



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 695 34 453 T2 2006.07.13

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 901 395 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 695 34 453.6

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US95/06382

(96) Europäisches Aktenzeichen: 95 922 095.5

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 1995/031245

(86) PCT-Anmeldetag: 15.05.1995

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 23.11.1995

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 17.03.1999

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 14.09.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 13.07.2006

(51) Int Cl.⁸: A61M 29/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

10966994 17.05.1994 IL

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, GB

(73) Patentinhaber:

Hadasit Medical Research Services &
Development Co. Ltd., Jerusalem, IL

(72) Erfinder:

KATZ, Iony, Jerusalem, IL; LICHT, Abraham,
Jerusalem, IL; WEISS, A., Teddy, Jerusalem, IL

(74) Vertreter:

Flaccus, R., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
50389 Wesseling

(54) Bezeichnung: SYSTEM ZUR KORONARGEFÄSSPLASTIK

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 eingelebt, 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**ERFINDUNGSGEBIET**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Fluiddruck erfassendes und aktivierendes Steuersystem für die Koronargefäßplastik, nachfolgend als computerbasierte automatische Druck-Sensor- und -Aktivierungsvorrichtung (CAPSAD) bezeichnet, sowie ein Verfahren zur Dilatation eines Abschnitts eines elastischen Leiters.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die Bildung von Plaque ist das Ergebnis der Ablagerung von Fett und von Calciumverbindungen wie Cholesterin und Hydroxyapatit – $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ – in der Arterienwand, zwischen der Intima und dem Lumen. Bei Vorliegen einer schweren Stenose klagt der Patient bei Belastung über Schmerzen in der Brust, und es besteht ein erhebliches Risiko eines Herzleidens.

[0003] In der Mehrheit der Fälle kann diese Verengung der Koronararterie durch perkutane Angioplastie, unter Verwendung einer manuellen Inflationsvorrichtung ("inflator"), aufgeweitet werden. Die Dauer der Balloninflation wird derzeit willkürlich durch den Ausführenden bestimmt oder ist durch die Schwere der ischämischen Schmerzen, die durch die Inflation des Ballons hervorgerufen werden, begrenzt. Bei diesem Verfahren besteht eine frühe Komplikation in der arteriellen Dissektion und einer möglichen Okklusion, die durch die unkontrollierte manuelle Inflation des Ballons verursacht werden.

[0004] Die durch den Ballon hervorgerufene Verletzung der Arterienwand kann zu einer Erhöhung der Wachstumsfaktorsekretion führen und eine Proliferation der glatten Muskelzellen sowie die Ablagerung extrazellulärer Matrix hervorrufen, wodurch eine Restenose verursacht wird. Eine Restenose tritt normalerweise innerhalb von sechs Monaten nach der Angioplastie bei etwa 30% bis 50% der Patienten auf und beschränkt somit die Wirksamkeit dieses Verfahrens.

[0005] Bei einer Vielzahl der Patienten ist eine erneute Katheterisierung erforderlich sowie wiederholte Angioplastie und koronare Bypass-Operationen.

[0006] In den meisten Fällen wird das eingeengte Lumen durch das bekannte Angioplastieverfahren dilatiert, hierbei wird der Ballon durch eine manuelle Inflationspumpe inflatiert und übt während der Dilatation erhebliche mechanische Drücke (z.B. 8–10 Atmospären) aus. Da der mechanische Druck manuell erhöht wird, wird die Druckzufuhr bei diesem Verfahren nicht präzise gesteuert und innerhalb einer zu kurzen Zeitspanne durchgeführt, ohne dass hierbei

eine Wechselbeziehung zwischen Druck und Zeit besteht. Die Zeitspanne der Balloninflation wird willkürlich durch den ausführenden Chirurgen bestimmt oder durch die Fähigkeit des Patienten, die durch den inflatierten Ballon verursachten ischämischen Schmerzen zu ertragen. Bei dem heutzutage angewandten manuellen Verfahren kommt es häufig zur Dissektion der Arterie; dies verursacht eine extensive Schädigung der Arterie, die wiederum eine vollständige Okklusion der Arterie verursachen und bei dem Patienten zu einem Myokardinfarkt führen kann sowie in einigen Fällen sogar zu einer Restenose.

[0007] EP-A-0 581 708 offenbart ein Gerät zur Zufuhr eines Fluids unter vorbestimmtem Druck an eine Zuführvorrichtung (z.B. einem inflatierbaren Ballon in der Angioplastie), die an einer Zuführstelle innerhalb des Körpers eines Patienten angeordnet ist. Das Gerät umfasst ein das Fluid enthaltende Reservoir, eine Leitung, die das Reservoir und die Zuführvorrichtung verbindet, Antriebsmittel zur Variierung des Fluid-Drucks und einen Drucksensor, der den Druck des Fluids automatisch ermittelt. Das Antriebsmittel wird durch eine Pneumatikquelle angetrieben. Der Drucksensor befindet sich in der Leitung zwischen dem Reservoir und der Zuführvorrichtung; das unter Druck stehende Fluid fließt also direkt über den Sensor, der sich in der Verbindungsleitung befindet.

[0008] WO-A-93/09837 betrifft ein Gerät für die Fernanzeige des Inflationsdrucks in einer Inflationsvorrichtung (z.B. einer Spritze) zum Inflatisieren eines Ballonkatheters. Das Gerät umfasst einen Druck-Umformer, Transmitter-Vorrichtungen und eine Fernanzeige, die den von dem Druck-Umformer ermittelten Blutdruck anzeigt. Der Druck-Umformer ist so angeordnet, dass er den Druck innerhalb der Spritze erfasst und befindet sich in der Nähe des Ausgangs der Spritze.

[0009] US-A-5 009 662 und US-A-5 021 046 betreffen ein Fluid-Druck-Überwachungssystem für einen Ballonkatheter. Das System umfasst einen Druckumformer, der über ein Fluid mit dem Inneren des Ballons verbunden ist. Das durch den Druckumformer erzeugte Ausgangssignal wird durch einen Mikrocomputer verarbeitet und kann zur Steuerung eines Schrittmotors verwendet werden, der mit einer Spritze verbunden ist; letztere dient der Einspritzung des Inflationsfluids in den Ballon. Der Druckumformer befindet sich vorzugsweise in der Nähe des Spritzausgangs. Sobald der gewünschte Druck erreicht ist, wird der Betrieb des Schrittmotors unterbrochen.

[0010] Das US-Patent 5,152,776 offenbart eine Balloninflationsvorrichtung, in welcher der Druckmonitor **70** in der Vorrichtung zwischen dem Motor **45** des Antriebsmechanismus und der Pumpenvorrichtung **50** angeschlossen ist. Sowohl der Motor **45**, der durch den Antriebsmechanismus betrieben wird, als auch

der Druckmonitor **70** werden durch eine Mikroprozessoreinheit **90** gesteuert. Im Gegensatz zu dieser Anordnung ist bei der vorliegenden Erfindung ein Drucksensor und -umformer in vorteilhafter Weise direkt mit dem Eingang des Ballons verbunden, nämlich zwischen der Inflationspumpe und dem Ballon. Die Signale des Umformers werden ununterbrochen gemessen und die Daten an eine Prozessor- und Steuereinheit weitergeleitet. Sollte der Druck in dem Ballon plötzlich ansteigen, so wird der Prozess sofort durch die Steuereinheit abgebrochen. Analog hierzu wird bei einem Abfall des Drucks in dem Ballon, beispielsweise verursacht durch ein Leck im Ballon, eine schnelle Deflation des Ballons bewirkt und somit die weitere Inflation und das weitere Auslaufen des Fluids durch den gerissenen Ballon verhindert.

[0011] Es ist daher ein Ziel der vorliegenden Erfindung, die Nachteile der manuell bedienten Balloninflationsvorrichtung ebenso wie die Nachteile der mikroprozessorgesteuerten Balloninflationsvorrichtungen zu mindern und ein einen Druck erfassendes und aktivierendes Steuersystem für die Durchführung des CAPSAD-Verfahrens bereitzustellen.

[0012] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht in der Bereitstellung eines Verfahrens zur Dilatation eines Abschnitts eines elastischen Leiters mittels eines in diesen eingeführten inflatierbaren Ballons, durch welches die Gefahr einer Dissektion des Leiters reduziert wird und die Chancen, einen Kollaps des Leiters nach einer Zeitspanne zu verhindern, verbessert werden.

[0013] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein einen Fluid-Druck erfassendes und aktivierendes Steuersystem für die Koronargefäßplastik bereitgestellt, welches

- ein Balloninflationsmittel mit einem Ausgang, der zu einem durch ein Fluid inflatierbaren Ballon führt, zur Durchführung einer vorbestimmten, gesteuerten Volumenänderung des Ballons;
- ein Fluidleitungsverbindungsstück, das am Ausgang des Balloninflationsmittels befestigt ist, wobei das Verbindungsstück einen ersten Ausgang aufweist, der zu dem Ballon führt, und einen zweiten Ausgang, der zu einem Fluiddrucksensor und -messumformer führt, so dass der Fluidsensor und -messumformer den tatsächlichen Fluiddruck, welcher durch das Inflationsmittel auf den Ballon ausgeübt wird, kontinuierlich misst;
- eine Prozessor- und Steuereinheit für den Empfang von Signalen von dem Drucksensor und -messumformer über einen A/D-Wandler und
- einen Impulsbreitengeber für den Empfang von Signalen von dem Prozessor zur Aktivierung des Balloninflationsmittels

umfasst.

[0014] Die Erfindung stellt ferner eine Ausführungsform des Systems bereit, worin durch die Prozessor- und Steuereinheit

- a) die allmähliche Inflation des Ballons mittels eines Fluids bis auf einen ersten maximalen Druck während einer vorbestimmten ersten Zeitspanne,
- b) das Aufrechterhalten dieses Druckes innerhalb des Ballons während einer vorbestimmten zweiten Zeitspanne,
- c) die schnelle Deflation des Ballons bis auf einen minimalen Druck,
- d) das Aufrechterhalten dieses minimalen Drucks während einer vorbestimmten Zeitspanne, und
- e) das Wiederholen der Schritte (a) bis (d), wobei jedes Mal der in Schritt (b) genannte Druck derart erhöht wird, dass er über dem vorhergehenden maximalen Inflationsdruck liegt,

ermöglicht wird.

[0015] Zum besseren Verständnis der Erfindung wird diese im Folgenden im Zusammenhang mit bestimmten, bevorzugten Ausführungsformen unter Bezugnahme auf die nachfolgenden erläuternden Figuren beschrieben.

[0016] Mit Bezug auf die einzelnen Figuren wird betont, dass die dargestellten Einzelheiten lediglich als Beispiele und zur Erläuterung der bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung dienen. Diese Einzelheiten werden hier im Rahmen einer Beschreibung dargestellt, von der angenommen wird, dass sie die nützlichste und am leichtesten verständliche Darstellung der Prinzipien und konzeptionellen Aspekte der Erfindung darstellt. In dieser Hinsicht wird kein Versuch unternommen, die strukturellen Einzelheiten der Erfindung detaillierter darzustellen als dies für ein grundlegendes Verständnis der Erfindung erforderlich ist; hierbei ist für den Fachmann aus der Beschreibung, in Verbindung mit den Zeichnungen, ersichtlich, wie die verschiedenen Formen der Erfindung in der Praxis ausgeführt werden können.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0017] Die Zeichnungen zeigen:

[0018] [Fig. 1](#): ein Blockdiagramm des einen Druck erfassenden und aktivierenden Steuersystems gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0019] [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#) und [Fig. 2C](#): Flussdiagramme der Funktionsweise des Systems aus [Fig. 1](#) und

[0020] [Fig. 3](#): eine Kennlinie der Balloninflations- und Deflationszyklen.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0021] [Fig. 1](#) zeigt ein Blockdiagramm des einen Fluid-Druck erfassenden und aktivierenden Steuersystems, das einen Fluidsensor und -messumformer 2 umfasst, welcher über einen A/D-Wandler 4 Signale an eine Prozessor- und Steuereinheit 6 leitet. Der Ausgang der Prozessor- und Steuereinheit 6 ist mit einem Impulsbreitengeber 8 verbunden, der einen Schrittmotor 10 steuert. Letzterer treibt eine Inflationspumpe 12 an. Die Pumpe 12 leitet ein Fluid durch eine geeignete Rohrleitung 14 zu einem T-Rohr-Verbindungsstück 16; an dieses Verbindungsstück kann eine Rohrleitung 18 angeschlossen werden, die zu einem Ballon 20 führt. Eine Fluid-Rohrleitung 24 verbindet das T-Rohr-Verbindungsstück 16 mit dem Eingang des Drucksensors und -messumformers 2.

[0022] Im Folgenden wird die Funktionsweise des Systems, auch mit Bezug auf die [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#), [Fig. 2C](#) und [Fig. 3](#), beschrieben.

[0023] Die erste, optionale, Stufe des Arbeitsablaufs erfordert die Kalibrierung des Systems ([Fig. 2A](#)), wobei ein Ballon des gleichen Typs, wie er später verwendet werden soll, oder ein ähnlicher Ballon, bei Atmosphärendruck inflatiert wird und die Daten bezüglich des Drucks, der zur Überwindung der Elastizität des Ballons notwendig ist, gespeichert werden. Danach wird der Ballon ausgetauscht und, nachdem er in die betreffende Stelle in der Arterie eingesetzt wurde, zunächst exponentiell graduell durch die Pumpe 12 auf einen vorbestimmten Atmosphärendruck inflatiert, wie in Kurve a in [Fig. 3](#) dargestellt.

[0024] Beim allmählichen Inflatisieren des Ballons erzeugt die charakteristische Wechselbeziehung von Druck und Volumen des Ballons bei Drücken oberhalb von 3 Atmosphären eine exponentielle Kurve und eine lineare Kurve für Drücke unterhalb von 3 Atmosphären. Auf diese Weise wird bei relativ geringen Drücken, z.B. bis zu 3 Atmosphären, das Volumen des Ballons allmählich vergrößert, ohne dass dabei eine traumatische Aufweitung des Gefäßes erfolgt. Somit ist der Anstieg des Arterienvolumens bei höheren Drücken oberhalb 3 atm gering und ruft keine ernsthafte Schädigung der Arterie, d.h. Dissektion oder dergleichen, hervor.

[0025] Es wurden Versuche durchgeführt, in denen über 100 Patienten einem computerbasierten PTCA-Verfahren unterzogen wurden. Diese Versuche zeigten, dass die optimale Zeitspanne für die Erhöhung des Druckes im Ballon in jedem Zyklus des Verfahrens 20 Sekunden betrug.

[0026] Ein einzigartiges, rechnergesteuertes Verfahren, das speziell an dieses Verfahren angepasst wurde, ermöglicht zwei Arten der Steigerung von

Drücken in Abhängigkeit von der Zeit: (a) lineare Erhöhung des Drucks, (b) exponentielle Erhöhung des Drucks. Ein linear gesteigerter Druck ist homogen, und die Drucksteigerung wird mit einer konstanten Rate durchgeführt. Auf diese Weise werden "weiche" Läsionen mit leichter Verkalkung allmählich aufgeweitet. Die lineare Inflation ist bei Default-Inflationen zu empfehlen, bei denen eine Arterie bereits geöffnet wurde und die Inflationsdaten (Druck vs. Volumen) für den spezifischen Fall im Speicher des Prozessors aktualisiert werden. "Starre" Läsionen, die stark verkalkt sind, werden besser durch die exponentielle Anhebung des Drucks behandelt. Die Abhängigkeit des Drucks von der Zeit wird für jede 0,25 Atmosphäre anhand der Elastizität und/oder der Starrheit der Plaque errechnet.

[0027] Erreicht der Druck die voreingestellte Höhe, so wird er bei diesem konstanten oberen Grenzwert für eine vorbestimmte Zeitspanne aufrechterhalten; dies ist im Abschnitt b der Kennlinie dargestellt. Am Ende dieses Zeitraums wird der Ballon schnell deflationiert, indem der Druck, mit der höchsten Geschwindigkeit, die das System erlaubt, auf das niedrigste Niveau (z.B. Erzeugung eines Vakuums) reduziert wird, wie durch die Linie c dargestellt. Nach der Deflation beginnt eine Relaxationsphase, Linie d, die einen Zyklus, bestehend aus den vier Stufen oder Phasen a bis d, abschließt.

[0028] Die Dauer jeder einzelnen Phase des Zyklus wird durch den Anwender gemäß den Erfordernissen voreingestellt. Zwar ist in [Fig. 3](#) die Dauer der vier Phasen eines einzelnen Zyklus, dargestellt durch die Kurven a, b, c und d, als im wesentlichen gleich lang dargestellt, z.B. jeweils 20 Sekunden, doch kann die Dauer jeder einzelnen Phase gemäß spezifischen, vorbestimmten oder Echtzeit-Erwägungen gesteuert und variiert werden. Darüber hinaus ist es zu jedem Zeitpunkt während des Betriebes des Systems möglich, die Arbeitsweise des Systems außer Kraft zu setzen, indem man das System umschaltet, so dass die Inflationspumpe den Ballon evakuiert, oder indem man das System auf manuellen Betrieb umschaltet. Andererseits erfolgt, wie in [Fig. 2B](#) dargestellt, während der Inflation des Ballons und während der Stufe b eine ununterbrochene Überprüfung in Block 28 im Hinblick auf die einwandfreie Funktion des Systems.

[0029] Wahlweise wird durch das System nach der Vollendung des ersten Zyklus die Wiederholung dergleichen Zyklen veranlasst, wobei in jedem zusätzlichen Zyklus der Ballon bis zu einem Druck inflatiert wird, der oberhalb des Drucks des vorhergehenden Zyklus liegt, z.B. bis zu einem um eine Atmosphäre höheren Druck. Dieser Vorgang kann solange wiederholt werden, bis der maximale, voreingestellte Ballondruck, z.B. 12 Atmosphären, erreicht ist.

[0030] Mit Bezug auf [Fig. 2C](#): Während der Wieder-

holung der Inflations- und Deflationszyklen des Ballons prüft die ausführende Person durch Fluoroskopie, ob der Ballon vollständig offen ist. Sollte sich der Ballon bei Erreichen des höchsten voreingestellten Drucks nicht vollständig geöffnet haben, so kann der Druck in kontrollierter Weise angehoben und der Vorgang wiederholt werden, bis eine zufrieden stellende Arteriendilatation erzielt wurde.

[0031] Die Geschwindigkeit der Inflation des Ballons kann ununterbrochen während des gesamten Verfahrensablaufs auf der Basis von Feedback-Informationen wie folgt bestimmt werden:

Der Generator **8** wird durch die Prozessor- und Steuerseinheit **6** zur Generierung von Impulsen konstanter Breite veranlasst, und der Umformer **2** misst den in jedem Schritt auf den Ballon ausgeübten Druck. Nach beispielsweise jeder Viertel Atmosphäre wird die Zeit, die dazu notwendig war, den Druck auf den Ballon auszuüben, erneut geprüft und für das nächste Viertel einer Atmosphäre neu berechnet. Beispielsweise berechnet der Prozessor am Beginn jedes Zyklus die Anzahl der Viertel und die Zeit, die zur Erreichung eines oberen Grenzwertes eines vorbestimmten Atmosphärendrucks erforderlich ist. Die verlangte Zeit zur Erreichung des oberen Grenzdrucks wird dann durch die Anzahl von Segmenten geteilt, welche so berechnet ist, dass sie eine gleichmäßige Steigerung der Zeit für jedes einzelne Segment ergibt. Da sich die Härte der Plaque in einer Arterie während des Inflationsvorgangs verändert, wenn der Ballon mit der Plaque in Kontakt ist, ist es möglich, dass ein bestimmtes Segment schneller oder langsamer erreicht wird. In einem solchen Falle wird die überschüssige/fehlende Zeit von der verbliebenen Zeit, die zur Vollendung der verbliebenen Anzahl von Segmenten erforderlich ist, subtrahiert bzw. zu dieser hinzu addiert. Diese neue Zeit wird dann durch die verbleibende Anzahl der Segmente dividiert und somit wieder ein neuer Zeitwert für die Vollendung eines Segments erhalten. Dieser Vorgang wird während der gesamten Inflationsphase wiederholt.

[0032] Gleichzeitig wird die Prozessor- und Steuerseinheit für jede der Druckerhöhungen während der Phase **a** mit der Anzahl der Impulse, welche an den Schrittmotor **10** bereits ausgegeben wurden – wobei diese Anzahl durch den Drucksensor und -messumformer **2** abgelesen und über den Wandler **4** an den Rechner **6** geleitet wurde – auf den neuesten Stand gebracht, so dass die Geschwindigkeit der Inflation in Echtzeit korrigiert wird, um so weit wie möglich eine allmähliche Inflation des Ballons zu ermöglichen.

[0033] Während der Phase **b** wird der Druck konstant gehalten, und ein zusätzlicher Druck wird in solchen Fällen erzeugt, in denen ein Druckabfall, beispielsweise verursacht durch eine Veränderung der Elastizität der Gefäßwand, festgestellt wird. Am Ende der Phase **c** ist der Ballon vollständig deflatiert, wo-

durch während der Phase **d** für einen voreingestellten Zeitraum vor dem Beginn des nächsten Zyklus ein freier Fluss des Blutes durch die Arterie ermöglicht wird. Wie ersichtlich, wird somit durch die Bestimmung und Überwachung des Drucks und der Anzahl der an den Schrittmotor übermittelten Impulse die gewünschten voreingestellten Balloninflations- und -deflationsdrücke und -geschwindigkeiten während jedes Zyklus sowie die Anzahl der auszuführenden Zyklen, jeweils entsprechend der Antwort der Arterie auf das Verhalten des Ballons, in Echtzeit gesteuert.

[0034] Am Ende der Prozedur können die durch den Prozessor gesammelten und gespeicherten Daten in vorteilhafter Weise durch das Mittel **36** auf einem Bildschirm graphisch dargestellt und/oder auf einer Anzeige gedruckt werden. Die angezeigten Kurven können wichtige Informationen vermitteln, wie z.B. Brechen der Plaque vs. Dilatation.

[0035] Während der Relaxationsperiode **d** zeigt das Mittel **36** für die graphische Anzeige praktisch einen Graphen des Ballonvolumens gegen die Zeit. Daher lässt sich die Korrelation zwischen dem Ballon und den Läsionen wie folgt herleiten:

- Eine lineare Kurve, parallel zur x-Achse, bedeutet keine besondere Wirkung.
- Eine lineare Kurve, die allmählich ansteigt, bedeutet eine Dilatation.
- Eine lineare Kurve, die steil ansteigt, bedeutet einen Atherombruch.

[0036] Wenn ein atheromatöser Bruch während der Inflation in einem bestimmten Zyklus stattgefunden hat, so wird dieses Ereignis deutlich durch den Graphen wiedergegeben, und der Arzt wird angemessene Änderungen des Verfahrensablaufs in Erwägung ziehen.

[0037] Für den Fachmann ist ersichtlich, dass die Erfindung nicht auf die Einzelheiten der oben erläuterten Ausführungsformen beschränkt ist und dass die vorliegende Erfindung in anderen spezifischen Formen ausgeführt werden kann, ohne dabei vom Geist der Erfindung oder deren wesentlichen Eigenschaften abzuweichen. Die vorliegenden Ausführungsformen sind daher in jeder Hinsicht als erläuternd und nicht als beschränkend anzusehen, wobei der Schutzmfang der Erfindung vielmehr durch die beigefügten Ansprüche angegeben wird als durch die obige Beschreibung.

Patentansprüche

1. Einen Fluid-Druck erfassendes und aktivierendes Steuersystem für die Koronargefäßplastik, umfassend einen Fluiddrucksensor und -messumformer (**2**), ein Balloninflationsmittel (**12**) mit einem Ausgang, der zu einem durch ein Fluid inflatierbaren Ballon (**20**)

führt, zur Durchführung einer vorbestimmten, gesteuerten Volumenänderung des Ballons; ein Fluidleitungsverbindungsstück (16), das am Ausgang des Balloninflationsmittels (12) befestigt ist, eine Prozessor- und Steuereinheit (6) für den Empfang von Signalen von dem Drucksensor und -messumformer (2) über einen A/D-Wandler (4) und einen Impulsbreitengeber (8) für den Empfang von Signalen von dem Prozessor (6) zur Aktivierung des Balloninflationsmittels (12), wobei das System **durch gekennzeichnet** ist, dass das Verbindungsstück (16) einen ersten Ausgang aufweist, der zu dem Ballon (20) führt, und einen zweiten Ausgang, der zu einem Fluiddrucksensor und -messumformer (2) führt, so dass der Fluidsensor und -messumformer (2) den tatsächlichen Fluiddruck, welcher durch das Inflationsmittel (12) auf den Ballon (20) ausgeübt wird, kontinuierlich misst.

2. System nach Anspruch 1, in welchem das Balloninflationsmittel (12) einen Schrittmotor (10) umfasst, der eine Balloninflationspumpe steuert.

3. System nach Anspruch 1, in welchem der Generator (8) so eingestellt ist, dass er Impulse von konstanter Breite ausgibt, und dass die Prozessor- und Steuereinheit (6) die Dauer der Zeitspanne zwischen der Emittierung aufeinander folgender Impulse steuert.

4. System nach Anspruch 1, in welchem die Prozessor- und Steuereinheit (6) Mittel für
a) die allmähliche Inflation des Ballons (20) mittels eines Fluids bis auf einen ersten maximalen Druck während einer vorbestimmten ersten Zeitspanne,
b) das Aufrechterhalten dieses Druckes innerhalb des Ballons (20) während einer vorbestimmten zweiten Zeitspanne,
c) die schnelle Deflation des Ballons (20) bis auf einen minimalen Druck,
d) das Aufrechterhalten des minimalen Drucks während einer vorbestimmten Zeitspanne, und
e) das Wiederholen der Schritte (a) bis (d), wobei jedes Mal der in Schritt (b) genannte Druck derart erhöht wird, dass er über dem vorhergehenden maximalen Inflationsdruck liegt, bereitstellt.

5. System nach Anspruch 4, in welchem in Schritt (b) der Ballon (20) allmählich inflatiert wird, so dass der Druck im Wesentlichen zumindest teilweise einer exponentiellen Druck-Zeit-Kurve oder Druck-Volumen-Kurve folgt.

6. System nach Anspruch 4, bei welchem der minimale Druck in Schritt (c) ein Vakuum ist.

7. System nach Anspruch 4, weiterhin umfassend den Schritt der ununterbrochenen Überwachung des Drucks im Inneren des Ballons (20) wäh-

rend der Schritte (a) und (b), und des Ermittelns, ob ein durch einen Einstich in den Ballon (20) oder einen Riss des Ballons (20) oder durch ein anderes Fluid-Leck im System verursachter Druckabfall vorliegt.

8. System nach Anspruch 4, in welchem die Zeitspannen der Schritte (a), (b) und (d) im Wesentlichen gleich lang sind.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

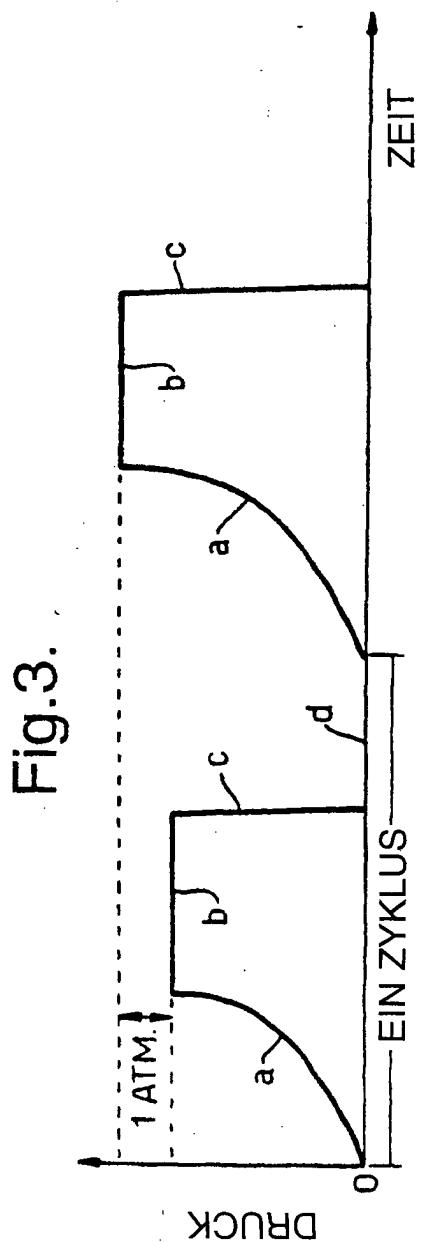
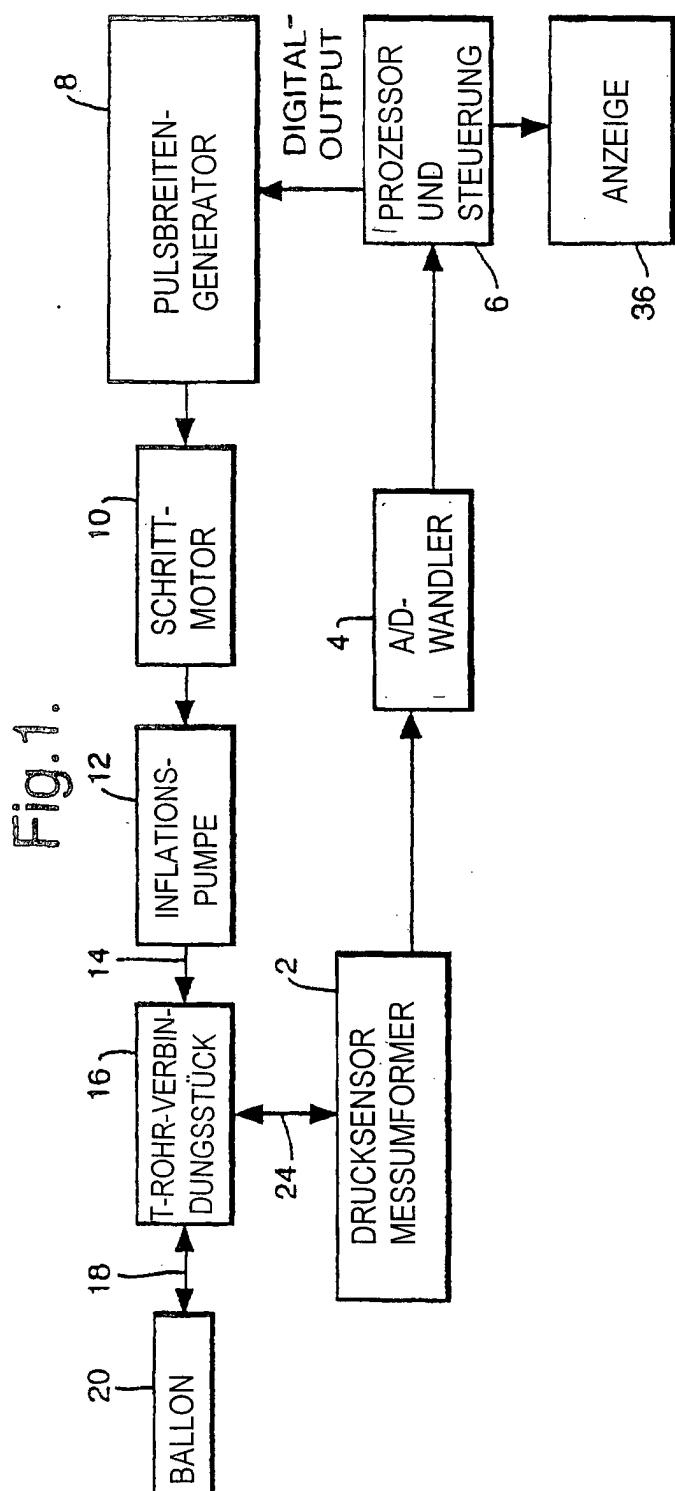


Fig.2A.

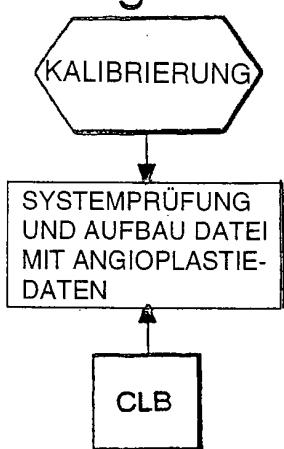


Fig.2C.

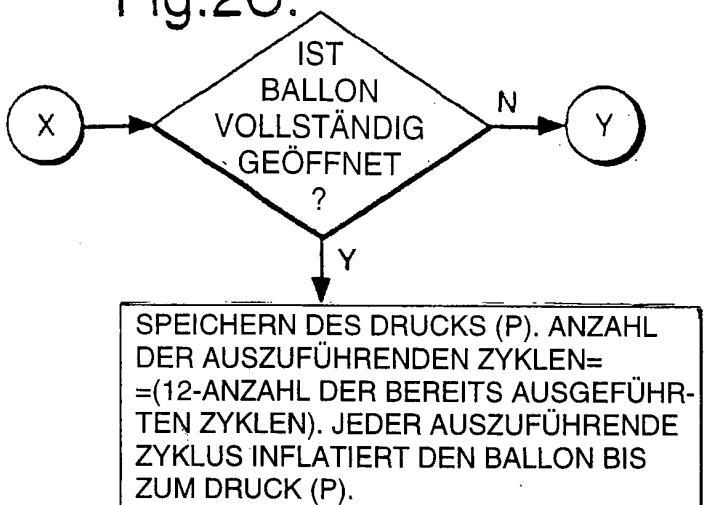


Fig.2B.

