



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 31 596 T2** 2006.06.22

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 037 682 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/172** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 31 596.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/23736**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 960 163.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/024095**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.11.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **20.05.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.09.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **14.09.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.06.2006**

(30) Unionspriorität:
966088 **07.11.1997** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
**ACIST Medical Systems, Inc., Eden Prairie, Minn.,
US**

(72) Erfinder:
**DUCHON, J., Doug, Chanhassen, US; SMITH, P.,
James, Watertown, US; ANDERSON, H.,
Katherine, Golden Valley, US; WILSON, F., Robert,
Shorview, US; LUI, Jiyan, Roseville, US**

(74) Vertreter:
Stroschänk und Kollegen, 81667 München

(54) Bezeichnung: **ANGIOGRAPHIE-SPRITZE MIT MEHRFACHREDUNDANTEN PROZESSOREN**

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

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

Beschreibung

Bezugnahme auf entsprechende Anmeldungen

[0001] Die Anmeldung ist eine Continuation-in-Part-Anmeldung der US-Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 08,946,293, die am 7. Oktober 1997 eingereicht wurde, bei der es sich ihrerseits um eine File Wrapper Continuation-Anmeldung der US-Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 08,426,148 vom 20. April 1995 handelt, deren beider Inhalt hier durch Bezugnahme mit aufgenommen wird. Diese Anmeldung umfasst auch durch Bezugnahme den Inhalt der folgenden US-Patentanmeldungen: Anmeldenummer 08/957,228 mit dem Titel „Dual Port Syringe,“, vom 24. Oktober 1997; Anmeldenummer 08/965,583 mit dem Titel „Pneumatic Controller and Method“ vom 6. November 1997 sowie die Design-Anmeldung mit der Anmeldenummer 29/079,023 mit dem Titel „Hand-held pneumatic control device,“ vom 6. November 1997; der Inhaber der vorliegenden Anmeldung ist auch Inhaber dieser drei Anmeldungen.

Bereich der Erfindung

[0002] Die Erfindung betrifft allgemein die Angiographie und/oder insbesondere ein verbessertes Injektionssystem zum Injizieren von medizinischen Fluiden wie z. B. radiographischen Kontrastfluiden in lebende Organismen.

Hintergrund der Erfindung

[0003] Bei der Angiographie handelt es sich um ein Verfahren, das bei der Behandlung von kardiovaskulären Zuständen, einschließlich von Abnormitäten oder Verengungen in Blutgefäßen zum Netzwerk von Strömungskanälen umfasst, durch welche das Blut in einem menschlichen oder tierischen Körper strömt. Während der Angiographie wird ein radiographisches Kontrastmaterial durch einen Katheter in eine Vene oder Arterie injiziert, das dann zu vaskulären Strukturen strömt, die mit dieser Vene oder Arterie in fluidmäßiger Verbindung stehen. Wenn Röntgenstrahlen durch den Bereich des Körpers geschickt werden, in den das Kontrastmaterial injiziert ist, werden sie vom Kontrastmaterial absorbiert, was radiographische Bilder der gewünschten vaskulären Strukturen) liefert. Die Bilder können auf Film oder Videoband aufgezeichnet und/oder an einem Fluoroskop-Monitor dargestellt werden. Die Bilder können für viele Zwecke verwendet werden, so z. B. zu Diagnosezwecken und für operative Vorgänge, wie z. B. die Angioplastie, bei der ein Ballon in ein vaskuläres System eingeführt und aufgeblasen wird, um eine Stenose zu öffnen.

[0004] Das Kontrastmaterial kann in den Katheter entweder von Hand oder durch automatische Injektionssysteme injiziert werden. Zwar kann die Vorrichtung zum Injizieren des Kontrastmaterials variieren, doch umfassen die meisten zur Zeit üblichen Systeme eine Spritze, die betriebsmäßig mit dem Katheter verbunden ist. Die Spritze besitzt eine Kammer zur Aufnahme des Kontrastmaterials und einen Kolben, der in der Kammer hin und her bewegbar ist. Das Kontrastmaterial wird in die Kammer eingesaugt, wenn der Kolben so bewegt wird, dass er in der Kammer ein teilweises Vakuum erzeugt. Eine Umkehr der Bewegungsrichtung des Kolbens drückt zunächst Luft aus der Kammer heraus und gibt dann das Kontrastmaterial an den Katheter mit einer Rate bzw. Geschwindigkeit und einem Volumen ab, die durch die Geschwindigkeit der Bewegung des Kolbens bestimmt werden.

[0005] Bei einem von Hand zu betätigenden System lädt der Verwender bzw. die Bedienungsperson die Spritze und stößt Luft aus der Kammer aus, bevor die Spritze mit dem Katheter verbunden wird. Der Verwender eines von Hand zu betätigenden Systems stellt die Rate und das Volumen der Injektion dadurch ein, dass er die von Hand auf den Kolben ausgeübte Kraft ändert. Der maximale Injektionsdruck für von Hand zu betätigende Systeme ist typischerweise auf 10,34 bar begrenzt (d. h. das ist der maximale Druck, der von der menschlichen Hand ausgeübt werden kann), und die maximale Menge des Fluids ist ungefähr 12 cm³. Solche von Hand zu betätigenden Systeme weisen typischerweise keinerlei Sicherheitsmerkmale auf, wie z. B. die Einschränkung oder die Verhinderung von Injektionen außerhalb vorbestimmter Injektionsparameter (wie z.B. der Rate bzw. Geschwindigkeit oder des Drucks) und weisen im allgemeinen keine aktiven Sensoren oder Alarmanrichtungen auf, um Luftblasen oder andere Gefährdungen zu erkennen.

[0006] Die Angiographie kann die Injektion von anderen Fluiden als Kontrastmaterial umfassen. Beispielsweise kann eine Salzlösungs-Spülung und/oder die Injektion von fluidförmigen Medikamenten wünschenswert sein. Eines der am häufigsten verwendeten Hand-Injektionssysteme umfasst einen Ventilmechanismus, der eine Vielzahl von von Hand zu betätigenden Ventilen umfasst, die die Bedienungsperson wahlweise öffnet und schließt, um eine Strömung der gewünschten Fluide in Fluidkanäle hinein oder aus Fluidkanälen heraus zu

steuern, die mit der Spritze oder dem Katheter verbunden sind. Wenn die Bedienungsperson das Kontrastfluid in die Spritzenkammer ansaugt oder es aus ihr heraus injiziert, strömt das Fluid durch den Weg mit dem geringsten Widerstand, wie er durch die relativen Positionen der Ventile vorgegeben wird. Wenn die Ventilstellungen geändert werden, können ein oder mehrere Fluide wahlweise injiziert werden.

[0007] Eine Reihe von motorisierten und automatisierten Injektionssystemen wurde im Stand der Technik beschrieben, um die Einschränkungen und Gefahren zu verringern, die mit den von Hand zu betätigenden Injektionssystemen verbunden sind. Die meisten dieser automatisierten Systeme verwenden eine Spritze mit einer linearen Antriebsvorrichtung, deren Bewegung durch einen elektronisch gesteuerten Motor bewirkt wird. Für eine Beschreibung eines solchen typischen Systems wird auf die US-Patente 4,812,724 vom 14. März 1989 und 4,854,324 vom 8. August 1989 hingewiesen. Solche automatisierten Injektionssysteme sind im Allgemeinen Injektionssysteme mit einer festen Rate bzw. Geschwindigkeit, wobei eine Bedienungsperson einen Parameter in das System eingibt, der das gewünschte feste Volumen des Kontrastmaterials und die gewünschte feste Injektionsrate festlegt. Solche Systeme umfassen typischerweise einen anfangs spezifizierten Anstieg der Strömungsrate, der zu einer endgültigen Strömungsrate führt, bis das gesamte Volumen des Kontrastmaterials injiziert ist. Es gibt keine interaktive Steuerung zwischen der Bedienungsperson und dem System mit der Ausnahme, dass die Injektion gestartet oder gestoppt werden kann. Jede Änderung der Strömungsrate muss dadurch bewirkt werden, dass der Injektor angehalten wird und die Parameter neu eingestellt werden. Die automatische Beschaffenheit solcher Maschinen bietet es jedoch an, Injektionsgeschwindigkeits- und Volumen-Begrenzungs-Steuermerkmale hinzuzufügen, die bei früheren, von Hand zu betätigenden Injektionssystemen nicht zur Verfügung standen.

[0008] Da die optimale Strömungsrate zwischen verschiedenen Patienten beträchtlich unterschiedlich sein kann, kann das Fehlen der Fähigkeit solcher dem Stand der Technik entsprechender Systeme, die Injektionsrate während eines Injektionsvorganges zu variieren, zu einer nicht optimalen Qualität der angiographischen Untersuchungen führen. Bei kardiovaskulären Systemen hängen die Rate und das Volumen der Kontrastmittel-Injektion vom Volumen und der Strömungsrate im Blutgefäß oder einer anderen kardiovaskulären Kammer ab, in das bzw. in die injiziert wird. In vielen oder bei den meisten Fällen sind diese Parameter nicht genau bekannt und können sich während des Injektionsvorganges schnell verändern, wenn sich die kardiovaskulären System-Bedingungen des Patienten in Reaktion beispielsweise auf Medikamente, Krankheit oder einer normalen Physiologie verändern. Folglich können die zunächst gewählten Parameter hinsichtlich des Volumens oder der Strömungsrate für eine Injektion von Kontrastmaterial nicht ausreichend sein, um eine gewünschte Struktur auf einem Röntgenbild darzustellen, wodurch eine weitere Injektion erforderlich wird. Umgekehrt kann eine übermäßige Strömungsrate das kardiovaskuläre Gefäß, in das injiziert wird, verletzen, oder bewirken, dass sich der Katheter relativ zum Patienten verschiebt, oder sie kann aufgrund einer Überdosis des Kontrastmaterials zu toxischen Effekten (wie z. B. einem abnormen Herzrhythmus) führen. Unsere früheren, oben angegebenen Anmeldungen, deren Inhalt hier voll durch Bezugnahme mit aufgenommen wird, befassen sich mit der mangelnden Fähigkeit des Standes der Technik, die Injektionsparameter während eines Injektionsvorganges zu variieren.

[0009] Zwar haben frühere automatische Systeme die Genauigkeit und die Zuverlässigkeit von angiographischen Injektionsvorgängen beträchtlich verbessert, doch sind die bekannten Systeme nicht so benutzerfreundlich, wie dies wünschenswert ist, haben keine automatisierte Möglichkeit, für die Physiologie oder andere Werte des zu behandelnden Patienten einzigartige Standard-Injektionsparameter festzulegen, und haben in ihrem Systemaufbau keine pro-aktiven Sicherheitsmerkmale.

[0010] Alle automatisch arbeitenden Systeme erfordern notwendigerweise eine gewisse Art von Eichung und ein Hochfahr-Verfahren, die durchgeführt werden müssen, bevor ein Injektionsvorgang mit dem System an einem Patienten gestartet werden kann. Bisher waren solche automatisierten Systeme nicht besonders benutzerfreundlich, sondern erforderten, dass die Bedienungsperson oder der Einricht-Techniker, der das System verwendete, anhand von Anweisungen in einem Benutzerhandbuch einem Einricht- und Initialisations-Verfahren folgte. Neben dem Unlustfaktor, der mit der Benutzung und Handhabung solcher Handbücher verbunden ist, ist es möglich, ein Handbuch für eine Injektionsvorrichtung mit dem für eine andere zu verwechseln oder ein überholtes Handbuch zu verwenden, das nicht die neuesten Initialisations-Verfahren und/oder -Parameter enthält. Ein weiterer Nachteil von früheren automatisierten Systemen besteht darin, dass solche Systeme weder die aktuellen Echtzeit-Injektionsparameter speichern und für die Bedienungsperson anzeigen, die zu jedem Zeitpunkt des Injektionsverfahrens existieren, noch die kumulative Menge von Kontrastmaterial, die einem Patienten vom Anfang des Injektionsvorganges bis zu einem gegebenen Zeitpunkt verabreicht worden ist. Daher war die Hochrechnung und die Führung einer Aufzeichnung einer solchen hochgerechneten Information für ein Injektionsverfahren bisher eine Aufgabe der Bedienungsperson.

[0011] Bekannte automatisierte Injektionssysteme erfordern typischerweise die Eingabe der folgenden Injektionsparameter: Volumen des zu injizierenden Kontrastmaterials, Strömungsrate der Injektion, maximal zulässiger Injektionsdruck und maximal zulässige Änderungsrate der Injektions-Strömungsrate (d. h. deren Anstieg im Laufe der Zeit). Da die drei Parameter Strömung, Volumen und Dauer zueinander in Beziehung stehen, kann dann, wenn zwei bekannt sind, der dritte berechnet werden. Bekannte Systeme erfordern entweder, dass die Bedienungsperson die gewünschten Parameter für einen Injektionsvorgang ermittelt, oder ermöglichen es der Bedienungsperson, Parameter aufzurufen, die die Bedienungsperson bei einem früheren Verfahren im Speicher des Systems gespeichert hat. Manche Injektionssysteme umfassen auch gespeicherte Standardeinstellungen für die Parameter, die verschiedenen Arten von Injektionsverfahren zugeordnet sind und die von der Bedienungsperson verwendet werden können. Ein Nachteil eines solchen bekannten Systems ist jedoch, dass derartige standardmäßige und gespeicherte Parameterwerte nur abgeschätzte Werte sind und im Allgemeinen nicht unter Verwendung von einmaligen Eigenschaften, Werten oder Merkmalen des zu behandelnden Patienten ermittelt wurden.

[0012] Bekannte automatisierte Injektionssysteme haben in ihrem Systemaufbau auch keine pro-aktiven Sicherheitsmerkmale. Wenn ein Mikroprozessor bei früheren Systemen verwendet wurde, um eine primäre automatische Kontrolle der Spritzenkolbenbewegung zur Verfügung zu stellen, hatten Backup-Sicherheitssysteme zum Überprüfen der Effizienz des Multiprozessors keine pro-aktive Natur, sondern hatten lediglich die Möglichkeit, eine Injektion zu unterbrechen oder anzuhalten, wenn das Sicherheitssystem ermittelte, dass der Injektionsvorgang jenseits eines oder mehrerer vorbestimmter Injektionsparameter durchgeführt wurde. Die vorliegende Erfindung befasst sich mit diesen und anderen Nachteilen der bekannten automatisierten angiographischen Injektionssysteme.

Zusammenfassung der Erfindung

[0013] Die vorliegende Erfindung schafft ein automatisches angiographisches Injektionssystem, das außerordentlich flexibel und benutzerfreundlich ist und das augenblickliche Echtzeit-Injektionsparameter-Informationen für die Bedienungsperson liefert. Das System besitzt einen Flüssigkristall-Anzeigeschirm der eine Folge von Eich- und Hochfahr-Anweisungen für die Bedienungsperson anzeigt, ohne dass während dieser Vorgänge zusätzliche Handbücher oder gedruckte Instruktionen erforderlich sind. Die Kommunikation des Verwenders mit dem oder den Mikroprozessoren des Systems wird ohne weiteres und genau durch berührungsempfindliche Flächen an der optischen Anzeige ermöglicht. Da der oder die Mikroprozessoren des Systems immer die aktuellste Systeminformation erhalten, besteht keine Möglichkeit eines Fehlers der Bedienungsperson in Folge der Verwendung von überholten Handbüchern. Wenn der Injektionsvorgang fortschreitet, stehen der oder die Mikroprozessoren des Systems augenblicklich mit der Bedienungsperson in Verbindung und liefern der Bedienungsperson Echtzeit-Informationen einschließlich des momentanen Werts der Injektionsparameter und des kumulativen Volumens von Kontrastmaterial, das dem Patienten injiziert worden ist. Diese Informationen verhindert die Verabreichung von toxischen Dosen des Kontrastmaterials an den Patienten, die ansonsten in Folge von aufeinander folgenden Injektionen während eines sich in die Länge ziehenden Diagnose- oder Behandlungsvorganges auftreten könnte.

[0014] Die Erfindung verwendet weiterhin ein Injektionsparameter-Festlegungsverfahren, das die bevorzugten Standardwerte für die Injektionsparameter vor dem Start eines jeden Injektionsvorganges berechnet. Die bevorzugten Standardwerte für die Injektionsparameter werden unter Verwendung von Algorithmen berechnet, die physiologische Werte oder Informationen wie z. B. Gewicht, Alter, Gesundheitszustand, kardiovaskuläre Besonderheiten usw. verwenden, die für den zu behandelnden Patienten einmalig sind. Dieses Ermittlungsverfahren ermöglicht die Berücksichtigung von Änderungen, die beim Patienten seit seinem letzten Injektionsvorgang aufgetreten sein können, und verlässt sich nicht einfach auf überholte, frühere, in einem Speicher niedergelegte Informationen bezüglich des Patienten. Gemäß einem Gesichtspunkt der Erfindung werden solche mit Hilfe eines Algorithmus festgelegte Parameter entweder in einem automatisierten Injektionsmodus-Arbeitsbetrieb mit fester Rate oder in einem von der Bedienungsperson veranlassten Injektionsmodus-Arbeitsbetrieb mit variabler Rate verwendet, um das Kontrastmaterial in optimaler Weise an den Patienten abzugeben.

[0015] Die Erfindung sieht auch vor, dass das System eine Vielzahl von aktiven Intelligenzsystemen wie z. B. Mikroprozessoren umfasst, um eine gleichzeitige Unterstützung von Systemsensoren zu ermöglichen, und ein Sicherheitsmerkmal mit doppelter Redundanz für sicherheits-kritische Injektions-Vorgänge. Ein solches System ermöglicht eine redundante, aktive Entscheidungsfindungs-Fähigkeit, die nicht lediglich die Beendigung einer Funktion für den Fall erfordert, dass fehlerhafte Signale von einem Mikroprozessor erzeugt werden. Gemäß einem Gesichtspunkt der Erfindung wird ein Injektionssystem geschaffen, das gleichzeitig ein Betriebssystem mit eingebettetem Kern verwendet, das speziell für die Messung und Hardware-Steuerung konfiguriert

ist, zusammen mit einem Betriebssystem auf der Basis eines Personal Computers, das ohne weiteres Bedienungsperson-Schnittstellen-Fähigkeiten zur Verfügung stellt, um ein mehrfach redundantes, intelligentes Steuerungssystem zu schaffen.

[0016] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung wird die Steuerung bzw. Regelung der primären Bewegungsvorrichtung für den Kolben der das Kontrastmaterial injizierenden Spritze genau und wirksam mit Hilfe eines im Handel erhältlichen Servo-Verstärkers und die Verwendung von einzigartigen vernetzten Steuer- bzw. Regelschleifen erzielt.

[0017] Gemäß einem Gesichtspunkt der Erfindung wird ein Verfahren zur gesteuerten bzw. geregelten Abgabe von medizinischen Fluid von einem angiographischen Injektionsgerät an einem Patienten geschaffen, das folgende Schritte umfasst: (a) Bereitstellen des angiographischen Injektionsgerätes mit einem Fluid-Abgabemechanismus, um einem Patienten das medizinische Fluid zu injizieren, und (b) Steuern bzw. Regeln der Injektion des medizinischen Fluids durch den Fluid-Abgabemechanismus mit wenigstens zwei Rechnern, die betriebsmäßig mit dem Fluid-Abgabemechanismus verbunden sind. Gemäß bevorzugter Konfigurationen der Erfindung ist einer der beiden Rechner vorzugsweise ein PC und ist der andere vorzugsweise ein eingebetteter Kernrechner. Diese Steuerung des Injektionsverfahrens mit wenigstens zwei Rechnern sorgt für eine unabhängige doppelte Redundanz-Steuerung bzw. -Regelung von Schlüssel-Betriebsfunktionen des Abgabemechanismus durch die beiden getrennten Rechner.

[0018] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung wird ein angiographisches Injektionssystem geschaffen, das folgendes umfasst: (a) Eine Vorrichtung, die dazu dient, einem Patienten ein medizinisches Fluid zu injizieren, (b) Antriebseinrichtungen, die betriebsmäßig mit dieser Vorrichtung verbunden sind, um die Vorrichtung zu veranlassen, das medizinische Fluid zu injizieren, und (c) eine Vielzahl von Rechnern, die betriebsmäßig mit den Antriebseinrichtungen verbunden sind, um aktiv die Antriebseinrichtungen zu steuern bzw. zu regeln. Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung steuern bzw. regeln die Rechner aktiv die Antriebseinrichtungen, um Schlüssel-Injektionsparameter der Vorrichtung einschließlich der Strömungsrate und des Volumens des medizinischen Fluids zu steuern bzw. zu regeln. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfasst die Injektionseinrichtung eine Spritze, die einen beweglichen Kolben aufweist, und die Antriebseinrichtung umfasst einen Motor, der betriebsmäßig so angeschlossen ist, dass er den Kolben bewegt. Bei einer solchen Konfiguration überwachen der oder die Rechner aktiv Betriebsparameter des Motors, wie z.B. Motorgeschwindigkeit und Motorstrom, um doppelt redundante Sicherheits-Steuer-Kreise für das System zu schaffen.

[0019] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung wird ein Steuer- bzw. Regelsystem zur Verwendung in Kombination mit einem angiographischen Injektionssystem geschaffen, das eine Spritzeneinrichtung zum Abgeben eines medizinischen Fluids an einen Patienten und ein mit der Spritzeneinrichtung betriebsmäßig verbundenes Spritzen-Steuer- bzw. -Regelnetzwerk umfasst, das die Spritzeneinrichtung veranlasst, in gesteuerter bzw. geregelter Weise dieses Fluid abzugeben, und das wenigstens zwei Computer aufweist, die eine voneinander unabhängige Informations-Verarbeitungs-Kapazität besitzen und betriebsmäßig mit dem Spritzen-Steuer- bzw. -Regelnetzwerk verbunden sind, um die Arbeitsweise der Spritzenvorrichtung und des Spritzen-Steuer- bzw. -Regelnetzwerk zu überwachen, um für das Spritzen-Steuer- bzw. -Regelnetzwerk unabhängig Steuer- bzw. Regelsignale zur Verfügung zu stellen.

[0020] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung wird ein Verfahren geschaffen, das dazu dient, einem Patienten ein medizinisches Fluid zu injizieren, und das die folgenden Schritte umfasst: (a) Bereitstellen eines angiographischen Injektionsgerätes, (b) Eingeben zumindest eines Patientenwertes in das Gerät vor einer Injektion, (c) Berechnen wenigstens eines Injektionsparameters in Reaktion auf den eingegebenen Patientenwert in dem Gerät, und (d) Anzeigen des berechneten Injektionsparameters für einen Verwender des Gerätes vor der Injektion. Die Erfindung umfasst weiterhin den Schritt, den berechneten Injektionsparameter in das Gerät als Standardwert für den Injektionsparameter einzugeben, der von dem Gerät beim Durchführen einer Injektion verwendet werden kann, und weiterhin den Schritt, tatsächlich eine Injektion mit dem Gerät unter Verwendung des eingegebenen Injektionsparameters durchzuführen. Gemäß einer bevorzugten Algorithmus-Festlegung ist der Patientenwert, der verwendet wird, um den berechneten Injektionsparameter zu ermitteln, das Gewicht des Patienten, wobei der ermittelte Injektionsparameter die Injektions-Strömungsrate des medizinischen Fluids, das Volumen des medizinischen Fluids, die Anstiegszeit der Injektions-Strömungsrate und ein Druck-Grenzwert für das medizinische Fluid während eines Injektionsvorganges sein kann.

[0021] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung wird ein angiographisches Injektionssystem geschaffen, das folgendes umfasst: (a) Eine Vorrichtung, die dazu dient, einem Patienten ein medizinisches Fluid

zu injizieren, (b) Steuer- bzw. Regeleinrichtungen, die betriebsmäßig mit der Vorrichtung verbunden sind, um die Vorrichtung in gesteuerter bzw. geregelter Weise zu veranlassen, das medizinische Fluid in Abhängigkeit von wenigstens einem Injektionsparameter zu injizieren, (c) Eingabeeinrichtungen, die geeignet sind, ein Eingangssignal zu empfangen, das einem physiologischen Wert eines Patienten entspricht, und in Antwort hierauf ein Patienten-Wert-Signal zu liefern, (d) Recheneinrichtungen, die betriebsmäßig angeschlossen sind, um das Patienten-Wert-Signal zu empfangen und in Antwort hierauf einen auf den Patienten bezogenen Injektionsparameter zu ermitteln, und (e) Anzeigeeinrichtungen, die mit den Recheneinrichtungen betriebsmäßig verbunden sind, um außerhalb des Injektionssystems den auf den Patienten bezogenen Injektionsparameter anzuzeigen. Ein solches Injektionssystem umfasst weiterhin Einrichtungen, die betriebsmäßig mit den Recheneinrichtungen und den Steuer- bzw. Regeleinrichtungen verbunden sind, um den auf den Patienten bezogenen Injektionsparameter an die Steuer- bzw. Regeleinrichtungen zu liefern, so dass die Steuer- bzw. Regeleinrichtung die Vorrichtung zumindest teilweise in Abhängigkeit von dem auf den Patienten bezogenen Injektionsparameter steuert bzw. regelt.

[0022] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung wird ein angiographisches Injektionssystem geschaffen, das folgendes umfasst: (a) Eine Vorrichtung, die dazu dient, einem Patienten ein medizinisches Fluid zu injizieren, (b) Antriebseinrichtungen, die betriebsmäßig mit einer Vorrichtung verbunden sind, welche die Vorrichtung veranlasst, das medizinische Fluid zu injizieren, (c) wenigstens einen Rechner, der betriebsmäßig mit der Antriebseinrichtung verbunden ist, um die Antriebseinrichtung aktiv zu steuern bzw. zu regeln, um die Vorrichtung zu veranlassen, in gesteuerter bzw. geregelter Weise das medizinische Fluid zu injizieren, (d) eine Benutzer-Schnittstellen-Anzeige, die mit dem Rechner betriebsmäßig verbunden ist, um von einem Verwender Eingangssignale zu erhalten und für den Verwender Information anzuzeigen, und (e) Mittel, die die Verwender-Schnittstellen-Anzeige betriebsmäßig mit dem Rechner verbinden, um die Eingangssignale an den Rechner zu liefern und Informationen vom Rechner an die Anzeige zu liefern. Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung umfasst die Verwender-Schnittstellen-Anzeige berührungsempfindliche Flächen, die einem optischen Anzeigeschirm überlagert sind, bei dem es sich vorzugsweise um eine Flüssigkristall-Anzeige handelt. Gemäß einem Gesichtspunkt der Erfindung stellt der Rechner die Informationen für die Verwender-Schnittstellen-Anzeige in einer Weise so konfiguriert zur Verfügung, dass eine Folge von interaktiven Hochfahr-Anzeigeschirmen für einen Verwender dargestellt wird. Der Rechner liefert auch Daten für die Anzeige von Echtzeit-Ausgangs-Parametern, die auf den Injektionsvorgang eines Systems bezogen sind, wie z.B. ein akkumuliertes Injektionsvolumen oder die momentane Strömungsrate, die während einer Injektion auftritt. Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung umfasst die Verwender-Schnittstellen-Anzeige wahlweise Eingabe-Rezeptoren, die von einem Verwender aktiviert werden können, um unterschiedliche Injektionsverfahren auszuwählen, so z.B. für die Untersuchung der linken Koronargefäße, der rechten Koronargefäße oder des linken Ventrikel- und Aorta-Teils der menschlichen Anatomie. Die auswählbaren Eingangs-Rezeptoren können auch verwendet werden, um unterschiedliche Injektionsparameter auszuwählen oder Betriebsmodi mit einer festen oder einer variablen Injektionsrate auszuwählen. Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung kann die Antriebseinrichtung einen Motor mit einem Servo-Verstärker-Antrieb umfassen, um die Vorrichtung zu steuern bzw. zu regeln, sowie eine vermaschte Steuer- bzw. Regel-Schleifen-Schaltung, um eine genaue betriebsmäßige Steuerung bzw. Regelung des Motors zu liefern.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

[0023] In der Zeichnung, in der gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen, zeigen:

[0024] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht, die eine bevorzugte Ausführungsform eines angiographischen Injektionssystems der vorliegenden Erfindung darstellt,

[0025] [Fig. 2A–Fig. 2G](#) Diagramme, welche Betriebsvorgänge des Systems aus [Fig. 1](#) darstellen,

[0026] [Fig. 3](#) ein elektrisches Blockdiagramm des Steuer- bzw. Regelsystems des Injektionssystems aus [Fig. 1](#),

[0027] [Fig. 4](#) Fronttafel-Steuereinrichtungen und Anzeigen einer bevorzugten Ausführungsform des Injektionssystems der vorliegenden Erfindung,

[0028] [Fig. 5A](#) & [Fig. 5B](#) eine seitliche und eine von oben gesehene perspektivische Teilansicht der Fernsteuerung des Systems aus [Fig. 1](#),

[0029] [Fig. 6](#) eine perspektivische Darstellung einer fußbetätigten Fernsteuerung,

- [0030] [Fig. 7A–Fig. 7D](#) den Betrieb des Einlass-Rückschlagventils und der Hauptleitung während der Vorgänge der Kontrastmittel-Füllung, des Luftaustreibens und der Patienteninjektion,
- [0031] [Fig. 8A–8C](#) den Betrieb des Einlass-Rückschlagventils mehr im Einzelnen,
- [0032] [Fig. 9A](#) & [Fig. 9B](#) perspektivische Darstellungen, die eine zweite Ausführungsform eines angiographischen Injektionssystems der vorliegenden Erfindung wiedergeben,
- [0033] [Fig. 10](#) ein mechanisches Blockdiagramm, das die Montagekonfiguration von Teilen des in [Fig. 9](#) dargestellten Systems wiedergibt,
- [0034] [Fig. 11A](#), [Fig. 11B](#), [Fig. 11C](#) & [Fig. 11D](#) ein elektrisches Blockdiagramm des Steuer- bzw. Regelsystems und der elektrischen Funktionen des Systems aus den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#),
- [0035] [Fig. 12](#) ein elektrisches Blockdiagramm des Injektor-Motor-Steuer- bzw. Regelteils des Steuer- bzw. Regelsystems aus [Fig. 11](#),
- [0036] [Fig. 13](#) ein elektrisches Blockdiagramm der Sicherheitsschaltungen, die dem Steuer- bzw. Regelteil des Steuer- bzw. Regelsystems aus [Fig. 11](#) für den Motor der peristaltischen Pumpe zugeordnet sind,
- [0037] [Fig. 14](#) eine Darstellung eines Leistungs-Hochfahr-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0038] [Fig. 15](#) eine Darstellung eines Rück-Eich-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0039] [Fig. 16](#) eine Darstellung eines Prüf-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0040] [Fig. 17](#) einen Vorwärts-Eich-Anzeigeschirm des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0041] [Fig. 18](#) eine Darstellung eines Anweisungs-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#) für ein erstes Hochfahren,
- [0042] [Fig. 19](#) eine Darstellung eines Anweisungs-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#) für ein zweites Hochfahren,
- [0043] [Fig. 20](#) eine Darstellung eines Anweisungs-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#) für ein drittes Hochfahren,
- [0044] [Fig. 21](#) eine Darstellung eines Anweisungs-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#) für ein viertes Hochfahren,
- [0045] [Fig. 22](#) eine Darstellung eines „Bereit-zum-Füllen-der-Spritze“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0046] [Fig. 23](#) eine Darstellung eines „Spritzen-Füllen-Hinweis“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0047] [Fig. 24](#) eine Darstellung eines „Luft-Austreib-Hinweis“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0048] [Fig. 25](#) eine Darstellung eines „Leitungs- Luft-Austreib-Anweisungs“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0049] [Fig. 26](#) eine Darstellung eines „Leitungs- Luft-Austreib-Hinweis“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0050] [Fig. 27](#) eine Darstellung eines „Abschließende-Salzlösungs-Spül-Anweisung“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0051] [Fig. 28](#) eine Darstellung eines „Salzlösungs-Spül-Hinweis“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0052] [Fig. 29](#) eine Darstellung eines „Abschließendes-Hochfahren“-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),

- [0053] [Fig. 30](#) eine Darstellung des HAUPT-Anzeigeschirms des Systems aus [Fig. 11](#),
- [0054] [Fig. 31](#) eine Darstellung des HAUPT-Anzeigeschirms aus [Fig. 30](#), die den Betrieb in einem Injektionsmodus erläutert,
- [0055] [Fig. 32](#) eine Darstellung des HAUPT-Anzeigeschirms aus [Fig. 30](#), welche die Tastatur erläutert, die dargestellt wird, wenn der Betriebsmodus mit einer festen Rate ausgewählt ist,
- [0056] [Fig. 33](#) eine Darstellung des HAUPT-Anzeigeschirms aus [Fig. 30](#), welche die Tastatur wiedergibt, der angezeigt wird, wenn der Betriebsmodus mit einer variablen Rate gewählt ist,
- [0057] [Fig. 34](#) eine Darstellung des HAUPT-Anzeigeschirms aus [Fig. 30](#), die den Betrieb in einem von Hand erfolgenden Spül-Modus wiedergibt,
- [0058] [Fig. 35](#) eine Darstellung des HAUPT-Anzeigeschirms aus [Fig. 30](#), die den Betrieb in einem von Hand erfolgenden Wiederauffüll-Modus wiedergibt,
- [0059] [Fig. 36A–Fig. 36C](#) Vergleichs-Diagramme für Standard-Injektionsparameter-Werte für Strömungsrate-Grenzen, die durch Algorithmen der Erfindung in Abhängigkeit vom Patientengewicht ermittelt werden,
- [0060] [Fig. 37A–Fig. 37C](#) Vergleichs-Diagramme für Standard-Injektionsparameter-Werte für Volumen-Grenzen, die durch Algorithmen der Erfindung in Abhängigkeit vom Patientengewicht ermittelt werden, und
- [0061] [Fig. 38](#) ein schematisches Flussdiagramm, das den Vorgang erläutert, der verwendet wird, um die auf den Patienten bezogenen Standard-Injektionsparameter der [Fig. 36](#) und [37](#) zu ermitteln.

Detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

- [0062] Wie man der detaillierteren folgenden Beschreibung entnehmen kann, können die Prinzipien dieser Erfindung auf viele unterschiedliche gegenständliche Konfigurationen von automatisierten angiographischen Injektionssystemen angewendet werden. Ein Beispiel für ein solches System, wie es genauer in der US-Patentanmeldung Nr. 08/426,149 beschrieben ist, auf die oben Bezug genommen wurde und deren Inhalt hier voll mit aufgenommen wird, wird im folgenden allgemein erläutert. Es sei darauf hingewiesen, dass zwar spezielle angiographische Systeme in Bezug auf bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung beschrieben werden, dass aber die Prinzipien dieser Erfindung nicht auf die Verwendung in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen beschränkt sind. In der Zeichnung zeigt [Fig. 1](#) ein angiographisches Injektionssystem **10**, das dazu dient, radiographisches Kontrastmaterial in ein Blutgefäß unter der interaktiven Steuerung des Arztes zu injizieren. Das System **10** umfasst eine Hauptkonsole **12** und eine in der Hand zu haltende Fernsteuerung **14**, einen Spritzenhalter **16**, einen Spritzenkörper **18**, einen Spritzenkolben **20**, einen Behälter (Flasche) für radiographisches Material **22**, ein Einweg-Ventil **24**, eine Hauptleitung **26**, einen Hochdruckschlauch **28**, einen Katheter **30**, einen Patienten-Medikations-Durchgang **32**, ein Dreiweg-Absperrventil **34**, einen T-Verbinder **36**, einen Druckübertrager **38**, ein Absperrventil **40**, eine Schlauchleitung **42**, eine peristaltische Pumpe **44**, ein Salzlösungs-Rückschlagventil **46**, ein Abfallflüssigkeits-Rückschlagventil **48**, einen Salzlösungsbeutel **50**, einen Abfallflüssigkeits-Beutel **52** und ein Beutel-Traggestell **54**.
- [0063] Die Konsole **12** nimmt die elektrischen Steuer- bzw. Regeleinrichtungen für das System **10** zusammen mit den Motoren auf, die den Kolben **20** und die peristaltische Pumpe **44** antreiben. An der vorderen Oberfläche der Konsole **12** stellt die Benutzer-Schnittstelle **55** Steuerschalter **56** und eine Anzeigevorrichtung **58** zur Verfügung, mit Hilfe derer der Verwender Steuereinstellungen eingeben und den Arbeitszustand des Systems **10** überwachen kann. Die Konsole kann freistehend ausgebildet und vorzugsweise für eine Montage auf einer Transportwagen-Baueinheit konfiguriert sein.
- [0064] Die elektrische Energie wird allen elektrischen Komponenten des Systems durch eine geeignete Stromversorgung zugeführt, die auch für eine elektrische Sicherheitstrennung von der Netzleitung sorgt. Die Stromversorgung kann in der Konsole **12** angeordnet sein, doch ist sie vorzugsweise getrennt hiervon entweder an einer Wand oder einem Montage-Fahrgestell montiert.
- [0065] Die Fernsteuerung **14** ist mit der Konsole **12** durch ein Kabel **60** verbunden (obwohl bei anderen Ausführungsformen die Fernsteuerung **14** durch eine drahtlose Verbindung, wie z.B. eine Funkverbindung, eine

Infrarot-Optik oder eine Ultraschall-Verbindung angeschlossen sein kann). Die Fernsteuerung **14** ist bei der in [Fig. 1](#) dargestellten Ausführungsform eine in der Hand zu haltende Steuerung, die Rücksetz- und Salzlösungs-Druckknopf-Schalter **62** bzw. **64**, und einen Steuerhebel oder Trigger **66** für die Strömungsrate umfasst. Dadurch, dass der Trigger **66** gedrückt wird, kann der Verwender ein Steuer- bzw. Regelsignal für die Konsole **12** erzeugen, um eine kontinuierlich variable Injektionsrate zu erzielen.

[0066] Der Spritzenhalter **16** steht von der linken Seite der Konsole **12** vor. Der Spritzenhalter **16** besteht vorzugsweise aus einem klaren Material und umfasst eine halbzyindrische hintere Schale **68**, eine halbzyindrische Fronttür **70** (, die in [Fig. 1](#) in der offenen Stellung dargestellt ist,) und einen Behälter-Halter **72**.

[0067] Die Spritze **18** ist ein durchsichtiger oder durchscheinender Kunststoffzylinder, dessen offenes Ende **74** mit der Konsole **12** verbunden ist. Das geschlossene Ende **76** der Spritze **18** enthält zwei Durchgänge: Einen oberen Durchgang **78** und einen unteren Durchgang **80**.

[0068] Der Kolben **20** ist im Spritzenkörper **18** bewegbar. Der Kolben **20** ist mit einem in der Konsole **12** angeordneten Motor verbunden und wird durch diesen angetrieben.

[0069] Der Behälter **22** für das radiographische Kontrastmaterial ist über ein Einweg-Rückschlagventil **24** mit dem oberen Durchgang **78** verbunden. Radiographisches Kontrastmaterial wird aus dem Behälter **22** durch das Rückschlagventil **24** und den oberen Durchgang **78** in die Pumpenkammer gezogen, die vom Spritzenkörper **18** und dem Kolben **20** gebildet wird. Das Rückschlagventil **24** ist vorzugsweise ein mit einem Gewicht versehenes Einwegventil, das einen Luftstrom aus dem Spritzenkörper **18** zurück in den Behälter **22** ermöglicht, radiographisches Kontrastmaterial aber daran hindert, aus dem Spritzenkörper **18** zum Behälter **22** zu fließen. Dies ermöglicht ein automatisches Austreiben von Luft aus dem System, wie dies weiter unten noch genauer beschrieben wird.

[0070] Der untere Durchgang **80** des Spritzenkörpers **18** ist mit der Hauptleitung **26** verbunden. Die Hauptleitung **26** umfasst ein federvorgespanntes Steuerventil, das normalerweise den Übertrager-/Salzlösungs-Durchgang **82** und den Patientendurchgang **84** miteinander verbindet. Wenn radiographisches Kontrastmaterial injiziert werden soll, bewirkt der Druck des radiographischen Materials, dass das Steuerventil seinen Zustand ändert, so dass der untere Durchgang **80** mit dem Patientendurchgang **84** verbunden ist.

[0071] Der Hochdruckschlauch **28** ist ein flexibler Schlauch, der den Patientendurchgang **84** mit dem Katheter **30** verbindet. Ein Dreiwege-Absperrventil **34** ist am distalen Ende des Schlauches **28** angeordnet. Ein drehbarer Luer-Verriegelungsverbinder **86** ist mit dem Sperrventil **34** verbunden und passt zu dem Luer-Verbinder **88** am proximalen Ende des Katheters **30**. Das Absperrventil **34** kann die Strömung zwischen dem Schlauch **28** und dem Katheter **30** entweder blockieren oder freigeben oder den Medikations-Durchgang **32** mit dem Katheter **30** verbinden.

[0072] Zusätzlich zur Möglichkeit, einem Patienten radiographisches Material durch den Katheter **30** zu injizieren, ermöglicht es das System **10** auch, andere, hiermit in Zusammenhang stehende Funktionen durchzuführen. Eine Vorrichtung zum Zuführen von Patientenmedikation (in [Fig. 1](#) nicht dargestellt) kann mit dem Medikationsdurchgang **32** verbunden werden, wenn dem Patienten durch den Katheter **30** eine Medikation zugeführt werden soll.

[0073] Wenn sich der Katheter **30** im Patienten an seinem Platz befindet und keine Injektion von radiographischem Kontrastmaterial erfolgt, überwacht der Druckübertrager **38** den Blutdruck mit Hilfe der Fluidsäule, die sich vom Katheter **30**, durch den Schlauch **28**, den Patientendurchgang **84**, die Hauptleitung **26**, den Übertrager-Salzlösungsdurchgang **82**, die Rohrverbindung **90**, den T-Verbinder **36** und die Rohranordnung **92** erstreckt. Der Übertrager **38** besitzt ein zugehöriges Absperrventil **40**, das es ermöglicht, den Übertrager **38** während eines Eichvorganges dem Atmosphärendruck auszusetzen, und das auch das Beseitigen bzw. Austreiben von eingeschlossener Luft ermöglicht, so dass die Kuppelkammer des Übertragers **38** mit Salzlösung gespült werden kann.

[0074] Die peristaltische Pumpe **44** führt Salzlösung aus dem Beutel **50** durch das Salzlösungs-Rückschlagventil **46**, die Schlauchleitung **42**, den T-Verbinder **36** und die Rohranordnung **90** dem Salzlösungsdurchgang **82** zu. Wenn die peristaltische Pumpe **44** arbeitet, um Salzlösung zuzuführen, wird die Salzlösung durch die Hauptleitung **26** dem Patientendurchgang **84** und dann durch den Schlauch **28** dem Katheter **30** zugeführt.

[0075] Die peristaltische Pumpe **44** arbeitet auch in der entgegengesetzten Richtung, um Fluid aus dem Ka-

theter **30** und durch den Schlauch **28**, die Hauptleitung **26**, die Rohrverbindungen **90**, den T-Anschluss **36** und die Rohrverbindungen **32** zum Abfallflüssigkeits-Rückschlagventil **48** und dann in den Abfallflüssigkeits-Sammelbeutel **52** zu ziehen.

[0076] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind der Spritzenkörper **18**, die Hauptleitung **26**, der Schlauch **28**, der Katheter **30**, der T-Verbinder **36**, die Schlauchleitung **42**, die Rückschlagventile **46** und **48**, die Beutel **50** und **52**, und die Rohrverbindungen **90** und **92** alle wegwerfbar. Sie müssen in dem System **10** jedes Mal dann installiert werden, wenn mit einem neuen Patienten ein angiographisches Verfahren durchgeführt werden soll. Sobald das System **10** dann, wenn alle wegwerfbaren Teile installiert sind, betriebsbereit ist, wird die Tür **70** geschlossen und der Spritzenkörper **18** mit Kontrastmaterial gefüllt und von Luft entleert, worauf der Verwender (typischerweise ein Arzt) in das System **10** die Sicherheitsparameter eingibt, die auf die Injektion von radiographischem Kontrastmaterial zutreffen. Diese Sicherheitsparameter umfassen typischerweise die maximale Menge des radiographischen Kontrastmaterials, das während irgendeiner Injektion injiziert werden soll, die maximale Strömungsrate bzw. Strömungsgeschwindigkeit der Injektion, den maximalen Druck, der im Spritzenkörper **18** entwickelt wird, und die maximale Anstiegszeit oder Beschleunigung der Injektion. Um eine Injektion von Kontrastmaterial durchzuführen, betätigt der Verwender die Fernsteuerung **14** dadurch, dass er den Trigger **66** drückt. Innerhalb der vorgegebenen Sicherheitsparameter veranlasst das System **10** die Strömungsgeschwindigkeit der Injektion in dem Maße anzusteigen, in dem die Kraft auf den Auslöser **66** bzw. seine Bewegungsweite erhöht wird.

[0077] Typischerweise wird der Verwender die Menge und die Geschwindigkeit des injizierten Kontrastmaterials basierend auf einer ständigen Beobachtung des Ausströmens des Kontrastmittels in die Struktur, in welche injiziert werden soll, unter Verwendung der Fluoroskopie oder anderer Abbildungsverfahren überwachen. Das System **10** ermöglicht es dem Verwender, die Kontrastinjektionen auf die Bedürfnisse des Patienten zuzuschneiden und dadurch die Qualität des Verfahrens zu maximieren, die Sicherheit zu erhöhen und die Menge von Kontrastmaterial zu vermindern, die benötigt wird, um die fluoroskopische Untersuchung durchzuführen.

[0078] Die [Fig. 2A](#) bis [Fig. 2G](#) sind Diagramme, die die Fluid-Strömungswege bei sieben verschiedenen Arbeitsabläufen des Systems **10** darstellen. Diese Arbeitsabläufe sind Einfüllen des Kontrastmittels ([Fig. 2A](#)), Austreiben der Luft ([Fig. 2B](#)), Patienteninjektion ([Fig. 2C](#)), Patientendruckmessung ([Fig. 2D](#)), Salzlösungsspülung ([Fig. 2E](#)), Ansaugen von abzuführender Flüssigkeit ([Fig. 2F](#)) und Medikation des Patienten ([Fig. 2G](#)).

[0079] Der in [Fig. 2A](#) dargestellte Kontrastmittel-Füllvorgang umfasst das Auffüllen des Spritzenkörpers **18** mit radiographischem Kontrastmaterial aus dem Behälter (Kontrastmittel-Vorrat) **22**. Der Kontrastmittel-Auffüllvorgang wird während des anfänglichen Hochfahrens des Systems **10** durchgeführt und kann während des Betriebs des Systems **10** immer dann wiederholt werden, wenn das radiographische Kontrastmaterial im Spritzenkörper **18** zu wenig wird.

[0080] Während des anfänglichen Hochfahrens des Systems **10** wird der Kolben **20** zunächst in seine am weitesten vorne liegende Position in der Nähe des geschlossenen Endes **76** des Spritzenkörpers **18** bewegt. Dies treibt den Hauptteil der Luft, die sich innerhalb des Spritzenkörpers **18** befindet, in die Atmosphäre aus.

[0081] Der Kolben **20** wird dann zurückgezogen, was im Spritzenkörper **18** einen Unterdruck erzeugt, der Kontrastmaterial aus dem Behälter **22** durch das Rückschlagventil **24** in den Spritzenkörper **18** durch den oberen Durchgang **78** saugt.

[0082] Der Kontrastmittel-Auffüll-Vorgang führt typischerweise dazu, dass etwas Luft in den Spritzenkörper **18** gezogen wird oder in ihm verbleibt. Es ist jedoch wichtig, Luft daran zu hindern, dem Patienten durch den Katheter **30** injiziert zu werden. Dies ist der Zweck des Luft-Austreib-Vorgangs, der in [Fig. 2B](#) dargestellt ist. Auch ermöglicht die Position der beiden Durchgänge in unterschiedlichen Höhen eine höhere Sicherheit beim Verhindern von Luftblasen in der Injektionsflüssigkeit.

[0083] Während des Luft-Austreib-Vorgangs bewegt sich der Kolben **20** nach vorne, um im Spritzenkörper **18** eingeschlossene Luft auszutreiben. Die Luft, die leichter ist als das Kontrastmaterial, sammelt sich in der Nähe der Oberseite des Spritzenkörpers **18**. Wenn sich der Kolben **20** vorwärts bewegt, wird die Luft aus dem Spritzenkörper **18** durch den oberen Durchgang **78** und das Einwegventil **24** ausgetrieben. Bei der in [Fig. 2B](#) dargestellten Ausführungsform ist das Einwegventil **24** ein mit einem Gewicht versehenes Einwegventil, das eine Strömung von radiographischem Kontrastmaterial aus dem Behälter **22** zum oberen Durchgang **78** ermöglicht, es aber dem radiographischen Kontrastmaterial nicht erlaubt, in der entgegengesetzten Richtung von dem

oberen Durchgang **78** zum Behälter **22** zu strömen. Das Ventil **24** lässt jedoch Luft vom Durchgang **78** zum Behälter **22** strömen. Sobald radiographisches Kontrastmaterial beginnt, aus dem Spritzenkörper **18** durch den oberen Durchgang **78** zum Ventil **24** zu strömen, schließt das Ventil **24**, um jegliches weitere Strömen zum Behälter **22** zu verhindern.

[0084] Das Ventil **24** kann bei anderen Ausführungsformen auch ein Magnetventil oder ein motorbetriebenes Ventil sein, das unter der Steuerung der elektrischen Schaltung in der Konsole **12** betätigt wird. In jedem Fall ist das Ventil **24** in der Lage, den relativ hohen Drücken zu widerstehen, denen es während des Injektionsvorganges unterworfen wird. Vorzugsweise ist das Ventil **24** in der Lage, statischen Fluidrücken bis zu ungefähr **83** bar zu widerstehen.

[0085] [Fig. 2C](#) zeigt den Patienten-Injektions-Vorgang. Der Kolben **20** bewegt sich unter der interaktiven Steuerung des Verwenders nach vorne, der den Trigger **66** der Fernsteuerung **14** betätigt. Die Bewegung des Kolbens **20** erzeugt einen hydraulischen Druck, um Kontrastmaterial aus dem Spritzenkörper **18** durch den unteren Durchgang **80**, die Hauptleitung **26** und den Hochdruckschlauch **28** in den Katheter **30** zu drücken. Wie in [Fig. 2C](#) gezeigt, sind der untere Durchgang **80** der Spritze und der Patientendurchgang **84** während des Patienten-Injektions-Vorganges für einen Fluidstrom miteinander verbunden.

[0086] Die Hauptleitung **26** enthält ein Ventil, das die Weichenstellung der Fluid-Verbindungen zwischen dem Patientendurchgang **84** und entweder dem unteren Durchgang **80** der Spritze oder dem Übertrager-/Salzlösungs-Durchgang **82** steuert. Bei einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst die Hauptleitung **26** ein Steuerventil, das federvorbelastet ist, so dass der Patientendurchgang **84** normalerweise mit dem Übertrager-/Salzlösungs-Durchgang **82** verbunden ist (wie in den [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) dargestellt). Wenn sich der Druck am unteren Durchgang **80** der Spritze während der Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** aufbaut, wird die Vorspannkraft gegen das Steuerventil überwunden, so dass der untere Durchgang **80** der Spritze mit dem Patientendurchgang **84** verbunden wird und der Übertrager-/Salzlösungs-Durchgang **82** abgetrennt wird; Das Ventil in der Hauptleitung **26** schützt den Druckübertrager **38** dagegen, dem hohen Druck ausgesetzt zu werden, der beim Patienten-Injektions-Vorgang erzeugt wird.

[0087] Das Steuerventil öffnet sich während des Patienten-Injektions-Vorganges automatisch in Reaktion auf einen erhöhten Druck, der auf es vom unteren Durchgang **80** der Spritze ausgeübt wird. Das Steuerventil schließt sich und kehrt zu seinem ursprünglichen Zustand zurück, wobei es eine Verbindung des Patientendurchgangs **84** zum Übertrager **38** ermöglicht, wenn durch das Zurückziehen des Kolbens **20** am Ende eines jeden Patienten-Injektionsvorganges ein kleiner Unterdruck angelegt wird.

[0088] Bei einer anderen Ausführungsform ist das Ventil in der Hauptleitung **26** ein elektromechanisches oder durch einen Motor angetriebenes Ventil, das zu geeigneten Zeiten betätigt wird, um entweder den unteren Durchgang **80** der Spritze oder den Übertrager-/Salzlösungs-Durchgang **82** mit dem Patienten-Durchgang **84** zu verbinden. Der Betätigungsmechanismus wird durch die Konsole **12** gesteuert. Auch bei dieser anderen Ausführungsform schützt das Ventil den Druckübertrager **38** dagegen, einem zu hohen Druck ausgesetzt zu werden.

[0089] [Fig. 2D](#) zeigt den Patienten-Druckmess-Vorgang. Das System **10** ermöglicht es, den Blutdruck des Patienten zu messen, der durch den Katheter **30** überwacht wird. Der Blutdruck des Patienten kann unter Verwendung des Druckübertragers **38** zu jedem Zeitpunkt überwacht werden, mit Ausnahme der Patienten-Injektions-, Salzlösungs-Spül- und des Ansaugvorganges für abzuführende Flüssigkeit. Der Druckmesswert, der vom Druckübertrager **38** erzeugt wird, kann dadurch normalisiert werden, dass von Hand das Sperrventil **40** geöffnet und das Sperrventil **34** geschlossen wird, um den Druckübertrager **38** dem Atmosphärendruck auszusetzen.

[0090] Während des in [Fig. 2E](#) dargestellten Salzlösungs-Spülungs-Vorganges wird Salzlösung verwendet, um alle inneren Leitungen, die Druckübertrager-Kammer **38**, den Schlauch **28** und den Katheter **30** zu spülen. Wie in [Fig. 2E](#) dargestellt, arbeitet die peristaltische Pumpe **44** in einer Richtung, die bewirkt, dass Salzlösung aus dem Beutel **50** durch das Rückschlagventil **46** und durch die Schlauchleitung **42** zum Salzlösungs-Durchgang **32** gesaugt wird. Die Hauptleitung **26** verbindet den Salzlösungs-Durchgang **82** mit dem Patientendurchgang **84**, so dass Salzlösung aus dem Patientendurchgang **84** heraus und durch den Schlauch **28** und den Katheter **30** gepumpt wird.

[0091] Während des Ansaugvorganges für abzuführende Flüssigkeit ist der Patientendurchgang **84** wieder mit dem Salzlösungsdurchgang **82** verbunden. Während dieses Vorganges arbeitet die peristaltische Pumpe

44 in der zu ihrer Drehung während des Salzlösungs-Spülvorganges entgegengesetzten Richtung. Infolge hiervon werden Patientenfluide vom Patientendurchgang **84** zum Salzlösungsdurchgang **82** und dann durch die Schlauchleitung **42** und das Ventil **48** zum Abfallflüssigkeits-Sammelbeutel **52** angesaugt. Die peristaltische Pumpe **44** arbeitet als Ventil indem sie die Schlauchleitung **42** zusammendrückt und verschließt, und verhindert in Verbindung mit den Rückschlagventilen **46** und **48** einen rückwärts gerichteten Strom zu bzw. von den Behältern **50** und **52** für die Salzlösung und die abzuführenden Flüssigkeiten.

[0092] Wenn sich der Katheter **30** im Patienten an der vorgesehenen Stelle befindet, kann es wünschenswert sein, dem Patienten Medikamente zuzuführen. Das System **10** ermöglicht diese Option dadurch, dass der Patienten-Medikations-Durchgang **32** vorgesehen ist. Wie in [Fig. 2G](#) gezeigt, ist dann, wenn das Absperrventil **34** offen ist, eine mit dem Durchgang **32** verbundene Medikationsquelle mit dem Patientendurchgang **84** und dadurch mit dem Katheter **30** verbunden. Während des Patienten-Medikations-Vorgangs bewegen sich die peristaltische Pumpe **44** und der Kolben **20** nicht.

[0093] **Fig. 3** ist ein elektrisches Blockdiagramm eines Steuer- bzw. Regelsystems, das mit dem oben beschriebenen angiographischen Injektionssystem verwendet worden ist. Das elektrische Steuer- bzw. Regelsystem aus **Fig. 3** umfasst einen einzigen digitalen Rechner **100**, der Eingangssignale von der Fernsteuerung **14** und den Fronttafel-Steuerungen **56** über die Schnittstelle **102** empfängt und Signale an die Anzeigeeinrichtung **58** liefert, um Vorgangsdaten, Alarmmeldungen, Statusinformationen und Eingabeaufforderungen für die Bedienungsperson anzuzeigen. Eine nachfolgend beschriebene, bevorzugte Ausführungsform umfasst ein verbessertes elektrisches Steuer- bzw. Regelsystem; das nur einen Computer umfassende System wird jedoch hier beschrieben, um die funktionale Beschreibung eines angiographischen Injektionssystems zu vervollständigen, das die Komponenten des oben beschriebenen angiographischen Injektionssystems **10** umfasst.

[0094] Der Rechner **100** steuert bzw. regelt die Bewegung des Kolbens **20** über eine Motor-Antriebseinheit, die den Motor **104**, einen Motorverstärker **106**, ein Tachometer **108**, ein Potentiometer **110**, einen Gleichrichter **112**, eine den Druck messende Belastungszelle **114** und einen A/D-Konverter **116** umfasst.

[0095] Der Motorverstärker **106** liefert an den Motor **104** ein Antriebs-1-Signal in Reaktion auf Steuer- bzw. Regel-Spannungs-, Vorwärts/Rückwärts- und Brems-Signale vom Rechner **100** und ein Geschwindigkeits-Rückkoppel-Signal vom Tachometer **108** über den Gleichrichter **112**. Die Ausgangssignale des Tachometers **108** und des Potentiometers **110** werden dem Rechner **100** über den A/D-Konverter **116** als Geschwindigkeits-Überwachungs- und Positions-Überwachungs-Signale zugeführt. Diese ermöglichen es dem Rechner **100** die Motorgeschwindigkeit, die Drehrichtung des Motors und die Position zu überprüfen (das Volumen ist ein berechneter Wert).

[0096] Der Druckmesser **114** misst den Motorstrom oder die Kolbenkraft, um den Druck zu messen, der im Spritzenkörper **18** auf das radiographische Kontrastmaterial ausgeübt wird. Dieses Druck-Überwachungs-Signal wird dem Rechner **100** über den A/D-Konverter **116** und die Schnittstelle **102** zugeführt.

[0097] Die peristaltische Pumpe **44** wird unter der Kontrolle des Rechners **100** mit Hilfe des Pumpenmotors **120**, des Motortreibers **122** und des optischen Codierers **124** angetrieben. Der Rechner **100** liefert ein Salzlösungs(Vorwärts)- und ein Abfallflüssigkeits(Rückwärts)-Antriebssignal an den Motortreiber **122**, um den Pumpenmotor **120** in einer Vorwärtsrichtung für eine Salzlösungsspülung und in einer Rückwärtsrichtung für das Ansaugen von abzuführenden Flüssigkeiten anzutreiben. Der optische Kodierer **124** liefert das Geschwindigkeits-Richtungs-Überwachungssignal an die Schnittstelle **102**, das sowohl die Geschwindigkeit als auch die Drehrichtung des Pumpenmotors **120** wiedergibt.

[0098] **Fig. 3** zeigt eine Ausführungsform des Steuer- bzw. Regelsystems, bei dem ein Ventilmotor **130** verwendet wird, um Ventile, wie z.B. das Einwegventil **24** und das Ventil in der Hauptleitung **26** zu betätigen. Bei dieser Ausführungsform steuert bzw. regelt der Rechner **100** den Ventilmotor **130** über einen Motortreiber **132** und überwacht die Position mit Hilfe eines Positions-Überwachungs-Rückkopplungssignals vom Potentiometer **134**. Bei dieser speziellen Ausführungsform ist der Ventilmotor **130** ein Schrittmotor.

[0099] Der Rechner **100** überwacht die Temperatur des Kontrastmaterials basierend auf einem Temperatur-Überwachungssignal vom Temperatursensor **140**. Der Temperatursensor **140** ist vorzugsweise in der Nähe des Spritzenkörpers **18** angeordnet. Wenn die vom Temperatursensor **140** gemessene Temperatur zu hoch ist, schaltet der Rechner **100** den Betrieb des Motors **104** ab, um die Patienteninjektion zu unterbrechen. Wenn die Temperatur zu niedrig ist, liefert der Rechner **100** ein Temperatur-Anpass-Antriebssignal für einen Heiztreiber **150**, der eine Heizvorrichtung **152** einschaltet. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Heizvorrich-

tung **152** ein Widerstandsfilm-Heizer, der im Spritzenhalter **116** in der Nähe des Spritzenkörpers **18** angeordnet ist.

[0100] Der Rechner **100** erhält auch Rückkopplungssignale vom Kontrastmittel-Flaschen-Sensor **160**, einem Vorwärts-Endlagen-Sensor **162**, einem Rückwärts-Endlagen-Sensor **164**, einem das Fehlen der Spritze anzeigenden Sensor **166**, einem Sensor **168**, der anzeigt, dass die Kammer geöffnet ist, einem Kontrastmittel-Blasen-Detektor **170** und einem das Vorhandensein von Luft anzeigenden Blasendetektor **172**.

[0101] Der Kontrastmittel-Flaschen-Sensor **160** ist ein Mikroschalter, der im Vorratsbehälter-Halter **72** angeordnet ist. Der Status des vom Sensor **160** gelieferten Kontrastmittel-Flaschen-Vorhanden-Signals zeigt an, ob sich ein Behälter **22** an seinem Platz im Halter **72** befindet. Wenn kein Behälter **22** vorhanden ist, verhindert der Rechner **100** den Füllvorgang.

[0102] Die Vorwärts-Endlagen- und Rückwärts-Endlagen-Sensoren **162** und **164** messen die Endlagen des Kolbens **20**. Wenn der Kolben **20** seine vordere Endlage erreicht, wird keine weitere Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** zugelassen. In ähnlicher Weise wird dann, wenn der Rückwärts-Endlagen-Sensor **164** anzeigt, dass der Kolben **20** seine hintere Endlage erreicht hat, keine weitere Rückwärtsbewegung zugelassen.

[0103] Der Sensor **166**, der anzeigt, dass keine Spritze vorhanden ist, ist ein Mikroschalter oder eine Infrarot-Lichtschanke, der bzw. die anzeigt, wenn sich kein Spritzenkörper **18** im Spritzenhalter **16** befindet. Wenn sich der Spritzenkörper **18** nicht an seiner Position befindet, werden alle Bewegungsfunktionen mit der Ausnahme unterbunden, dass sich der Kolben **20** zu seiner hinteren Endlage bewegen kann (d.h. zum Punkt 0 zurückkehren kann).

[0104] Der das Offenstehen der Kammer anzeigende Sensor **168** ist ein Mikroschalter oder eine Infrarot-Lichtschanke, der bzw. die erfasst, wenn die Tür **70** des Spritzenhalters **16** offen ist. Wenn das Signal des Sensors **168** anzeigt, dass die Tür **70** offen ist, werden alle Bewegungsfunktionen stillgelegt. Nur wenn die Tür **70** geschlossen und verriegelt ist, kann eine Bewegung zugelassen werden. Wenn angezeigt wird, dass die Tür **70** geschlossen ist und der Sensor **166** anzeigt, dass sich der Spritzenkörper **18** an seiner Stelle befindet, können die anderen normalen Funktionen des Systems **10** weiterlaufen.

[0105] Der Blasendetektor **170** ist zwischen dem Behälter **22** und dem oberen Durchgang **78** angeordnet, und besteht vorzugsweise aus einer Infrarot-Lichtschanke (Emitter/Detektor), welche Luftblasen erfasst. Wenn irgendwelche Luftblasen im Strömungspfad zwischen dem Behälter **22** und dem oberen Durchgang **78** während eines Füllvorgangs erkannt werden, wird der Füllvorgang abgeschaltet, bis ein neuer Behälter angeschlossen ist.

[0106] Der Blasendetektor **172** ist so angeordnet, dass er Blasen in der Hochdruckleitung **28** erfasst. Es handelt sich bei ihm vorzugsweise um einen Blasendetektor vom Infrarot-Lichtschränkentyp (Emitter/Detektor). Wenn irgendeine Luftblase in der Hochdruckleitung **28** erkannt wird, so führt dies zur Abschaltung aller Fluid-Austreibfunktionen, unabhängig davon, ob es sich bei dem Fluid um eine Salzlösung von der peristaltischen Pumpe **44** oder um Kontrastmaterial vom Spritzenkörper **18** handelt.

[0107] Das Steuersystem aus **Fig. 3** besitzt auch die Fähigkeit, ein Steuersignal für ein Röntgenstrahlgerät über das Relais **180** zu liefern, das vom Rechner **100** gesteuert wird. Zusätzlich erhält der Rechner **100** Daten vom Blutdruckübertrager **38** und vom elektrokardiographischen System (EKG), das vom Injektionssystem **10** getrennt ist. Die Druck- und EKG-Signale werden über Signal-Konditionierschaltungen und A/D-Konverter **190** empfangen und an den Rechner **100** übertragen. Das EKG-Signal wird vom Rechner **100** in einer bevorzugten Ausführungsform dazu verwendet, das Arbeiten des Motors **104** (und somit den Patienten-Injektions-Vorgang) mit den Herzschlägen zu synchronisieren.

[0108] Der Blutstrom zum Herzen tritt vorwiegend bei einer Diastole auf (d.h. wenn sich das Herz zwischen den Kontraktionen befindet). Eine kontinuierliche Injektion von Kontrastmaterial führt zu einem Ausspülen des Kontrastmaterials in die Aorta während der Systole (während der Kontraktion). Dadurch, dass man hauptsächlich während einer Diastole injiziert, kann die Dosierung des Kontrastmittels vermindert werden, ohne die Vollständigkeit der Kontrastmittelinjektion in die Koronar-Arterie zu verschlechtern.

[0109] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Injektion des radiographischen Kontrastmaterials mit dem Blutstrom der Koronar-Arterie synchronisiert. Die Zeitperioden von Systolen und Diastolen werden unter Verwendung eines elektrokardiographischen EKG-Signals, einer Wellenformanalyse des arteriellen Blutdrucks

oder anderer Zeitsteuerungen ermittelt, die auf dem Herzschlag basieren. Durch eine Steuerung der Geschwindigkeit des Motors **104** und damit der Geschwindigkeit und der Bewegung des Kolbens **20** wird die Injektion von Kontrastmaterial während der Periode der Systole unterbrochen, wodurch während dieses Zeitraumes die Kontrastmaterial-Injektion vermindert oder angehalten wird. In Verbindung mit der Fernsteuerung **14** kann die Bedienungsperson die Rate der Injektion von Kontrastmaterial in die Koronar-Arterie verändern, während der Rechner **100** automatisch die Kontrastmittelinjektion synchron zum Herzzyklus pulsieren lässt.

[0110] Die Trägheitskräfte des sich bewegenden Kontrastmaterials sowie die Expansion der Behälter und der Schlauchleitungen, die das Kontrastmaterial enthalten und es zum Patienten übertragen, können zu einer Phasenverschiebung zwischen der Bewegung des Kolbens **20** im Spritzenkörper **18** und der Bewegung von Kontrastmaterial aus dem Katheter **30** heraus in den Patienten hinein führen. Um die Phasenverzögerung zwischen der Bewegung des Kolbens **20** und dem Austreiben des Kontrastmaterials in den Patienten zu berücksichtigen, kann ein veränderlicher Zeit-Offset über die Steuertafel **54** so eingegeben werden, dass die Zeitsteuerung des kardialen Zyklus um eine vorgewählte Zeit versetzt werden kann. Da die Größe der Phasenverschiebung von der Frequenz des Herzschlages abhängen kann, passt ein Algorithmus im Rechner **100** kontinuierlich und automatisch die Größe des Zeit-Offsets auf der Basis der momentanen Herzfrequenz während der Injektion des Kontrastmaterials an.

[0111] **Fig. 4** zeigt eine Ausführungsform der Steuertafel **54**, welche die Steuertafel-Steuerschalter **56** und die Anzeigeeinrichtung **58** einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wiedergibt. Die Fronttafel-Steuerschalter **56** umfassen einen Hochfahr/Füll/End-Schalter **200**, einen Austreibschalter **202**, einen Ansaugschalter **204**, einen Salzlösungsschalter **206**, einen Freigabe-OK-Schalter **208**, Injektionsvolumen-Begrenzungsschalter **210a** und **210b**, Injektions-Strömungsgeschwindigkeits-Begrenzungsschalter **212a** und **212b**, Injektionsdruck-Begrenzungsschalter **214a** und **214b**, Anstiegszeit-Schalter **216a** und **216b**, einen OK-Schalter **218**, einen Injektionsbereich-Taumelschalter **220**, einen Große-Injektion-OK-Schalter **222**, und einen Stopp-Schalter **224**.

[0112] Der Hochfahr/Füll/End-Schalter **200** ist ein Kurzzeit-Druckknopf-Schalter. Wenn er zum ersten Mal betätigt wird, wird der Verwender darauf hingewiesen, eine Spritze **18** im Spritzenhalter **16** anzubringen. Wenn die Spritze **18** im Spritzenhalter **16** angebracht worden ist (was dem Rechner **100** durch den Sensor **166** angezeigt wird), wird der Verwender angewiesen, die Kammer zu verschließen und zu verriegeln (d.h., die Tür **70** zu schließen). Der Kolben **20** wird zu seiner vollständig vorgeschobenen Position bewegt, wodurch die gesamte in der Spritze enthaltene Luft ausgetrieben wird. Die Anzeige **58** zeigt der Bedienungsperson dann an, dass der Kontrastmittelbehälter **22** angeschlossen werden sollte. Sobald der Kontrastmittelbehälter **22** an seinen Platz gebracht worden ist, wird die Bedienungsperson aufgefordert, den OK-Schalter **218** niederzudrücken; zu diesem Zeitpunkt wird der Kolben **20** mit einer vorgegebenen Geschwindigkeit (die vorzugsweise einer Strömungsrate von 10 ml/s entspricht) auf das maximale Spritzenvolumen zurückgezogen. Wenn die tatsächliche Geschwindigkeit (die dem Rechner **100** durch eine Rückkopplung durch den A/D-Konverter **116** angezeigt wird) größer ist, als die eingestellte Geschwindigkeit, hält das System **10** an.

[0113] Sobald sich der Kolben **20** in seiner am weitesten hinten liegenden Position befindet, wird der Motor **104** betätigt, um den Kolben **20** vorwärts zu bewegen und dadurch alle Luftblasen auszutreiben. Der Drucksensor **114** liefert eine Anzeige, ob das Einwegventil **24** geschlossen ist und sich im Spritzenkörper **18** ein Druck aufzubauen beginnt. Sobald der Austreibvorgang beendet ist, werden das injizierte Gesamtvolumen und der Zähler für die Anzahl von Injektionen zurückgesetzt.

[0114] Die Betätigung des Schalters **200** ermöglicht auch ein MI-Zurückziehen und Außereingriffbringen des Kolbens **20** aus dem Spritzenkörper **18**.

[0115] Der Austreib-Schalter **202** ist ein geschützter Kurzzeit-Druckknopf-Schalter. Wenn er betätigt wird, veranlasst der Austreib-Schalter **202** den Kolben **20**, sich vorwärts zu bewegen und Luft durch den oberen Durchgang **78** auszutreiben. Die Vorwärtsbewegung des Kolbens **20** wird begrenzt und angehalten, wenn in der Spritze **18** ein vorbestimmter Druck erreicht worden ist. Dies wird vom Drucksensor **114** gemessen. Der Austreibvorgang, der durch den Austreib-Schalter **202** initiiert wird, stößt in der Spritze **20** enthaltene Luft aus. Der Verwender kann den Austreib-Schalter **202** auch dazu verwenden, Fluid durch den Patientendurchgang **84** dadurch auszutreiben, dass er den Austreib-Schalter **202** niederdrückt und kontinuierlich gedrückt hält.

[0116] Der Ansaug-Schalter **204** ist ein Kurzzeit-Druckknopf-Schalter, der den Rechner **100** veranlasst, den Pumpenmotor **120** der peristaltischen Pumpe **44** zu aktivieren. Der Pumpenmotor **120** wird betrieben, um aus dem Katheter **30** mit einer eingestellten Geschwindigkeit anzusaugen, wobei das angesaugte Fluid im Beutel

52 für abzuführendes Fluid gesammelt wird. Alle anderen Bewegungsfunktionen sind während des Ansaugens unterbunden. Wenn die tatsächliche Geschwindigkeit des Motors **120** größer ist als eine eingestellte Geschwindigkeit, hält der Rechner **100** den Motor **120** an.

[0117] Der Salzlösungs-Schalter **206** ist ein Wechselschalter. Der Pumpenmotor **120** wird auf ein Betätigen des Salzlösungs-Schalters **206** aktiviert und Salzlösung aus dem Beutel **50** wird in die Hauptleitung **26** und den Katheter **30** mit vorgegebener Geschwindigkeit eingeführt. Wenn der Salzlösungs-Schalter **206** nicht innerhalb von 10 Sekunden ein zweites Mal gedrückt wird, um das Strömen der Salzlösung anzuhalten, stoppt der Rechner **100** den Pumpenmotor **120** automatisch. Wenn ein Zeitüberlauf eingetreten ist, muss der Salzlösungs-Schalter **206** in seinen ursprünglichen Zustand zurückgesetzt werden, bevor irgendwelche weiteren Aktionen begonnen werden können.

[0118] Der Freigabe-OK-Schalter **208** ist ein Kurzzeit-Druckknopf-Schalter. Nachdem das System eine Abschaltfunktion am Ende einer Injektion erkannt hat, die von einer Begrenzung verschieden ist, muss der Freigabe-OK-Schalter **208** betätigt werden, bevor der OK-Schalter **218** betätigt und eine weitere Funktion eingeleitet wird.

[0119] Die Injektions-Volumen-Begrenzungsschalter **210a** und **210b** werden gedrückt, um das maximale Injektionsvolumen entweder zu erhöhen oder zu vermindern, welches das System während irgendeines Injektionsvorganges injiziert. Die Taste **210a** bewirkt eine Erhöhung des maximalen Volumenwertes und die Taste **210b** bewirkt eine Verminderung. Sobald die Grenze für das maximale Injektionsvolumen eingestellt worden ist, stoppt der Rechner **100** dann, wenn das gemessene Volumen den eingestellten Wert erreicht, den Motor **104** und verhindert ein erneutes Starten, bis der OK-Schalter **218** niedergedrückt worden ist. Wenn eine große Injektion (d.h. mehr als 10 ml) gewählt worden ist, müssen sowohl der OK-Schalter **218** als auch der Große-Injektion-OK-Schalter **220** beide vor dem Initiieren der großen Injektion zurückgesetzt werden.

[0120] Die Injektions-Strömungsraten-Begrenzungstasten **212a** und **212b** ermöglichen es dem Arzt, die maximale Strömungsgeschwindigkeit bzw. -rate auszuwählen, die das System während eines Injektionsvorganges erreichen kann. Wenn die gemessene Rate (die durch die Rückkopplungssignale vom Tachometer **108** und Potentiometer **110** ermittelt wird) den eingestellten Wert erreicht, steuert bzw. regelt der Rechner **100** den Motor **104** so, dass die Strömungsrate auf den eingestellten Wert begrenzt wird.

[0121] Die Injektionsdruck-Begrenzungstasten **214a** und **214b** ermöglichen es dem Arzt, den maximalen Druck auszuwählen, den das System während eines Injektionsvorganges erreichen kann. Wenn der gemessene Druck, der vom Drucksensor **114** ermittelt wird, den eingestellten Wert erreicht, steuert bzw. regelt der Rechner **100** den Motor **104** so, dass der Druck auf den Injektionsdruck-Grenzwert begrenzt wird. Die Injektionsrate wird infolge hiervon ebenfalls begrenzt.

[0122] Die Anstiegszeit-Tasten **216a** und **216b** ermöglichen es dem Arzt, die Anstiegszeit zu wählen, die das System zulässt, wenn während eines Injektionsvorganges die Strömungsrate geändert wird. Der Rechner **100** steuert bzw. regelt den Motor **104** so, dass die Anstiegszeit auf den eingestellten Wert begrenzt wird.

[0123] Bei anderen Ausführungsformen können die Tasten **210a**, **210b**, **212a**, **212b**, **214a**, **214b**, **216a** und **216b** durch andere Einrichtungen zur Auswahl von numerischen Werten ersetzt werden. Hierzu gehören Wählscheiben, numerische Tastaturen und berührungsempfindliche Schirme.

[0124] Der OK-Schalter **218** ist ein Kurzzeit-Druckknopf-Schalter, der die Funktionen und die Hardware-Sensoren zurücksetzt. In Reaktion auf eine Betätigung des OK-Schalters **218** steuert der Rechner **100** die Anzeigeeinheit **58** so, dass die Bedienungsperson aufgefordert wird, zu bestätigen, dass die richtige Funktion ausgewählt worden ist. Eine Betätigung des OK-Schalters **218** bewirkt, dass der Status auf „bereit“ gesetzt wird.

[0125] Der Injektionsbereich-Schalter **220** ist ein Kippschalter. In Abhängigkeit davon, ob sich der Schalter **220** in der „KLEIN“- oder „GROSS“-Stellung befindet, wird entweder ein Bereich für ein großes oder ein Bereich für ein kleines Injektionsvolumen für die nächste Injektion ausgewählt.

[0126] Der Große-Injektion-OK-Schalter **222** ist ein Kurzzeit-Druckknopf-Schalter. Wenn der Bereich für ein großes Injektionsvolumen durch den Injektionsbereich-Schalter **220** ausgewählt worden ist, muss der Große-Injektion-OK-Schalter **222** betätigt werden, um den OK-Schalter **218** zu aktivieren. Der OK-Schalter **218** muss vor jeder Injektion aktiviert werden. Bei Injektionen mit großem Volumen wird verlangt, dass der Verwender das ausgewählte Volumen dadurch verifiziert, dass er zunächst den Große-Injektion-OK-Schalter **222** und

dann den OK-Schalter **218** betätigt.

[0127] Der Stopp-Schalter **224** ist ein Kurzzeit-Druckknopf-Schalter. Wenn der Stopp-Schalter **224** gedrückt wird, setzt er alle Funktionen still. Die Anzeigeeinheit **58** bleibt aktiv.

[0128] Die Anzeigetafel **58** umfasst eine Hochfahr-Anzeige **250**, eine Status-Anzeige **252**, eine Alarm-Anzeige **254**, eine Grenzwert-Anzeige **256**, eine Anzeige **260** für die Gesamtzahl von Injektionen, eine Anzeige **262** für das Injektions-Gesamtvolumen, eine Strömungsrate-Anzeige **264**, eine Injektionsvolumen-Anzeige **266**, eine Injektionsvolumen-Grenzwert-Anzeige **268**, eine Injektionsraten-Grenzwert-Anzeige **270**, eine Druck-Grenzwert-Anzeige **272**, eine Anstiegszeit-Minimum-Anzeige **274**, eine Große-Injektion-Anzeige **276** und eine Echtzeit-Uhr-Anzeige **278**.

[0129] Die Hochfahr-Anzeige **250** enthält eine Reihe von Nachrichten, die wiedergegeben werden, wenn die Bedienungsperson das Hochfahr-Verfahren durchläuft. Die Darstellung der Nachrichten in der Hochfahr-Anzeige **250** wird durch die Betätigung des Hochfahr-Schalters **200** ausgelöst, wie zuvor beschrieben.

[0130] Die Status-Anzeige **252** liefert eine blinkende Anzeige eines von mehreren unterschiedlichen Arbeitszuständen. Bei der in [Fig. 4](#) dargestellten Ausführungsform umfassen die Status-Zustände, die angezeigt werden können, den Status „bereit“, „Hochfahren“, „Injektion“, „Füllen“, „Spülen“ und „Ansaugen“.

[0131] Die Alarm-Anzeige **254** und die Grenzwert-Anzeige **256** informieren die Bedienungsperson über Zustände, bei denen das System auf einen kritischen Steuerparameter getroffen ist und den Betrieb unterbrechen wird, oder einen oberen oder unteren Grenzwert erreicht hat und seine Arbeit in eingeschränkter Weise fortsetzen wird, oder einen oberen oder unteren Grenzwert erreicht hat und seine Arbeit fortsetzen wird.

[0132] Die Anzeige **260** für die Gesamtzahl von Injektionen zeigt für den momentanen Patientenfall die (kumulative) Gesamtzahl von Injektionen an. Das während des momentanen Patientenfalls kumulativ injizierte Gesamtvolumen wird durch die Gesamtvolumen-Anzeige **262** wiedergegeben.

[0133] Die Anzeigen **264** und **266** zeigen Informationen für die momentane oder die vorausgehende Injektion. Die Anzeige **264** zeigt den Digitalwert der Echtzeit-Strömungsrate zum Patienten während der Injektion. Sobald die Injektion vollständig durchgeführt ist, stellt der in der Anzeige **264** dargestellte Wert die Scheitel-Strömungsrate dar, die während dieser Injektion erreicht wurde. Die Anzeige **266** zeigt den Digitalwert des während der allerjüngsten Injektion injizierten Volumens.

[0134] Die Anzeige **268** zeigt den Digitalwert des maximalen Injektionsvolumens, das durch die Betätigung der Schalter **210a** und **210b** ausgewählt wurde. In ähnlicher Weise zeigt die Anzeige **270** den Digitalwert der maximalen Strömungsrate, die das System entsprechend der Wahl durch die Schalter **212a** und **212b** zulassen wird.

[0135] Die Anzeige **272** zeigt den Digitalwert des Maximaldruckes, den dessen Aufbau das System in der Spritze **18** zulassen wird. Der Druckgrenzwert wird durch die Schalter **214a** und **214b** gewählt.

[0136] Die Anzeige **274** zeigt die minimale Anstiegszeit, die das System zulassen wird, wenn die Strömungsrate geändert wird. Die minimale Anstiegszeit wird durch die Schalter **216a** und **216b** ausgewählt.

[0137] Die Anzeige **276** für ein großes Injektionsvolumen liefert eine klare Anzeige, wenn durch die Bedienungsperson ein großes Injektionsvolumen ausgewählt worden ist.

[0138] Die Echtzeit-Uhr-Anzeige **278** zeigt die momentane Zeit in Stunden, Minuten und Sekunden.

[0139] Die [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zeigen die Ausführungsform einer Fernsteuerung **14**, die ein Hauptgehäuse **300** umfasst, das so konstruiert ist, dass es gut in die Hand eines Verwenders passt. Der Auslöser bzw. Trigger **66** ist bezüglich des Gehäuses **300** beweglich und die Position des Triggers **66** erzeugt ein Steuer- bzw. Regelsignal, das eine Funktion der Trigger-Stellung ist. Bei einer Ausführungsform ist der Trigger **66** mit einem Potentiometer im Gehäuse **300** verbunden. Das Steuer- bzw. Regelsignal steuert bzw. regelt die Injektions-Strömungsrate oder -Strömungsgeschwindigkeit. Die Strömungsrate ist direkt proportional zur Triggerstellung.

[0140] Der Rücksetz-Schalter **62** ist ein Kurzzeit-Druckknopf-Schalter, dessen Funktion identisch mit der des

OK-Schalters **218** ist. Alternativ kann der Rücksetz-Schalter **62** auch die Bezeichnung „OK“ tragen.

[0141] Der Salzlösungs-Schalter **64** an der Fernsteuerung **14** ist ein Wechsel-Druckknopf-Schalter, der gedrückt wird, um einzuschalten und erneut gedrückt wird, um auszuschalten. Die Funktion des Salzlösungs-Schalters **64** ist die gleiche, wie die des Salzlösungs-Schalters **206** an der Fronttafel **54**.

[0142] Wie bei einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt, kann eine andere Fernsteuerung **14'** in der Form eines Fußpedals statt der in der Hand gehaltenen Fernsteuerung **14** verwendet werden, die in den [Fig. 1](#) und [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) dargestellt ist. Die Fußpedal-Fernsteuerung **14'** umfasst ein mit dem Fuß zu betätigendes Geschwindigkeitspedal oder einen Geschwindigkeits-Trigger **66'**, um ein Steuer- bzw. Regelsignal zu liefern, sowie auch einen Rücksetz- oder OK-Schalter **62'** und einen Salzlösungsschalter **64'**. Abdeckungen **310** und **312** schützen die Schalter **62'** und **64'**, so dass sie nur von Hand und nicht versehentlich durch den Fuß betätigt werden können. Die Fußpedal-Fernsteuerung **14'** ist mit der Konsole **12** über ein Kabel **60'** verbunden, doch könnte sie alternativ auch durch eine drahtlose Verbindung angeschlossen sein.

[0143] Die [Fig. 7A](#) bis [Fig. 7D](#) und 8A bis 8C zeigen den Aufbau und die Arbeitsweise eines Einwegventils **24** und der Hauptleitung **26** während der Kontrastmittel-Füll-, Luft-Austreib- und Patienten-Injektions-Vorgänge.

[0144] Die [Fig. 7A](#) und 8A zeigen das Einwegventil **24**, die Hauptleitung **26**, den Spritzenkörper **18** und den Kolben **20** während eines Kontrastmittel-Füll-Vorganges. Das Einlass-Rückschlagventil des Einwegventils **24** umfasst eine Kugel **350** mit definiertem Gewicht, die sich in den [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) in der Ventilkammer **352b** an ihrer unteren Sitz-Position befindet. Kontrastmaterial wird in den Spritzenkörper **18** durch die rückwärts gerichtete Bewegung des Kolbens **20** eingesaugt. Das Kontrastmaterial strömt durch die Kanäle **354** um die Kugel **350** herum und in den oberen Durchgang **78**.

[0145] Die Hauptleitung **26** enthält ein federvorgespanntes Trommel- bzw. Steuerventil **360**, das einen Trommel- bzw. Steuerkörper **362**, eine Stange **364**, O-Ringe **366**, **368** und **370**, eine Vorspannfeder **372** und eine Haltevorrichtung **374** umfasst. Wie in [Fig. 7A](#) gezeigt, drückt während des Kontrastmittel-Füll-Vorganges die Vorspannfeder **372** den Steuerkörper **362** in seine ganz rechts liegende Position zum Spritzenkörper **18** hin. In dieser Stellung blockiert der Steuerkörper **362** den unteren Durchgang **80** des Spritzenkörpers **18**, während der Übertrager-Salzlösungs-Durchgang **82** mit dem Patientendurchgang **84** mittels des diagonalen Kanals **376** verbunden ist. Die O-Ringe **366** und **368** auf der einen Seite und der O-Ring **370** auf der anderen Seite sind auf den einander gegenüberliegenden Seiten des diagonalen Kanals **376** angeordnet, um eine Fluidichtung zu schaffen.

[0146] Die [Fig. 7B](#) und 8B zeigen den Luft-Austreib-Vorgang. Der Spritzenkörper **18** ist mit Kontrastfluid gefüllt worden, doch enthält er auch eingeschlossene Luft. Der Kolben **20** wird vorwärts getrieben, um die Luft aus dem Spritzenkörper **18** durch den oberen Durchgang **78** und das Rückschlagventil **24** auszutreiben. Die Kraft der Luft kann ein geringfügiges Anheben der Kugel **350** im Rückschlagventil **20** bewirken. Die Kugel **350** ist jedoch ausreichend schwer, dass die aus dem Spritzenkörper **18** und zurück zum Behälter **22** gedrückte Luft die Kugel **350** nicht in ihre oberste Sitzposition anheben kann, in der sie den Luftstrom aus dem Spritzenkörper **18** heraus blockieren würde.

[0147] Während des Luft-Austreib-Vorganges befindet sich das Steuerventil **360** in der gleichen Stellung wie in [Fig. 7A](#). Der diagonale Kanal **376** verbindet den Übertrager-Salzlösungs-Durchgang **82** mit dem Patientendurchgang **84**. Infolge hiervon kann eine Drucküberwachung durch den Druckübertrager **38** während des Luft-Austreib-Vorganges (ebenso wie während des Kontrastmittel-Füll-Vorganges) durchgeführt werden.

[0148] Die [Fig. 7C](#) und 8C zeigen den Zustand der Hauptleitung **26** und des Rückschlagventils **24** am Ende des Luft- Austreib-Vorganges und am Anfang eines Patienten-Injektions-Vorganges.

[0149] In [Fig. 7C](#) ist die gesamte Luft aus dem Spritzenkörper **18** ausgetrieben worden. Die Kugel **350** kann auf dem radiographischen Kontrastmaterial schwimmen, so dass dann, wenn alle Luft entfernt worden ist und das radiographische Kontrastmaterial beginnt, aus dem Spritzenkörper **18** und durch den oberen Durchgang **78** zur Ventilkammer **352** zu strömen, die Kugel **350** zu ihrer oberen Sitzposition nach oben bewegt wird. Die Kugel **350** blockiert jeden weiteren, nach oben gerichteten Strom des radiographischen Kontrastmaterials, wie in den [Fig. 7C](#) und 8C gezeigt.

[0150] In dem Zustand, der in [Fig. 7C](#) gezeigt ist, hat der Druck im Spritzenkörper **18** und insbesondere der

Druck im unteren Durchgang **80** noch nicht einen Wert erreicht, bei dem die Vorspannkraft der Feder **372** überwunden worden ist. Folglich ist der Steuerkörper **362** noch nicht nach links bewegt worden und der diagonale Kanal **376** verbindet weiterhin den Übertrager-Salzlösungs-Durchgang **82** mit dem Patientendurchgang **84**.

[0151] [Fig. 7D](#) zeigt den Patienten-Injektions-Vorgang. Der Kolben **20** bewegt sich vorwärts und das Einlass-Rückschlagventil **24** ist geschlossen. Der Druck am unteren Durchgang **80** ist ausreichend hoch geworden, um die Vorspannkraft der Feder **372** zu überwinden. Der Steuerkörper **362** ist nach links getrieben worden, so dass der untere Durchgang **80** mit dem Patientendurchgang **84** verbunden ist. Gleichzeitig blockiert der Steuerkörper **362** den Übertrager-Salzlösungs-Durchgang **82**.

[0152] Durch das Arbeiten des Steuerventils **360** wird der hohe Druck, der durch die Bewegung des Kolbens **20** im Spritzenkörper **18** erzeugt wird, direkt mit dem Patientendurchgang **84** verbunden, während der Salzlösungs-Durchgang **82** und der Druckübertrager **38** gegen diesen hohen Druck geschützt sind. Der Betätigungsdruck kann veränderlich sein und nach der Herstellung dadurch festgelegt werden, dass die Spritzen-Vorbelastung erhöht oder vermindert wird.

[0153] Der Fachmann sieht, dass andere Konfigurationen des allgemeinen angiographischen Injektionssystems **10** aufgebaut werden können. Beispielsweise könnten die alternativen Spritzen- und Montagesystem-Teile des angiographischen Injektorsystems der gleichzeitig anhängigen US-Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 08/957,228 und dem Titel „Dual Port Syringe“ vom 24. Oktober 1997 verwendet werden, um die zuvor beschriebenen Teile zu ersetzen oder zu modifizieren. Darüber hinaus sind für den Fachmann andere Verbesserungen klar, wie in z.B. in Bezug auf den Hauptleitungs-Teil der Anordnung, wie sie beispielsweise in der gleichzeitig anhängenden Ausgangs-US-Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 08/957,801 und dem Titel „Angiographic Injector System with Automatic High/Low Pressure Switching“ vom 24. Oktober 1997 beschrieben sind; diese könnten ebenso wie andere Konfigurationen der Fernsteuerung **14** verwendet werden. Einige andere Konfigurationen der Fernsteuerungs-Baueinheit sind in dem gleichzeitig anhängigen US-Anmeldungen Nr. 08/965,583 „Pneumatic Controller and Method“ vom 06. November 1997 und Nr. 29/079,023 „Hand-Held Pneumatic Control Device“ vom 06. November 1997 beschrieben, deren Inhalt hier durch Bezugnahme mit aufgenommen wird.

[0154] Eine andere Ausführungskonfiguration des angiographischen Injektionssystems, das sich von den vorausgehenden Figuren unterscheidet, ist in den [Fig. 9a](#) und [Fig. 9b](#) mit **10'** bezeichnet. Bei der in der [Fig. 9](#) dargestellten Ausführungsform wurden die räumlichen Positionen einiger Komponenten des angiographischen Injektionssystems **10** verändert, um die Verwendung des Systems zu erleichtern. Beispielsweise wurden die Verwender-Schnittstelle **54**, die Steuerschalter **56** und die Anzeige **58** der ersten beschriebenen Ausführungsform zu einer einzigen Steuertafel **400** zusammengefasst. Bei der zweiten dargestellten Ausführungsform ist die Steuertafel **400** an der Konsole oder dem Injektionskopf **12'** schwenkbar montiert, und kann durch den Verwender abgenommen und in anderer Weise wieder angebracht werden, um eine optimale Positionierung zu erreichen. Eine mechanisch, schematische Darstellung der Konfiguration aus [Fig. 9](#) ist in [Fig. 10](#) wiedergegeben. In den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) sind die Stromversorgungs-Schaltungen **59'** als mechanisch von der Konsole **12'** getrennt montiert wiedergegeben. Die Konsole und die Stromversorgungseinrichtungen sind auf einem rollbaren Untersatz montiert, der mit dem Bezugszeichen **402** bezeichnet ist und Räder für eine einfache Bewegung umfasst und vorzugsweise so aufgebaut ist, dass er eine gute Stabilität liefert und ein Umkippen vermeidet, wenn er bei dem beabsichtigten Verfahren verwendet wird. Der fahrbare Untersatz ermöglicht es, die Konsolen- und Stromversorgungs-Baueinheiten schnell anzubringen und zu lösen, um ein Andocken der Konsole und der Stromversorgung an ein Bett oder eine andere stationäre Vorrichtung zu ermöglichen, die mit einer passenden Verbindungseinrichtung ausgestattet ist. Gemäß [Fig. 10](#) ist die Handsteuerung **14'** betriebsmäßig mit der Steuertafel **400** verbunden und die Baueinheit **44'** der peristaltischen Pumpe ist mechanisch an der Konsole **12'** montiert. Die Baueinheit zum Halten der Spritze und die zugehörigen Komponenten, die zuvor unter Bezugnahme auf die erste Ausführungsform der Erfindung beschrieben wurden, sind allgemein durch den Funktionsblock mit der Bezeichnung „Montagekammer“ **404** dargestellt. Diese zuvor beschriebenen Bestandteile, die als „Wegwerf-Teile“ bezeichnet wurden, (d.h. die Spritze, der Kolben im Spritzenkörper, das Kontrastmittel-Ventil, die Patienten-Hauptleitung, der Kontrastmittel-Spike und der Patienten-Blutdruck-Durchgang) werden allgemein durch den Funktionsblock **406** bezeichnet.

[0155] Ein elektrisches Funktionsblock-Diagramm einer zweiten, bevorzugten Steuer- bzw. Regelkonfiguration für das angiographische Injektionssystem **10'** ist in [Fig. 11](#) dargestellt. Die Teilfiguren [Fig. 11a](#) und [Fig. 11b](#) zeigen gemeinsam das elektrische Steuer- bzw. Regelnetzwerk des angiographischen Injektionssystems **10'**. Zur Erleichterung der Beschreibung des Netzwerkes in [Fig. 11](#) werden Bezugszeichen, die zuvor für vergleichbare elektrische Komponenten der ersten Ausführungsform verwendet wurden, nicht notwendigerweise in der

Beschreibung von ähnlich funktionierenden elektrischen Komponenten von **Fig. 11** wiederholt. Gemäß **Fig. 11** umfasst das Steuer- bzw. Regelsystem zwei getrennte Rechner-Systeme, von denen jedes die Fähigkeit zum Überwachen und zum Steuern bzw. Regeln von Funktionen des Injektionssystems besitzt. Wie bei der ersten Ausführungsform empfängt das Rechnersystem allgemein Eingangssignale von der Steuertafel **400** und liefert Signale für Anzeigedaten, Alarm-Meldungen, Status-Informationen und Eingabeaufforderungen für die Bedienungsperson. Bei der bevorzugten Ausführungsform umfasst das Rechnersystem zwei Mikro-Computer. Ein PC-Prozessor, der allgemein mit dem Bezugszeichen **410** bezeichnet ist, arbeitet als Master-Rechner für das Steuer- bzw. Regelsystem und ein eingebetteter Prozessor, der allgemein mit dem Bezugszeichen **412** bezeichnet ist, arbeitet als Slave-Prozessor. Im Allgemeinen weist der Master-Prozessor den eingebetteten Prozessor an, Befehle durchzuführen, doch überwachen beide Prozessoren die durchgeführten Aktionen. Beide Prozessoren dienen aus Sicherheitsgründen als unabhängige Überwachungsgeräte für die Vorgänge. Schlüsselfunktionen, wie z.B. die Bewegung des Injektionsmotors und die Bewegung des Motors für die Peristaltikpumpe, werden von beiden Mikro-Computern überwacht. Bei der bevorzugten Ausführungsform besitzt der PC-Prozessor **410** eine zentrale 386-DOS-Verarbeitungseinheit und der eingebettete Kernprozessor **412** besitzt eine zentrale HC-16-Bit-Verarbeitungseinheit. Es sei darauf hingewiesen, dass andere Arten von Mikroprozessoren innerhalb des Rahmens und des Zweckes der vorliegenden Erfindung verwendet werden können.

[0156] Der **Fig. 11** entnimmt man, dass der PC-Prozessor **410** mit den elektrischen Komponenten des gesamten Systems mit Hilfe eines ersten Verbindungs-Busses **414** in Verbindung steht, und dass der eingebettete Kernprozessor **412** mit den elektrischen Schaltkreisen des gesamten Systems mit Hilfe eines zweiten Verbindungs-Busses **416** in Verbindung steht. Die beiden Prozessoren tauschen miteinander Informationen mit Hilfe ihrer jeweiligen Busleitungen und einem Paar von Verbindungs-Registern aus, die allgemein mit **417** und **418** bezeichnet sind. Allgemeine „Wachhund/Energieausfall/Rücksetz“-Funktionen werden durch den Funktionsblock **419** angedeutet, und ermittelte EKG-Informationen können auf einer First-In-First-Out-Basis durch den Funktionsblock **420** für eine Verarbeitung durch beide Mikroprozessoren erfasst werden. Allgemein wird die Art von Nachrichtenaustausch zwischen den verschiedenen elektrischen Funktionsblöcken des Systems und den beiden Bussen **414** und **416** durch die einzelnen Signal-Flusspfade der **Fig. 11** angezeigt, die den entsprechenden elektrischen Funktionsblöcken zugeordnet sind, sowie durch die Signalfuss-Notationen in diesen Signal-Flusspfaden.

[0157] Gemäß **Fig. 11** umfassen die verschiedenen elektrischen und Mess-Funktionen, die der Montagekammer **404** zugeordnet sind, folgendes: einen Sensor mit dem Titel „Kammer geschlossen“ (**422**), der anzeigt, ob die Frontlade-Kammertür, die verwendet wird, um die Wegwerfspritze in die Montagekammer zu laden, geschlossen ist, einen Kontrastmittel-Flaschen-Sensor, der durch die Bezeichnung „Kontrastmittel leer“ (**423**) angezeigt ist und sich im Flaschenhalter befindet und anzeigt, ob in der Flasche Fluid vorhanden ist, zwei Ventilsensoren, die als „oberer und unterer Ventilsensor“ (**424**) bezeichnet sind und die vom Rechner verwendet werden, um den Status des Patienten-Hauptleitungsventils und des Kontrastmittel-Ventils zu ermitteln, eine Elektrolumineszenz-Hintergrundsbeleuchtung, die mit „EL-Hintergrundslicht“ (**425**) bezeichnet ist und die Erkennung von Blasen in der Spritze und den wegwerfbaren Teilen durch die Bedienungsperson erleichtert, ein Heizelement, das mit „Kontrastmittel-Heizer“ (**426**) bezeichnet und innerhalb des Spritzenhalters in der Nähe des Spritzenkörpers angeordnet ist, zwei Temperatursensoren, die als „RTD-Temperatur-Sensor“ (**427**) bezeichnet und in der Nähe des Spritzenkörpers angeordnet sind, um Signale zu liefern, um den Kontrastmittel-Heizer zu steuern bzw. zu regeln, um das Kontrastmaterial auf einer vergleichsweise konstanten Temperatur zu halten, und einen Luftsäulen-Detektions-Sensor, der mit „Blasen-Detektor“ (**428**) bezeichnet und so angeordnet ist, dass er Luft in der Hochdruckleitung erfasst, und Fluid, das zum Patienten gepumpt wird, auf irgendwelche Blasen oder Luftsäulen überwacht. Wie in **Fig. 11** angezeigt, steht mit Ausnahme des EL-Hintergrundslichtes **425** jeder der Sensoren in der Montagekammer mit beiden Prozessoren in Daten-Austauschverbindung.

[0158] Im Allgemeinen umfasst die Steuertafel **400** ein Bereitschaftslicht **430**, einen Lautsprecher **431**, einen berührungsempfindlichen Schirm **432**, eine Anzeigevorrichtung **433** und einen Notschalter **434**. Das Bereitschaftslicht **430** leuchtet, wenn die Injektionsvorrichtung bereit ist, eine Injektion durchzuführen. Der Lautsprecher **431** ist ein optionales Merkmal, das für eine akustische Schnittstellen-Verbindung mit dem Verwender sorgen kann. Die Anzeigeeinheit **433** ist bei der bevorzugten Ausführungsform eine Flüssigkristall-Anzeige (LCD-Anzeige), die verwendet wird, um den Betriebszustand des Systems anzuzeigen. Der berührungsempfindliche Schirm **432** ist der LCD-Anzeige überlagert und wird vom Verwender benutzt, um das System zu steuern, wie im folgenden noch mehr im einzelnen erläutert wird. Alle Funktionen der Steuertafel stehen direkt mit dem PC-Prozessor **410** in Verbindung. Der Notschalter **434** steht direkt mit beiden Verbindungsbussen **414** und **416** in Verbindung, sowie mit Abschaltrelais und dem Injektionsmotor-Festkörper-Relais, die im Folgenden beschrieben werden.

[0159] Der Handsteuer-Funktionsblock **14'** umfasst die Schaltkreisfunktionen der Hand-Fernsteuereinheit. Wie zuvor beschrieben, ist die Handsteuerung ein Gerät, das verwendet wird, um die angiographische Injektionspumpe dadurch zu steuern bzw. zu regeln, dass es dann, wenn es von einem Verwender betätigt wird, ein elektrisches Signal abgibt, das proportional zur Verschiebung der handgesteuerten Einrichtung ist. Die Steuerung ist eine passive elektromechanische Vorrichtung, die, wie in **Fig. 11** gezeigt, mit beiden Mikroprozessoren in Verbindung steht. Die Handsteuerung enthält zwei abgedichtete Kontaktsensoren für eine Fernbestimmung der Position eines Gegenstandes, die verwendet werden, um die aktive Bewegungsweite und Position des von Hand beweglichen Teils der Steuerung zu ermitteln. Die Sensoren werden durch die beiden Funktionsblöcke angedeutet, die mit „analoger Hall-Effekt-Drücker“ (**440**) und „digitaler Hall-Effekt-Drücker“ (**441**) bezeichnet sind. Die Salzlösungs-Rücksetzfunktion wird durch den „Salzlösungs-Rücksetzknopf“ (**442**) angedeutet und der Funktionsblock, der mit „Steuerungs- bzw. Regelart und Anschluss“ (**443**) bezeichnet ist, sorgt für eine Einstellungs-Anzeige durch die Handsteuerung an den Mikroprozessor dahingehend, ob das System verwendet wird, um eine Injektion mit einer „festen Rate“ oder einer „veränderlichen Rate“ durchzuführen. Bei der Betriebsart mit-veränderlicher Rate kann die Bedienungsperson die momentane Injektionsrate mit Hilfe der Handsteuerung bis zu einer vorbestimmten maximalen Strömungsrate verändern. Bei der Betriebsart mit festem Modus reagiert das Steuersystem dann, wenn die Bedienungsperson die Hand-Steuerungs-Betätigungsvorrichtung drückt, dadurch, dass es lediglich das Kontrastmaterial mit der vorbestimmten festen Rate injiziert, die in das Steuersystem vor der Durchführung des Injektionsvorgangs eingegeben worden ist.

[0160] Die peristaltische Pumpe **44'** wird unter der Steuerung bzw. Regelung des Mikroprozessors über einen Pumpenmotor und einen Motortreiber angetrieben. Der Motortreiber, der allgemein durch die Bezeichnung „PWM-Steuer- bzw. Regelschaltung“ (**450**) gekennzeichnet ist, liefert ein pulsweiten-moduliertes Steuer- bzw. Regelsignal an den Motor der peristaltischen Pumpe. Der Rechner liefert sowohl Vorwärts-Antriebssignale (Salzlösung) als auch Rückwärts-Antriebssignale (Flüssigkeitsabfuhr) an den Motortreiber, um den Pumpenmotor in einer Vorwärtsrichtung für eine Salzlösungsspülung und in einer Rückwärtsrichtung für das Ansaugen von abzuführender Flüssigkeit zu betreiben. Die peristaltische Pumpe der bevorzugten Ausführungsform umfasst Sensoren **451** für eine zu hohe Geschwindigkeit oder ein zu hohes Drehmoment und Abschaltrelais **542**. Die Sensoren **451** für eine zu hohe Geschwindigkeit oder ein zu hohes Drehmoment liefern Rückkopplungssignale an die Mikroprozessoren, um die Geschwindigkeit der peristaltischen Pumpe mit Hilfe der Pumpen-Antriebsschaltungen **450** genau zu steuern bzw. zu regeln.

[0161] Die Abschaltrelais **452** können durch jeden der Mikroprozessoren oder durch den Nothaltsschalter **434** betätigt werden.

[0162] Der Injektionsmotor **460** ist betriebsmäßig angeschlossen, um den Kolben oder Abstreifer in der Spritze zu bewegen und wird von einem „Motorsteuer- bzw. Regel-Verstärker“ (**461**) gesteuert bzw. geregelt. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der Motortreiber **461** ein standardmäßiger Servo-Verstärker, der mit Hilfe einer Steuerkonfiguration mit verschachtelten Regelkreisen genau gesteuert bzw. geregelt werden kann, wie im Folgenden beschrieben wird. Im Allgemeinen liefert der Motorverstärker ein Antriebssignal für den Motor in Reaktion auf eine Steuer- bzw. Regelspannung. Vorwärts-, Rückwärts- und Bremssignale kommen vom Rechner und ein Geschwindigkeits-Rückkopplungssignal von einem optischen Kodierer wird verwendet, um die Geschwindigkeit zu steuern bzw. zu regeln. Die Überwachung des Motorstatus ist allgemein durch den Funktionsblock mit der Bezeichnung „Motorstatus, zu hohe Geschwindigkeit/zu hohes Drehmoment“ (**462**) angegeben und ein unabhängiger optischer Kodierer-Sensor zum Messen der Motorgeschwindigkeit und Position ist durch den Funktionsblock „Kodierer“ (**463**) bezeichnet. Ein Potentiometer wird verwendet, um ein Unterstützungssignal für den eingebetteten Mikroprozessor zu liefern, das die absolute „Position“ des Motors angibt. Das Potentiometer ist im Blockdiagramm als Funktionsblock „absolutes Positionspotentiometer“ (**464**) dargestellt. Die Ausgangssignale des optischen Kodierers und des Potentiometers werden den Prozessoren als Geschwindigkeitsüberwachungs- und Positions-Überwachungssignale zugeführt und ermöglichen es den Rechnern, die Motorgeschwindigkeit, die Drehrichtung des Motors und seine Stellung zu überprüfen. Zwei Vorwärts- und Rückwärts-Endlagenschalter erfassen die Endlagen des Spritzenkolbens und werden durch den Funktionsblock mit der Bezeichnung „F/R-Endlagenschalter“ (**465**) dargestellt. Wenn der Kolben seine vordere Endlage erreicht, wird keine weitere Vorwärtsbewegung zugelassen. In ähnlicher Weise wird dann, wenn der Rückwärts-Endlagensensor anzeigt, dass der Kolben seine rückwärtige Endlage erreicht hat, keine weitere Rückwärtsbewegung zugelassen. Die Injektionsmotor-Steuerung bzw. -Regelung umfasst auch ein Festkörperrelais (**470**), um den Injektionsmotor unter der Steuerung bzw. -Regelung eines jeden der Prozessoren oder des Notschalters **434** auszuschalten.

[0163] Die Stromversorgung **59'** liefert die gesamte elektrische Energie für das System und umfasst einen von außen her betätigbaren Spannungsbereich-Wählschalter **59a'**, der es ermöglicht, eine Verbindung der

Stromversorgung mit entweder 110–120 V Wechselspannung oder 220–240 V Wechselspannung zu wählen. Bei der bevorzugten Ausführungsform muss die Leitungs-Spannungs-Betriebsfrequenz zwischen 47 und 63 Hz liegen und die Leitungsspannung muss in der Lage sein, 10 A Strom zu führen. Die Stromversorgung umfasst weiterhin ein Stromversorgungs-Anzeigelicht **59b'**, einen EIN/AUS-Schalter **59c'** und einen Kabelverbinder **59d'**, der einen Verbinder für ein Kabel darstellt, das zu den Schaltkreisen innerhalb des Gehäuses **12'** führt.

[0164] Ein detaillierteres elektrisches Funktionsblock-Schaltkreis-Netzwerk für eine bevorzugte vermaschte Regelschleifen-Konfiguration für die Steuerung bzw. Regelung des Injektionsmotors **460** ist in [Fig. 12](#) dargestellt. Wie dort gezeigt, ist der Injektionsmotor **460** in der bevorzugten Ausführungsform ein bürstenloser Gleichstrom-Motor, der durch das Servoverstärker-Netzwerk **461** gesteuert bzw. geregelt wird. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist das Servoverstärker-Netzwerk **461** ein BE30A Serie PWM bürstenloser Servo-Verstärker Modell BE25A20, der dazu dient, einen bürstenlosen Gleichstrom-Motor mit hoher Schaltfrequenz anzusteuern. In der bevorzugten Ausführungsform verwendet der Servo-Verstärker ein Quadraturkodierer-Rückkopplungs-Eingangssignal für die Geschwindigkeitssteuerung bzw. -regelung. Der Servoverstärker hat einen Ausgangs-Treiber-Anschluss, der allgemein mit **461a** bezeichnet ist, einen Rückkopplungssignal-Eingangsanschluss **461b**, einen Geschwindigkeits-Regel- bzw. Steuersignal-Eingangsanschluss **461c** und zwei analoge Ausgangssignal-Anschlüsse **461d** bzw. **461e**. Der Ausgangsanschluss **461d** führt ein Spannungssignal, das in dem Servo-Verstärker entwickelt wird und proportional zum Druck bzw. Drehmoment des Motors **460** ist, und liefert ein Signal an eine Ausgangs-Rückkopplungsleitung, die als „Analogstrom“-Leitung bezeichnet ist. Der Ausgangsanschluss **461e** führt ein Spannungssignal, das in dem Servo-Verstärker erzeugt wird und zur Geschwindigkeit des Motors **460** proportional ist, und liefert ein Signal an die Leitung, die mit „Analoggeschwindigkeit“ bezeichnet ist. Ein optischer Quadraturkodierer (in [Fig. 12](#) nicht dargestellt) ist betriebsmäßig mit dem Ausgangsantrieb des Injektionsmotors **460** (der in [Fig. 11](#) mit **463** bezeichnet ist) verbunden und liefert ein Impulszug-Rückkopplungssignal an den Rückkopplungs-Eingangsanschluss **461b** des Servo-Verstärkers **461**, um eine genaue Geschwindigkeitssteuerung bzw. -regelung des Motors **460** mittels des Servo-Verstärkers **461** zu ermöglichen. Diese Schleife ist in der Figur als die erste Schleife oder „Servoschleife“ bezeichnet. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der Servo-Verstärker **461** ein handelsüblicher Verstärker, der eine sehr genaue Steuerung bzw. Regelung der Geschwindigkeit des Injektionsmotors **460** über seine Standard-Servoschleifen-Konfiguration ermöglicht und nur wenig weitere Kontrolle benötigt. Das Quadraturkodierer-Signal wird auch über eine Signalkonditionierungs-Dekoder-Schaltung **472** an zwei Zähler **473** und **474** zurückgeführt, die jeweils kumulative Zählsignale an den eingebetteten Prozessor **412** bzw. den PC-Prozessor **410** liefern. Die Analogstrom- und Analoggeschwindigkeits-Signale von den Ausgangsanschlüssen **461d** bzw. **461e** des Servo-Verstärkers **461** werden dem eingebetteten Prozessor **412** direkt als Eingangssignale zugeführt und sind jeweils an die ersten Signaleingänge von Komparatoren **462a** und **462b** des Funktionsblocks **462** für den Motorstatus und eine zu hohe Geschwindigkeit bzw. ein zu hohes Drehmoment angelegt. Die Bezugssignal-Eingänge für die Komparatoren **462a** und **462b** sind so angeschlossen, dass sie Eingangssignale vom PC-Prozessor **410** erhalten, die den „Drehmoments-Referenz“- und „Geschwindigkeits-Referenz“-Eingangssignalen entsprechen.

[0165] Die Komparatoren **462a** und **462b** vergleichen jeweils die vom Servo-Verstärker **461** erhaltenen Rückkopplungssignale mit den Referenzspannungs-Signalen, die sie vom PC-Prozessor **410** erhalten, und liefern Ausgangssignale, die ein „zu hohes Drehmoment“ bzw. eine „zu hohe Geschwindigkeit“ darstellen, jeweils sowohl an den eingebetteten Prozessor **412** als auch den PC-Prozessor **410**, wie in [Fig. 12](#) dargestellt.

[0166] Während eines Injektionsvorganges weist der Master-PC-Prozessor **410** den eingebetteten Prozessor **412** an, die Injektion durchzuführen. Als Teil dieses Befehls wird der eingebettete Prozessor vom PC-Prozessor informiert, welches die gewünschte Strömungsrate und der maximal zugelassene Druck sind. Unmittelbar bevor der PC-Prozessor den Injektionsbefehl abgibt, setzt er die Bezugsspannungs-Werte in den beiden Komparatoren **462a** und **462b**, von denen der eine für die maximale Strömungsrate repräsentativ ist, die der eingebettete Prozessor erreichen darf, während der andere den maximal zulässigen Druck darstellt. Während der Injektion werden die „Analogstrom“- und „Analoggeschwindigkeits“-Rückkopplungssignale vom Servo-Verstärker **461** zu den Komparatoren **462a** und **462b** zurückgeführt. Wenn eine dieser Rückkopplungs-Signalspannungen die zugehörige Referenzspannung am Komparator überschreitet, wird ein entsprechendes Ausgangssignal durch den ausgelösten Komparator zurück an die beiden Prozessoren geliefert. Wenn einer der Prozessoren ein oder zwei Signale von den Komparatoren erhält, unterbricht dieser Prozessor die Energiezufuhr zum Injektionsmotor **460**, wodurch die Injektion augenblicklich angehalten wird.

[0167] Während einer Injektion verwendet der eingebettete Prozessor **412** den Digitalkodierer **463**, um die momentane Stellung des Spritzenkolbens zu ermitteln. Bei der bevorzugten Ausführungsform werden für jeden

Millimeter von injiziertem Kontrastmaterial vom Kodierer 463 1317 Zählschritte erhalten. Wenn sich während einer Injektion der Kolben bewegt, überprüft der eingebettete Prozessor die momentane Stellung des Kolbens alle 10 Millisekunden. Der eingebettete Prozessor berechnet dann die theoretische Stellung des Kolbens basierend auf einer einfachen trapezoidalen Bewegung. Wenn die momentane Stellung um mehr als eine vorbestimmte Anzahl von Millimetern von der tatsächlichen Position abweicht, wird die Injektion angehalten und der Fehler berichtet.

[0168] Das Potentiometer **464**, welches das „Analogstellungs“-Signal liefert, wird in ähnlicher Weise verwendet, doch ist seine Toleranz höher. Während einer Kolbenbewegungseichung berechnet das System eine Konstante, die für die Anzahl von Ohm pro Millimeter Bewegung repräsentativ ist. Während der Injektion verwendet der eingebettete Prozessor die gleiche theoretische trapezoidale Bewegung, um die theoretische Stellung des Kolbens zu ermitteln. Wie bei dem Verfahren mit dem digitalen Kodierer wird dann, wenn die momentane Stellung des Kolbens um mehr als eine vorbestimmte Anzahl von Ohm von dem tatsächlichen analogen Positionswert abweicht, die Injektion angehalten und ein Fehler berichtet.

[0169] Somit wird ein vernetztes Schleifen-Regel-Netzwerk gebildet, in dem die primäre direkte Servo-Rückkopplungsschleifen-Regelung des Motors **460** durch die „Fehlerschleifen“-Regelung ergänzt wird, die durch das Signal des Kodierers geliefert wird, das durch die Dekodier-Schaltung **472**, den Zähler **473** und den eingebetteten Prozessor **412** zum Signaleingangsanschluss **461c** des Servo-Verstärkers **461** zurückgeführt wird. Die erste oder „Servoschleife“ ist eine standardmäßige Geschwindigkeits-Regelschleife, die eine proportionale Integration verwendet, während die äußere „Fehlerschleife“ eine Positions-Regelschleife ist, die lediglich periodisch die Servoschleifen-Regelung überprüft, um sicherzustellen, dass die Servoschleife die Motorgeschwindigkeit korrekt regelt. Das Potentiometer, das betriebsmäßig mit dem Getriebeausgang des Motors **460** verbunden ist, ist ein absoluter Positionssensor, der lediglich als Unterstützung für die Kodiererschleife dient. In ähnlicher Weise wirkt die Kodierer-Rückkopplung an den PC-Prozessor **410** über den Zähler **474** als redundante Unterstützung der primären Fehlerschleifen-Regelung vermittelt des eingebetteten Prozessors **412** für den Fall, dass der Prozessor **412** nicht in der beabsichtigten Weise beim Bereitstellen von Geschwindigkeits-Korrektursignalen durch die sekundäre „Fehlerschleife“ arbeiten sollte.

[0170] Wie oben kurz beschrieben, liefert die Verfügbarkeit von mehreren Prozessoren die Möglichkeit, eine tatsächlich mehrfach redundante Messung unter Verwendung der Kapazitäten beider Messkreise durchzuführen. Zusätzlich schafft das Merkmal der Verwendung von zwei oder mehreren Prozessoren die Möglichkeit von redundanten Regelungs- und Überwachungs-Sicherheitsmerkmalen von Schlüsselfunktionen des Systems, wie z.B. der Injektionsmotor-Bewegung und der Bewegung des Motors der peristaltischen Pumpe. Beide dieser Bedingungen werden von beiden Mikroprozessoren in der oben beschriebenen und in den **Fig. 11** und **Fig. 12** dargestellten Weise aktiv überwacht. Beispielsweise wird ein „Sicherheitskreis für zu hohe Geschwindigkeit“ für den Injektionsmotor von dem Quadraturkodierer **463** gebildet, der durch die Dekodierschaltung **472** und die beiden Zähler **473** und **474** Signale an die beiden Prozessoren zurückführt. Die Verwendung von zwei unabhängigen Prozessoren zum Empfangen der Kodierereinformationen wirkt als Sicherheitsschaltung zum Messen der Strömungsrate, da sowohl der eingebettete als auch der PC-Prozessor Impulse zählen, um die Injektions-Strömungsrate zu ermitteln. Wie oben festgestellt, werden die einzelnen Zählwerte über ein spezifiziertes Zeitintervall akkumuliert und die mittlere Geschwindigkeit berechnet. Das Sicherheitsmerkmal wird durch die Tatsache geschaffen, dass jeder Prozessor unabhängig den Injektionsmotor basierend auf seiner eigenen Entscheidungsfähigkeit abschalten kann, wenn eine zu hohe Geschwindigkeit auftritt. Eine solche redundante Messpfad-Zwei-Prozessor-Steuerung bzw. -Regelung ermöglicht eine Sicherheitsüberwachung für den Fall, dass eine einzelne Komponente ausfällt.

[0171] In ähnlicher Weise wird ein „Sicherheitskreis für ein zu großes Volumen“ von der gleichen Hardware gebildet, die verwendet wird, um den Sicherheitskreis für eine zu hohe Geschwindigkeit zu schaffen. Die Impulse, die durch die Zähler **473** und **474** vom Kodierer an den eingebetteten Prozessor und den PC-Prozessor geliefert werden, ermöglichen es beiden Prozessoren, die Impulse unabhängig voneinander zu zählen, um das Injektionsvolumen zu ermitteln. Jeder Prozessor kann unabhängig den Injektionsmotor abschalten, wenn ein ein zu großes Volumen anzeigender Zustand eintritt.

[0172] Ein weiteres doppeltes Sicherheitsmerkmal, das nicht mehrere Prozessoren erfordert, wird von dem „Analoge-Position“-Signal geliefert, das vom Potentiometer **464** empfangen wird und es dem eingebetteten Prozessor ermöglicht, das Volumen dadurch zu überprüfen, dass die Änderung des analogen Spannungsausgangssignals vom Potentiometer gemessen wird. Dadurch, dass das Potentiometer als Absicherung für den Quadraturkodierer vorgesehen wird, wird eine weitere doppelt redundante Sicherheit für das Messen des Injektionsvolumens geschaffen.

[0173] Zweifach redundante Motor-Sicherheits-Kreise sind, wie zuvor beschrieben, für die Zustände eines zu hohen Stroms und einer zu hohen Geschwindigkeit des Injektionsmotors vorgesehen. Diese Kreise wurden zuvor unter Bezugnahme auf die Komparatoren **462a** und **462b** beschrieben. Der Komparator **462a** verwendet das „Analogstrom“-Rückkopplungssignal vom Servo-Verstärker **461**, um zweifache Eingangssignale an den eingebetteten Prozessor und den PC-Prozessor zu liefern, um eine mit zwei Prozessoren arbeitende Strommessungs-Sicherheitskreis-Messung zu schaffen. In ähnlicher Weise legt der Komparator **462** zwei Eingangssignale an beide Prozessoren als Ergebnis des „Analoggeschwindigkeits“-Signals vom Servo-Verstärker **461** an, um eine doppelt redundante Messung der Injektionsmotor-Geschwindigkeit zu erzielen.

[0174] Ähnliche Sicherheitskreise sind für die Regelung der peristaltischen Pumpe **44'** vorgesehen. Wie in **Fig. 11** dargestellt, umfasst die peristaltische Pumpe auch ein Netzwerk **451** für eine zu hohe Geschwindigkeit oder ein zu hohes Drehmoment. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist die peristaltische Pumpe **44'** nicht ein bürstenloser Motor wie der Injektionsmotor und erhält ein impulsweiten-moduliertes Eingangssignal von der PWM-Steuer- bzw. Regelschaltung **450**. Der Pumpenmotor **44'** entwickelt eine elektromagnetische Gegenkraft, die gemessen und als Rückkoppelsignal zusammen mit dem Ausgangsstrom der Motortreiberschaltung **450** verwendet werden kann. Eine elektrische Blockdiagramm-Darstellung der Sicherheitskreise für die peristaltische Pumpe ist im Detail in **Fig. 13** wiedergegeben. Wie dort gezeigt, sind der PC-Prozessor und der eingebettete Prozessor mit **410** bzw. **412** bezeichnet. Der in **Fig. 13** gezeigte Sicherheitskreis ist tatsächlich identisch mit dem, der für die Messung der Geschwindigkeit und des Stroms des Injektionsmotors verwendet wird. Zwei Komparatoren **451a** und **451b** des Netzwerkes **451** für eine zu hohe Geschwindigkeit oder ein zu hohes Drehmoment werden in ähnlicher Weise wie die zuvor unter Bezugnahme auf die Sicherheitskreise des Injektionsmotors beschriebenen Komparatoren **462a** und **462b** verwendet. Der Komparator **451a** liefert ein Ausgangssignal, das ein zu hohes Drehmoment anzeigt, an beide Prozessoren und der Komparator **451b** liefert ein Eingangssignal, das eine zu hohe Geschwindigkeit anzeigt, für beide Prozessoren. Der Komparator **451** erhält ein Drehmoment-Bezugsspannungs-Signal vom PC-Prozessor **410** und der Komparator **451b** erhält ein Geschwindigkeits-Bezugsspannungs-Signal vom Prozessor **410**. Der Komparator **451a** überwacht ein Stromausgangssignal vom Motor-Treibernetzwerk **450** und liefert ein Ausgangssignal immer dann, wenn das überwachte Stromausgangssignal das Drehmoment-Bezugssignal übersteigt, das vom Prozessor **410** geliefert wird. Der Komparator **451b** überwacht ein elektromagnetisches Rückkraft-Signal vom Motor **44'** und liefert ein Ausgangssignal immer dann, wenn das elektromagnetische Rückkraft-Signal das Geschwindigkeits-Referenzspannungs-Signal übersteigt, das vom Prozessor **410** angelegt wird. Der eingebettete Prozessor **412** liefert das primäre Antriebs-Steuer- bzw. Regelsignal für den Motortreiber **450**.

[0175] Bei der in **Fig. 9** dargestellten Ausführungsform der Erfindung bildet das Steuerpaneel die gesamte Verwender/Benutzer-Schnittstelle mit dem System mit Ausnahme des Einschaltens der Energie- bzw. Stromversorgung und der Betätigung des Nothalt-Schalters. Der Informationsaustausch mit dem Prozessor oder den Prozessoren des Systems wird mit Hilfe von Schaltern am berührungsempfindlichen Schirm **432** durchgeführt, der die Anzeige **433** überlagert. Der Rechner erzeugt verschiedene Schirmdarstellungen auf der Wiedergabe-einrichtung mit geeigneten simulierten Schalter-Symbolen, die mit berührungsempfindlichen Flächen am berührungsempfindlichen Schirm ausgerichtet sind, und es der Bedienungsperson ermöglichen, mit dem oder den Mikroprozessoren) über den berührungsempfindlichen Schirm zu kommunizieren. Wenn die Stromversorgung für das System eingeschaltet wird, teilt die Steuertafel-Anzeige dem Verwender mit, dass das System Selbstdiagnosetests durchführt. Nach den Diagnose- und Eichtests zeigt die Anzeige verschiedene Hochfahr-Fenster, die eine Reihe von Anweisungen für die Bedienungsperson liefern, welche die Bedienungsperson Schritt für Schritt durch das Hochfahr-Verfahren führen, das allgemein das Einladen der Spritze, das Verriegeln und Auffüllen, die wegwerfbaren Verbindungen und das Spülen betrifft.

[0176] Beispiels-Schirme, die vom PC-Prozessor erzeugt werden und für den Benutzer für die Einschalt-, Eich- und Selbstdiagnose-Funktionen angezeigt werden, sind in den **Fig. 14** bis **Fig. 17** dargestellt. In **Fig. 14** ist der anfängliche Strom-Einschalt-Schirm wiedergegeben. Dieser Schirm bleibt sichtbar, während das System eine interne, diagnostische Überprüfung durchläuft, um sicherzustellen, dass alle Funktionen einwandfrei arbeiten. Das System beginnt dann automatisch mit dem Hochfahren und der Eichung. Der Schirm aus **Fig. 15** erscheint, wenn sich der Spritzenkolben zu einer zurückgezogenen Position bewegt, worauf der Schirm der **Fig. 16** angezeigt wird, der die Bedienungsperson anweist, wie die Spritzenbaueinheit zu beladen ist. Nach Beendigung der Spritzen-Beladungssequenz drückt die Bedienungsperson die „Fertig“-Taste am berührungsempfindlichen Schirm der **Fig. 16**. Das System ist dann fertig, um das „Hochfahr“-Verfahren zu beginnen, und zeigt den Schirm der **Fig. 17**, während der Spritzenkolben in seine vordere Position bewegt wird.

[0177] Die „Hochfahr“-Anweisungen beginnen mit dem Schirm der **Fig. 18**. Wie dort gezeigt, wird die Bedienungsperson Schritt für Schritt angewiesen, wie der Leitungs-Baueinheit-Teil des Systems aufzubauen ist.

Wenn die Bedienungsperson die in [Fig. 18](#) identifizierten Schritte durchgeführt hat, betätigt sie den berührungsempfindlichen Schirm indem sie den „Fertig-Schalter“ drückt, und geht weiter zu den auf dem Schirm der [Fig. 19](#) dargestellten Schritten. Der Schirm der [Fig. 19](#) umfasst die Spülvorgänge der Druckkuppel, der Hauptleitung und der Fluid-Leitungen. Wenn diese Schritte durchgeführt worden sind und der „Fertig“-Schalter aktiviert worden ist, wird der Hochfahr-Instruktions-Schirm der [Fig. 20](#) dargestellt. Der Schirm [20](#) liefert Instruktionen für das Befestigen der Druckübertrager- und Pumpen-Baueinheiten des Systems. Nachdem die Punkte des Schirmes aus [Fig. 20](#) abgearbeitet worden sind und der „Fertig“-Schalter betätigt wurde, werden die Hochfahr-Anweisungen des Schirms aus [Fig. 21](#) dargestellt. Die Schritte aus [Fig. 21](#) vervollständigen die Hochfahr-Anweisungen und wenn die Bedienungsperson den „Fertig“-Schalter des Schirms aus [Fig. 21](#) betätigt, ist das System für ein Füllen der Spritze bereit. Es sei darauf hingewiesen, dass während aller Hochfahr-Schritte, die auf den Schirmen der [Fig. 18](#) bis [Fig. 21](#) dargestellt werden, die Bedienungsperson die Option besitzt, durch Drücken des „Zurück“-Schaltbereiches auf dem Schirm zu einem vorausgehenden Schirm zurückzukehren.

[0178] Nach vollständiger Durchführung der Hochfahr-Instruktionen muss die Bedienungsperson den OK-Schalter des Schirms aus [Fig. 22](#) betätigen, bevor das System mit dem Füllen der Spritze fort fährt. Nachdem Betätigen des OK-Schalters durchläuft das System einen automatischen Füll- und Luft-Austreib-Vorgang. Wenn der Spritzenkolben zum hinteren Ende der Spritze zurückgezogen wird, wodurch Kontrastmaterial in die Spritze eingesaugt wird, wird der Schirm der [Fig. 23](#) dargestellt. Wenn dann der Kolben seine Richtung umkehrt und beginnt, sich vorwärts zu bewegen, wird Luft aus dem oberen Durchgang der Spritze ausgetrieben, und während dieser Zeit wird der Schirm aus [Fig. 24](#) angezeigt. Der Spritzenkolben stoppt automatisch, bevor sich das untere Ventil in der Patientenhauptleitung bewegt. Nach dem Spritzen-Luft-Austreib-Vorgang wird der Schirm aus [Fig. 25](#) dargestellt, der Instruktionen für die Bedienungsperson liefert, wie mit dem Austreiben von Luft aus der Leitung vom unteren Durchgang der Spritze zur Hochdruckleitung des Systems fort zu fahren ist. Um aus dieser Leitung die Luft auszutreiben, muss die Bedienungsperson den „Austreiben“-Schalter des Schirms aus [Fig. 25](#) drücken und gedrückt halten, und den Austreib-Vorgang beobachten, bei dem Luft und Blasen aus der Leitung zwischen der Spritze und der Patientenhauptleitung und aus der Vorderseite/Nase der Patientenhauptleitung und in die Hochdruckleitung hinausgepresst werden. Wenn dieser Vorgang abgeschlossen ist, lässt die Bedienungsperson den „Austreiben“-Schalter los und betätigt den „Fertig“-Schalter des Schirms aus [Fig. 25](#). Wenn die Bedienungsperson den „Austreiben“-Schalter berührt, wird der Schirm aus [Fig. 26](#) dargestellt. Wenn die Bedienungsperson die Berührung mit dem „Austreiben“-Schalter aufhebt, erscheint wieder der Schirm aus [Fig. 25](#). Nachdem der „Fertig“-Schalter aus [Fig. 25](#) betätigt worden ist, wird der Anzeigeschirm aus [Fig. 27](#) dargestellt.

[0179] Die in [Fig. 27](#) gezeigten Verfahrensschritte betreffen den abschließenden Salzlösungs-Spülvorgang. Wenn die Bedienungsperson den „Spülen“-Schalter des Schirms aus [Fig. 27](#) betätigt, spült das System die Leitung vom Salzlösungsbeutel bis zum Absperrventil, wobei sichergestellt wird, dass in der Leitung keine Luftblasen vorhanden sind. Solange die Bedienungsperson den „Spülen“-Schalter des Schirms aus [Fig. 27](#) drückt, wird der Schirm der [Fig. 28](#) angezeigt. Bei Beendigung des abschließenden Salzlösungs-Spülvorgangs lässt die Bedienungsperson den „Spülen“-Schalter los und betätigt den „Fertig“-Schalter des Schirms aus [Fig. 27](#), was bewirkt, dass der Anzeigeschirm der [Fig. 29](#) dargestellt wird. Der Schirm der [Fig. 29](#) ist der abschließende Einricht-Schirm. Nachdem die Instruktionen des Schirms aus [Fig. 29](#) abgearbeitet sind, betätigt die Bedienungsperson den „Fertig“-Schalter der Anzeige, wodurch der Hochfahr-Vorgang abgeschlossen wird, so dass das System nunmehr für eine Verbindung mit einem Katheter bereit ist.

[0180] Nach dem erfolgreichen Abschluss des oben beschriebenen Hochfahr-Vorgangs zeigt das System den HAUPT-Anzeigeschirm an, der allgemein in [Fig. 30](#) dargestellt ist. Der HAUPT-Anzeigeschirm der Steuertafel einer bevorzugten Ausführungsform ist, wie in [Fig. 30](#) gezeigt, in Bereiche unterteilt. Es sei darauf hingewiesen, dass die gesamte Formatierung des Anzeigeschirms durch den PC-Mikroprozessor **710** durchgeführt wird und unter seiner Steuerung erfolgt. Gemäß [Fig. 30](#) sind vier „Funktionstasten“ längs der rechten Seite des Anzeigeschirms vertikal ausgerichtet angeordnet und mit „Injektion“ (**500**), „Salzlösung“ (**501**), „Ansaugen“ (**502**) und „Austreiben“ (**503**) bezeichnet. Die Icons für diese vier Funktionstasten sind mit geeigneten Schaltflächen des berührungsempfindlichen Schirms **432** ausgerichtet, so dass eine Bedienungsperson ausgewählte Funktionstasten drücken und das Status-Fenster für die gewählte Funktion zur Anzeige bringen kann. Das Status-Fenster ist mit **505** bezeichnet und ein Anzeige-Fenster befindet sich bei **506**. Das Status-Fenster wird verwendet, um Systemnachrichten anzuzeigen und für den Verwender Rückmeldungen bezüglich des Status von System-Abläufen zu liefern. Das Status-Anzeigefenster **506** zeigt die System-Schlüsselsensoren, wenn sie aktiv sind.

[0181] Drei „Injektionsart“- oder „Injektionswahl“-Tasten, die mit NCA (linke Koronararterie) **508**, RCA (rechte

Koronararterie) **509** und LV/Ao (linke Kammer/Aorta) **510** bezeichnet sind, sind oberhalb der Funktionstasten angeordnet und ermöglichen eine Eingabe durch die Bedienungsperson hinsichtlich der Art von Injektionsverfahren, das durchgeführt werden soll. Der Injektionstyp kann einfach dadurch geändert werden, dass eine dieser drei Art-Tasten gedrückt wird. Wenn eine neue Art ausgewählt wird, werden die Standardparameterwerte für die ausgewählte Art berechnet und in den Parameter-Tasten angezeigt. Bei der bevorzugten Ausführungsform (wie sie in folgendem noch mehr im Einzelnen beschrieben wird) werden die Injektionsparameter basierend auf tatsächlichen Werten wie z. B. dem Gewicht des zu behandelnden Patienten berechnet. Eine verbale Anzeige der gewählten Injektionstaste ist ganz oben am Anzeigeschirm angezeigt. Bei dem in [Fig. 30](#) wiedergegebenen Beispielschirm wurde die LCA-Taste gewählt und die zugehörige Anzeige „linke Koronararterie“ ist an der Oberseite des Schirms wiedergegeben.

[0182] Die folgenden Parameter können dadurch geändert werden, dass das Icon des betreffenden Parameters gedrückt wird, während das Injektionsstatus-Fenster offen ist, oder während des Hochfahr-Vorgangs. Strömungsrate, Injektionsvolumen, Injektionsdruck und „Anstiegszeit“. Die Begrenzungstasten für die Injektionsparameter sind längs der Oberseite des Anzeigeschirms angeordnet.

[0183] Ein „Strömungsraten“-Fenster **512** zeigt die größte Strömungsrate an, die erzielt werden kann, wenn die von Hand zu betätigende Fernsteuerung vollständig eingedrückt wird. Die Einheiten für die Strömungsrate sind ml/s. Eine „Injektionsvolumen“-Tafel **513** zeigt den Gesamtvolumen-Grenzwert an, der während eines einzelnen Injektionsvorganges injiziert werden kann. Die Einheiten für diesen Parameter sind ml. Ein „Injektionsdruck“-Fenster **512** zeigt den Maximaldruck, der innerhalb der Spritze während eines Injektionsvorganges zugelassen wird. Wenn dieser Druck erreicht wird, leuchtet eine Warnlampe auf und die Injektionsströmungsrate wird auf den angezeigten Druck begrenzt. Die Einheiten für den Druck sind bar. Ein „Anstiegszeit“-Fenster **515** zeigt die maximale Anstiegszeit an, die während eines Injektionsvorganges zugelassen wird. Die Einheiten für diese Anstiegszeit sind Sekunden.

[0184] Das System hat die einzigartige Fähigkeit, entweder automatisch oder von Hand betätigt die Spritze wieder nachzufüllen, wie dies in der gleichzeitig anhängigen Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 08/946,293 und dem Titel „Angiographic Injector System with Automatic High/Low Pressure Switching“ beschrieben ist, die am 7. Oktober 1997 eingereicht wurde. Die „Nachfüllen“-Taste befindet sich im untersten Teil des Anzeigeschirms der den „Optionen“-Teil des Anzeigeschirms umfasst. Die „Nachfüllen“-Taste, die mit dem Bezugszeichen **517** bezeichnet ist, kann während eines Vorganges jederzeit dadurch zurückgesetzt werden, dass einfach das gewünschte Icon gedrückt wird.

[0185] Eine zweite Optionstaste, die allgemein als „Ratenart“-Taste bezeichnet ist, befindet sich bei **518** und ermöglicht die Auswahl, ob der Injektionsvorgang entweder mit einer „festen“ Rate oder einer „variablen“ Rate durchgeführt werden soll, die durch die von Hand zu betätigende Fernsteuerung **14'** in Echtzeit gesteuert bzw. geregelt werden kann.

[0186] Der Prozessor liefert Echtzeit-Informationen für den Verwender hinsichtlich der momentanen Bedingungen, die während eines Injektionsvorganges herrschen. Diese Bedingungen werden im „Status“-Fenster **505** dargestellt, wie dies im Beispiel-Anzeigeschirm von [Fig. 31](#) wiedergegeben ist. Die Wiedergabetafel zeigt auch die Ergebnisse der letzten Injektion im „Letzte-Injektion“-Fenster **520** an. Die Ergebnisse der letzten Injektion umfassen das „Gesamtvolumen“ und die „maximale Strömungsrate“ der zuletzt durchgeführten Injektion. Die Anzeigetafel zeigt auch die kumulative Gesamtmenge von Kontrastmaterial an, die einem Patienten während des momentanen Vorganges injiziert worden ist, wie dies in den „Kontrastmittel-Gesamtmenge“-Anzeigefenster **522** wiedergegeben ist. Die Fenster für die „letzte Injektion“ und „Kontrastmittel-Gesamtmenge“ befinden sich in der Nähe des unteren linken Teils des Anzeigeschirms. Die „Kontrastmittel-Gesamtmenge“-Anzeige liefert eine wichtige Information, die während des Injektionsvorganges augenblicklich zur Verfügung stehen muss, da ein einzelner Vorgang zahlreiche Füllvorgänge der Spritze umfassen kann. Darüber hinaus können solche Füllvorgänge entweder ein vollständiges oder nur ein teilweises Füllen der Spritze bedeuten. Frühere Verfahren waren davon abhängig, dass die Bedienungsperson bzw. der Verwender über die gesamte Menge von Kontrastmaterial Buch führte, die einem Patienten über den Verlauf von aufeinander folgenden Injektionen hinweg verabreicht worden war. Unterblieb eine genaue Aufzeichnung der kumulativen Gesamtmenge von Kontrastmaterial, die einem Patienten injiziert worden war, so konnte dies dazu führen, dass dem Patienten eine Überdosis des Materials injiziert wurde.

[0187] Bei der bevorzugten Ausführungsform ist ein Anzeigefenster bzw. Taste, das bzw. die mit „Patientengewicht“ bezeichnet ist, mit dem Bezugszeichen **524** versehen. Bei der bevorzugten Ausführungsform zeigt dieses Wiedergabefenster das Gewicht des momentanen Patienten. Die Auswahl dieser Taste ermöglicht es

dem Verwender, das Gewicht eines Patienten in kg in das System einzugeben. Das Gewicht des Patienten wird verwendet, um die Injektions-Werte und – Grenzwerte zu berechnen (wie dies im Folgenden noch genauer beschrieben wird).

[0188] Die letzte Taste auf der Anzeigetafel ist die „Vorgangs-Ende“-Taste **526**, die sich in der Nähe des unteren rechten Teils der Anzeigetafel befindet. Eine Betätigung dieser Taste führt den Verwender durch die richtigen Schritte vor dem Herunterfahren des Systems oder vor dem Beginn eines neuen Injektionsvorganges.

[0189] Der „Notfall“-Schalter **434** (**Fig. 11**) befindet sich körperlich am oberen rechten Teil der Steuertafel. Dies ist der einzige Funktionsschalter (neben dem Netz-Hauptschalter), der sich nicht auf dem Anzeigeschirm befindet. Der „Notfall“-Schalter unterbricht jede momentan ablaufende Funktion und zeigt im Statusfenster eine Nachricht an, dass der „Notfall“-Schalter betätigt worden ist. Der „Notfall“-Schalter ist ein Wechsel-Betätigungsschalter. Wenn er gedrückt ist, leuchtet der Schalter auf. Um den Schalter freizugeben, muss der Verwender den Schalter erneut drücken. Die Injektionsgrenzwerte können dadurch geändert werden, dass die Taste (**512 bis 515**) des gewünschten Parameters gedrückt wird. Wenn die Injektion (Taste **518**) auf den Modus mit festem Volumen gesetzt wird, wird dem Verwender im Status-Fenster eine Tastatur angeboten. Dieser Zustand ist in **Fig. 32** dargestellt. Jetzt kann ein neuer Wert eingegeben werden. Dieser Wert wird vom Prozessor überprüft, um festzustellen, ob er sich in einem akzeptablen Bereich für die Art der ausgewählten Injektion befindet. Wenn der eingegebene Wert sich außerhalb des akzeptablen Bereichs befindet, wird eine Nachricht angezeigt, die dem Verwender diese Tatsache mitteilt. Wenn die „Rückgängig“-Taste gedrückt wird, bleibt der zuvor eingestellte Wert eingestellt. Wenn die Injektionsoption (Taste **518**) auf den Modus „veränderlich“ gesetzt wird, wird eine Auswahl von sechs verschiedenen Werfen im Status-Fenster für die Bedienungsperson zur Auswahl angezeigt. Ein Muster-Anzeigefenster, das dieser Situation entspricht, ist in **Fig. 33** dargestellt. Wenn die „Rückgängig“-Taste gedrückt wird, bleibt der zuvor eingestellte Wert eingestellt.

[0190] Eine Injektion wird dadurch begonnen, dass die „Injektion“-Taste **500** gedrückt wird. Wenn LV/Ao (Taste für große Injektion) ausgewählt ist, wird der Verwender gebeten, dies zu bestätigen. Der LV/Ao-Injektionsvorgang stellt den Vorgang mit der Verwendung des größten Kontrastmaterial-Volumens dar; demgegenüber verwendet der RCA-Injektionsvorgang die geringste Menge von Kontrastmaterial. Der Verwender wird dann durch eine Eingabe-Aufforderung auf der Anzeige gebeten, anzugeben, ob es in Ordnung ist, die Injektion „zu laden“. Der Verwender muss die „OK“-Taste im Status-Fenster drücken. Zu diesem Zeitpunkt fordert das System dann, wenn sich in der Spritze nicht genügend Kontrastmaterial befindet, um die angeforderte Injektion durchzuführen, ein Nachfüllen an. Das Nachfüllen erfolgt automatisch oder von Hand in Abhängigkeit vom Status der „Nachfüllen“-Optionstaste **517**. Wenn der Volumenpegel korrekt ist, wird der Verwender aufgefordert, die Handsteuerung **14'** zu betätigen, um den Injektionsvorgang einzuleiten.

[0191] Wenn das injizierte Volumen weniger als 10 % des Volumen-Grenzwerts ist, wird die Anzahl von Injektionen nicht erhöht und die Handsteuerung bleibt aktiviert. Eine „große“ Injektion erfordert, dass der Verwender die Taste „groß OK“ erneut drückt, bevor eine weitere Injektion zugelassen wird. Der Verwender verlässt die Injektionsfunktion dadurch, dass er irgendeine Taste auf dem Schirm drückt.

[0192] Die Salzlösungs-Spül-Funktion, die durch Betätigung der „Salzlösung“-Taste **501** eingeleitet wird, zieht Salzlösung aus dem Salzlösungsbeutel und spült die wegwerfbaren Teile und Leitungsverbindungen. Wenn diese Funktion eingeleitet wird, wird das „Salzlösungs-Spülungs“-Status-Fenster mit einer „Spülen“-Taste und einer „Fertig“-Taste dargestellt. Das Drücken der „Spülen“-Taste spült die wegwerfbaren Teile mit Salzlösung bis zu zehn Sekunden oder solange, bis der Verwender aufhört, die Taste zu drücken. Das Drücken der „Fertig“-Taste im Fenster beendet den Spülvorgang und führt den Verwender zum „Haupt“-Schirm zurück.

[0193] Die Ansaug-Funktion zieht Fluid aus der Leitung zurück in den Abfallflüssigkeits-Beutel vom Katheter durch die wegwerfbaren Elemente. Sie kann verwendet werden, um Blasen zu beseitigen, wenn sie in der Leitung detektiert werden. Die Ansaugfunktion wird dadurch eingeleitet, dass die „Ansaugen“-Taste **502** auf der Anzeigetafel ausgewählt wird. Das „Ansaugen“-Status-Fenster wird auf dem Schirm dargestellt. Durch Drücken der „Ansaugen“-Taste wird bis zu zehn Sekunden lang Leitungsfluid durch die wegwerfbaren Elemente zurück in den Abfallflüssigkeits-Beutel gezogen, solange die „Ansaugen“-Taste gedrückt ist. Ein Drücken des „Fertig“-Druckknopfs führt den Verwender zum „Haupt“-Anzeigeschirm zurück.

[0194] Die Austreib-Hand-Funktion wird verwendet, um Luft aus den wegwerfbaren Teilen auszutreiben. Es gibt zwei Wahlmöglichkeiten beim Austreiben, nämlich das „Austreiben aus der Spritze“ und das „Austreiben aus der Leitung“. Das „Austreiben aus der Spritze“ umfasst das Austreiben von Luft aus der Spritze und wird beendet, wenn die Luft aus der Spritze ausgetrieben worden ist und das Fluid das Spritzen-Rückschlagventil

in seine geschlossene Stellung drückt. Das „Austreiben aus der Leitung“ stößt Luft aus der Spritze zum Ab-sperrventil durch die Patienten-Hauptleitung aus. Dieses Verfahren sendet Kontrastmaterial durch die weg-werfbaren Teile und bringt die Blasen-Detektionseinrichtung außer Eingriff. Dieses Austreiben wird beim Hoch-fahren des Systems durchgeführt, um Luft aus den Verbindungswegen der Spritze mit der Patienten-Hauptlei-tung und von der Vorderseite des Patienten-Hauptleitungs-Ventils auszutreiben. Während eines Vorgangs kann das „Austreiben aus der Leitung“ ebenfalls verwendet werden, wenn eine Luftblase in den wegwerfbaren Teilen verbleibt, nachdem die Ansaug- bzw. Spülvorgänge versucht worden sind. Um Zugang zur „Austrei-ben“-Funktion zu erhalten, wird die „Austreiben“-Taste **503** auf dem „Haupt“-Schirm ausgewählt. Dann wird das „Austreiben“-Status-Fenster angezeigt. Auf dem Schirm werden drei Optionen angeboten, nämlich „Spritze“, „Abbrechen“ und „Leitung“. Die Auswahl von „Abbrechen“ führt zum „Haupt“-Schirm. Wenn „Leitung“ ausge-wählt wird, wird der Verwender gewarnt, den Patienten abzutrennen. Der Verwender muss dies dadurch be-stätigen, dass er die „OK“-Taste drückt. Zu diesem Zeitpunkt oder dann, wenn „Spritze“ gewählt worden ist, werden eine „Austreiben“-Taste und eine „Fertig“-Taste im Fenster angezeigt. Die „Ausblasen“-Taste ist eine Taste, die niedergedrückt und gedrückt gehalten werden muss, und leitet das Austreiben durch die Leitung oder die Spritze ein und hält es bis zu zehn Sekunden lang aufrecht, bis die Bedienungsperson die Taste frei gibt. Das Austreiben stoppt automatisch, wenn die Luft vollständig ausgetrieben worden ist und das Kontrast-mittelventil erfolgreich geschlossen ist. Wenn der Verwender das Austreiben anhält, bevor das Ventil schließt, zeigt eine Nachricht an, dass das Austreiben nicht vollständig durchgeführt worden ist. Das Drücken der „Fer-tig“-Taste oder irgendeiner anderen Taste auf dem Schirm führt zu einem Verlassen der Austreib-Funktion. Ein Beispielschirm für eine von Hand erfolgende Austreib-Funktion ist in [Fig. 34](#) dargestellt.

[0195] Wenn die automatische Nachfüll-Option mit Hilfe der Taste **517** gewählt worden ist, wird die Spritze automatisch auf 110 ml aufgefüllt, wenn sich in der Spritze für die gewünschten Injektionsvolumen-Grenzwerte nicht genügend Kontrastmedium befindet. Dies tritt automatisch zur Zeit der Injektion ein. Wenn ein Nachfüllen von Hand gewählt ist, wird das „Nachfüll“-Status-Fenster angezeigt. Eine „Austreiben“-Taste, eine „Fertig“-Tas-te und eine „Nachfüllen“-Taste sind in diesem Fenster aktiv. Das Drücken und Gedrückthalten der „Nachfül-len“-Taste zieht den Kolben zurück, wodurch die Spritze gefüllt wird. Die momentane Menge von Kontrastme-dium in der Spritze wird angezeigt, während sie sich füllt. Wenn die „Nachfüllen“-Taste losgelassen wird, wird der Nachfüll-Vorgang nicht fortgesetzt. Ein Drücken der „Austreiben“-Taste stößt Luft und Fluid aus der Spritze solange aus, wie die „Austreiben“-Taste gedrückt gehalten wird. Das Drücken der „Fertig“-Taste bringt den Ver-wender zurück zum „HAUPT“-Schirm. Wenn noch immer nicht genügend Kontrastmittel in der Spritze ist, um dem Injektions-Grenzwert zu genügen, öffnet sich das „Nachfüllen“-Status-Fenster zu diesem Zeitpunkt der In-jektion erneut. Ein Muster-Schirm für den von Hand erfolgenden Nachfüllvorgang ist in [Fig. 35](#) dargestellt.

[0196] Um die Behandlung eines Patienten zu beenden, wird die „Vorgang-Beenden“-Taste **526** betätigt. Eine „Abbrechen“-Taste und eine „Beenden“-Taste werden im Status-Rahmen angezeigt. Wenn die „Abbre-chen“-Taste betätigt wird, wird der Verwender zum „HAUPT“-Schirm zurückgebracht. Wenn die „Been-den“-Taste ausgewählt wird, beginnt die Behandlungs-Beendigungssequenz. Wenn die Hochdruckleitung ab-getrennt und der Kontrastmittebehälter von der Halterung abgenommen wird, erscheint die Anzeige „kein Kon-trastmittel“. Wenn dann die „Fertig“-Taste gedrückt oder gewählt wird, wird der Kolben automatisch aus dem Spritzenkolben zurückgezogen und die Spritze kann dadurch aus dem System entfernt werden, dass die Kam-mer entriegelt und geöffnet wird.

[0197] Frühere Systeme wiesen keine automatische Ermittlung von Standard-Injektionsparametern auf, die direkt zu Werten oder Merkmalen des zu behandelnden Patienten in Beziehung stehen. Solche Merkmale kön-nen das Gewicht, das Alter, der Gesundheitszustand der Person, die Gefäßrobustheit, Kathetergröße und der-gleichen umfassen. Beispielsweise haben frühere Systeme Erinnerungs-Aufrufmerkmale für gespeicherte In-jektionsparameterwerte umfasst, die durch einen Arzt für einen speziellen Patienten oder für einen speziellen Vorgang gespeichert worden waren, wobei die gespeicherten Parameter die typische Injektionsparame-ter-Auswahl dieses Arztes darstellen. Die vorliegende Erfindung schafft ein automatisiertes Verfahren zum Er-mitteln von vorgeschlagenen Standard-Injektionsparameter-Werten unmittelbar vor einem Injektionsvorgang, wobei diese Injektionsparameter-Werte direkt mit Werten oder Zuständen des zu behandelnden Patienten in Beziehung stehen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens werden die Injektionsparame-ter-Standardwerte unter Verwendung des „Gewichts“ des Patienten berechnet. Wie oben festgestellt, könnten jedoch auch andere einmalige Patientenfaktoren bei der Erzeugung der Standardwert-Berechnungen verwen-det werden. Für eine bevorzugte Art der Ermittlung der Standard-Injektionsparameter basierend auf dem Ge-wicht des Patienten wurden drei verschiedene Formel-Sätze oder Algorithmen verwendet, die den drei ver-schiedenen Arten von Injektionen entsprechen, die vom System durchgeführt werden können (d. h. LCA, RCA, LV/Ao). Für das LCA-Verfahren (linke Koronar-Arterie) wurden die folgenden Gleichungen zur Ermittlung der vier Injektionsparameter verwendet:

LCA Strömungsraten-Grenzwert = $3,5 \ln(\text{Gewicht}) - 7,6$ Gleichung 1

LCA Volumen-Grenzwert = $5,17 \ln(\text{Gewicht}) - 11$ Gleichung 2

LCA Anstiegszeit = $(\text{Strömungsrate} + 10)/100$ Gleichung 3

LCA Druck-Grenzwert = $(\text{Strömungsrate} + 20) 25$ Gleichung 4

[0198] Die Tabelle 1 stellt eine Auflistung von berechneten Standard-Injektionsparameter-Werten dar, die gemäß den Gleichungen 1 bis 4 für ausgewählte Patienten-Gewichte ermittelt wurden.

Tabelle 1

Linke Koronar-Standard-Parameter

Gewicht (kg)	Strömungsrate (max) (ml/s)	Volumen (max) (ml)	Anstiegszeit (max) (s)	Druck-Grenzwert (bar)
10	0	1	0,1	35,23
20	3	4	0,1	39,47
30	4	7	0,1	41,95
40	5	8	0,2	43,68
50	6	9	0,2	44,99
60	7	10	0,2	40,10
70	7	11	0,2	47,06
80	8	12	0,2	47,82
90	8	12	0,2	48,58
100	9	13	0,2	49,20
110	9	13	0,2	49,75
120	9	14	0,2	50,30
130	9	14	0,2	50,78

[0199] Die Standard-Injektionsparameter für ein RCA-Verfahren (rechte Konorar-Aterie) werden bei der bevorzugten Ausführungsform durch die Gleichungen 5 bis 8 ermittelt:

RCA Strömungsraten-Grenzwert = $2,1 \ln(\text{Gewicht}) - 4,8$ Gleichung 5

RCA Volumen-Grenzwert = $2,7 \ln(\text{Gewicht}) - 6$ Gleichung 6

RCA Anstiegszeit = $(\text{Strömungsrate} + 10)/100$ Gleichung 7

RCA Druck-Grenzwert = $(\text{Strömungsrate} + 15) 25$ Gleichung 8

[0200] Tabelle 2 ist eine Auflistung von Werten der vier Injektionsparameter-Standardwerte, die gemäß den Gleichungen 5 bis 8 für ausgewählte Patienten-Gewichte ermittelt wurden.

Tabelle 2

Rechte Koronar-Standard-Parameter

Gewicht (kg)	Strömungsrate (max) (ml/s)	Volumen (max) (ml)	Anstiegszeit (max) (s)	Druck-Grenzwert (bar)
10	0	0	0,1	25,94
20	1	2	0,1	24,43
30	2	3	0,1	29,95
40	3	4	0,1	30,98
50	3	5	0,1	31,74
60	4	5	0,1	32,43
70	4	5	0,1	32,98
80	4	6	0,1	33,47
90	5	6	0,1	33,88
100	5	6	0,1	34,29
110	5	7	0,2	34,64
120	5	7	0,2	34,91
130	5	7	0,2	35,26

[0201] Standard-Injektionsparameter-Werte für die LV/Ao-Injektionswahl (linke Ventrikel/Aorta) werden bei der bevorzugten Ausführungsform nach den Gleichungen 9 bis 12 berechnet:

$$\text{LV/Ao Strömungsraten-Grenzwert} = 7 \ln(\text{Gewicht}) - 16 \quad \text{Gleichung 9}$$

$$\text{LV/Ao Volumen-Grenzwert} = 22 \ln(\text{Gewicht}) - 46 \quad \text{Gleichung 10}$$

$$\text{LV/Ao Anstiegszeit} = (\text{Strömungsrate} + 10)/100 \quad \text{Gleichung 11}$$

$$\text{LV/Ao Druck-Grenzwert} = 60 (\text{Strömungsrate}) + 200 \quad \text{Gleichung 12}$$

[0202] Die Tabelle 3 zeigt die Standard-Injektionsparameter-Werte, die gemäß den Gleichungen 9 bis 12 für ausgewählte Patientengewichte ermittelt wurden.

Tabelle 3

Linke Ventrikel/Aorta-Standard-Parameter

Gewicht (kg)	Strömungsrate (max) (ml/s)	Volumen (max) (ml)	Anstiegszeit (max) (s)	Druck-Grenzwert (bar)
10	0	5	0,1	14,28
20	5	20	0,1	34,36
30	8	29	0,2	46,16
40	10	35	0,2	45,44
50	11	40	0,2	60,93
60	13	44	0,2	66,24
70	14	47	0,2	70,66
80	15	50	0,2	74,52
90	15	53	0,3	77,97
100	16	55	0,3	81,01
110	17	57	0,3	83,77
120	18	59	0,3	86,32
130	18	61	0,3	88,60

[0203] Fig. 36 zeigt Vergleichs-Kurven für die Standard-Injektionsparameter-Werte für die Strömungsrate-Grenzwerte, die gemäß den Gleichungen 1, 5 und 9 für eine Injektion in die linke Koronar-Aterie, die rechte Koronar-Aterie und die linke Ventrikel/Aorta für Patientengewichte von 10 bis 130 kg ermittelt wurden.

[0204] Fig. 37 zeigt Vergleichs-Kurven für die Volumengrenzwert-Standard-Injektionsparameter, die gemäß den Gleichungen 2, 6 und 10 für eine Injektion in die linke Koronar-Aterie, die rechte Koronar-Aterie und die linke Ventrikel/Aorta für Patientengewichte von 10 bis 130 kg ermittelt wurden.

[0205] Es sei darauf hingewiesen, dass die automatisierte Ermittlung von Standard-Injektionsparameter-Werten basierend auf einmaligen Patienten-Merkmalen (wie z. B. dem Gewicht) Abschätzungsfaktoren minimiert, die mit einer Auswahl von geeigneten Standard-Parametern für einen bestimmten Patienten verbunden sind, ein Verfahren zum Ermitteln der Standard-Parameter schafft, das an Änderungen des Zustandes des Patienten zwischen Injektionsvorgängen angepasst werden kann und das Erfordernis für ergänzende Diagramme und Kurven beseitigt, auf die der Arzt oder die Bedienungsperson, der bzw. die die Injektion verabreicht, ansonsten zurückgreifen müsste, um die geeigneten Injektionsparameter-Standardwerte auszuwählen oder zu ermitteln.

[0206] Demgemäß muss ein Verwender zum Ermitteln eines Satzes von Standard-Injektionsparameter-Werten für einen speziellen Injektionsvorgang lediglich eine von drei Injektions-Wahlmöglichkeiten, die durch die Auswahlshalter **508** bis **510** gegeben sind, auswählen und das Gewicht des Patienten in kg im Patientengewicht-Fenster **524** eingeben. Ein Flussdiagramm dieses Vorganges ist in **Fig. 38** wiedergegeben. Wie dort gezeigt, gibt nach dem anfänglichen Hochfahr-Vorgang, der eine anfängliche Auswahl der Art der durchzuführenden Injektion umfasst (Block **530**), die Bedienungsperson das Gewicht des Patienten ein (Block **531**). Der Mikroprozessor ermittelt automatisch die Standard-Injektionsparameter unter Verwendung der hierfür geeigneten Algorithmen (Block **532**) gemäß dem ausgewählten Injektionsvorgang (d. h. LCA, RCA oder LV/Ao) und entsprechend dem Patientengewicht das in das System mit Hilfe der Anzeigetafel eingegeben wurde. Die berechneten Standard-Injektionsparameter-Werte werden dann auf dem „HAUPT“-Schirm (Block **533**) angezeigt, um den Vorgang zu vervollständigen. Die Bedienungsperson hat die Option, die ermittelten Werte zu ändern, doch werden für die meisten Anwendungsfälle keine Änderungen der Standard-Werte erforderlich sein.

[0207] Es sei darauf hingewiesen, dass zwar eine bevorzugte Ausführungsform, Beschreibungen und Anwendungsfälle der Erfindung erläutert wurden, dass aber Abwandlungen der Erfindung, die hier nicht speziell offenbart oder beschrieben wurden, für den Fachmann im Licht der vorausgehenden Beschreibung offenkundig sind. Die Beschreibung soll spezielle Beispiele von bevorzugten Ausführungsformen, Strukturen, Verfahren, Algorithmen und Anwendungsfällen aufzeigen, die die vorliegende Erfindung und ihre Arbeitsprinzipien erläutern. Demgemäß ist die Erfindung nicht auf irgendeine spezielle Ausführungsform oder Konfiguration oder Komponenten hiervon begrenzt. Alle Alternativen, Abwandlungen und Variationen der vorliegenden Erfindung,

die unter den Schutzzumfang der beigefügten Ansprüche fallen, werden abgedeckt.

Patentansprüche

1. Angiographisches Fluid-Injektionssystem (**10**) mit einer Vorrichtung zum Injizieren eines medizinischen Fluids in einen Patienten und einer Antriebseinrichtung (**460**; **461**), die mit der Vorrichtung in Wirkverbindung steht, gekennzeichnet durch:

einen ersten Prozessor (**410**), der zum Betreiben eines Benutzer-Interfaces optimiert und dazu ausgelegt ist, eine oder mehrere Fluidinjektions-Einstellungen von einem Benutzer zu empfangen;
einen zweiten Prozessor (**412**), der zum sensorischen Erfassen und zur Hardware-Steuerung optimiert und dazu ausgelegt ist, vom ersten Prozessor einen oder mehrere Befehle zum Ausführen einer Injektion zu erhalten und Steuersignale für die Antriebseinrichtung zu erzeugen, um die Befehle auszuführen;
wobei der erste und zweite Prozessor (**410**; **412**) jeweils einen oder mehrere Sensoren (**461d/e**; **462**; **463**; **464**) bezüglich eines oder mehrerer Sicherheitsparameter überwachen, so dass der erste und/oder zweite Prozessor einen Sicherheits-Steuerbefehl für die Antriebseinrichtung erzeugen können.

2. Injektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ferner wenigstens einen zum ersten und zweiten Prozessor (**410**; **412**) separaten Vergleichs-Schaltkreis (**462a/b**) umfasst, der einen vorgegebenen Pegel des einen oder der mehreren Sicherheitsparameter vom ersten Prozessor erhält; und
wobei der Vergleichs-Schaltkreis dazu ausgelegt ist, den einen oder die mehreren Sicherheitsparameter zu überwachen und an den ersten und/oder zweiten Prozessor ein Signal zu übertragen, wenn ein Sicherheitsparameter außerhalb des vorgegebenen Pegels liegt.

3. Injektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Prozessor ein PC-artiger Computer (**410**) ist.

4. Injektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Prozessor ein eingebetteter Prozessor (**412**) ist.

5. Injektionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Fluidinjektions-Einstellung eine gewünschte Injektions-Durchflussmenge ist.

6. Injektionssystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Sicherheitsparameter ein Drehmoment der Antriebseinrichtung ist.

7. Injektionssystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Sicherheitsparameter eine Geschwindigkeit der Antriebseinrichtung ist.

8. Injektionssystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und/oder der zweite Prozessor (**410**; **412**) dazu ausgelegt sind, einen Servoverstärker (**461**) gemäß der Überwachung des wenigstens einen Sicherheitsparameters zu steuern.

9. Injektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und/oder der zweite Prozessor (**410**; **412**) dazu ausgelegt sind, ein oder mehrere Steuersignale von einer Fernbedienung (**14**) zu erhalten.

10. Injektionssystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuersignale an den ersten Prozessor (**410**) digital sein können und dass die Steuersignale an den zweiten Prozessor (**412**) analog sein können.

11. Injektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere Fluidinjektions-Einstellungen jeweils ein Patientenwert-Signal umfassen.

12. Injektionssystem nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Prozessor das Patientenwert-Signal erhält und einen patientenbezogenen Injektionsparameter berechnet.

13. Injektionssystem nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Prozessor den patientenbezogenen Injektionsparameter erhält und die Antriebseinrichtungen wenigstens teilweise in Reaktion darauf steuert.

14. Injektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Prozessor mit verschiedenen Systemkomponenten über einen ersten Bus kommuniziert, und der zweite Prozessor mit verschiedenen Systemkomponenten über einen zweiten Bus kommuniziert.

15. Injektionssystem nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und zweite Prozessor miteinander über einen Speichersatz kommunizieren, der mit dem ersten und zweiten Bus verbunden ist.

Es folgen 44 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

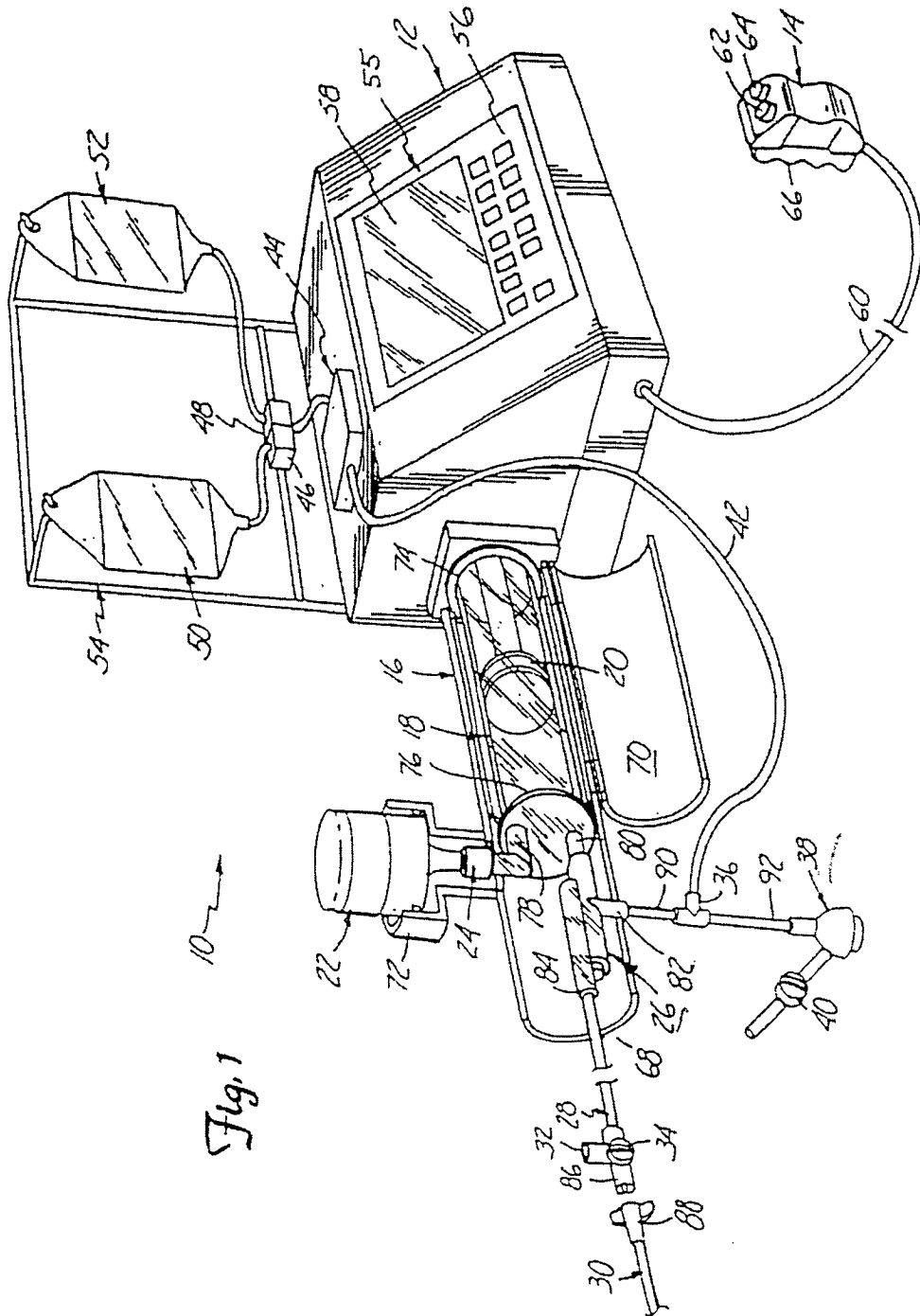


Fig. 1

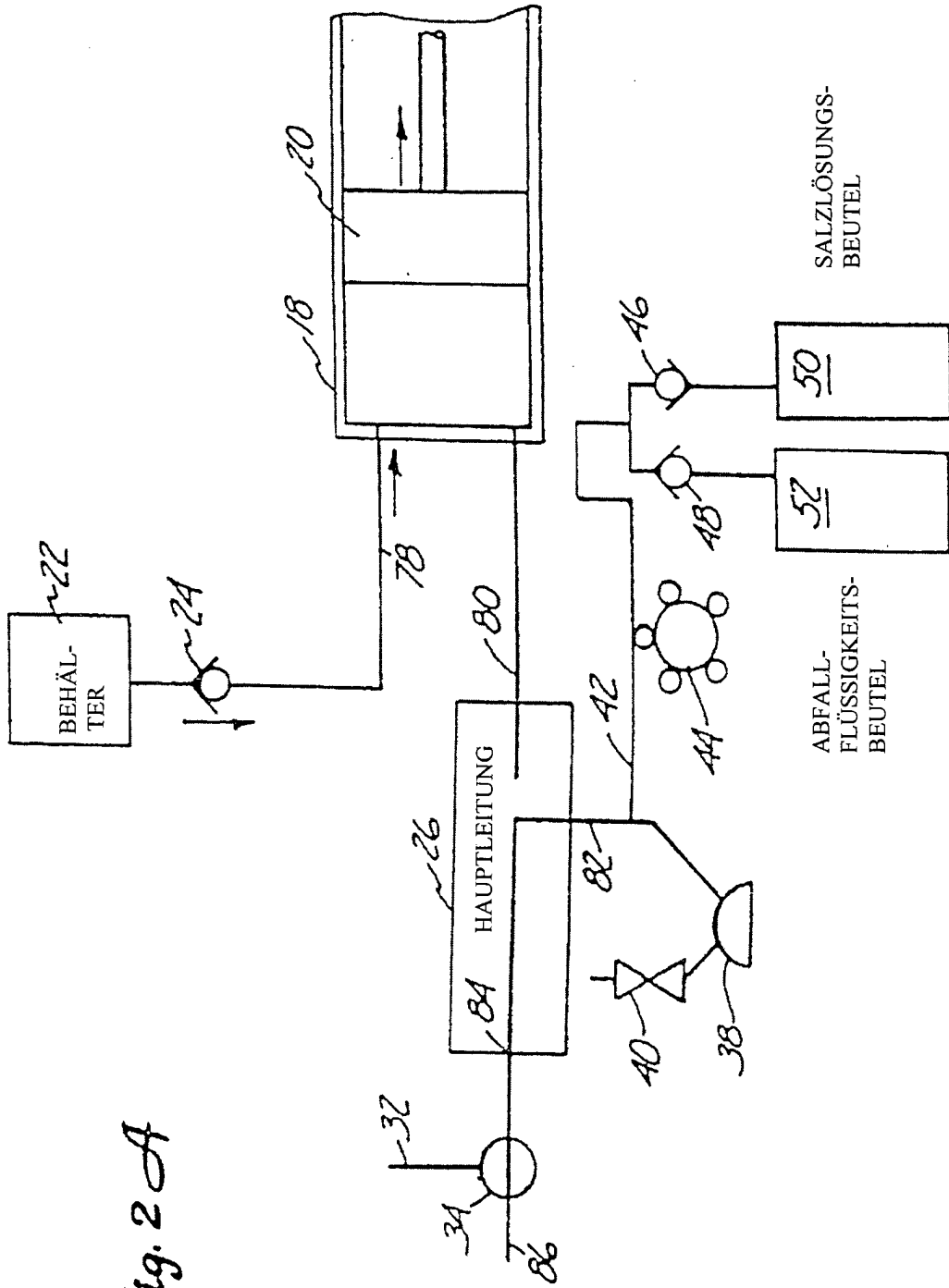
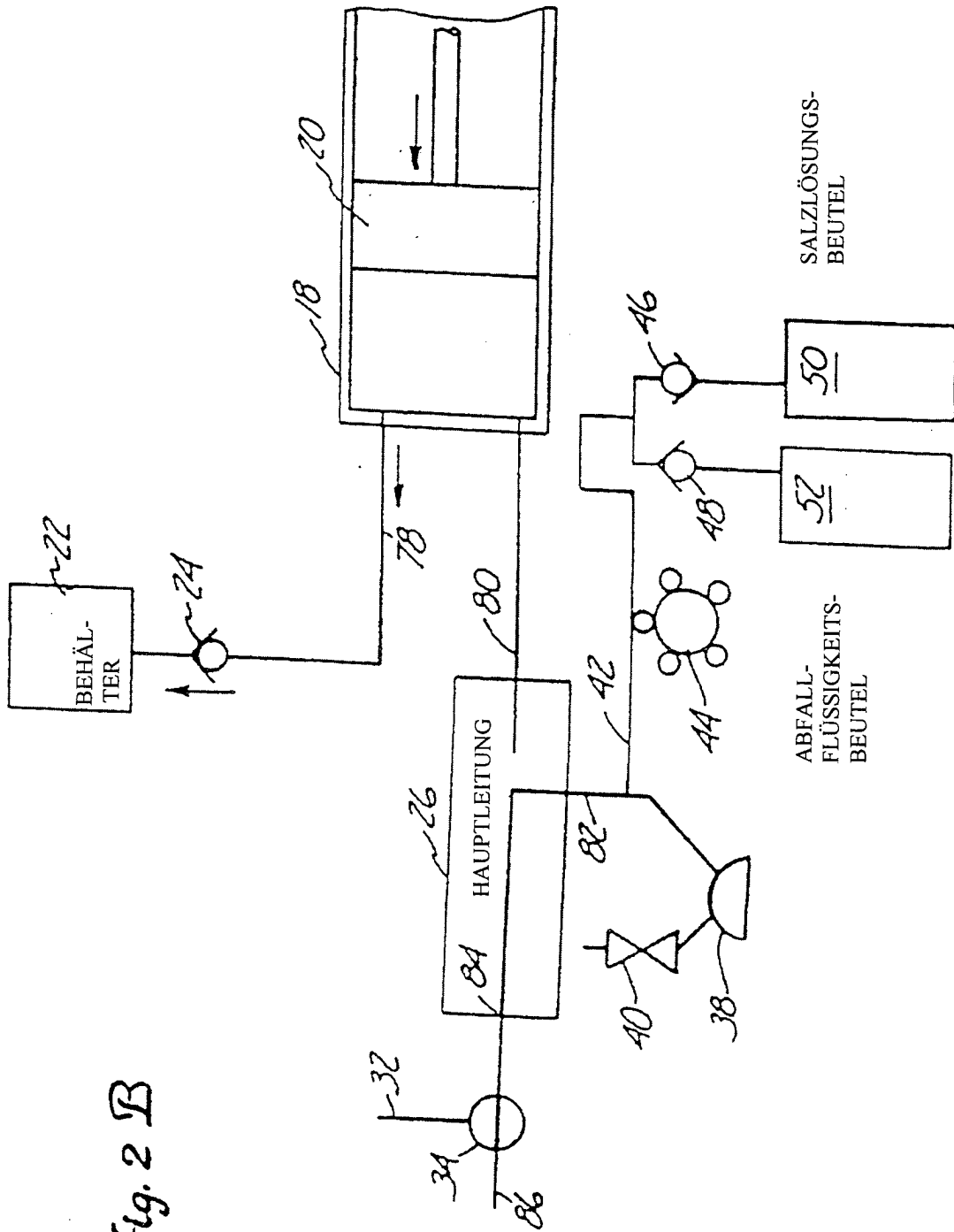


Fig. 2 A

Fig. 2 B



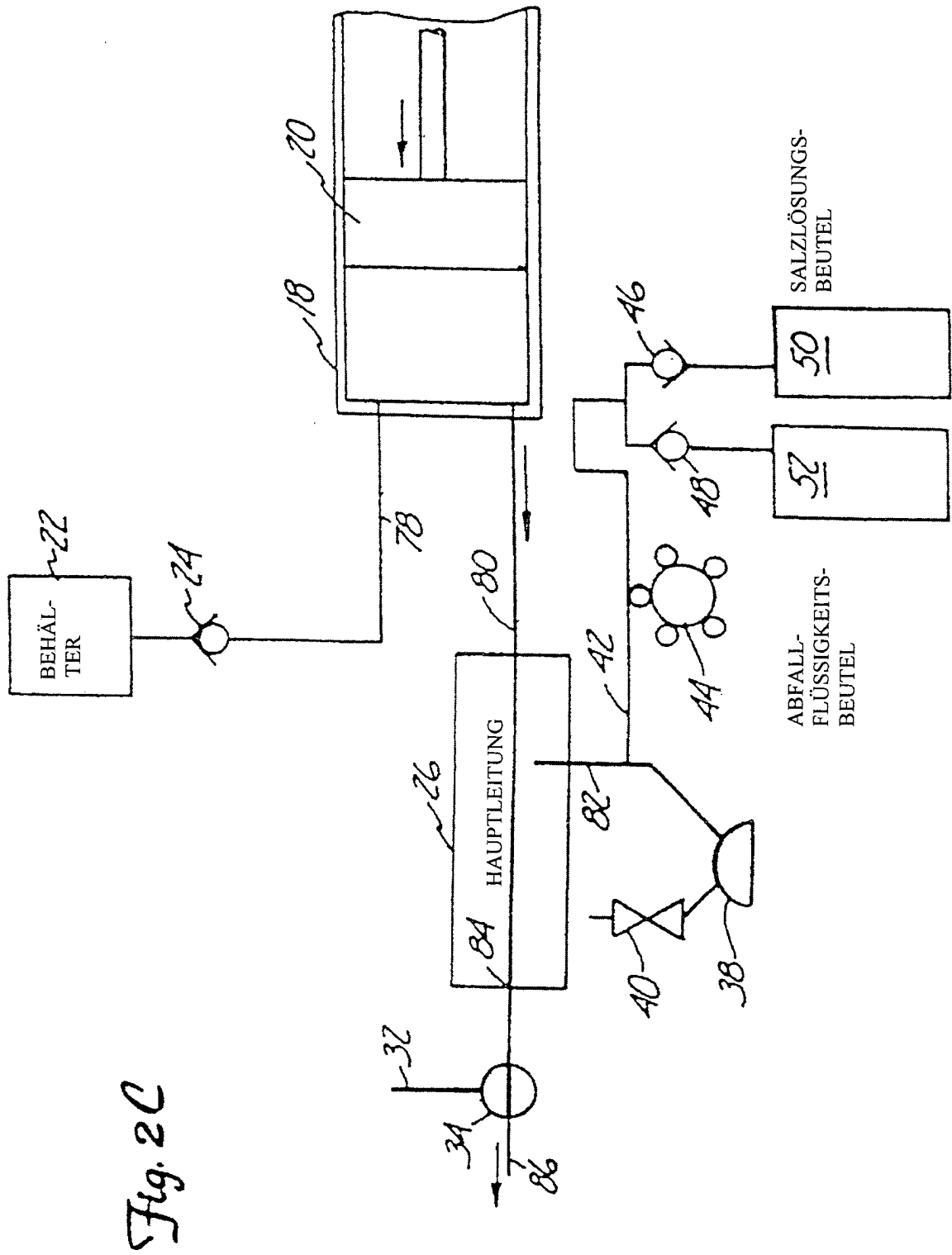
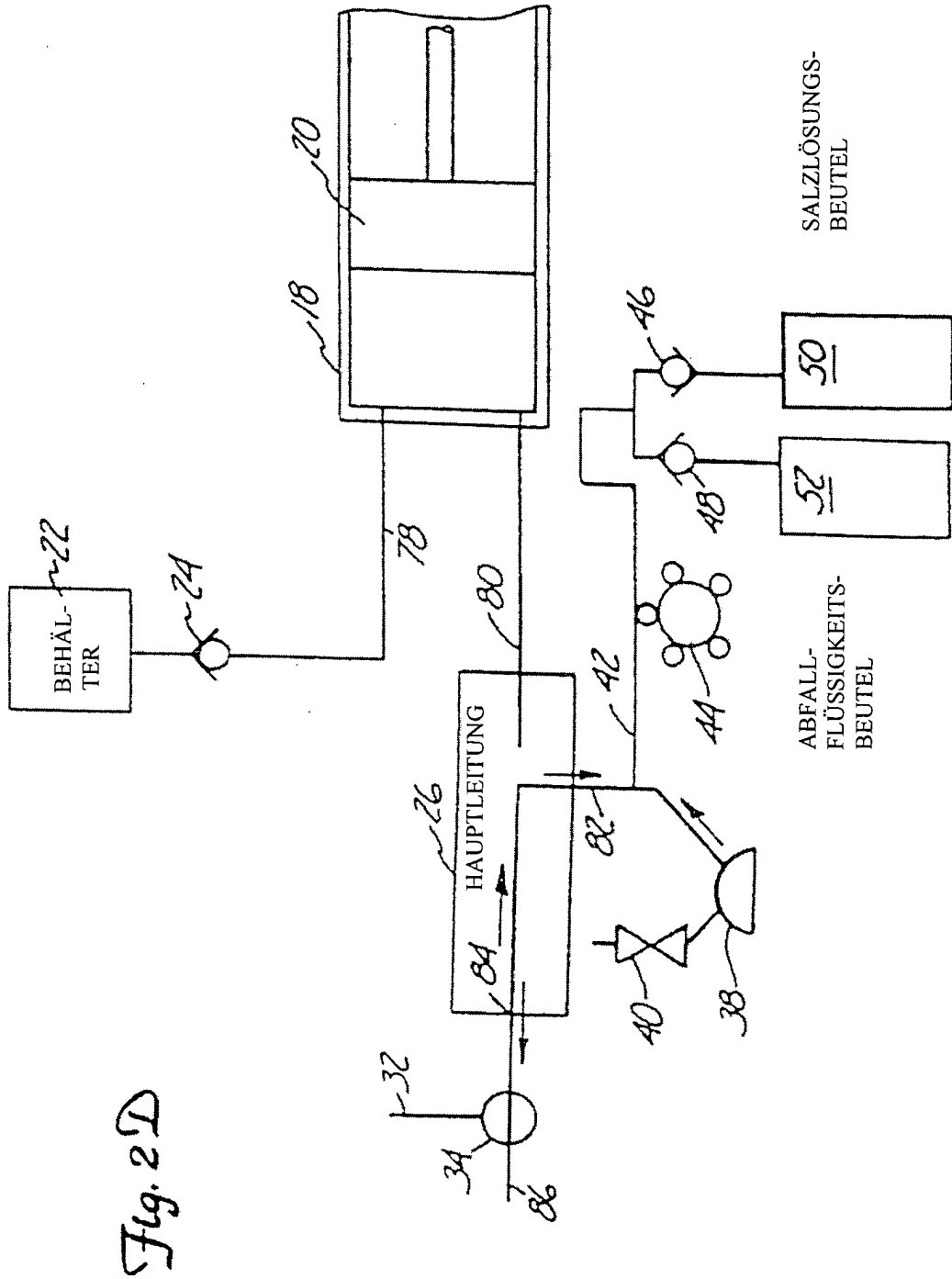


Fig. 2C



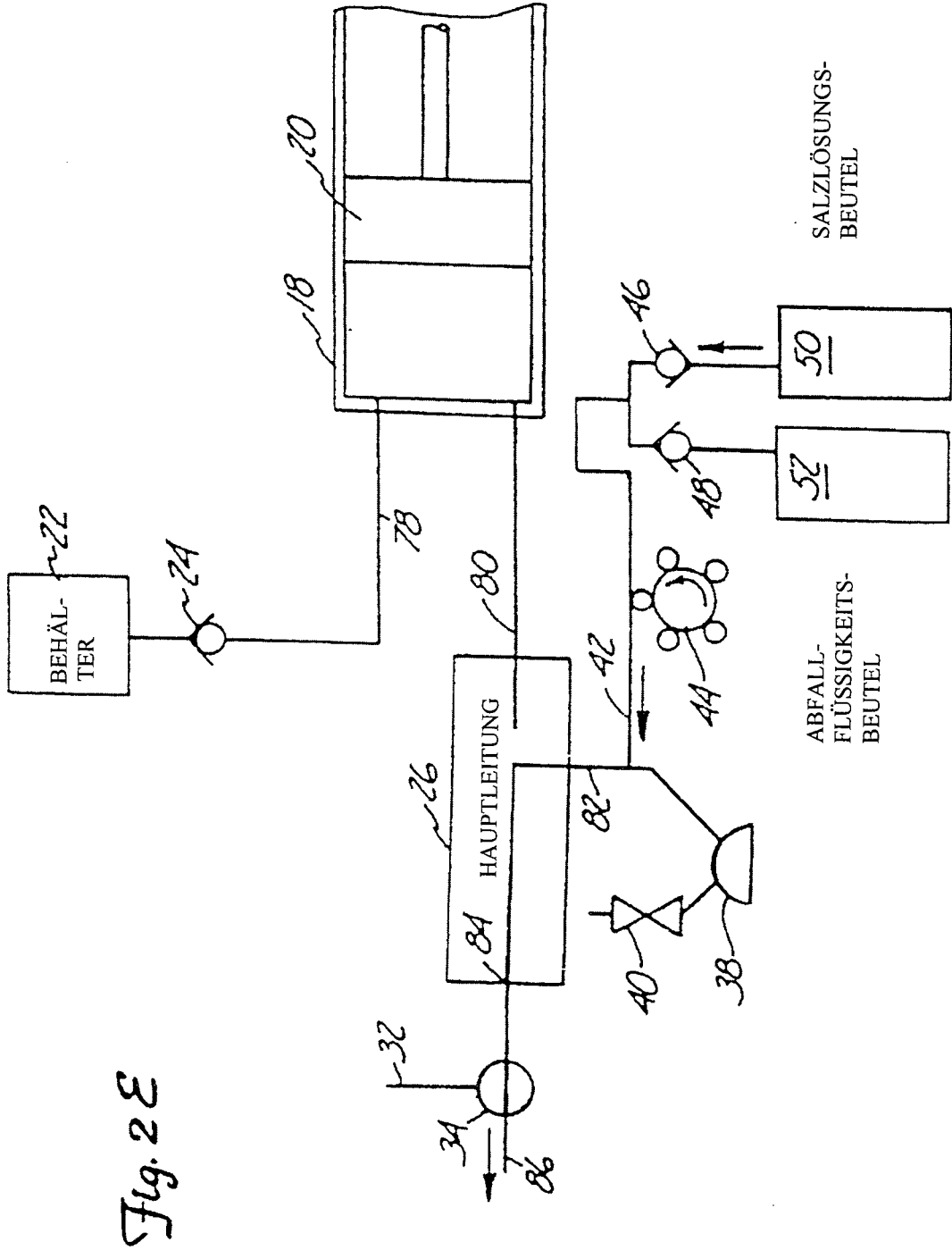


Fig. 2E

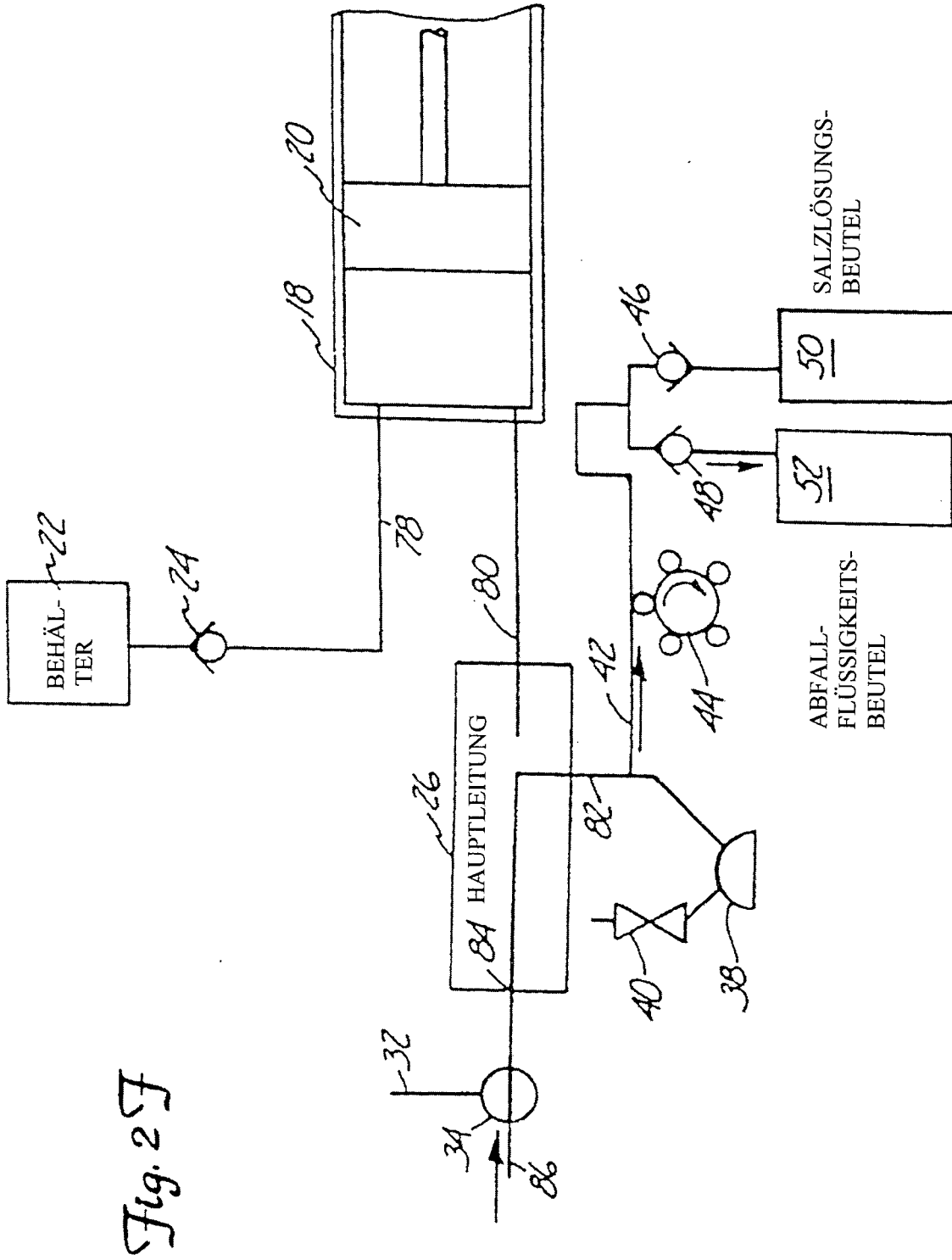


Fig. 25

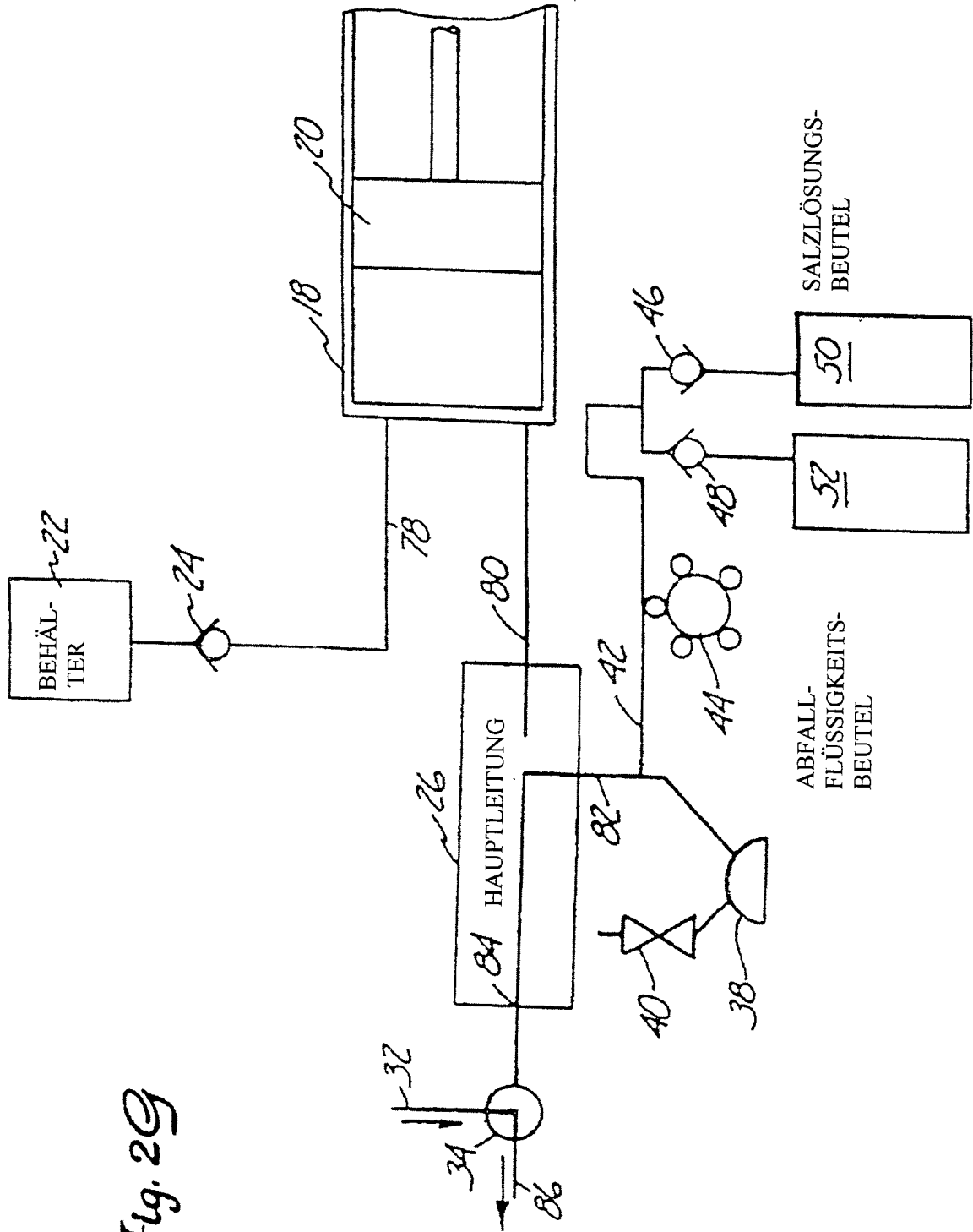


Fig. 29

Fig. 3A

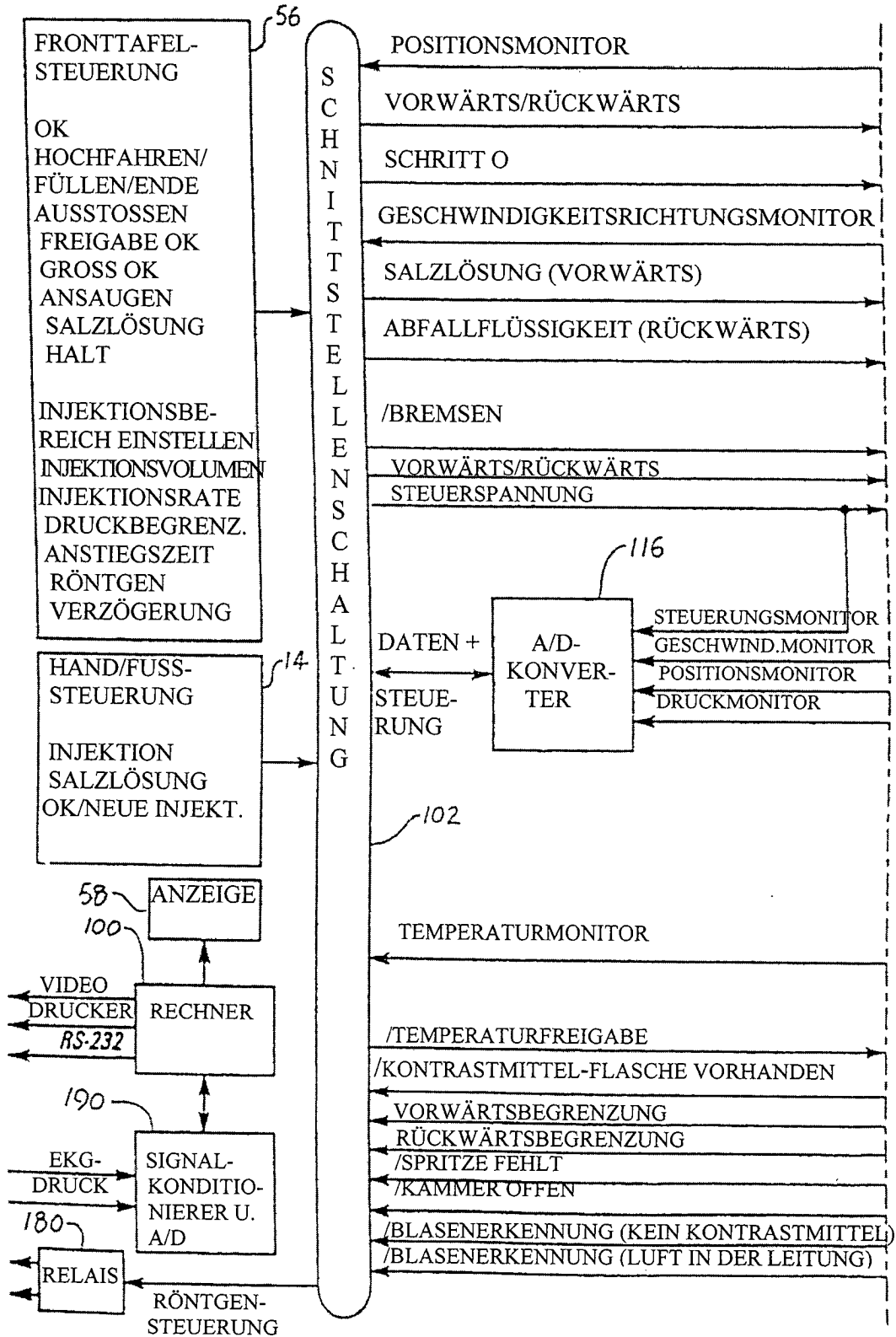
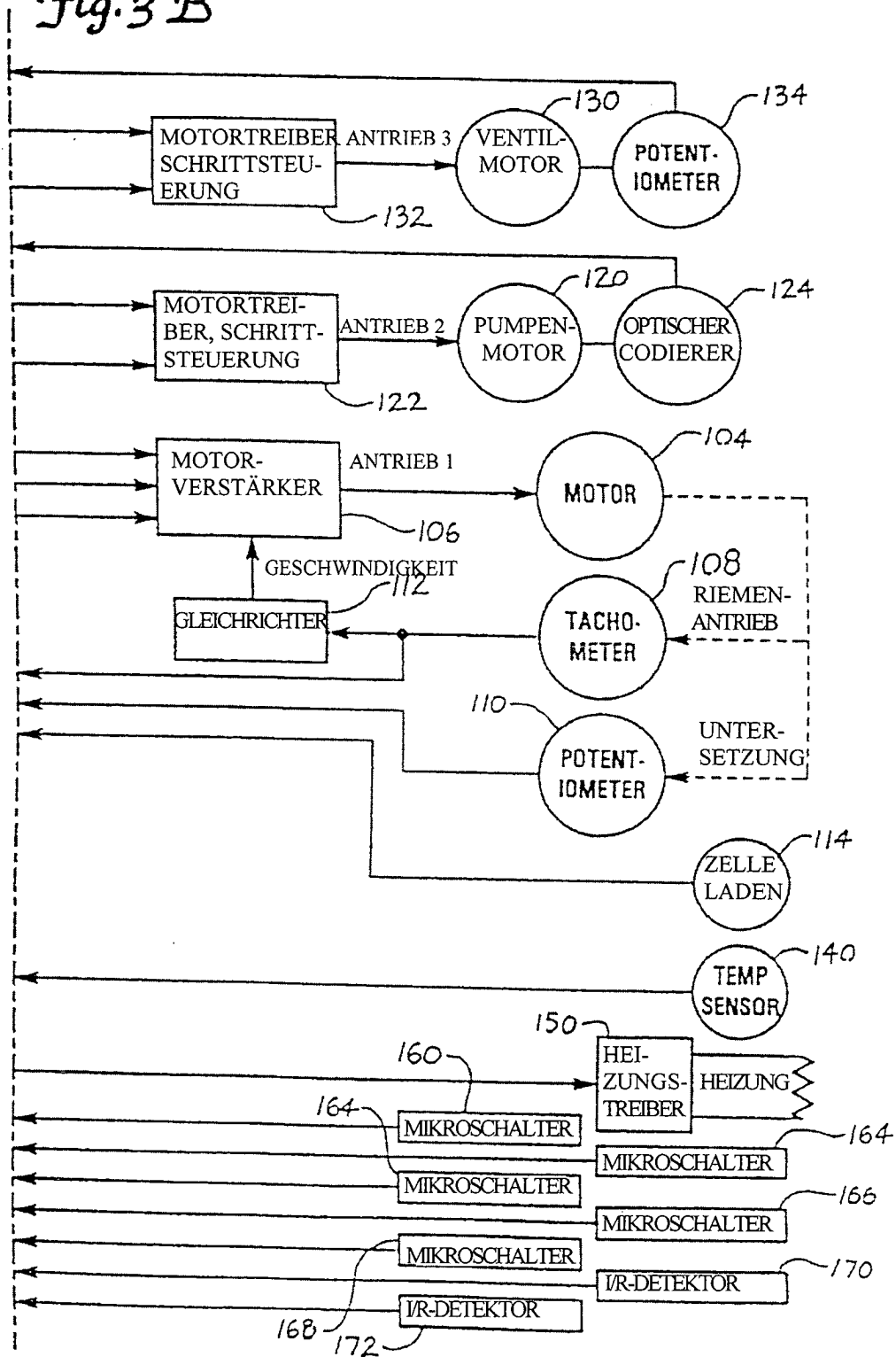
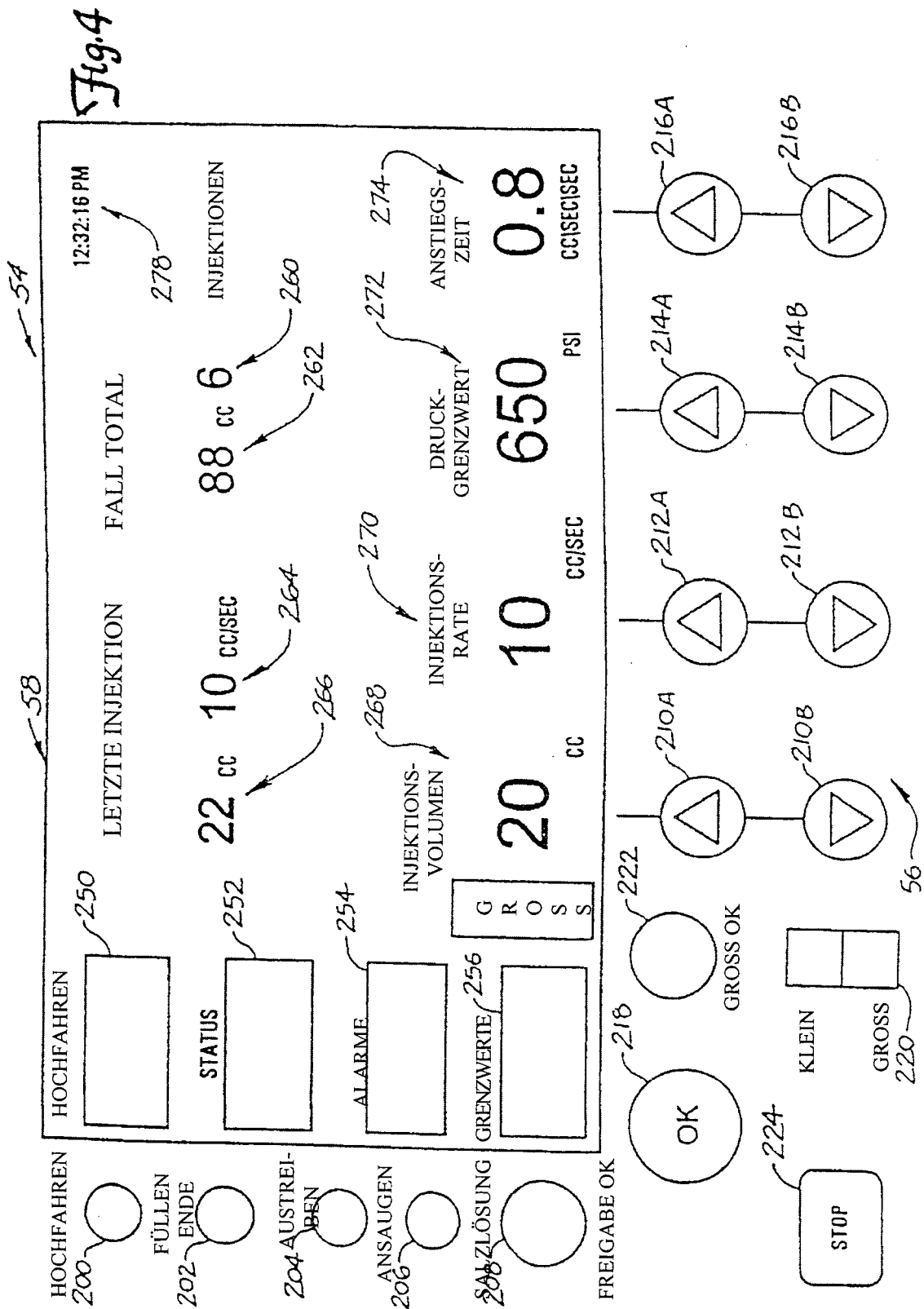
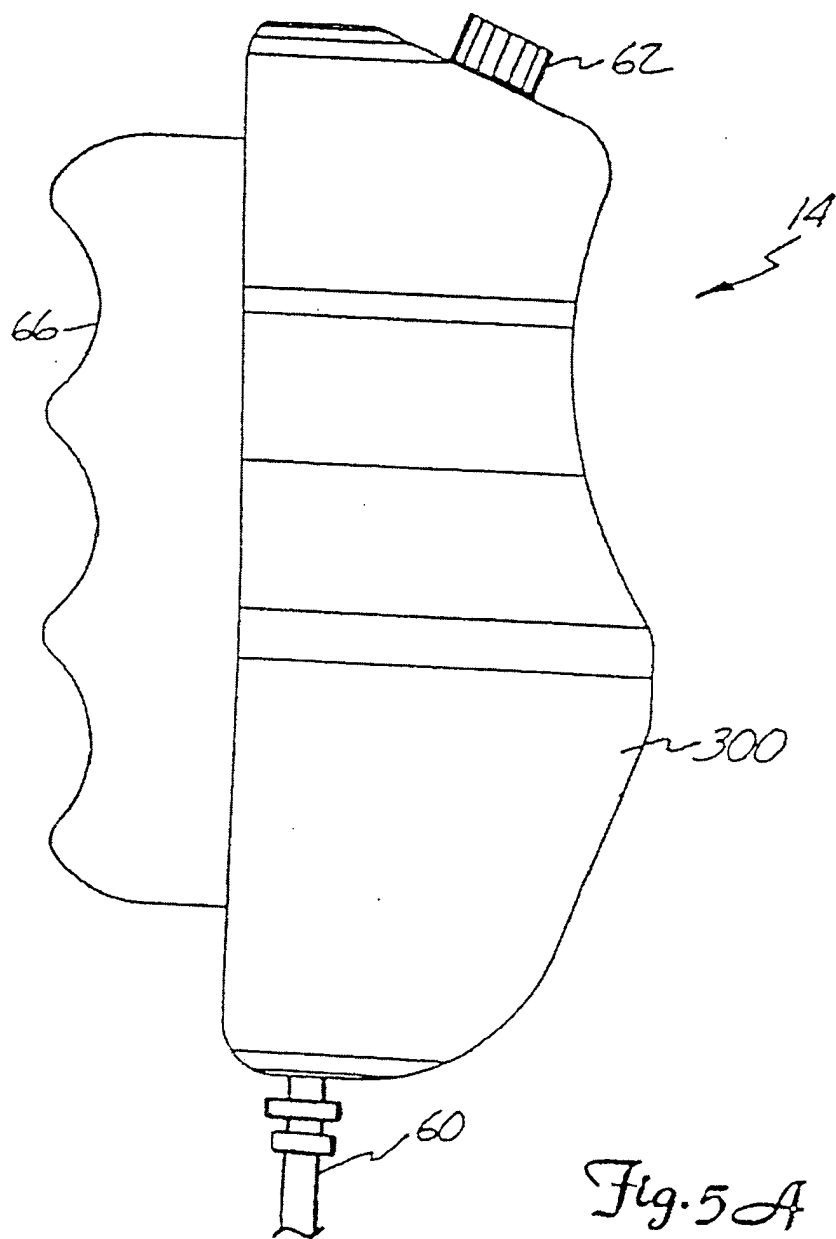


Fig. 3 B







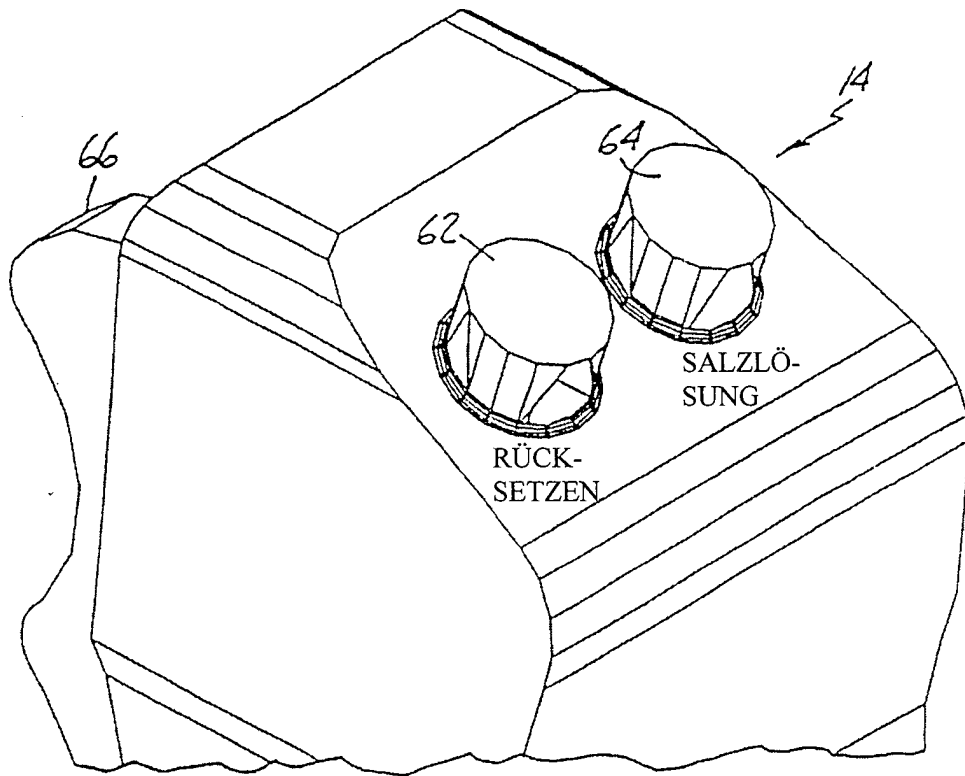


Fig. 5B

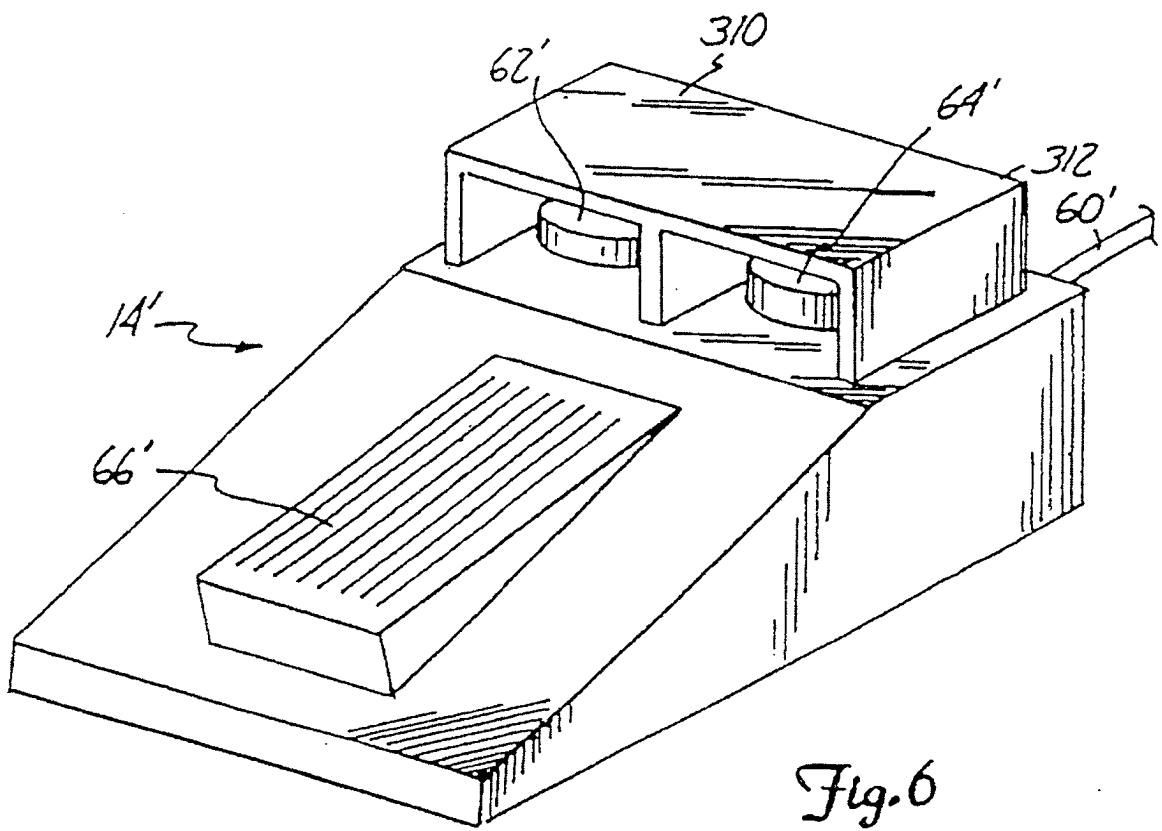
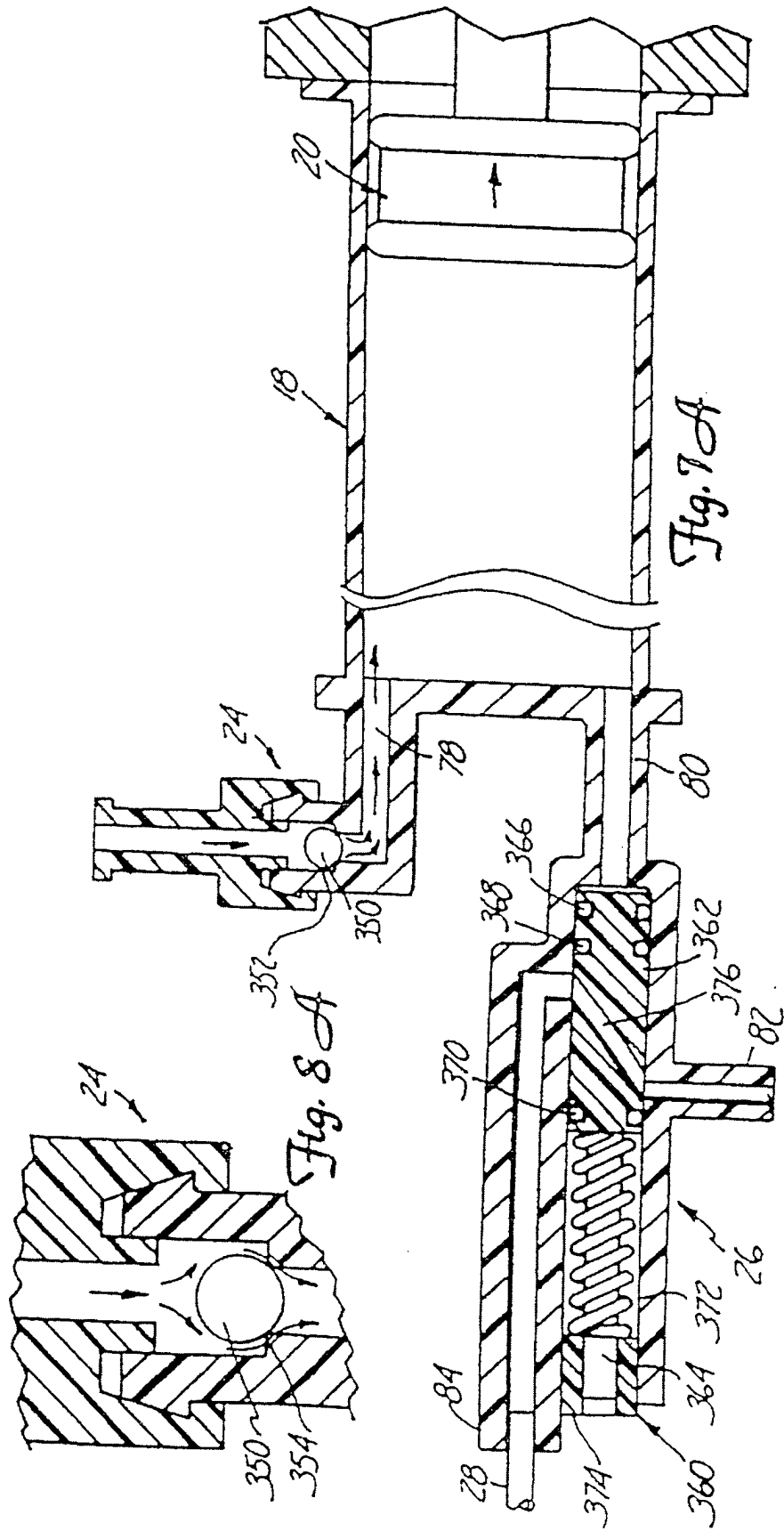
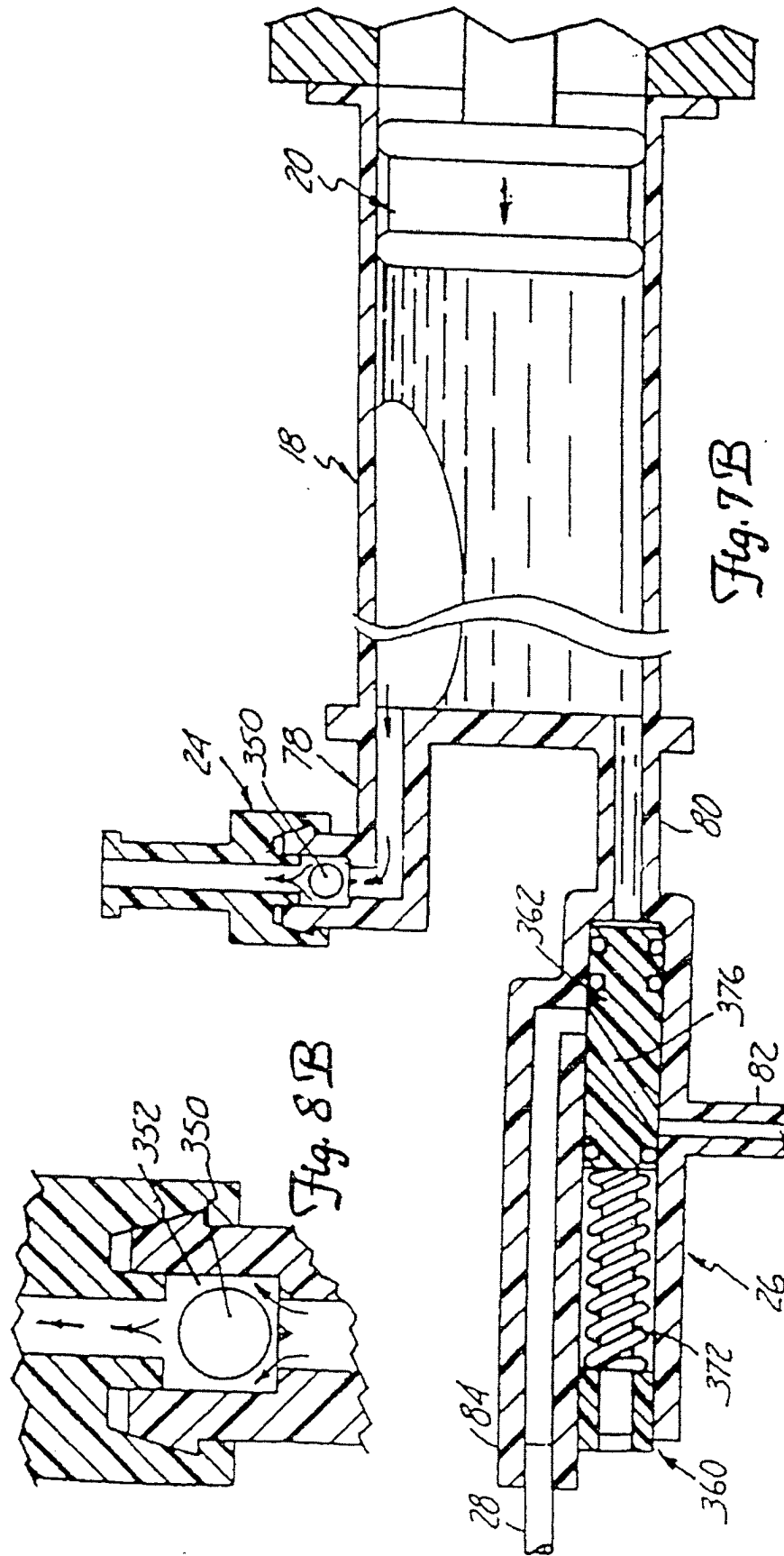
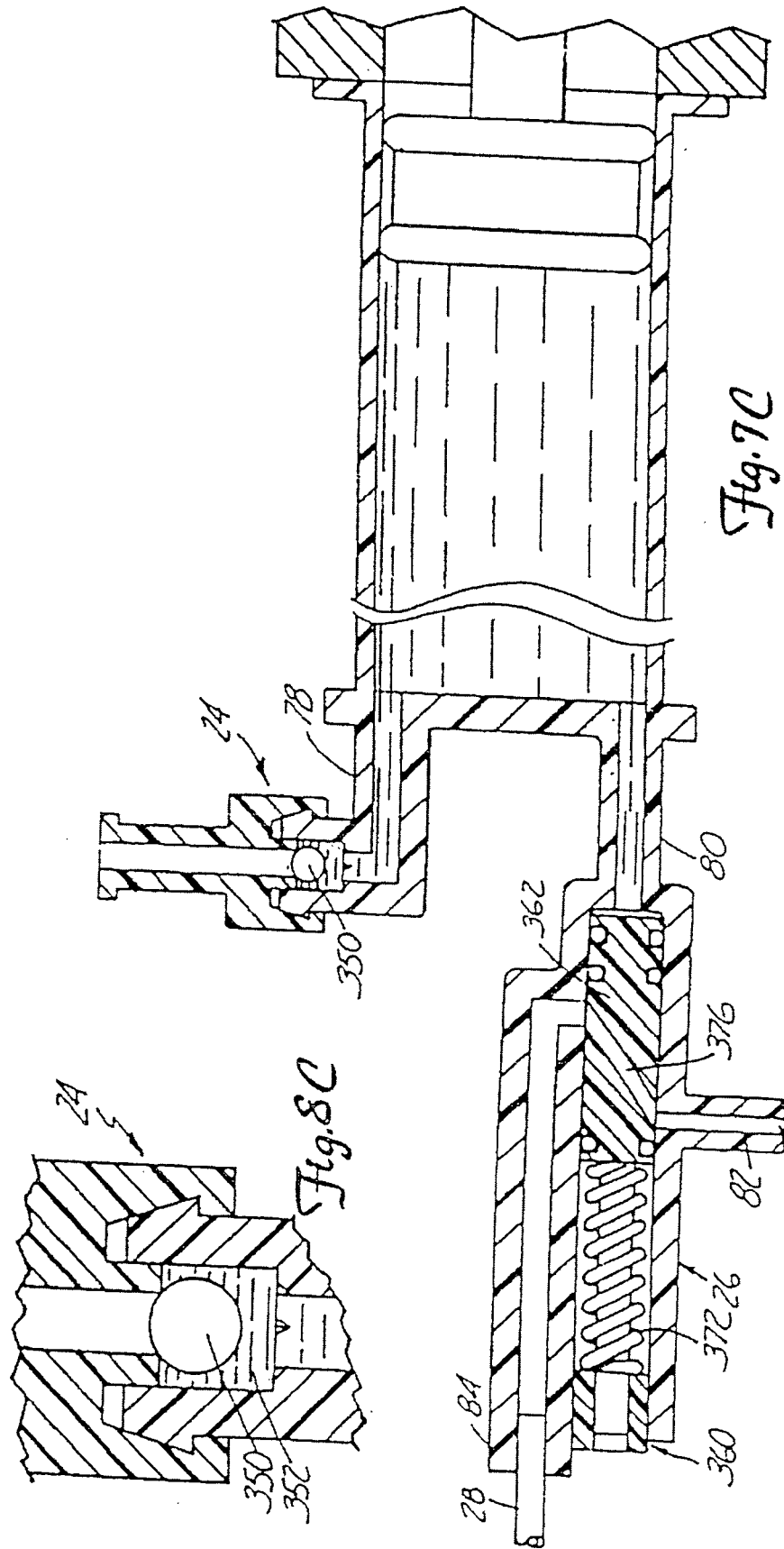
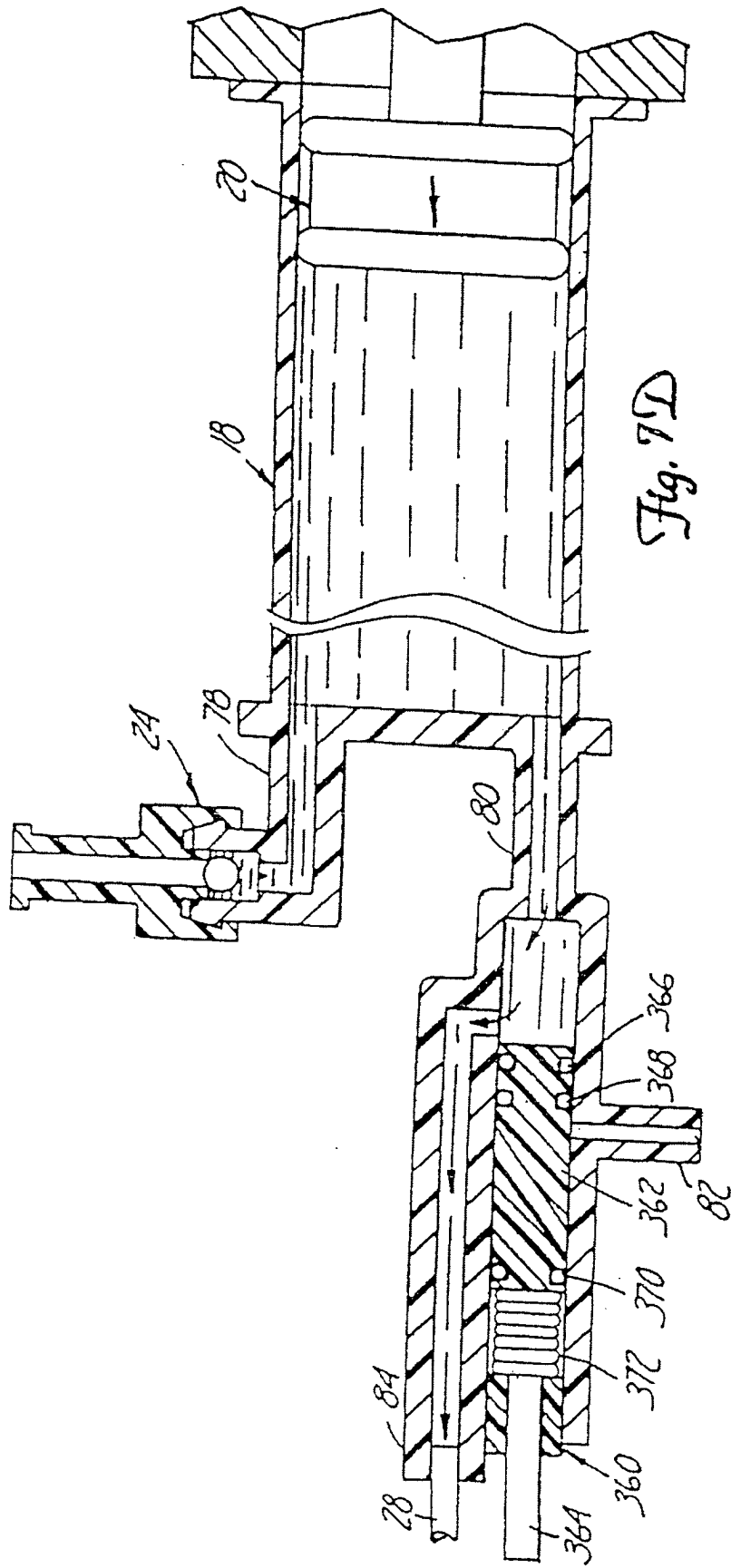


Fig. 6









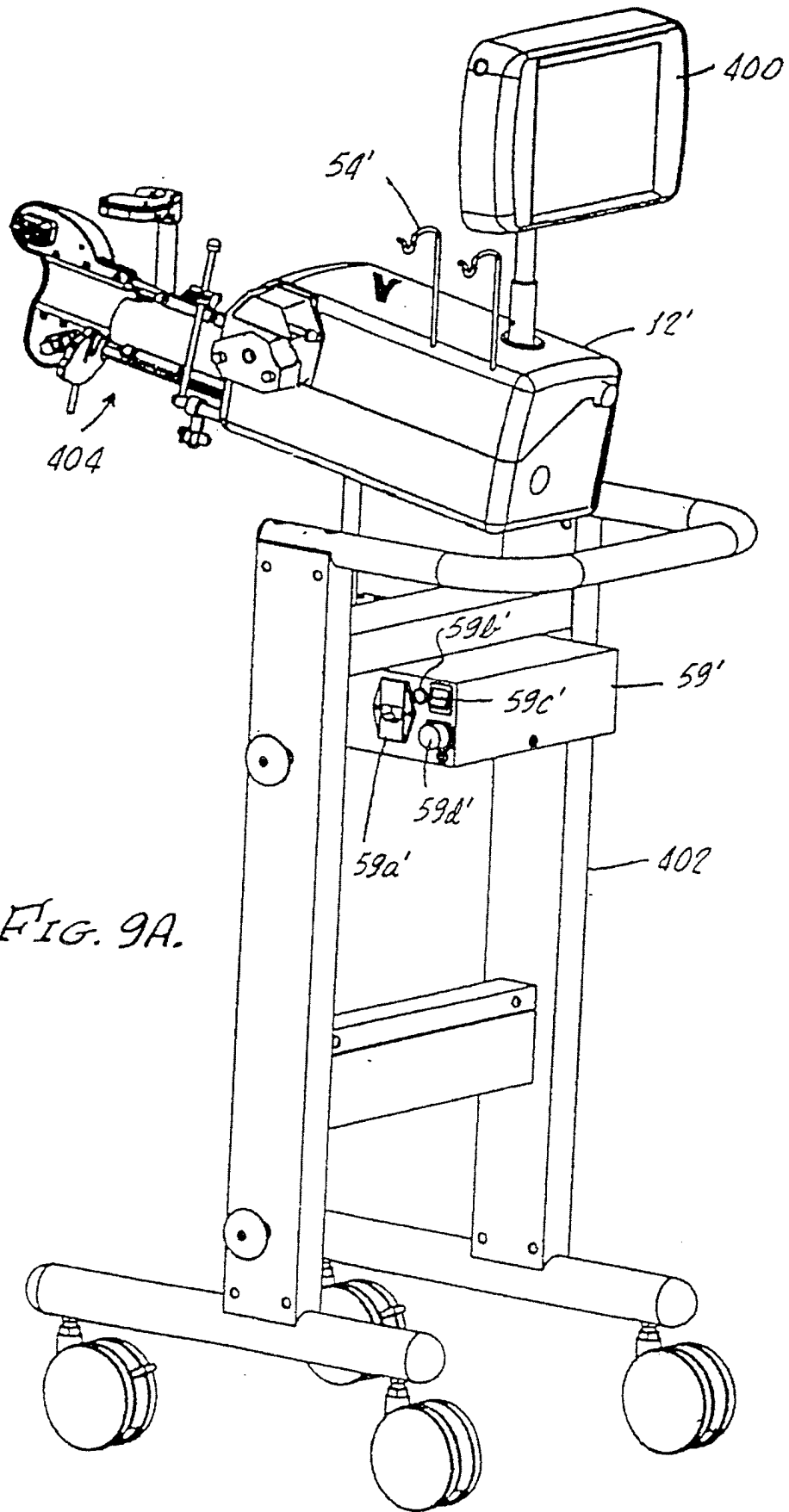


FIG. 9A.

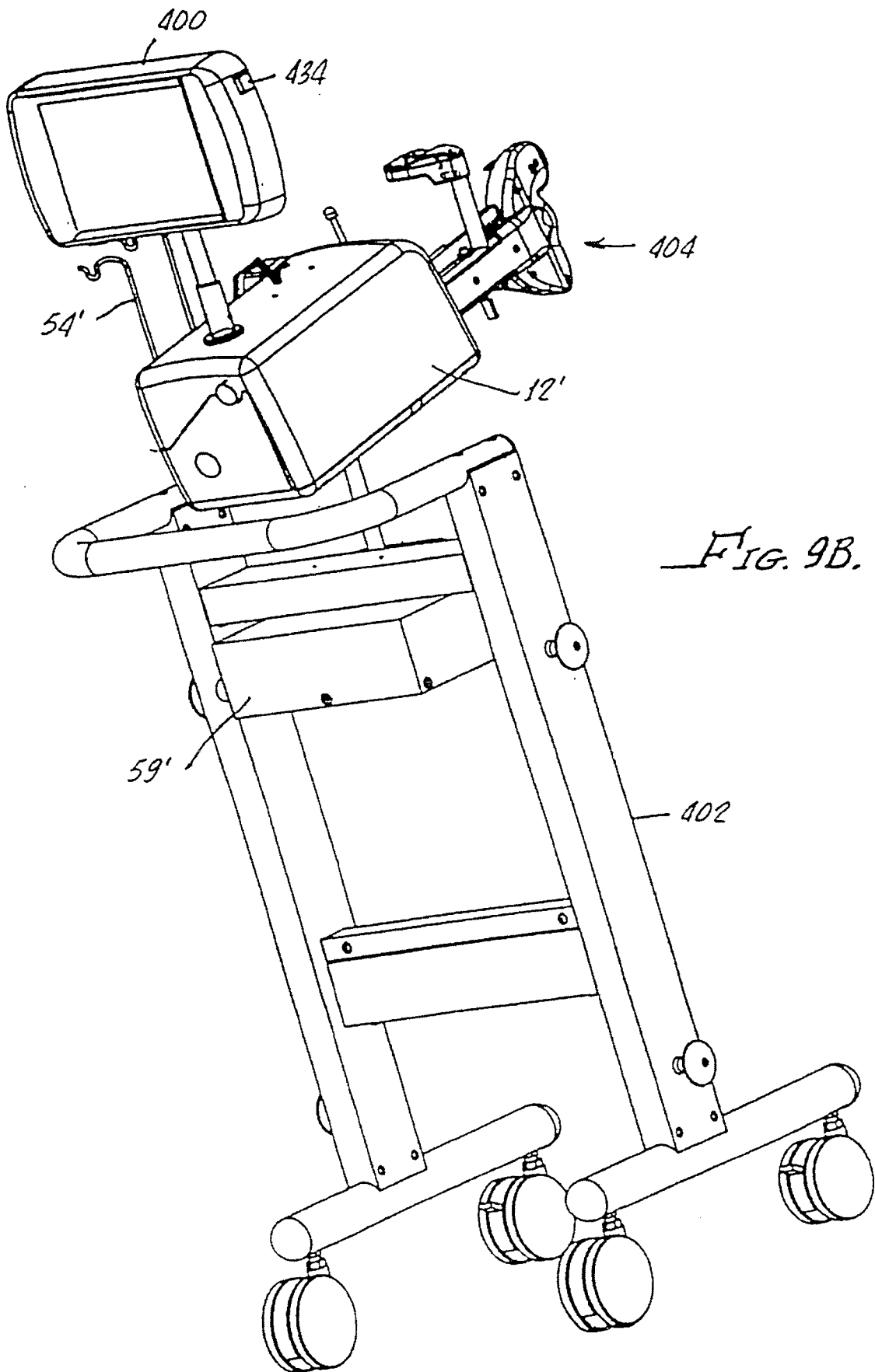
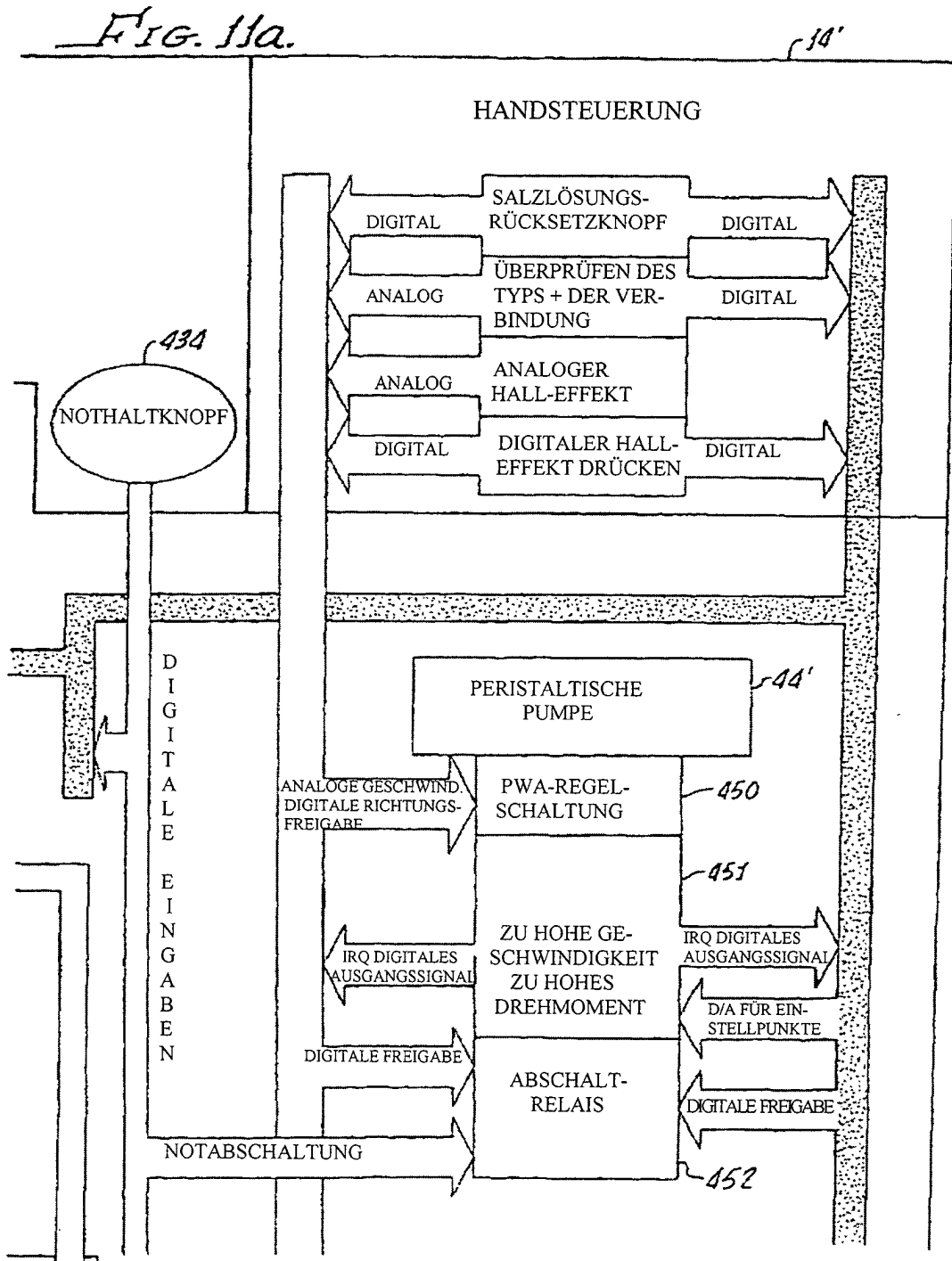
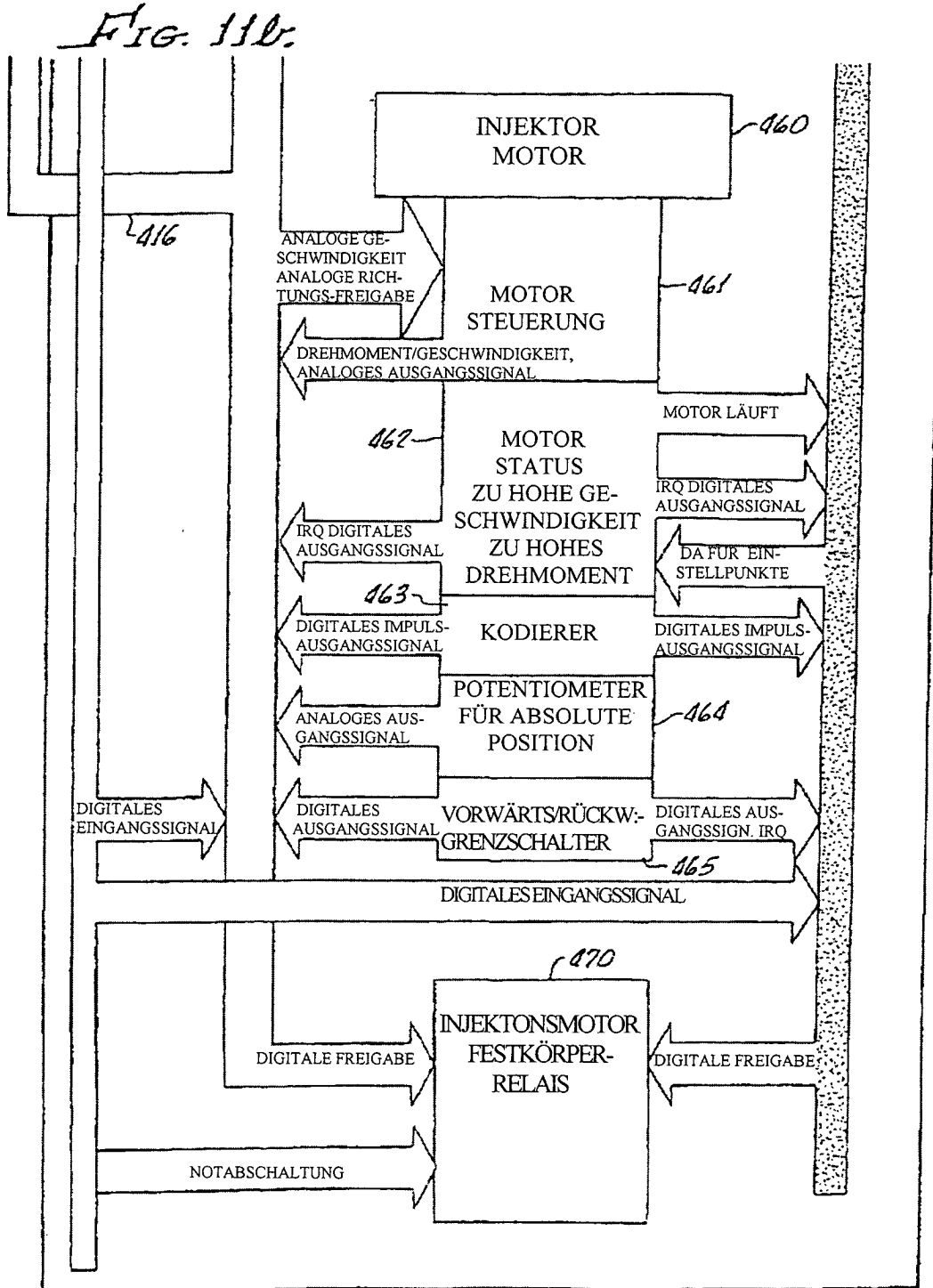


FIG. 9B.





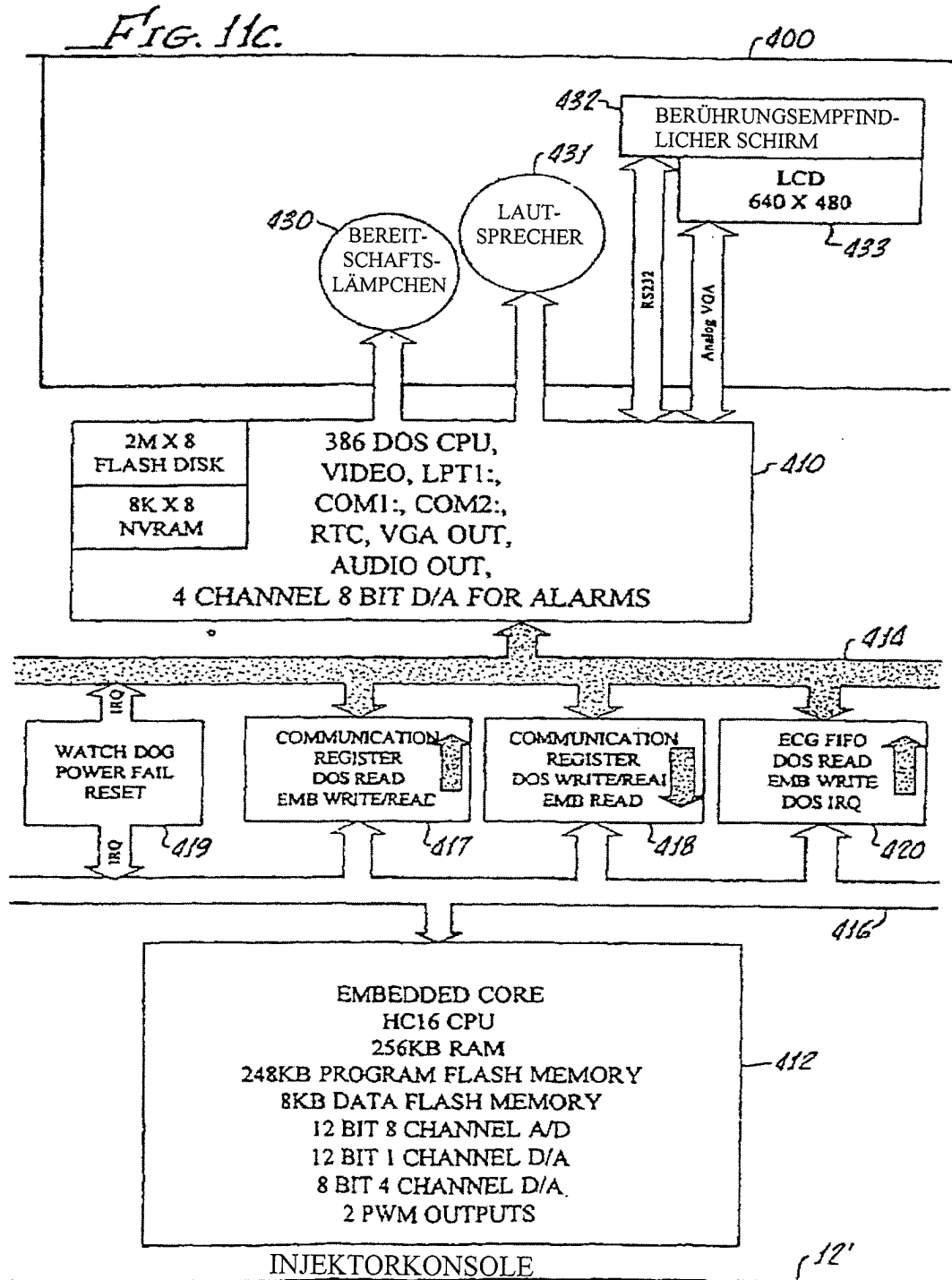
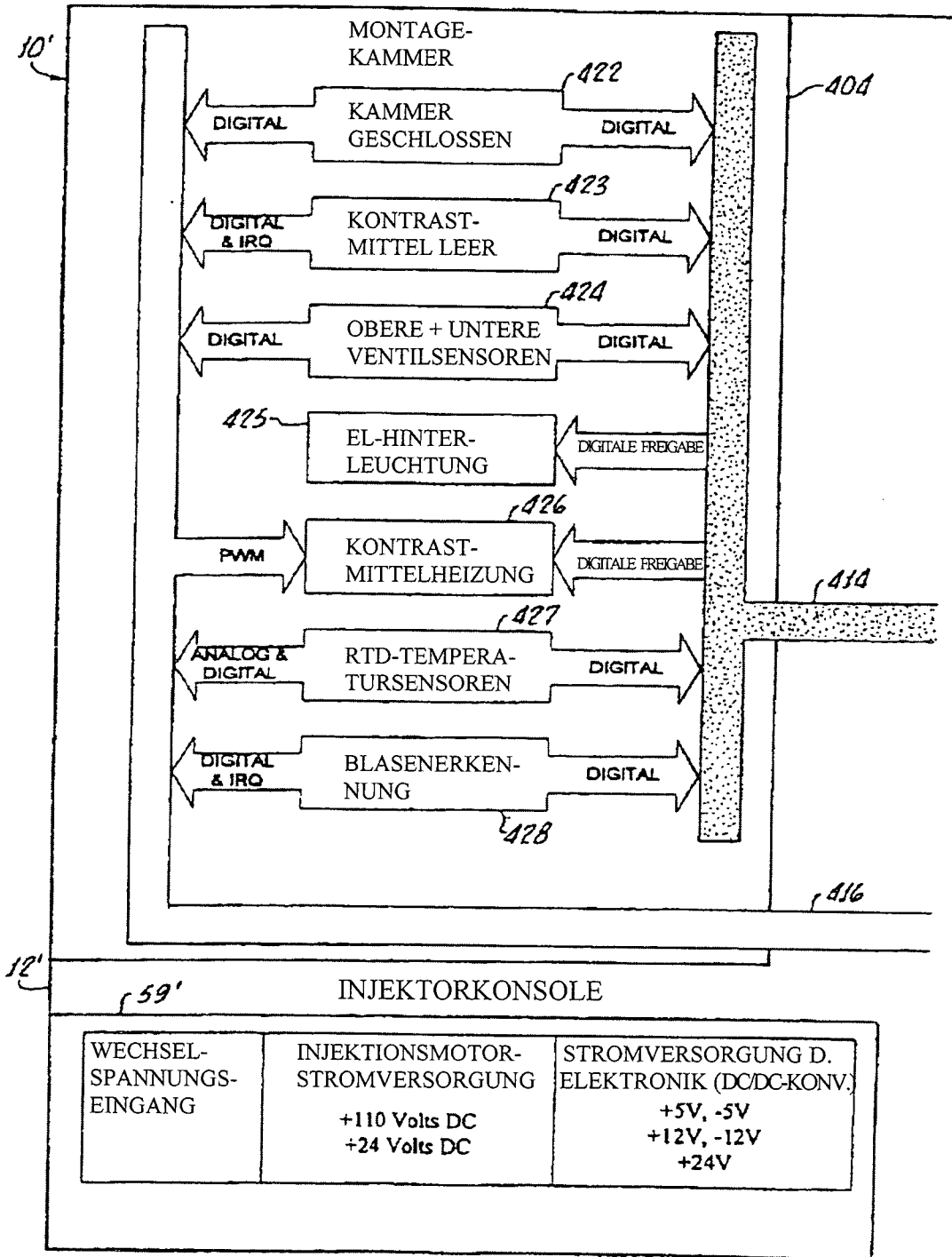


Fig. 11d.



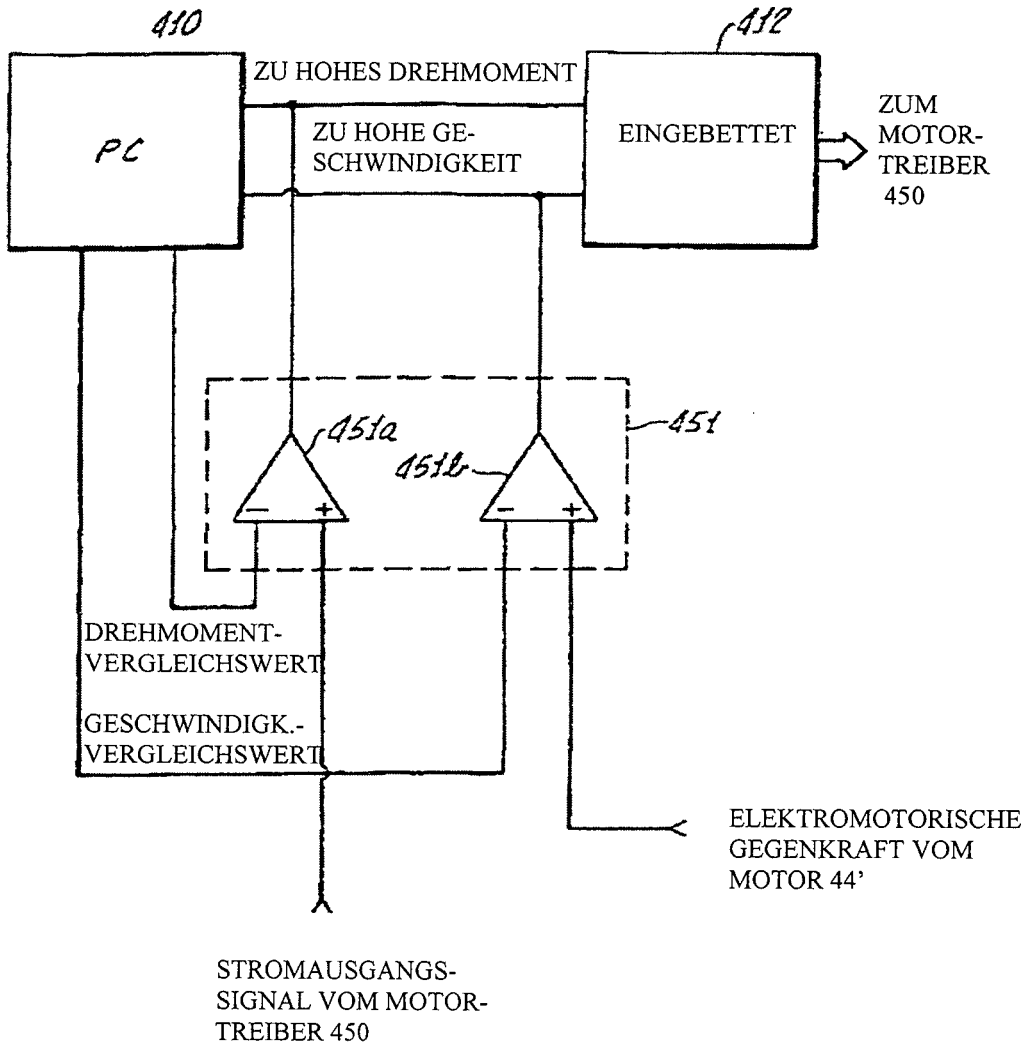


FIG. 13.

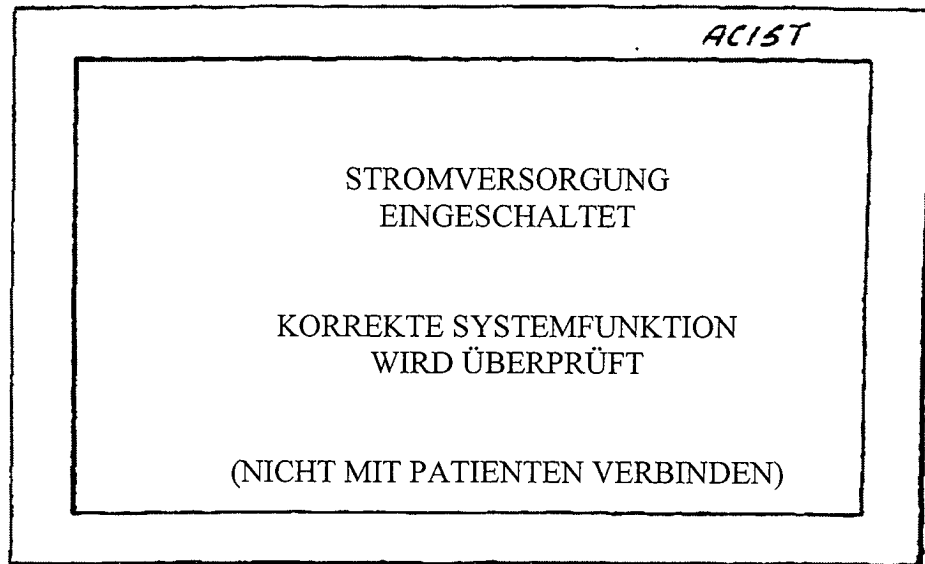


FIG. 14.

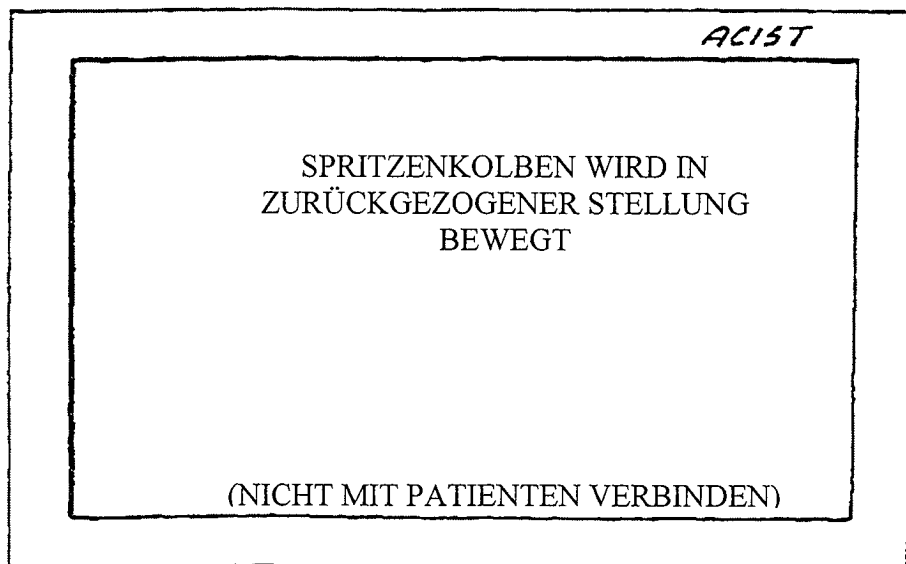


FIG. 15.

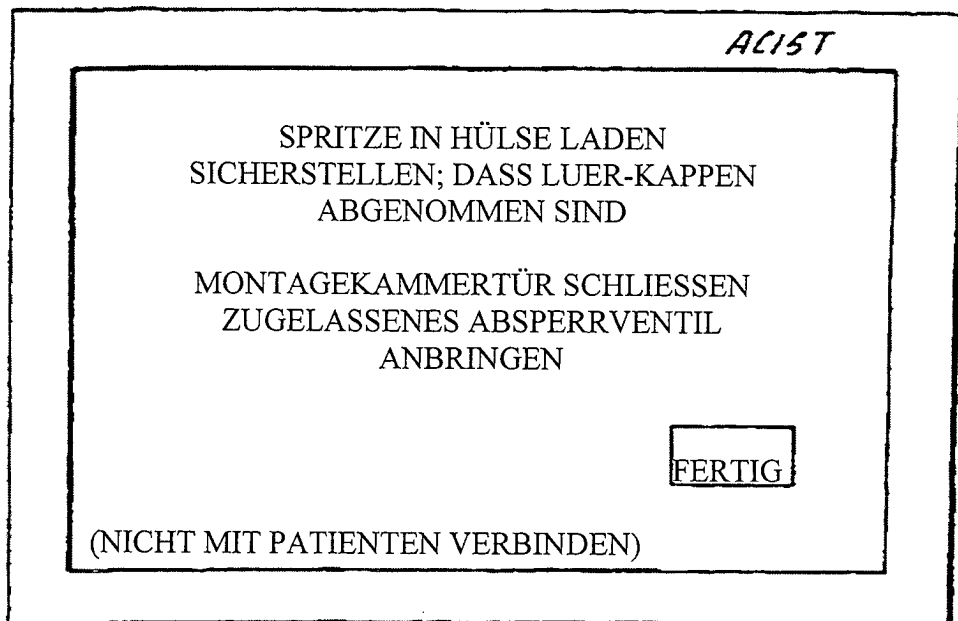


FIG. 16.

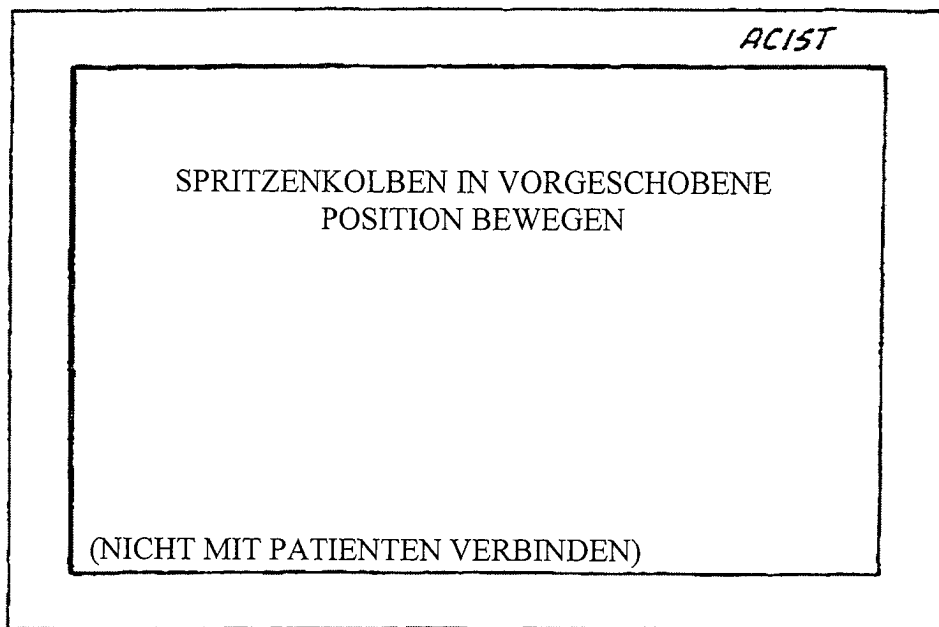


FIG. 17.

ACIST 3.1.03

SCHLAUCHEINHEIT EINRICHTEN

ANSAUGBEUTEL AUFHÄNGEN
MIT HAUPTLEITUNG VERBINDEN
SCHLAUCHVERSCHLUSS SCHLIESSEN
SALZLÖSUNGSBEUTEL ANSTECHEN
LUFT AUS DEM SALZLÖSUNGSSPIKE ENTFERNEN
SALZLÖSUNG IN ANSAUGBEUTEL DRÜCKEN
SALZLÖSUNGSBEUTEL AUFHÄNGEN

(NICHT MIT PATIENTEN VERBINDEN)

FIG. 18.

ACIST

DRUCKKUPPEL, HAUPTLEITUNG, FLUIDLEITUNG SPÜLEN

HANDSPRITZE MIT SPERRVENTIL VERBINDEN
SCHLAUCHVERSCHLUSS LÖSEN
UNTER VERWENDUNG DER HANDSPRITZE FLUID-
STRÖMUNGSWEG DURCH KUPPEL ABSAUGEN
UNTER VERWENDUNG DER HANDSPRITZE FLUID-
STRÖMUNGSWEG DURCH HAUPTLEITUNG ABSAUGEN
UNTER VERWENDUNG DER HANDSPRITZE FLUID-
STRÖMUNGSWEG DURCH RESTLICHE SCHLÄUCHE
ABSAUGEN

(NICHT MIT PATIENTEN VERBINDEN)

FIG. 19.

ACIST

DRUCKÜBERTRAGER UND PUMPE ANSCHLIESSEN

HANDSPRITZE MIT SALZLÖSUNG FÜLLEN
HANDSPRITZE VON SPERRVENTIL ENTFERNEN UND
DURCHGANG ABSPERREN
DRUCKÜBERTRAGER BEFEUCHTEN + ANBRINGEN
DRUCKÜBERTRAGER IM HALTER POSITIONIEREN +
AUF MITTELEBENE DES PATIENTEN EINRICHTEN
SCHLAUCH IN PUMPE EINBRINGEN UND PUMPE
SCHLIESSEN UND VERRIEGELN

(NICHT MIT PATIENTEN VERBINDEN)

Fig. 20.

ACIST

KONTRASTMITTELSPIKE

KONTRASTMITTEL-SPIKE MIT SPRITZE VERBINDEN
LUFTVENTIL OFFEN HALTEN
KONTRASTMITTEL-FLASCHE ANSTECHE
FLASCHE IN HALTER ANBRINGEN UND SICHERN

(NICHT MIT PATIENTEN VERBINDEN)

Fig. 21.

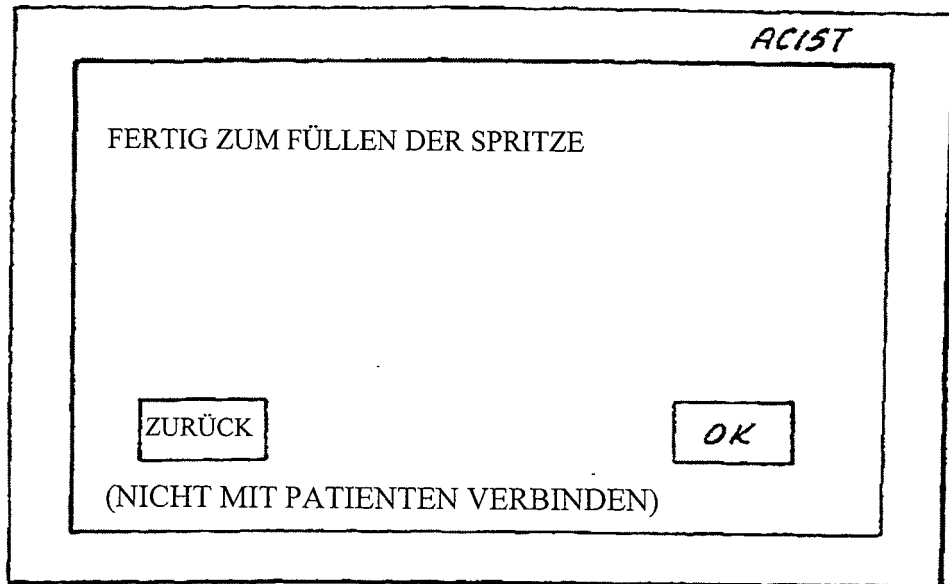


FIG. 22.

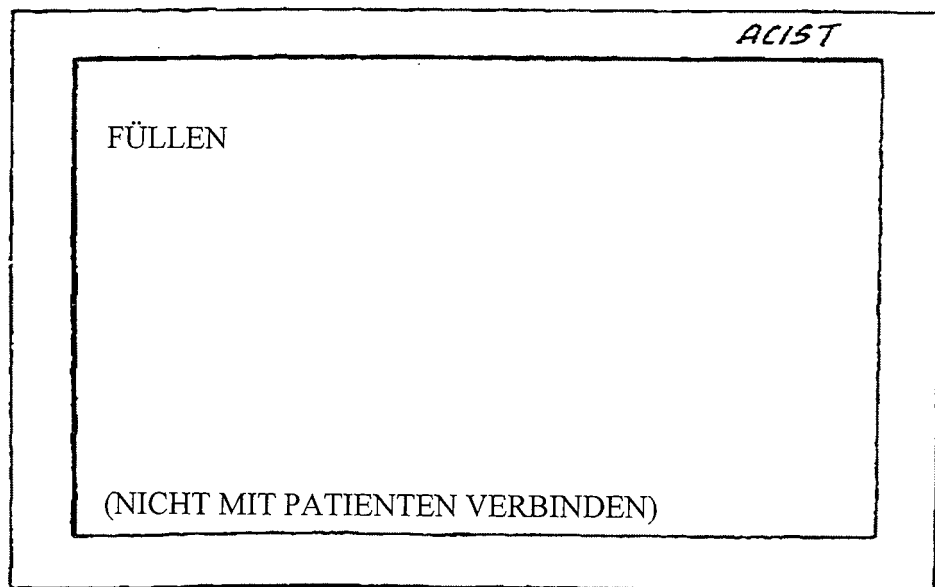


FIG. 23.

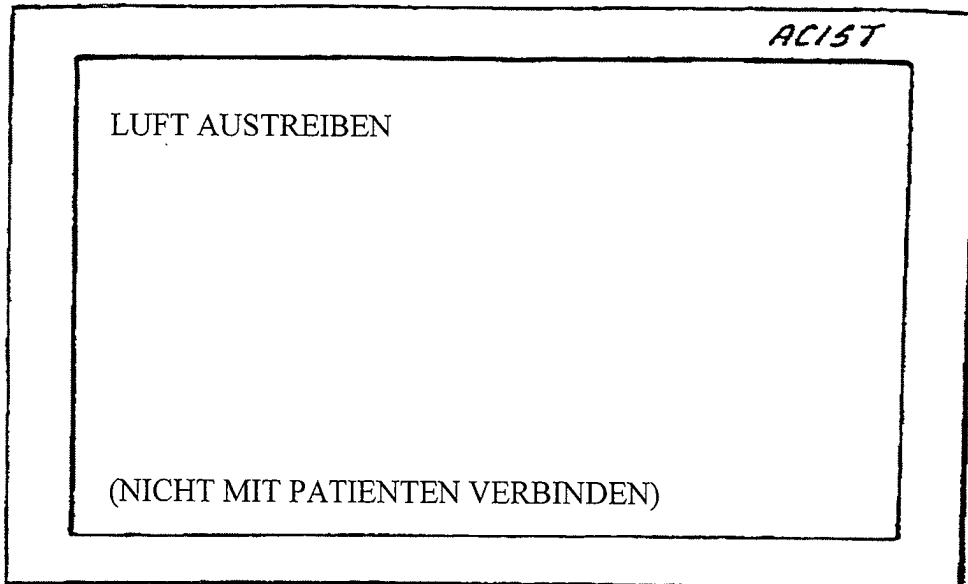


FIG. 24.

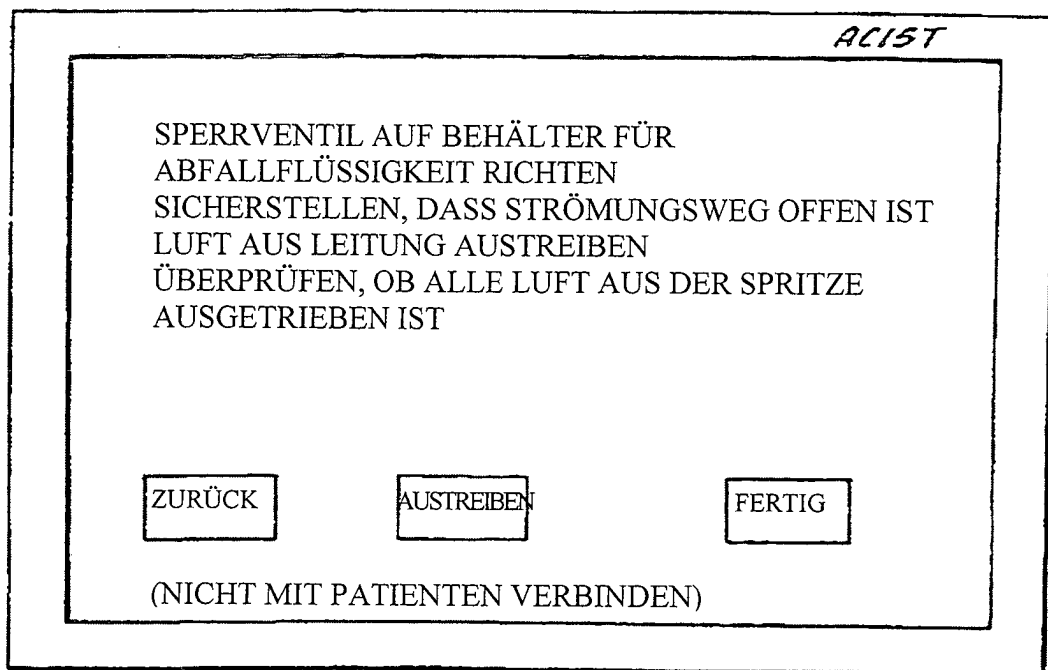


FIG. 25.

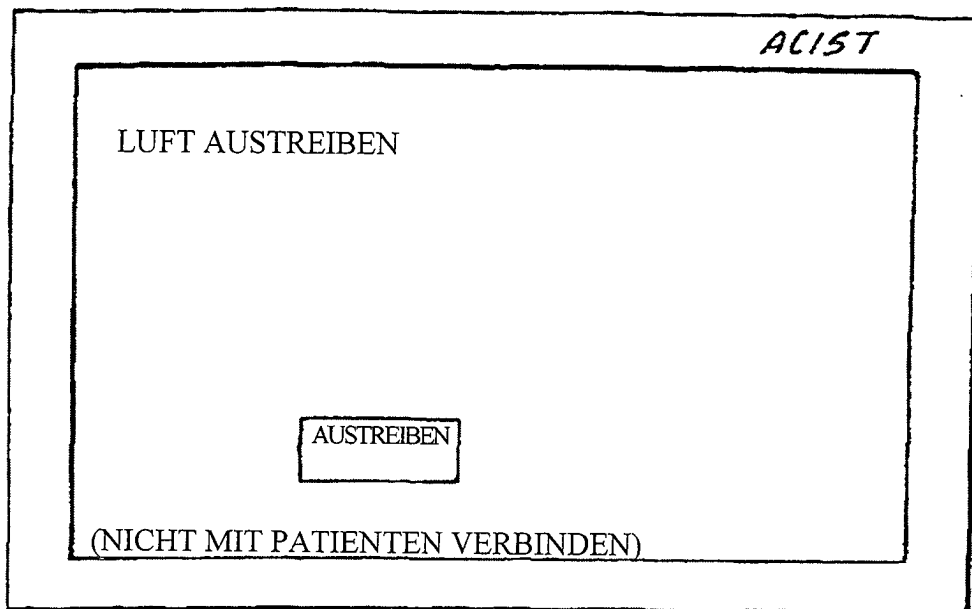


FIG. 26.

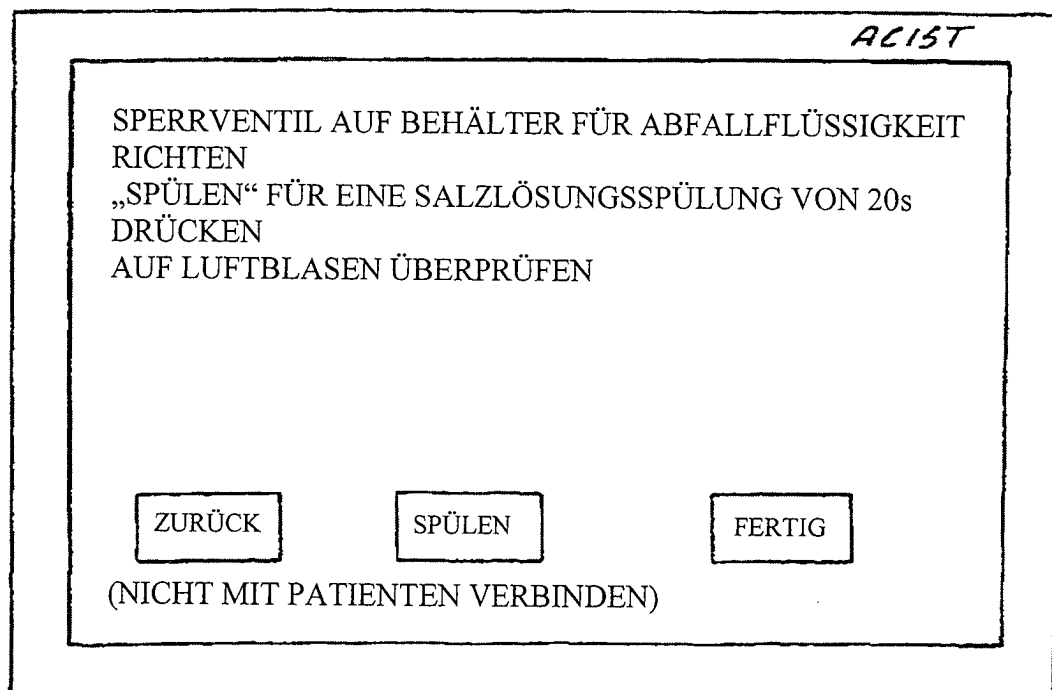


FIG. 27.

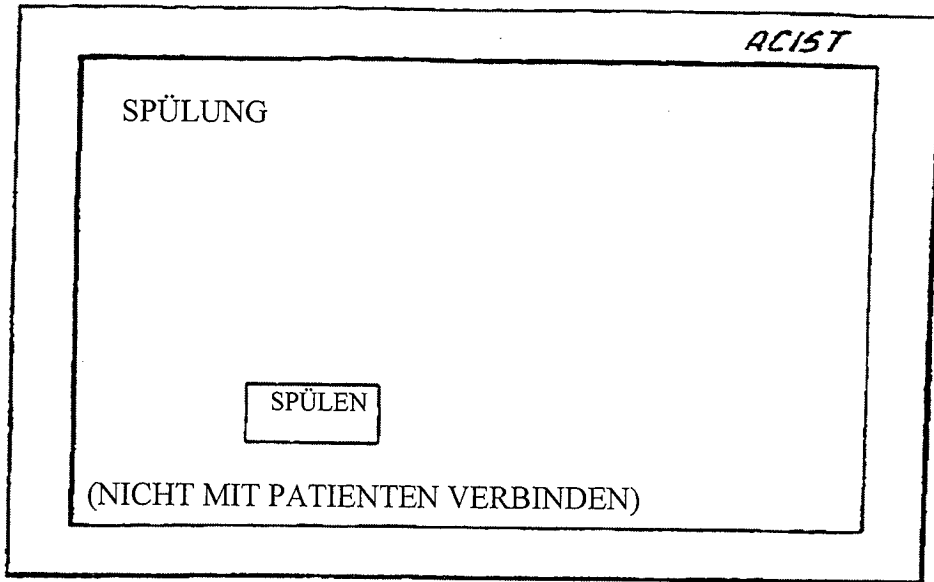


Fig. 28

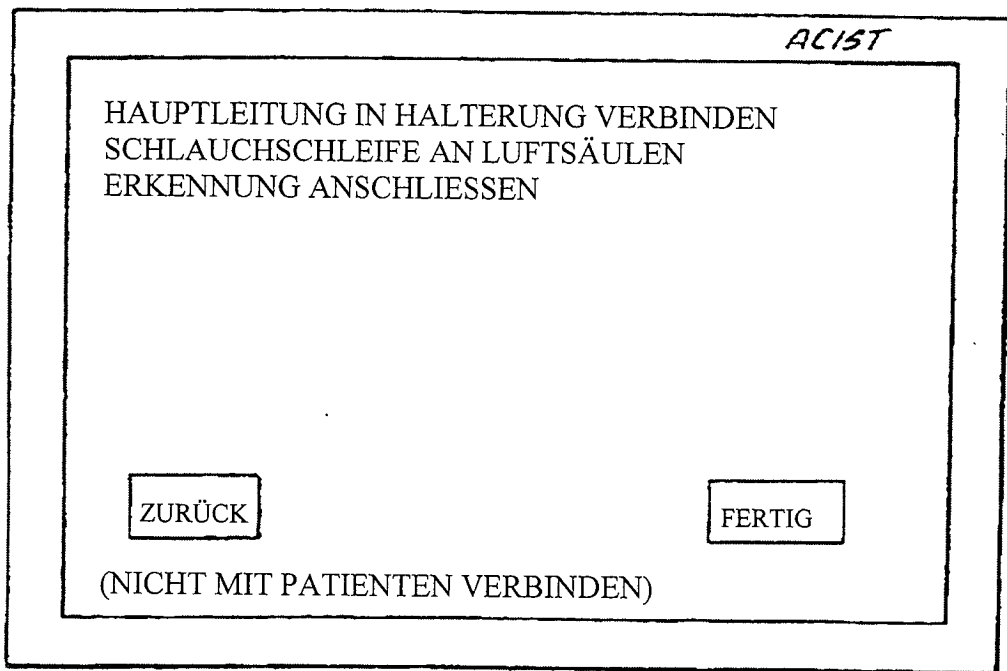


Fig. 29

FIG. 30.

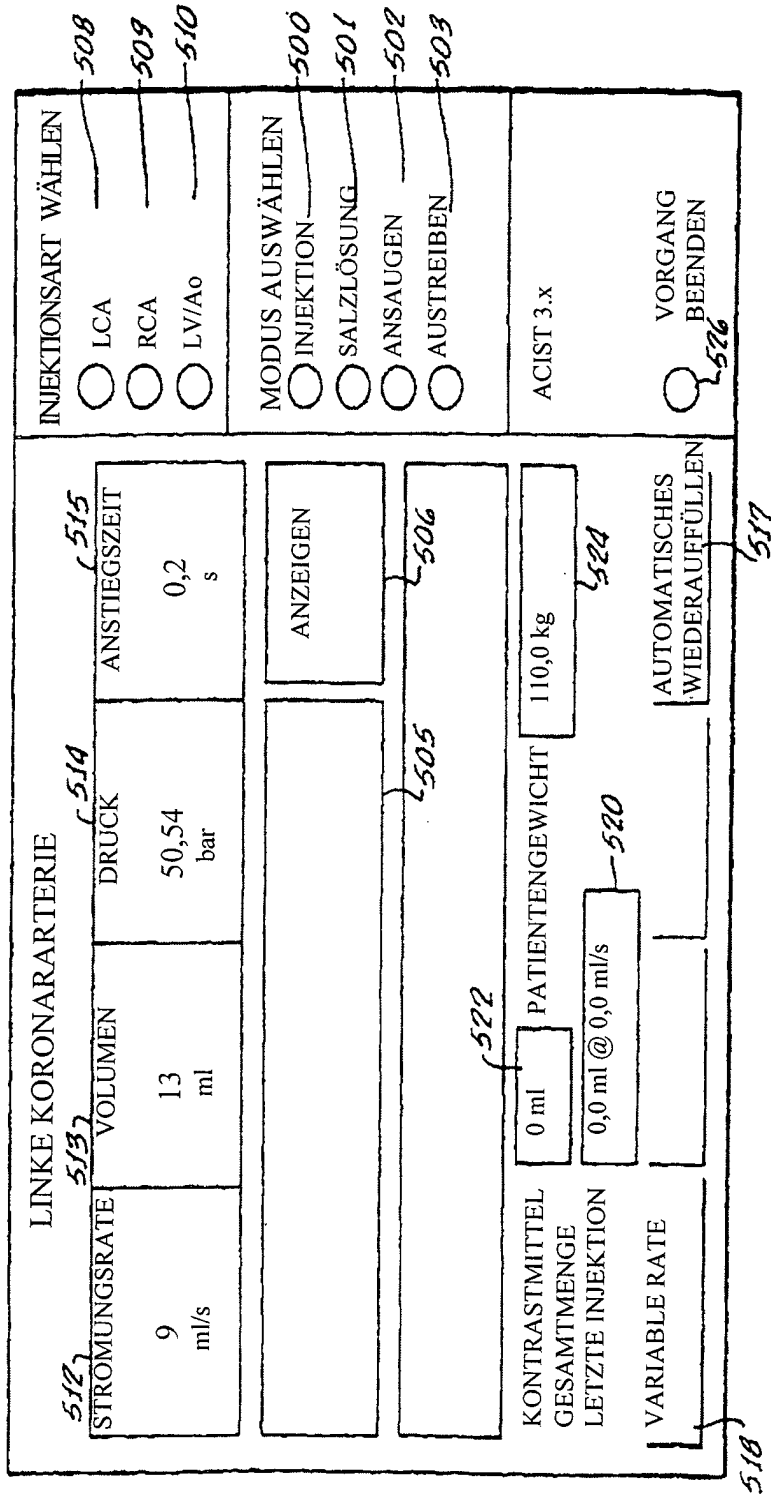


FIG. 31

LINKE KORONARARTERIE			
STRÖMUNGSRATE 9 ml/s	OLUMEN 13 ml	DRUCK 50,54 bar	ANSTIEGSZEIT 0,2 s
<input type="text"/> VOLUMEN (ml)		<input type="text"/> STRÖMUNGSRATE (ml/s)	
ANZEIGEN			
KONTRASTMITTEL GESAMTMENGE <input type="text"/> 0 ml PATIENTENGEWICHT <input type="text"/> 110,0 kg			
LETZTE INJEKTION <input type="text"/> 0,0 ml @ 0,0 ml/s			
VARIABLE RATE <input type="text"/>		AUTOMATISCHES WIEDERAUFFÜLLEN <input type="checkbox"/>	
INJEKTIONSART WÄHLEN <input checked="" type="radio"/> LCA <input type="radio"/> RCA <input type="radio"/> LV/Ao			MODUS AUSWÄHLEN <input type="radio"/> INJEKTION <input type="radio"/> SALZLÖSUNG <input type="radio"/> ANSAUGEN <input type="radio"/> AUSTREIBEN
ACIST 3.x			<input type="radio"/> VORGANG BEENDEN

Fig. 32.

LINKE KORONARARTERIE			
STRÖMUNGSRATE 9 ml/s	VOLUMEN 13 ml	DRUCK 43,1 bar	ANSTIEGSZEIT 0,2 s
7 8 9 4 5 6 1 2 3	ZURÜCK EINGEBEN	ANZEIGEN	
KONTRASTMITTEL GESAMTMENGE LETZTE INJEKTION VARIABLE RATE			
0 ml 0,0 ml @ 0,0 ml/s		PATIENTENGEWICHT 110,0 kg	
VARIABLE RATE AUTOMATISCHES WIEDERAUFFÜLLEN			
INJEKTIONSART WÄHLEN <input checked="" type="radio"/> LCA <input type="radio"/> RCA <input type="radio"/> LV/Ao			MODUS AUSWÄHLEN <input type="radio"/> INJEKTION <input type="radio"/> SALZLÖSUNG <input type="radio"/> ANSAUGEN <input type="radio"/> AUSTREIBEN
ACIST 3.x			<input type="radio"/> VORGANG BEENDEN

Fig. 33.


LINKE KORONARARTERIE			INJEKTIONSART WÄHLEN
STRÖMUNGSRATE 9 ml/s	VOLUMEN 13 ml	DRUCK 43,1 bar	<input checked="" type="radio"/> LCA <input type="radio"/> RCA <input type="radio"/> LV/Ao
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 10		ANSTIEGSZEIT 0,2 s	MODUS AUSWÄHLEN <input type="radio"/> INJEKTION <input type="radio"/> SALZLÖSUNG <input type="radio"/> ANSAUGEN <input type="radio"/> AUSTREIBEN
 GEWÜNSCHTE STRÖMUNGSRATE (ml/s) RÜCKGÄNGIG MACHEN			ACIST 3.x
KONTRASTMITTEL GESAMTMENGE 0 ml			<input type="radio"/> VORGANG BEENDEN
LETZTE INJEKTION 0,0 ml @ 0,0 ml/s			
VARIABLE RATE AUTOMATISCHES WIEDERAUFFÜLLEN			
PATIENTENGEWICHT 110,0 kg			

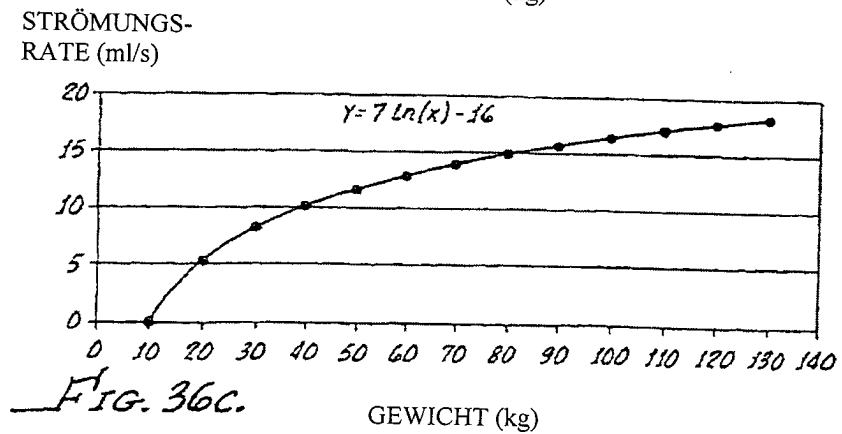
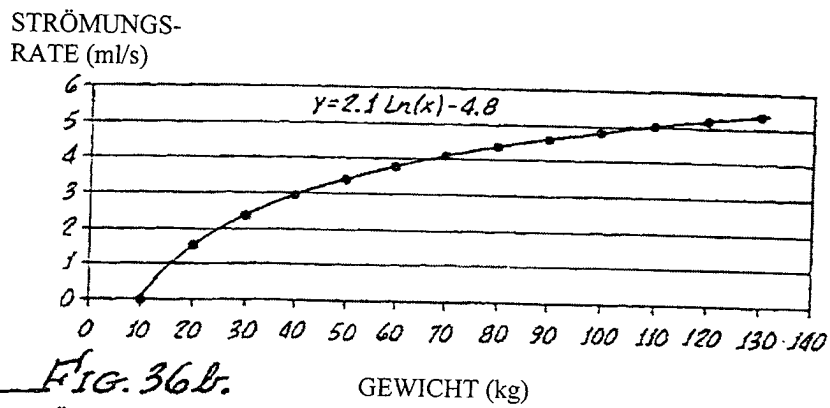
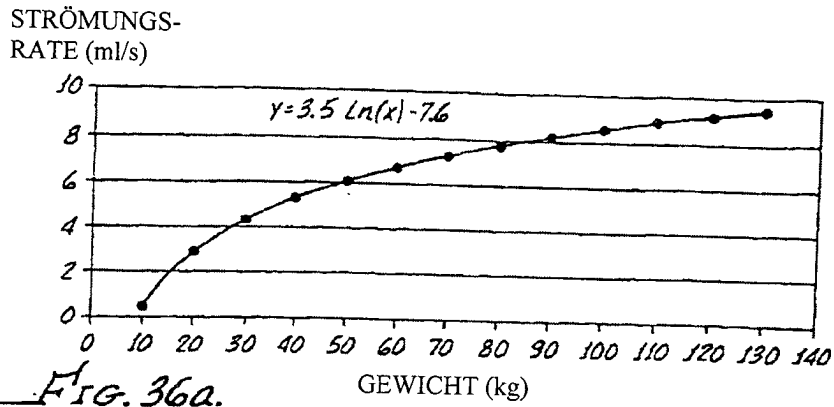
Fig. 34.

LINKE KORONARARTERIE		
STRÖMUNGSRATE 9 ml/s	VOLUMEN 13 ml	DRUCK 50,54 bar
		ANSTIEGSZEIT 0,2 s
AUSTREIBUNG AUSTREIBEN	<input type="text"/> VOLUMEN (ml)	ANZEIGEN
KONTRASTMITTEL GESAMTMENGE LETZTE INJEKTION	<input type="text"/> 0 ml	PATIENTENGEWICHT 110,0 kg
VARIABLE RATE	<input type="text"/> 0,0 ml @ 0,0 ml/s	AUTOMATISCHES WIEDERAUFFÜLLEN
INJEKTIONSART WÄHLEN		<input checked="" type="radio"/> LCA <input type="radio"/> RCA <input type="radio"/> LV/Ao
MODUS AUSWÄHLEN		<input type="radio"/> INJEKTION <input type="radio"/> SALZLÖSUNG <input type="radio"/> ANSAUGEN <input type="radio"/> AUSTREIBEN
ACIST 3.x		<input type="radio"/> VORGANG <input type="radio"/> BEENDEN

FIG. 35.

LINKE KORONARARTERIE		
STRÖMUNGSRATE 7 ml/s	VOLUMEN 12 ml	DRUCK 34,5 bar
		ANSTIEGSZEIT 0,2 s
WIEDER FÜLLEN AUSTREIBEN		ANZEIGEN
<input type="text"/> VOLUMEN (ml)		
KONTRASTMITTEL GESAMTMENGE <input type="text"/> 0 ml		
LETZTE INJEKTION <input type="text"/> 0,0 ml @ 0,0 ml/s		ARZT <input type="text"/> Dr: Wilson
VARIABLE RATE <input type="text"/>		AUTOMATISCHES WIEDERAUFFÜLLEN <input type="text"/>

INJEKTIONSART WÄHLEN <input checked="" type="radio"/> LCA <input type="radio"/> RCA <input type="radio"/> LV/Ao
MODUS AUSWÄHLEN <input type="radio"/> INJEKTION <input type="radio"/> SALZLÖSUNG <input type="radio"/> ANSAUGEN <input type="radio"/> AUSTREIBEN
ACIST 3.x <input type="radio"/> ANZEIGE <input type="radio"/> VORGANG BEENDEN



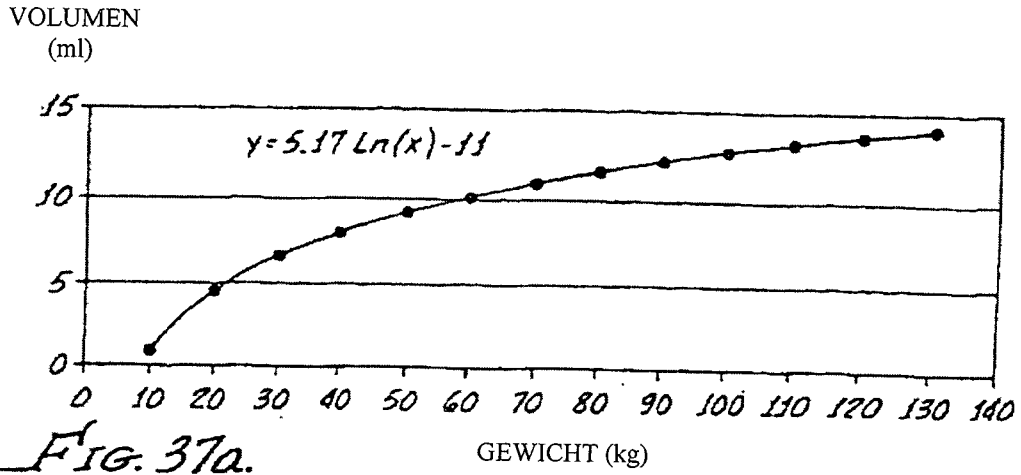


Fig. 37a.

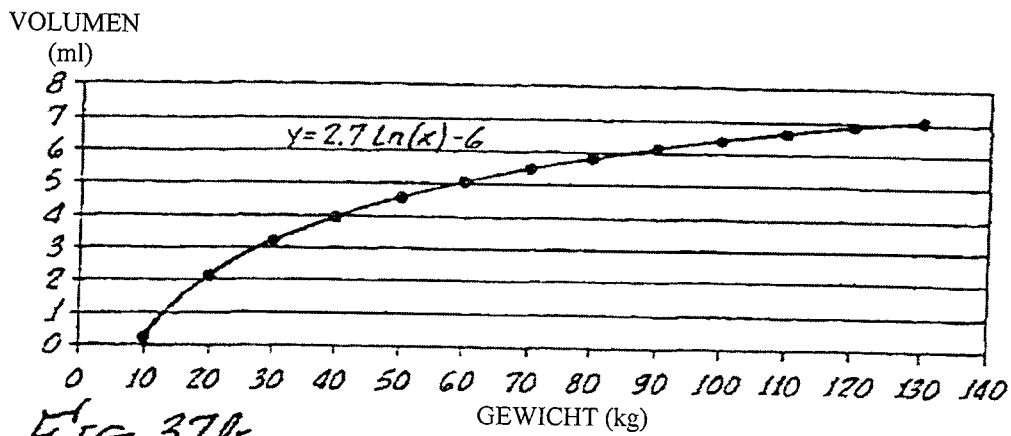


Fig. 37b.

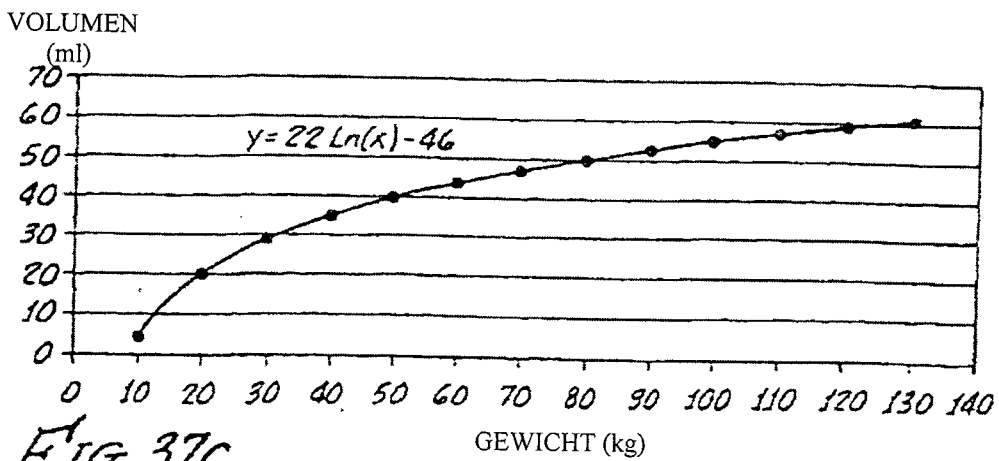


Fig. 37c.

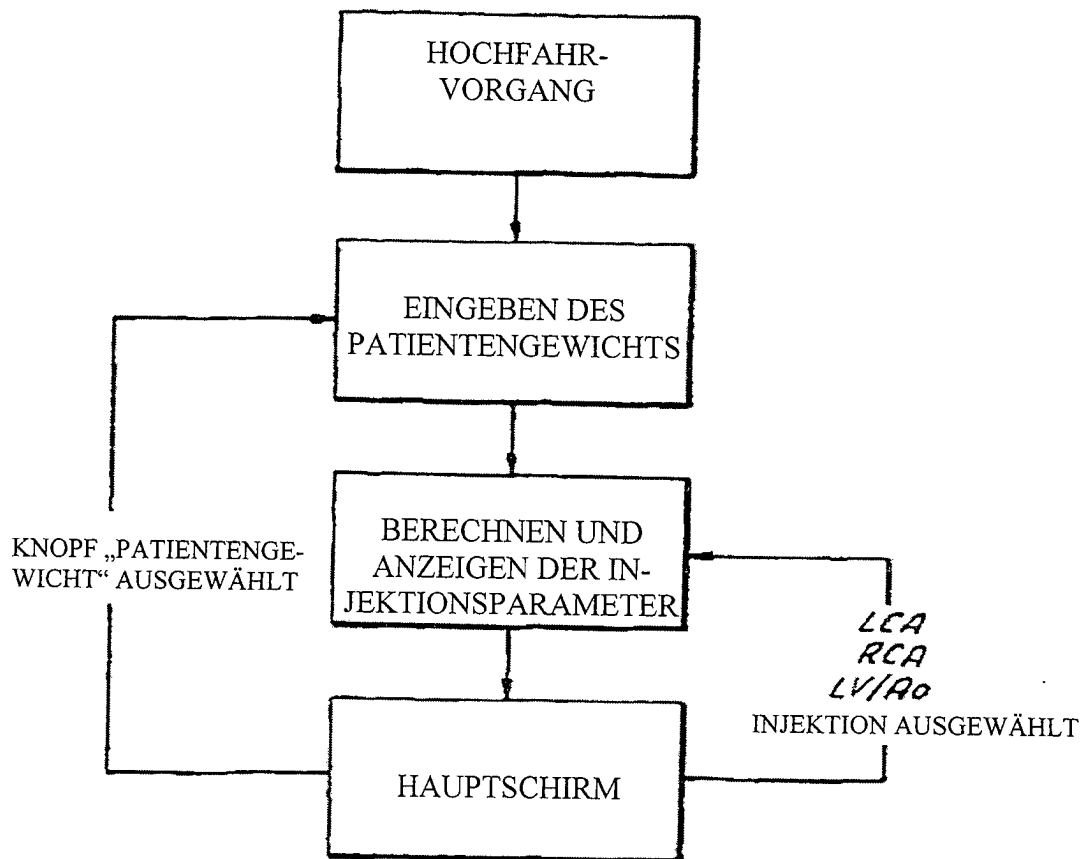


FIG. 38.