



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 29 669 T2 2006.03.16

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 003 578 B1

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: A61M 5/142 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 29 669.9

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/02027

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 903 909.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 98/035712

(86) PCT-Anmeldetag: 05.02.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 20.08.1998

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 31.05.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 06.04.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 16.03.2006

(30) Unionspriorität:

801706 14.02.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE

(73) Patentinhaber:

Medrad, Inc., Indianola, Pa., US

(72) Erfinder:

REILLY, M., David, Glenshaw, US; HIRSCHMAN, D., Alan, Glenshaw, US

(74) Vertreter:

Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,  
80538 München

(54) Bezeichnung: PUMPSYSTEM

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

### Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft Pumpsysteme und insbesondere Pumpsysteme, welche zur Druckbeaufschlagung von Fluiden für die Verwendung in medizinischen Verfahren eingesetzt werden.

### Hintergrund der Erfindung

**[0002]** In vielen medizinischen Verfahren, wie der Medikamentenzufuhr, ist es wünschenswert, einem Patienten ein Fluid zu injizieren. Gleichfalls werden einem Patienten zahlreiche Arten von Kontrastmitteln für viele diagnostische und therapeutische bildgebende Verfahren injiziert. Kontrastmittel werden zum Beispiel bei Diagnoseverfahren wie Röntgenverfahren (einschließlich z.B. Angiographie, Venographie und Urographie), CT-Scanning, Magnetresonanzimaging (MRI) und Sonographie verwendet. Kontrastmittel werden auch während therapeutischer Verfahren wie zum Beispiel Angioplastie und anderen eingriffenden radiologischen Verfahren eingesetzt. Unabhängig von der Art des Verfahrens muss jedes einem Patienten injizierte Fluid steril sein und minimal Pyogene enthalten.

**[0003]** Bei der Verwendung von gängigen Pumpsystemen und -verfahren für das Injizieren von Fluid in den Körper eines Patienten ergeben sich eine Reihe erheblicher Probleme. Zum Beispiel ist es oft schwierig, den Druck und die Fließgeschwindigkeit des aus dem Pumpsystem austretenden Fluids präzis zu regeln. Bei Anwendungen mit relativ niedrigem Druck werden zum Beispiel seit langem Peristaltikpumpen verwendet. Das präzise Regeln von Peristaltikpumpen ist jedoch schwierig.

**[0004]** Bei Anwendungen mit relativ hohem Druck, wie CT und Angiographie, werden mechanisierte Spritzeninjektoren verwendet. Die Verwendung mechanisierter Spritzeninjektoren hat auch eine Reihe von erheblichen Nachteilen zur Folge. Die derzeitigen Mechanismen für das Antreiben und Regeln von Spritzenpumpen sind kompliziert, ineffektiv und teuer. Kostenaufwendige und unhandliche Druckmäntel für das Aufnehmen der Spritzenpumpen sind häufig erforderlich, um einen Ausfall bei hohen Drücken zu verhindern. Spritzenpumpen sind insofern stark eingeschränkt, dass das Höchstvolumen, das auf einmal injiziert werden kann, das Volumen der Spritze ist. Einwegspritzenpumpen sind teuer. Zudem ist die Beschleunigung der Fließgeschwindigkeit der Spritzeninjektoren durch die Trägheit des umfangreichen Antriebsstrangs beschränkt, welcher zur Umsetzung der Motordrehung in eine Spritzenkolbenbewegung erforderlich ist.

**[0005]** Diese und andere Nachteile bei derzeit erhältlichen Spritzenpumpensystemen erzeugen und vergrößern eine Reihe von Schwächen bei derzeitigen Vorgehen beim Injizieren von Kontrastmitteln. Zum Beispiel bestimmen eine Reihe von Faktoren, einschließlich aber nicht ausschließlich das auszuführende Verfahren und die Größe des Patienten: (i) das zu verwendende Kontrastmittel, (ii) dessen Konzentration und (iii) die zu injizierende Menge. Bei der gängigen Praxis der Injektion von Kontrastmitteln über Spritzenpumpensysteme müssen Kliniken viele Kontrastmittelkonzentrationen in vielen Behältergrößen in dem Bemühen kaufen und lagern, für ein bestimmtes Verfahren die richtige Konzentration und Menge eines bestimmten Kontrastmittels bei gleichzeitiger Minimierung von Verschwendungen von Kontrastmittel bereitzustellen. Diesbezüglich sind Kontrastmittel typischerweise sehr teuer.

**[0006]** Daher werden die meisten Kontrastmittel von Herstellern in zahlreichen Konzentrationen in sterilisierten Behältern (wie Glasflaschen oder Kunststoffverpackungen), welche abgestuft von einer Größe von 20 ml bis 200 ml reichen, angeboten. Diese Behälter sind im Allgemeinen für einen Einmalgebrauch ausgelegt (d.h. nach Öffnen eines Behälters für einen Patienten wird er nur für diesen Patienten verwendet). Das Kontrastmittel wird im Allgemeinen aus diesen Behältern über die Spritzenpumpe angesaugt, welche zur Injektion des Kontrastmittels dient, und in dem Behälter verbleibendes Kontrastmittel wird weggeworfen, um eine Infektion mit möglicherweise kontaminiertem Kontrastmittel zu vermeiden. Das Klinikpersonal ist mit der Aufgabe konfrontiert, einen Kontrastmittelbehälter geeigneter Größe zu wählen, um eine optimale Untersuchung bei gleichzeitiger Minimierung weggeworfenen Kontrastmittels zu gewährleisten. Zum Nachfüllen der Spritze sind zeitaufwändige Verfahren erforderlich, wenn mehr Kontrastmittel als ursprünglich berechnet benötigt wird. Andererseits kommt es zu teurer Verschwendungen, wenn nur ein Teil der aufgefüllten Spritze injiziert wird. Die Bestände an Kontrastmittelbehältern, welche bei dem derzeitigen System erforderlich sind, steigern die Kosten und Vorschriftenlast in der gesamten Kette vom Kontrastmittelhersteller zum Verbraucher.

**[0007]** Viele dieser Kosten, Vorschriftenlasten und andere Probleme in Verbindung mit der Verwendung von vielen Kontrastmittelbehältern können durch Verwendung von relativ großen Kontrastmittelbehältern zum Ge-

brauch für einen oder mehrere Patienten in Verbindung mit einem Pumpsystem erheblich reduziert werden, welches jedes Volumen und jede Konzentration eines vom Klinikpersonal vor oder während eines Verfahrens ermittelten zu injizierenden Kontrastmittels zulässt. Derzeitige Spritzenpumpsysteme geben einfach kein ausreichend kostengünstiges und wirksames Pumpsystem an die Hand, um eine optimale Druckbeaufschlagung für die Injektion von Kontrastmitteln und anderen flüssigen Medien zu ermöglichen.

**[0008]** FA-A-2 715 310 offenbart eine Pumpe für das Verabreichen von medizinischen Flüssigkeiten, welche durch einen Antriebsmechanismus angetrieben ist und welche in im Allgemeinen linearer Ausrichtung Seite an Seite aneinander befestigte Kammern umfasst, wobei jede der Kammern einen Druckbeaufschlagungsmechanismus darin aufweist, um das flüssige Medium über eine im Allgemeinen lineare Bewegung des Druckbeaufschlagungsmechanismus mit Druck zu beaufschlagen.

**[0009]** US-A-3 447 479 offenbart eine Spritzenpumpe, welche eine Reihe von ähnlichen Spritzen einsetzt, in welchen ein Fluid pumpender Kolben hin- und herbewegbar ist.

**[0010]** US-A-4 734 011 offenbart eine mehrzylindrige, einfachwirkende, positive Verdrängungspumpe, welche genutzt wird, um Bohrfluid, Wasser, Rohöl, raffinierte Ölerzeugnisse und dergleichen zu bewegen.

**[0011]** Daher ist es sehr wünschenswert, Injektionssysteme und Pumpsysteme zu entwickeln, welche die mit derzeitigen Injektionssystemen und Pumpsystemen verbundenen Beschränkungen verringern oder beseitigen können.

#### Zusammenfassende Beschreibung der Erfindung

**[0012]** Die Erfindung gibt ein Pumpsystem nach Anspruch 1 an die Hand.

**[0013]** Bevorzugte Ausführungen werden in den Unteransprüchen beschrieben.

**[0014]** Die vorliegende Erfindung gibt ein Pumpsystem zur Verwendung bei der Druckbeaufschlagung eines flüssigen Mediums zur Injektion in einen Patienten an die Hand. Das Pumpsystem kann auch eine Dämpfungskammer in Fluidverbindung mit dem Auslassfluss des Pumpsystems umfassen, um die pulsatile Natur des Flusses zu mindern.

**[0015]** Jede Kammer weist darin angeordnet einen Druckbeaufschlagungsmechanismus auf, um das flüssige Medium in der Kammer mit Druck zu beaufschlagen. Der Druckbeaufschlagungsmechanismus beaufschlägt das flüssige Medium über eine positive Verdrängung desselben durch eine im Allgemeinen lineare Bewegung des Druckbeaufschlagungsmechanismus in der Kammer mit Druck. Durch die lineare Hin- und Herbewegung des Druckbeaufschlagungsmechanismus mittels eines Kolbens wird das flüssige Medium alternativ von einer Quelle flüssigen Mediums (z.B. einem Behälter) in die Kammer gesaugt und bei einem gewünschten Druck aus der Kammer ausgestoßen.

**[0016]** Eine im Allgemeinen lineare Hin- und Herbewegung kann durch eine Reihe von Druckbeaufschlagungsmechanismen, einschließlich aber nicht ausschließlich Kolben, bewirkt werden. Eine im Allgemeinen lineare Hin- und Herbewegung kann auch durch ein sich biegendes Element, wie eine in der Kammer angeordnete Membran, verwirklicht werden. Bei der positiven Verdrängung des flüssigen Mediums liegt im Allgemeinen eine 1:1-Entsprechung zwischen der Länge des im Allgemeinen linearen Hubs des Druckbeaufschlagungsmechanismus und der Menge verdrängten Mediums vor. Eine positive Verdrängung durch eine im Allgemeinen lineare Bewegung bietet einen besseren volumetrischen Wirkungsgrad als bei Verwendung von Rotationspumpen. Der volumetrische Wirkungsgrad kann als das Volumen von Fluid definiert werden, welches pro Einheit mechanischer Verdrängung tatsächlich zugeführt wird, dividiert durch das theoretische Volumen von Fluid, das pro Einheit mechanischer Verdrängung zugeführt wird. Der volumetrische Wirkungsgrad von Rotationspumpen ist in unerwünschter Weise vom Druck und der Fließgeschwindigkeit des flüssigen Mediums abhängig.

**[0017]** Jede Kammer umfasst eine Einlassöffnung und eine Auslassöffnung. Das Pumpsystem umfasst ferner bevorzugt ein Einlassöffnungsrückschlagventil in Fluidverbindung mit jeder Einlassöffnung, welches das flüssige Medium durch die Einlassöffnung in die Kammer fließen lässt, aber das flüssige Medium im Wesentlichen hindert, durch die Einlassöffnung aus der Kammer heraus zu fließen. Analog umfasst das Pumpsystem bevorzugt ein Auslassöffnungsrückschlagventil in Fluidverbindung mit jeder Auslassöffnung, welches das druckbeaufschlagte flüssige Medium durch die Auslassöffnung aus der Kammer heraus fließen lässt, aber das flüssige

Medium im Wesentlichen hindert, durch die Auslassöffnung in die Kammer zu fließen. Jede Einlassöffnung ist mit einer Quelle flüssigen Mediums verbunden. Jede Einlassöffnung kann mit verschiedenen Quellen unterschiedlicher flüssiger Medien verbunden werden, falls das Mischen unterschiedlicher flüssiger Medien erwünscht ist. Wenn das pro Hub verdrängte Medium relativ klein gehalten wird, können Flüssigkeiten von stark unterschiedlicher Viskosität und Dichte ohne Einsatz von Mischvorrichtungen (z.B. mechanische Rührvorrichtungen oder Drehschiebermischer) mit Ausnahme der vorliegenden Erfindung gemischt werden. Jede Auslassöffnung ist mit einer gemeinsamen Auslassleitung für das Übermitteln des in den Patienten zu injizierenden druckbeaufschlagten flüssigen Mediums verbunden.

**[0018]** Vorzugsweise umfasst die Druckbeaufschlagungsvorrichtung mindestens drei Kammern. Noch bevorzugter umfasst die Druckbeaufschlagungsvorrichtung genau drei Kammern. Die vorliegenden Erfinder haben entdeckt, dass ein entsprechendes zeitliches Steuern der Hin- und Herbewegung des Druckbeaufschlagungsmechanismus in jeder der drei Kammern das Regeln des Pumpsystems ermöglicht, so dass die pulsatile Natur des Flusses, welche häufig mit der Druckbeaufschlagung eines flüssigen Mediums durch eine lineare Hin- und Herbewegung eines Druckbeaufschlagungsmechanismus verbunden ist, wesentlich reduziert.

**[0019]** Das Pumpsystem umfasst ferner einen Antriebsmechanismus in Wirkverbindung mit dem Druckbeaufschlagungsmechanismus jeder Kammer. Die Druckbeaufschlagungsvorrichtung ist vorzugsweise mühelos aus der Verbindung mit dem Antriebsmechanismus lösbar. Auf diese Weise sind die Elemente des Pumpsystems, welche in Kontakt mit dem flüssigen Medium kommen (d.h. bestimmte Elemente der Druckbeaufschlagungsvorrichtung), mühelos zur Entsorgung oder Sterilisierung entnehmbar.

**[0020]** In einer bevorzugten Ausführung sind die Kammern, Einlassöffnungen und Auslassöffnungen der Druckbeaufschlagungsvorrichtung aus einem einheitlichen Stück Polymermaterial geformt. Vorzugsweise sind die Kammern in dieser Ausführung in einer im Allgemeinen linearen Ausrichtung Seite an Seite angeordnet. Der Druckbeaufschlagungsmechanismus jeder Kammer umfasst bevorzugt einen Kolben oder Stößel mit einem nach hinten verlaufenden Element. Das distale Ende des verlaufenden Elements erstreckt sich vorzugsweise über die Rückseite der Kammer hinaus und umfasst einen zusammenwirkenden Konnektor (z.B. einen Flansch), welcher dafür ausgelegt ist, eine mühelos lösbare Verbindung des verlaufenden Elements mit dem Antriebsmechanismus herzustellen.

**[0021]** Die vorliegende Erfindung sieht weiterhin ein Pumpsystem zum Zusammenwirken mit einem angetriebenen Antriebsmechanismus zur Injektion eines flüssigen Mediums in einen Patienten vor. Das Pumpsystem umfasst eine Pumpeinheit für den Einmalgebrauch. Die Pumpeinheit für den Einmalgebrauch umfasst mindestens zwei Kammern. Jede der Kammern ist an jeder anderen Kammer in im Allgemeinen linearer Ausrichtung Seite an Seite angebracht. Jede der Kammern weist einen darin angeordneten Druckbeaufschlagungsmechanismus auf, um das flüssige Medium über eine im Allgemeinen lineare Bewegung des Druckbeaufschlagungsmechanismus mit Druck zu beaufschlagen. Der Druckbeaufschlagungsmechanismus jeder Kammer umfasst einen Konnektor, um den Druckbeaufschlagungsmechanismus jeder Kammer mit dem angetriebenen Antriebsmechanismus lösbar zu verbinden.

**[0022]** Der Antriebsmechanismus der erfindungsgemäßen Pumpsysteme umfasst bevorzugt einen Zeitsteuerungsmechanismus, um den Druckbeaufschlagungsmechanismus jeder Kammer zeitgesteuert so anzutreiben, dass die Fließgeschwindigkeit und der Druck des flüssigen Mediums in der Auslassleitung im Wesentlichen konstant sind. Diesbezüglich wird das Maß des pulsatilen Flusses (laut nachstehender Begriffsdefinition) vorzugsweise unter 25% gehalten.

**[0023]** Die vorliegende Erfindung gibt auch ein Injektionssystem an die Hand, welches eines der oben beschriebenen Pumpsysteme umfasst. Analog umfasst die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Verwendung der oben beschriebenen Pumpsysteme für die Injektion eines flüssigen Mediums in einen Patienten. Die erfindungsgemäßen Pumpsysteme und Injektionssysteme führen kontinuierlich druckbeaufschlagtes Fluid aus einem Niedrigdruckbehälter zu, ohne dass wie bei herkömmlichen Spritzenpumpen erforderlich innegehalten und nachgefüllt werden muss. Die Pumpeinheiten oder Druckbeaufschlagungsvorrichtungen der erfindungsgemäßen Pumpsysteme können aus kostengünstigen, leicht formbaren Kunststoffteilen, welche in wenigen Schritten in einem Produktionsvorgang mit hohem Ausstoß zusammengebaut werden können, konstruiert werden. Diese kostengünstigen Pumpeinheiten können nach Einmalgebrauch entsorgt werden.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

**[0024]** [Fig. 1A](#) zeigt eine Ausführung einer erfindungsgemäßen Druckbeaufschlagungsvorrichtung.

[0025] [Fig. 1B](#) zeigt die Druckbeaufschlagungsvorrichtung von [Fig. 1A](#), wobei mehrere Unterbaugruppen derselben gezeigt werden.

[0026] [Fig. 1C](#) zeigt eine Querschnittsansicht einer alternativen Ausführung eines Kolbens zur Verwendung in einer erfindungsgemäßen Druckbeaufschlagungsvorrichtung.

[0027] [Fig. 2A](#) zeigt eine teilweise freigeschnittene Ansicht der Druckbeaufschlagungsvorrichtung von [Fig. 1A](#), wobei die Druckbeaufschlagungsmechanismen (Kolben) in den Kammern gezeigt werden.

[0028] [Fig. 2B](#) zeigt eine teilweise freigeschnittene Ansicht der Druckbeaufschlagungsvorrichtung von [Fig. 1A](#), wobei der Teil Einlass- und Auslasskanalteil und die Kolben entfernt wurden.

[0029] [Fig. 3](#) zeigt eine perspektivische Draufsicht auf die Druckbeaufschlagungsvorrichtung von [Fig. 1A](#).

[0030] [Fig. 4](#) zeigt eine Querschnittvorderansicht der Druckbeaufschlagungsvorrichtung von [Fig. 1A](#).

[0031] [Fig. 5](#) zeigt eine vergrößerte Querschnittvorderansicht einer Einlassöffnung und einer Auslassöffnung einer einzelnen Kammer.

[0032] [Fig. 6A](#) zeigt eine teilweise freigeschnittene Ansicht einer Ausführung eines Antriebsmechanismus zur Verwendung mit der Druckbeaufschlagungsvorrichtung von [Fig. 1](#).

[0033] [Fig. 6B](#) zeigt eine teilweise freigeschnittene Ansicht des Antriebsmechanismus von [Fig. 6A](#), wobei mehrere Unterbaugruppen desselben gezeigt werden.

[0034] [Fig. 6C](#) zeigt eine perspektivische Draufsicht auf den Antriebsmechanismus von [Fig. 6A](#).

[0035] [Fig. 6D](#) zeigt eine perspektivische Unteransicht des Antriebsmechanismus von [Fig. 6A](#).

[0036] [Fig. 7](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Pumpsystems, welches die Druckbeaufschlagungsvorrichtung von [Fig. 1](#) und den Antriebsmechanismus der [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6D](#) in lösbarer Verbindung umfasst.

[0037] [Fig. 8A](#) zeigt den Fluss von jedem Zylinder in einer dreizylindrischen Druckbeaufschlagungsvorrichtung als Funktion eines Drehwinkels.

[0038] [Fig. 8B](#) zeigt den Fluss von den Druckbeaufschlagungsvorrichtungen, welche ein, zwei, drei, vier oder fünf Zylinder umfassen.

#### Eingehende Beschreibung der Erfindung

[0039] Die [Fig. 1A](#) bis [Fig. 7](#) zeigen eine Ausführung eines erfindungsgemäßen Pumpsystems **10**. In dieser Ausführung befinden sich vier Kammern **20** einer Druckbeaufschlagungsvorrichtung **15** in einer im Allgemeinen linearen Ausrichtung Seite an Seite (d.h. die Achsen der Kammern **20** liegen im Allgemeinen in der gleichen Ebene). Jede Kammer **15** umfasst eine Einlassöffnung **25** und eine Auslassöffnung **30**.

[0040] Die Einlassöffnungen **25** und die Auslassöffnungen **30** sind vorzugsweise mit Rückschlagventilen **40** versehen, um sicherzustellen, dass die erwünschte Flussrichtung gewahrt wird. Die Einlassöffnungen **25** stehen vorzugsweise in Fluidverbindung mit einem gemeinsamen Einlasskanal **50**, während die Auslassöffnungen **30** mit einem gemeinsamen Auslasskanal **60** in Fluidverbindung stehen.

[0041] In dieser Ausführung umfasst die Druckbeaufschlagungsvorrichtung **15** eine ersten Teil bzw. Pumpeneinheitsteil **15'** und einen zweiten Teil bzw. Kopfeinheitsteil **15''**. Der erste Teil **15'** umfasst Kammern **20**, Einlassöffnungen **25** und Auslassöffnungen **30** und wird vorzugsweise (z.B. durch Spritzgießen) einstückig aus Polymermaterial hergestellt. Der zweite Teil **15''** umfasst einen Einlasskanal **50** und einen Auslasskanal **60**. Wie der erste Teil **15'** wird der zweite Teil **15''** vorzugsweise einstückig aus Polymermaterial hergestellt.

[0042] Die Rückschlagventile **40** können zum Beispiel biegsame Scheiben umfassen, welche als Ventile dienen, um einen einseitig wirkenden Fluss in oder aus jeder Kammer **20** zuzulassen. Die biegsamen Rückschlagventile **40** können aus Gummi oder einem Polymer geringen Gewichts gefertigt werden. Die Rückschlagventile **40** können problemlos in geeignet geformte Aufnahmen eingeführt werden und werden bevorzugt fixiert, wenn

der erste Teil **15'** und der zweite Teil **15''** wie auf dem Gebiet der Polymere bekannt miteinander verbunden werden.

**[0043]** In jeder Kammer **20** ist ein Kolben **70** angeordnet, welcher geeignet ist, alternativ bei einem nach unten oder nach hinten gerichteten Hub desselben (d.h. weg von dem zweiten Teil **15''**) das flüssige Medium in die Kammer **20** zu ziehen und das flüssige Medium mit Druck zu beaufschlagen, wobei das druckbeaufschlagte flüssige Medium bei einem nach oben oder nach vorne gerichteten Hub desselben in den Auslasskanal **60** gedrückt wird. Durch einen externen motorbetriebenen Antriebsmechanismus **100**, welcher dem Kolben **70** eine lineare Hin- und Herbewegung verleiht, wird den Kolben **70** Bewegungskraft verliehen. Bei geeigneter Wahl der Materialien und der Wanddicke sind hohe Drücke in dem Auslasskanal **60** möglich. Zum Beispiel ist bei Polypropylenkammern mit einem Innendurchmesser von etwa 0,476 Zoll (1,209 cm) und einer Wandstärke von etwa 0,042 Zoll (0,107 cm) ein Druck von etwa 800 psi (55,16 bar) erreichbar.

**[0044]** In der dargestellten Ausführung umfassen die Kolben **70** vorzugsweise eine elastomere Kontaktabdeckung oder -fläche **72**. Der Umfang der Kontaktfläche **72** bildet einen Abdichtung zu der Seitenwand der Kammer **20**. Die Kontaktfläche **20** kann zum Beispiel über einen Flansch **74** abnehmbar an dem Kolben **70** anbringbar sein. Der Kolben **70** umfasst ferner vorzugsweise ein Kolbenverlängerungselement **76**, welches sich nach hinten erstreckt, um aus der Kammer **20** auszutreten.

**[0045]** Eine alternative Ausführung wird in [Fig. 1C](#) gezeigt. In dieser Ausführung umfasst der Kolben **70'** keine Abdeckfläche zum Kontaktieren mit dem flüssigen Medium. Vielmehr ist ein Abdichtelement wie zum Beispiel ein O-Ring **72'** zwischen dem Kolben **70'** und der Innenwand der Kammer **20'** angeordnet. Wie beim Kolben **70** wird flüssiges Medium bei Rückwärtsbewegung des Kolbens **70'** in die Kammer **20'** gezogen und bei Vorwärtsbewegung des Kolbens **70'** wird druckbeaufschlagtes flüssige Medium aus der Kammer **20'** heraus gedrückt.

**[0046]** Vorzugsweise umfasst der Antriebsmechanismus **100** eine Nockenwelle **110**, welche dreht, um die Kolben **70** in zeitgesteuerter Folge anzutreiben, welche so gewählt wird, dass ein pulsatiler Fluss reduziert oder im Wesentlichen beseitigt wird. Wie in den [Fig. 6A](#) bis [Fig. 7](#) gezeigt, umfasst der Antriebsmechanismus **100** vorzugsweise Antriebsverlängerungselemente **120**, welche an einem Ende derselben in Befestigungselementen enden, welche mit entsprechenden Befestigungselementen an den Kolbenverlängerungselementen **76** zusammenwirken. Wie am besten in [Fig. 7](#) gezeigt wird, wirken Schlitze **124** mit Flanschen **78** zusammen, um eine leicht lösbare Verbindung zwischen den Kolbenverlängerungselementen **76** und den Antriebsverlängerungselementen **120** zu bilden.

**[0047]** Die Antriebsverlängerungselemente **120** sind vorzugsweise über Lageranordnungen **130** und kontaktierende Stifte **126** an der Nockenwelle **110** angebracht. Wie in [Fig. 6B](#) gezeigt ist, umfassen die Lageranordnungen **130** vorzugsweise einen ersten Lagerteil **132** und einen zweiten Lagerteil **134**, welche mittels der Stifte **136** um die Nockenwelle **110** angebracht sind. Wie am besten in [Fig. 6D](#) veranschaulicht wird, wird die Nockenwelle **110** vorzugsweise durch einen Motor **150** über einen Riemen **160** angetrieben.

**[0048]** Mehrere Untersuchungen über die Wirkung der Anzahl von Kammern **20** auf die pulsatile Art des Flusses werden in den [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) gezeigt. [Fig. 8A](#) zeigt den Fluss von jedem Zylinder **20** als Funktion des Drehwinkels für drei Zylinder **20**. Der Fluss von jedem Zylinder bleibt nur über  $180^\circ$  pro  $360^\circ$ -Zyklus größer als 0. Ein Fluss von unter 0 pro Kammer wird aufgrund der Rückschlagventile **40** verhindert. Die drei Flusskurven (a, b und c) werden addiert. Im Allgemeinen wird die Fließgeschwindigkeit (als Funktion der Zeit in Sekunden) durch die folgenden Gleichungen wiedergegeben:

$$\text{Fluss}(t) = K \cdot \{\text{pos}(\sin \omega t) + \text{pos}(\sin[\omega t + 120]) + \text{pos}(\text{sind}[\omega t - 120])\}$$

wobei K eine Konstante ist;

pos anzeigt, dass nur der positive Teil jeder Sinuswelle addiert wird; und  
 $\omega$  die Drehgeschwindigkeit in Grad pro Sekunde ist.

**[0049]** In den vorliegenden Berechnungen wurde K gleich 0,8 gewählt. Es kann eine mittlere Fließgeschwindigkeit (mittl. Fluss) pro Zyklus von 360 Grad von  $K/\pi = 0,254$  nachgewiesen werden. Der mittlere Fluss (d.h. der Bereich unter der Kurve "Summe der Komponenten") wurde für jede Untersuchung gleich angesetzt. Die maximale Fließgeschwindigkeit (max. Fluss) und die minimale Fließgeschwindigkeit (min. Fluss) variieren beruhend auf dieser Normalisierung. Mit folgender Gleichung kann ein Grad oder Prozent des pulsatilen Flusses definiert werden:

100% · (max. Fluss – min. Fluss)/mittl. Fluss

**[0050]** Tabelle 1 fasst die für die Kammern eins bis fünf der Kammern **20** erhaltenen Ergebnisse zusammen. Diese Ergebnisse werden in [Fig. 8B](#) in einer Kurvendarstellung veranschaulicht.

Tabelle 1

Kammern	Mittl. Fluss	Min. Fluss	Max. Fluss	Grad des puls. Flusses
1	0,254	0	0,8	315%
2	0,254	0	0,4	157%
3	0,254	0,236	0,271	14%
4	0,254	0,203	0,283	31%
5	0,254	0,249	0,261	5%

**[0051]** Vorzugsweise wird der Grad des pulsatilen Flusses bei oder unter 25% gehalten. Bei oder unter diesem Grad des pulsatilen Flusses gilt die pulsatile Natur des Flusses für den Zweck der vorliegenden Erfindung als minimal. Noch bevorzugter wird der Grad des pulsatilen Flusses bei oder unter 20% gehalten. Die vorliegenden Erfinder haben entdeckt, dass es bei mindestens drei Kammern **20** möglich ist, einen im Wesentlichen gleichmäßigen Fluidfluss mit minimaler pulsatiler Komponente zu entwickeln. Überraschenderweise hat sich gezeigt, dass vier Kammern **20** einen größeren Grad an pulsatilem Fluss als drei Kammern **20** aufweisen. Im Allgemeinen nimmt der Grad des pulsatilen Flusses bei über vier Kammern **20** hinaus weiter ab. Das Hinzufügen von mehr Kammern **20** kann das Verwirklichen einer höheren Fließgeschwindigkeit bei einer kürzeren Kolbenhublänge in jeder Kammer **20** ermöglichen. Weitere Kammern **20** können daher den Verschleiß senken und die Lebensdauer des Pumpsystems **10** verlängern.

**[0052]** Zwar kann das Vorsehen von mehr als drei Kammern **15** die Lebensdauer der Druckbeaufschlagungsvorrichtung **15** verlängern, es steigert aber auch die Herstellungskosten und die Herstellungsprobleme. Es ist jedoch wünschenswert, die Kosten der Druckbeaufschlagungsvorrichtung zum Teil zu senken, damit die Druckbeaufschlagungsvorrichtung **15** (oder zumindest die Elemente der Druckbeaufschlagungsvorrichtung **15**, welche in Kontakt mit dem flüssigen Medium kommen) nach Verwendung bei einem einzelnen Patienten weggeworfen werden kann. Das Wegwerfen der Druckbeaufschlagungsvorrichtung **15** nach Verwenden bei einem einzelnen Patienten senkt die Wahrscheinlichkeit einer patientenübergreifenden Kontaminierung. Da drei Kammern **20** einen Fluss mit einer minimalen pulsatilen Komponente bei minimalen Herstellungskosten ermöglichen, umfasst die Druckbeaufschlagungsvorrichtung **15** vorzugsweise drei Kammern **20**. Ferner kann für jede beliebige Anzahl an Kammern **20** der Grad des pulsatilen Flusses gesenkt oder im Wesentlichen eliminiert werden, indem eine Dämpfungskammer **660** (siehe [Fig. 11](#)) in Fluidverbindung mit dem Auslasskanal **60** integriert wird. Im Allgemeinen besitzen diese Dämpfungskammern eine mechanische Kapazität, welche durch eine Art von Ausweitungselement wie z.B. einen Ballon oder eine Blase vorgesehen werden kann. Ein Beispiel für eine Dämpfungskammer, welche für die Verwendung in der vorliegenden Erfindung geeignet ist, ist der FMI Pulse Dampener Model PD-60-LS oder Model PD-HF, welche von Fluid Metering, Inc. aus Oyster Bay, New York, angeboten werden.

### Patentansprüche

1. Pumpensystem für das Zusammenwirken mit einem angetriebenen Antriebsmechanismus zur Injektion eines flüssigen Mediums in einen Patienten, wobei das Pumpensystem eine Pumpvorrichtung (**15**) umfasst, die Pumpvorrichtung mindestens zwei Kammern (**20**) umfasst, wobei jede der Kammern eine Einlassöffnung (**25**) und eine Auslassöffnung (**30**) aufweist und jeweils an der anderen Kammer in linearer Ausrichtung Seite an Seite angebracht ist, jede der Kammern einen darin angeordneten Kolben (**70**) zum Beaufschlagen des flüssigen Mediums mit Druck über eine lineare Bewegung aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Pumpvorrichtung (**15**) für den Einweggebrauch dient, der Kolben (**70**) jeder Kammer einen Konnektor (**78**) zum lösbar Verbinden des Kolbens (**70**) jeder Kammer (**20**) mit dem angetriebenen Antriebsmechanismus (**100**) umfasst und die Einweg-Pumpvorrichtung eine fest eingebaute Kopfkomponente (**15''**) umfasst, welche einen mit einer gemeinsamen Auslassleitung verbindbaren gemeinsamen Auslasskanal (**60**) umfasst, wobei der gemeinsame Auslasskanal (**60**) in Fluidverbindung mit den Auslassöffnungen (**30**) steht und ein gemeinsamer

Einlasskanal (**50**) in Fluidverbindung mit den Einlassöffnungen (**25**) steht.

2. Pumpsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einweg-Pumpvorrichtung (**15**) drei Kammern (**20**) umfasst.

3. Pumpsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (**70**) ein hinten verlaufendes Element (**76**) mit einem Konnektor (**78**) an einem distalen Ende desselben zum lösbar Verbinden des verlaufenden Elements (**76**) mit dem Antriebsmechanismus umfasst.

4. Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 – 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Einlassöffnung jeder Kammer (**20**) in Fluidverbindung mit einem Einlassöffnungs-Rückschlagventil (**40**) steht, welches dafür ausgelegt ist, flüssiges Medium durch die Einlassöffnung in die Kammer fließen zu lassen und im Wesentlichen zu verhindern, dass flüssiges Medium durch die Einlassöffnung aus der Kammer herausfließt, wobei die Auslassöffnung jeder Kammer in Fluidverbindung mit einem Auslassöffnungs-Rückschlagventil (**40**) steht, welches dafür ausgelegt ist, druckbeaufschlagtes flüssiges Medium durch die Auslassöffnung aus der Kammer heraus fließen zu lassen und im Wesentlichen zu verhindern, dass flüssiges Medium durch die Auslassöffnung in die Kammer fließt, wobei der gemeinsame Einlasskanal mit einer Flüssigmediumquelle verbindbar ist, jede Auslassöffnung für das Weiterleiten des druckbeaufschlagten flüssigen Mediums zum Patienten mit der gemeinsamen Auslassleitung (**60**) verbunden ist.

5. Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 – 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Einweg-Pumpvorrichtung (**15**) einstückig aus Polymermaterial geformt ist.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

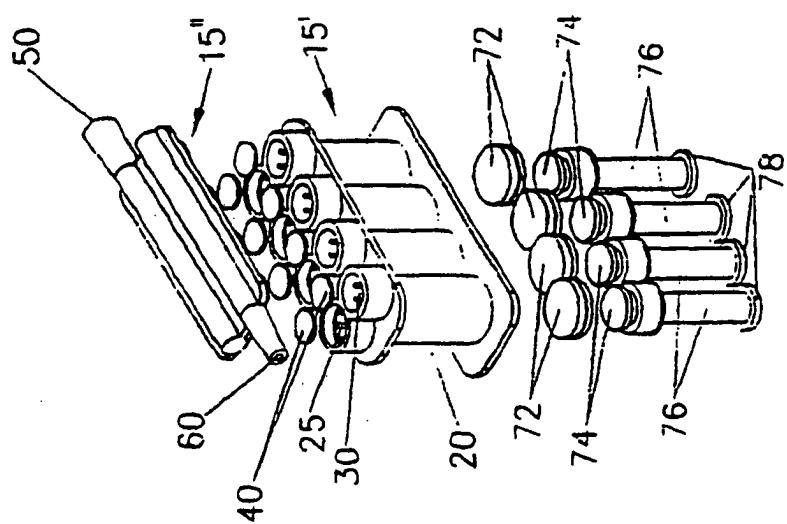


FIG. 1B

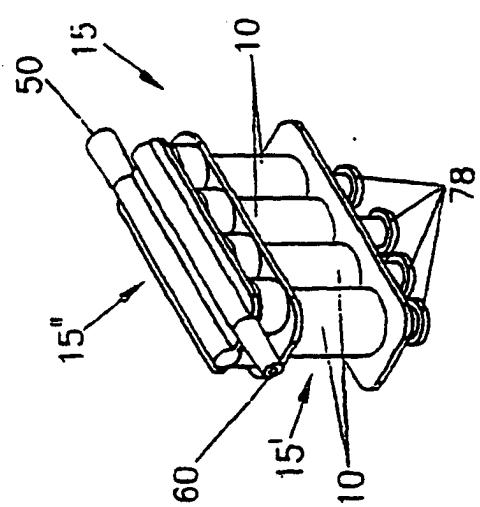


FIG. 1A

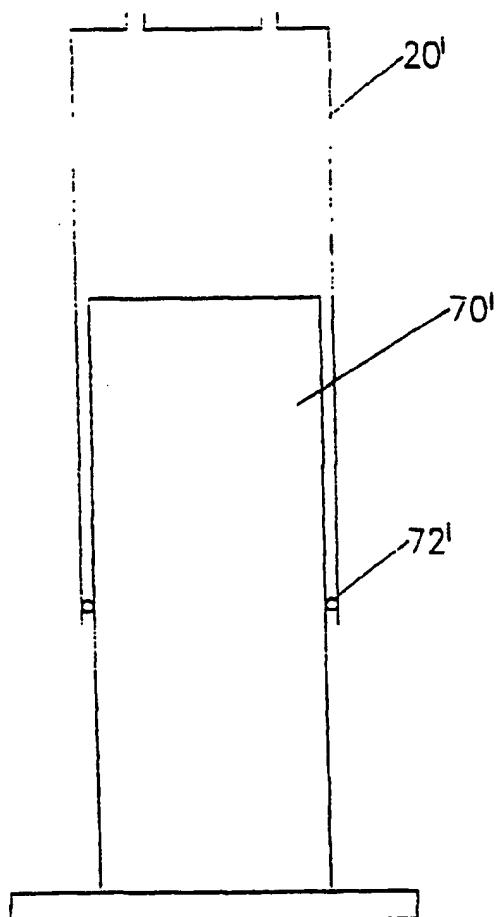
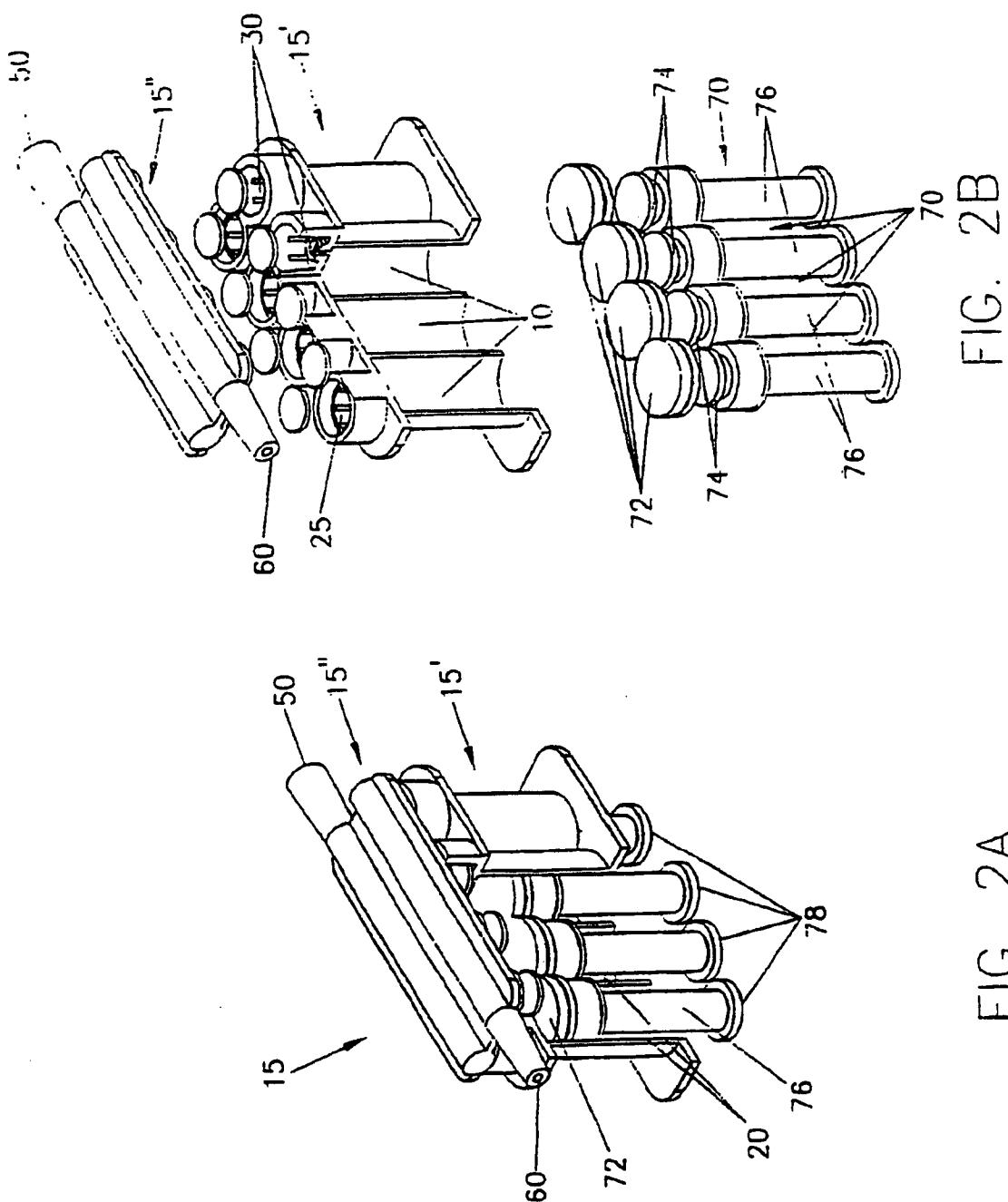


FIG. 1C



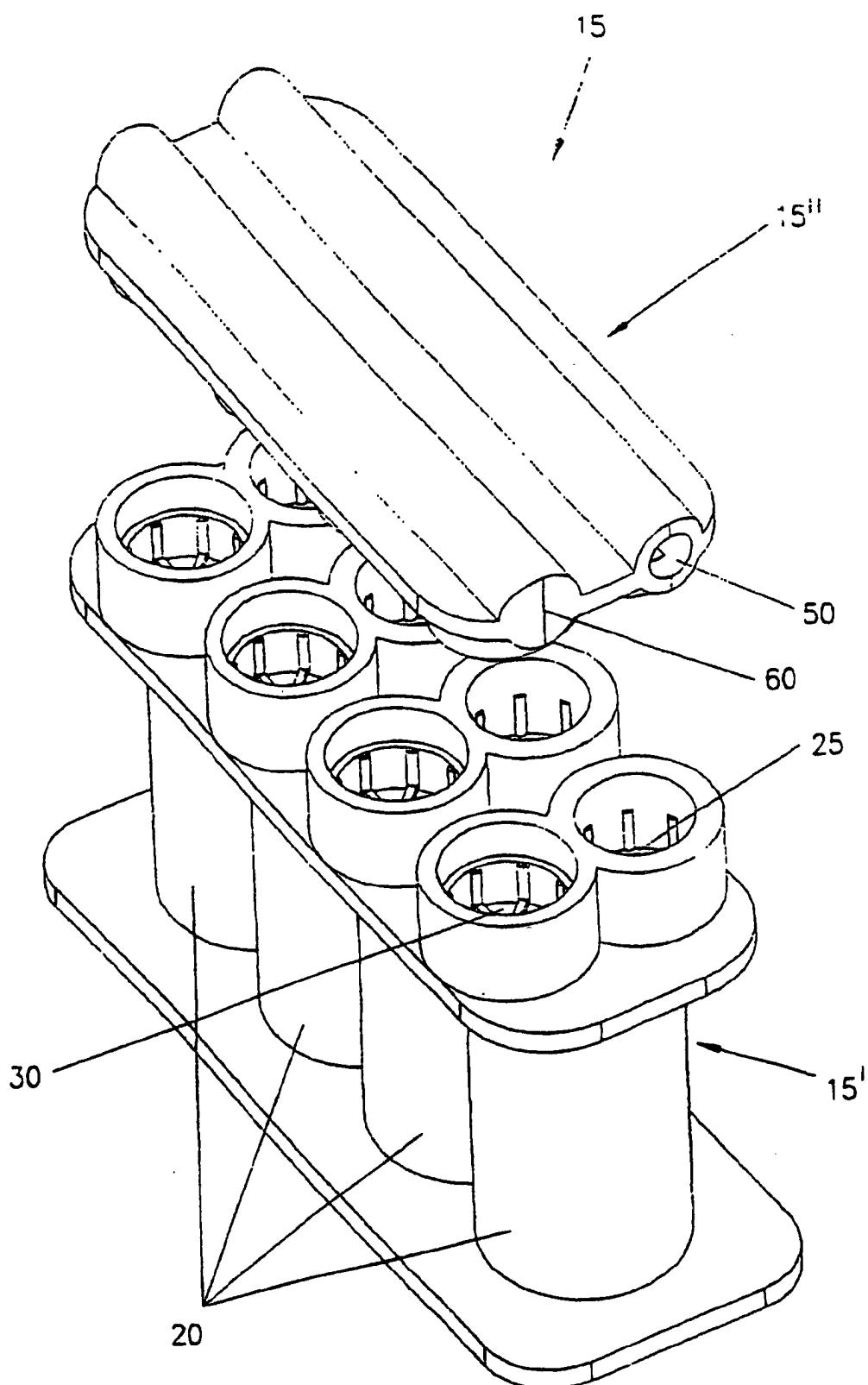


FIG. 3

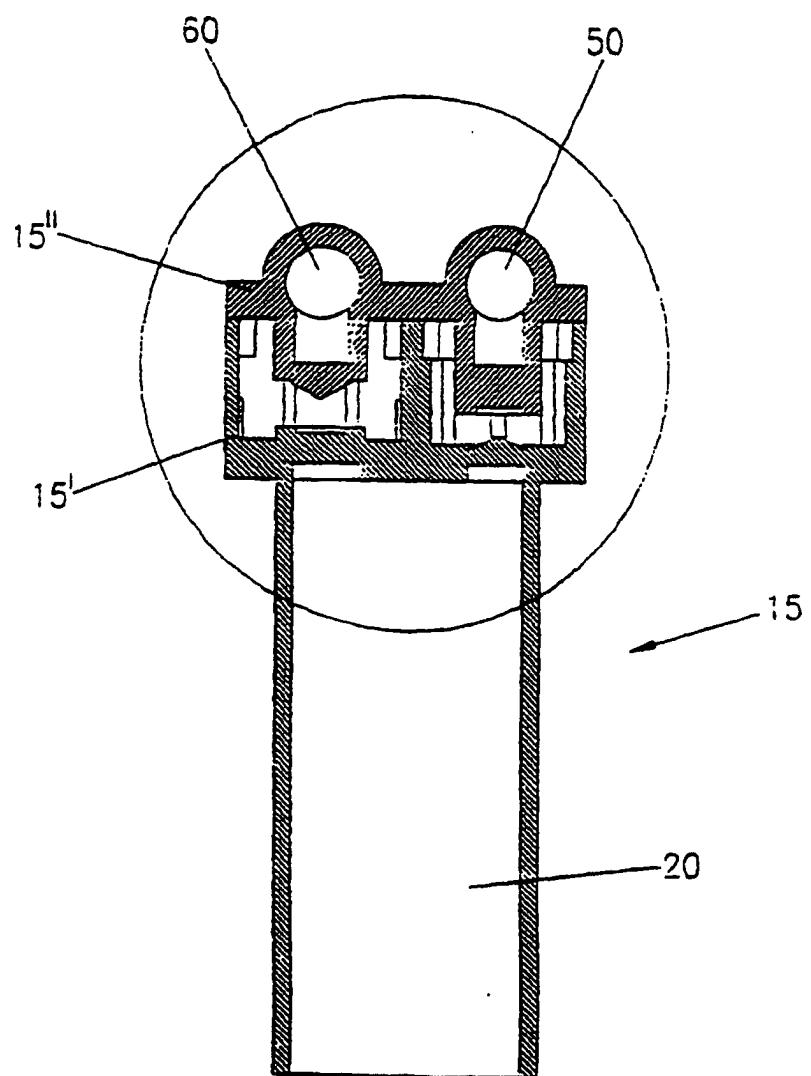


FIG. 4

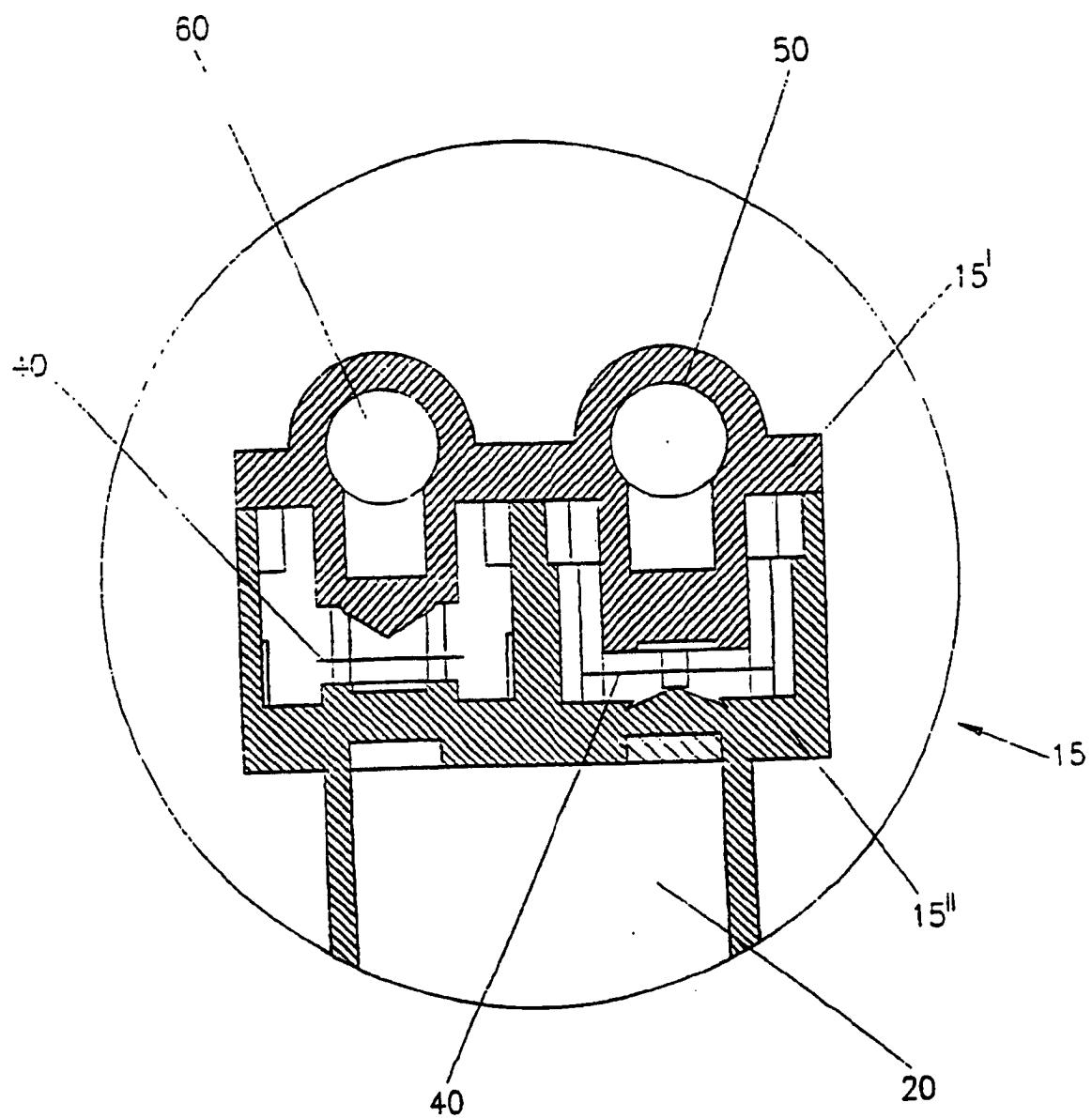


FIG. 5

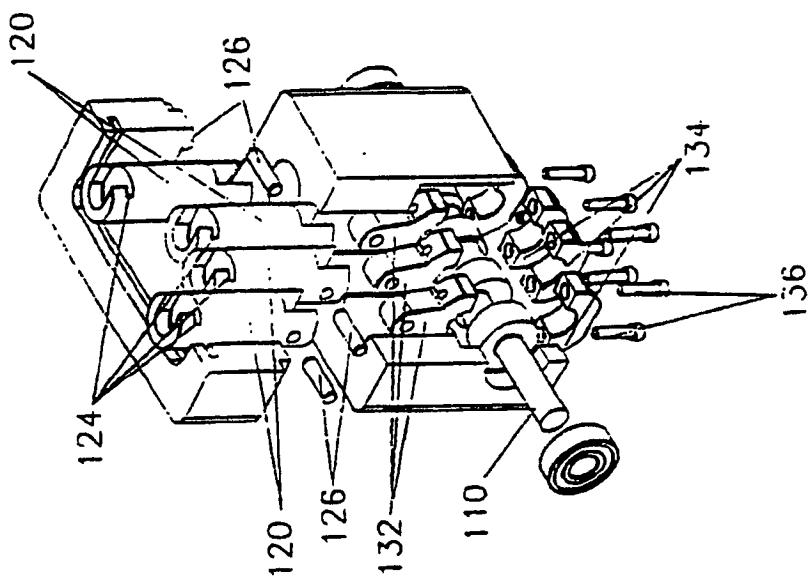


FIG. 6B

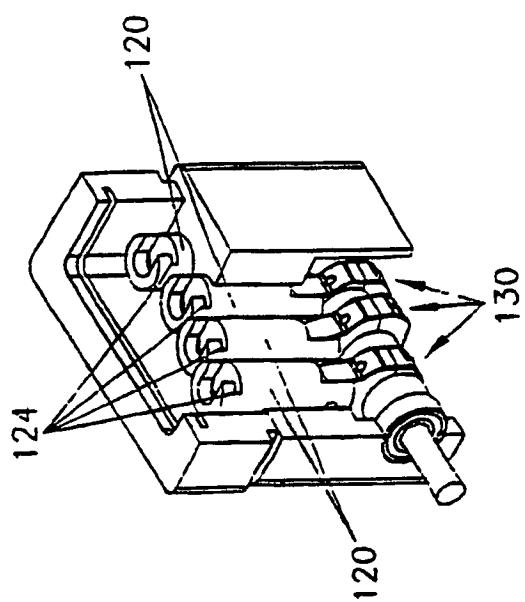


FIG. 6A

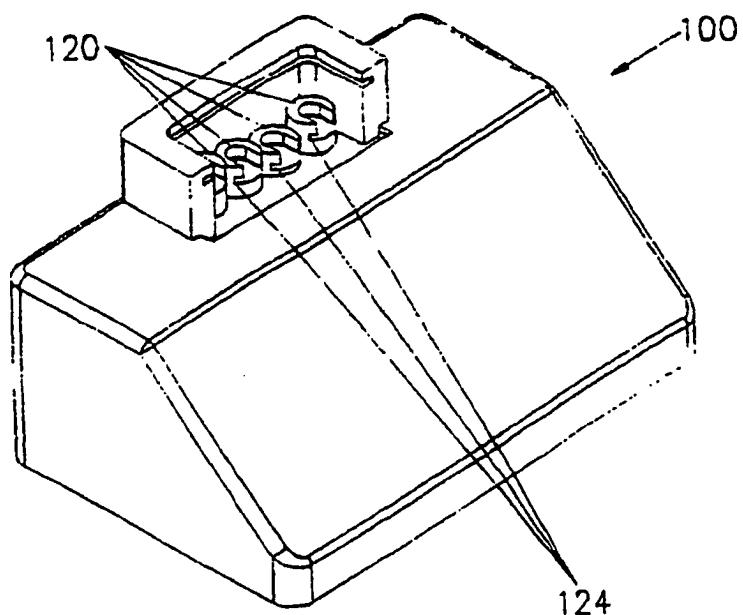


FIG. 6C

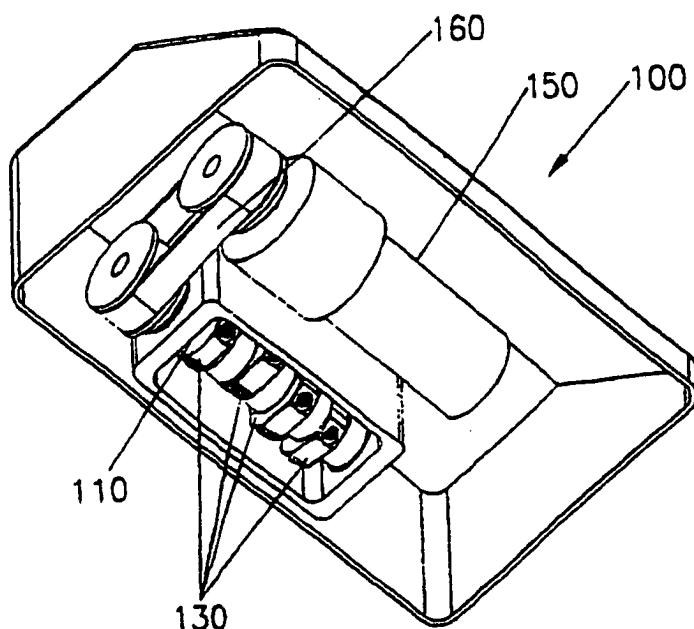


FIG. 6D

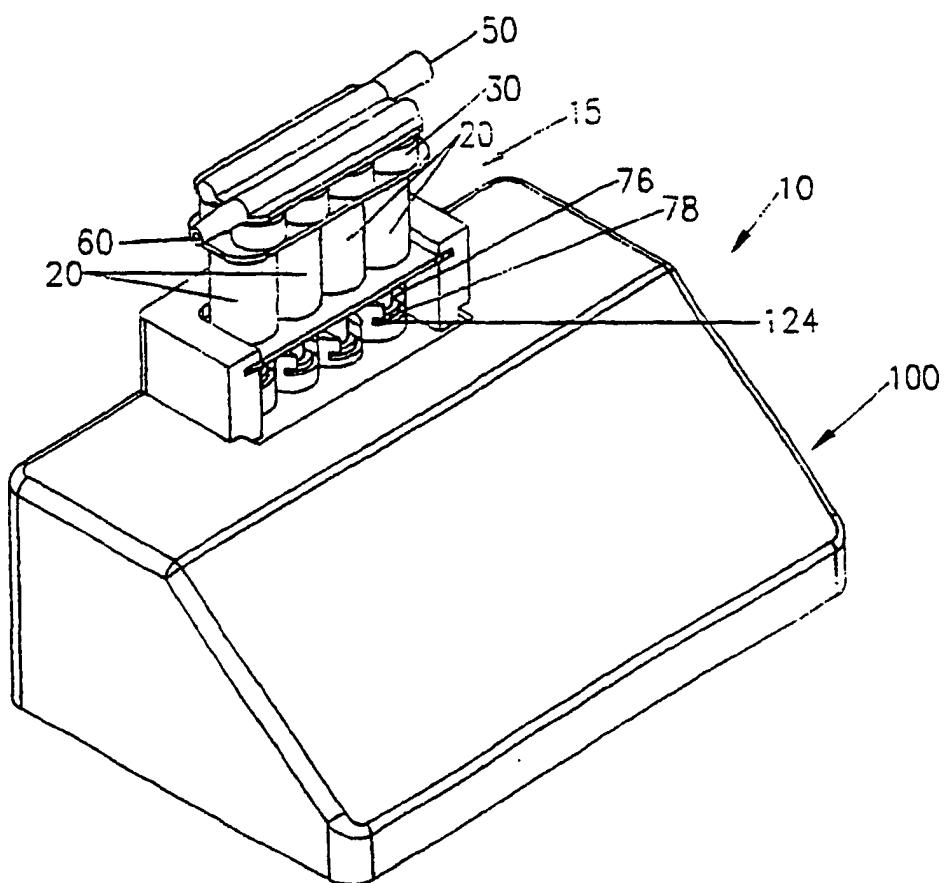


FIG. 7

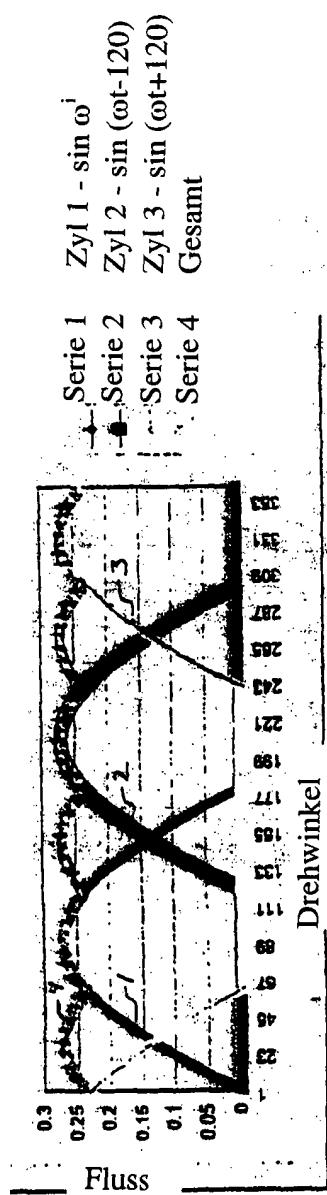
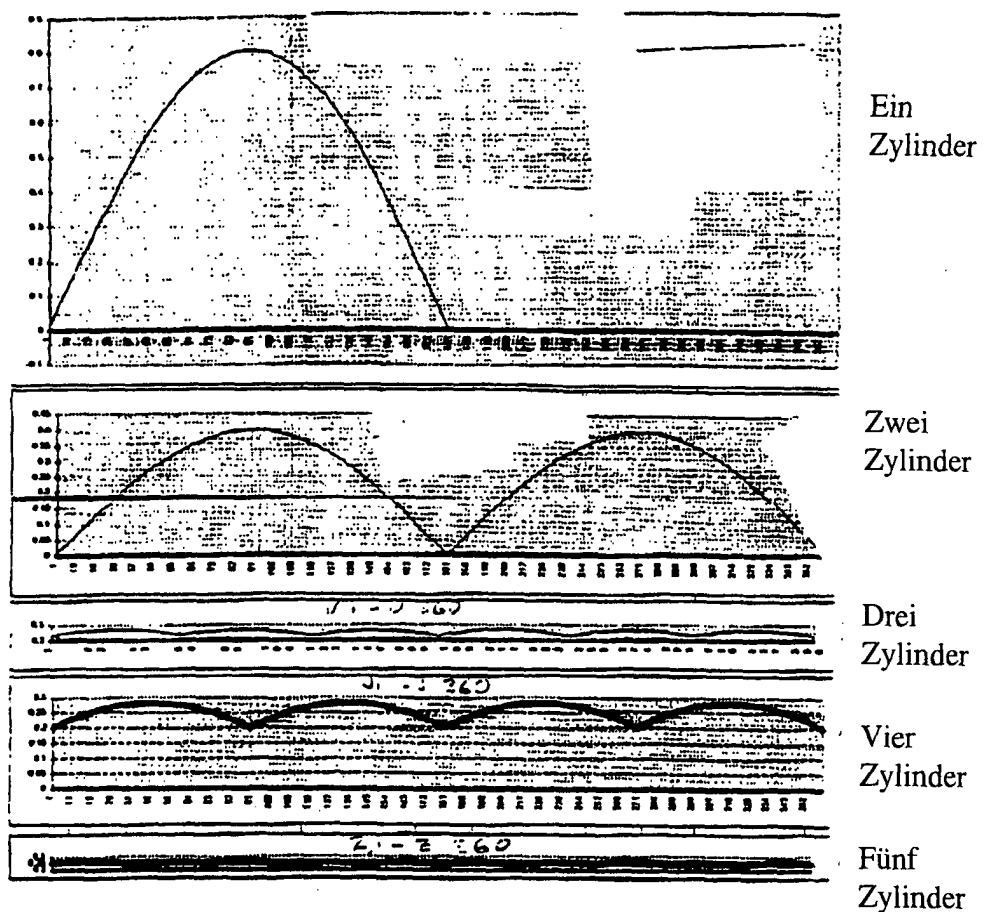


Fig. 8A



Figur 8B