem hohen Druck ausgesetzt zu werden, der durch den Patienten-Injektionsvorgang erzeugt wird.

[0056] Das Spulenventil öffnet sich während des Patienten-Injektionsvorgangs automatisch, als Reaktion auf den erhöhten Druck, der auf ihn von der unteren Spritzenöffnung **80** ausgeübt wird. Das Spulenventil schließt sich und bewegt sich in seine Ausgangsposition zurück, wobei es eine Verbindung der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** mit dem Drucksensor **38** gestattet, wenn ein leichtes Vakuum durch ein Zurückziehen des Kolbens **20** am Endes jedes Patienten-Injektionsvorgangs erzeugt wird.

[0057] In einer alternativen Ausführungsform ist das Ventil innerhalb der Verteilervorrichtung **26** ein elektromechanisch oder motorangetriebenes Ventil, welches zu den entsprechenden Zeitpunkten betätigt wird, um entweder die untere Spritzenöffnung **80** oder den Messwandler/die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** zu verbinden. Der Betätigungsmechanismus wird durch die Konsole **12** gesteuert. Auch in dieser alternativen Ausführungsform schützt das Ventil den Drucksensor **38** davor, hohem Druck ausgesetzt zu werden.

[0058] **Fig. 2D** stellt den Vorgang der Patienten-Blutdruckmessung vor. Das System **10** ermöglicht das Ablesen des Patienten-Blutdrucks, welcher durch den Katheter **30** überwacht wird. Der Patienten-Blutdruck kann jederzeit durch die Verwendung des Drucksensors **38** überwacht werden, außer während der Patienten-Injektion, der Salzlösungs-Spülung und der Rückstands-Ansaugvorgänge. Das Ablesen des Drucks, das durch den Drucksensor **38** vorgenommen wird, kann normalisiert werden durch das manuelle Öffnen des Absperrhahns **40** und das Schließen des Absperrhahns **34**, um den Drucksensor **38** atmosphärischem Druck auszusetzen.

[0059] Während des Salzlösungs-Spülvorgangs, der in **Fig. 2E** dargestellt ist, wird eine Salzlösung verwendet, um alle inneren Leitungen, die Drucksensor-Kammer **38**, die Röhre **28** und den Katheter **30** zu spülen. Wie in **Fig. 2E** gezeigt, arbeitet die peristaltische Pumpe **44** in einer Richtung, die bewirkt, dass Salzlösung aus dem Beutel **50** durch das Rückschlagventil **46** und durch den Schlauch **42** in die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** gezogen wird. Die Verteilervorrichtung **26** verbindet die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84**, so dass Salzlösung aus der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** und durch die Röhre **28** und den Katheter **30** gepumpt wird.

[0060] Während des Rückstands-Ansaugvorgangs ist die Patienten-Öffnungseinrichtung **84** wieder mit der Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** verbunden. Während dieses Vorgangs arbeitet die peristaltische Pumpe **44** in entgegengesetzter Richtung ihrer Umdrehung während des Salzlösungs-Spülvorgangs. Folglich werden Patienten-Fluide aus der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** in die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** und dann durch den Schlauch **42** und das Rückschlagventil **48** in den Rückstands-Sammelbeutel **52** angesaugt. Die peristaltische Pumpe **44** dient als ein Ventil zum Abklemmen/Verschließen des Schlauchs **42** und zur Verhinderung von Rückfluss in die/aus den Salzlösungs- und Rückstandsbehältern **50** und **52** in Verbindung mit den Rückschlagventilen **46** und **48**.

[0061] In dem Zustand, in dem sich der Katheter **30** an der vorgesehenen Stelle in dem Patienten befindet, kann es wünschenswert sein, eine Patientenmedikation zuzuführen. Das System **10** gestattet diese Möglichkeit durch die Bereitstellung der Patientenmedikations-Öffnungseinrichtung **32**. Wie in **Fig. 2G** dargestellt, wird bei geöffnetem Absperrhahn **34** eine mit der Öffnung **32** verbundene Medikationsquelle mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** und dadurch mit dem Katheter **30** verbunden. Während des Patientenmedikations-Vorgangs bewegen sich die peristaltische Pumpe **44** und der Kolben **20** nicht.

[0062] **Fig. 3** ist ein elektrisches Blockdiagramm, der Steuerung, die den Betrieb des angiographischen Injektorsystems **10** steuert. Die elektrische Steuerung schließt einen digitalen Computer **100** ein, der Eingangs-Signale von der Fernbedienung **14** und

den Betätigungsschaltern eines vorderen Bedienfeldes **56** durch eine Schnittstelle **102** empfängt und der Anzeige **58** Signale bereitstellt, um Betriebsdaten, Alarmsignale, Statusinformationen und Benutzeranweisungen anzuzeigen.

[0063] Der Computer **100** steuert die Bewegung des Kolbens **20** durch eine Motorantriebsschaltung, die einen Motor **104**, einen Motorverstärker **106**, einen Tachometer **108**, einen Potentiometer **110**, einen Gleichrichter **112**, eine Drucksensor-Messdose **114** und einen A/D-Konverter **160** einschließt.

[0064] Der Motorverstärker **106** stellt dem Motor **104** ein Antrieb-1-Signal bereit, als Reaktion auf die Spannungskontrolle, die Vorwärts/Rückwärts- und die Brems-Signale von dem Computer **100**, und ein Geschwindigkeits-Rückführungssignal von dem Tachometer **108** durch den Gleichrichter **112**. Die Ausgangsgrößen des Tachometers **108** und des Potentiometers **110** werden dem Computer **100** durch den A/D-Konverter **116** als Geschwindigkeits- und Positionsüberwachungssignale zugeführt. Diese gestatten dem Computer **100** die Überwachung der Motorgeschwindigkeit, Motorrichtung und Position (die Menge ist ein berechneter Wert).

[0065] Ein Drucksensor **114** erfühlt die Motorkraft oder die Kolbenstärke, um den Druck zu messen, der auf das radiographische Kontrastmittel in dem Spritzenkörper **18** angewendet wird. Dieses Drucküberwachungssignal wird durch den A/D-Konverter **116** und die Schnittstelle **102** an den Computer **100** weitergegeben.

[0066] Die peristaltische Pumpe **44** wird mittels Steuerung des Computers **100** durch einen Pumpenmotor **120**, einen Motorantrieb **122** und eine optische Codiereinrichtung **124** angetrieben. Der Computer **100** stellt Antriebssignale für die Salzlösung (vorwärts) und die Rückstände (rückwärts) für den Motorantrieb **122** bereit, um den Pumpenmotor **120** in einer Vorwärtsrichtung zum Salzlösungs-Spülen und in einer Rückwärtsrichtung zum Rückstand-Ansaugen zu betreiben. Die optische Codiereinrichtung **124** stellt das Geschwindigkeits- und Richtungs-Überwachungssignal für die Schnittstelle **102** bereit, das sowohl die Geschwindigkeit als auch die Drehrichtung des Pumpenmotors **120** anzeigt.

[0067] **Fig. 3** stellt eine Ausführungsform der Steuerung vor, in welcher ein Ventilmotor **130** verwendet wird, um Ventile wie das Einwegventil **24** und das Ventil in der Verteilervorrichtung **26** zu betätigen. In dieser Ausführungsform steuert der Computer **100** den Ventilmotor **130** durch einen Motorantrieb **132** und überwacht die Position durch ein Positionsüberwachungs-Rückführungssignal von einem Potentiometer **134**. In dieser speziellen Ausführungsform ist der Ventilmotor **130** ein Schrittmotor.

[0068] Der Computer **100** überwacht die Temperatur des Kontrastmittels basierend auf einem Temperatur-Überwachungssignal von einem Temperatursensor **140**. Der Temperatursensor **140** ist vorzugsweise in der Nähe des Spritzenkörpers **18** ange-

bracht. Wenn die Temperatur, die durch den Temperatursensor **140** gefühlt wird, einen zu hohen Zustand aufweist, wird der Computer **100** den Betriebsmotor **104** deaktivieren, um die Patienten-Injektion zu unterbrechen. Wenn die Temperatur einen zu niedrigen Zustand aufweist, stellt der Computer **100** dem Heizantrieb **150** ein temperaturaktivierendes Antriebssignal bereit, der eine Heizung **152** mit Strom versorgt. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Heizung **152** ein Film-Heizwiderstand, der in dem Spritzenhalter **116** neben dem Spritzenkörper **18** angebracht ist.

[0069] Der Computer **100** empfängt auch Rückführungssignale von einem Kontrastmittelflaschen-Sensor **160**, einem Vorwärtsgrenzen-Sensor **162**, einem Rückwärtsgrenzen-Sensor **164**, einem Spritzenmangel-Sensor **166**, einem Kammeröffnungs-Sensor **168**, einem Kontrastmittelblasenmangel-Detektor **170** und einem Detektor für Luftblasen, die sich in der Leitung befinden **172**.

[0070] Der Kontrastmittelflaschen-Sensor **160** ist ein Miniatur-Schalter, der in dem Behälterhalter **72** untergebracht ist. Der Zustand des Signals für das Vorhandensein der Kontrastmittelflasche des Sensors **160** zeigt an, ob ein Behälter **22** in dem Halter **72** an der richtigen Stelle angeordnet ist. Wenn das Behälter **22** nicht vorhanden ist, wird der Computer **100** den Befüllungsvorgang deaktivieren.

[0071] Die Vorwärtsgrenzen- und Rückwärtsgrenzen-Sensoren **162** und **164** erfüllen die Endbegrenzungs-Positionen des Kolbens **20**. Wenn der Kolben **20** seine Vorwärtsgrenzposition erreicht, wird keine weitere Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** ermöglicht. Wenn der Rückwärtsgrenzen-Sensor **164** anzeigt, dass der Kolben **20** seine Rückwärtsgrenzposition erreicht hat, werden in ähnlicher Weise keine weiteren Rückwärtsbewegungen ermöglicht.

[0072] Der Spritzenmangel-Sensor **166** ist ein Miniatur-Schalter oder ein Infrarot-Emitter/Detektor, der anzeigt, wenn sich der Spritzenkörper **18** nicht an der richtigen Stelle in dem Spritzenhalter **16** befindet. Wenn sich der Spritzenkörper **18** nicht an der richtigen Stelle befindet, sind alle Bewegungsfunktionen deaktiviert, außer dass sich der Kolben **20** in seine Rückwärtsgrenzposition (das heißt zurück auf Null) bewegen kann.

[0073] Der Kammeröffnungs-Sensor **168** ist ein Miniatur-Schalter oder Infrarot-Emitter/Detektor, der erfühlt, wenn die Klappe **70** des Spritzenhalters **16** einen geöffneten Zustand aufweist. Wenn das Signal des Sensors **168** anzeigt, dass die Klappe **70** einen geöffneten Zustand aufweist, sind alle Bewegungsfunktionen deaktiviert. Nur wenn die Klappe **70** einen geschlossenen und verschlossenen Zustand aufweist, kann irgendeine Bewegung gestattet sein. Wenn die Klappe **70** als geschlossen angezeigt wird und der Sensor **166** anzeigt, dass sich der Spritzenkörper **18** an der richtigen Stelle befindet, können andere normale Funktionen des Systems **10** ablaufen.

[0074] Der Blasendetektor **170** ist zwischen dem

Behälter **22** und der oberen Öffnung **78** angeordnet und ist vorzugsweise ein Infrarot-Emitter/Detektor, der Luftblasen erspürt. Wenn eine Luftblase im Durchflussweg zwischen dem Behälter **22** und der oberen Öffnung **78** während eines Befüllungsvorgangs erspürt wird, wird der Befüllungsvorgang deaktiviert, bis ein neuer Behälter angeschlossen ist. [0075] Der Blasendetektor **172** ist angeordnet, um Luftblasen in der Hochdruckleitung **28** zu erspüren. Er ist vorzugsweise ein Blasendetektor vom Typ Infrarot-Emitter/Detektor. Jede Luftblase, die in der Hochdruckleitung **28** erspürt wird, führt zu einer Deaktivierung aller Fluid-Ausstossfunktionen, ob das Fluid eine Salzlösung aus der peristaltischen Pumpe **44** ist oder ein Kontrastmittel aus dem Spritzenkörper **18**.

[0076] Die Steuerung von **Fig. 3** schließt auch die Tauglichkeit ein, ein Kontrollsignal an ein Röntgengerät durch ein Relais **180** bereitzustellen, wobei das Relais **180** durch den Computer **100** gesteuert wird. Zusätzlich empfängt der Computer **100** Daten von dem Blutdruck-Drucksensor **38** und von einem elektrokardiographischen (EKG) System, das von dem Injektorsystem **10** einen separaten Zustand aufweist. Die Druck- und EKG-Signale werden von den Signal-Aufbereitern und dem A/D-Konverter **190** empfangen und zu dem Computer **100** übertragen. In einer bevorzugten Ausführungsform wird das EKG-Signal von dem Computer **100** verwendet, um den Betrieb des Motors **104** (und so den Patienten-Injektionsvorgang) mit Herzschlägen zu synchronisieren.

[0077] Der Blutfluss zum Herzen erfolgt vor allem während der Diastole (wenn sich das Herz in einem Zustand zwischen Kontraktionen befindet). Eine fortlaufende Injektion von Kontrastmittel führt zum Auslaufen des Kontrastmittels in die Aorta während der Systole (während der Kontraktion). Durch das vor allem während der Diastole erfolgende Injizieren kann die Dosierung des Kontrastmittels reduziert werden, ohne die Vollständigkeit der Kontrastmittel-Injektion in die Herzarterie zu beeinträchtigen.

[0078] In einer bevorzugten Ausführungsform wird die Injektion von radiographischem Kontrastmittel mit dem Herzarterien-Blutfluss synchronisiert. Die Zeitintervalle von Systole und Diastole werden durch die Benutzung eines elektrokardiographischen (EKG) elektrischen Signals festgestellt, durch eine Wellenformanalyse des arteriellen Blutdrucks oder durch eine andere auf der Herzfrequenz basierenden Zeitmessung. Durch die Steuerung der Geschwindigkeit des Motors **104**, der Geschwindigkeit und damit der Bewegung des Kolbens **20**, wird die Injektion von Kontrastmittel während des systolischen Intervalls unterbrochen, was eine Kontrastmittel-Injektion während dieser Zeit vermindert oder stoppt. In Verbindung mit der Fernbedienung **14** kann der Benutzer das Maß der Kontrastmittel-Injektion in die Herzarterie variieren, während der Computer **100** die Kontrastmittel-Injektion automatisch zum Herzkreislauf pulsiert.

[0079] Die Trägheitskräfte des sich bewegenden Kontrastmittels und die Ausdehnung der Behälter und Röhren, die das Kontrastmittel enthalten und es zum Patienten befördern, können eine Phasenverzögerung zwischen der Bewegung des Kolbens **20** innerhalb des Spritzenkörpers **18** und der Bewegung des Kontrastmittels aus dem Katheter **30** in den Patienten verursachen. Um die Phasenverzögerung zwischen der Bewegung des Kolbens **20** und dem Kontrastmittel-Ausstoß in den Patienten auszugleichen, kann eine variable Zeitversetzung durch das Bedienfeld **54** eingegeben werden, so dass die Zeitmessung des Herzkreislaufs durch eine ausgewählte Zeit ausgeglichen werden kann. Da die Größenordnung der Phasenverzögerung von der Herzfrequenz abhängen kann, stellt ein Algorithmus innerhalb des Computers **100** ständig und automatisch die Größenordnung des Zeitausgleichs ein, auf der Grundlage des momentanen Herzrhythmus während der Injektion von Kontrastmittel.

[0080] **Fig. 4** zeigt eine Ausführungsform der Benutzeroberfläche **54**, die die Betätigungsschalter des vorderen Bedienfeldes **56** und die Anzeige **58** einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung darstellt. Die Betätigungsschalter des vorderen Bedienfeldes **56** schließen folgendes ein: einen Einrichten/Befüllen/Beenden-Schalter **200**, einen Luftspülungs-Schalter **202**, einen Ansaug-Schalter **204**, einen Salzlösungs-Schalter **206**, einen Freigabe-O.K.-Schalter **208**, Begrenzungs-Schalter für die Injektionsmenge **210a** und **210b**, Begrenzungs-Schalter für die Injektionsfluss-Geschwindigkeit **212a** und **212b**, Begrenzungs-Schalter für den Injektionsdruck **214a** und **214b**, Anstiegszeit-Schalter **216a** und **216b**, einen O.K.-Schalter **218**, einen Injektionsbereich-Kipphebel-Schalter **220**, einen Großinjektions-O.K.-Schalter **222** und einen Stopp-Schalter **224**.

[0081] Der Einrichten/Befüllen/Beenden-Schalter **200** ist ein nichtrastender Drucktaster. Wenn er zuerst betätigt wird, wird der Benutzer angewiesen, die Spritze **18** in den Spritzenhalter **16** einzusetzen. Wenn die Spritze **18** in den Spritzenhalter **16** eingesetzt worden ist (was dem Computer **100** durch den Sensor **166** angezeigt wird), wird der Benutzer angewiesen, die Kammer zu schließen und zu verschließen (das heißt die Klappe **70** zu schließen). Der Kolben **20** wird zu seiner vollständigen Vorwärtsposition bewegt, wobei er die ganze Luft innerhalb der Spritze ausstößt. Die Anzeige **58** teilt dann dem Benutzer mit, dass der Kontrastmittelbehälter **22** angeschlossen werden sollte. Sobald der Kontrastmittelbehälter **22** in Position gebracht worden ist, wird der Benutzer angewiesen, den OK-Schalter **218** herunterzudrücken, wobei der Kolben **20** in einer eingestellten Geschwindigkeit zurückgezogen wird (vorzugsweise entsprechend einer Fließgeschwindigkeit von 10 ml pro Sekunde) zum maximalen Spritzen-Volumen. Wenn die reale Geschwindigkeit (wie dem Computer **100** durch die Rückmeldung des A/D-Konverters **116**

angezeigt) größer ist als die festgelegte, stoppt das System **10**.

[0082] Sobald der Kolben **20** in seiner äußersten Rückwärtsposition angeordnet ist, wird der Motor **104** betätigt, um den Kolben **20** vorwärts zu bewegen, um alle Luftblasen auszustoßen. Der Drucksensor **114** zeigt an, wenn das Einwegventil **24** einen geschlossenen Zustand aufweist und Druck innerhalb des Spritzenkörpers **18** sich aufzubauen beginnt. Sobald die Luftspülung abgeschlossen ist, wird die vollständige Menge injiziert und die Zählleinrichtung für die Zahl der Injektionen neu eingestellt.

[0083] Die Betätigung des Schalters **200** gestattet auch das vollständige Zurückziehen und das Lösen des Kolbens **20** aus dem Spritzenkörper **18**.

[0084] Der Luftspülungs-Schalter **202** ist ein nichtrastender Drucktaster mit Berührungsschutz. Wenn er aktiviert wird, bewirkt der Luftspülungs-Schalter **202**, dass sich der Kolben **20** vorwärts bewegt, um Luft durch den oberen Eingang **78** auszustoßen. Die Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** wird begrenzt und gestoppt, wenn ein vorgegebener Druck innerhalb der Spritze **18** erreicht wird. Dieses wird durch den Drucksensor **114** erfüllt. Der Luftspülungs-Vorgang, der durch den Luftspülungs-Schalter **202** ausgelöst wird, stößt Luft innerhalb der Spritze **20** aus. Der Benutzer kann den Luftspülungs-Schalter **202** auch benutzen, um durch das Herunterdrücken und dauernde Halten des Luftspülungs-Schalters **202** ein Fluid durch die Patienten-Öffnungseinrichtung **84** zu spülen.

[0085] Der Ansaug-Schalter **204** ist ein nichtrastender Drucktaster, der den Computer **100** veranlasst, den Pumpenmotor **120** der peristaltischen Pumpe **44** zu aktivieren. Der Pumpenmotor **120** wird betrieben, um den Katheter **30** mit einer eingestellten Geschwindigkeit anzusaugen, wobei das angesaugte Fluid in dem Rückstands-Sammelbeutel **52** gesammelt wird. Alle anderen Bewegungsfunktionen sind während des Ansaugvorgangs abgestellt. Wenn die reale Geschwindigkeit des Motors **120** größer ist als die festgelegte, stoppt der Computer **100** den Motor **120**.

[0086] Der Salzlösungs-Schalter **206** ist ein Wechsel-Betätigungsschalter. Der Pumpenmotor **120** wird als Reaktion auf das Betätigen des Salzlösungs-Schalters **206** aktiviert, und die Salzlösung aus dem Beutel **50** wird in die Verteilervorrichtung **26** und den Katheter **30** mit einer festgelegten Geschwindigkeit eingeführt. Wenn der Salzlösungs-Schalter **206** nicht ein zweites Mal gedrückt wird, um den Fluss von Salzlösung innerhalb von 10 Sekunden zu stoppen, stoppt der Computer **100** automatisch den Pumpenmotor **120**. Wenn eine Unterbrechung erreicht wird, muss der Salzlösungs-Schalter **206** vor Beginn jeder weiteren Tätigkeit in seinen Ausgangszustand zurückgesetzt werden.

[0087] Der Freigabe-O.K.-Schalter **208** ist ein nichtrastender Drucktaster. Nachdem das System eine deaktivierende Funktion am Ende einer Injektion, an-

ders als die einer Begrenzung entdeckt hat, muss der Freigabe-O.K.-Schalter **208** aktiviert werden, bevor der O.K.-Schalter **218** betätigt und irgendeine weitere Funktion einleitet werden kann.

[0088] Die Begrenzungstasten für die Injektionsmenge **210a** und **210b** werden gedrückt, um die maximale Injektionsmenge, die das System während jeder Injektion injizieren wird, entweder zu erhöhen oder zu verringern. Die Taste **210a** verursacht eine Zunahme des Maximalmengen-Wertes, und die Taste **210b** bewirkt eine Abnahme. Sobald die maximale Injektionsmengen-Begrenzung eingestellt ist, stoppt der Computer **100** den Motor **104** wenn die gemessene Menge den eingestellten Wert erreicht und startet nicht von Neuem, solange nicht der O.K.-Schalter **218** heruntergedrückt worden ist.

[0089] Wenn eine große Injektion (d. h. größer als 10 ml) ausgewählt worden ist, müssen der O.K.-Schalter **218** und der Großinjektion-O.K.-Schalter **220** beide zurückgesetzt werden, bevor die große Injektion begonnen wird.

[0090] Die Begrenzungs-Tasten für die Injektionsfluss-Geschwindigkeit **212a** und **212b** gestatten dem Arzt, die maximale Fließgeschwindigkeit zu wählen, die das System während jeder Injektion erreichen kann. Wenn die gemessene Geschwindigkeit (die durch die Rückführungs-Signale von dem Tachometer **108** und dem Potentiometer **110** bestimmt wird) den eingestellten Wert erreicht, steuert der Computer **100** den Motor **104**, um die Fließgeschwindigkeit auf den eingestellten Wert zu begrenzen.

[0091] Die Begrenzungs-Tasten für den Injektionsdruck **214a** und **214b** gestatten dem Arzt den maximalen Druck auszuwählen, den das System während einer beliebigen Injektion erreichen kann. Wenn der gemessene Druck, wie durch den Drucksensor **114** bestimmt, den eingestellten Wert erreicht, steuert der Computer **100** den Motor **104**, um den Druck auf den Injektionsdruck-Grenzwert zu begrenzen. Die Injektionsgeschwindigkeit wird folglich auch begrenzt.

[0092] Die Anstiegszeit-Tasten **216a** und **216b** gestatten dem Arzt, die Anstiegszeit auszuwählen, die das System bei der sich verändernden Fließgeschwindigkeit während einer beliebigen Injektion zulässt. Der Computer **100** steuert den Motor **104**, um die Anstiegszeit auf den eingestellten Wert zu begrenzen.

[0093] In alternativen Ausführungsformen können die Tasten **210a–210b**, **212a–212b**, **214a–214b** und **216a–216b** ersetzt werden durch andere Vorrichtungen zum Auswählen numerischer Werte. Diese schließen Wählscheiben, numerische Tastenfelder und Sensor-Bildschirme ein.

[0094] Der O.K.-Schalter **218** ist ein nichtrastender Drucktaster, der Funktionen und Hardware-Sensoren zurücksetzt. Als Reaktion auf die Aktivierung des O.K.-Schalters **218** steuert der Computer **100** die Anzeige **58**, um den Benutzer zur Bestätigung aufzufordern, dass die richtige Funktion gewählt wurde. Die Betätigung des O.K.-Schalters **218** veranlasst, dass

der Status auf „Bereit“ eingestellt wird.

[0095] Der Injektionsbereich-Schalter **220** ist ein Kipphebel-Schalter. Abhängig davon, ob sich der Schalter **220** in der „klein“ oder „groß“ Position befindet, wählt er entweder einen hohen oder einen niedrigen Injektionsmengen-Bereich für die nächste Injektion.

[0096] Der Großinjektions-O.K.-Schalter **222** ist ein nichtrastender Drucktaster. Wenn der Großinjektions-Bereich durch den Injektionsbereich-Schalter **220** gewählt worden ist, muss der Großinjektions-O.K.-Schalter **222** betätigt werden, um den O.K.-Schalter **218** zu aktivieren. Der O.K.-Schalter **218** muss vor jeder Injektion aktiviert werden. Bei Großmengen-Injektionen ist es erforderlich, dass der Benutzer die gewählte Menge überprüft, indem er zuerst den Großinjektions-O.K.-Schalter **222** und dann den O.K.-Schalter **218** betätigt.

[0097] Der Stopp-Schalter **224** ist ein nichtrastender Drucktaster. Wenn der Stopp-Schalter **224** gedrückt wird, deaktiviert er alle Funktionen. Die Anzeige **58** bleibt aktiv.

[0098] Das Anzeigefeld **58** schließt folgendes ein: eine Einstellungs-Anzeige **250**, eine Status-Anzeige **252**, eine Alarm-Anzeige **254**, eine Grenzwert-Anzeige **256**, eine Anzeige der Gesamtsumme der Injektionen **260**, eine Anzeige der Gesamtinjektionsmenge **262**, eine Anzeige der Fließgeschwindigkeit **264**, eine Injektionsmengen-Anzeige **266**, eine Injektionsmengen-Grenzwertanzeige **268**, eine Injektionsgeschwindigkeits-Grenzwertanzeige **270**, eine Druck-Grenzwertanzeige **272**, eine Anzeige der minimalen Anstiegszeit **274**, eine Großinjektions-Anzeige **276** und eine Echtzeit-Anzeige **278**.

[0099] Die Einstellungs-Anzeige **250** enthält eine Reihe von Mitteilungen, die angezeigt werden, während der Benutzer durch den Einstellungsvorgang geht. Die Anzeige von Mitteilungen in der Einstellungs-Anzeige **250** wird durch die Betätigung des Einstellungs-Schalters **200** ausgelöst, wie vorstehend beschrieben.

[0100] Die Status-Anzeige **252** bietet eine Blink-Anzeige eines von mehreren verschiedenen Betriebszuständen. In der in **Fig. 4** dargestellten Ausführungsform schließen diese Statuszustände, die angezeigt werden können, folgende ein: „Bereit“, „Einstellen“, „Injizieren“, „Füllen“, „Spülen“ und „Ansaugen“.

[0101] Die Alarm-Anzeige **254** und die Grenzwert-Anzeige **256** zeigen dem Benutzer die Bedingungen an, unter denen das System **10** auf einen kritischen Steuerungsparameter gestoßen ist und einen Betriebsvorgang deaktivieren wird, oder einen oberen oder unteren Grenzwert erreicht hat und fortfahren wird, um in einer begrenzten Weise zu arbeiten, oder einen oberen oder unteren Grenzwert erreicht hat und fortfahren wird zu arbeiten.

[0102] Die Anzeige der Gesamtsumme der Injektionen **260** zeigt die Gesamtsumme der Injektionen (kumulativ) für den aktuellen Patientenfall an. Die kumu-

lative Gesamtmenge, die während des aktuellen Patientenfalls injiziert wird, wird durch die Anzeige der Gesamtinjektionsmenge **262** angezeigt.

[0103] Die Anzeigen **264** und **266** stellen Informationen über die laufende oder die letzte Injektion bereit. Die Anzeige **264** zeigt den digitalen Wert der Echtzeit-Fließgeschwindigkeit in den Patienten während der Injektion an. Sobald die Injektion abgeschlossen ist, stellt der auf der Anzeige **264** angezeigte Wert die Spitzen-Fließgeschwindigkeit dar, die während dieser Injektion erreicht worden ist. Die Anzeige **266** zeigt den Digitalwert der während der letzten Injektion injizierten Menge.

[0104] Die Anzeige **268** zeigt den Digitalwert der maximalen Injektionsmenge an, die durch die Betätigung der Schalter **210a** und **210b** ausgewählt wird. Ähnlich zeigt die Anzeige **270** den Digitalwert der maximalen Fließgeschwindigkeit an, die das System gestatten wird, wie sie durch die Schalter **212a** und **212b** gewählt wurde.

[0105] Die Anzeige **272** zeigt den Digitalwert des maximalen Drucks an, den das System gestatten wird, in der Spritze **18** entwickelt zu werden. Der Druckgrenzwert wird durch die Schalter **216a** und **216a** gewählt.

[0106] Die Anzeige **274** zeigt die minimale Anstiegszeit an, die das System während des Wechsels der Fließgeschwindigkeit zulässt. Die minimale Anstiegszeit wird durch die Schalter **216a** und **216b** gewählt.

[0107] Die Großinjektions-Anzeige **276** stellt einen klaren Hinweis bereit, wann der Großinjektions-Bereich durch den Benutzer gewählt worden ist.

[0108] Die Echtzeit-Anzeige **278** zeigt die aktuelle Zeit in Stunden, Minuten und Sekunden an.

[0109] Die **Fig. 5A** und **5B** zeigen die Fernbedienung **14**, die das Hauptgehäuse **300** beinhaltet, die konstruiert wurde, um sich der Benutzerhand anzupassen. Der Auslöser **66** weist einen in Bezug zum Gehäuse **300** beweglichen Zustand auf, und die Position des Auslösers **66** erzeugt ein Befehlssignal, das eine Funktion der Auslöserposition ist. In einer Ausführungsform ist der Auslöser **66** an ein Potentiometer innerhalb des Gehäuses **300** angeschlossen. Das Befehlssignal steuert die Injektions-Fließgeschwindigkeit oder die -Geschwindigkeit. Die Fließgeschwindigkeit weist einen direkt proportionalen Zustand zur Auslöserposition auf.

[0110] Der Rückstellungs-Schalter **62** ist ein nicht-rastender Drucktaster, dessen Funktion identisch mit der des O.K.-Schalters **218** ist. Alternativ kann der Rückstellungs-Schalter **62** auch mit „OK“ beschriftet werden.

[0111] Der Salzlösungs-Schalter **64** auf der Fernbedienung **14** ist ein Wechselfunktion-Drucktaster, der gedrückt wird um anzustellen und wieder gedrückt wird um abzustellen. Die Funktion des Salzlösungs-Schalters **64** ist dieselbe wie die des Salzlösungs-Schalters **206** auf dem vorderen Bedienfeld **54**.

[0112] Wie in einer anderen Ausführungsform der

vorliegenden Erfindung dargestellt, wird eine alternative Fernbedienung **14'** in der Form eines Fußpedals verwendet statt der Hand-Fernbedienung **14**, wie in **Fig. 1** und in den **Fig. 5A** und **5B** dargestellt. Die Fußpedal-Fernbedienung **14'** schließt ein fußbetriebenes Geschwindigkeitspedal oder einen Auslöser **66'** ein, um ein Befehlssignal bereitzustellen, sowie einen Rückstellungs- oder O.K.-Schalter **62'** und einen Salzlösungs-Schalter **64**. Abdeckungen **310** und **312** schützen die Schalter **62'** und **64'**, so dass sie nur von Hand betätigt werden können und nicht versehentlich mit dem Fuß. Die Fußpedal-Fernbedienung **14'** ist mit der Konsole **12** durch ein Kabel **60'** verbunden, könnte aber alternativ durch eine drahtlose Verbindung verbunden werden.

[0113] Die **Fig. 7A–7D** und **Fig. 8A–8C** stellen die Konstruktion und die Tätigkeit des Einwegventils **24** und der Verteilervorrichtung **26** während der Kontrastmittelbefüllung, der Luftspülung und des Patienten-Injektionsvorgangs dar.

[0114] Die **Fig. 7A** und **8A** stellen das Einweg- oder Rückschlagventil **24**, die Verteilervorrichtung **26**, den Spritzenkörper **18** und den Kolben **20** während eines Kontrastmittel-Befüllungsvorgangs dar. Das Einlass-Rückschlagventil des Einwegventils **24** schließt eine gewichtete Kugel **350** ein, die in den **Fig. 7A** und **7B** in ihrer tiefer gelegenen Position innerhalb der Ventilkammer **352** angebracht ist. Kontrastmittel wird durch die Rückwärtsbewegung des Kolbens **20** in den Spritzenkörper **18** eingezogen. Das Kontrastmittel fließt durch Durchgänge **354** um die Kugel **350** herum und in die obere Öffnung **78** hinein.

[0115] Die Verteilervorrichtung **26** enthält ein gefedertes Spulenventil **360**, das einen Spulenkörper **362**, einen Schaft **364**, O-Ringe **366**, **368** und **370**, eine Vorspannungsfeder **372** und einen Halter **374** beinhaltet. Wie in **Fig. 7A** dargestellt, drängt die Vorspannungsfeder **372** während des Kontrastmittel-Befüllungsvorgangs den Spulenkörper **362** in seine optimale Position zum Spritzenkörper **18**. In dieser Position blockiert der Spulenkörper **362** die untere Öffnung **80** des Spritzenkörpers **18**, während der Messwandler/die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** durch einen Diagonal-Durchgang **376** an die Patienten-Öffnungseinrichtung **84** angeschlossen wird. Die O-Ringe **366** und **368** einerseits und der O-Ring **370** andererseits sind auf den gegenüberliegenden Seiten des Diagonal-Durchgangs **376** angebracht, um eine Fluid-Abdichtung bereitzustellen.

[0116] Die **Fig. 7B** und **8B** stellen den Luftspülungs-Vorgang dar. Der Spritzenkörper **18** ist mit Kontrast-Fluid befüllt worden, enthält aber auch eingeschlossene Luft. Der Kolben **20** wird vorwärts getrieben, um die Luft durch die obere Öffnung **78** und durch das Rückschlagventil **24** aus dem Spritzenkörper **18** hinauszudrücken. Die Kraft der Luft kann ein geringfügiges Anheben der Kugel **350** in dem Rückschlagventil **20** verursachen. Jedoch ist die Kugel **350** schwer genug, dass die Luft, die aus dem Spritzenkörper **18** hinaus und zum Behälter **22** zurück ge-

drückt wird, nicht die Kugel **350** in seine höchstgelegene Position anheben kann, in der er den Luftstrom aus dem Spritzenkörper **18** blockieren würde.

[0117] Während des Luftspülungs-Vorgangs befindet sich das Spulenventil **360** in der gleichen Position wie in **Fig. 7A**. Der Diagonal-Durchgang **376** verbindet den Messwandler/die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84**. Folglich kann die Drucküberwachung durch den Drucksensor **38** während des Luftspülungs-Vorgangs (und ebenso auch während des Kontrastmittel-Befüllungsvorgangs) durchgeführt werden.

[0118] Die **Fig. 7C** und **8C** stellen den Zustand der Verteilervorrichtung **26** und des Rückschlagventils **24** am Ende des Luftspülungs-Vorgangs und zu Beginn eines Patienten-Injektionsvorgangs dar.

[0119] In der **Fig. 7C** ist die gesamte Luft aus dem Spritzenkörper **18** ausgestoßen. Die Kugel **350** treibt auf dem radiographischen Kontrastmittel, so dass die Kugel **350**, wenn die gesamte Luft entfernt worden ist und das radiographische Kontrastmittel aus dem Spritzenkörper **18** und durch die obere Öffnung **78** in die Ventilkammer **352** zu fließen beginnt, nach oben in seine oberhalb gelegene Position bewegt wird. Die Kugel **350** blockiert jedes fortgesetzte Aufwärtsfließen von radiographischem Kontrastmittel, wie in den **Fig. 7C** und **8C** dargestellt.

[0120] In dem in **Fig. 7C** dargestellten Zustand hat der Druck innerhalb des Spritzenkörpers **18** und insbesondere der Druck in der unteren Öffnung **80** noch nicht eine Höhe erreicht, bei der die Vorspannungskraft der Feder **372** überwunden wurde. Folglich hat sich der Spulenkörper **362** noch nicht zur linken Seite bewegt, und der Diagonal-Durchgang **376** fährt fort, den Messwandler/die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** zu verbinden.

[0121] **Fig. 7D** stellt den Patienten-Injektionsvorgang dar. Der Kolben **20** bewegt sich vorwärts, und das Einlass-Rückschlagventil **24** weist einen geschlossenen Zustand auf. Der Druck an der unteren Öffnung **80** hat einen ausreichend hohen Zustand angenommen, um die Vorspannungskraft der Feder **372** zu überwinden. Der Spulenkörper **362** ist zur linken Seite angetrieben worden, so dass die untere Öffnung **80** mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** verbunden wird. Gleichzeitig blockiert der Spulenkörper **362** den Messwandler/die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82**.

[0122] Dank der Wirkung des Spulenventils **360** wird der durch die Bewegung des Kolbens **20** und des Spritzenkörpers **18** erzeugte hohe Druck direkt mit der Patienten-Öffnungseinrichtung **84** verbunden, während die Salzlösungs-Öffnungseinrichtung **82** und der Drucksensor **38** vor dem hohen Druck geschützt sind. Der auslösende Druck kann variabel sein und nach der Herstellung durch die Zunahme oder die Verminderung der Anfangsbefüllung der Spritze bestimmt werden.

[0123] Die **Fig. 9–11B** stellen eine weitere Ausführungsform der Doppelöffnungs-Spritze in der vorliegenden Erfindung dar. In dieser Ausführungsform ist der herkömmliche Spritzenkörper **400** modifiziert, um eine Doppelöffnungs-Funktionalität bereitzustellen. Die Modifizierung wird durch ein Adapter-Einsatzteil **402** und ein T-Verbindungsstück **404** erzielt.

[0124] Der Spritzenkörper **400** weist eine zylindrische Seitenwand **410**, eine kegelstumpfförmige Hinterrand **412** und eine röhrenförmige hintere Öffnung **414** auf. Das Adapter-Einsatzteil **402**, das in größerem Detail in den **Fig. 10** und **11** dargestellt ist, ist in den Spritzenkörper **400** eingelassen, so dass es sich an die Hinterwand **412** und die Röhre **414** anpasst. Das T-Verbindungsstück **404** verbindet mit dem Ende der Röhre **414** und stellt die obere Öffnung **420** und die untere Öffnung **422** bereit.

[0125] Das Adapter-Einsatzteil **402** weist einen kegelstumpfförmigen Flansch **430** und einen im Wesentlichen zylindrischen Schaft **432** auf. Der Flansch **430** passt sich an die innere Oberfläche der Hinterwand **412** des Spritzenkörpers **400** an. Der Schaft **432** erstreckt sich durch die Röhre **414** und durch das T-Verbindungsstück **404**, so dass die Endoberfläche **434** des Schaftes **432** im Allgemeinen am distalen Ende des T-Verbindungsstücks **404** untergebracht ist. Eine obere Öffnungs-Aussparung **436** erstreckt sich entlang der oberen Oberfläche des Schaftes **432** und der geneigten oberen Oberfläche des Flansches **430**. Die obere Öffnungs-Aussparung **436** endet unmittelbar vor dem Ende **434**.

[0126] Die untere Öffnungs-Aussparung **438** erstreckt sich über die Gesamtlänge des Schaftes **432** entlang seiner unteren Oberfläche, und verläuft dann abwärts auf der geneigten unteren Oberfläche des Flansches **430**.

[0127] Wenn das Adapter-Einsatzstück **402** innerhalb des Spritzenkörpers **400** ausgerichtet ist, wie in **Fig. 9** gezeigt, bildet es eine dichte Presspassung mit dem Spritzenkörper **400** und dem T-Verbindungsstück **404**. Die obere Öffnungs-Aussparung **436** stellt einen oberen Öffnungs-Durchgang bereit, der sich von der Öffnung **420** in das Innere des Spritzenkörpers **400** erstreckt. Wie in **Fig. 9** dargestellt, öffnet sich die obere Öffnungs-Aussparung **436** in das Innere des Spritzenkörpers **400** am obersten Teil des Inneren.

[0128] Die untere Öffnungs-Aussparung **438** erstreckt sich vom distalen Ende des T-Verbindungsstücks **404** zur untersten Position im Inneren des Spritzenkörpers **400**.

[0129] Die Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wie in den **Fig. 9–11B** dargestellt, stellt eine preiswerte Adaption eines herkömmlichen Spritzenkörpers bereit, so dass es die Vorteile einer Doppelöffnungs-Möglichkeit zeigt.

[0130] Abschließend ist zu bemerken, dass das angiographische Injektorsystem der vorliegenden Erfindung eine interaktive Steuerung der Abgabe von radiographischem Kontrastmittel an einen Katheter bereitstellt, durch eine Benutzer-betriebene Proportio-

nalsteuerung. Dieses gestattet dem Benutzer, die Fließgeschwindigkeit eines Kontrastmittels interaktiv nach Bedarf und nach sich veränderndem Patienten-zustand anzupassen.

[0131] Obgleich die vorliegende Erfindung unter Bezugnahme auf die bevorzugten Ausführungsformen beschrieben worden ist, werden Fachleute erkennen, dass Veränderungen in Form und Detail vorgenommen werden können, ohne von dem Anwendungsbereich der Erfindung abzuweichen. Zum Beispiel kann der Spritzenhalter **16** andere Formen annehmen, so wie ein frontgeladener Zylinder. Entsprechend kann die Verteilervorrichtung **26** andere Konfigurationen annehmen und kann zum Beispiel einen Teil der Öffnungen **78** und **80** integrieren.

Patentansprüche

1. Injektionseinrichtung (**10**) zum Injizieren einer medizinischen Flüssigkeit in einen Patienten, wobei die Injektionseinrichtung (**10**) eine Einlassöffnung (**22**) zur Aufnahme eines medizinischen Fluids und eine Pumpe (**18**, **20**) einschließt, wobei die Injektionseinrichtung folgendes umfasst: einen ersten Ventilmechanismus (**24**) in Fluidverbindung zwischen der Einlassöffnung und der Pumpe; wobei der erste Ventilmechanismus ein bewegliches Element (**350**) einschließt, das beweglich ist zwischen einer ersten Position, die den Fluss eines medizinischen Fluids von der Einlassöffnung in die Pumpe gestattet, und einer zweiten Position, die das Strömen von Luft gestattet, aber nicht den Fluss von medizinischem Fluid von der Pumpe.

2. Injektionseinrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die Pumpe eine erste Öffnung (**78**) und eine zweite Öffnung (**80**) einschließt; und wobei der erste Ventilmechanismus zwischen der Einlassöffnung und der ersten Öffnung angeordnet ist und diese miteinander verbindet.

3. Injektionseinrichtung gemäß Anspruch 2, wobei das bewegliche Element Teil eines Rückschlagventils (**24**) in Fluidverbindung zwischen der Einlassöffnung und der ersten Öffnung ist; wobei das Rückschlagventil den Fluss von medizinischem Fluid von der Einlassöffnung zur ersten Öffnung und in die Pumpe gestattet; und wobei das Rückschlagventil das Strömen von Luft, aber nicht den Fluss von medizinischem Fluid von der ersten Öffnung zur Einlassöffnung gestattet.

4. Injektionseinrichtung gemäß Anspruch 3, wobei die erste Position den Fluss von medizinischer Flüssigkeit von der Einlassöffnung zur ersten Öffnung gestattet; und die zweite Position den Fluss eines medizinischen Fluids von der ersten Öffnung zur Einlassöffnung blockiert.

5. Injektionseinrichtung gemäß Anspruch 4, wo-

bei das bewegliche Element ein solches Gewicht aufweist, dass das Strömen von Luft von der ersten Öffnung in Richtung der Einlassöffnung das bewegliche Element nicht veranlasst, sich zu der zweiten Position zu bewegen, und ein Fluss von medizinischem Fluid von der ersten Öffnung in Richtung der Einlassöffnung das bewegliche Element veranlasst, sich zu der zweiten Position zu bewegen und den Fluss von medizinischem Fluid von dem Rückschlagventil zur Einlassöffnung zu blockieren.

6. Injektionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der erste Ventilmechanismus mit der Einlassöffnung verbunden ist, so dass die Einlassöffnung durch den ersten Ventilmechanismus gebildet wird.

7. Injektionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei diese ferner folgendes einschließt: eine Patienten-Öffnungseinrichtung (port)(**84**) zur Verbindung mit einem Katheter (**30**); und einen zweiten Ventilmechanismus (**360**) zum Flüssigkeitsaustausch zwischen der Pumpe und der Patienten-Öffnungseinrichtung (port); wobei der zweite Ventilmechanismus geschlossene und geöffnete Positionen aufweist; wobei die geschlossene Position den Fluss von medizinischem Fluid von der Pumpe zu der Patienten-Öffnungseinrichtung (port) blockiert; und wobei die geöffnete Position den Fluss eines medizinischen Fluids von der Pumpe zu der Patienten-Öffnungseinrichtung (port) gestattet.

8. Injektionseinrichtung gemäß Anspruch 7, wobei der zweite Ventilmechanismus mit der Patienten-Öffnungseinrichtung (port) verbunden ist, so dass die Patienten-Öffnungseinrichtung (port) durch den zweiten Ventilmechanismus gebildet wird.

9. Injektionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei diese ferner folgendes einschließt: eine Patienten-Öffnungseinrichtung (port) zur Verbindung mit einem Katheter; und einen zweiten Ventilmechanismus zum Flüssigkeitsaustausch zwischen der zweiten Öffnung und der Patienten-Öffnungseinrichtung (port); wobei der zweite Ventilmechanismus erste und zweite Positionen aufweist; wobei die erste Position den Fluss eines medizinischen Fluids von der zweiten Öffnung zu der Patienten-Öffnungseinrichtung (port) blockiert; und wobei die zweite Position den Fluss eines medizinischen Fluids von der zweiten Öffnung zu der Patienten-Öffnungseinrichtung (port) gestattet.

10. Injektionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei die Pumpe eine Spritze einschließt, die folgendes umfasst: einen Körper (**18**), einen Kolben (**20**) für reziproke Bewegungen in dem Körper; und ein erstes Ende (**76**), das die erste Öffnung (**78**) stützt, durch welche das medizinische Fluid aufgenommen wird; wobei das erste Ende die

zweite Öffnung (**80**) stützt, von der das medizinische Fluid unter Druck abgegeben wird.

11. Injektionseinrichtung gemäß Anspruch 10, wobei dieser ferner folgendes einschließt: einen Flüssigkeitsbehälter (**22**) für die Zufuhr von medizinischem Fluid zu der ersten Öffnung; und einen Motorantrieb, um den Kolben in eine erste, von dem ersten Ende des Körpers entgegengesetzte Richtung zu bewegen, um das medizinische Fluid zu veranlassen, von dem Flüssigkeitsbehälter durch den ersten Ventilmechanismus und die erste Öffnung in den Körper zu fließen; und um den Kolben in eine zweite Richtung zum ersten Ende des Körpers zu bewegen, um das medizinische Fluid aus dem Körper durch die zweite Öffnung zu drücken.

12. Injektionseinrichtung gemäß Anspruch 10, wobei:
der Körper eine Röhre einschließt, die sich von dem ersten Ende erstreckt; und wobei die Injektionseinrichtung ferner einen Einsatz einschließt, der innerhalb des Körpers, neben dem ersten Ende angeordnet ist, und der sich in die Röhre hinein erstreckt, wobei der Einsatz die ersten und zweiten Öffnungen bestimmt.

Es folgen 18 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

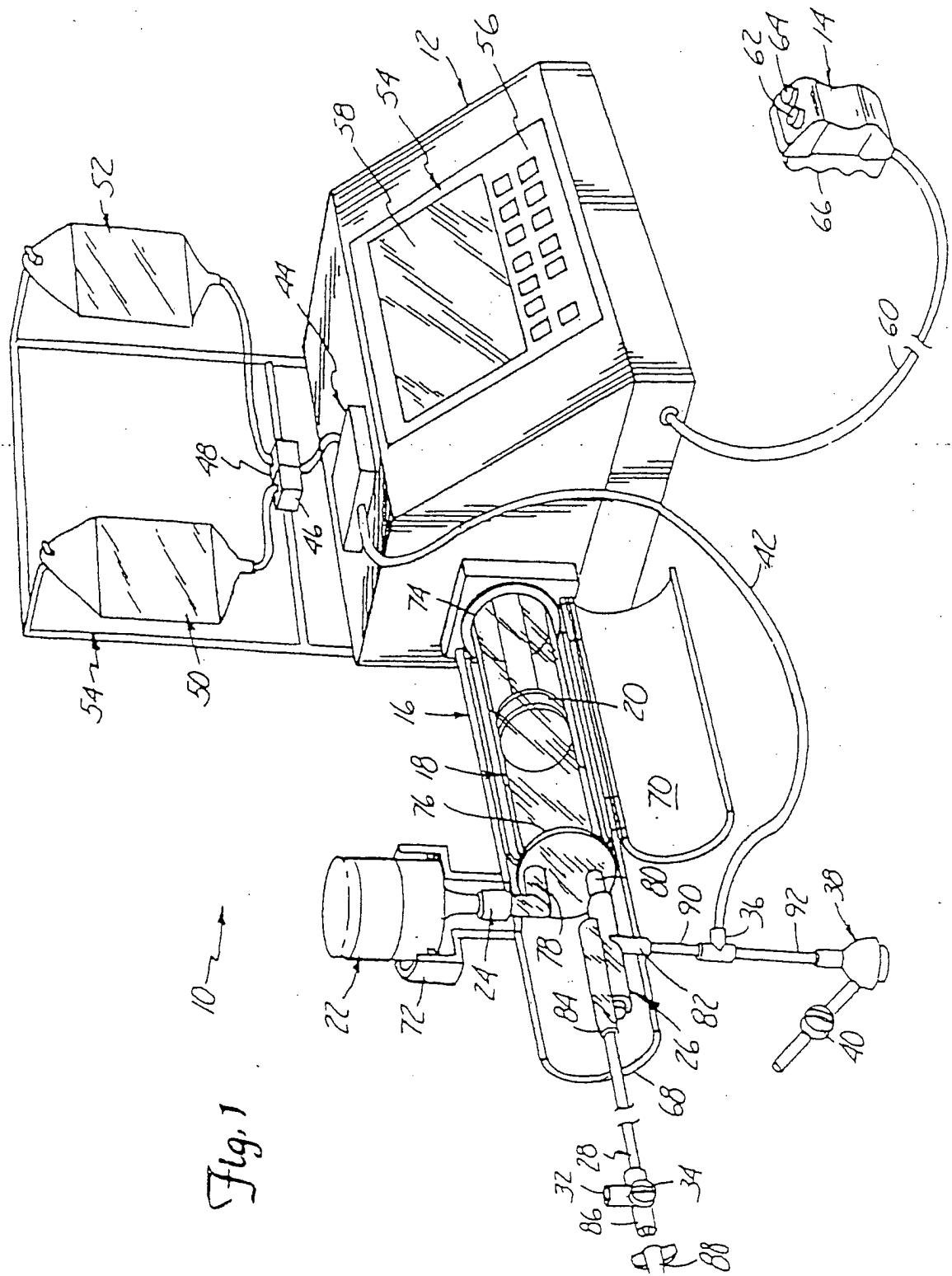


Fig. 2 A

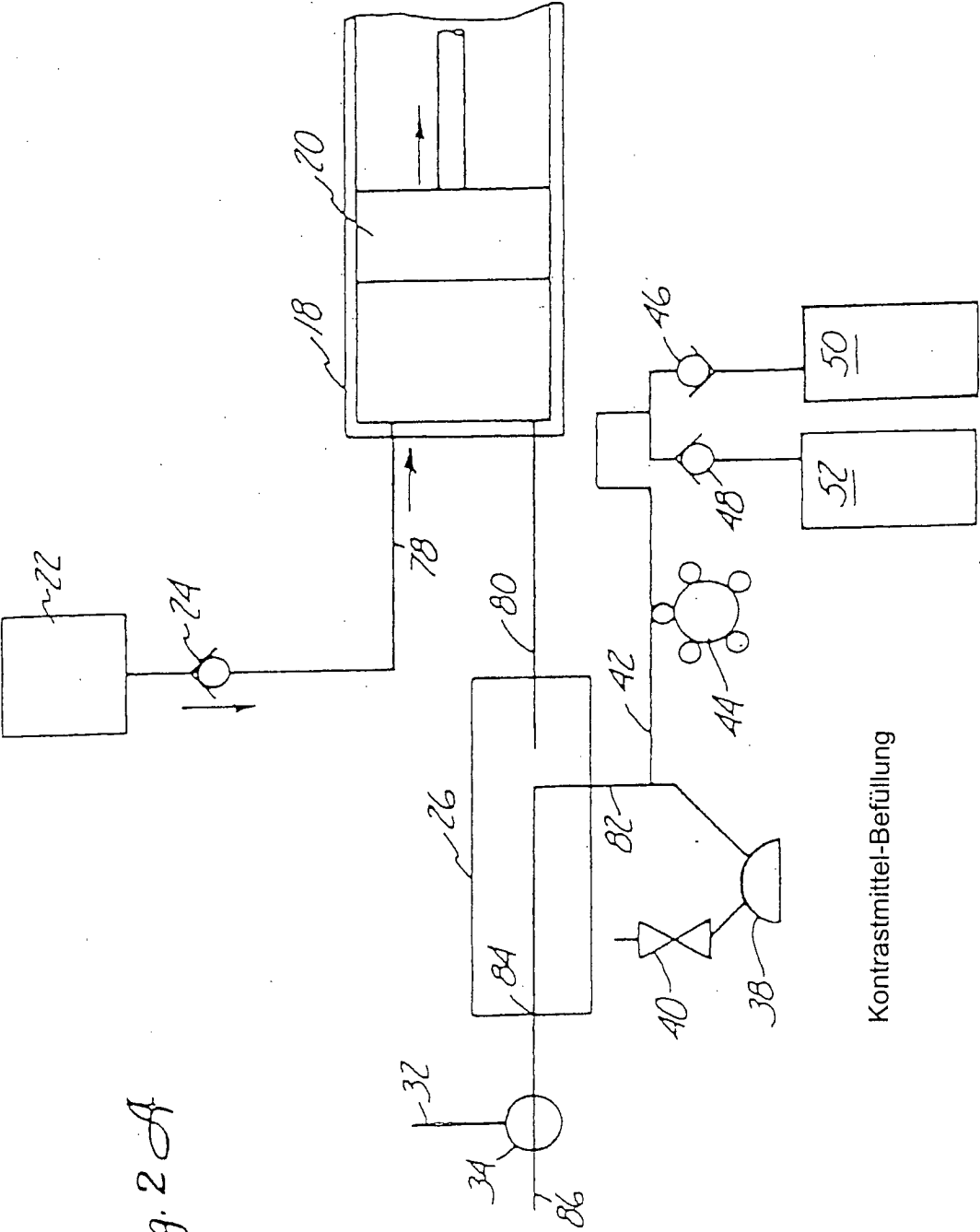


Fig. 2 B

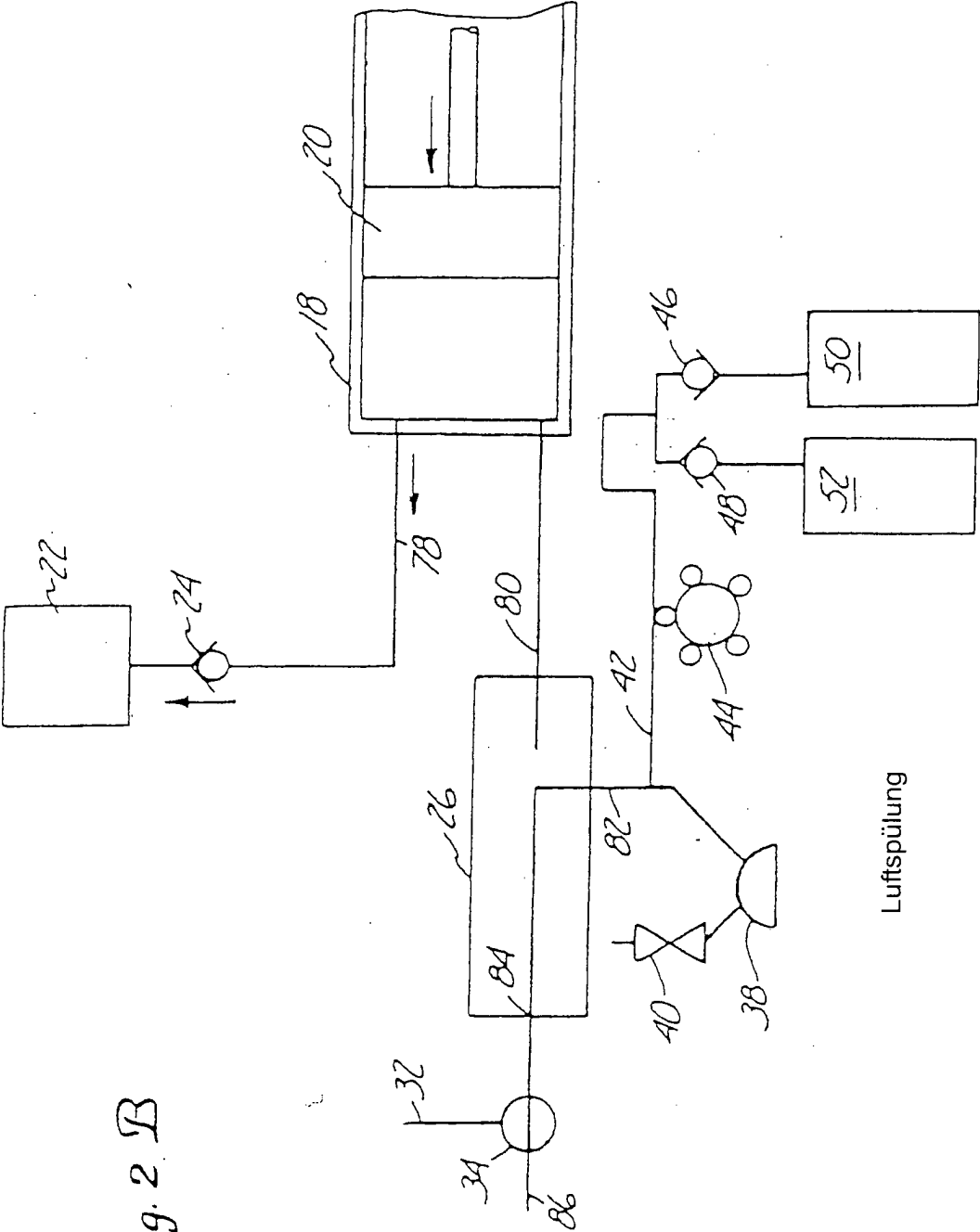
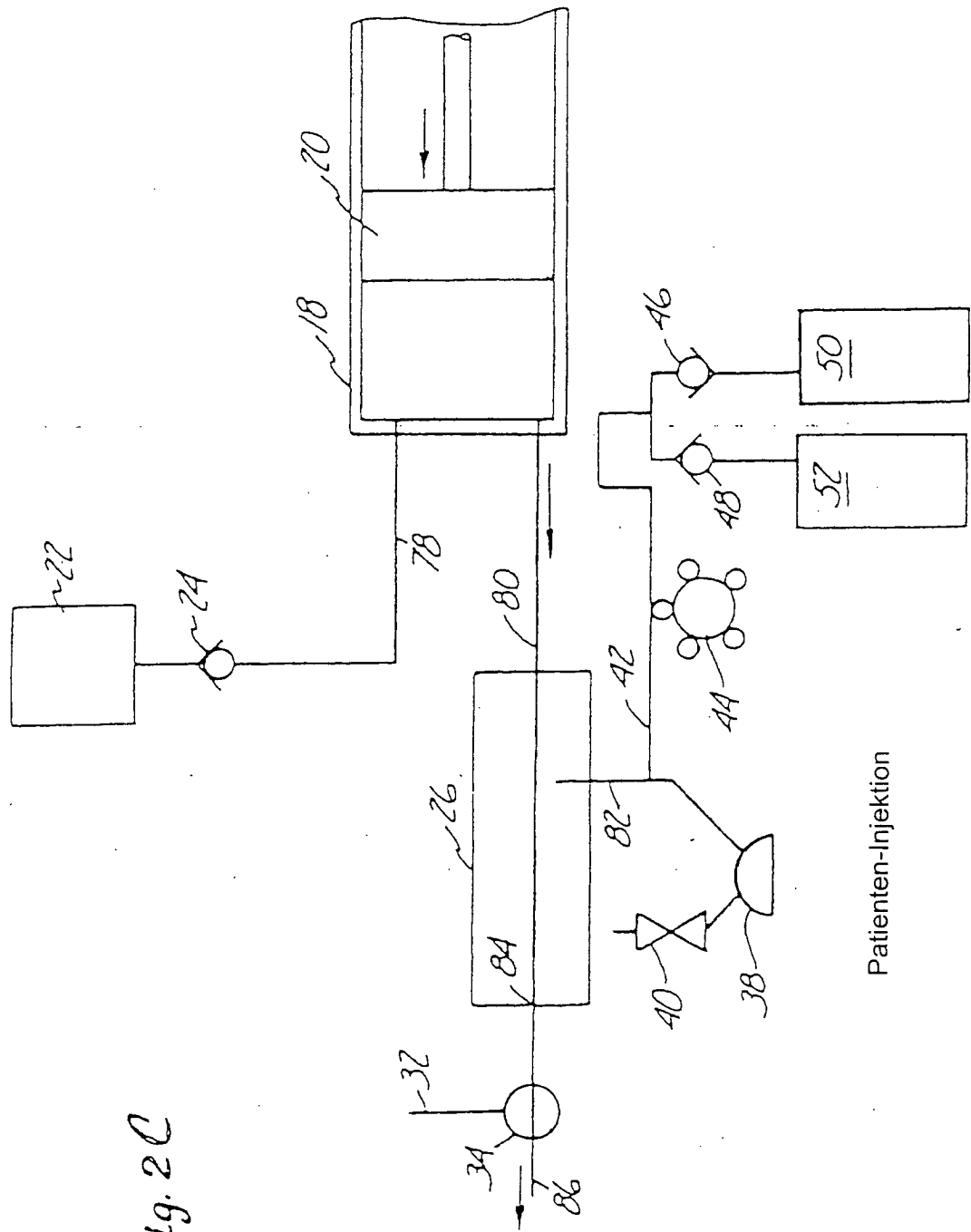


Fig. 2C



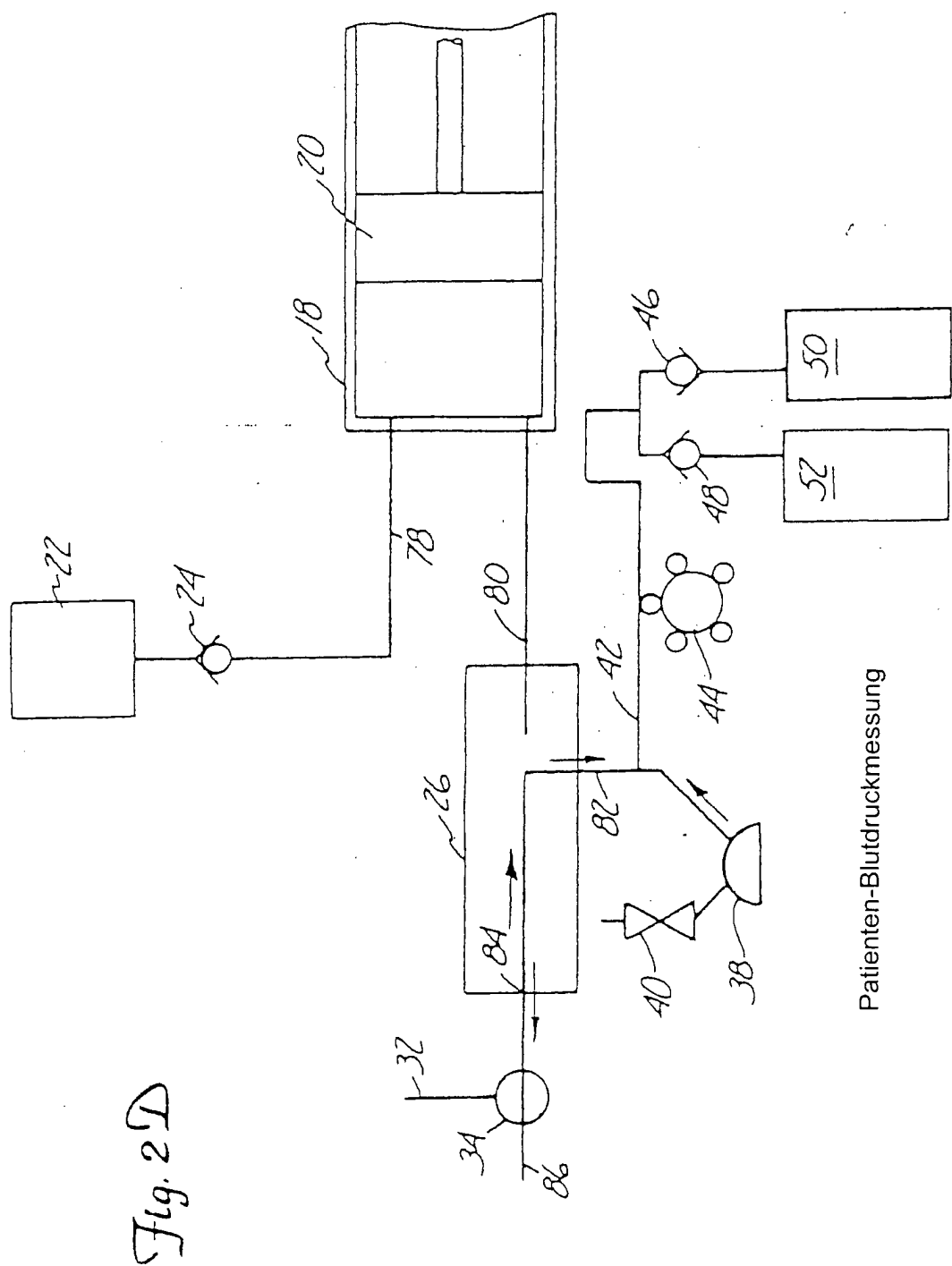
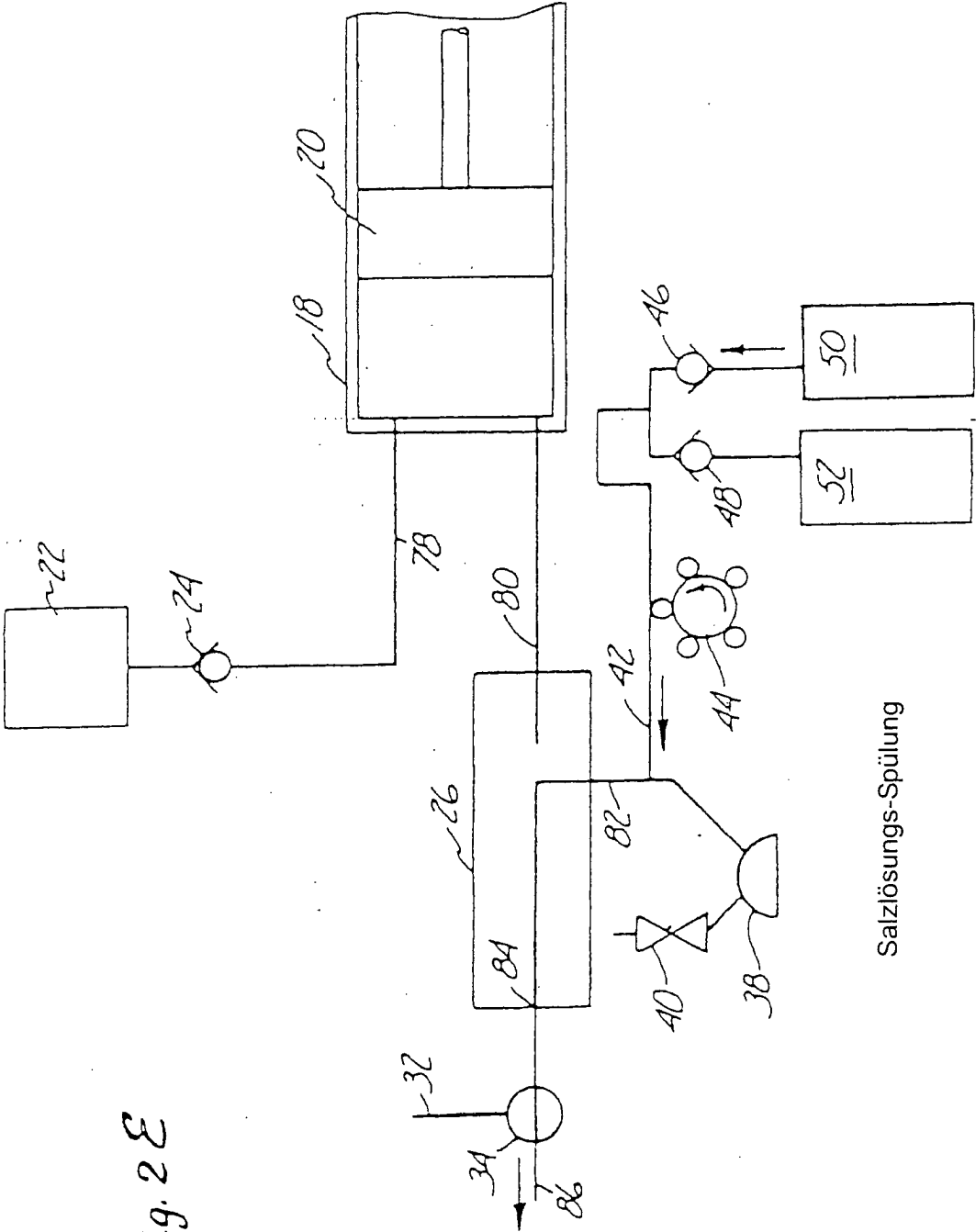
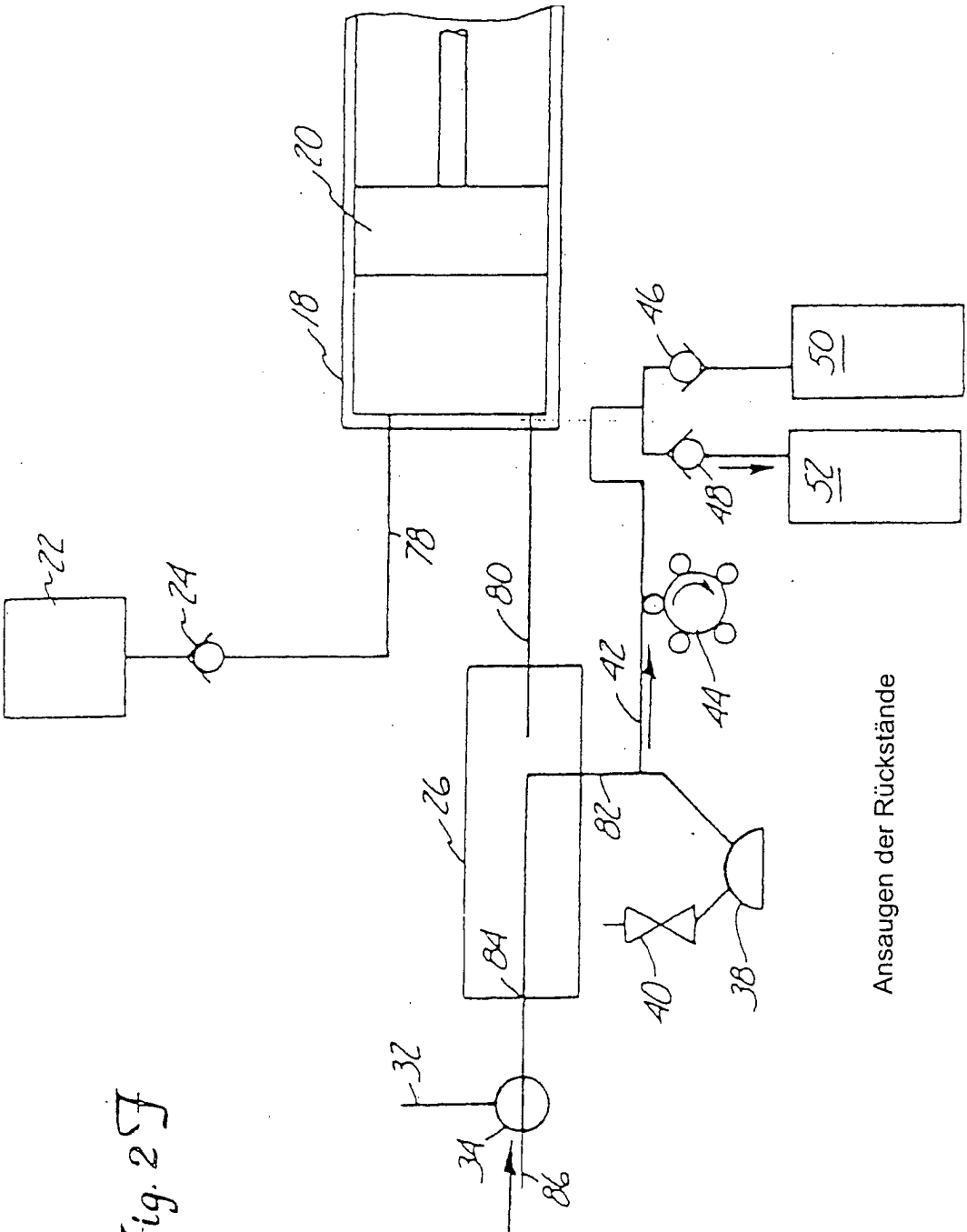


Fig. 2E

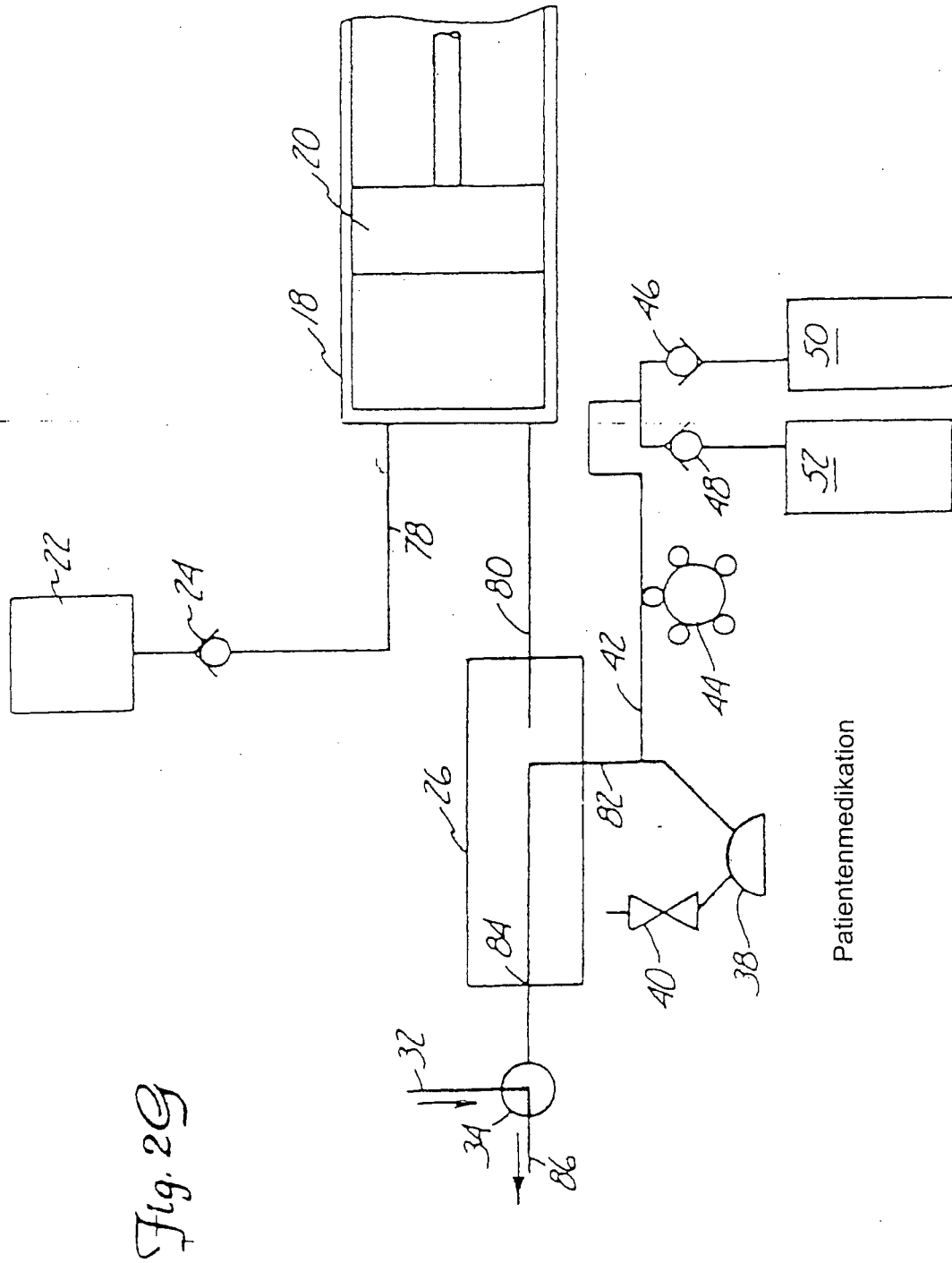


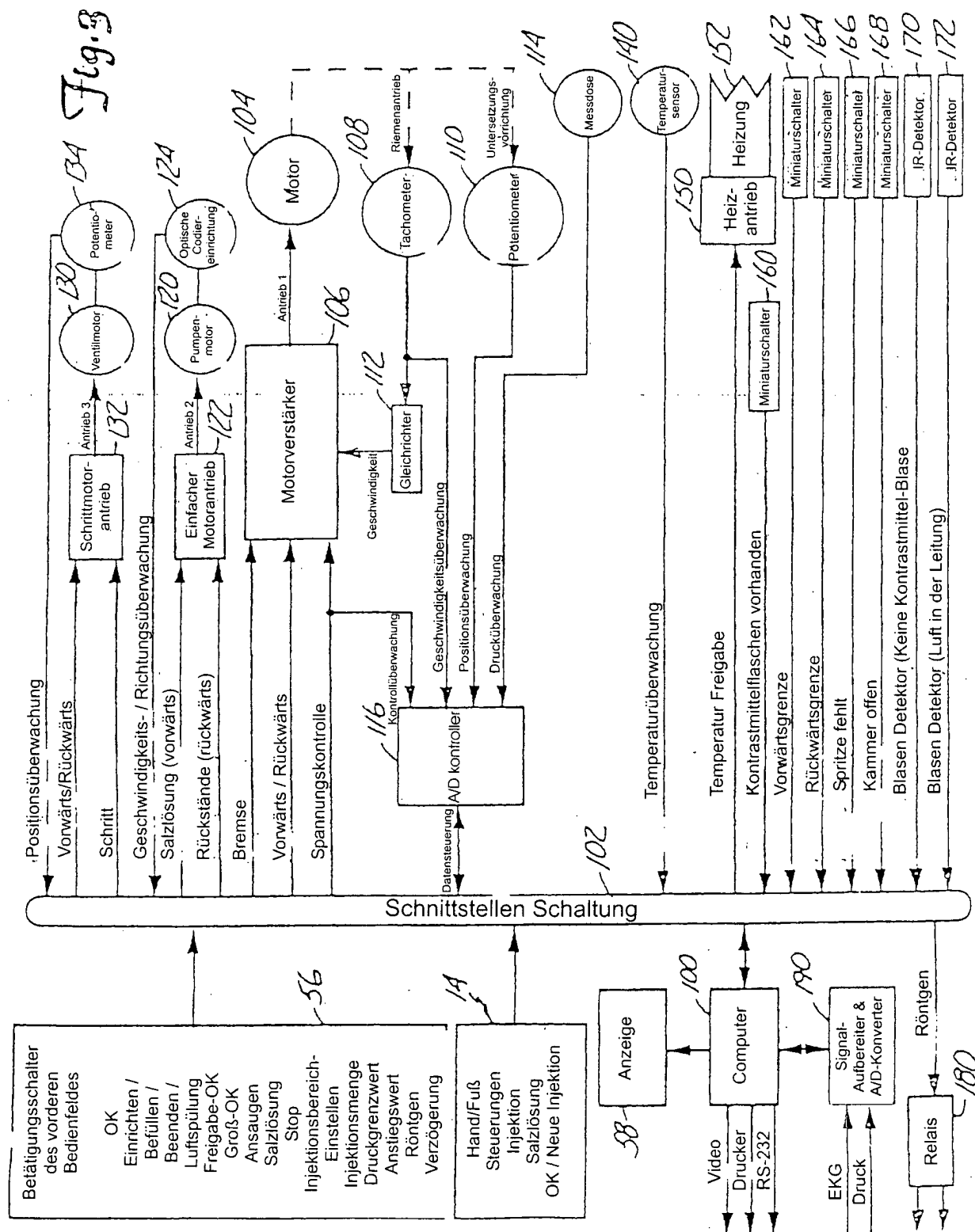
Salzlösungs-Spülung

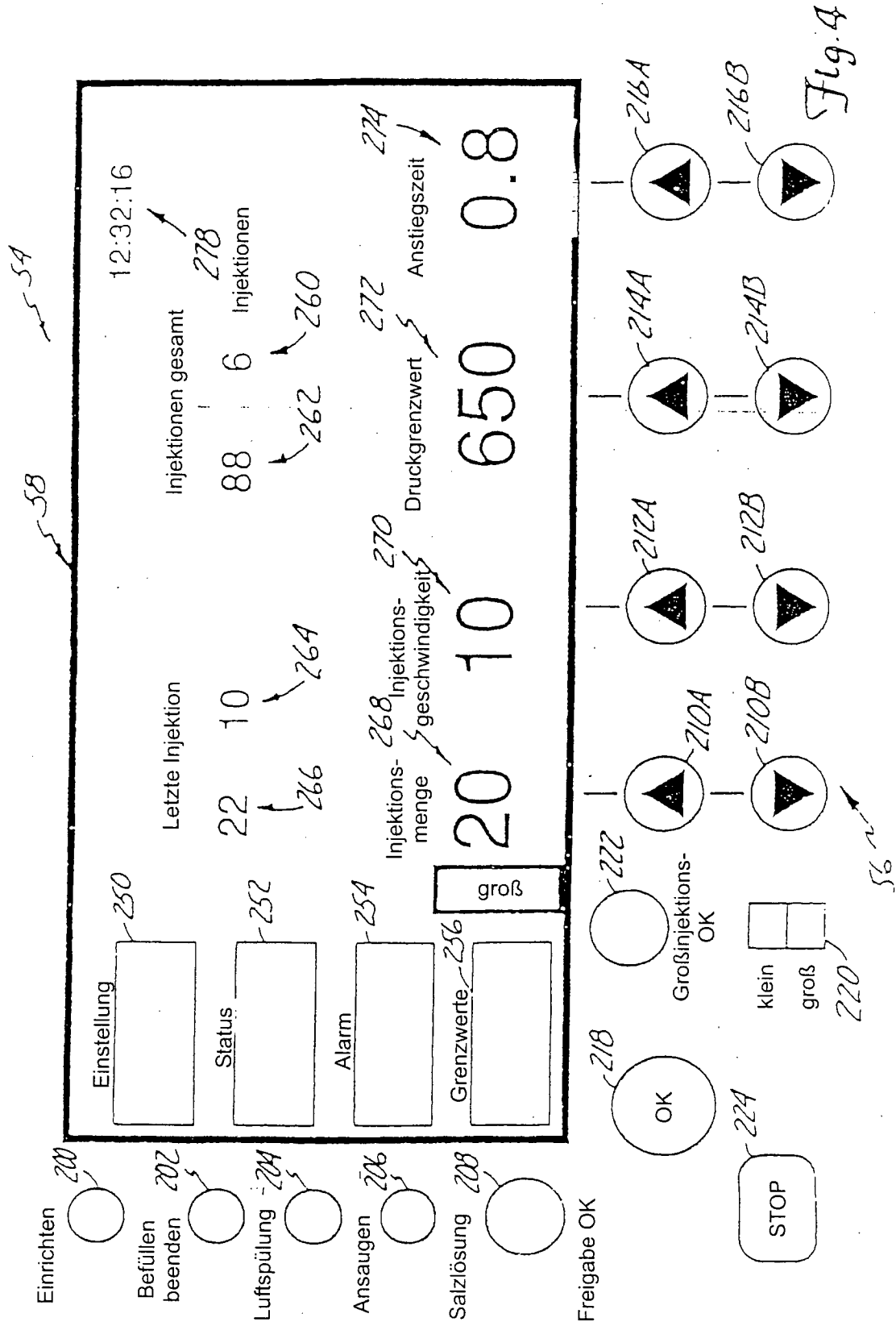
Fig. 2 F

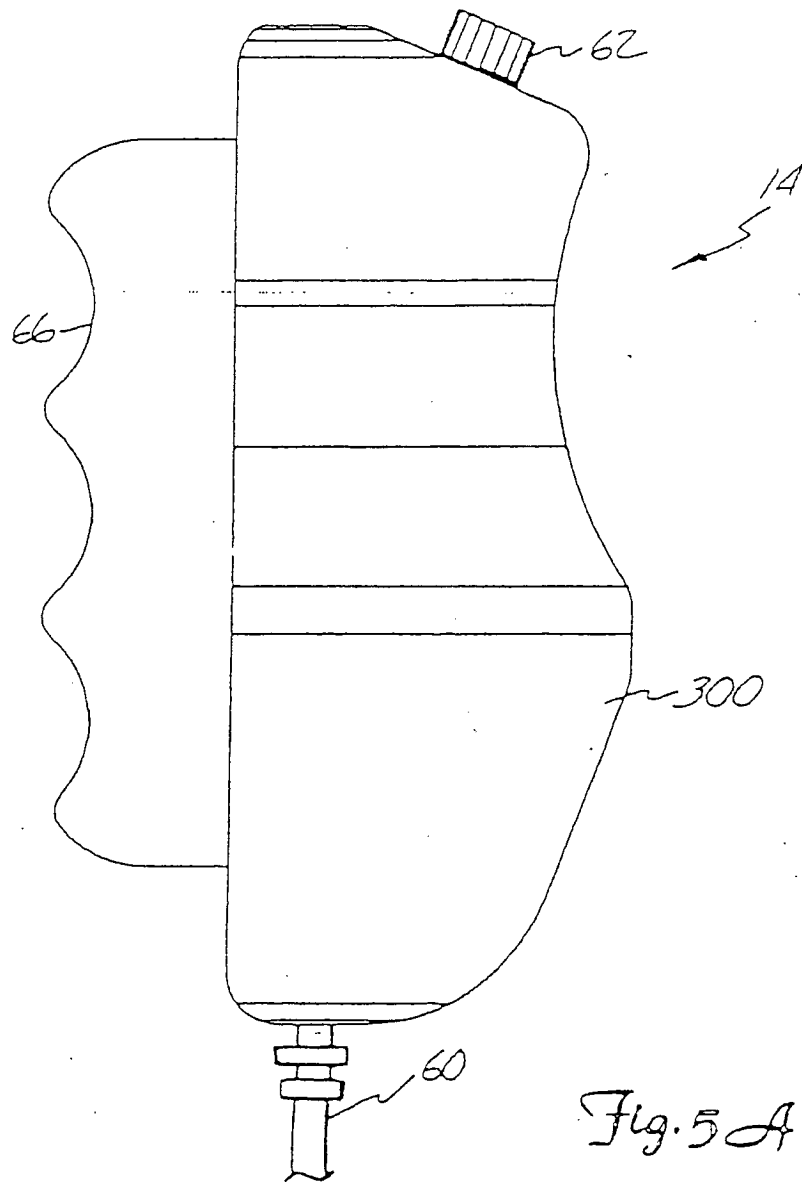


Ansaugen der Rückstände









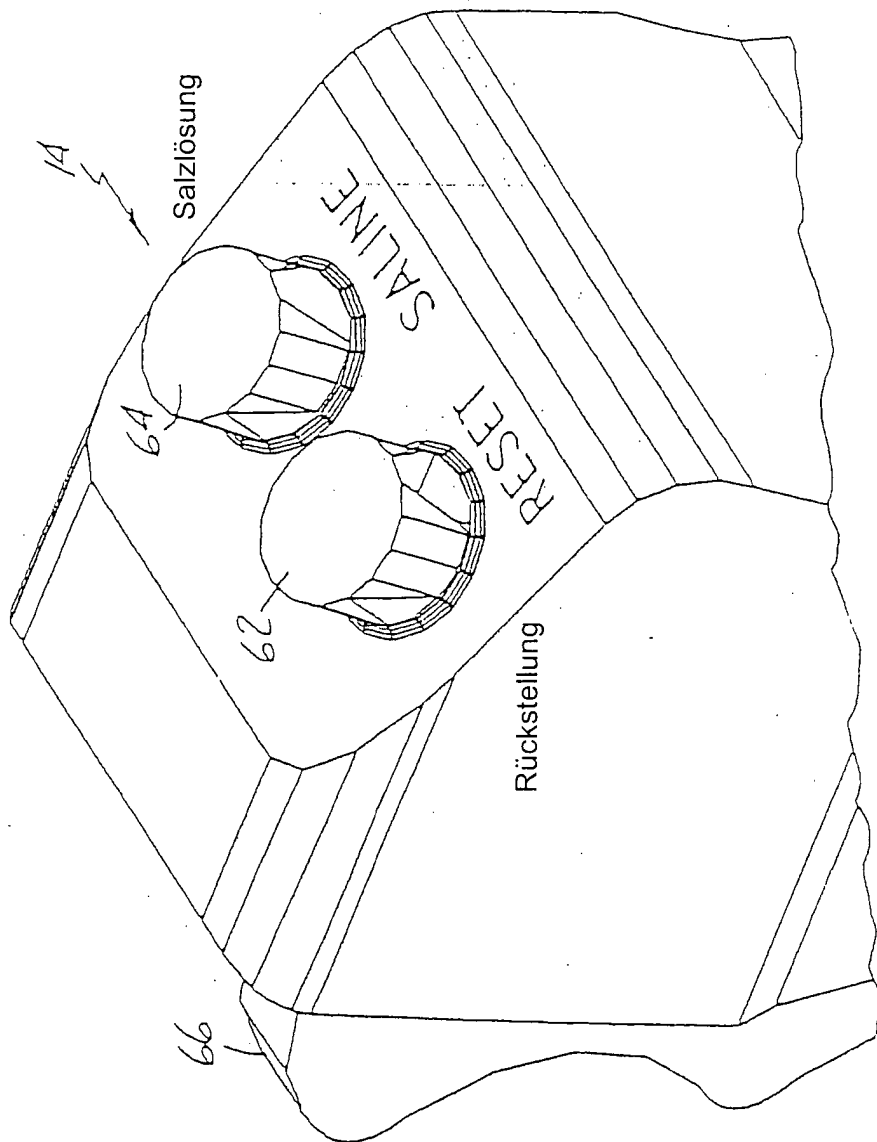
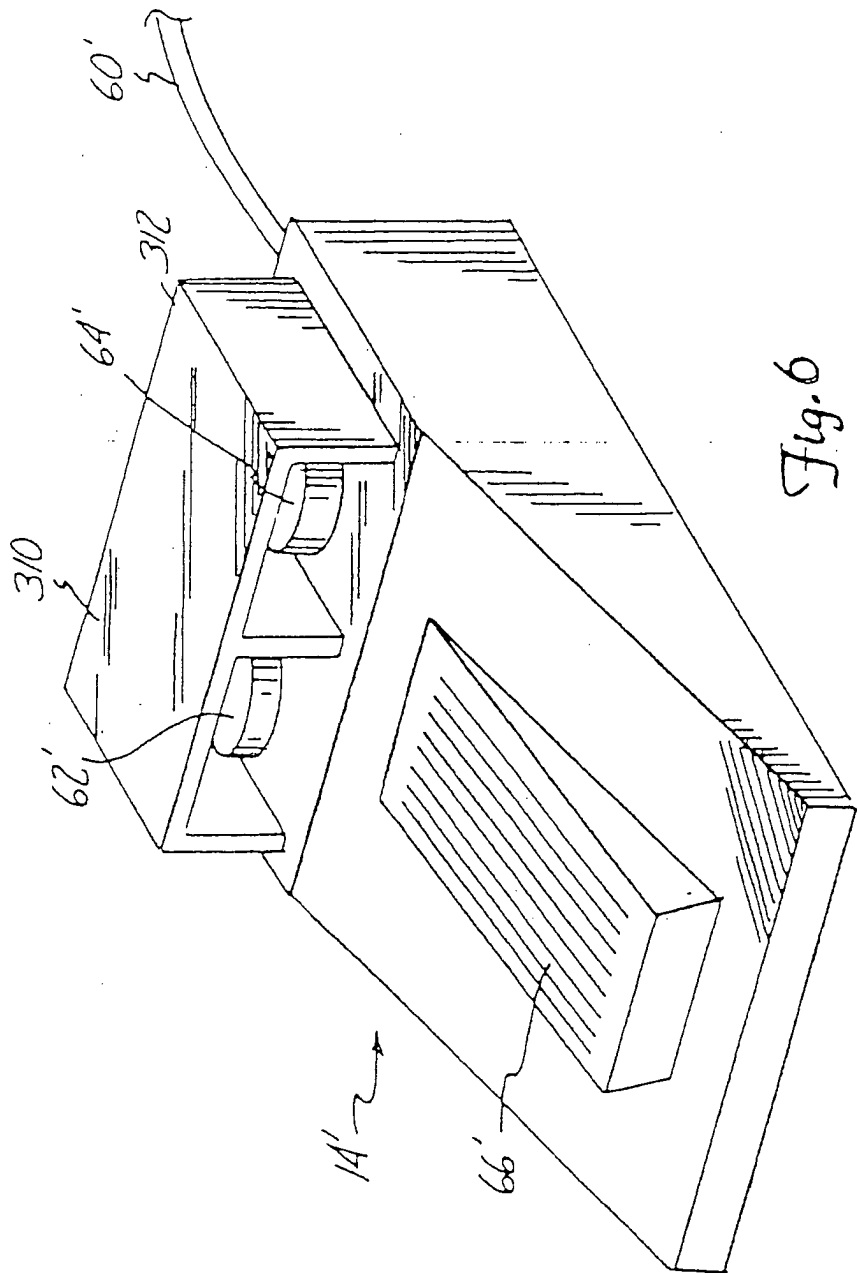
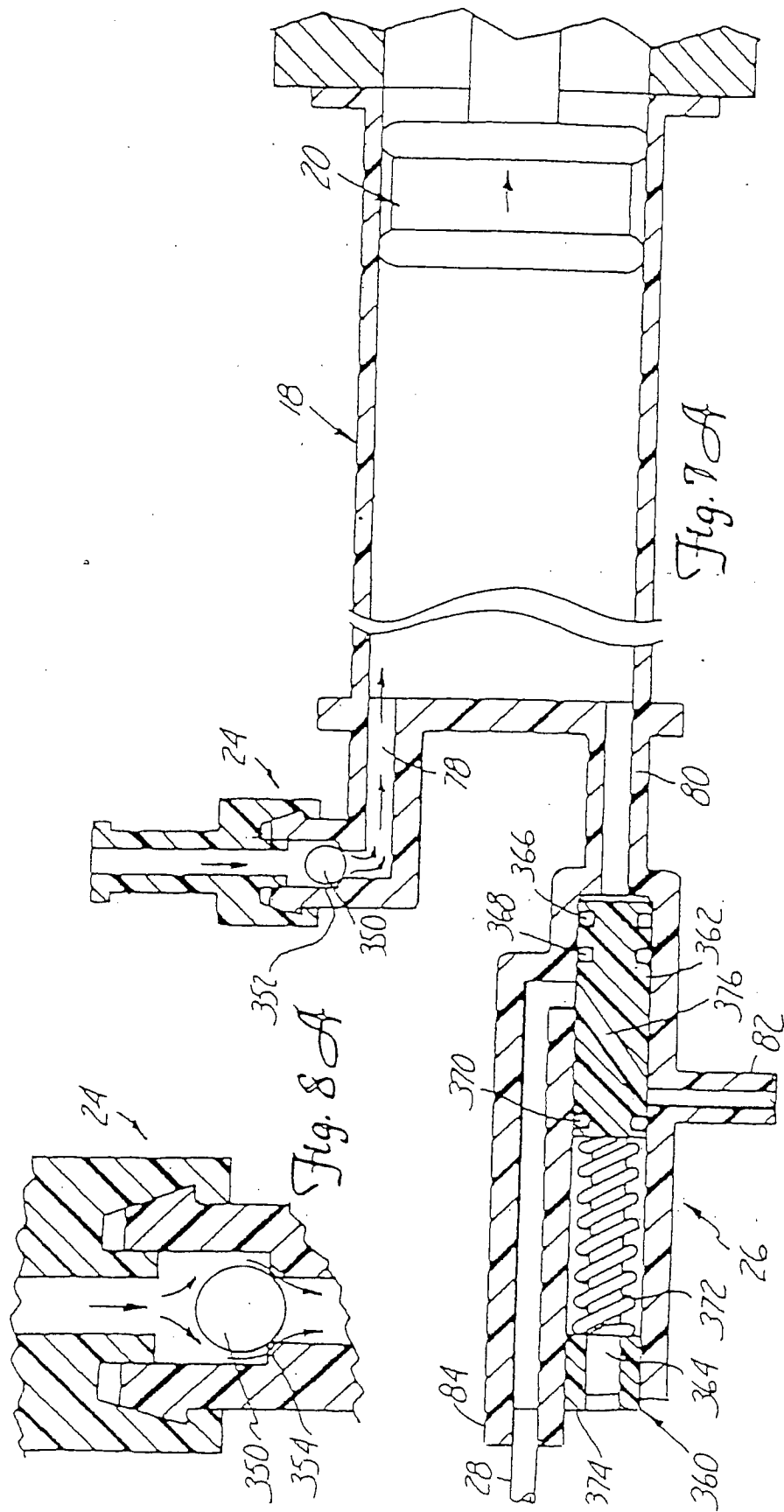
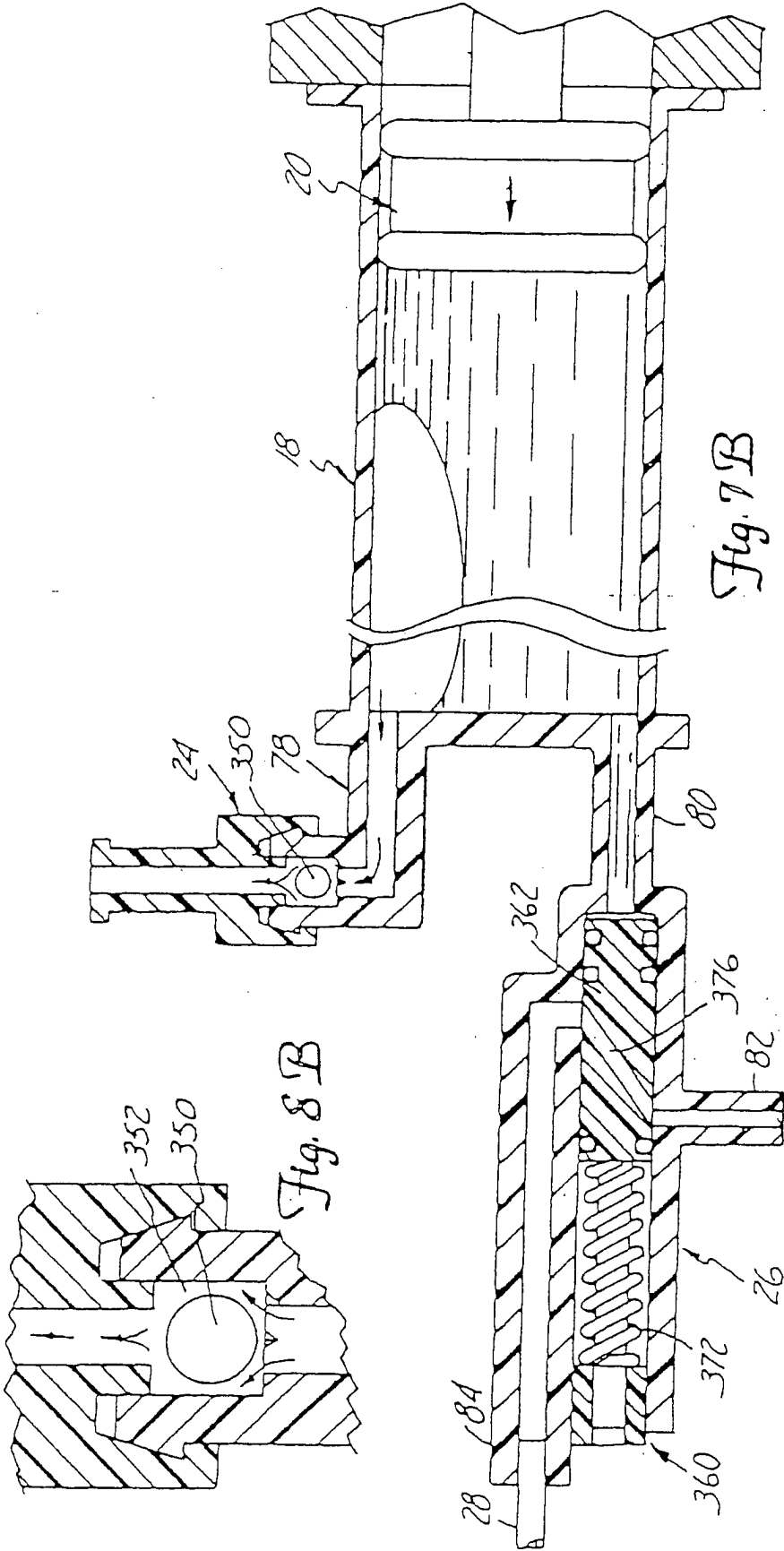
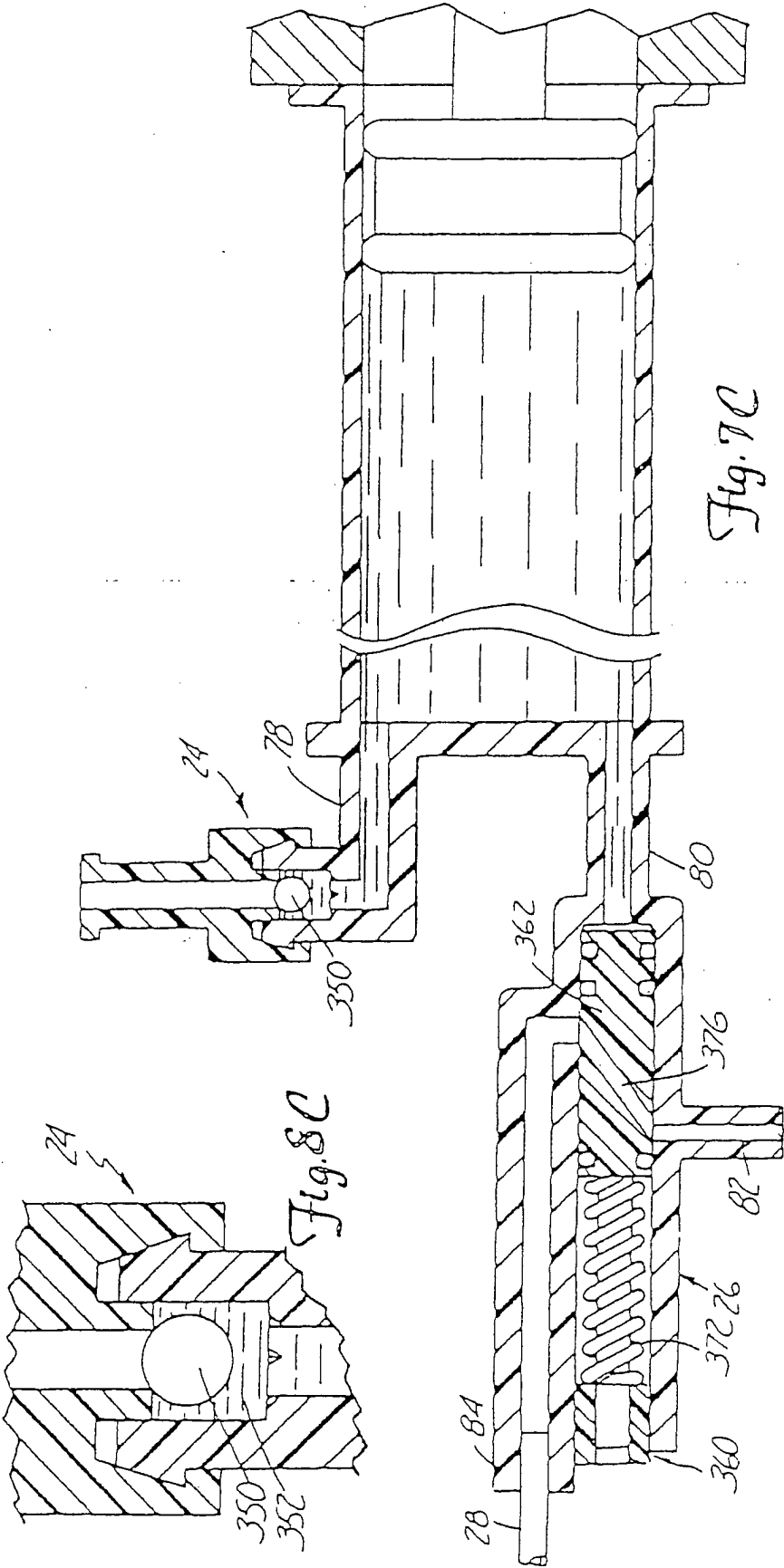


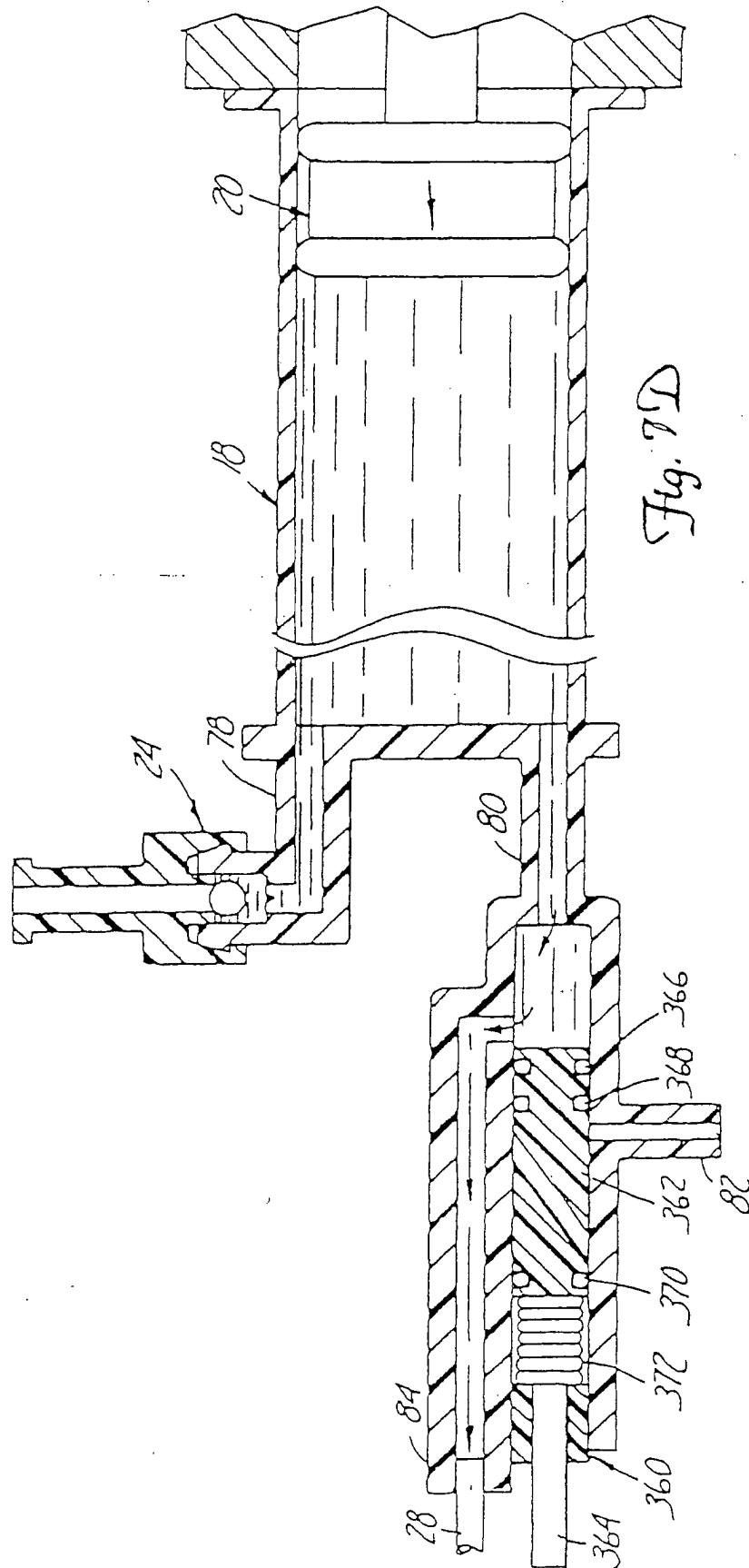
Fig. 5B











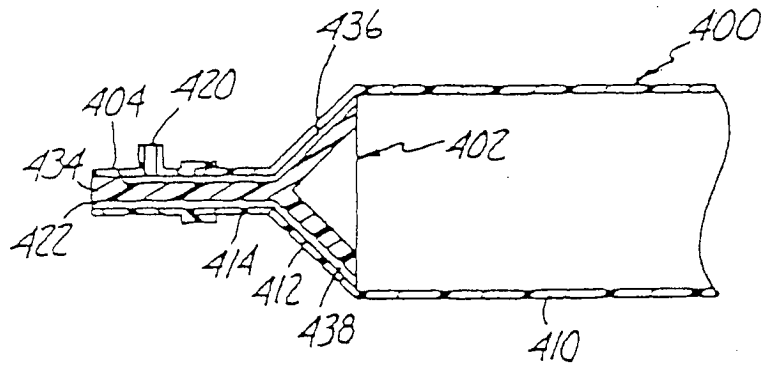


Fig. 9

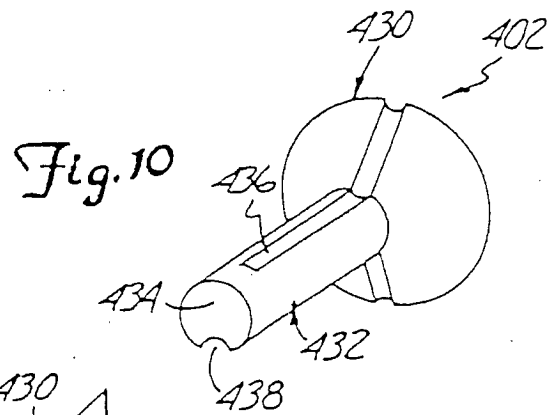


Fig. 10

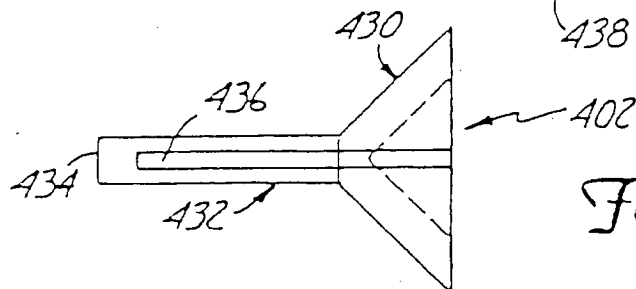


Fig. 11 A

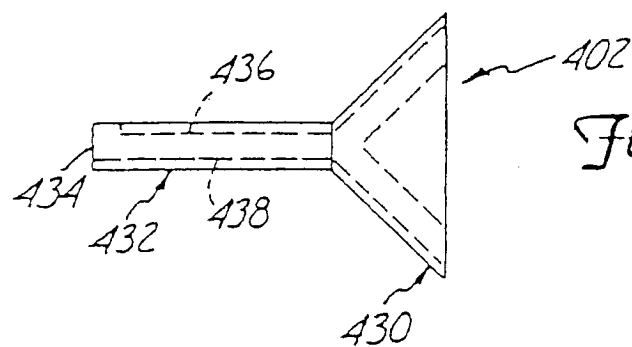


Fig. 11 B