



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 445 703

51 Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 12.10.2005 E 10005404 (8)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 11.12.2013 EP 2286855

(54) Título: Mejoras en un cabezal de potencia de un sistema de inyección de potencia

(30) Prioridad:

13.10.2004 US 964003

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **04.03.2014**

(73) Titular/es:

MALLINCKRODT LLC (100.0%) 675 McDonnell Boulevard Hazelwood, MO 63042, US

(72) Inventor/es:

NEER, CHARLES S.; GIBBS, JONATHAN D.; BRUCE, JOHN KEVIN; ZIEMBA, ROBERT J.; BROOKS, DAVID M.; SMALL, JAMES R. y WAGNER, GARY S.

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

DESCRIPCIÓN

Mejoras en un cabezal de potencia de un sistema de inyección de potencia

Referencia cruzada a solicitud relacionada

La presente solicitud está relacionada con la solicitud de Estados Unidos, en tramitación y presentada simultáneamente, número de serie 10/964.002 titulada "Mejoras en control de cabezal de potencia en un sistema de inyección de potencia", que por ello se incorpora aquí por referencia en su totalidad.

Campo de la invención

5

10

15

20

25

40

45

50

55

60

La presente invención se refiere a sistemas inyectores de medios de contraste y, más en concreto a mejoras en ellos.

Antecedentes de la invención

En muchos entornos médicos se inyecta un fluido médico a un paciente durante el diagnóstico o el tratamiento. Un ejemplo es la inyección de medios de contraste a un paciente para mejorar la formación de imágenes por CT, angiografía, resonancia magnética o ultrasonido, usando un inyector automático accionado.

Los inyectores adecuados para estas aplicaciones y similares deben usar por lo general una jeringa de volumen relativamente grande y ser capaces de producir tasas de flujo y presiones de inyección relativamente grandes. Por esta razón, los inyectores para tales aplicaciones son por lo general motorizados, e incluyen un motor de inyector y tren de accionamiento grandes de masa alta. Para facilidad de uso, el motor y el tren de accionamiento están alojados por lo general en un cabezal de inyección, que se soporta en el suelo, una pared o un brazo montado en el techo.

El cabezal de inyección está montado por lo general en el brazo de manera pivotante, de modo que el cabezal se pueda bascular hacia arriba (con la punta de jeringa encima del resto de la jeringa) para facilitar el llenado de la jeringa con fluido, y hacia abajo (con la punta de jeringa debajo del resto de la jeringa) para inyección. El basculamiento del cabezal de esta manera facilita la extracción de aire de la jeringa durante el llenado, y reduce la probabilidad de que se inyecte aire al sujeto durante el proceso de inyección. No obstante, la posibilidad de inyectar accidentalmente aire a un paciente sigue siendo un grave problema de seguridad.

Además del cabezal de inyección explicado anteriormente, muchos inyectores incluyen una consola separada para controlar el inyector. La consola incluye por lo general circuitería programable que puede ser usada para el control programado automático del inyector, de modo que la operación del inyector pueda ser predecible y se sincronice potencialmente con las operaciones de otro equipo tal como escáneres o equipo de formación de imágenes.

Así, al menos parte del proceso de inyección es controlado por lo general de forma automática; sin embargo, el procedimiento de llenado, y por lo general alguna parte del procedimiento de inyección, son realizados normalmente por un operador, usando controles de movimiento accionados con la mano en el cabezal inyector. Por lo general, los controles de movimiento accionados con la mano incluyen botones para movimiento hacia atrás y hacia delante del pistón de accionamiento de inyector, para llenar y vaciar respectivamente la jeringa. En algunos casos, se usa una combinación de botones para iniciar el movimiento del pistón o para controlar la velocidad de movimiento del pistón. El cabezal inyector también incluye por lo general un manómetro o pantalla para indicar parámetros de inyección al operador, tal como el volumen restante de la jeringa, para uso del operador al controlar el cabezal inyector. Por desgracia, los operadores consideran engorroso usar los botones de movimiento operados con la mano y leer los manómetros y pantallas del cabezal inyector, por varias razones, de las que la no menos importante es el necesario basculamiento del cabezal inyector entre la posición de llenado hacia arriba y la posición de inyección hacia abajo, el cambio de las posiciones de los botones de movimiento operados con la mano con relación al operador y a algunos ángulos de basculamiento que hacen difíciles de leer los manómetros o las pantallas.

En muchas aplicaciones, es deseable usar un inyector con múltiples tamaños de jeringa diferentes. Por ejemplo, puede ser deseable usar una jeringa más pequeña para uso pediátrico que para uso en adultos, o donde un procedimiento concreto requiere un menor volumen de fluido. Para facilitar el uso de tamaños de jeringa diferentes, los inyectores se han construido con placas frontales extraíbles, donde cada una de las varias placas frontales está configurada para un tamaño de jeringa concreto. Por lo general, el inyector es capaz de ajustar los parámetros de inyección detectando qué placa frontal está montada en el inyector, por ejemplo usando un detector magnético montado en la superficie delantera del alojamiento de inyector para detectar la presencia o ausencia de un imán en la placa frontal. Por desgracia, la necesidad de incorporar un detector magnético al alojamiento exterior del cabezal inyector incrementa la complejidad y el gasto de fabricación del cabezal inyector.

Recientemente, un desarrollo de los inyectores de potencia ha sido la introducción de inyectores de cabezal doble, es decir, un inyector con dos sistemas de accionamiento y montajes para dos jeringas. El software para el inyector

ES 2 445 703 T3

proporciona el control independiente de estos sistemas de accionamiento usando tanto controles manuales como rutinas de inyección programadas en respuesta a una secuencia almacenada. Tales inyectores de cabezal doble permiten inyectar múltiples fluidos durante una secuencia sin cambiar una jeringa u otro equipo.

Independientemente de los beneficios de los sistemas inyectores de potencia actuales, tanto de cabezal único como doble, las mejoras y avances en este campo siguen siendo objetivos deseables y asegurarán que dicho equipo sea más fácil de usar, aumente la funcionalidad, y sea de operación más fiable y eficiente.

El documento US-A-5256152 describe un cabezal de potencia de un inyector de contraste según el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Consiguientemente, las realizaciones de la presente invención se refieren a mejorar inyectores de potencia que se usan para inyectar medios de contraste y otros fluidos a un paciente o animal.

Un aspecto de la presente invención se refiere a determinar una posición absoluta de un pistón de jeringa, sin requerir contacto entre el sensor de posición y el mecanismo de accionamiento del pistón de jeringa. En particular, una serie de sensores de efecto Hall están dispuestos a lo largo de un recorrido que sigue el pistón de jeringa, y un imán está acoplado a una porción del pistón de jeringa. En cualquier posición del pistón de jeringa, los sensores pueden detectar el imán y en base a qué sensores estén detectando el imán, se puede determinar la posición del pistón de jeringa.

En una realización específica de este aspecto, se utilizan sensores de efecto Hall analógicos, que permiten una mayor exactitud al determinar la posición del imán con relación a los sensores.

Un segundo aspecto de la presente invención es similar a excepción de que usa un sensor óptico. Según este aspecto, un sensor óptico fijo transmite radiación a una superficie reflectora que está montada en una porción móvil del pistón de jeringa. La intensidad de la señal reflejada en el sensor óptico es indicativa de la distancia desde el sensor a la superficie reflectora. Consiguientemente, la posición del pistón de jeringa puede ser determinada en base a la señal reflejada.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un botón de control manual que está acoplado operativamente con el mecanismo que mueve el pistón de jeringa. A causa de este acoplamiento operativo, el botón gira cuando el pistón de jeringa se está moviendo bajo control programado. Además, el botón gira a una velocidad que es directamente indicativa de la velocidad relativa del pistón de jeringa. El botón se ilumina ventajosamente de tal manera que su rotación y velocidad de rotación sean fácilmente discernibles. Consiguientemente, el movimiento del botón de control proporciona realimentación directa acerca de la operación del pistón de jeringa. En las realizaciones descritas, esta realimentación se mejora cambiando el color de iluminación del botón para reflejar el modo operativo del inyector.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a usar sensores de efecto Hall analógicos para determinar qué tipo de placa frontal está montada en un cabezal de potencia de inyector. En lugar de depender de sensores de efecto Hal digitales de umbral fijo, los sensores analógicos se usan para calibrar un valor umbral para cada placa frontal diferente. Por lo tanto, los umbrales calibrados pueden acomodar variaciones en las tolerancias de fabricación y la fuerza del imán. Para cada sensor, un nivel de señal se determina con la placa frontal montada y la placa frontal desmontada. El valor umbral se pone entre los dos niveles de señal. En las realizaciones descritas, para permitir un rango más amplio de combinaciones de imán y por ello acomodar más placas frontales, los sensores de efecto Hall pueden ser sensibles a la polaridad del imán, de modo que la orientación Norte-Sur de los imanes en la placa frontal pueda estar incluida en las propiedades detectadas por el sensor de efecto Hall para identificar una placa frontal.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a establecer de forma segura un valor límite de presión para un protocolo que evite que tengan lugar presiones excesivas. Según este aspecto, se adquieren datos históricos para un protocolo cuando se ejecuta. Los datos históricos pueden indicar la presión más alta hallada para este protocolo o la presión media hallada para este protocolo. La pantalla de interfaz de sistema inyector puede sugerir entonces un valor límite de presión para que lo introduzca el operador en base a dichos datos históricos. Además, el análisis estadístico de las presiones históricas alcanzadas con un protocolo puede ser usado para identificar condiciones insólitas o periféricas al objeto de generar señales de aviso para el operador.

Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un circuito de detección que determina el nivel de llenado de una jeringa. Una serie de sensores están dispuestos a lo largo del eje longitudinal de la jeringa, de modo que cada uno transmita una señal y reciba una señal reflejada. En base a qué sensor detecte una señal reflejada, se puede localizar la posición de un disco de émbolo dentro de la jeringa. En base a esta posición se puede determinar el nivel de llenado de la jeringa.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un inyector que tiene un dispositivo de memoria extraíble para la descarga y la carga de información del inyector, tal como información acerca de la configuración del inyector y datos

estadísticos del uso del inyector. La información acerca de la configuración del inyector almacenada en el dispositivo de memoria puede incluir las secuencias o los protocolos de inyección que han sido configurados por un operador, permitiendo que los protocolos sean transferidos fácilmente de un inyector a otro y/o conservados cuando se realice el servicio del resto del inyector. Los datos estadísticos del uso del inyector almacenados en el dispositivo de memoria pueden incluir las horas de operación, el número de inyecciones, las presiones y las tasas de flujo logradas y los protocolos utilizados, así como actualizaciones de software para el inyector. La ranura de memoria puede estar incluida en el cabezal de potencia, o en otras partes conectadas del sistema inyector, tal como la consola o el paquete de potencia. En un aspecto relacionado, los protocolos almacenados pueden ser recuperados y modificados por el inyector antes del uso, pero puede ser necesaria una contraseña antes de permitir la sobreescritura del protocolo almacenado.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un cabezal de potencia de inyector para inyección desde jeringas primera y segunda, que tienen múltiples conectores de accesorio de jeringa, y circuitería para identificar si un accesorio acoplado a uno de los conectores está asociado con la primera o segunda jeringa, liberando así al operador de la carga de conectar un accesorio de jeringa a un conector apropiado de los conectores de jeringa.

Se apreciará que los principios de la presente invención son aplicables a la inyección de medios de contraste a un paciente para mejorar la formación de imágenes por CT, angiografía, resonancia magnética o ultrasonido, o cualquier otra aplicación que implique inyección de fluidos usando un inyector automático accionado.

Breve descripción de los dibujos

10

15

20

25

30

35

45

50

55

60

65

La figura 1A ilustra un sistema inyector de potencia según los principios de la presente invención, y la figura 1B ilustra los componentes del cabezal de potencia de dicho sistema.

La figura 2 ilustra una vista diagramática de bloques eléctricos de los subcomponentes principales de un cabezal de potencia de la figura 1 B.

La figura 3 es una vista parcialmente desmontada del cabezal de potencia de inyector de la figura 1B que representa un detector de posición de pistón de jeringa según los principios de la presente invención.

La figura 4 ilustra un diagrama de flujo de un algoritmo ejemplar para la operación del detector de la figura 3.

La figura 5 ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un detector de posición de pistón de jeringa.

La figura 6 es una vista parcialmente desmontada del cabezal de potencia de inyector de la figura 1B que representa botones de control iluminados según los principios de la presente invención.

La figura 7 es una vista parcialmente desmontada del cabezal de potencia de inyector de la figura 1B que ilustra el uso de sensores de efecto Hall analógicos en la detección de placa frontal de jeringa según los principios de la presente invención para detectar placas frontales.

La figura 8 ilustra un diagrama de flujo de un método ejemplar para detectar diferentes placas frontales según los principios de la presente invención.

La figura 9 ilustra un diagrama de flujo de un método ejemplar para sugerir valores límite de presión para un protocolo de inyección.

La figura 10 es una vista parcialmente desmontada de una placa frontal para el cabezal de potencia de inyector de la figura 1B que ilustra los componentes eléctricos incluyendo la disposición de sensores para detectar atributos de una jeringa según principios de la presente invención.

Las figuras 11A-11C ilustran diferentes vistas de una disposición de sensores para detectar atributos de una jeringa según los principios de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a la figura 1A, un inyector 20 según la presente invención incluye varios componentes funcionales, tal como un cabezal de potencia 22, una consola 24 y un paquete de potencia 26. Las jeringas 36a y 36b están montadas en el inyector 20 en placas frontales 28a y 28b del cabezal de potencia 22, y los varios controles de inyector se usan para llenar la jeringa, por ejemplo, con medios de contraste para un procedimiento CT, angiográfico u otro, medios que luego son inyectados a un sujeto bajo investigación bajo el control del operador o preprogramado.

El cabezal de potencia de inyector 22 incluye botones accionados con la mano 29a y 29b para uso al controlar el movimiento de los motores de accionamiento internos enganchados a jeringas 36a y 36b, y una pantalla 30 para indicar al operador el estado corriente y los parámetros operativos del inyector. La consola 24 incluye una pantalla

ES 2 445 703 T3

táctil 32 que puede ser usada por el operador para la operación de control a distancia del inyector 20, y también se puede usar para especificar y almacenar programas para inyección automática por el inyector 20, que más tarde pueden ser ejecutados automáticamente por el inyector a la iniciación por parte del operador.

El cabezal de potencia 22 y la consola 24 conectan a través de cableado (no representado) con el paquete de potencia 26. El paquete de potencia 26 incluye un suministro de potencia para el inyector, circuitería de interfaz para comunicar entre la consola 24 y el cabezal de potencia 22, y circuitería adicional que permite la conexión del inyector 20 a unidades remotas tal como consolas remotas, conmutadores de control de mano o pie remotos, u otras conexiones de control remoto de fabricante de equipo original (OEM) que permitan, por ejemplo, sincronizar la operación del inyector 20 con la exposición a rayos X de un sistema de formación de imágenes.

El cabezal de potencia 22 está montado en un soporte con ruedas 35, que incluye un brazo de soporte para soportar el cabezal de potencia 22 para fácil colocación del cabezal de potencia 22 cerca del sujeto examinado. La consola 24 y el paquete de potencia 26 se pueden colocar en una mesa o montarse en un rack electrónico en una sala de examen. Sin embargo, también se contemplan otras instalaciones; por ejemplo, el cabezal de potencia 22 puede ser soportado por un brazo de soporte montado en el techo, el suelo o la pared.

Con referencia a la figura 1B, se puede ver detalles del cabezal de potencia 22. En la figura 1B, se han guitado las placas frontales 28a y 28b, para ilustrar detalles de los montajes 40a y 40b de las placas frontales. En la figura 1B se representan dos placas frontales diferentes. La placa frontal 28a está diseñada para el montaje de una ieringa de 125 ml, y usa estructuras mecánicas similares a las descritas en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 101211.726, que por ello se incorpora aquí por referencia en su totalidad. Dichas estructuras incluyen brazos móviles 32 que giran a y fuera de enganche con el cuerpo cilíndrico de la jeringa para enganchar la jeringa. La jeringa se instala perpendicular a su eje para enganchar un botón en la cara trasera de la jeringa con una mordaza en el extremo del pistón de accionamiento, como se muestra en la solicitud de patente antes referenciada. La placa frontal 28b está diseñada para el montaje de una jeringa de carga frontal de 200 ml, y usa estructuras mecánicas similares a las ilustradas en la Patente de Estados Unidos 5.300.031, que por ello se incorpora aquí por referencia en su totalidad. Dichas estructuras incluyen una excéntrica rotativa, que gira mediante un brazo que se extiende hacia fuera 34 para producir la traslación de la placa frontal 28b con relación al montaje 40b. La excéntrica rotativa incluye además chavetas de enganche que acoplan con ranuras en un extremo trasero de la jeringa 36b de modo que la rotación de la jeringa se enlace con la rotación de la excéntrica y la traslación de la placa frontal. La traslación de la placa frontal 28b con relación al montaje 40b hace que un botón en una cara trasera del émbolo en la jeringa 36b se traslade a y fuera de enganche con una mordaza en el extremo del pistón de accionamiento, como se muestra en la Patente de Estados Unidos 5.300.031.

La circuitería interna del cabezal de potencia 22 incluye, en la zona de los montajes 40a y 40b, sensores de efecto Hall para detectar imanes en la placa frontal correspondiente. Específicamente, hay sensores de efecto Hall en la placa de circuitos interna al cabezal de potencia de inyector 22 en cada una de las posiciones 70a/70b, 71a/71b y 72a/72 b. Estos sensores detectan la presencia o la ausencia de un imán en la placa frontal junto a las posiciones 70a/70b, 71a/71b y 72a/72b. Los sensores en las posiciones 71a/71b y 72a/72b se usan para identificar la placa frontal montada en el cabezal de potencia 22, es decir, la presencia o la ausencia de un imán en una placa frontal correspondiente a estas posiciones identifica el tipo de placa frontal y por ello el tamaño de jeringa que se usa en dicho lado del invector. Los sensores en las posiciones 70a/70b tienen la finalidad alternativa de identificar si la placa frontal está cerrada o abierta. Los montajes 40a y 40b incluyen, en las posiciones 70a y 70b, conductores magnéticos para llevar el flujo magnético a un sensor en una placa de circuitos interna, como se explica mejor más adelante con referencia a la figura 7. Cada una de las placas frontales 28a y 28b incluye un imán en las estructuras de montaje móviles, es decir, la placa frontal 28a incluye un imán dentro de uno de los brazos móviles 32, y la placa frontal 28b incluye un imán dentro de la excéntrica rotativa interna acoplada al brazo 34. Dicho imán se coloca de modo que cuando la jeringa y la placa frontal estén enganchadas para invección, el imán se alinee con el conductor magnético en la posición 70a/70b, disparando el sensor interno al cabezal de potencia 22. Dado que las estructuras móviles en las placas frontales no están tan cerca de los montajes 40a y 40b como los imanes en las posiciones 71a/71b y 72a/72b, y por esta razón se incluye un conductor magnético en las posiciones 70a/70b para asegurar que el flujo sea canalizado a los sensores internos al cabezal de potencia 22.

Los montajes 40a y 40b también incluyen un conductor magnético 78a y 78b, utilizable para identificar si una placa frontal ha sido conectada al lado A o B del cabezal de potencia de inyector, como se explica más adelante. Los conductores magnéticos 78a y 78b llevan flujo desde imanes internos a la placa frontal. Estos imanes tienen polaridades opuestas y/o solamente un conductor 78a/78b contiene un imán, de modo que la colocación de una placa frontal en el lado A o B del inyector pueda ser distinguida por un sensor situado en placas frontales con electrónica de detección apropiada, tal como la placa frontal de 125 ml 28a explicada más adelante.

La placa frontal 28a incluye notablemente un alojamiento cuna 76 dentro del que se instala la jeringa 36a. El alojamiento cuna 76 proporciona soporte mecánico para la jeringa 36a y además puede alojar sensores como se explica con detalle más adelante con referencia a las figuras 10 y 11A a 11C.

Aunque el cabezal de potencia 22 aquí explicado es un cabezal inyector doble, las realizaciones de la presente

5

65

15

20

25

30

35

40

45

50

invención también contemplan explícitamente inyectores de cabezal único.

Con referencia a la figura 2, el cabezal de potencia incluye una placa de circuitos 160 incluyendo un microprocesador para realizar comunicaciones con el paquete de potencia 26 (figura 1). Un microprocesador adecuado es el Motorola/Freescale MCF5282, que es un microprocesador de la familia "Coldfire" adecuado para aplicaciones embebidas. La placa de circuitos genera visualizaciones en la pantalla 30, recibe y envía información táctil de la pantalla de interfaz 30, controla los dispositivos de accionamiento del motor y recibe información de realimentación relativa a dichos dispositivos de accionamiento del motor, y controla la iluminación de los botones manuales 29a y 29b montados detrás del cabezal de potencia.

10

15

5

Los motores 98a y 98b están acoplados a cajas de engranajes 164a y 164b que traducen el movimiento rotativo del motor a traslación lineal del émbolo. Uno motor adecuado es un motor CC sin escobillas pieza número N2341 fabricado por Pittman de 343 Godshall Drive, Harleysville, Pensilvania. La rotación de cada motor es detectada por codificadores ópticos 166a y 166b (los codificadores 166a y 166b incluyen esencialmente una rueda de clavijas que gira entre una fuente de luz y un detector de luz produciendo pulsos eléctricos). Los codificadores 166a y 166b envían pulsos eléctricos a la placa de circuitos 160, que los envía al paquete de potencia 26, permitiendo que la CPU 52 en el paquete de potencia supervise el movimiento del motor. Los motores 98a/98b también proporcionan tres señales de fase indicativas de las fases de excitación del estator, que también son recibidas y supervisadas por la placa de circuitos 160 para verificar la operación del motor y proporcionar verificación de la rotación del motor detectada por el codificador 166a y 166b.

20

La figura 2 ilustra la electrónica de control utilizada en placas frontales acopladas al cabezal de potencia de inyector 22. Específicamente, cada placa frontal incluye varios elementos eléctricos, conectables a la placa de circuitos 160 mediante un conector de cuatro hilos 167a/167b incluyendo cuatro líneas 170a/170b, 172a/172b, 181a/181b y 182a/182b.

25

30

Tal como se contempla actualmente, cada uno de los varios tipos de placas frontales incluye una manta calefactora o elemento de calentamiento. En una placa frontal relativamente simple, tal como la placa frontal para jeringas de 200 ml como se representa en 28b en la figura 1B, la electrónica de la placa frontal incluye la manta calefactora 176b (que puede ser un elemento resistivo de película u otro dispositivo de calentamiento eléctrico conectado entre las líneas 170b y 172b), y sensores de temperatura tales como termistores 178b acoplados térmicamente a ella y conectados a las líneas 181b y 182b para detectar la temperatura de la jeringa. En una placa frontal relativamente compleja, tal como la placa frontal para jeringas de 125 ml representada en 28a en la figura 1B, la electrónica de la placa frontal incluye elementos calefactores 176a (que pueden ser resistencias de temperatura alta montadas en una placa de circuitos 1102 dentro de la placa frontal 28a), un circuito integrado de sensor de temperatura 179a, y también electrónica de sensor adicional, como se explica más adelante.

35

40

La placa de circuitos 160 incluye circuitos de generación de modulación por anchura de pulsos 168a/168b que generan señales moduladas en anchura de pulso en las líneas 170a/170b con relación a tierra en las líneas 172a/172b, para calentar el elemento de calentamiento de placa frontal 176a/176b a una temperatura controlada. La temperatura del calentador 176a/176b es detectada por un circuito de detección de temperatura para proporcionar realimentación controlada desde el circuito de modulación por anchura de pulso de 168a/168b.

45

En una placa frontal de 200 ml, contemplada actualmente, la detección de temperatura la realiza un circuito de detección de temperatura 179a/179b, que está acoplado a líneas 181b y 182b, y mide la corriente a través o la caída de voltaje a través de termistores 178b en la placa frontal de 200 ml, con relación a tierra en la línea 172b, para detectar la temperatura de la jeringa. La temperatura detectada es convertida a un valor digital dentro del circuito 179a/179b en la placa de circuitos 160, y el resultado se usa para controlar la señal modulada en anchura de pulso en la línea 170b.

50

En una placa frontal de 125 ml, como de contempla actualmente, la detección de temperatura la realiza la electrónica de detección de temperatura 178a incluida en una placa de circuitos 1102 y acoplada térmicamente a la jeringa en la placa frontal. La información de temperatura detectada es transportada desde la placa de circuitos 1102 a la placa principal de circuitos 160 usando una interfaz l²C de dos hilos por las líneas 181a y 182a. Dentro de la placa de circuitos 160, la señal l²C está acoplada a un circuito de interfaz l²C 184 que recibe comunicaciones digitales de lecturas de temperatura, y las suministra al microprocesador en la placa de circuitos 160 para controlar la salida modulada en anchura de pulso del circuito conectado 168.

55

60

La placa de circuitos 1102 toma potencia de un circuito de rectificación de potencia 180 que está acoplado a la señal modulada en anchura de pulso en líneas 170a/172a que también activan calefactor(es) reactivo(s) 176a. Usando dicha potencia, la placa de circuitos 1102 detecta la temperatura, como se ha indicado anteriormente, y además usa sensores 1110 y 1112, cuya función se explica más adelante, para detectar la posición del émbolo de la jeringa y la condición de llenado de la jeringa, y proporcionar dicha información al microprocesador en la placa de circuitos principal 160 mediante la interfaz I²C.

65

Se hace notar que la circuitería en la placa de circuitos principal 160 está adaptada para permitir que una placa

frontal de 125 ml o de 200 ml, o potencialmente otros tipos de placas frontales con otra electrónica de control, sea conectada selectivamente a uno o ambos conectores de interfaz 167a/167b. Notablemente, unos conmutadores 183a/183b están interpuestos entre las líneas 181a/181b y 1822/182b y las interfaces l²C 184a/184b y circuitos de temperatura 179a/179b, permitiendo así la selección por la placa de circuitos 160 de las conexiones apropiadas para las líneas 181a/181b y 182a/182b en base al tipo de placa frontal conectado al conector 167a y conector 167b.

5

10

15

40

45

50

55

La metodología usada por el microprocesador en la placa de circuitos 160 para detectar y controlar el tipo de placa frontal conectado al conector 167a, implica poner regularmente conmutadores 183a para conectar las líneas 181a y 182a a la interfaz l²C correspondiente 184a para determinar si se puede hacer una conexión l²C. Si es así, entonces la operación prosigue usando las líneas 181a y 182a como una conexión l²C, como con una placa frontal de 125 ml. Si no se puede hacer conexión, entonces la operación prosigue conectando las líneas 181a y 182a mediante conmutadores 183a al circuito de temperatura correspondiente 179a, para determinar si hay una corriente de retorno a través de las líneas indicativa de termistores acoplados a dichas líneas. Si es así, entonces la operación prosigue usando las líneas 181a y 182a para detección de temperatura como con una placa frontal de 200 ml. Si no se detecta corriente de retorno, entonces se puede determinar que no se ha realizado conexión a una placa frontal en el lado A del inyector, y se genera una señal de error apropiada. Se usa una metodología similar con las líneas 181b y 182b, los conmutadores 183b, la interfaz l²C 184b y el circuito de temperatura 179b para determinar y controlar el tipo de placa frontal conectado al conector 167b.

20 El circuito de control 160 y las placas frontales también están adaptados de modo que el operador pueda conectar la placa frontal en el lado A o B a o de los conectores 167a y 167b sin obstaculizar la operación del inyector. Específicamente, como se ha indicado anteriormente, las zonas de montajes 40a y 40b del inyector 22 incluyen indicadores magnéticos 78a y 78b que producen firmas magnéticas distinguibles en el lado A y B del inyector, tal como mediante la presencia de un imán en un lado y la ausencia de un imán en el otro, o imanes de orientaciones 25 Norte-Sur opuestas en los lados A y B respectivos. Un sensor de efecto Hall 174 situado en la placa de circuitos en la placa frontal de 125 ml 28a detecta el flujo magnético del indicador magnético 78a cuando la placa frontal está montado en el inyector, y suministra una señal a la electrónica de la placa frontal 1102. Esta señal se usa para determinar la dirección l²C en la que la electrónica 1102 comunicará por las líneas 181a y 182a. Como consecuencia, cuando los circuitos de interfaz I²C 184a/184b intenten establecer una conexión I²C por las líneas 30 181a/181b y 182a/182b, la dirección en la que se establezca la conexión determina si la placa frontal está en el lado A o B del inyector, informando así al microprocesador situado en la placa de circuitos 160 dónde está situada la placa frontal, de modo que el microprocesador pueda proseguir apropiadamente a continuación al controlar la inyección en el lado identificado del inyector. Esto permite al microprocesador controlar el cabezal de potencia de invector 22 apropiadamente cuando dos placas frontales del mismo tipo (por ejemplo, del tipo de 125 ml) están colocadas en los lados A y B del inyector, y libera al técnico que utilice el inyector de todo requisito de asegurar que 35 un cable de conexión de la placa frontal esté conectado a un conector concreto de los conectores 167a y 167b.

En una realización, la placa de circuitos 160 puede incluir o estar conectada a una ranura de tarjeta de memoria extraíble 204 para conexión a una tarjeta de memoria extraíble 206. Se puede usar varias tecnologías de tarjeta de memoria disponibles para la toma 204 y la tarjeta 206, tal como un Memory StickTM o la tarjeta de memoria Secure Digital Multimedia (SD/MMC), usada convencionalmente en cámaras digitales y ordenadores portátiles y asistentes digitales personales. El dispositivo de memoria extraíble puede ser usado para la descarga y la carga de diversa información del inyector, tal como información acerca de la configuración del inyector y datos estadísticos acerca del uso del inyector.

La información acerca de la configuración del inyector almacenada en el dispositivo de memoria puede incluir secuencias o protocolos de inyección que hayan sido configurados por un operador, permitiendo que los protocolos sean transferidos fácilmente de un inyector a otro. Por lo general, el programa de un protocolo de inyección implica la configuración de múltiples pasos cada uno de los cuales implica una tasa de flujo y tiempo o volumen, así como potencialmente varios tiempos de retardo de inyección o exploración, límites de presión, un nombre de protocolo, y otros parámetros. Una dificultad propia de los inyectores conocidos en la técnica anterior es que tales datos no pueden pasarse fácilmente de un inyector a otro, sin reprogramar manualmente el segundo inyector. Cuando un inyector es sustituido como parte del servicio, los protocolos almacenados se pierden, lo que es potencialmente una fuente sustancial de frustración. Además, en un entorno hospitalario que tiene múltiples inyectores, a los técnicos que deseen usar un protocolo a través de múltiples inyectores les gustaría hacerlo sin reprogramar manualmente cada uno de los inyectores. Una memoria extraíble que permita la carga y descarga de dicha información de protocolo puede ser usada en cualquier situación, simplificando así drásticamente el proceso de migración de protocolos de un inyector a otro.

Otra dificultad de los inyectores conocidos que proporcionan protocolos almacenados es que los protocolos son difíciles de gestionar efectivamente, porque están sujetos a cambio por parte de los técnicos. Por ejemplo, en el entorno hospitalario indicado anteriormente, los técnicos que deseen usar un protocolo repetidas veces en un inyector o múltiples inyectores pueden tener no solamente que crear el (los) protocolo(s), sino supervisar el (los) protocolo(s) almacenado(s) para asegurar que no ha(n) sido cambiado(s) por otros técnicos. Este problema es especialmente agudo donde un técnico usa el protocolo creado por otro como un "punto de partida" para una inyección que tiene parámetros ligeramente diferentes. En tal situación, el segundo técnico tiene la tentación de

modificar el protocolo previamente almacenado introducido por el primer técnico, y guardar los cambios, sobreescribiendo el protocolo previamente almacenado.

Se ha propuesto, por ejemplo, en la publicación de la Patente de Estados Unidos 2004/0064041, página 31, proporcionar un "bloqueo de protocolo", que se pueda basar en una contraseña, para evitar la edición de un protocolo. Como se describe en dicha publicación, el bloqueo de protocolo debe ser desactivado antes de implementar cambios en un protocolo. Esta solución evita el escenario descrito anteriormente. Sin embargo, un bloqueo categórico de cualquier edición de un protocolo, tiene la desventaja de evitar que los técnicos usen un protocolo creado por otro como un "punto de partida", incluso para uso único ad hoc del inyector.

5

10

15

30

35

45

50

55

60

65

Según principios de la presente invención, el almacenamiento de protocolos se gestiona mejor de la siguiente manera. Un protocolo almacenado puede estar asociado con una contraseña para evitar la modificación no autorizada de dicho protocolo almacenado; sin embargo, la asociación de la contraseña solamente bloqueará el almacenamiento de cambios, y no el uso o la modificación en general. Sin introducir la contraseña, todavía será posible la recuperación y la modificación de los parámetros del protocolo para la finalidad de una inyección ad hoc; sin embargo, los cambios no pueden guardarse sobreescribiendo el protocolo almacenado sin proporcionar una contraseña. Sin embargo, en ausencia de la contraseña, el inyector puede proporcionar una facilidad para almacenar el protocolo cambiado con un nombre nuevo, si hay espacio de memoria disponible.

Además, los datos estadísticos del inyector también se pueden cargar y descargar a una memoria extraíble, por ejemplo, cuando se realice el servicio del resto del inyector. Los datos estadísticos del uso del inyector que pueden ser almacenados en el inyector y pasarse al dispositivo de memoria pueden incluir las horas de operación, el número de inyecciones, las presiones y las tasas de flujo logradas y los protocolos utilizados. La recogida de tales datos estadísticos de un inyector facilita el servicio y también ayuda a la evaluación de las necesidades de inyección para futura comercialización, y así la capacidad de mover estos datos estadísticos a una memoria extraíble hará que estos objetivos avancen.

La placa de circuitos 160 también detecta la salida de los sensores de efecto Hall montados en la placa de circuitos junto al montaje de placa frontal, que se identifican en 56a/56b y 58a/58b en la figura 2. Otros detalles acerca del uso de los sensores se ofrecen más adelante con referencia a las figuras 7-8.

Además de los codificadores ópticos 166a y 166b que supervisan la posición del pistón de jeringa cuando se mueve, también es útil conocer la posición absoluta del pistón tal como cuando el cabezal de potencia es activado y desactivado, por ejemplo. Los métodos anteriores usaban potenciómetros lineales para supervisar la posición del pistón de jeringa. Entonces, cuando el inyector era operado, el potenciómetro se movía cuando se movía el pistón. Por ejemplo, un potenciómetro de movimiento lineal se movería junto con una porción del pistón; mientras que un potenciómetro rotativo giraría con el tornillo de bola. Con cualquier tipo de potenciómetro se necesitaba una articulación física entre el pistón y el potenciómetro.

Las figuras 2 y 3 ilustran un acercamiento alternativo y mejorado que no requiere el contacto con el pistón con el fin de detectar la posición absoluta del pistón de jeringa 308 y, también, detecta esta posición a la conexión sin necesidad de volver a una posición de "inicio".

El mecanismo incluye un imán de dos polos 306a/306b en cada pistón, una serie de sensores de efecto Hall analógicos (o lineales) 312-1a/312-1b, 312-2a/312-2b, 312-3a/312-3b para cada placa frontal, y electrónica de control en una placa de circuitos 160. El imán 306a/306b en cada pistón es ventajosamente lo más pequeño posible con sus polos en el eje más largo. En la operación, el imán 306a/ 306b se coloca en el tornillo de tuerca de bola y la zona de montaje de pistón. Sensores de efecto Hall 312-1a/312-1b, 312-2a/ 312-2b, 312-3a/312-3b están colocados próximos en la placa de circuitos 160 a lo largo del recorrido que sigue la tuerca 304a/304b, como se ve mejor en la figura 3 (que representa la tuerca 304b, el imán 306b y los sensores 312-1b, 312-2b y 312-3b). La distancia de holgura entre cada imán 306 y los sensores 312 es relativamente pequeña para asegurar una buena detección magnética, por ejemplo, aproximadamente 0,125 pulgadas. El número de sensores de efecto Hall a usar depende de la distancia total que se mueva el pistón 308a/308b, la longitud, L, del imán 306a/306b, y el número deseado de posiciones en las que se desee detectar la posición absoluta. Aunque la presente implementación utiliza tres sensores 312-1a/312-1b, 312-2a/312-2b, 312-3a/312-3b para cada pistón, realizaciones de la presente invención contemplan usar tan sólo un sensor y también más de tres sensores.

La electrónica de control tal como un microcontrolador o microprocesador comunica con los sensores 312-1a/ 312-1b, 312-2a/312-2b, 312-3a/312-3b con el fin de proporcionar análisis de las señales de los sensores. Tal circuitería de control incluiría preferiblemente memoria no volátil y volátil, convertidores analógico a digital (ADCs), y diversa circuitería de entrada y salida como en la placa de circuitos principal 160 (figura 2).

La figura 4 ilustra un diagrama de flujo de un algoritmo ejemplar para utilizar el codificador 166 de la figura 2 en unión con sensores magnéticos de posición. Según este método, en el paso 402, la posición de "inicio" del pistón 308 se guarda en la memoria del microprocesador junto con las señales recibidas de los sensores de efecto Hall 312-1a/312-1b, 312-2a/312-2b, 312-3a/312-3b en dicha posición. Preferiblemente, las señales analógicas procedentes de

los sensores de efecto Hall son convertidas usando un convertidor analógico a digital (ADC) a señales apropiadas para el microprocesador. La calibración de los sensores se continúa en el paso 404 almacenando un número de diferentes entradas que asocian un conjunto concreto de lecturas de sensor con una posición conocida del pistón, incluyendo una posición final. Durante la operación del inyector durante una secuencia, el microprocesador puede recibir una indicación de los sensores de efecto Hall, en el paso 406, y usar una operación de consulta, en el paso 408, para determinar la posición absoluta del pistón de jeringa. Esta operación puede implicar realizar interpolación entre dos estados de sensor conocidos y sus posiciones de pistón correspondientes, para aproximar la posición del pistón a partir de las señales de sensor recibidas. Así, la información almacenada en la memoria del microprocesador permite identificar las posiciones límite de carrera del pistón de jeringa y la información de posición básica aunque el pistón no vuelva a la posición de "inicio" después del restablecimiento de la potencia.

5

10

15

35

40

45

50

55

60

65

Se ha de notar que, en la realización ilustrada en la figura 3, los sensores 312-2b y 312-3b están ampliamente espaciados, limitando la recogida de información de posición absoluta cuando el imán de pistón 306b está entre estos sensores. Esto no se considera una fuente de dificultad puesto que se ha hallado que el uso típico del inyector implica poner el pistón en un extremo de la carrera u otro en una base bastante regular, tiempos en los que una posición absoluta puede ser determinada con mínimo error de interpolación. Entre tales eventos, se ha hallado que el seguimiento de posición incremental usando codificadores 166a/166b y señales de fase de motor procedentes de los motores 98a/98b es suficientemente exacto.

20 En una realización alternativa ventajosa, estas limitaciones potenciales de la realización de la figura 3 se pueden eliminar, y los sensores se pueden disponer de modo que el imán 306 siempre esté dentro de la distancia de detección de dos sensores (lo que necesariamente limita la distancia entre los sensores). Dado que el centro del imán 306 tiene la misma densidad de flujo detectable que sin imán, si solamente se usase un sensor para detectar el imán y el imán parase centrado sobre dicho sensor, entonces no se podría determinar la posición absoluta. Así, en 25 una disposición particular, el imán 306 es detectado por al menos dos sensores cuando el centro del imán pasa sobre uno de los sensores. También hay preferiblemente cierto solapamiento en las regiones de detección de los sensores para asegurar que el imán sea detectado de forma fiable y exacta. En tal realización, el imán 304 tiene una longitud L y cada sensor tiene una longitud de solapamiento Y. La distancia entre dos sensores adyacentes, se selecciona entonces de modo que sea L-Y. Establecidos estos criterios de espaciación, la longitud total de carrera, 30 D, del inyector puede ser usada para determinar el número de sensores, n. En particular, D=n*(L-Y). La distancia vertical, H, entre el imán 306 y los sensores Hall 312-1a/312-1b, 312-2a/312-2b, 312-3a/312-3b depende de la fuerza del imán 306 así como de la sensibilidad de los sensores 312. Usando imanes y sensores fácilmente disponibles, esta altura sería por lo general de alrededor de 0,125 pulgadas; sin embargo, la presente invención también contempla otras distancias.

La figura 5 ilustra un aparato alternativo para determinar la posición absoluta de un pistón de jeringa 308 sin requerir potenciómetros de contacto utilizados en los circuitos de supervisión de posición anteriores. Una superficie reflectora 502 está montada en la tuerca 304 del pistón 308 de tal manera que una fuente de radiación 504 pueda transmitir radiación a la superficie 502 y detectar su reflexión. Aunque el dispositivo transmisor/detector 504 de la figura está etiquetado como "óptico", la energía de radiación fuera del espectro visible se contempla explícitamente dentro del alcance de la presente invención. Sharp Electronics fabrica un dispositivo ejemplar de medición de distancia óptica 504, que se puede montar en una placa de circuitos 510, como pieza número GP2D120. Este dispositivo óptico concreto emite radiación infrarroja desde un LED y detecta la cantidad de luz devuelta después de rebotar del reflector. La cantidad de luz devuelta es proporcional a la distancia entre el dispositivo y el reflector. Así, dentro del dispositivo 504, la luz devuelta es convertida a un voltaje analógico que indica la distancia de la superficie reflectora. Un ADC, tal como el hallado en la placa de circuitos principal 160 (figura 2) puede ser usado para convertir este voltaje analógico a una señal digital usada por un microprocesador para calcular la posición absoluta del pistón de jeringa 308. De forma similar al método usado en el algoritmo de la figura 4, se podría usar una tabla de consulta para almacenar pares asociados de niveles de voltaje y posiciones codificadas. Como resultado, la posición absoluta del pistón 308 puede ser determinada efectuando una búsqueda en la tabla de consulta usando un nivel de voltaje de detección del dispositivo 504.

Los inyectores de potencia convencionales usarían preferiblemente un dispositivo óptico 504 que pueda detectar distancias de un rango de aproximadamente 1 cm a 30 cm. Sin embargo, los expertos reconocerán que un dispositivo distinto del identificado anteriormente, o un circuito discreto de diseño especial, puede ser utilizado para personalizar el rango de distancias que se podría detectar.

Los inyectores automáticos o de potencia aquí descritos mueven automáticamente una jeringa de pistón de modo que medios de contraste u otros fluidos puedan llenar una jeringa o ser expulsados de una jeringa. Aunque tal operación simplifica varias tareas de los operadores, hay casos en los que un operador desee controlar manualmente el movimiento del pistón de jeringa. Algunas consolas de inyector y cabezales de potencia proporcionan pulsadores o mecanismos similares para mover el pistón de jeringa en una u otra dirección, mientras que otras consolas y cabezales de potencia proporcionan adicionalmente un botón que un operador puede girar para efectuar el movimiento del pistón de jeringa. También se ha usado una barra/palanca de control.

Los operadores que operan equipo de inyección de potencia a menudo salen de la sala de escáner para evitar la

exposición a rayos X y otras condiciones potencialmente nocivas dentro de la sala de escáner. En tales casos, el operador supervisa por lo general el paciente y el inyector desde una sala de control situada a distancia. Cuando el inyector lleve a cabo un protocolo de inyección, los LEDs o la pantalla del inyector cambiarán según los pasos del protocolo y, además, la consola incluye por lo general una pantalla visual que se actualiza a medida que progresa el protocolo. Sin embargo, los indicadores del inyector no están conectados directamente con el mecanismo operativo del inyector, y además, no son fácilmente visibles a distancia. Ésta es una limitación de los inyectores conocidos que elimina el inyector descrito aquí.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

La figura 6 ilustra las estructuras internas del cabezal de potencia de inyector de cabezal doble 22 de las figuras precedentes, y los dos botones de control manuales separados 29a y 29b. Según los principios de la presente invención, los botones manuales de accionamiento 29a y 29b del cabezal de potencia de inyector 22 son utilizados para proporcionar al operador realimentación visual que indica directamente las características operativas del pistón de jeringa. El botón manual está acoplado directamente al tornillo de accionamiento, a veces a través de engranajes, y por lo general se usa para purgar manualmente aire del sistema. En el caso de un inyector de cabezales múltiples, cada sistema de accionamiento tiene su propio botón manual separado 29a y 29b que puede ser usado para expulsar exactamente fluido a, o sacar fluido de, un paciente. Dado que el botón 29a y 29b está conectado al pistón y gira al mismo tiempo que el pistón inyecta fluido a un paciente, la rotación del botón 29a y 29b durante las inyecciones automáticas proporciona al operador realimentación directa acerca de la operación del pistón. Por ejemplo, la rotación del botón indica movimiento del pistón así como su velocidad relativa. En una realización ejemplar, los botones 29a y 29b se iluminan de modo que su rotación pueda ser observada fácilmente a distancia y en condiciones de poca luz.

Se usan uno o más LEDs 607 como una fuente de luz para iluminar el interior de un botón. Estos LEDs están acoplados eléctricamente a la placa de circuitos 160 como se representa en la figura 2, pero residen en una placa de circuitos separada 604 adyacente a los botones 29a y 29b. Como se ilustra en detalle en la figura 6, los botones 29a y 29b incluyen regiones opacas 702 y regiones transparentes o translúcidas 704 espaciadas alrededor de su periferia. Las regiones opacas se hacen preferiblemente de un material blando al tacto, de rozamiento relativamente alto, para proporcionar una superficie táctil funcionalmente efectiva y atractiva. Se puede obtener en el mercado un material adecuado bajo el nombre Santoprene. El rayado longitudinal de las regiones opacas y transparentes o translúcidas hace que se emita luz desde algunas porciones del botón, pero no desde otras porciones. Cuando el pistón de jeringa se mueve, el operador puede observar directamente la rotación del botón junto con su velocidad relativa desde una posición remota. En una realización ejemplar, la estructura interna del botón se comporta preferiblemente como un tubo de luz 605 que guía la luz emitida desde los LEDs 607 a cada una de las regiones transparentes 704 de los botones 29a y 29b.

Se han desarrollado algunas convenciones con los inyectores de potencia que asocian algunos colores con el estado del inyector. Por ejemplo, en el pasado, se iluminaban LEDs de un color concreto para indicar si el inyector estaba habilitado, no habilitado, inyectando, en pausa, limitación de presión, etc. Los LEDs 607 ilustrados en la figura 6 pueden ser usados también para mantener estas convenciones. Por lo tanto, se puede usar LEDs multicolores de modo que el botón 29a/ 29b no se ilumine simplemente, sino que se ilumine con un color correspondiente al estado del inyector.

La figura 7 ilustra una vista cortada de la porción 40b del cabezal de potencia 22 donde se ha montado una placa frontal 28b, que representa la proximidad de sensores de efecto Hall 56b y 58b al montaje 40b. Como se ha indicado anteriormente, el cabezal de potencia tiene placas frontales extraíbles 28a y 28b (figura 1), y se usan placas frontales diferentes que tienen agujeros de tamaño diferente para permitir que el cabezal de potencia 20 acepte jeringas de dimensiones diferentes. Por ejemplo, una placa frontal puede estar dimensionada para uso con jeringas de baja capacidad, mientras que otra está dimensionada para uso con jeringas de mayor capacidad. Las jeringas prellenadas pueden tener tamaños o dimensiones diferentes de las jeringas que se adquieren vacías. Se necesitan placas frontales diferentes 28 para acomodar estos tamaños de jeringa diferentes. Aunque no hay que quitar las placas frontales para sustituir la jeringa, se pueden quitar para usar tamaños de jeringa diferentes. Es necesario que la circuitería de control en la placa de circuitos 160 sea capaz de detectar qué placa frontal está instalada en el cabezal de potencia 22. Los diferentes tipos de jeringas pueden tener diferentes longitudes, en cuyo caso el cabezal de potencia 22 debe ser capaz de compensar las variaciones de longitud al determinar la posición de fin de carrera del pistón de accionamiento de émbolo y al calcular el volumen de fluido en la jeringa. Igualmente, jeringas de diámetros diferentes producirán diferentes tasas de flujo para la misma tasa de recorrido del pistón de accionamiento de émbolo: la circuitería de control debe compensarlo al convertir una tasa de flujo pedida a movimiento del pistón de accionamiento de émbolo. Además, las jeringas prellenadas requieren una secuencia de llenado diferente de las jeringas que se venden vacías, y el inyector puede implementar tales secuencias diferentes cuando se instala una placa frontal usada con jeringas prellenadas.

A efectos de identificación, cada placa frontal diferente 28 tiene una combinación única de imanes permanentes instalados en ella, en correspondencia con los sensores dentro del inyector, por ejemplo en las posiciones 71a/71b en la superficie delantera del alojamiento de accionamiento, y/o con un conductor magnético que conduce a un sensor, por ejemplo en las posiciones 70a/70b. Diferentes realizaciones de la presente invención contemplan diferentes números de imanes de placa frontal y diferentes números de sensores correspondientes 56 y 58.

Para detectar el número y la posición de imanes permanentes en la placa frontal, la placa de circuitos 160 del cabezal de potencia 22 incluye sensores de efecto Hall asociados 56a/56b y 58a/58b para cada imán que pueda haber en una placa frontal. Estos sensores 56/58 están colocados cerca de un borde de la placa de circuitos 160. Por lo general, el alojamiento 69 del cabezal de potencia 22 se fabrica de un material no magnético tal como aluminio. Consiguientemente, los campos magnéticos producidos por los imanes permanentes pueden penetrar en los sensores de efecto Hall de modo que la presencia o ausencia de imanes permanentes en una placa frontal 28 pueda ser detectada a distancia de la placa frontal 28 por detectores situados en la placa de circuitos 160.

Se han utilizado sensores de efecto Hall digitales en sistemas de inyector de potencia para detectar la presencia de una placa frontal de inyector. Sin embargo, dicho sensor magnético tiene un umbral de conmutación que se pone al tiempo de la fabricación y no se puede cambiar. Así, para detectar un imán, hay que transmitir una cantidad de flujo mínima predeterminada desde el imán al sensor. En el proceso de fabricación de inyectores de cabezal de potencia, hay suficiente variación de una unidad a otra para que haya problemas con los sensores de efecto Hall digitales al detectar de forma fiable y exacta la presencia o ausencia de imanes en placas frontales diferentes. Una solución a este problema es utilizar conductores magnéticos que suministren el flujo al sensor, como se realiza en las posiciones 70a/70b, cuyo uso se describe en la Patente de Estados Unidos 5.868.710, del mismo cesionario, y por ello se incorpora aquí en su totalidad. Sin embargo, los conductores magnéticos aumentan el costo de fabricación y la complejidad. Así, según los principios de la presente invención, los sensores magnéticos 56/58 de la figura 7 se seleccionan de modo que sean sensores de efecto Hall analógicos en lugar de los sensores de efecto Hall digitales tradicionales.

Los sensores 56a y 56b detectan si la placa frontal está abierta (detectando un imán adyacente a la posición 70a/70b en la figura 1B), y si es así, la placa de circuitos 160 envía un mensaje al paquete de potencia 26 que evita cualesquiera procedimientos de inyección adicionales hasta que la placa frontal esté cerrada. Se usa un conductor magnético en la posición 70a/70b debido a la probabilidad de que el imán soportado por porciones móviles de la placa frontal no esté inmediatamente advacente a la superficie más trasera de la placa frontal 28.

25

30

35

40

45

50

55

60

Los sensores 58a y 58b, que están colocados en la placa de circuitos 160 en oposición a las posiciones 71a/71b y 72a/72b, detectan el tamaño de la placa frontal en uso. Por ejemplo, una placa frontal, cuando está montada, puede contener un imán en la posición 71 y ningún imán en la posición 72, mientras que una placa frontal diferente puede omitir el imán en la posición 71 y contener un imán en la posición 72. Además, los sensores 56a y 56b también pueden detectar la polaridad Norte-Sur de un imán para discriminación adicional de las placas frontales, de modo que una placa frontal conteniendo un imán en la posición 71 con el polo Norte mirando al invector, puede ser distinguida de una placa frontal conteniendo un imán en la posición 71 con el polo Sur mirando al inyector. Detectando la orientación Norte o Sur de un imán, así como la ausencia de un imán, tres condiciones en cada una de las posiciones 71 y 72 pueden ser identificadas. Esto permite ocho posibles combinaciones de imanes para identificar placas frontales (cada placa frontal debe incluir al menos un imán para que el inyector pueda identificar cuándo no está montada ninguna placa frontal). Además, cae dentro del alcance de la presente invención permitir potencialmente el uso de polaridades opuestas en el imán en la posición 70a/70b, de modo que el sensor 58a/58b no solamente identifique si la placa frontal está abierta, sino que también determine la polaridad del imán en la posición 70a/70b a usar al identificar la placa frontal. Si la polaridad Norte-Sur detectada por el sensor 58a/58b está incluida en las variables que identifican una placa frontal, el número de posibles combinaciones de imanes para identificar placas frontales se puede incrementar a dieciséis.

Así, la placa de circuitos puede determinar qué placa frontal se ha instalado en el lado A y B del inyector determinando cuál de los sensores 58b o de los sensores 58b se ha disparado, y potencialmente a partir de la polaridad detectada por el sensor 56a o 56b. Esta información también es enviada a una CPU en el paquete de potencia de modo que la CPU pueda compensar los diferentes tamaños de jeringa al controlar el motor 98a y 98b.

Un algoritmo ventajoso para utilizar sensores de efecto Hall analógicos en la identificación de la placa frontal se facilita en la figura 8. Según este algoritmo, se monta una placa frontal en el paso 902, y luego, en el paso 904, se adquieren niveles de señal de los sensores de efecto Hall analógicos. En una realización ventajosa, las lecturas de nivel de sensor son adquiridas con la placa frontal montada y otra lectura de nivel es adquirida con la placa frontal desmontada. Entonces se determina un valor umbral para cada sensor de manera que esté aproximadamente a mitad de camino entre las dos lecturas de nivel. En el paso 906, este umbral se guarda junto con un identificador de placa frontal. Consiguientemente, durante la operación del sistema inyector, los sensores de efecto Hall analógicos pueden ser leídos por la circuitería de control para obtener una lectura que se compara con los umbrales almacenados. En base a esta comparación, la placa frontal puede ser identificada con mayor exactitud. En otros términos, los sensores de efecto Hall analógicos son calibrados para cada placa frontal y así se tienen en cuenta las variaciones de la fabricación del sensor, la fuerza del imán, y otros factores variables. En algunas realizaciones, las señales de los sensores se obtienen de tal manera que se ignoren los niveles de señal transitorios mientras la placa frontal se esté colocando en el cabezal de potencia.

Como se ha explicado brevemente antes, los sistemas de inyector de potencia a menudo incluyen protocolos automáticos que pueden ser seleccionados a partir de una pantalla de menú. El operador seleccionará información

acerca de un protocolo y luego modificará algunos parámetros, si es necesario, para personalizar el protocolo para cada situación. Entonces, el cabezal de potencia se puede poner en un modo operativo automático que permite realizar el protocolo de forma sustancialmente automática.

- Muchos sistemas de inyector de potencia tienen una característica de límite de presión que sirve como una característica de seguridad con respecto al establecimiento de un protocolo apropiado y al establecimiento de la restricción de flujo. Si el operador programase involuntariamente una tasa de flujo demasiado alta para un recorrido de fluido establecido concreto, la presión de fluido puede aumentar a un nivel inaceptable. En otros casos, el flujo programado se puede poner adecuadamente, pero el bloqueo del recorrido de fluido puede aumentar la presión de fluido a un nivel inaceptable. En cualquier caso, la característica de límite de presión del software es activada y toma el control de la tasa de flujo para disminuir la presión del recorrido de fluido con el fin de asegurar que no se supere la cantidad predeterminada.
- Realizaciones de la presente invención implementan el algoritmo ejemplar de la figura 9 al objeto de aumentar la exactitud del límite de presión establecido introducido por los operadores. Asegurando que el operador introduzca un valor límite de presión apropiado, se obtienen varias ventajas. Un límite de presión demasiado bajo puede interrumpir innecesariamente un protocolo y requerir que el operador lleve a cabo manualmente varias funciones o que dé manualmente varias alarmas y avisos. Si el límite de presión se pone demasiado alto, el inyector puede no reaccionar a un problema hasta que la presión incremente superando una presión excesivamente alta.
 - Según el algoritmo de la figura 9, el inyector de potencia realiza varios protocolos almacenados, en el paso 1002. Durante la realización de estos protocolos, se recogen y almacenan datos históricos, en el paso 1004, relativos a las presiones de fluido que se alcanzaron durante el protocolo. Los datos recogidos pueden ser analizados estadísticamente para determinar las presiones medias, presiones más altas alcanzadas, variaciones de presión estadísticamente significativas, desviaciones estándar de las presiones alcanzadas, etc.

25

30

35

40

45

50

65

- Cuando un operador recupera un protocolo de memoria a realizar, el software del cabezal de potencia permite al operador introducir un valor límite de presión, en el paso 1006. Sin embargo, en vez de depender simplemente del conocimiento o la experiencia del operador, la información estadística almacenada en memoria se usa para presentar, en el paso 1008, al usuario una indicación de cuál sería un valor límite de fluido apropiado. El valor sugerido puede ser la presión media del fluido, para dicho protocolo, la presión más alta alcanzada con dicho protocolo, o algún porcentaje fijo superior a dichos valores. Los expertos apreciarán que se puede facilitar muchos valores sugeridos diferentes a un operador en base a los datos históricos sin apartarse del alcance de la presente invención.
- En base a la propuesta, el operador puede introducir un valor límite de presión para un protocolo, en el paso 1010. Alternativamente, el valor sugerido se puede convertir automáticamente en un valor por defecto que el operador simplemente confirme como el valor seleccionado. Además, independientemente del límite de presión seleccionado por el operador, el inyector puede utilizar presiones alcanzadas en realizaciones anteriores de un protocolo para determinar umbrales para generar avisos de sobrepresión, o para interrumpir una inyección. Por ejemplo, un acercamiento de este tipo avisaría al operador sobre la detección de una presión superior a un cierto número de desviaciones estándar de la presión media previamente experimentada con el protocolo corriente, por ejemplo, más de 1,5 desviaciones estándar por encima de la media, e interrumpir una inyección a la detección de una presión superior un número mayor de desviaciones estándar de la presión media previamente experimentada, por ejemplo, más de 3 desviaciones estándar por encima de la media.
- Para facilitar tales acercamientos estadísticos al cálculo del límite de presión, el inyector tendría que crear cifras de desviación media y estándar solamente a partir de ejecuciones normales exitosas de un protocolo dado. Así, por ejemplo, en caso de una condición de sobrepresión detectada por el inyector, el inyector podría consultar al operador si una condición anormal tal como tubos con cocas produjo la condición de sobrepresión. Si una condición anormal originó la condición de sobrepresión, entonces los datos de presión resultantes serían excluidos de futuros cálculos estadísticos de modo que los datos de desviación media y estándar recogidos por el inyector no queden sesgados por datos anormales.
- Un parámetro útil que impacta en muchos protocolos y el método en que se realizan es la capacidad de la jeringa. En algunos casos, es necesario que el operador introduzca la capacidad de la jeringa mediante una pantalla de interfaz para jeringas prellenadas. La capacidad de la jeringa puede diferir incluso aunque las dimensiones físicas exteriores de la jeringa sigan siendo las mismas. La entrada manual de esta información puede dar lugar a veces a errores no intencionados. Consiguientemente, la detección automática de una jeringa prellenada y su capacidad mejora ventajosamente la exactitud y la fiabilidad de los protocolos automáticos en sistemas de inyector accionados.
 - La figura 10 ilustra la placa de circuitos 1102 conteniendo electrónica de una placa frontal de 125 ml como se ha explicado anteriormente. Esta placa de circuitos utiliza sensores en un sistema de detección ejemplar, cuya operación se detalla en las figuras 11A-C. En estas figuras, la placa de control 1102 aloja una serie de sensores 1110 y 1112. Como se representa y explica con referencia a la figura 2, esta placa 1102 está en comunicación con la placa de circuitos principal 160 (figura 2) que controla la operación del cabezal de potencia. A través de este canal

ES 2 445 703 T3

de comunicaciones, la información detectada por los sensores 1110 y 1112 puede ser transmitida a la placa principal 160 para análisis adicional o como información a usar al controlar el funcionamiento de un protocolo.

La placa de circuitos 1102 puede estar alojada dentro de un alojamiento u otra estructura de soporte que rodee al menos parcialmente la placa de circuitos 1102 y la jeringa 1104. Tal alojamiento es el alojamiento 76 representado en el cabezal de potencia de la figura 1B. El alojamiento 76 incluye una zona cuna 1120 (figura 11C) que proporciona el soporte físico de la jeringa 1104 mientras está montada en un conjunto de cabezal de potencia, y sujeta la placa de circuitos 1102 en una posición fija con relación a la jeringa 1104.

5

25

30

35

40

Los sensores 1110 emiten radiación de una longitud de onda concreta y detectan la reflexión de dicha radiación. En particular, los niveles de radiación infrarroja son efectivos porque la jeringa 1104 es sustancialmente transparente a dicha longitud de onda mientras que el émbolo 1106 es no reflector. Sin embargo, el disco de soporte de émbolo 1108, es reflector y por lo tanto es detectado por uno de los sensores 1110. El disco de soporte de émbolo 1108 está situado de forma diferente en la figura 11A en comparación con la figura 11B. Así, un detector diferente 1110 detectará la presencia del disco 1108 en cada caso. Por ejemplo, el sensor derecho 1110 detecta el disco 1108 para la jeringa de 125 ml de la figura 11A mientras que el sensor izquierdo 1110 detecta el disco 1108 para la jeringa de 50 ml de la figura 11B. La placa de sensor ejemplar 1102 de estas figuras incluye tres sensores 1110 porque las jeringas de dimensiones convencionales abarcan por lo general el rango de posiciones de estos tres sensores. Sin embargo, los expertos reconocerán que se podría usar menos o más sensores 1110 sin apartarse del alcance de la presente invención.

También se ilustra un par de sensores 1112 en las figuras 11A-C. En este par de sensores, uno actúa como un transmisor y el otro como un receptor. Si se bloquea el recorrido óptico entre los dos sensores 1112, se origina una señal diferente de cuando está abierto. Por ejemplo, la presencia de fluido dentro de la jeringa 1104 atenuará la señal entre los dos sensores 1112 en comparación a cuando la jeringa 1104 esté vacía. Consiguientemente, los sensores 1112 pueden ser usados para detectar cuándo la jeringa está vacía.

La luz ambiente puede chocar en los sensores 1110 e impactar en la exactitud de sus lecturas. Consiguientemente, una realización de la presente invención contempla sensores 1110 que modulan su salida de modo que la recepción de señales de retorno no moduladas puede ser desechadas como ruido indeseado. Además, o alternativamente, la cuna 1120 se puede construir de material que refleje la luz ambiente y, por lo tanto, proteja los sensores 1110 de la luz ambiente excesiva. Además, se puede incluir características convencionales de la jeringa y el inyector de potencia, tal como calefactores de jeringa, de tal manera que no interfieran con la operación de los sensores 1110 y 1112.

Aunque la presente invención se ha ilustrado mediante la descripción de varias realizaciones y aunque estas realizaciones se han descrito con bastante detalle, no es la intención del solicitante restringir o limitar de ninguna forma el alcance de las reivindicaciones anexas a tal detalle. Los expertos en la técnica pensarán fácilmente en ventajas y modificaciones adicionales. Por lo tanto, la invención en sus aspectos más amplios no queda limitada a los detalles específicos, el aparato y el método representativos, y el ejemplo ilustrativo representado y descrito. Consiguientemente, uno se puede apartar de tales detalles sin apartarse del alcance del concepto novedoso general de la solicitud.

REIVINDICACIONES

- 1. Un cabezal de potencia de un sistema inyector de medios de contraste incluyendo:
- 5 un alojamiento;

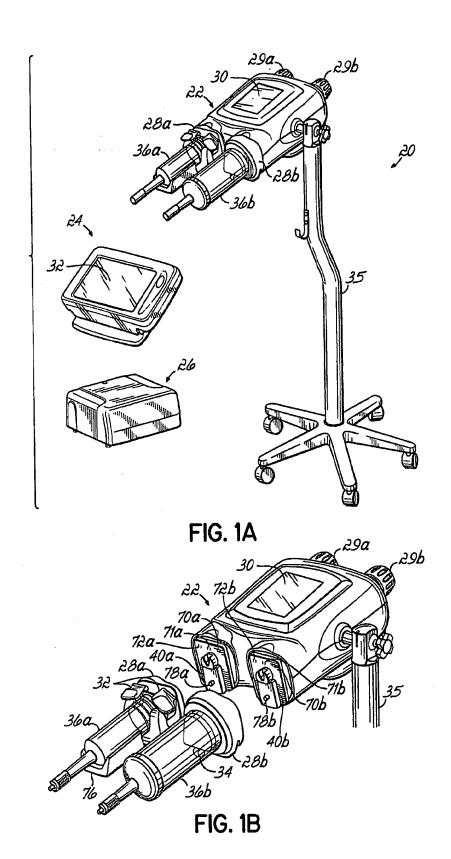
15

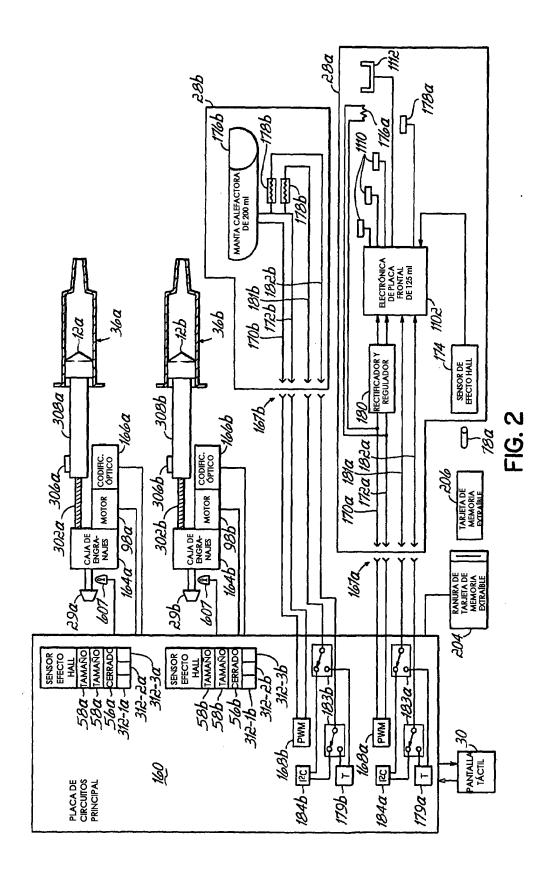
25

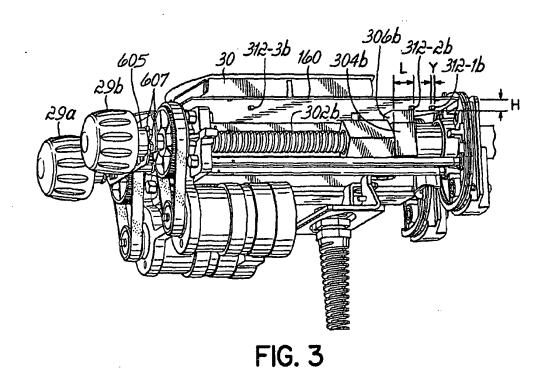
35

55

- pistones de jeringa primero y segundo móviles dentro de dicho alojamiento y enganchables con émbolos de jeringas primera y segunda;
- un mecanismo de accionamiento dentro del alojamiento configurado para mover los pistones de jeringa; caracterizado porque
 - un accesorio de jeringa para asociación con una jeringa, incluyendo componentes eléctricos para interactuar con dicha jeringa, y un conector para conectar dichos componentes eléctricos a dicho cabezal de potencia; y
 - circuitería en el alojamiento para controlar dicho mecanismo de accionamiento de manera programada para efectuar una inyección a un paciente, incluyendo dicha circuitería
- al menos un primer y un segundo conector para conectar con un accesorio de jeringa, incluyendo dicha circuitería una circuitería que distingue si un accesorio de jeringa conectado a uno de dichos conectores primero o segundo está asociado con dicha primera o dicha segunda jeringa.
 - 2. El cabezal de potencia de la reivindicación 1, donde dicho accesorio de jeringa incluye un sensor magnético para detectar un imán asociado con un montaje de jeringa, interactuando dicho sensor magnético con dichos componentes eléctricos de dicho accesorio de jeringa para identificar si dicho accesorio de jeringa está asociado con dicha primera o segunda jeringa en base a la presencia o ausencia detectadas de un imán.
- 3. El cabezal de potencia de la reivindicación 2, donde una primera firma magnética es producida por un imán en una primera zona de montaje de jeringa y una segunda firma magnética refleja ausencia de imán en una segunda zona de montaje de jeringa.
 - 4. El cabezal de potencia de la reivindicación 2, donde una primera firma magnética es producida por un primer imán en una primera zona de montaje de jeringa y una segunda firma magnética es producida por un segundo imán en una segunda zona de montaje de jeringa.
 - 5. El cabezal de potencia de la reivindicación 4, donde dichos imanes primero y segundo tienen polaridades opuestas.
- 6. El cabezal de potencia de la reivindicación 1, donde dicho accesorio de jeringa incluye además un sensor magnético configurado para detectar una primera firma magnética asociada con una primera zona de montaje en un primer lado de dicho alojamiento y una segunda firma magnética distinguible asociada con una segunda zona de montaje en un segundo lado de dicho alojamiento.
- 7. El cabezal de potencia de la reivindicación 6, donde dicho sensor magnético suministra una señal correspondiente a un primer componente eléctrico de dicho accesorio de jeringa, donde dicho primer componente eléctrico está configurado para determinar una dirección I²C para comunicar con dicha circuitería en base a dicha señal, y donde dicha dirección I²C identifica si dicho accesorio de jeringa está montado en dicho primer lado o dicho segundo lado de dicho alojamiento.
- 8. El cabezal de potencia de la reivindicación 1, donde dicho alojamiento incluye además una placa frontal, donde dicha placa frontal incluye dicho accesorio de jeringa.
 - 9. El cabezal de potencia de la reivindicación 8, donde instalar dicha placa frontal en un primer o un segundo lado de dicho cabezal de potencia permite instalar una jeringa en dicho cabezal de potencia a través de dicha placa frontal.
 - 10. El cabezal de potencia de la reivindicación 1, donde dicho accesorio de jeringa se puede conectar soltablemente a dicho alojamiento de dicho cabezal de potencia.







402 COLOCAR PISTÓN EN POSICIÓN INICIAL Y GUARDAR INFORMACIÓN DEL SENSOR 404 GUARDAR INFORMACIÓN DEL SENSOR RELATIVA A MÚLTIPLES POSICIONES DEL PISTÓN E IMÁN EN UNA TABLA DE CONSULTA 406 **ADQUIRIR** LECTURA DEL SENSOR 408 RECUPERAR LA POSICIÓN DEL PISTÓN DE LA TABLA DE CONSULTA FIG. 4

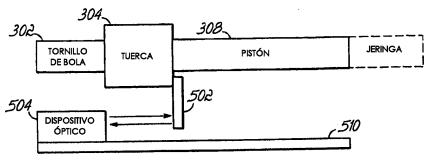
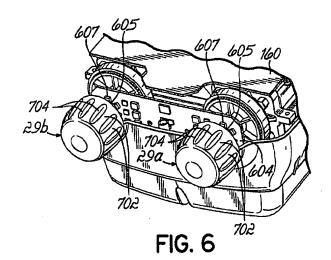


FIG. 5



72b 30 70b 70b 160 160 78b - 69

FIG. 7

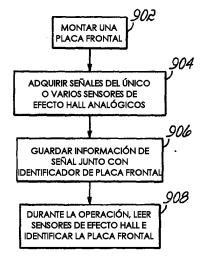


FIG. 8

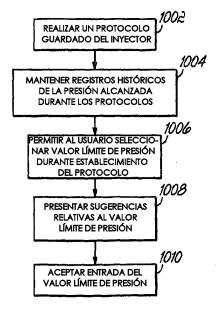
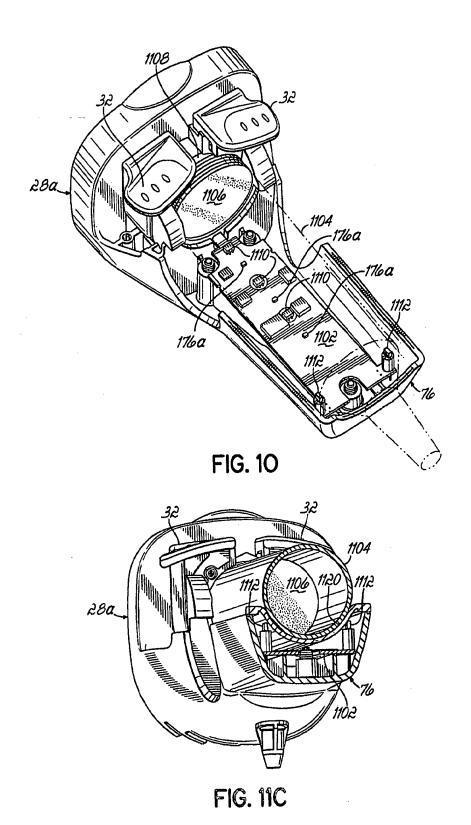


FIG. 9



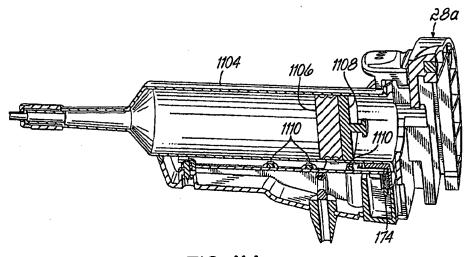


FIG. 11A

