



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 696 30 370 T2 2004.06.24

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 821 566 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 696 30 370.1

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US96/05423

(96) Europäisches Aktenzeichen: 96 910 835.6

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 96/032887

(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: 15.10.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 24.06.2004

(51) Int Cl.⁷: A61B 6/00

A61M 5/145, A61M 5/168

(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, F., Robert, Shoreview, US; LIU, Jiyan,
Roseville, US; BAILIN, J., Steven, Urbandale, US

(74) Vertreter:

Eisenführ, Speiser & Partner, 28195 Bremen

(54) Bezeichnung: ANGIOGRAPHISCHER INJEKTOR

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 eingereicht, 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**Hintergrund der Erfindung**

[0001] Die Erfindung betrifft die Angiographie und insbesondere den Injektor, der dafür eingesetzt wird, eine medizinische Flüssigkeit, wie zum Beispiel ein radiographisches Kontrastmittel in lebende Organismen einzuführen. Ein Injektor gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist aus der Druckschrift US-A-4 854 324 bekannt.

[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 unterschiedlichen Zellen und Geweben des menschlichen Körpers spielen.

[0003] Die Blutgefäße sind das Leitungsnetzwerk, durch die das Blut im menschlichen Körper fließt. Insbesondere die Arterien tragen mit Sauerstoff beladenes Blut weg vom letzten Ventrikel des Herzens. 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 Arterienerweiterung), 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 Röntgenstrahlung 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 Fluroskopmonitor angezeigt.

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

[0007] Nachdem der Arzt einen Katheter in eine Vene oder Arterie platziert hat (durch direktes Einschieben in das Gefäß oder durch eine Punktierungsstelle in der Haut), wird derzeit 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 weist eine Kammer auf, in der sich ein Kolben befindet. Das radiographische Kontrastmittel wird in die Kammer eingesaugt. Durch Betätigen des Kolbens wird Luft entfernt, wobei die Katheterverbindung nach oben gerichtet ist, so dass Luft, die auf dem radiographischen Kontrastmaterial schwimmt, aus der Kammer in die Außenluft 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, so dass das radiographische Kontrastmittel aus der Kammer durch den Katheter und in eine Vene oder Arterie ausgestoßen wird. 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 mehr als eines Fluids erforderlich, wie zum Beispiel eine Spülung mit Kochsalzlösung nach einem radiographischen Kontrastmittel. Eine der derzeit am häufigsten eingesetzten manuellen Injektionsvorrichtungen umfasst eine Ventileinrichtung, mit der gesteuert wird, welches der Fluide in die Ventileinrichtung hinein und aus dem im Patienten liegenden Katheter herausfließt. Die Ventileinrichtung enthält mehrerer 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 dem Druck der Injektion zu steuern. Jedoch sind alle manuellen Systeme nur in der Lage, das radiographische Kon-

trastmittel mit dem Maximaldruck zu injizieren, der von der menschlichen Hand aufgebracht werden kann (d. h. 150 psi). Ebenso ist die Menge des radiographischen Kontrastmittels typischerweise auf maximal etwa 12 cm³ begrenzt. Schließlich gibt es bei diesen manuellen Vorrichtungen zur Kontrastmittelinkjektion keine Sicherheitsgrenzen, die Injektionen begrenzen oder stoppen, die außerhalb vernünftiger Parameter liegen (beispielsweise die Geschwindigkeit oder der Druck) und keine aktiven Sensoren, die Luftblasen oder andere Gefahren erfassen.

[0012] Die derzeitig eingesetzten motorbetriebenen Injektionsvorrichtungen bestehen aus einer Spritze, die mit einem linearen Betätigungslement verbunden ist. Das lineare Betätigungslement ist mit einem Motor verbunden, der elektronisch gesteuert wird. Der Benutzer gibt in die elektronische Steuerung ein festes Volumen des Kontrastmittels ein, welches mit fester Injektionsgeschwindigkeit zu injizieren ist. Die feste Injektionsgeschwindigkeit besteht aus einer spezifizierten Anfangsgeschwindigkeit bei zunehmendem Fluss und einer festen Endgeschwindigkeit, bis das Gesamtvolume des Kontrastmittels injiziert ist. 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.

[0013] Die fehlende Möglichkeit, die Injektionsgeschwindigkeit bei der Injektion zu verändern, führt zu einer suboptimalen Qualität angiographischer Untersuchungen. Dies ist so, weil die optimale Injektionsgeschwindigkeit zwischen Patienten beträchtlich variiert. Beim kardiovaskulären System hängen Geschwindigkeit und Volumen der Kontrastmittelinkjektion 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. Außerdem kann sich die optimale Injektionsgeschwindigkeit schnell verändern, wenn sich aufgrund von Arzneimitteln, Krankheit oder normaler Physiologie der Zustand des Patienten verändert. Die Anfangsinjektion des Kontrastmittels kann infolgedessen eine Flussgeschwindigkeit haben, die unzureichend ist, um bei der Röntgenbilderzeugung die Kontur der Struktur anzuzeigen, wodurch eine weitere Injektion erforderlich wird. Eine übermäßige Flussgeschwindigkeit kann andererseits die Kammer oder das Blutgefäß, in die injiziert wird, verletzen, dazu führen, dass der Katheter verschoben wird (durch den Strahl des die Katheterspitze verlassenden Kontrastmittels) oder kann aufgrund einer Überdosis im Kontrastmittel zu toxischen Effekten führen (wie z. B. zu Merzrhythmusstörungen).

[0014] Derzeit kann der Benutzer aus zwei Systemen zur Injektion des Kontrastmittels auswählen; einem manuellen Injektionssystem, mit dem eine veränderliche, mit dem Benutzer interaktive Flussgeschwindigkeit möglich ist, die jedoch eine begrenzte Flussgeschwindigkeit hat, und einem vorprogram-

mierten motorbetriebenen System ohne interaktive Wechselwirkung mit dem Benutzer (davon abgesehen, dass der Benutzer das Verfahren Starten/Anhalten kann).

Zusammenfassung der Erfindung

[0015] Die vorliegende Erfindung ist ein angiographisches Injektorsystem, welches ein radiographisches Kontrastmittel einem Katheter mit vom Benutzer bestimmter, variabler Flussgeschwindigkeit zuführt und welches augenblicklich und kontinuierlich variiert werden kann und sowohl Hochdruck- und Niederdrucksysteme umfasst. Das Injektorsystem umfasst eine Pumpe, die ein radiographisches Kontrastmittel einem Anschluss zuführt, der mit einem Katheter verbunden ist. Ein Benutzer (typischerweise ein Arzt) steuert die Flussgeschwindigkeit des radiographischen Kontrastmittels von der Pumpe zum Katheter mit einer vom Benutzer betätigten Proportionalsteuerung. Durch Bedienen der Proportionalsteuerung kann der Benutzer ein Steuerungssignal variiieren, um beim Betrieb der Pumpe die Flussgeschwindigkeit des radiographischen Kontrastmittels von der Pumpe zum Anschluss einzustellen. Die Proportionalsteuerung ist bevorzugt eine handbediente oder fußbediente Fernsteuerung, mit der der Benutzer die Flussgeschwindigkeit (und so das an dem Patienten abgegebene Materialvolumen) interaktiv einstellen kann, während er das angiographische Verfahren überwacht (beispielsweise auf einem Fluoroskopmonitor).

[0016] Das Injektorsystem umfasst eine Steuerung, die auf das Steuersignal der vom Benutzer bedienten Proportionalsteuerung anspricht. Nach Maßgabe des Steuerungssignals steuert die Steuerung die Flussgeschwindigkeit des radiographischen Kontrastmittels von der Pumpe zum Anschluss.

[0017] Das Hochdrucksystem des Injektorsystems weist eine motorbetriebene Injektorpumpe auf, die einem Katheter radiographisches Kontrastmittel unter hohem Druck zuführt. Das Niederdrucksystem weist beispielsweise einen Druckwandler zur Blutdruckmessung auf und eine Pumpe, die sowohl zur Zufuhr von Kochsalzlösung zum Patienten und zum Absaugen von Abfallfluid eingesetzt wird. Mit der Spritzenpumpe, dem Niederdrucksystem und dem in den Patienten eingeführten Katheter ist ein Verteiler verbunden. Zum Verteiler gehört ein Ventil, welches normalerweise in einem ersten Zustand gehalten wird, der das Niederdrucksystem über den Verteiler mit dem Katheter verbindet. Wenn der Druck der Spritzenpumpe einen bestimmten Wert erreicht hat, schaltet sich das Ventil in einen zweiten Zustand, der die Spritzenpumpe mit dem Katheter verbindet und dabei die Verbindung zwischen Niederdrucksystem und dem Katheter unterbricht.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

- [0018] **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht, die eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen angiographischen Injektorsystems zeigt.
- [0019] **Fig. 2A–2G** sind Diagramme, die Betriebszustände des Systems von **Fig. 1** zeigen.
- [0020] **Fig. 3** ist ein elektrisches Flussdiagramm des Injektorsystems von **Fig. 1**.
- [0021] **Fig. 4** erläutert die Bedienungselemente und -anzeigen einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Injektorsystems.
- [0022] **Fig. 5A** und **5B** sind eine Seitenansicht und eine teilweise Draufsicht der Fernsteuerung des Systems von **Fig. 1**.
- [0023] **Fig. 6** ist eine perspektivische Ansicht einer fußbetätigten Fernsteuerung.
- [0024] **Fig. 7A–7D** erläutert den Betrieb des Eingangsprüfventils und des Verteilers beim Füllen mit Kontrastmittel, Austreiben von Luft und bei der Injektion in den Patienten.
- [0025] **Fig. 8A–8C** erläutern den Betrieb des Einlasssperrventils in weiteren Einzelheiten.

Detailibeschreibung 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** umfasst ein Hauptpaneel **12**, eine handbetriebene Fernsteuerung **14**, einen Spritzenhalter **16**, einen Spritzenkörper **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**, Schlauchmaterial **42**, eine peristaltische Pumpe **44**, ein Prüfventil **46** für Kochsalzlösung, ein Absperrventil **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 Vorderseite des Panels **12** befindet sich das Benutzerinterface **54** mit den Steuerungsschaltern **56** und der Anzeige **58**, mit der der Benutzer Steuerungswerte eingeben und den Betriebszustand des Systems **10** überwachen kann.
- [0028] Die Fernsteuerung **14** ist über das Kabel **60** mit dem Paneel **12** verbunden (jedoch kann bei anderen Ausführungsformen die Fernsteuerung drahtlos verbunden sein, wie zum Beispiel durch Funk, eine Infrarotoptik oder durch Ultraschall). Die Fernsteuerung **14** ist bei der in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsform eine handbetätigte Steuerung mit Druckknopfschaltern **62** bzw. **64** zum Zurücksetzen und für Kochsalzlösung sowie einen Hebel oder Trigger-

- schalter **66** zur Steuerung der Flussgeschwindigkeit. Durch Zusammendrücken des Triggerschalters **66** schickt der Benutzer einen Befehl an das Paneel **12** zum Erzeugen einer kontinuierlich variablen Injektionsgeschwindigkeit.
- [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 Spritzenkörper **18** beweglich. Der Kolben **20** ist verbunden mit (und wird angetrieben von) einem im Paneel **12** angeordneten Motor.
- [0032] Das Reservoir **22** für das radiographische Kontrastmittel ist über das Einwegabsperrventil **24** mit dem oberen Auslass **78** verbunden. Das radiographische Kontrastmittel wird aus dem Reservoir **22** durch das Absperrventil **24** und den oberen Anschluss **78** in die Pumpkammer gezogen, die durch den Spritzenkörper **18** und dem Kolben **20** gebildet wird. Das Absperrventil **24** ist bevorzugt ein Einwegventil, welches Luft vom Spritzenkörper **18** zurück zum Reservoir **22** strömen lässt, jedoch nicht zulässt, dass radiographisches Kontrastmittel vom Spritzenkörper **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 Spritzenkörpers **18** ist mit dem Verteiler **26** verbunden. Der Verteiler **26** umfasst ein Kolbenventil mit Federvorspannung, 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 verändert, 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 **24** ist am distalen Ende des Rohrs **28** angeordnet. Mit dem Absperrhahn **34** ist eine drehbare Luer-Verbindung **86** angeordnet, die auf die Luer-Verbindung **88** am proximalen Ende des Katheters **30** passt. Der Absperrhahn **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] Neben der Injektion von radiographischem Kontrastmittel in einen Patienten über den Katheter **30** erlaubt das System **10** auch die Durchführung an-

derer, damit verwandter Funktionen. Mit dem Medikationsanschluss **32** kann eine Einrichtung zur Abgabe von Medikamenten an den Patienten verbunden werden (in **Fig. 1** nicht gezeigt), 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 stattfindet, zeichnet der Druckwandler **38** über die Fluidsäule aus Katheter **30**, Rohr **28**, Patientenanschluss **84**, Verteiler **26**, Anschluss **82** für Wandler/Kochsalzlösung, Schlauchmaterial **90**, T-Stück **36** und Schlauchmaterial **92** den Blutdruck auf. Zum Wandler **38** gehört ein Absperrhahn **40**, mit dem der Wandler **38** beim Kalibrieren dem Atmosphärendruck ausgesetzt werden kann und der auch Entfernen/Austreiben von eingeschlossener Luft erlaubt, so dass die Domkammer des Wandlers **38** mit Kochsalzlösung gespült werden kann.

[0037] Die peristaltische Pumpe **44** liefert Kochsalzlösung vom Beutel **50** durch das Absperrventil **46** für Kochsalzlösung, das Schlauchmaterial **42**, das T-Stück **36** und das Schlauchmaterial **90** zum Anschluss **82** für Kochsalzlösung. Wenn die peristaltische Pumpe **34** Kochsalzlösung zuführt, 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** arbeitet auch in entgegengesetzter Richtung, um Fluid aus dem Katheter **30** und durch das Rohr **28**, den Verteiler **26**, das Schlauchmaterial **90**, das T-Stück **36** und das Schlauchmaterial **42** zum Absperrventil **48** für Abfall und dann in den Abfallsammelbeutel **52** zu ziehen.

[0039] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind der Spritzenkörper **18**, der Verteiler **26**, das Rohr **28**, der Katheter **30**, das T-Stück **36**, das Schlauchmaterial **42**, die Absperrventile **46** und **48**, die Beutel **50** und **52** sowie das Schlauchmaterial **90** und **92** alle Einwegartikel. Sie müssen bei jeder Angiographie mit einem neuen Patienten in das System **20** eingebaut werden. Wenn in das System alle Einwegartikel eingebaut sind, wird die Tür **70** geschlossen und der Spritzenkörper **18** mit Kontrastmittel gefüllt und mit Luft gespült, 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 Spritzenkörper **18** entwickelt und den maximalen Zeitanstieg oder 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 Menge und Geschwindigkeit des injizierten Kontrastmittels unter fortlaufender Überwachung des Kontrastmittelausflusses aus der Struktur, in die injiziert wird, wobei Fluoroskopie oder andere Abbildungsverfahren Einsatz finden. Das System **10** gestattet es dem Benutzer, die Injektion von Kontrastmittel maßgeschneidert an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen, wobei die Qualität des Verfahrens maximiert wird, die Sicherheit zunimmt und die Menge des zur Durchführung der fluoroskopischen Untersuchung benötigten Kontrastmittels verringert wird.

[0041] Die **Fig. 2A** bis **2G** sind Diagramme, die Fluidwege bei sieben unterschiedlichen Betriebszuständen des Systems **10** beschreiben. 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 Spritzenkörpers **18** mit radiographischem Kontrastmittel aus dem Reservoir **22** (Zufuhr von Kontrastmittel). Das Einfüllen mit Kontrastmittel wird durchgeführt beim anfänglichen Vorbereiten des Systems **10** und kann beim Betrieb des Systems **10** immer dann wiederholt werden, wenn der Spritzenkörper **18** neues radiographisches Kontrastmittel benötigt.

[0043] Beim anfänglichen Vorbereiten des Systems **10** wird der Kolben **20** zuerst ganz nach vorne neben das geschlossene Ende **76** des Spritzenkörpers **18** bewegt. Dadurch wird der Hauptteil der Luft, die sich im Spritzenkörper **18** befindet, an die Atmosphäre ausgestoßen.

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

[0045] Beim Einfüllen von Kontrastmittel wird typischerweise etwas Luft in den Spritzenkörper **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, dass Luftblasen bei der Injektion vermieden werden.

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

Bei der in **Fig. 2B** dargestellten Ausführungsform ist das Einwegventil **24** ein gewichtsbelastetes Einwegventil, 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 Spritzenkörper **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 Panel **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 1.200 psi.

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

[0049] Der Verteiler **26** enthält ein Ventil zur Steuerung der Wege 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 umfasst 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 (gezeigt in den **Fig. 2A** und **2B**). Wenn sich am unteren Anschluss **80** der Spritze durch die Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** 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 nach Maßgabe der Druckzunahme, die darauf durch den unteren Spritzenanschluss **80** ausgeübt wird. Das Kolbenventil schließt sich und kehrt in seine Ausgangsstellung zurück, womit eine Verbindung des Patienten des Anschlusses **84** mit dem Druckwandler **38** ermöglicht

wird, wenn durch das Zurückziehen des Kolbens **20** am Ende der Injektion des Patienten ein geringes Vakuum angelegt 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 Kontrolle der Betätigung erfolgt durch das Panel **12**. Auch bei dieser alternativen Ausführungsform schützt das Ventil den Druckwandler **38** davor, dem hohen Druck ausgesetzt zu werden.

[0052] **Fig. 2D** erläutert den Betriebszustand für den Patientendruck. Das System **10** gestattet das Aufzeichnen des Blutdrucks 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 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 ist, arbeitet die peristaltische Pumpe **44** in eine Richtung, die dazu führt, dass Kochsalzlösung aus dem Beutel **50** durch das Absperrventil **46** und durch das Schlauchmaterial **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 arbeitet die peristaltische Pumpe in entgegengesetzter Richtung zur Rotation beim Spülen mit Kochsalzlösung. Infolgedessen wird Patientenfluid vom Patientenanschluss **84** zum Anschluss **82** für Kochsalzlösung und dann durch das Schlauchmaterial **42** und das Absperrventil **48** in den Beutel **52** für das Sammeln von Abfall angesaugt. Die peristaltische Pumpe **44** wirkt als Ventil, welches das Schlauchmaterial **42** abschnürt/verschließt und zusammen mit den Absperrventilen **46** und **48** den Rückfluss zur/von Kochsalzlösung und in Abfallbehältern **50** und **52** 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 Kolbenventil **34** ein Anschluss **32** für Medikamente mit dem Patientenanschluss **84** und dadurch mit dem Katheter **34** 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 umfasst einen Digitalrechner **100**, der über das Interface **102** von der Fernsteuerung **14** und den Steuerelementen **56** des vorderen Paneels Eingangssignale erhält und Signale an die Anzeige **58** abgibt, um Betriebsdaten, Warnungen, Statusinformationen und Anforderungen an den 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 Verstärker **112**, eine Druckmesszelle **114** und einen AD-Wandler **160** aufweist.

[0058] Der Motorverstärker **106** erzeugt ein Antriebssignal **1** an den Motor **104** nach Maßgabe der Steuerspannung, vorwärts/rückwärts und von Bremssignalen des Rechners **100** sowie über den Verstärker **112** ein Geschwindigkeitsrückkopplungs signal vom Tachometer **108**. Die Ausgangssignale des Tachometers **108** und des Potentiometers **110** werden über den AD-Wandler als Geschwindigkeitsanzeige- und Lageanzeigesignale an den Rechner **100** abgegeben. Damit kann der Rechner **100** die Motorgeschwindigkeit, die Motorrichtung und die Lage überprüfen (das Volumen wird berechnet).

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

[0060] Der Antrieb der peristaltischen Pumpe **44** erfolgt durch Steuerung des Rechners **100** über den Pumpenmotor **120**, den Motortreiber **120** und den optischen Codierer **124**. Der Rechner **100** erzeugt Antriebssignale 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** gibt an das Interface **102** das Signal zur Anzeige der Geschwindigkeit an, welches sowohl die Geschwindigkeit als auch die Drehrichtung des Pumpenmotors **120** angibt.

[0061] **Fig. 3** erläutert 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 zeigt über ein Positionsanzeigerückkopplungssignal vom Potentiometer **134** die Lage an. Bei dieser be-

sonderen Ausführungsform ist der Ventilmotor **130** ein Schrittmotor.

[0062] Der Rechner **100** zeigt nach Maßgabe eines Temperaturüberwachungssignals vom Temperatursensor **140** die Temperatur des Kontrastmittels an. Der Temperatursensor ist bevorzugt neben dem Spritzenkörper **18** angeordnet. Wenn die vom Temperatursensor **140** gemessene Temperatur zu hoch ist, blockiert der Rechner **100** den Betrieb des Motors **104** und bricht die Injektion in den Patienten ab. Wenn die Temperatur zu niedrig ist, gibt der Rechner **100** an den Heizungstreiber **150** ein Temperaturaktivierungstreibesignal ab, welches den Heizer **152** anschaltet. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Heizer **152** ein Schichtwiderstandsheizer, der im Spritzenhalter **116** neben dem Spritzenkörper **18** angeordnet ist.

[0063] Der Rechner **100** erhält noch Rückkopplungssignale vom Kontrastflaschensensor **160**, vom Vorwärtsbegrenzungssensor **162**, vom Rückwärtsbegrenzungssensor **164**, vom "keine Spritze"-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, blockiert der Rechner **100** das Füllen.

[0065] Die Vorwärtsbegrenzungs- und Rückwärtsbegrenzungssensoren **162** und **164** erfassen die Endbegrenzungslage des Kolbens **20**. Wenn der Kolben **20** seine vordere Grenzposition erreicht, wird keine weitere Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** zugelassen. Wenn ähnlich der Rückwärtsbegrenzungssensor **144** anzeigt, dass der Kolben seine hintere Grenzposition erreicht hat, wird keine weitere Rückwärtsbewegung zugelassen.

[0066] Der "keine Spritze"-Sensor **166** ist ein Miniaturschalter oder ein Infrarot-Emitter-Detektor, der anzeigt, wenn der Spritzenkörper **18** sich nicht im Spritzenhalter **16** in Position befindet. Wenn sich der Spritzenkörper **18** nicht in Position befindet, werden alle Bewegungsfunktionen blockiert, mit Ausnahme, dass sich der Kolben **20** in seine Rückwärtsbegrenzungslage bewegen kann (dies bedeutet Rückkehr zur Nulllage).

[0067] Der "Kammer offen"-Sensor 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 blockiert. Nur wenn die Tür **70** geschlossen und verriegelt ist, wird eine Bewegung zugelassen. Wenn angezeigt wird, dass die Tür **70** geschlossen ist und der Sensor **166** anzeigt, dass der Spritzenkörper **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 und 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 blockiert, bis ein neues Reservoir angeschlossen ist.

[0069] Der Blasendetektor **122** 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 Blockieren aller Funktionen der Fluidbewegung, wenn das Fluid entweder die Kochsalzlösung von der peristaltischen Pumpe **44** ist oder das Kontrastmittel vom Spritzenkörper **18**.

[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 erzeugen. Zusätzlich erhält der Rechner **100** Daten vom Blutdruckwandler **38** und von einem elektrokardiographischen System (ECG); letzteres ist vom Injektorsystem getrennt. Die Druck- und ECG-Signale werden über Signalkonditionierer und AD-Wandler **190** erhalten und an den Rechner **100** weitergeleitet. Bei einer bevorzugten Ausführungsform werden die ECG-Signale vom Rechner **100** zur Synchronisation des Betriebs des Motors **104** (und somit der Injektion in den Patienten) verwendet, wenn dessen Herz schlägt.

[0071] Der Blutfluss zum Herzen erfolgt hauptsächlich bei der Diastole (wenn sich das Herz zwischen Kontraktion befindet). Die kontinuierliche Injektion von Kontrastmittel führt bei der Systole (bei Kontraktionen) zum Übertritt von Kontrastmittel in die Aorta. Wenn man hauptsächlich bei der Diastole injiziert, kann die Kontrastmitteldosierung verkleinert 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 Zeiten von Systole und Diastole werden ermittelt mit einem elektrokardiographisch (ECG)/elektrischen Signal, der Analyse der Wellenform des arteriellen Blutdrucks oder einem anderen Zeitprogramm, welches auf der Herzgeschwindigkeit aufbaut. Durch Steuerung der Geschwindigkeit des Motors **114**, der Geschwindigkeit und somit der Bewegung des Kolbens **20**, wird die Injektion von Kontrastmittel bei der Systole unterbrochen, wodurch die Kontrastmittelinjektion zu dieser Zeit vermindert oder gestoppt wird. In Kombination mit der Fernsteuerung **14** kann der Benutzer die Geschwindigkeit der Kontrastmittelinjektion in die koronare Arterie variieren, wobei der Rechner **100** automatisch die Kontrastmittelinjektion zum Herzzyklus pulst.

[0073] Die Anfangskraft des sich bewegenden Kontrastmittels und der Expansion des Behälters und des Rohrsystems, welches das Kontrastmittel enthält und

zum Patienten überträgt, kann zu einer Phasenverschiebung zwischen der Bewegung des Kolbens im Spritzenkörper und der Bewegung von Kontrastmittel aus dem Katheter in den Patienten führen. Um die Phasenverschiebung zwischen der Bewegung des Kolbens **20** und dem Austreiben von Kontrastmittel in den Patienten einzustellen, kann über das Steuerungspaneel **54** ein veränderlicher Zeitversatz eingegeben werden; beispielsweise kann das Zeitprogramm des Herzzyklus um eine bestimmte Zeit verschoben werden. Weil die Größe der Phaseverschiebung von der Herzfrequenz abhängen kann, justiert ein Algorithmus im Rechner **100** fortlaufend und automatisch die Größe des Zeitversatzes; dies basiert auf der augenblicklichen Herzgeschwindigkeit bei der Injektion von Kontrastmittel.

[0074] **Fig. 4** zeigt eine Ausführungsform des Steuerpaneels **54**, welches die Steuerschalter **56** des Vorderpaneels und die Anzeige **58** bei einer Ausführungsform einer Erfindung zeigen. 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 Strömungsgeschwindigkeitsbegrenzung der Injektion, die Schalter **214a** und **214b** für die Druckbegrenzung der Injektion, die Schalter **216a** und **216b** für den Zeitanstieg, 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** zu setzen. Wenn die Spritze **18** in den Spritzenhalter **16** gesetzt wurde (dies wird vom Rechner **100** den 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 Vorrätsposition bewegt und treibt alle Luft aus der Spritze. Die Anzeige **58** zeigt dann dem Benutzer an, dass das Kontrastmittelreservoir anzuschließen **22** ist. Wenn das Kontrastmittelreservoir **22** eingesetzt wurde, wird der Benutzer gebeten, den Schalter **218** "OK" zu drücken, wodurch der Kolben **20** mit eingestellter Geschwindigkeit (bevorzugt nach Maßgabe einer Flussgeschwindigkeit von 10 ml pro Sekunde) zum maximalen Spritzenvolumen zurückgezogen wird. Wenn die tatsächliche Geschwindigkeit (sie wird durch Rückkopplung an den Rechner **100** vom AD-Wandler **116** angezeigt) größer ist als die gesetzte Geschwindigkeit, stoppt das System **10**.

[0076] Wenn sich der Kolben **20** in hinterster Lage 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 Einwegventil **27** geschlossen ist und sich der Druck im Spritzenkörper **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 Spritzenkörper **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 bestimmter Druck erreicht ist. Dieser wird vom Drucksensor **114** gemessen. Das vom Schalter **202** ausgelöste Austreiben führt dazu, dass Luft in der Spritze **20** ausgestoßen wird. Der Benutzer kann den Schalter **202** "Austreiben" auch dazu verwenden, Fluid durch den Patientenaschluss **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 beim Ansaugen abgeschaltet. Wenn die tatsächliche Geschwindigkeit des Motors **120** größer ist als die eingestellte Geschwindigkeit, 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** eingeschaltet und Kochsalzlösung mit der eingestellten Geschwindigkeit aus dem Beutel **50** in den Verteiler **26** und den Katheter **30** eingeführt. 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**. Bei Zeitüberlauf 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 Blockierungsfunktion 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 zu vergrößern oder zu verkleinern, welches bei einer Injektion vom System injiziert wird. 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 gemesse-

ne 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 Schalter **218** und der Schalter **220** "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 gesetzten Wert erreicht, steuert der Rechner **100** den Motor **104** so, dass die Flussgeschwindigkeit auf den gesetzten 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 von Drucksensor **114**) den gesetzten Wert erreicht, steuert der Rechner **100** den Steuermotor **104** so, dass der Druck auf die Druckgrenze begrenzt wird. Als Ergebnis wird außerdem die Injektionsgeschwindigkeit begrenzt.

[0085] Mit den Tasten **216a** und **216b** "Zeitanstieg" kann der Arzt den Zeitanstieg auswählen, den das System zulässt, wenn bei einer Injektion die Flussgeschwindigkeit verändert wird. Der Rechner **100** steuert den Motor **104** so, dass der Zeitanstieg auf den gesetzten Wert begrenzt wird.

[0086] 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 sind z. B. Sensorbildschirme.

[0087] Der Schalter **218** "OK" ist ein ungehaltener Druckknopfschalter, der Funktionen und Hardware-sensoren zurücksetzt. Nach Maßgabe des Aktivierungszustandes 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.

[0088] 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 eine großer oder ein kleiner Injektionsvolumenbereich ausgewählt.

[0089] Der Schalter **222** "große Injektion OK" ist ein ungehaltener Druckknopfschalter. Wenn mit dem Schalter **220** "Injektionsbereich" der große Injektionsbereich ausgewählt wurde, muss der Schalter **222** "große Injektion OK" betätigt werden, um den Schalter **218** "OK" einzuschalten. Der Schalter **218** "OK" muss vor jeder Injektion betätigt werden. Bei Injektio-

nen 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.

[0090] Der Schalter **224** "Stopp" ist ein ungehaltener Druckknopfschalter. Wenn der Schalter **224** "Stopp" gedrückt wird, werden alle Funktionen blockiert. Die Anzeige **58** bleibt aktiv. Das Anzeigepanel **58** umfasst die Set-up Anzeige **250**, die Statusanzeige **252**, die Gefahrenanzeige **254**, die Begrenzungsanzeige **256**, die Anzeige **260** für die Gesamtanzahl der Injektionen, die Anzeige **252** 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 den minimalen Zeitanstieg, die Anzeige **276** für große Injektionen und die Anzeige **278** für die Uhr in Echtzeit.

[0091] Die Set-up Anzeige **250** enthält eine Reihe von Nachrichten, die angezeigt werden, wenn sich der Benutzer durch die Verfahrensschritte bewegt. Die Nachrichtenanzeige in der Set-up Anzeige **250** werden wie beschrieben durch Betätigen des Set-up Schalters **200** ausgelöst.

[0092] 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".

[0093] 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 blockiert 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.

[0094] Die Anzeige **260** für die Gesamtanzahl von Injektionen zeigt (kumulativ) die Gesamtanzahl der für den derzeitigen Patienten verabreichten Injektionen. Das dem derzeitigen Volumen verabreichte kumulative Gesamtvolumen wird in der Anzeige **262** für das Gesamtvolumen ausgegeben. Die Anzeigen **264** und **266** enthalten Informationen über die derzeitige 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 Knöpfen **210a** und **210b** ausgewählt wurde. Ähnlich 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 den minimalen Zeitanstieg an, den das System zulässt, wenn sich die Flussgeschwindigkeit ändert. Der minimale Zeitanstieg wird durch die Schalter **216a** und **216b** ausgewählt.

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

[0099] Die Anzeige **288** für die Uhrzeit in Echtzeit zeigt die augenblickliche Zeit in Stunden, Minuten und Sekunden.

[0100] Die **Fig. 5A** und **5B** zeigen die Fernsteuerung **14** mit dem Hauptgehäuse **300**, welches passend zur Hand des Benutzers gestaltet ist. Der Triggerschalter **66** ist relativ zum Gehäuse **300** beweglich, wobei die Lage des Triggerschalters **66** ein Kommandosignal erzeugt, welches eine Funktion der Triggerposition ist. Bei einer Ausführungsform ist der Triggerschalter **66** mit einem Potentiometer im Gehäuse **300** verbunden. Das Kommandosignal steuert die Flussrate oder Flussgeschwindigkeit der Injektion. Die Flussgeschwindigkeit ist direkt proportional zur Triggerposition.

[0101] Der Rücksetzungsschalter **62** ist ein ungehaltener Druckknopfschalter, dessen Funktion identisch ist, mit der des Schalters **218** "OK". Der Rücksetzungsschalter **62** kann alternativ mit "OK" beschriftet sein.

[0102] Der Schalter **64** für die Kochsalzlösung der Fernsteuerung **14** ist ein Wechseldruckknopfschalter, der zum Einschalten gedrückt und zum Abschalten erneut gedrückt wird. Die Funktion des Schalters **62** für Kochsalzlösung ist die gleiche wie die des Schalters **206** für Kochsalzlösung am vorderen Panel **54**.

[0103] Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung wird an Stelle der in **Fig. 1** und den **Fig. 5A** und **5B** gezeigten handbetätigten Fernsteuerung **14** eine alternative Fernsteuerung **14'** in Form eines Fußpedals eingesetzt. Die als Fußpedal gestaltete Fernsteuerung **14'** umfasst ein fußbetätigtes Geschwindigkeitspedal oder Triggerschaltung **66'** zum Erzeugen eines Kommandosignals sowie einen Rücksetzungs- oder OK-Schalter **62'** und einen Schalter **64'** für Kochsalzlösung. Die Deckel **310** und **312** schützen die Schalter **62'** und **64'**, so dass sie nur durch die Hand und nicht unbeabsichtigter Weise durch den Fuß betätigt werden können. Die Fußpedalfernsteuerung **14'** ist über das Kabel **60'** mit dem Panel **12** verbunden, könnte jedoch alternativ kabellos verbunden sein.

[0104] Die **Fig. 7A** bis **7D** und **8A** bis **8C** zeigen die Konstruktion und den Betrieb des Einwegventils **24** und des Verteilers **26** beim Einfüllen von Kontrastmitteln, Austreiben von Luft und der Injektion in den Patienten.

[0105] Die **Fig. 7A** und **8A** zeigen das Einweg- oder Absperrventil **24**, den Verteiler **26**, den Spritzenkörper **18** und den Kolben **20** beim Betriebszustand "Kontrastmittel einfüllen". Das Einlassabsperrventil des Einwegventils **24** weist eine gewichtsbelastete Kugel **350** auf, die in seiner unteren Sitzposition in der Ventilkammer **352** der **Fig. 7A** und **7B** angeordnet ist. Kontrastmittel wird durch die Rückwärtsbewegung des Kolbens **20** in den Spritzenkörper **18** eingezogen. Das Kontrastmittel fließt durch die Durchgänge **354** um die Kugel **350** herum zum oberen Anschluss **78**.

[0106] Der Verteiler **26** enthält ein federbelastetes Kolbenventil **360**, welches einen Kolbenkörper **362**, einen Stab **364**, O-Ringe **366**, **368** und **370**, eine Belastungsfeder **372** sowie eine Arretierung **374** aufweist. Wie in **Fig. 7A** gezeigt ist, schiebt die Belastungsfeder **372** den Spulenkörper **362** in seine am weitesten rechts gelegene Position gegen den Spritzenkörper **18**. In dieser Position blockiert der Spulenkörper **362** den unteren Anschluss des Spritzenkörpers **18** und verbindet über den diagonalen Durchgang **376** den Anschluss **82** für Wandler/Kochsalzlösung mit dem Patientenanschluss **84**. Die O-Ringe **366** und **368** einerseits und der O-Ring **370** andererseits sind an gegenüberliegenden Seiten des diagonalen Durchgangs **376** angeordnet, um eine Fluidabdichtung zu bilden.

[0107] Die **Fig. 7B** und **8B** zeigen den Betriebszustand "Austreiben von Luft" der Spritzenkörper **18** ist mit Kontrastmittelfluid gefüllt, jedoch auch mit eingeschlossener Luft. Der Kolben **20** wird vorangetrieben, um die Luft durch den oberen Anschluss **78** und das Rückschlagventil **24** aus dem Spritzenkörper **18** herauszuschieben. Die Kraft der Luft kann die Kugel **350** des Rückschlagventils geringfügig anheben. Die Kugel **350** ist jedoch ausreichend schwer, so dass die Luft, die aus dem Spritzenkörper **18** heraus und zurück zum Reservoir **22** geschobene Luft die Kugel **350** nicht in ihre oberste Sitzposition anheben kann, wo sie den Fluss der Luft aus dem Spritzenkörper **18** blockieren würde.

[0108] Beim Austreiben von Luft befindet sich das Kolbenventil **360** in der gleichen Position wie bei **Fig. 7A**. Der diagonale Durchgang **376** verbindet den Anschluss für Wandler und Kochsalzlösungen mit dem Patientenanschluss **84**. Als Ergebnis kann beim Austreiben von Luft (wie auch beim Befüllen mit Kontrastmittel) mit dem Druckwandler **38** die Druckmessung erfolgen.

[0109] Die **Fig. 7C** und **8C** zeigen den Status des Verteilers **26** und des Absperrventils **24** beim Ende des Austreibens von Luft und zu Beginn einer Injektion in den Patienten.

[0110] In **Fig. 7C** wurde alle Luft aus dem Spritzenkörper ausgetrieben. Die Kugel **350** schwimmt auf dem radiographischen Kontrastmittel auf, so dass dann, wenn alle Luft entfernt wurde und das Kontrastmittel aus dem Spritzenkörper **18** heraus und durch den oberen Anschluss **78** zur Ventilkammer **352**

strömt, die Kugel **350** nach oben in ihre obere Sitzposition bewegt wird. Die Kugel **350** blockiert jeden weiteren Fluss des radiographischen Kontrastmittels nach oben, wie in den **Fig. 7C** und **8C** dargestellt.

[0111] Bei dem in **Fig. 7C** gezeigten Zustand hat der Druck im Spritzenkörper **18** und insbesondere der Druck im oberen Anschluss **80** noch nicht einen Wert erreicht, bei dem die Vorspannung der Feder **372** überwunden wird. Als Ergebnis hat sich der Kolbenkörper **362** noch nicht nach links bewegt, und der diagonale Durchgang **376** verbindet weiterhin den Anschluss **82** für Kochsalzlösung mit dem Patientenanschluss **84**.

[0112] **Fig. 7D** zeigt die Injektion in den Patienten. Der Kolben **20** bewegt sich weiter, und das Einlassabsperrventil **24** wird geschlossen. Der Druck am unteren Anschluss **80** reicht aus, um die Vorspannung der Feder **372** zu überwinden. Der Kolbenkörper **362** wurde nach links geschoben, so dass der untere Anschluss **80** mit dem Patientenanschluss **84** verbunden ist. Zur gleichen Zeit blockiert der Kolbenkörper **362** den Anschluss **82** für Wandler/Kochsalzlösung.

[0113] Durch die Funktion des Kolbenventils **360** wird der durch die Bewegung des Kolbens **20** und des Spritzenkörpers **18** erzeugte hohe Druck direkt mit dem Patientenanschluss **84** verbunden, wobei der Anschluss **82** für Kochsalzlösung und Druckwandler **38** vor dem hohen Druck geschützt werden. Der Betätigungsdruck kann variabel sein und nach der Herstellung ermittelt werden, indem die Spritzenvorbelastung vergrößert oder verkleinert wird.

[0114] In Conclusio ist festzustellen, dass das erfindungsgemäße angiographische Injektorsystem eine interaktive Kontrolle der Zufuhr von radiographischem Kontrastmittel zu einem Katheter durch eine benutzerbetätigtes Proportionalsteuerung zur Verfügung stellt. Damit kann der Benutzer die Flussgeschwindigkeit des Kontrastmittels interaktiv einstellen, wie es Veränderungen im Zustand des Patienten erfordern.

[0115] Obwohl die Erfindung anhand von bevorzugten Ausführungsformen beschrieben wurden, erkennt der Fachmann, dass Veränderungen in Bezug auf die Form und die Einzelheiten möglich sind, ohne den Schutzmfang der Erfindung zu verlassen. Ähnlich kann der Verteiler **26** andere Ausgestaltungen annehmen und kann beispielsweise einen Teil der Anschlüsse **78** und **80** enthalten.

Patentansprüche

1. Angiographische Injektoranordnung, aufweisend
 - (a) einen Computer (**100**) zur Steuerung einer Motorsteuerspannung;
 - (b) eine Spritze (**18**) zum Ausstoßen eines Fluids; und
 - (c) einen Spritzenantriebsmotor (**104**), der mit dem Motor (**100**) und der Spritze (**18**) gekoppelt ist, wobei der Antriebsmotor **104** bewirkt, dass Fluid aus der

Spritze (18) mit einer gewünschten Ausstoßgeschwindigkeit und nach Maßgabe der Motorsteuerspannung ausgestoßen wird, gekennzeichnet durch

- (d) eine Fernsteuerung (14) zum Erzeugen eines Fernsteuerungssignals zum Anzeigen einer gewünschten Fluidausstoßgeschwindigkeit;
- (e) wobei der Computer (100) mit der Fernsteuerung (14) gekoppelt und dafür ausgelegt ist, die Motorsteuerspannung nach Maßgabe des Fernsteuerungssignals zu regeln; und
- (f) wobei die Fluidausstoßgeschwindigkeit zwischen einem vorgegebenen Maximalwert und Minimalwert kontinuierlich variabel ist, wobei die Ausstoßgeschwindigkeit durch das Fernsteuerungssignal ausgewählt wird.

2. Injektoranordnung nach Anspruch 1 bei der

- (a) die Spitze (18) aufweist:
 - (i) einen Zylinder (18);
 - (ii) eine Einlassöffnung (78) zum Anschluss an eine Fluidversorgung;
 - (iii) eine Auslassöffnung (80) zum Anschluss an einen Patienten; und
 - (iv) einen Kolben (20), der in dem Zylinder bewegbar ist und von dem Antriebsmotor (104) angetrieben wird.

3. Injektoranordnung nach Anspruch 1, bei der

- (a) die Fernsteuerung (14) eine handbetriebene Einrichtung mit einem Betätigungshebel (66) zum Erzeugen des Signals aufweist.

4. Injektoranordnung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, bei der

- (a) die Fernsteuerung (14) eine fußbetriebene Einrichtung (14') mit einem Betätigungshebel (66') zum Erzeugen des Signals aufweist.

5. Injektoranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der

- (a) der Computer (100) so ausgelegt ist, dass er ein von einem Patienten kommendes ECG-Signal empfängt, welches der Koordination der Spritze (18) mit dem ECG-Signal dient.

6. Injektoranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, weiter aufweisend

- (a) ein Niederdrucksystem (38); und
- (b) ein Verteilersystem (26), aufweisend
 - (i) eine erste Öffnung (80) in Fluidverbindung mit der Spritze (19);
 - (ii) eine zweite Öffnung (84) in Fluidverbindung mit einem Patienten;
 - (iii) eine dritte Öffnung (82) in Fluidverbindung mit dem Niederdrucksystem (38)

7. Injektoranordnung nach Anspruch 6, bei der

- (a) das Verteilersystem (26) ein Ventil (360) aufweist, welches einen ersten Schaltzustand und einen den

ersten Schaltzustand ausschließenden zweiten Schaltzustand aufweist;

- (i) wobei der erste Schaltzustand vorliegt, wenn die zweite Öffnung (84) und die dritte Öffnung (82) verbunden sind; wobei die erste Öffnung (80) und die dritte Öffnung (82) stets unverbunden sind; und
- (ii) der zweite Schaltzustand vorliegt, wenn die erste Öffnung (80) und die zweite Öffnung (84) verbunden sind, wobei die erste Öffnung (80) und die dritte Öffnung (82) stets unverbunden sind.

8. Injektoranordnung nach Anspruch 7, bei der

- (a) das Ventil (360) normalerweise auf den ersten Schaltzustand eingestellt ist und auf dem zweiten Schaltzustand umschaltbar ist, wenn der Fluiddruck in der Spritze (19) einen bestimmten Pegel erreicht.

9. Injektoranordnung nach Anspruch 8, bei der

- (a) das Ventil (360) ein durch Federkraft vorgespanntes Spulenventil aufweist.

10. Injektoranordnung nach Anspruch 6, bei der

- (a) das Niederdrucksystem aufweist
- (i) eine Druckmesssonde (38) in Fluidverbindung mit der dritten Öffnung (82); und
- (ii) eine Pumpe (44) in Fluidverbindung mit der dritten Öffnung (82).

11. Injektoranordnung nach Anspruch 6, bei der

- (a) das Verteilersystem (26) ein Ventil (360) mit einem ersten Schaltzustand und einen den ersten Schaltzustand ausschließenden zweiten Schaltzustand aufweist;
- (i) wobei das Ventil so gebaut und angeordnet ist, dass es passiv in den ersten Schaltzustand fällt.

Es folgen 18 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

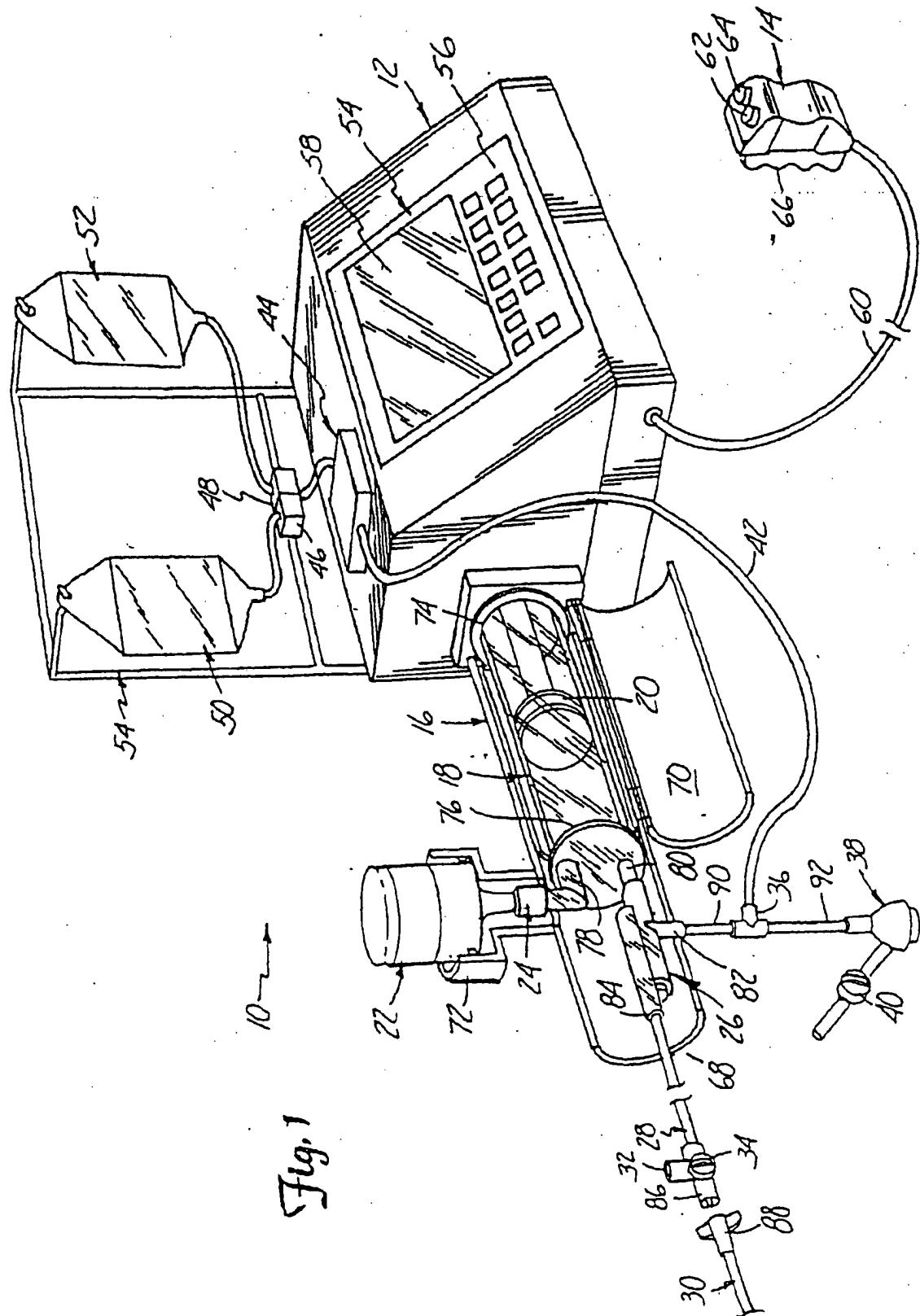


Fig. 1

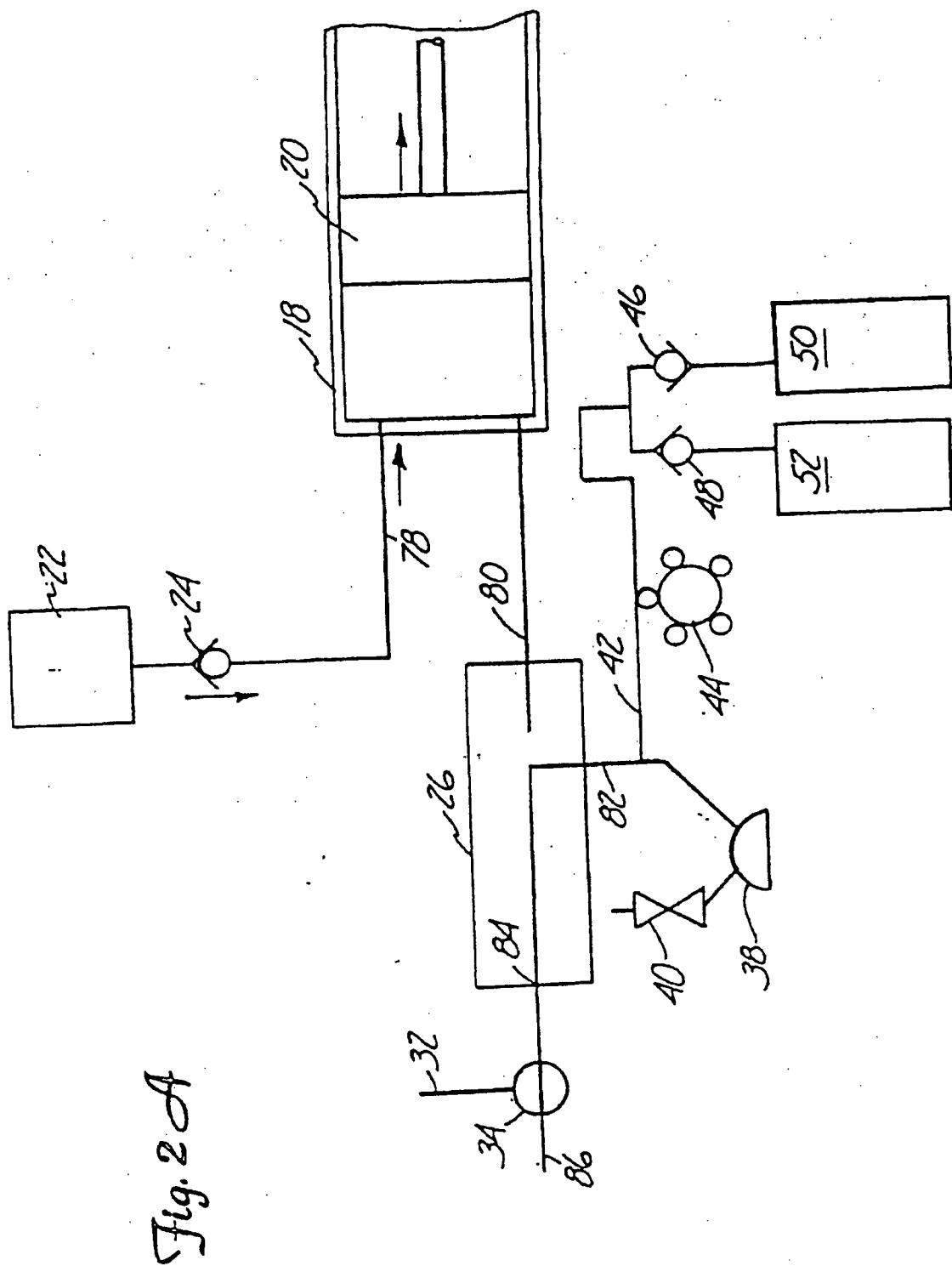
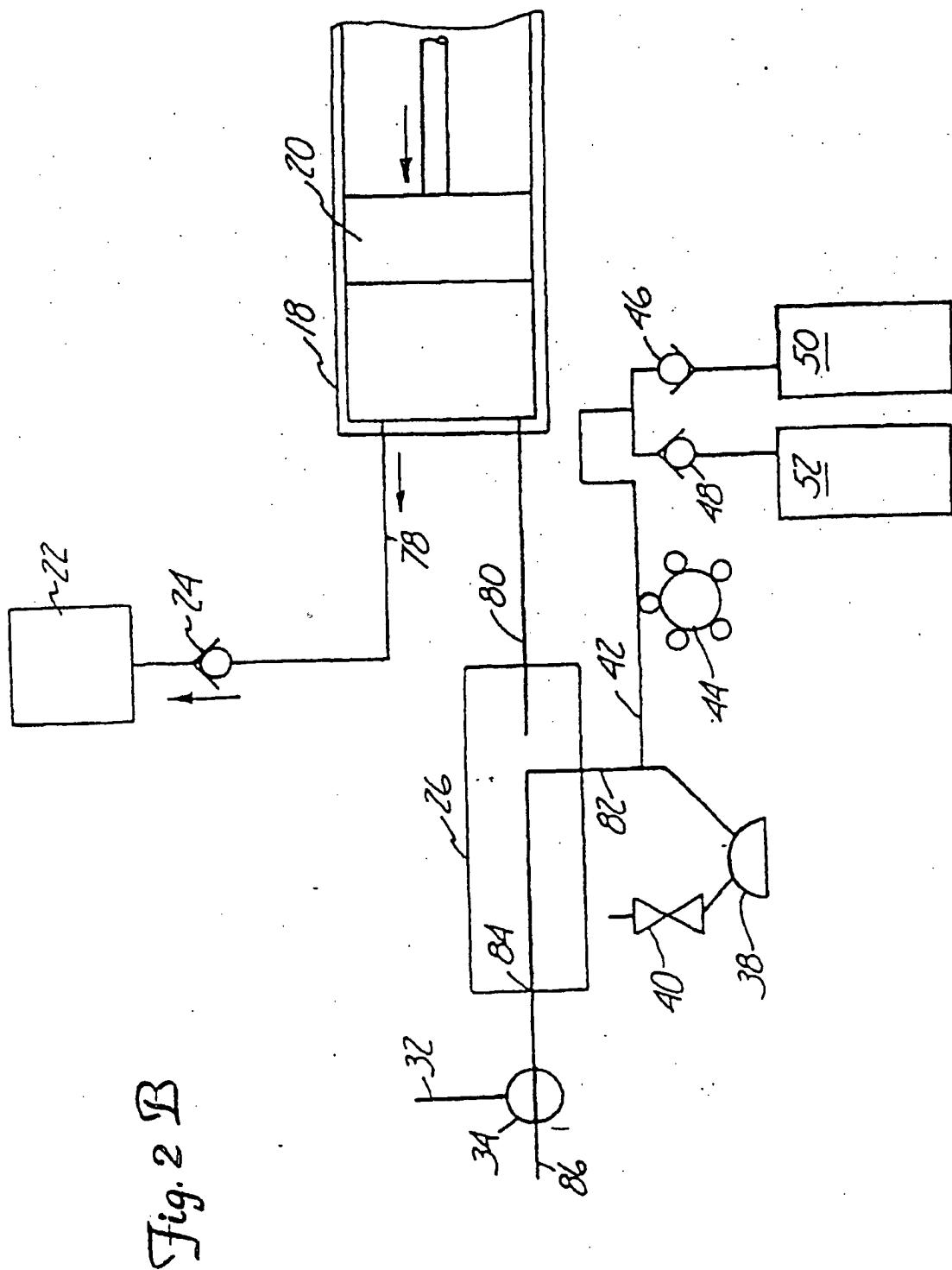
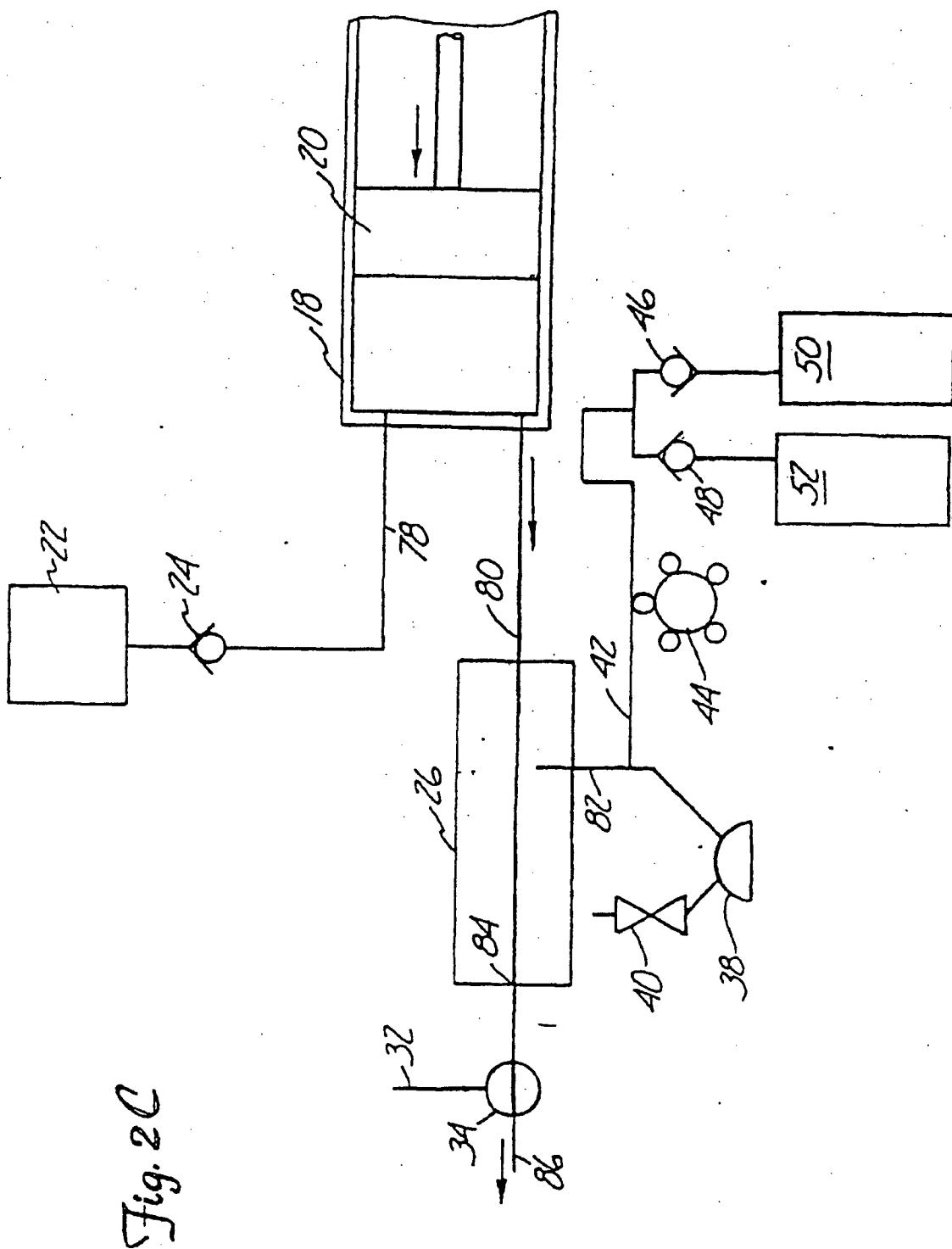
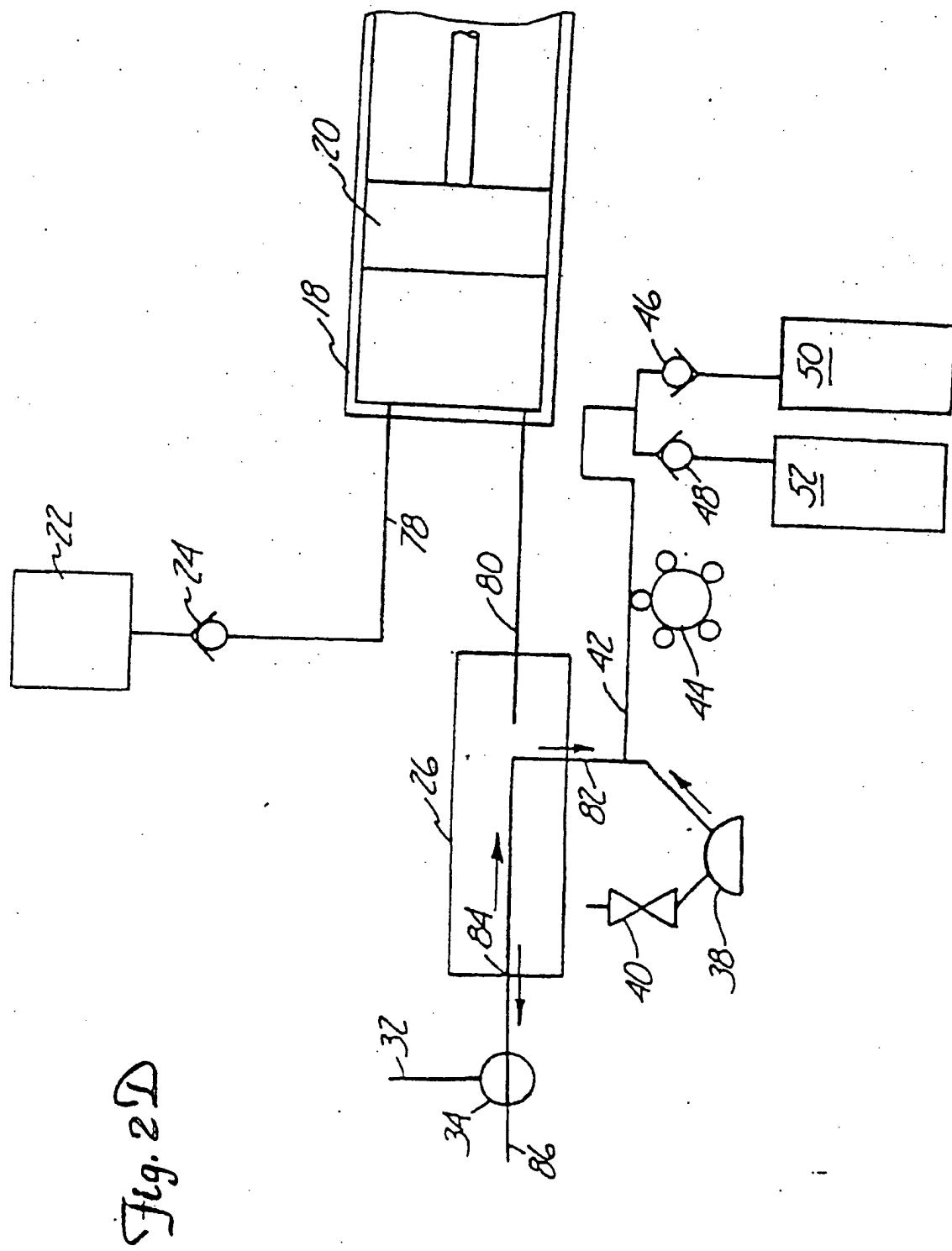


Fig. 204







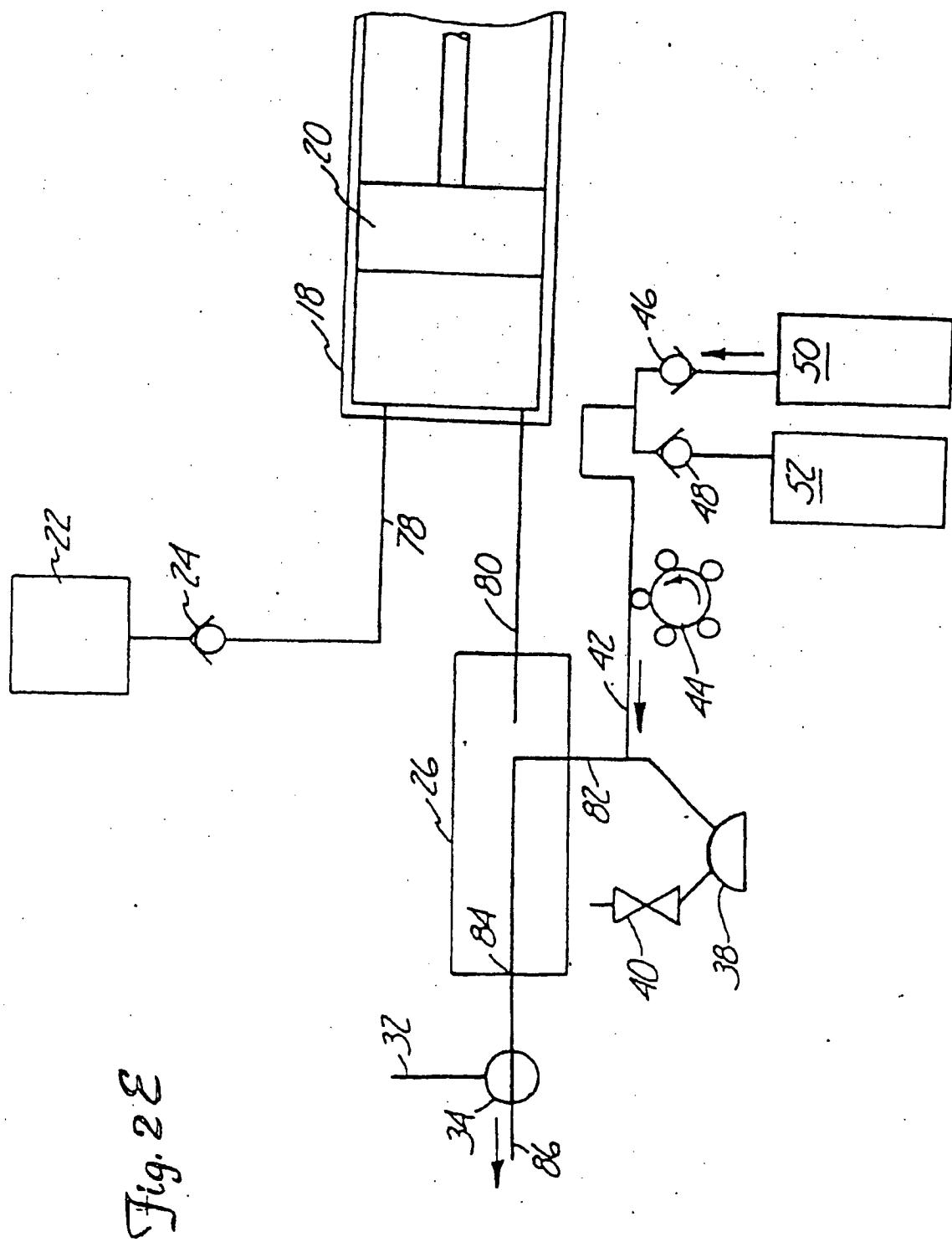
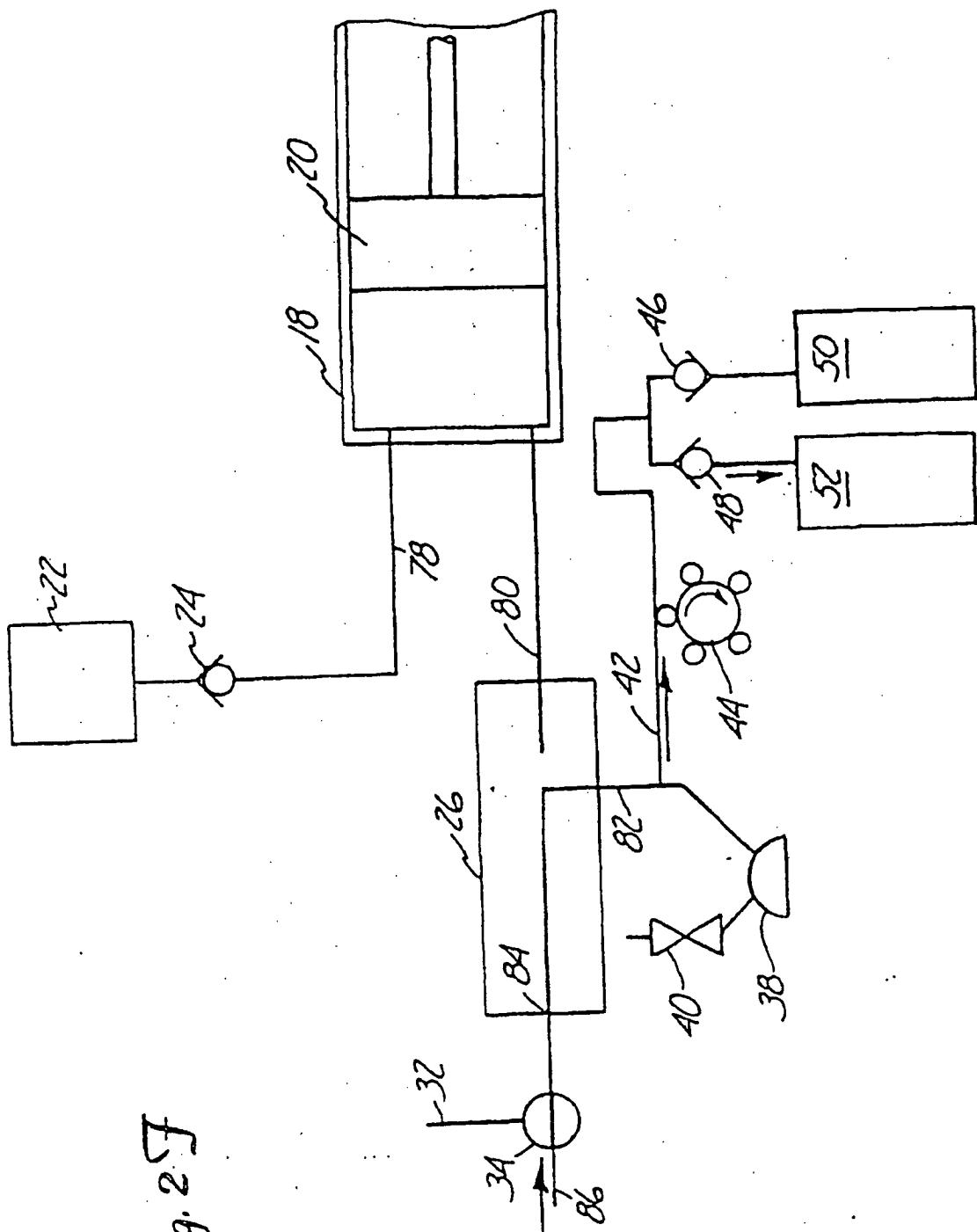


Fig. 2.7



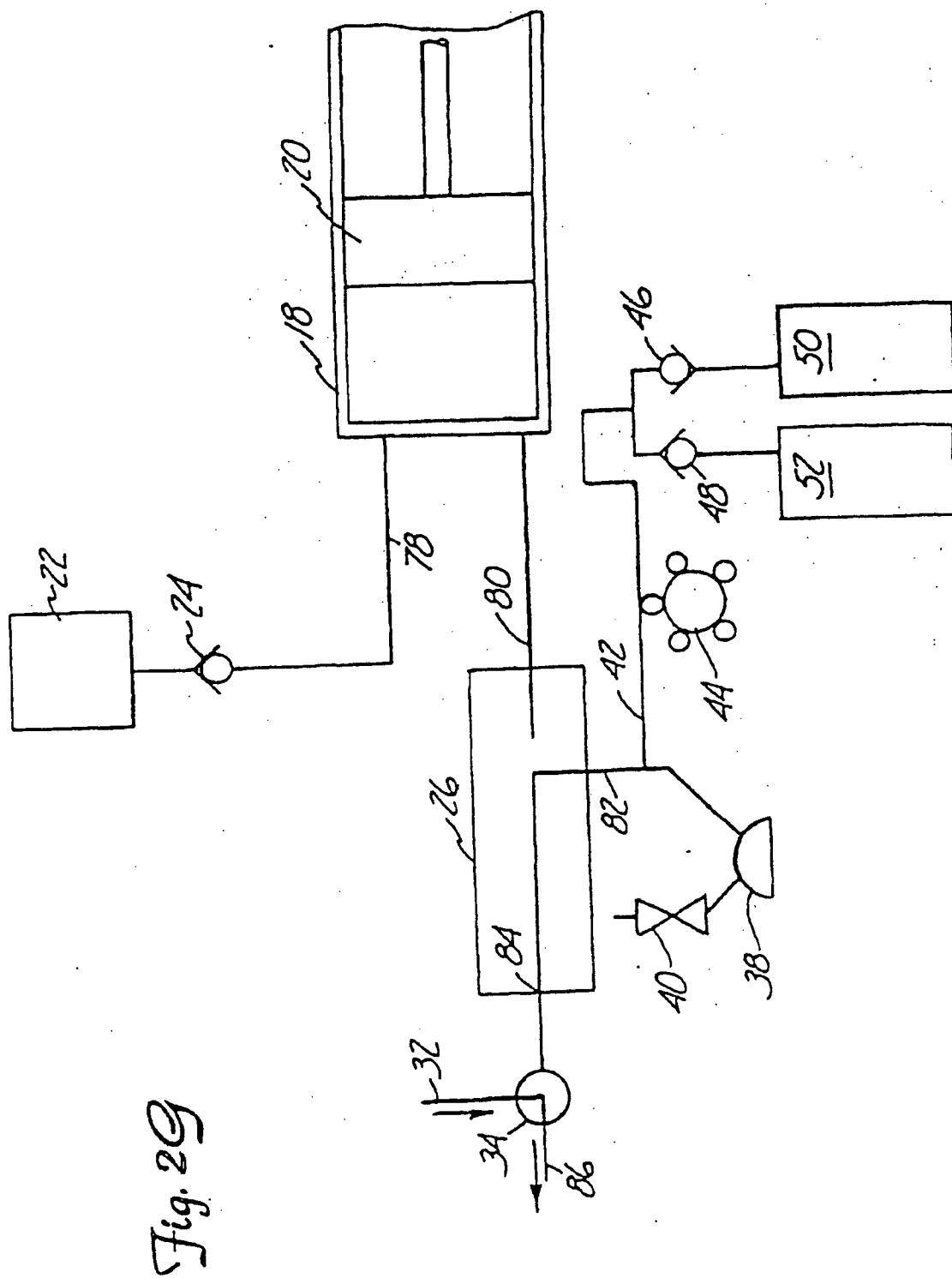


Fig. 29

Fig. 3A

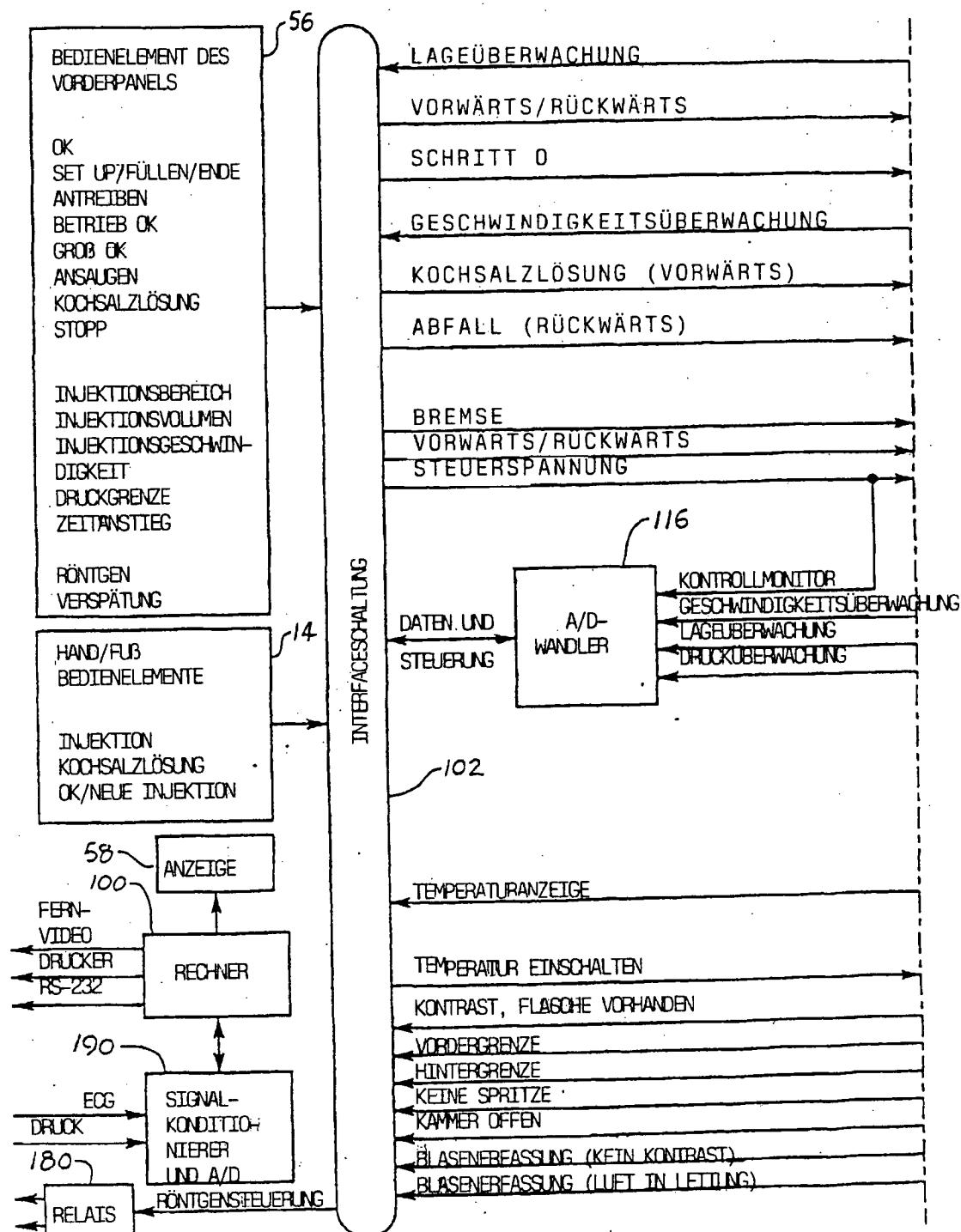


Fig. 3 B

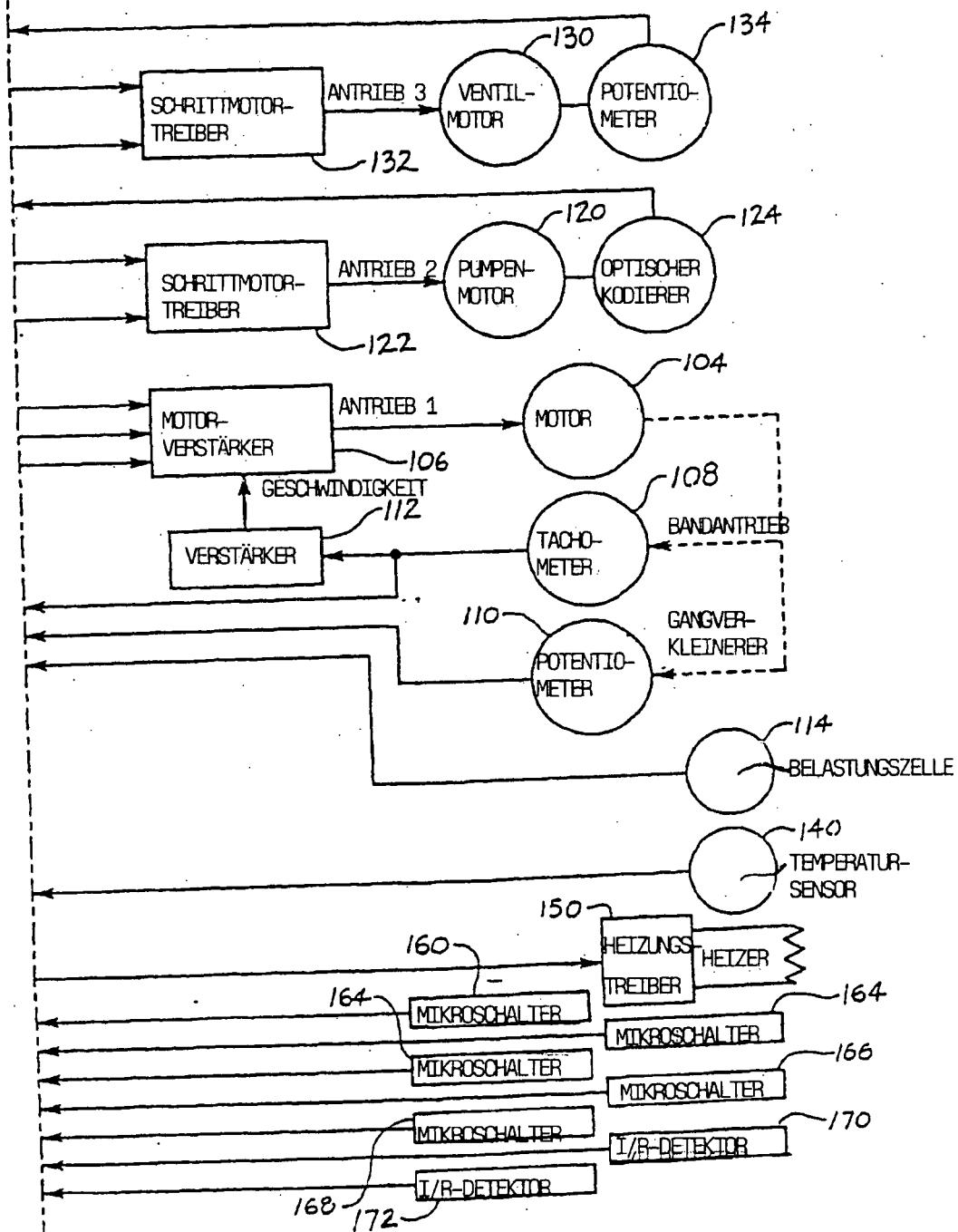
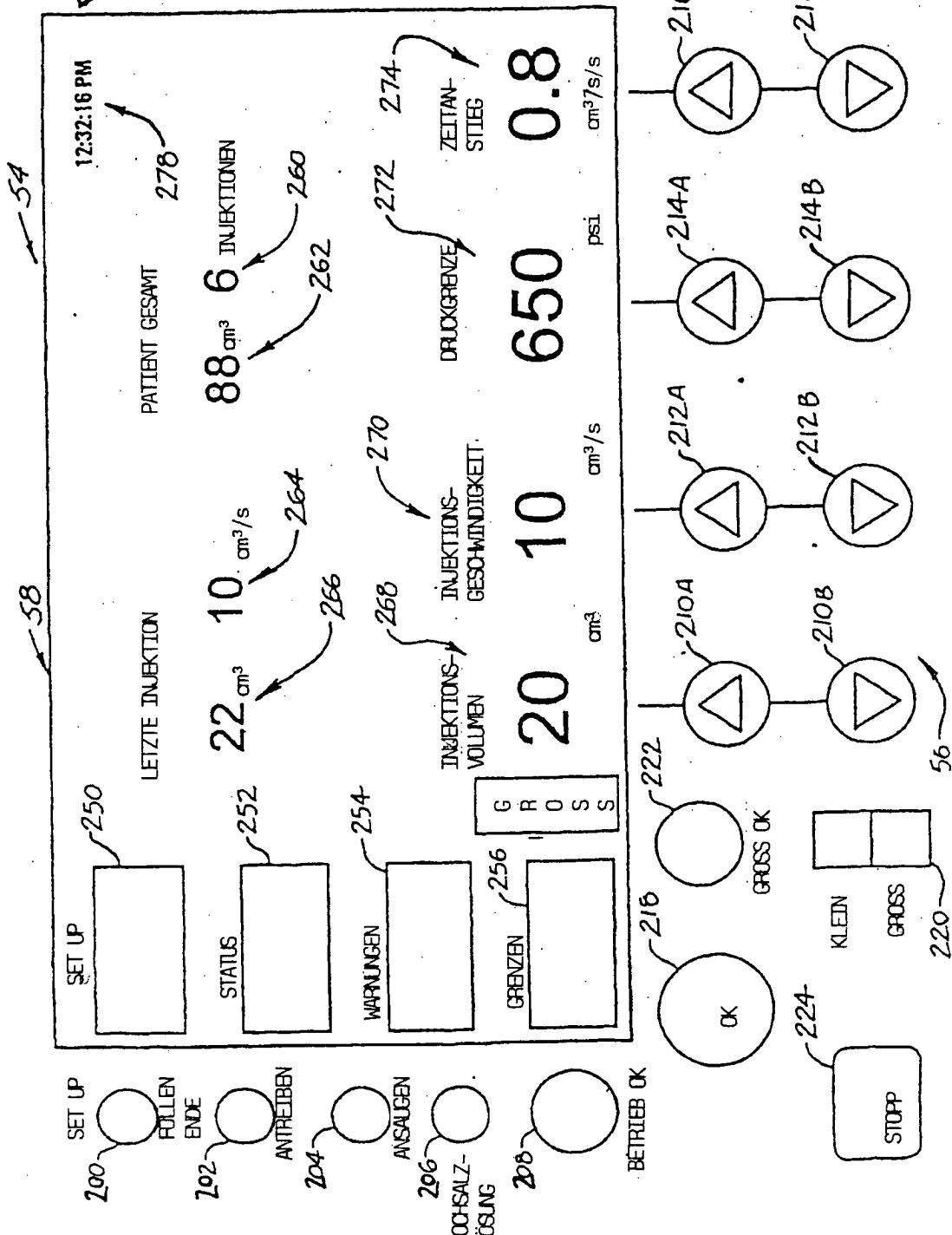


Fig.4



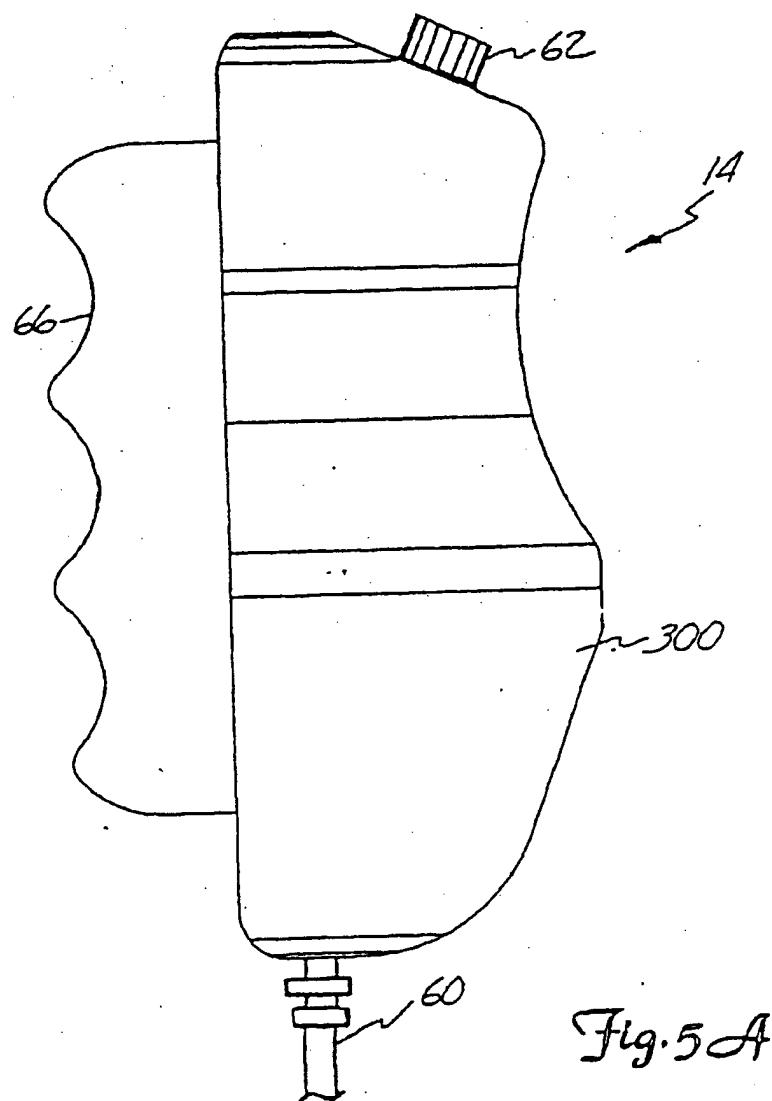


Fig. 5A

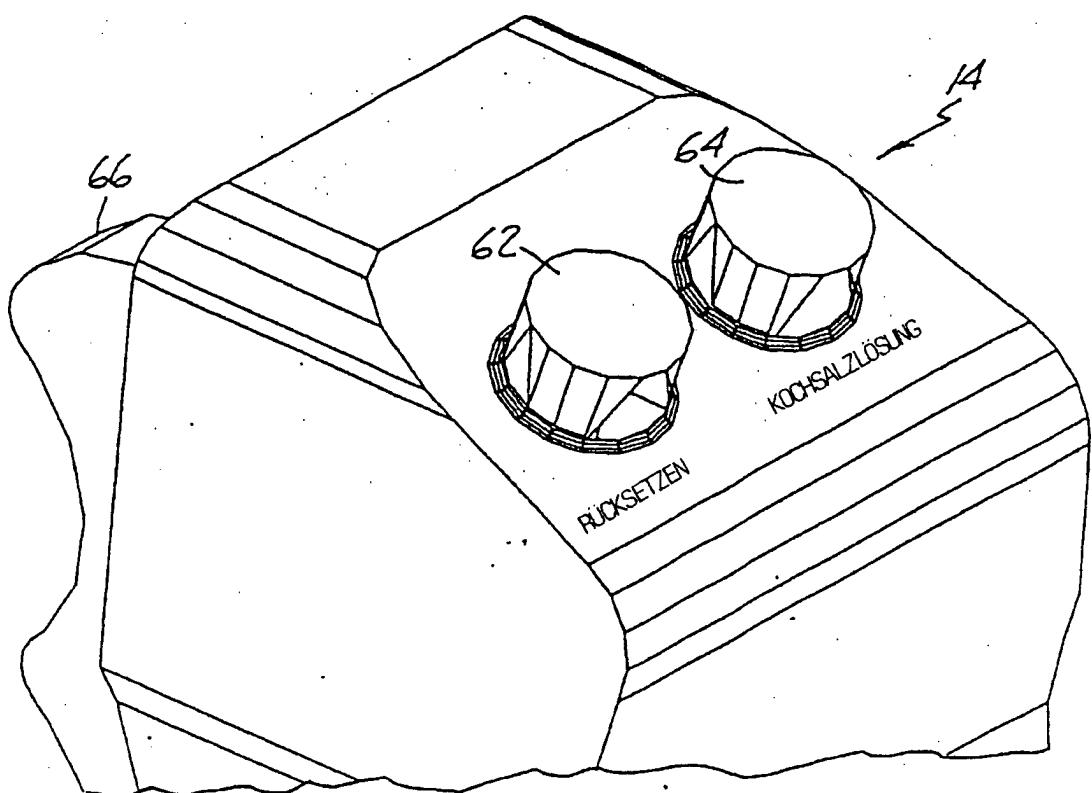


Fig. 5B

