



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 643 998

(51) Int. CI.:

A61M 5/145 (2006.01) A61M 5/00 (2006.01) A61M 5/172 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 12.10.2005 E 10015070 (5)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 19.07.2017 EP 2301608

(54) Título: Sistema de inyección automático con cabezal de potencia que tiene una pantalla de visualización

(30) Prioridad:

13.10.2004 US 964002

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 27.11.2017 (73) Titular/es:

LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC (100.0%) 2111 East Galbraith Road Cincinnati, OH 45237, US

(72) Inventor/es:

SMALL, JAMES R.; BROOKS, DAVID M.; NEER, CHARLES S.; FAGO, FRANK M.; WAGNER, GARY S.; BORGEMENKE, ELAINE Y LAFFERTY, SEAN

4 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Sistema de inyección automático con cabezal de potencia que tiene una pantalla de visualización

5 Campo de la invención

15

20

25

50

55

La presente invención se refiere a sistemas de inyección de medio de contraste y más en concreto a mejoras de los mismos.

10 Antecedentes de la invención

En muchos entornos médicos, un fluido médico es inyectado a un paciente durante el diagnóstico o el tratamiento. Un ejemplo es la inyección de medio 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 típicamente una jeringa de volumen relativamente grande y ser capaces de producir caudales y presiones de inyección relativamente grandes. Por esta razón, los inyectores para tales aplicaciones están típicamente motorizados, e incluyen un motor de inyector grande de gran masa y tren de accionamiento. Para facilidad de uso, el motor y el tren de accionamiento están alojados típicamente en un cabezal de inyección, que es soportado por un brazo montado en el suelo, una pared o el techo.

El cabezal de inyección está montado típicamente en el brazo de manera pivotante, de modo que el cabezal 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 la 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 al paciente sigue siendo un grave problema de seguridad.

Además del cabezal de inyección que se ha explicado en lo que antecede, muchos inyectores incluyen una consola separada para controlar el inyector. La consola incluye típicamente circuitería programable que puede ser usada para control programado automático del inyector, de modo que la operación del inyector pueda ser predecible y sincronizarse potencialmente con las operaciones de otros equipos tales como escáneres o equipo de formación de imágenes.

35 Por lo tanto, al menos parte del proceso de inyección es controlado típicamente de forma automática; no obstante, el procedimiento de llenado, y típicamente alguna parte del procedimiento de inyección, son realizados normalmente por un operador, usando controles manuales de movimiento en el cabezal de invección. Típicamente, los controles manuales de movimiento incluyen botones para movimiento hacia atrás y hacia delante del émbolo de accionamiento del inyector, para llenar y vaciar respectivamente la jeringa. En algunos casos, se usa una 40 combinación de botones para iniciar el movimiento del émbolo o para controlar la velocidad de movimiento del émbolo. El cabezal de inyección también incluye típicamente un indicador o pantalla para indicar al operador parámetros de inyección, tales como el volumen restante de la jeringa, para uso del operador al controlar el cabezal de inyección. Por desgracia, los operadores consideran engorroso usar los botones manuales de movimiento y leer los indicadores y pantallas del cabezal de inyección, por varias razones, de las que la no menos importante es el 45 necesario basculamiento del cabezal de inyección entre la posición de llenado hacia arriba y la posición de inyección hacia abaio, cambiando las posiciones de los botones manuales de movimiento en relación con el operador, y haciendo en algunos ángulos de basculamiento que los indicadores o las pantallas sean difíciles de leer.

En muchas aplicaciones, es deseable usar un inyector con múltiples tamaños de jeringa diferentes. Por ejemplo, puede ser deseable usar para uso pediátrico una jeringa más pequeña 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. Típicamente, el inyector es capaz de regular los parámetros de inyección detectando qué placa frontal está montada en el inyector, usando por ejemplo un detector magnético montado en la superficie delantera del alojamiento del inyector para detectar la presencia o ausencia de un imán en la placa frontal. Por desgracia, la necesidad de incorporar un detector magnético en el alojamiento exterior del cabezal de inyección incrementa la complejidad y el costo de fabricación del cabezal de inyección.

Recientemente, un desarrollo de los inyectores automáticos ha sido la introducción de inyectores de cabezal doble, es decir, un inyector con dos sistemas de accionamiento y montajes para dos jeringas. El soporte lógico para el inyector lleva a cabo 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 actuales de inyección automática, tanto de cabezal único como de cabezal doble, las mejoras y los avances en este campo siguen siendo objetivos deseables y asegurarán que dicho equipo sea más fácil de usar, que aumente la funcionalidad, y que su operación sea más fiable y eficiente.

5 El documento US 2003/216643 A1 divulga un sistema de inyección de medios de contraste de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

15

30

40

45

60

65

Por consiguiente, las formas de realización de la presente invención se refieren a la mejora de los inyectores de potencia que se usan para inyectar medios de contraste y otros fluidos en un paciente o animal.

Un aspecto se puede referir a una pantalla de visualización, tal como la consola o el cabezal de potencia, del sistema de inyección, que da cabida a diferentes condiciones de la luz ambiente. Por ejemplo, los elementos de visualización tales como pantallas LCD y luces de LED se pueden controlar de tal modo que sus niveles de brillo relativo dependen de las condiciones de la luz ambiente. También se puede proporcionar una funcionalidad de anulación por parte del operador.

Otro aspecto se puede referir a una interfaz de pantalla táctil para el cabezal de potencia del sistema de inyección de medios de contraste. El visualizador de pantalla táctil se puede accionar por medio de soporte lógico de tal modo que esta sea configurable y que no dependa de conmutadores cableados, indicadores de LED o visualizadores de 7 segmentos. Por lo tanto, el cabezal de potencia puede proporcionar la misma funcionalidad que la pantalla de visualización de la consola, eliminando de ese modo la consola si así se desea. Además del hecho de que se encuentran disponibles más datos y más controles en el cabezal de potencia, se pueden proporcionar instrucciones de ayuda y otra asistencia contextual para ayudar al operador a accionar el equipo.

Otro aspecto más se puede referir a una pantalla de visualización para un sistema de inyección de cabezal doble que visualiza una información acerca tanto de las jeringas como del fluido de forma simultánea. La pantalla de visualización del cabezal de potencia se codifica en color de tal modo que la información acerca de una jeringa se diferencie visualmente de la información acerca de la otra jeringa. Para una facilidad de uso adicional, se pueden usar unas asociaciones de color convencionales de tal modo que una visualización de color violeta se refiere a medios de contraste, el color amarillo se refiere a solución salina y el color negro se refiere a aire.

De acuerdo con otro aspecto, se incluyen características de facilidad de uso adicionales en la pantalla de visualización de información de protocolos almacenada, mediante el uso de una analogía de pestañas de carpeta para la gestión de numerosos protocolos almacenados.

Otro aspecto adicional se puede referir a un cabezal de potencia controlado a distancia. Un mecanismo de accionamiento de cabezal de potencia y jeringas convencionales se potencian para incluir un receptor para recibir una señal de control procedente de un dispositivo remoto. En respuesta a la señal de control, el cabezal de potencia acciona el émbolo de la jeringa de forma apropiada.

Un aspecto adicional se refiere a un inyector de cabezal doble que utiliza unos tubos en los que las trayectorias de fluido permanecen separadas hasta que se encuentran sustancialmente en el paciente. Mediante la utilización de este tipo de tubo en V, se puede dar cabida fácilmente a la elasticidad de los componentes de administración de fluido (por ejemplo, jeringa, tubos, etc.) y hay un tiempo de retardo reducido en la administración de un fluido deseado a un paciente.

Un aspecto más se puede referir a la realización de una comprobación de permeabilidad usando un sistema de inyección de cabezal doble. De acuerdo con este aspecto de la invención, una inyección de solución salina se habilita y se realiza antes de la ejecución del protocolo almacenado de una inyección, a un caudal y un volumen que son casi los mismos que los de la inminente inyección de medios, para asegurar que no tiene lugar extravasación alguna. Este método se puede implementar en soporte lógico que recupera el caudal y otra información acerca de un protocolo seleccionado y controla la inyección de permeabilidad de solución salina sobre la base de esos parámetros.

Un aspecto relacionado de la presente invención que se define en la reivindicación 1 se refiere a una característica de inyección de prueba. De acuerdo con este aspecto, se realiza una inyección de prueba, usando inicialmente el mismo fluido y, por ejemplo, caudal inicial que un protocolo almacenado de una inyección, para posibilitar que el usuario determine la idoneidad de ese caudal y también que determine la temporización que está asociada con la inyección tal como el tiempo de retardo para que el fluido inyectado alcance un área de interés del paciente.

Se apreciará que tanto la inyección de prueba como la comprobación de permeabilidad presentan unas características comunes que las diferencian de la programación normal de un inyector. En concreto, ambas son una inyección que se habilita por separado del protocolo de inyección almacenado a administrar al paciente, y ambas son independientes del protocolo de inyección almacenado, es decir, las mismas se pueden llevar a cabo, o no, de

forma selectiva, a la discreción del operador. Por lo tanto, no es necesario que el operador realice una comprobación de permeabilidad o una inyección de prueba, sino que este dispone de la opción de hacerlo sin alterar un protocolo de inyección almacenado. A pesar de que la comprobación de permeabilidad y la inyección de prueba están, por lo tanto, funcional y operativamente separadas de un protocolo almacenado, estas son sin embargo unas inyecciones controladas de forma programática, y usan unos parámetros que se pueden obtener del último protocolo de inyección almacenado, por ejemplo, los caudales o el uso de fluidos se modela después de la inyección planificada.

Debido a que la inyección de prueba y la comprobación de permeabilidad son unas inyecciones controladas de forma programática, estas se pueden asemejar con precisión al protocolo de inyección almacenado en los aspectos relevantes, sin el esfuerzo que comporta la implicación humana y la posibilidad de error humano. Además, debido a que las mismas son controladas de forma programática, es posible calcular los requisitos de fluido de la comprobación de permeabilidad o la inyección de prueba, lo que se puede combinar con la posterior inyección planificada para asegurar que haya disponible suficiente fluido inyectable, asegurando de este modo que no se pierda tiempo alguno rellenando el inyector (lo que puede comportar volver a entrar en la sala de exploración después de que se haya sellado la misma), como puede tener lugar si se realiza de forma manual una comprobación de permeabilidad o una inyección de prueba. Por último, en el contexto de un inyector de cabezal doble, una inyección de prueba o una comprobación de permeabilidad, debido a que la misma es controlada de forma programática, puede incluir una funcionalidad para devolver de forma automática los tubos de inyector a un estado inicial apropiado, por ejemplo, un estado en el que el tubo se llena con solución salina o medios de contraste, o una mezcla, según prefiera el operador y el médico para el procedimiento de formación de imágenes.

Otro aspecto se puede referir a un soporte para una pantalla de visualización en un inyector que permite que la pantalla se coloque a nivel con una superficie del inyector o que se mueva a una posición que se extiende a partir de la superficie del inyector. En la forma de realización descrita, el soporte proporciona una doble basculación que permite que la pantalla se bascule lejos de la superficie del inyector y que se pivote en torno a su eje, facilitando de ese modo la visibilidad de la pantalla para numerosas posiciones posibles del inyector y del operador.

Un aspecto relacionado puede comportar la programación del cabezal de potencia para orientar el contenido en la pantalla de visualización de forma automática a una orientación apropiada y / o redimensionar ese contenido sobre la base de la etapa actual en una secuencia de inyección. Este aspecto también se puede combinar con unos sensores en relación con la orientación de la pantalla de visualización. Por ejemplo, si se incluye un sensor en el montaje que se ha mencionado en lo que antecede, la pantalla de visualización se puede reorientar de forma automática en respuesta a la basculación de la pantalla de visualización lejos del inyector. Además, si se incluye un sensor de gravedad terrestre en el inyector, la pantalla de visualización se puede reorientar de forma automática en respuesta a la basculación del inyector en relación con la gravedad, por ejemplo, la basculación hacia arriba para el llenado y hacia abajo para la inyección.

Un aspecto más se puede referir a un cabezal de potencia de inyector para la inyección a partir de una primera y una segunda jeringas, que pueden contener fluidos de dos tipos diferentes, en el que el inyector permite al operador identificar el tipo de fluido contenido en la primera o la segunda jeringa, permitiendo de este modo al operador usar una posición de jeringa para un tipo de fluido, a discreción del operador.

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

Breve descripción de los dibujos

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

- La figura 1A ilustra un sistema de inyección automático de acuerdo con los principios de la presente invención, y la figura 1B ilustra los componentes del cabezal de potencia de dicho sistema.
- La figura 2 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de visualización que controla el brillo de sus elementos de visualización sobre la base de las condiciones de la luz ambiente de acuerdo con los principios de la presente invención.
- La figura 3 ilustra un diagrama de flujo de un algoritmo a modo de ejemplo que se puede usar con el sistema de la figura 2.
 - Las figuras 4A 4E ilustran una serie de pantallas de interfaz a modo de ejemplo para una pantalla de visualización táctil de un cabezal de potencia de acuerdo con los principios de la presente invención.
 - La figura 4F ilustra un soporte oscilante para una pantalla de visualización de cabezal de potencia de inyector de acuerdo con los principios de la presente invención.
- 60 Las figuras 5 y 6 ilustran una pantalla de visualización de cabezal de potencia a modo de ejemplo para un sistema de cabezal doble que correlaciona uno con otro el color de los tubos y los iconos y colores de la pantalla de acuerdo con los principios de la presente invención.
 - La figura 7 ilustra un cabezal de potencia controlado a distancia de acuerdo con los principios de la presente invención.
- La figura 8 ilustra un tubo en V a modo de ejemplo para conectar un sistema de inyección de cabezal doble a un paciente de acuerdo con los principios de la presente invención.

La figura 9 ilustra un conector de extremo a modo de ejemplo para los tubos de la figura 8.

La figura 10 ilustra una sección transversal a modo de ejemplo de los tubos de la figura 8.

La figura 11 ilustra un diagrama de flujo de un método a modo de ejemplo para realizar una comprobación de permeabilidad con un sistema de inyección de cabezal doble.

La figura 12 ilustra un diagrama de flujo de un método a modo de ejemplo para realizar una inyección de prueba con un sistema de inyección.

La figura 13 ilustra una pantalla de visualización a modo de ejemplo para un sistema de inyección de cabezal doble usado para realizar un método de inyección de prueba.

10 Descripción detallada de la invención

5

15

20

35

45

50

55

60

65

Con referencia a la figura 1A, un inyector 20 incluye varios componentes funcionales, tales como un cabezal de potencia 22, una consola 24 y un bloque de alimentación 26. Las jeringas 36a y 36b están montadas en el inyector 20 en las 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 medio de contraste para un procedimiento CT, angiográfico u otro, medio que después es inyectado a un sujeto bajo investigación bajo el control del operador o preprogramado.

El cabezal de potencia de inyector 22 incluye mandos de 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 de visualización 30 para indicar al operador el estado actual y los parámetros operativos del inyector. La consola 24 incluye una pantalla de visualización táctil 32 que puede ser usada por el operador para controlar a distancia la operación del inyector 20, y también se puede usar para especificar y almacenar programas para la inyección automática por el inyector 20, que más tarde pueden ser ejecutados de forma automática por el inyector al ser iniciados por el operador.

El cabezal de potencia 22 y la consola 24 conectan a través de cableado (no representado) con el bloque de alimentación 26. El bloque de alimentación 26 incluye una fuente de alimentación 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 tales como consolas remotas, conmutadores de control remoto de mano o pie, u otras conexiones de control remoto de equipo original de fabricante (OEM, *original equipment manufacturer*) que permiten, por ejemplo, que la operación de inyector 20 sea sincronizada 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 sometido a examen. La consola 24 y el bloque de alimentación 26 pueden estar colocados en una mesa o montados en un bastidor electrónico en una sala de examen. No obstante, 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 pueden ver detalles del cabezal de potencia 22. En la figura 1B, el contenido específico se puede ver en una pantalla de visualización táctil 30 que ilustra las dos jeringas y su estado, así como un protocolo de etapas de inyección a usar en unión con las dos jeringas.

A pesar de que el cabezal de potencia 22 que se analiza en el presente documento es un inyector de cabezal doble, algunas formas de realización de la presente invención también contemplaron de forma explícita inyectores de cabezal único.

Con referencia a la figura 2, se incluye un sensor óptico 262 en una de las placas de circuito internas dentro del alojamiento de cabezal de potencia de inyector 30 y está situado cerca de una ventana 263 u otro agujero que le permite detectar los niveles de luz ambiente. Dicho sensor óptico 262 sería típicamente un dispositivo analógico que convierta el nivel de luz detectado en un voltaje o señal de corriente. Después de ser convertida mediante un convertidor de analógico a digital (ADC, analog to digital converter), esta señal podría ser usada posteriormente por un microprocesador para elevar o bajar los niveles de brillo de la pantalla. El algoritmo de control para correlacionar los niveles de luz detectados con un ajuste de brillo de la pantalla de visualización puede ser seleccionado de acuerdo con varios métodos. Por ejemplo, el brillo y los niveles de luz detectados pueden estar correlacionados linealmente. No obstante, si el sensor óptico 262 tiene una curva de detección no lineal, se puede usar una fórmula de correlación apropiada para cambiar los niveles de brillo. Adicionalmente, los cambios de brillo podrían tener lugar en un número limitado de etapas previamente definidas o, como alternativa, cubrir un espectro casi continuo de ajustes de brillo. Por lo tanto, los expertos reconocerán que, dentro del alcance de la presente invención, hay varios métodos funcionalmente equivalentes para ajustar el brillo de la pantalla de visualización del inyector automático sobre la base de las condiciones de la luz ambiente.

Los métodos de regulación del brillo varían de acuerdo con el tipo de pantalla de visualización. Por ejemplo, el brillo de los LED 270 en el cabezal de potencia se puede regular regulando el ciclo de trabajo de la señal que activa el LED. Por otra parte, un circuito de excitación de LCD 268 podría usar una señal modulada en anchura de pulso, o un nivel de voltaje DC, para controlar su ajuste de brillo. Por lo tanto, los circuitos de control de intensidad 264, 266 pueden ser diferentes dependiendo del tipo de pantalla de visualización (por ejemplo, 268, 270) que se controle.

Un algoritmo a modo de ejemplo para controlar la pantalla del cabezal de potencia 30 o la consola 32 se ilustra en el diagrama de flujo de la figura 3. Los sensores y la circuitería de control son de naturaleza convencional y los expertos reconocerán que se podría usar varios circuitos funcionalmente equivalentes para generar las señales de control apropiadas. En la etapa 302, se usa un sensor para detectar un nivel de luz ambiente en el entorno donde se esté usando el equipo inyector. Luego, en la etapa 304, este nivel detectado es convertido a un ajuste de brillo de la pantalla de visualización. Este proceso de conversión puede incluir circuitería analógica a digital simple o usar un microprocesador con memoria accesible que correlacione un nivel detectado con el brillo de la pantalla de visualización de acuerdo con ajustes almacenados en la memoria. El proceso de conversión puede utilizar entradas del operador para anular el comportamiento por defecto u operar de forma automática sin tener en cuenta las entradas del operador. En último término, en la etapa 306, el soporte físico de visualización es controlado de acuerdo con el ajuste de brillo. Los LED de una pantalla de visualización concreta pueden tener su propia circuitería de control que los ponga en funcionamiento de acuerdo con el ajuste de brillo, y una pantalla LCD u otra pantalla de visualización pueden tener su propia circuitería de control separada que opere apropiadamente.

10

25

30

35

40

45

50

55

60

Los cabezales de potencia convencionales para inyectores han incluido solamente controles suficientes para implementar una cantidad limitada de funcionalidad en comparación con la consola del sistema de inyección. Los controles del cabezal de potencia se limitaban típicamente a mover el émbolo de jeringa y habilitar, arrancar y deshabilitar un protocolo de inyección. La información presentada por el cabezal de potencia durante una inyección también era de naturaleza limitada. Por otra parte, la consola tiene una pantalla más grande y más controles que proporcionan una funcionalidad adicional. La selección y entrada de protocolos, el almacenamiento y la edición de parámetros de inyección y de jeringa, el volumen de contraste del paciente, la historia de las inyecciones, información y retardos de la fase de inyección, parámetros de jeringa, información de interfaz, instrucciones y pantallas de ayuda, etc., son toda la funcionalidad proporcionada típicamente a través de la consola, pero no del cabezal de potencia.

En contraposición al sistema de inyección convencional, tal como se acaba de describir, algunas formas de realización incluyen un cabezal de potencia que no requiere una consola. A través de pantallas situadas en el cabezal de potencia, el operador es capaz de controlar todo lo implicado en una secuencia de inyección. Una ventaja de dicho sistema es que se reduce el costo anticipado del inyector sin consola. Además, la capacidad de la pantalla de visualización del cabezal de potencia de presentar más y mejor información, pantallas de ayuda y otras funciones permite al operador operar más eficientemente y aprender más rápidamente cómo poner en funcionamiento el cabezal de potencia mediante una pantalla táctil. En lugar de los controles del cabezal de potencia conmutados por cable y los botones, la pantalla de visualización podría ser una pantalla táctil que presente una interfaz de usuario que sea fácilmente reconfigurable y más robusta.

Con referencia a las figuras 4A - 4F, se describirá un protocolo de inyección desde la perspectiva del operador. No obstante, a diferencia de los sistemas de invección convencionales, las pantallas de interfaz descritas con respecto a estas figuras las facilita una pantalla de visualización táctil 30 en el cabezal de potencia. La pantalla operativa principal se ilustra en la figura 4A. El recuadro 200, que está asociado con una representación icónica 201 del cabezal de potencia, identifica el volumen actual de medio de contraste en la jeringa A. El recuadro 202, que está asociado con una representación icónica 203 de la jeringa, identifica el volumen actual de medio de contraste en la jeringa B. El recuadro 204 identifica el límite de presión preseleccionado por el operador para el procedimiento, y el recuadro 206 identifica un retardo de exploración (en segundos), que es el retardo desde el tiempo en que el operador inicia una inyección (con el conmutador de mano, una tecla en la consola o un botón en el cabezal de potencia) hasta que la exploración por rayos X o magnética del sujeto deba comenzar (al final de este retardo, un microprocesador dentro del cabezal de potencia produce un tono que indica al operador que la exploración deberá comenzar; como alternativa, la exploración podría ser iniciada de forma automática por una conexión eléctrica adecuada entre el escáner y el inyector). El recuadro 207 identifica un retardo de inyección (en segundos), que es un retardo desde el tiempo en que el operador inicia una inyección tal como se ha indicado en lo que antecede, hasta que comienza la inyección descrita por el protocolo, dejando de este modo tiempo para que el escáner arranque antes del flujo de contraste. En la situación que se ilustra, la jeringa A contiene 158 ml de fluido, de los que 73 ml serán usados por el protocolo actualmente seleccionado, la jeringa B contiene 158 ml de fluido, de los que 83 ml serán usados por el protocolo actualmente seleccionado, el límite de presión es 20 psi (138 kPa) y no hay exploración ni retardo de inyección.

En la pantalla de visualización que se ilustra en la figura 4A, el botón 208 puede ser usado para alterar la orientación de la pantalla de visualización. Específicamente, tal como se ve en la figura 4B, pulsando la pantalla en este botón, la visualización puede ser invertida en la pantalla para facilitar por ello el uso del inyector en múltiples orientaciones posibles.

Tal como se representa en la figura 4A, un protocolo incluye varias fases; durante cada fase el inyector produce un caudal preprogramado para enviar un volumen de fluido total preprogramado. El protocolo que se ilustra solamente tiene dos fases; no obstante, otros protocolos que pueden ser seleccionados por el operador tienen múltiples fases.

65 El usuario puede seleccionar protocolos, habilitar una inyección, y navegar de otro modo por las pantallas de visualización pulsando l os botones táctiles de la pantalla 30.

Las regiones 212 de la pantalla de visualización identifican los caudales para las fases del protocolo actual, y las regiones 214 identifican los volúmenes para las fases respectivas. El usuario puede alterar estos parámetros pulsando alguna de estas regiones, para pasar por ello a una pantalla de introducción de parámetros de protocolo, representada en la figura 4C. En esta pantalla el usuario puede cambiar y almacenar el flujo, el volumen y los valores de retardo de inyección y exploración para el protocolo actual pulsando cada uno de estos valores presentados en la pantalla, y moviendo posteriormente el control de barra de desplazamiento representado en región 216.

A partir de la figura 4A, el operador también puede entrar en una pantalla de visualización de control manual pulsando en la representación icónica de una jeringa 201 o 203. En la pantalla de visualización de control manual, representada en la figura 4D, el operador puede controlar manualmente el movimiento del émbolo. En esta pantalla, la representación icónica de la jeringa seleccionada en el recuadro 200 de la figura 4A es sustituida por la presentación de una barra de llenado - expulsión 220. Pulsando en esta presentación de barra de llenado - expulsión se puede hacer que el mecanismo de accionamiento del motor para la jeringa seleccionada avance o se retire para llenar o expulsar por ello fluido de dicha jeringa.

Con referencia a continuación a la figura 4E, se puede describir la pantalla de visualización de los protocolos de inyección almacenados. Mediante el botón memoria 218 en la figura 4C, se puede ver la pantalla de visualización de memoria de protocolo vista en la figura 4E, donde los protocolos pueden ser almacenados y recuperados. Las memorias de protocolo son conocidas en la técnica; no obstante, una dificultad de la pantalla de visualización de protocolos de la técnica anterior ha sido el espacio reducido disponible para presentar una representación de un gran número de protocolos. Por ejemplo, tal como se ve en la figura 4E, solamente ocho protocolos pueden ser mostrados adecuadamente en la pantalla de visualización, cada uno asociado con un botón de nombre personalizado 222 en la columna izquierda, y parámetros presentados en la columna derecha. Para superar esta dificultad, de acuerdo con los principios de la presente invención, también se ha dispuesto cinco "pestañas" gráficas 224 en la pantalla de visualización. Cada pestaña está asociada con un conjunto diferente de ocho posiciones de almacenamiento de protocolo 222, y el operador puede pasar rápidamente por las pestañas pulsando sobre las pestañas 224. De esta forma, se puede almacenar y recuperar rápidamente cuarenta protocolos siguiendo proporcionando suficiente información relativa a cada protocolo en la pantalla. Las pestañas 224 pueden llevar números o pueden tener nombres configurables por el usuario como los usados con los protocolos, de modo que, por ejemplo, una pestaña pueda contener protocolos usados con cada uno de varios técnicos o médicos.

La descripción anterior de una interfaz para un cabezal de potencia a modo de ejemplo identifica varias características específicas; no obstante, también se puede facilitar una variedad de otras características de pantalla táctil que. De hecho, una pantalla táctil proporciona suficiente flexibilidad en la interfaz que algunas formas de realización de la presente invención contemplan, proporcionando una interfaz completa en el cabezal de potencia de tal manera que ya no se necesite una consola para un sistema de invección automático.

La patente de EE. UU. con n.º 5.868.710, del mismo cesionario que la presente invención, describe una pantalla de visualización para un cabezal de potencia de inyector que detecta de forma automática la orientación del cabezal de potencia y bascula consiguientemente la salida de la pantalla de visualización de modo que sea más fácilmente legible por el operador. Algunas formas de realización de la presente invención pueden incluir de forma ventajosa dicha funcionalidad para la pantalla de visualización aumentada según se ha descrito en lo que antecede. Con referencia a la figura 4F, en otra forma de realización, la pantalla de visualización 30 puede ir montada en el cabezal de potencia 22 por un soporte oscilante 238, que permite colocar la pantalla 30 a nivel con una superficie del cabezal de potencia de inyector 22, o bascularla desde la superficie del cabezal de potencia 22 como muestran las flechas 240, y, opcionalmente, pivotarla posteriormente alrededor del soporte 238 como representa la flecha 242, permitiendo de este modo colocar la pantalla 30 de forma óptima para permitir el control y la operación del cabezal de potencia de inyector 22 en cualquier número de varias posiciones posibles del inyector y del operador.

La orientación actual de la pantalla de visualización representada en la figura 4F puede ser detectada por un sensor incorporado dentro del inyector, con el fin de reorientar apropiadamente la pantalla de visualización cuando la pantalla de visualización se bascule en relación con el cabezal de inyección. Dicha característica puede ser usada en unión con el uso de un sensor de basculamiento como el descrito en la patente de EE. UU. a la que se ha hecho referencia en lo que antecede para que una interfaz rica pueda seleccionar una orientación inicial apropiada de la pantalla de visualización. Además, la orientación de la pantalla de visualización puede ser sensible al estado actual del inyector en una secuencia de inyección, por ejemplo, se puede usar una orientación cuando esté en un modo de control manual como el representado en la figura 4D (cuando el inyector se bascula típicamente hacia arriba para llenado) y una segunda orientación usada al realizar un protocolo de inyección como el representado en las figuras 4A (cuando el inyector se bascula típicamente hacia abajo para la inyección).

Se apreciará que hay otras posibilidades para configurar la pantalla de visualización del cabezal de potencia de inyector en respuesta a las etapas de inyección y / o el ángulo de inclinación del inyector. Por ejemplo, durante una secuencia de inyección real cuando el inyector esté armado, basculado abajo, y una inyección esté habilitada, el técnico que use el inyector está a menudo en una sala de control separada lejos del cabezal de potencia de inyector.

En tales circunstancias puede ser beneficioso presentar, en una fuente muy grande orientada para un inyector basculado hacia abajo, el caudal actual del inyector, el volumen y / o la presión, potencialmente conjuntamente con regiones o fuentes codificadas en color, parpadeantes o destellantes, o iconografía gráfica, para indicar el estado del inyector de una manera que sea visible por el técnico a gran distancia, de modo que el técnico pueda observar al paciente durante el procedimiento y, no obstante, tener una realimentación básica acerca de la operación del inyector sin mirar a la consola.

Si la consola se incluye en el sistema de inyección de medio de contraste, entonces el cabezal de potencia es una interfaz de control secundaria para el sistema de inyección de medio de contraste. El ordenador, la memoria y las aplicaciones ejecutables que son típicamente una parte de la consola, seguirían siendo una parte de la consola y el cabezal de potencia comunicaría simplemente con la consola. No obstante, si la consola no estuviese incluida en el sistema de inyección de medio de contraste, se tendría que incluir el cabezal de potencia o algún otro componente que tuviese las capacidades de cálculo y almacenamiento para realizar funciones tales como ayuda de texto en pantalla, múltiples pantallas táctiles que sean configurables para proporcionar una interfaz de usuario clara, información de preparación y ajuste de protocolo, etc., que proporciona típicamente la consola.

Pasando a un tema diferente, los cabezales de potencia de inyector han incluido convencionalmente un solo cabezal de inyección, pero los inyectores de cabezal doble también se están difundiendo más. Típicamente, se usa una jeringa para administrar solución salina y la otra se usa para administrar medio de contraste (a pesar de que también se usan otros fluidos). Son deseables las características que hacen que estos inyectores sean más seguros, más fáciles, y más rápidos de usar; especialmente las que pueden ser realizadas de forma automática por soporte lógico de control dentro del cabezal de potencia.

El cabezal de potencia de inyector de cabezal doble 22 con pantalla de visualización 30 que se ha explicado en lo que antecede, se ilustra esquemáticamente en la figura 5 junto con sus tubos y conexiones. Cada jeringa 36a, 36b está conectada a tubos respectivos 506, 508 que se unen eventualmente a una porción de tubo común 510 que termina en un conector 512 (por ejemplo, un conector luer) acoplado a un catéter que administra fluido a un paciente.

Los tubos 506, 508 pueden ser de color para indicar el contenido de los tubos o pueden ser claros. En cualquier caso, la pantalla de visualización 30 incluye información gráfica para el operador que indica el fluido que está siendo distribuido por cada jeringa 36a, 36b. En la figura 6 se ilustra una pantalla de visualización a modo de ejemplo que puede ser parte de la pantalla de visualización 30. Se facilita una imagen gráfica de una jeringa 602 y los tubos 606 a la izquierda mientras que se facilita otra imagen gráfica de una jeringa 604 y los tubos 608 a la derecha. Tal como se representa, un fluido respectivo 610, 612 se representa en cada jeringa 602, 604. En particular, a medida que avanza un protocolo de inyección, la pantalla de visualización 600 cambia para reflejar los cambios del nivel de fluido y para reflejar que se está administrando fluido al paciente (porción 609 de la figura 6).

Para ayudar al operador a reconocer qué fluido está siendo administrado desde qué jeringa, la pantalla de visualización 600 codifica en color el contenido de cada jeringa y tubos para identificar el fluido. Por ejemplo, un color claro en la pantalla de visualización 600 puede indicar que hay aire en una jeringa y tubo concretos. La coloración "roja" del fluido en la pantalla de visualización 600 puede indicar que hay medio de contraste en dicha jeringa, mientras que un color diferente (por ejemplo, azul) indica la presencia de solución salina.

Una visualización en color de este tipo también podría ser usada en un inyector de cabezal único para indicar el estado de diferentes funciones automáticas. Por ejemplo, este tipo de visualización gráfica incluyendo información de color permite al operador determinar fácil y rápidamente si una jeringa está llena de aire; cuándo una jeringa y un tubo vacíos se han llenado y purgado adecuadamente, o cuándo una jeringa previamente llenada ha sido purgada adecuadamente.

Se observará que los inyectores de cabezal doble requieren típicamente una selección a priori de posiciones de solución salina y contraste en los dos cabezales, por ejemplo, para coherencia con las pantallas del inyector, habría que montar una jeringa conteniendo fluido salino en el primer lado del inyector y habría que montar una jeringa conteniendo medio de contraste en el segundo lado del inyector. Un aspecto es permitir una configuración del inyector tal que las pantallas presentadas en el inyector puedan hacerse coherentes con cualquier combinación de tipos de fluidos en el inyector. Específicamente, un inyector puede permitir al operador definir el tipo de fluido, y codificar su color, en cada uno de los lados A y B del inyector. Por lo tanto, el operador puede usar el inyector con jeringas conteniendo fluidos de cualesquiera dos tipos arbitrariamente seleccionados, o con fluidos de los mismos tipos, y configurar correspondientemente el inyector y sus pantallas de manera que concuerden con la aplicación elegida. También se puede usar cualquier tipo de fluido arbitrariamente seleccionado con cualquier tamaño de jeringa arbitrariamente seleccionado. Esto permite al operador usar cualquier posición de jeringa para cualquier tamaño de jeringa y cualquier tipo de fluido, a discreción del operador, sin estar sometido a las pantallas incoherentes y confusas del inyector. También se puede facilitar conjuntos de tubos de código de color alternativos para adaptación a las pantallas de inyector seleccionadas.

65

50

55

60

5

10

15

En el cabezal de potencia de cabezal doble de la figura 5, dos tubos de fluido diferentes están acoplados con el cabezal de potencia de inyector 503 pero, típicamente, solamente hay un punto de entrada de fluido en el paciente.

Por lo tanto, los dos tubos de fluido se unen eventualmente entre las jeringas y el paciente. En el pasado, a menudo se usaba un tubo en Y en el que los tubos separados se unían relativamente cerca de las jeringas de modo que hubiese un solo tubo de fluido para la mayoría de los tubos. La elasticidad inherente de las jeringas permite el contraflujo a la jeringa no accionada durante una inyección a presión. A no ser que se tomen precauciones con un tubo en Y común, una inyección típica que produzca 150 psi (1.034 kPa) permitirá impulsar aproximadamente 5 ml del contenido de la jeringa movida al lado no accionado donde contaminará dicho lado. En el pasado se han usado válvulas de retención para evitarlo, pero tal solución introduce su propio conjunto de problemas.

Además, el tubo en Y tiene un tiempo de retardo entre el suministro de los dos fluidos diferentes. En otros términos, todo el contenido de la porción compartida del tubo en Y se debe limpiar de un fluido antes de poder administrar un segundo fluido al paciente. A pesar de que existen métodos para resolver este problema, estos métodos requieren actividad adicional y la entrada por parte de un operador que complica y prolonga una rutina de inyección.

La figura 8 ilustra una disposición de tubo en V en la que la unión entre los dos tubos está relativamente cerca del extremo del paciente. Se usan dos jeringas 802, 804 para administrar dos fluidos diferentes a un paciente. La jeringa 804 está acoplada con una porción inicial del tubo 806 y la jeringa 802 está acoplada con una porción separada del tubo 810. A pesar de que estas porciones de los tubos 806, 810 se unen externamente, mantienen unas trayectorias de flujo separadas a través de una porción común del tubo 811. El tubo 811 termina en el extremo del paciente con un conector 812 para administrar uno de los fluidos.

La sección transversal de un conector a modo de ejemplo se ilustra en la figura 9. El tubo 811 se divide en porciones separadas 902, 904 que acoplan con el conector 812. En particular, las porciones 902, 904 acoplan con una cavidad central 816 de tal manera que el fluido dirigido a través de las secciones de tubo 902, 904 sea distribuido a la cavidad 816. Desde la cavidad 816, el fluido es expulsado del conector 812 a través de un agujero 814.

Incluso a pesar de que externamente el tubo 811 parece ser un solo tubo de fluido, los principios de la presente invención mantienen las trayectorias de fluido separadas hasta que el tubo 811 llega sustancialmente a la unión 811. La figura 10 ilustra secciones transversales a modo de ejemplo que podrían ser usadas para implementar el tubo 811. La sección transversal 1002 es de tipo generalmente circular con dos pasos separados por una pared vertical. La sección transversal 1004 es similar a dos tubos circulares montados a lo largo de un lado común. Cada sección transversal se puede formar de plástico coextrusionado o por medios similares y puede ser de color codificado para ayudar a identificar el contenido previsto de los tubos.

Tal como se ha mencionado, un sistema de invección automático típico incluye elasticidad inherente debido a la compresión del émbolo de jeringa y la expansión del cilindro de jeringa. La forma y el tamaño del émbolo también afectan a esta cantidad de elasticidad. De acuerdo con algunas formas de realización, el lado no accionado del cabezal de potencia puede ser movido a un desplazamiento suficiente para evitar el movimiento de fluido al tubo en el lado no accionado debido a elasticidad. La cantidad o cantidades de fluido a mover desde una jeringa no accionada serán una función de la presión usada en el tamaño accionado y el tipo de jeringa en uso. En un método de bucle cerrado, se puede usar una medida de presión y / o flujo de fluido en el tamaño no accionado para realizar control en bucle cerrado del émbolo en el lado no accionado al objeto de evitar el flujo al lado no accionado debido a la elasticidad. En un método de bucle abierto, los valores medidos de elasticidad típica pueden ser usados para mover una cantidad apropiada sobre la base de la presión en el lado accionado. Por ejemplo, cuando una jeringa de 125 ml que tiene un émbolo de cara plana comercializada por el cesionario de la presente invención es movida a 50 psi (345 kPa), el lado no accionado deberá ser movido aproximadamente 1,72 ml para compensar el movimiento de fluido debido a la elasticidad. Con esta jeringa, a 100 psi (689 kPa), la cantidad movida es 2,28 ml, a 150 psi (1.034 kPa), 3,45 ml, a 200 psi (1.379 kPa), 4,32 ml, a 250 psi (1.724 kPa), 5,37 ml, y a 300 psi (2.068 kPa), 6,78 ml. Otras jeringas tendrán otros valores característicos a varias presiones. En un método combinado de bucle abierto / cerrado, el desplazamiento inicial aplicado al lado no accionado a la iniciación de la inyección puede ser obtenido a partir de valores típicos medidos, después de lo que se puede iniciar un control en bucle cerrado para mantener una presión equilibrada entre los lados accionado y no accionado y /o un caudal cero en el lado no accionado.

Los cabezales de potencia de inyector anteriores para inyectores de medio de contraste incluían mecanismos para mover de forma automática de un lado al otro el émbolo de jeringa accionado por motor. Estos mecanismos incluían palancas, teclados de membrana, conmutadores de botón o palanca, imanes y sensores de efecto Hall, etc. No obstante, en todos estos casos, estos mecanismos eran parte del cabezal de potencia del inyector.

Algunas formas de realización se refieren a un cabezal de potencia de control remoto en el que el medio de control para efectuar el movimiento del émbolo de jeringa está situado a distancia del cabezal de potencia. Tal control remoto dará al operador mayor flexibilidad de posición durante ciertas operaciones y protocolos del inyector.

65

5

10

15

20

40

45

50

55

La figura 7 ilustra un control remoto simple 710 que está dimensionado para caber en la mano del operador. El control remoto emite desde un transmisor 712 una señal que se recibe en un receptor 708 en el cabezal de potencia. Dentro del cabezal de potencia, la señal es convertida para uso por la circuitería de control de motor 702 para llevar a cabo el movimiento del émbolo de jeringa 706 a través del mecanismo de accionamiento de motor 704. El mecanismo de accionamiento de motor 704 y el émbolo de jeringa 706 operan d e forma similar a los cabezales de potencia convencionales a excepción de que, además de recibir la entrada de controles locales, también se considera la entrada del receptor 708. El control remoto 710 a modo de ejemplo incluye dos botones 714, 716. Un botón 714 extiende el émbolo 706 hacia la parte delantera de la jeringa y el otro botón 716 retrae el émbolo 706 desde la parte delantera de la jeringa. Este control remoto concreto 710 permite la operación con una mano a causa de su tamaño y la colocación del botón.

Los expertos reconocerán que dicho control remoto 710 puede incluir varias funciones, tener varios factores de forma física, e incluir diverso número de botones y mandos, sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se puede usar un potenciómetro (lineal o rotativo) para controlar a distancia el movimiento del émbolo a una velocidad fija. Como alternativa, se puede utilizar un conmutador sensible a la presión que permita el control del movimiento del émbolo, pero que cambie su velocidad dependiendo de la presión suministrada.

La frecuencia a la que comunican el control remoto y el cabezal de potencia no es una limitación material de la presente invención que contempla explícitamente UHF, VHF, RF, infrarrojos, ultrasonido, etc., como modos de comunicación a modo de ejemplo. Dado que el control remoto puede tener tendencia a separarse del entorno próximo general del cabezal de potencia, se puede disponer un cordón físico 720 que limite la extracción del control remoto del cabezal de potencia. Consiguientemente, este cordón también puede actuar como una trayectoria de comunicaciones en algunas formas de realización de tal manera que el control remoto no sea un dispositivo inalámbrico, sino que esté acoplado al cabezal de potencia mediante un cable físico.

Durante los procedimientos venosos que utilizan inyectores automáticos, el medio de contraste o agente de formación de imágenes es inyectado a veces involuntariamente al tejido que rodea una vena del paciente. Esto se denomina en general extravasación y se considera un peligro. De ordinario se produce porque el operador no encuentra totalmente la vena del paciente mientras inserta un catéter; perfora la vena hasta el tejido circundante; o inyecta a un caudal que perfora la pared de la vena.

Existen técnicas ordinarias que son utilizadas por los operadores para detectar o evitar la extravasación, pero estas no siempre son efectivas al 100 %. Al usar un inyector de cabezal doble, una técnica ordinaria es realizar una prueba de permeabilidad inyectando en primer lugar solución salina a una vena del paciente mientras se observa la hinchazón de la piel. Esto se puede hacer manualmente o como parte de un protocolo almacenado. A pesar de que es efectiva en algunos casos, la solución salina puede no ser inyectada a un caudal y volumen que simulen adecuadamente el protocolo de inyección. Por lo tanto, la inyección real de agente de formación de imágenes puede extravasarse, aunque la inyección de solución salina no lo hiciese.

40 Algunas formas de realización de la presente invención se refieren a un inyector automático de cabezal doble que incluye en su soporte lógico una o más rutinas que ayudan al operador a seleccionar un caudal y un volumen óptimos durante la porción de prueba de inyección de solución salina de una prueba de permeabilidad. La pantalla de interfaz de prueba de permeabilidad indicará al operador los valores de caudal y / o volumen basados en el protocolo seleccionado que proporcionan una simulación que sea sustancialmente similar a la inyección de formación de imágenes que haya de seguir. Esta funcionalidad adicional se puede incluir mediante una pantalla de 45 visualización dedicada separada en el cabezal de potencia, o la consola, o puede ser una de las muchas pantallas de menú típicamente presentadas a un operador mediante la pantalla de interfaz general. Además, el soporte lógico puede ajustar de forma automática el caudal y el volumen o permitir al usuario ajustar o modificar los valores después de ver los valores sugeridos. Se pueden incluir algunas salvaguardas de tal manera que no se pueda 50 efectuar una comprobación de permeabilidad hasta que un protocolo esté habilitado o hasta que haya terminado una purga manual. Además, la comprobación de permeabilidad puede incluir una verificación de que queda suficiente solución salina disponible antes de proseguir con la comprobación de permeabilidad.

En general, los principios de la presente invención se pueden implementar de acuerdo con un algoritmo a modo de ejemplo que se ilustra en el diagrama de flujo de la figura 11. En la etapa 1102 se selecciona y habilita un protocolo de inyección. No obstante, antes de realizar el protocolo, el operador puede desear efectuar una comprobación de permeabilidad, y activa la comprobación de permeabilidad (la etapa 1108). En una forma de realización a modo de ejemplo, el usuario indica el deseo de realizar una comprobación de permeabilidad pulsando y manteniendo pulsado el botón de expulsión de la jeringa de solución salina durante un período de tiempo dado, a pesar de que se pueden usar otras muchas metodologías de interfaz para permitir al usuario iniciar una comprobación de permeabilidad. Tal como se representa en el diagrama de flujo, la metodología específica que se explica en el presente documento requiere que el operador pulse un botón durante más tiempo que el tiempo umbral, asegurando de este modo que no se inicie involuntariamente una comprobación de permeabilidad. Si se suelta el botón demasiado pronto, no se lleva a cabo ninguna comprobación de permeabilidad, pero se puede reiniciar, tal como se ilustra en la etapa 1108.

65

55

60

10

15

20

25

30

En la forma de realización descrita, el soporte lógico realiza una comprobación opcional en la etapa 1110 para determinar si hay fluido adecuado para realizar la comprobación de permeabilidad y el protocolo seleccionado. Si no hay fluido adecuado, el proceso se detiene. No obstante, si hay fluido suficiente, la comprobación de permeabilidad puede ser realizada en la etapa 1112.

5

10

Sobre la base del protocolo seleccionado, al operador se le presentan opciones de interfaz para preparar la comprobación de permeabilidad. Estas opciones obtienen del protocolo existente o de ajustes realizados por el usuario. Tal como se ve en la etapa 1114, el volumen para la comprobación de permeabilidad se obtiene de un valor por defecto de fábrica, o un volumen histórico usado para comprobaciones de permeabilidad anteriores. Tal como se representa en la etapa 1116, el usuario tiene la oportunidad de cambiar el volumen, si lo desea. Si es así, el valor de volumen se cambia en la etapa 1118. Tal como se ve en la etapa 1120, también se selecciona un caudal para la comprobación de permeabilidad. De nuevo, esta se podría basar en el protocolo, un valor por defecto o datos históricos. En la forma de realización descrita, el caudal por defecto se selecciona de manera que sea el caudal máximo en los lados "A" o "B" del inyector, de modo que la comprobación de permeabilidad verifique la falta de extravasación al caudal más grande que se requiera. Aquí de nuevo, al usuario se le da la opción de cambiar la obtención de la comprobación de permeabilidad en la etapa 1122; si lo desea, el usuario puede elegir el caudal del lado "A", o el caudal del "lado "B" o caudal máximo del lado "B", en la etapa 1124.

20

15

Una vez que al usuario se le han presentado los ajustes de comprobación de permeabilidad (por ejemplo, en una pantalla de preparación presentada inmediatamente después de la etapa 1110), el usuario puede ejecutar la comprobación de permeabilidad en la etapa 1112. Suponiendo que la extravasación no sea evidente, el operador pasaría típicamente a habilitar el protocolo en la etapa 1102, punto en el que el inyector espera una indicación de "inicio" del operador en la etapa 1104, después de lo que el protocolo es ejecutado en la etapa 1106. Si se observa extravasación durante la comprobación de permeabilidad, esto se puede remediar, y se lleva a cabo otra comprobación de permeabilidad.

25

30

Con referencia a continuación a la figura 12, se puede describir una metodología de inyección de prueba. Para realizar una inyección de prueba, en la etapa 1202 el operador selecciona una inyección de prueba al configurar un protocolo de inyección, tal como pulsando la tecla "inyección de prueba" en la pantalla de preparación de protocolo representada en la figura 6. Una vez se ha seleccionado una inyección de prueba, se presenta la pantalla de inyección de prueba / preparación de protocolo, tal como se representa en la figura 13. En dicha pantalla, se puede ver que, además de los parámetros de protocolo de inyección visualizados tal como se representa en la figura 6, se presentan parámetros de inyección de prueba en una zona 1302. Estos parámetros incluyen parámetros que identifican el caudal y el volumen total de una inyección de prueba.

35

Tal como se ve en la figura 12, los valores para el caudal y el volumen de una inyección de prueba se generan usando la información almacenada y los parámetros de protocolo que ya han sido establecidos por el usuario.

40

Específicamente, tal como se ve en 1208, se puede usar inicialmente un valor por defecto de fábrica (por ejemplo, 10 ml) como el volumen de una inyección de prueba, o se puede utilizar el volumen usado en una inyección de prueba anterior. El ajuste de volumen creado es un valor por defecto, pero se puede cambiar. Tal como se ve en la figura 13, el caudal de inyección de prueba y los ajustes de volumen se representan en botones en la pantalla, que puede ser tocada para permitir el ajuste con una barra de deslizamiento u otro control gráfico, tal como se representa en la figura 6. Por lo tanto, en la etapa 1210 de la figura 12 el usuario puede cambiar los ajustes de volumen y, en la etapa 1212, hacer un cambio deseado para generar los ajustes de volumen finales para la inyección de prueba.

45

50

De forma similar, en la etapa 1214 se crea un caudal por defecto para la inyección de prueba sobre la base del caudal inicial y el lado ("A" o "B") usado en el protocolo ya programado. Estos valores son valores por defecto y, como antes, en la etapa 1216 el usuario puede cambiar el caudal en la etapa 1218. Después de hacer cambios o aceptar los valores por defecto, se determinan los ajustes de caudal.

55

Además de los ajustes anteriores, el usuario puede cambiar el cabezal usado pulsando el botón en la columna "Lado" en la pantalla gráfica, tal como se realiza en la interfaz de la figura 6 cuando no se selecciona una inyección de prueba.

60

65

Inicialmente, una inyección de prueba puede incluir solamente inyección desde un lado del inyector, por ejemplo, el lado "A" o un lado que ha sido identificado como portador de medio de contraste. No obstante, una inyección de prueba también puede usar ambos lados, por ejemplo, para inyectar un bolo de medio de contraste seguido de un lavado de solución salina con el fin de crear un "paquete" de medio de contraste rodeado por fluido salino. O la inyección de prueba se puede hacer solamente con medio de contraste, a discreción del operador. El uso de ambos lados puede ser determinado a partir de si ambos lados se usan en el protocolo posterior, y / o en varios parámetros por defecto. El inyector puede incluir pantallas de ajustes por defecto para identificar el uso por defecto de cabezales de inyección así como métodos para obtener volúmenes y / o caudales de un protocolo actual o inyecciones de prueba anteriores, permitiendo al operador configurar el comportamiento del inyector.

Después de ajustar los parámetros de una inyección de prueba de la manera indicada en lo que antecede, el inyector evalúa en la etapa 1220 los parámetros en una etapa opcional para determinar si hay un volumen adecuado para la ejecución de la inyección de prueba y del protocolo posterior. Si no hay volumen adecuado, al operador se le puede avisar en la etapa 1222 de la insuficiencia, por ejemplo indicando en un color rojo o con colores parpadeantes, o ambos, la parte de la inyección para la que se dispondrá de un volumen de fluido insuficiente. Este aviso es especialmente útil porque evita una circunstancia donde el operador debe volver a la sala de formación de imágenes después de una inyección de prueba o una inyección parcialmente completada, para rellenar las jeringas y sacar el aire, desperdiciando potencialmente medio de contraste y un tiempo sustancial en la nueva operación. En caso de volumen insuficiente, el inyector puede evitar la inyección de prueba, o puede permitir la anulación del aviso por parte del operador, según sea adecuado en un entorno clínico dado. La respuesta del inyector también puede ser diferente sobre la base de si hay medio de contraste inadecuado (que lo más probable es que tenga efectos adversos en la formación de imágenes) o solución salina inadecuada (que es menos probable que tenga dichos efectos).

5

10

30

35

40

45

50

60

65

15 Después de pasar a través de la etapa opcional 1220, el usuario puede habilitar el inyector pulsando la tecla de habilitación 1304 representada en la figura 13 (si no se habilitó previamente), lo que conduce a la etapa 1224 representado en la figura 12. En este punto, el operador puede iniciar la inyección de prueba pulsando el botón de inicio en la etapa 1224. Cuando se pulsa el botón de inicio, en la etapa 1226 se llevan a cabo la etapa o etapas de inyección de prueba que se exponen en la pantalla de preparación representada en la figura 13. A continuación, el 20 operador evalúa la inyección de prueba y, por ejemplo, la calidad de la formación de imágenes lograda con el caudal establecido y / o el retardo de exploración desde el tiempo de la inyección hasta la aparición de medio de contraste en el escáner, y en la etapa 1228 puede ajustar en respuesta los parámetros de inyección para el protocolo de inyección. Si se alcanza un límite de presión durante la inyección de prueba, entonces el inyector se puede deshabilitar, y dar un aviso de que se llegó a un límite de presión, de modo que el operador se apresure a hacer modificaciones mediante la etapa 1228 antes de volver a habilitar la inyección antes de la ejecución del protocolo. A 25 continuación, el usuario puede pulsar el botón de inicio en la etapa 1230 para hacer que el inyector ejecute el protocolo de invección en la etapa 1232.

Se apreciará que un uso de la inyección de prueba puede ser identificar el tiempo requerido para que el medio de contraste llegue a una parte concreta del cuerpo del paciente donde pueda formar imágenes efectivamente, de modo que, por ejemplo, el técnico puede ajustar un tiempo de retardo de exploración que defina cuándo deberá comenzar la exploración después de haberse iniciado una inyección. Para facilitar esta actividad por parte del técnico, un inyector de acuerdo con los principios de la presente invención puede incorporar varias características que operan con la función de inyección de prueba para asegurar un cálculo exacto del retardo de exploración.

En primer lugar, el inyector se puede utilizar para calcular un tiempo de retardo de exploración a partir de (a.) el tiempo de reconstrucción del escáner que se use y (b.) el retardo de tiempo observado desde el inicio de inyección hasta la aparición de medio de contraste en la pantalla del escáner. Hay que restar el tiempo de reconstrucción del escáner del retardo de tiempo observado para identificar un tiempo exacto de retardo de exploración, dado que la observación de contraste en el escáner tendrá lugar después de que el contraste haya llegado realmente a la posición que aparezca en la pantalla, debido al retardo de reconstrucción. Por lo tanto, para facilitar la determinación de un retardo de exploración exacto, el inyector puede facilitar el cálculo de la diferencia de la diferencia de tiempo observada y el tiempo de reconstrucción del escáner. Un inyector configurado para calcular esta diferencia también puede ser configurado para ayudar a medir el retardo de tiempo entre el inicio de inyección y la observación de contraste, por ejemplo, midiendo el tiempo transcurrido entre el inicio de una inyección y la entrada por parte del técnico de que se está observando contraste en la pantalla del escáner.

En segundo lugar, el inyector puede contribuir a la repetibilidad de la actividad de inyección incluyendo la funcionalidad de volver el estado de los tubos en Y o V conectados al inyector a un estado previamente determinado. Por ejemplo, el estado inicial deseado anterior a una inyección puede ser que los tubos, hasta el lugar de inyección, se llenen de solución salina. Este estado inicial es una parte potencialmente importante del tiempo que se logrará en una inyección, dado que el flujo inicial de contraste al lugar de inyección se puede retardar varios segundos en correspondencia con el tiempo de lavado de solución salina de los tubos y de contraste a los tubos.

Como alternativa, el estado inicial anterior a una inyección puede ser que el tubo esté lleno de contraste, o que alguna parte del tubo tenga solución salina y alguna parte tenga contraste. Dichas condiciones iniciales tendrán diferentes comportamientos correspondientes en el tiempo del inicio de una inyección.

Una inyección de acuerdo con los principios de la presente invención puede contener la característica de que la sección de línea principal única de los tubos en Y o V se haya llenado previamente con contraste, solución salina, o cualquier combinación previamente determinada de los dos, de acuerdo con los ajustes del inyector y / o las preferencias del operador. Para implementar esta característica, el inyector tendría información acerca del tubo específico usado, el volumen del tubo después de la unión en un solo tubo, así como la condición inicial deseada. Si la sección de línea principal única no tiene una capacidad superior a 10 ml, entonces el llenado inicial de dicha sección por un fluido deseado se puede asegurar con una impulsión de 10 ml del fluido deseado como una etapa final anterior al inicio de la inyección.

Un inyector que implemente esta función de condición inicial puede seguir la inyección de prueba que se expone en la figura 12 con dicha única impulsión de solución salina o contraste, según se desee, para hacer volver el inyector a la condición inicial deseada. Por lo tanto, por ejemplo, si una inyección de prueba implica una etapa final que es una inyección de contraste, y la condición inicial deseada es tener la única línea principal lavada con solución salina, entonces, después de la inyección de prueba, el inyector impulsará de forma automática solución salina para lavar la única línea principal y hará volver el inyector al estado inicial deseado. Se podría realizar la actividad principal donde una inyección de prueba tenga una etapa final que sea una inyección de solución salina y la condición inicial deseada sea llenar de contraste la única línea principal.

- Se apreciará adicionalmente que la condición inicial deseada para una inyección puede ser un parámetro o puede ser deducida de la naturaleza del protocolo solicitado; por ejemplo, en una forma de realización se podría suponer que si la primera etapa de inyección es contraste, la condición inicial deseada es tener la única línea principal llena de fluido salino, y proseguir de este modo con la inicialización de una inyección de prueba así como con la inicialización del inyector después de la inyección de prueba y antes de la ejecución del protocolo programado.
- A pesar de que la presente invención se ha ilustrado mediante una descripción de varias formas de realización, ventajas y modificaciones adicionales se les presentarán fácilmente a los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

- 1. Un sistema de inyección de medios de contraste que comprende un cabezal de potencia configurado para realizar una inyección de fluido médico de acuerdo con un protocolo de inyección almacenado, y configurado para realizar una inyección de prueba y posibilitar que el usuario determine el tiempo de retardo para que el fluido que se inyecta en la inyección de prueba alcance una zona de interés en un paciente, caracterizado por que dicho sistema está configurado adicionalmente para:
- realizar de forma automática dicha inyección de prueba usando dicho fluido y al menos un parámetro de dicho protocolo de inyección almacenado, en el que dicha inyección de prueba es una inyección controlada de forma programática que está funcional y operativamente separada de, incluyendo habilitada por separado de, dicho protocolo de inyección almacenado.

5

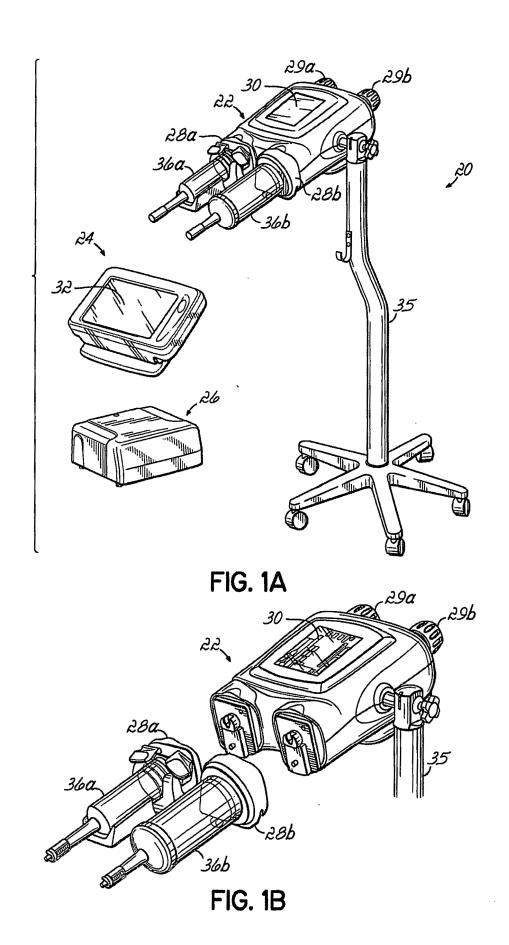
20

30

45

- 2. El sistema de la reivindicación 1, configurado para calcular los requisitos de fluido de dicha inyección de prueba y dicho protocolo de inyección almacenado, y para habilitar dicha inyección de prueba solo si se encuentra disponible en dicho sistema suficiente fluido inyectable para dicha inyección de prueba y dicho protocolo de inyección almacenado.
 - 3. El sistema de la reivindicación 2, configurado para proporcionar un aviso de fluido inyectable insuficiente.
 - 4. El sistema de cualquier reivindicación anterior, configurada para devolver de forma automática el tubo de inyector a un estado inicial a continuación de dicha inyección de prueba.
- 5. El sistema de la reivindicación 4, y configurado para llenar previamente el tubo de inyector con fluido médico antes de una inyección de prueba o una inyección de acuerdo con un protocolo de inyección almacenado, inyectando dicho sistema un llenado inicial mayor que el volumen de dicho tubo.
 - 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 5, y configurado para llevar a cabo de forma selectiva dicha inyección de prueba.
 - 7. El sistema de cualquier reivindicación anterior, y que incluye adicionalmente una pantalla de visualización (600) que tiene una pantalla de preparación configurada para presentar dicho protocolo de inyección almacenado, teniendo dicha pantalla una tecla de inyección de prueba en la misma.
- 35 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicha pantalla de visualización está configurada adicionalmente para mostrar parámetros de dicha inyección de prueba (1302) de forma simultánea con parámetros de dicho protocolo de inyección almacenado.
- 9. El sistema de cualquier reivindicación anterior, y que comprende un inyector de cabezal doble que tiene volúmenes separados de medios de contraste y solución salina, estando dicha inyección de prueba configurada para inyectar un bolo de medios de contraste seguido de un lavado de solución salina.
 - 10. El sistema de cualquier reivindicación anterior, configurado para deshabilitar el inyector si dicha inyección de prueba alcanza un límite de presión.
 - 11. El sistema de la reivindicación 10, configurado para proporcionar un aviso si dicha inyección de prueba alcanza un límite de presión.
- 12. El sistema de cualquier reivindicación anterior, y que incluye adicionalmente un escáner que está adaptado para mostrar dicho fluido médico en uso, siendo dicho sistema ajustable para proporcionar un tiempo de retardo de exploración que define cuándo debería comenzar la exploración después de que haya comenzado la inyección.
 - 13. El sistema de la reivindicación 12, y configurado para computar un tiempo de retardo de exploración a partir del tiempo de reconstrucción de dicho escáner, y el retardo de tiempo observado desde el comienzo de dicha inyección de prueba hasta la aparición de fluido médico en una pantalla de visualización del escáner.
 - 14. El sistema de la reivindicación 13, en el que dicho retardo de tiempo observado es el tiempo transcurrido entre el inicio de dicha inyección de prueba y una entrada de un técnico que observa la pantalla de visualización del escáner.
- 15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 12 14, y configurado de tal modo que un microprocesador dentro de dicho cabezal de potencia produce un tono que indica a un operador que la exploración debería comenzar al final de dicho retardo de exploración.

- 16. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 12 14, que comprende adicionalmente una conexión eléctrica apropiada entre el escáner y dicho sistema de tal modo que la exploración se puede iniciar de forma automática al final de dicho retardo de exploración.
- 5 17. El sistema de cualquier reivindicación anterior, y configurado de tal modo que un operador puede iniciar dicha inyección de prueba usando un conmutador de mano, una tecla en una consola del sistema o un botón en dicho cabezal de potencia.



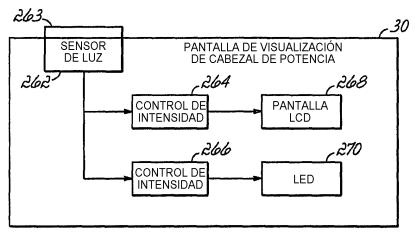


FIG. 2

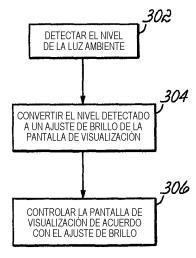
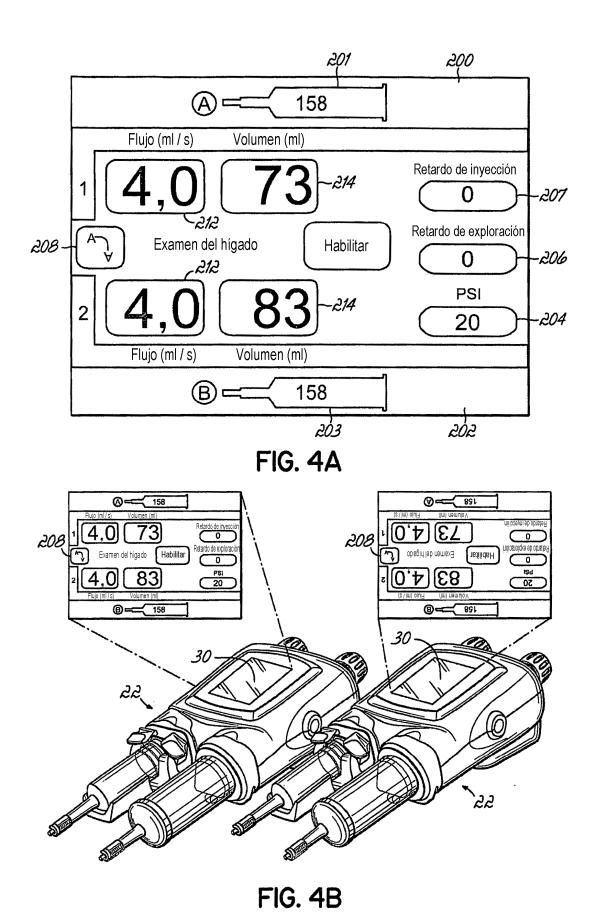


FIG. 3



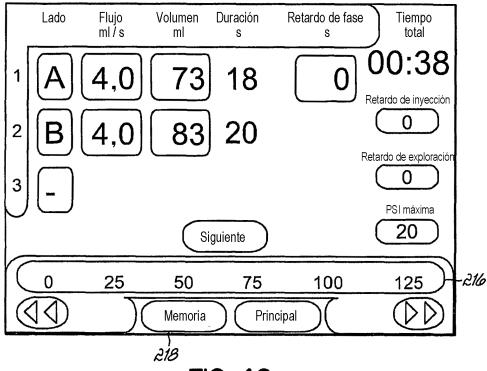


FIG. 4C

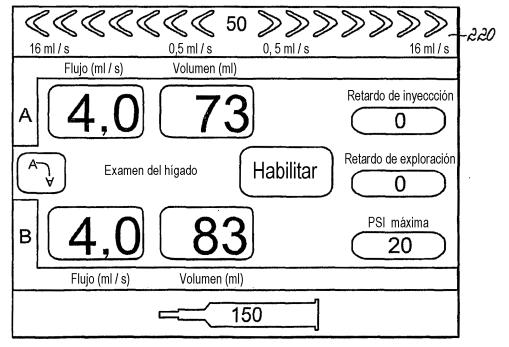
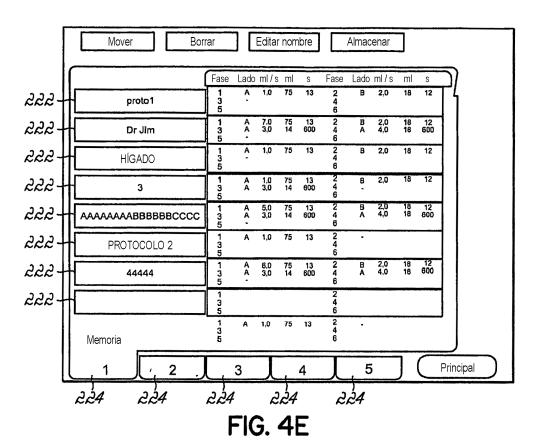


FIG. 4D



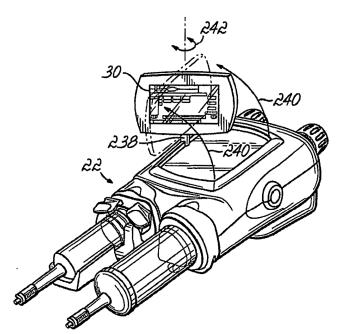


FIG. 4F

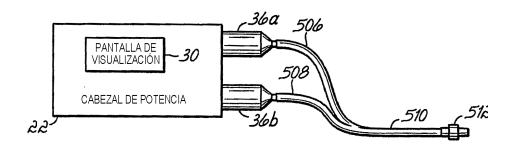


FIG. 5

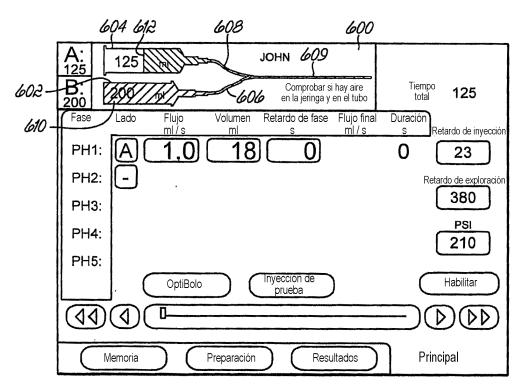
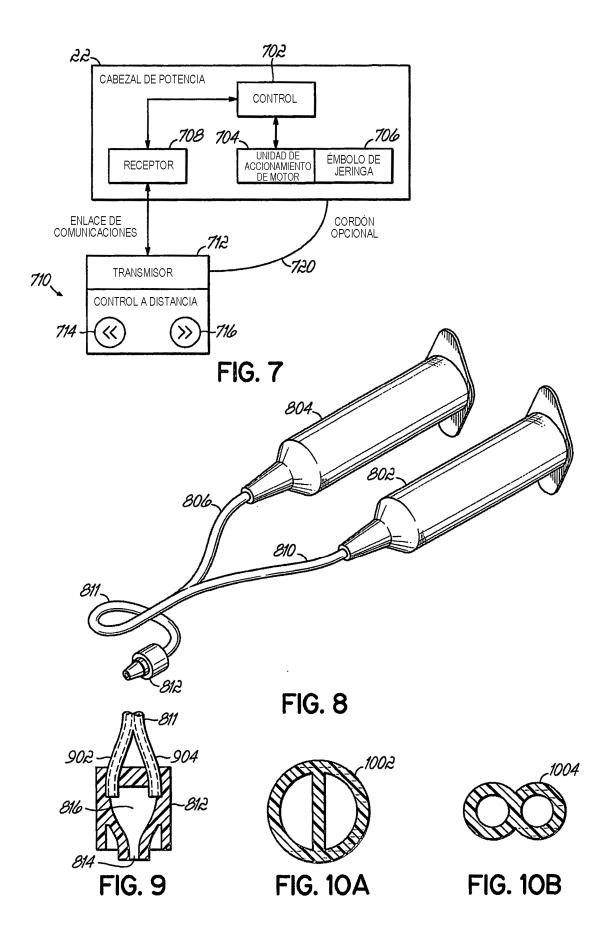
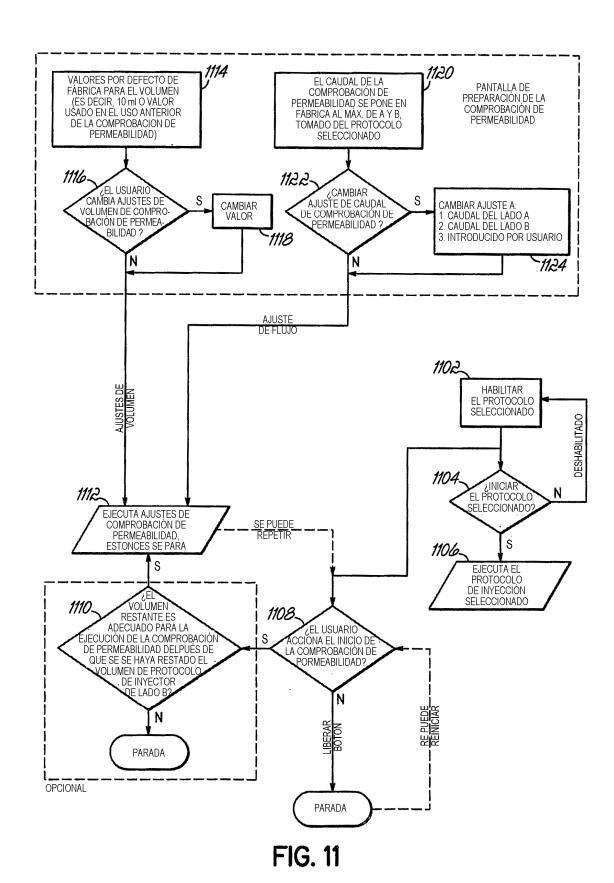
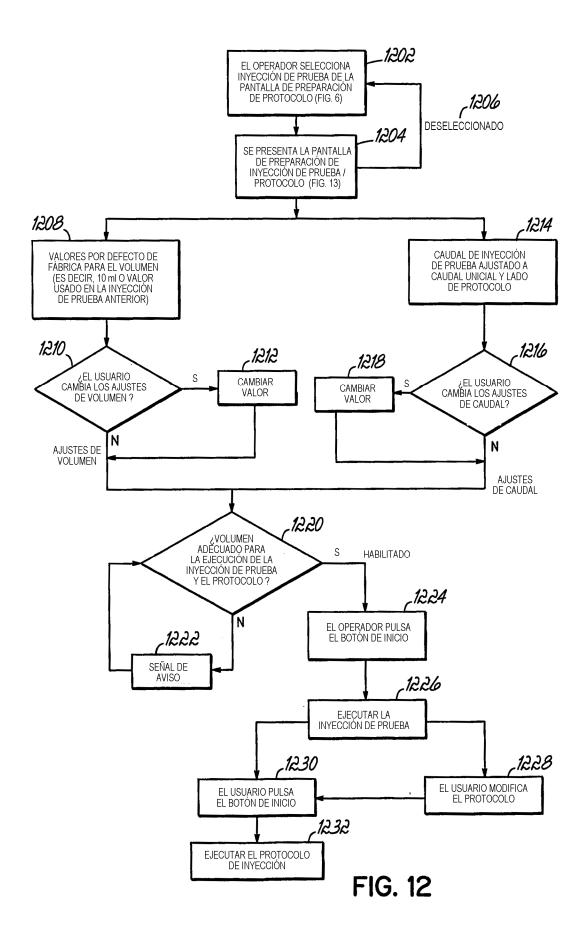


FIG. 6





23



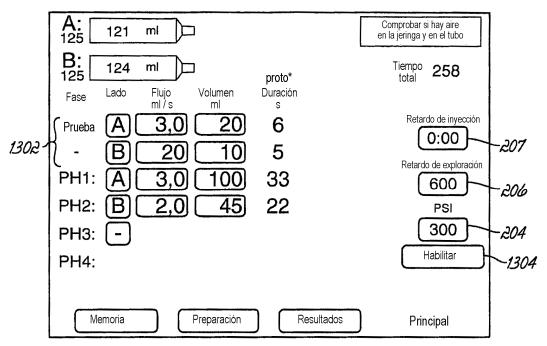


FIG. 13