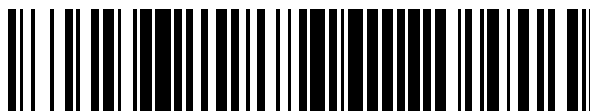


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 907**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2008 PCT/US2008/077349**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2009 WO09042577**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2008 E 08833938 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2211941**

54 Título: **Monitor de inyección**

30 Prioridad:

24.09.2007 US 974495 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**POOLEY, DAVID, M. y
LAITENBERGER, PETER, G.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 711 907 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Monitor de inyección

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de monitorización de inyección pasiva.

Antecedentes

10 Esta sección pretende presentar al lector diversos aspectos de la técnica que pueden estar relacionados con diversos aspectos de la presente invención, que se describen y/o reivindican a continuación. Se considera que esta discusión es útil para proporcionar al lector información de antecedentes para facilitar una mejor comprensión de los diversos aspectos de la presente invención. De acuerdo con lo anterior, debe entenderse que estas declaraciones deben leerse a esta luz, y no como admisiones del estado de la técnica.

En general, se usa un inyector de potencia para inyectar un fluido médico, como un producto farmacéutico (por ejemplo, radiofarmacéutico) o un agente de contraste, en un paciente. Normalmente, el inyector eléctrico inyecta el fluido médico en el paciente a través de un catéter que se coloca debajo de la piel de un brazo del paciente. Durante la inyección, el fluido médico pasa a través del catéter y pasa a una vena u otra ubicación deseada dentro del paciente.

Desafortunadamente, no todas las inyecciones proceden correctamente. Por ejemplo, durante una inyección, los fluidos médicos pueden ingresar al tejido circundante, ya sea por fuga (por ejemplo, debido a venas frágiles en pacientes muy ancianos), o exposición directa (por ejemplo, porque la aguja ha perforado la vena y la infusión va directamente a el tejido del brazo). Esto a menudo se conoce como "extravasación". En casos leves, la extravasación puede causar dolor, enrojecimiento o irritación en el brazo con la jeringa. Si no se corrige, la extravasación puede llevar a otras complicaciones médicas. Con los inyectores energizados que inyectan fluidos médicos a un ritmo elevado, es más probable que se inyecte más fluido médico en el paciente antes de que se identifiquen los síntomas de extravasación y se puedan tomar medidas correctivas. El documento GB-A-2426586 divulga un micrófono para detectar la señal acústica generada por la sangre que fluye en un vaso sanguíneo.

Resumen

La invención se refiere a un dispositivo de monitorización de inyección pasiva. Todas las siguientes realizaciones se refieren solo a dispositivos de monitorización de inyección acústica pasiva, incluso si no se mencionan explícitamente.

Debe entenderse que estos aspectos se presentan simplemente para proporcionar al lector un breve resumen de ciertas formas que podría adoptar la invención. De hecho, la invención puede abarcar una variedad de aspectos que no pueden exponerse a continuación.

La presente invención se refiere a un monitor de inyección que incluye sensores acústicos pasivos (por ejemplo, micrófonos) que detectan ruidos (por ejemplo, emisiones acústicas) producidos por el flujo de un fluido médico que se ha inyectado en un sujeto (por ejemplo, un paciente). El monitor de inyección puede procesar los ruidos detectados para determinar si ha ocurrido un problema, como una extravasación. En ciertas realizaciones, la inyección del fluido médico en un sujeto se controla basándose en el procesamiento de los ruidos detectados y si se ha producido un problema según lo indicado por los ruidos detectados.

De acuerdo con una primera realización de la presente invención, se proporciona un detector de extravasación, en el que el detector está conectado además a un monitor que comprende una memoria. De acuerdo con una segunda realización de la presente invención, se proporciona un inyector de fluido médico, que comprende un inyector de potencia, y el detector de extravasación de la primera realización configurado para monitorizar la acústica asociada con una inyección de un fluido médico por el inyector de potencia.

De acuerdo con otras disposiciones descritas en el presente documento, se proporciona un método para monitorizar la extravasación, que comprende detectar las emisiones acústicas producidas por el flujo de fluido de un fluido médico inyectado en un sujeto, y detectar un posible evento de extravasación basado en las emisiones acústicas detectadas.

Las disposiciones descritas en este documento pueden comprender un inyector, que comprende un inyector, y un sensor acústico.

El monitor de inyección se puede configurar para monitorizar las emisiones acústicas asociadas con una inyección y para determinar si ha ocurrido un evento de extravasación, está ocurriendo o puede ocurrir.

De acuerdo con otras disposiciones descritas en el presente documento, se proporciona un medio tangible, que comprende un medio legible por máquina, y un código dispuesto en el medio legible por máquina, en el que el código

está configurado para monitorizar las emisiones acústicas asociadas con una inyección y para determinar si un evento de extravasación ha ocurrido, está ocurriendo o puede ocurrir.

Existen varios refinamientos de las características señaladas anteriormente en relación con los diversos aspectos de la presente invención. Nuevamente, el breve resumen presentado anteriormente tiene la intención de familiarizar al lector con ciertos aspectos y contextos de la presente invención, sin limitación del objeto reivindicado.

Los detectores de extravasación son conocidos en la técnica anterior, por ejemplo, a partir del documento de patente US 7.047.058. Los detectores comprenden partes activas, como una fuente de energía.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor cuando se lea la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que los caracteres similares representan partes similares en todos los dibujos, en donde:

La figura 1 es un diagrama de una realización de un sistema de inyección;

La figura 2 es un diagrama de una realización alternativa de un sistema de inyección;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un inyector de potencia;

La figura 4 es un diagrama de flujo de un proceso de detección de extravasación.

La figura 5 es un diagrama de flujo de un proceso de control de inyección; y

La figura 6 es un diagrama de flujo de otro proceso de detección de extravasación.

Descripción detallada de realizaciones específicas

Una o más realizaciones específicas de la presente invención se describirán a continuación. En un esfuerzo por proporcionar una descripción concisa de estas realizaciones, todas las características de una implementación real pueden no estar descritas en la especificación. Debe apreciarse que, en el desarrollo de cualquier implementación real, como en cualquier proyecto de ingeniería o diseño, se deben tomar numerosas decisiones específicas de implementación para lograr los objetivos específicos de los desarrolladores, como el cumplimiento de restricciones relacionadas con el sistema y el negocio, que puede variar de una implementación a otra. Además, debe apreciarse que tal esfuerzo de desarrollo podría ser complejo y requerir mucho tiempo, pero, sin embargo, sería una tarea rutinaria de diseño, manufactura y fabricación para los expertos en la materia que tienen el beneficio de esta divulgación.

Cuando se introducen elementos de varias realizaciones de la presente invención, los artículos “un”, “uno”, “la”, y “dicha” pretenden significar que hay uno o más de los elementos. Los términos “que comprende”, “que incluye” y “que tiene” tienen la intención de ser incluyentes y significan que puede haber elementos adicionales distintos a los elementos enumerados. Además, el uso de “arriba”, “abajo”, “superior”, “inferior” y las variaciones de estos términos se realiza por conveniencia, pero no requiere ninguna orientación particular de los componentes.

La figura 1 ilustra un sistema 10 de inyección de ejemplo que tiene un inyector 12 y un monitor 14. Además, el sistema 10 incluye un catéter 16 que puede insertarse en un paciente 18 y un sensor 20 que puede detectar emisiones acústicas. Ventajosamente, ciertas realizaciones que se discuten en detalle a continuación pueden incluir la disposición del catéter 16 para la inyección de un fluido médico en el paciente 20, y la disposición del sensor 20 de manera que el sensor 20 pueda detectar las emisiones acústicas generadas cuando el fluido médico se inyecta en el paciente 18. El monitor 14 puede recibir señales indicadoras de las emisiones detectadas y procesar las señales para determinar si el fluido médico se está administrando correctamente (por ejemplo, si ha ocurrido una extravasación, si está ocurriendo o si puede ocurrir). En ciertas realizaciones, el procesamiento puede incluir comparar las emisiones detectadas con las emisiones iniciales que se adquieren en condiciones conocidas, como una línea de base adquirida antes de la inyección. En otras palabras, la línea de base puede corresponder a las emisiones acústicas para el flujo sanguíneo normal sin una inyección y/o una inyección adecuada con extravasación. Los valores iniciales pueden basarse en el flujo sanguíneo normal y/o una inyección adecuada del paciente 18 específico, un promedio sobre un grupo de pacientes o sujetos de prueba, o un modelo teórico/matemático, o una combinación de ellos. Los valores iniciales también pueden basarse en el flujo sanguíneo normal y/o una inyección adecuada en la misma región de tejido, por ejemplo, un brazo. Además, las realizaciones pueden incluir el control de la inyección en función de si se ha producido una extravasación, está ocurriendo o puede ocurrir pronto en función de las emisiones acústicas.

En ciertas realizaciones, uno o más sensores 20 pueden colocarse en varias ubicaciones, incluso en una banda para el brazo, cerca de una vena con el fluido médico que se inyecta en la misma, aguas arriba del sitio de la inyección, corriente abajo del sitio de la inyección, en el tejido próximo a la vena y/o la jeringa, o varias ubicaciones donde el sensor 20 puede detectar las emisiones acústicas. Estos sensores 20 pueden estar separados unos de otros y otros

componentes. En ciertas realizaciones, el sensor 20 está acoplado al catéter 16, de modo que la colocación del catéter 16 y el sensor 20 se puede simplificar. Por ejemplo, el catéter 16 puede tener un sensor 20 integral o un sensor 20 adicional, como un sensor 20 de adaptación adaptado para adaptarse a una variedad de catéteres 16 estándar. Además, en ciertas realizaciones, el inyector 12 y el monitor 14 pueden combinarse para proporcionar una unidad compacta capaz de inyectar fluidos médicos y detectar eventos de extravasación, por ejemplo.

La figura 1 ilustra un sistema 10 para la inyección de un fluido médico en el paciente 20 y para detectar eventos de extravasación que pueden resultar de la inyección. Durante una inyección, el inyector 12 presuriza un fluido médico que se administra al paciente 18 a través de un tubo 22 de inyección y el catéter 16. Como se ilustra, el catéter 16 proporciona una terminación del tubo 22 de inyección dentro del paciente 18. En general, el catéter puede incluir un cuerpo 24, una funda 26 y una aguja 28. El cuerpo 24 del catéter 16 puede incluir una carcasa o una estructura general que proporciona rigidez para el manejo por parte de un médico y la protección de la funda 26 y la aguja 28. Para, por ejemplo, el cuerpo 24 puede incluir una estructura plástica que aloja la funda 26 y la aguja 28 e incluye una ubicación para que el médico maneje el catéter 16. El catéter 16 puede incluir varias configuraciones. Por ejemplo, el catéter 16 puede consistir únicamente en la funda 26 y la aguja 28.

La funda 26 del catéter 16 puede incluir generalmente una estructura que se inserta en una vena 32 del paciente 18. Una vez insertada, la funda 26 puede proporcionar un canal para el flujo de los fluidos médicos hacia el paciente 18. Por ejemplo, en una realización, el catéter 16 incluye una funda de teflón 26 que rodea la aguja 28. En general, el catéter 16 se inserta en el paciente 18 mediante la punción de la piel y la vena 32 del paciente 18 con la aguja 28 y, posteriormente, enrosca la funda 26 en la vena 32. La aguja 28 puede retirarse, dejando la funda 26 para proporcionar un camino para administrar los fluidos médicos en la vena 32 del paciente 18. Una vez que el catéter 16 se inserta en el paciente 18, el tubo 22 de inyección se puede conectar al catéter 16. Además, se puede usar una almohadilla 34 adhesiva para asegurar el catéter 16 al paciente 18. En otras realizaciones, la aguja 28 puede permanecer como parte del catéter 16 después de la inserción en el paciente 18. Por ejemplo, la aguja 28 se puede usar para perforar la piel y la vena 32 del paciente 18, y se pueden inyectar fluidos médicos en el paciente 18 a través de un canal hueco que corre a lo largo de la aguja 28.

Como se discutió anteriormente, el inyector 12 puede proporcionar una fuente de fluido médico inyectado en un paciente a través del tubo 22 de inyección y el catéter 16. El inyector 12 puede incluir varios mecanismos de inyección, incluyendo un inyector energizado. En general, los inyectores 12 energizados pueden proporcionar un flujo constante de fluidos médicos a diferentes caudales. Por ejemplo, un inyector 12 puede proporcionar tasas de flujo que varían de 0.1 a 10 mililitros (mL) por segundo, y presiones de entrega tales como 50-325 PSI (libras por pulgada cuadrada). La naturaleza automatizada de los inyectores 12 energizados puede proporcionar una entrega precisa de fluidos médicos al paciente 18. Además, los inyectores 12 energizados pueden incluir diversos ajustes y características para aumentar la flexibilidad del sistema. Por ejemplo, un inyector 12 energizado puede incluir varias comprobaciones (por ejemplo, verificaciones de permeabilidad) y varios modos y protocolos para diferentes tipos de inyección.

En la realización ilustrada, el inyector 12 incluye un inyector energizado que tiene una fuente 36 de fluido, un impulsor 38, un circuito 40 de control y una interfaz 42 de usuario. Los componentes del inyector 12 generalmente actúan en cooperación para entregar el fluido médico del inyector 12. La fuente 36 de fluido puede incluir un recipiente (por ejemplo, una jeringa) que contiene fluidos médicos (por ejemplo, un agente de contraste, un producto farmacéutico, un radiofármaco, solución salina o una combinación de ellos). En una realización, el inyector 12 puede tener múltiples fuentes 36 de fluido. Por ejemplo, la fuente 36 de fluido puede incluir una primera jeringa llena de un agente de contraste y una segunda jeringa llena de una solución salina. En una realización que incluye una jeringa como fuente 36 de fluido, el fluido médico generalmente se inyecta directamente desde la jeringa al tubo 22 de inyección. Por ejemplo, una jeringa generalmente incluye un émbolo, un cilindro y el fluido médico dispuesto dentro del cilindro. Para expulsar el fluido médico de la jeringa, el émbolo se puede mover a lo largo del cilindro, haciendo que el fluido médico salga de la punta de la jeringa y se introduzca en el tubo de inyección. En general, el émbolo es movido por el impulsor 38.

El impulsor 38 incluye en general un mecanismo para forzar el fluido médico de la fuente 36 de fluido en el tubo 22 de inyección. Por ejemplo, en una realización que incluye una jeringa como la fuente 36 de fluido, el impulsor 38 puede incluir un motor eléctrico que acciona un ariete que, a su vez, mueve el émbolo de la jeringa a través del cilindro de la jeringa, y empuja el fluido médico fuera de la jeringa hacia el paciente 18. En otras realizaciones, el impulsor 38 puede incluir otros dispositivos o mecanismos configurados para fuerce el fluido médico de la fuente 36 de fluido y dentro del tubo 22 de inyección. Por ejemplo, en otra realización, el impulsor 38 puede incluir una bomba configurada para bombear el fluido médico desde la fuente 36 de fluido y al interior del tubo 22 de inyección.

El circuito 40 de control del inyector 12 puede incluir en general un circuito que es capaz de recibir varias entradas y controlar el funcionamiento del inyector 12 en base a las entradas y otros diversos parámetros. Por ejemplo, el funcionamiento del impulsor 38 y, por lo tanto, la inyección del fluido médico de la fuente 36 de fluido, puede ser controlado por el circuito 40 de control del inyector 12. En una realización, el circuito 40 de control puede proporcionar señales que regulan el funcionamiento del impulsor 38 y, por lo tanto, regulan el flujo de fluidos médicos desde la fuente 36 de fluido.

Las entradas al circuito 40 de control pueden incluir varias señales de retroalimentación y parámetros, como los ingresados por un médico. Por ejemplo, el circuito 40 de control del inyector 12 puede estar en comunicación con la interfaz 42 de usuario. En general, la interfaz 42 de usuario puede incluir varias entradas y salidas, como mandos, diales, una pantalla táctil LCD y similares que son accesibles por un usuario. Por ejemplo, en una realización, la interfaz 42 de usuario incluye una pantalla LCD táctil que incluye entradas para los parámetros de inyección, que incluyen el caudal de inyección deseado, el volumen de inyección, los protocolos de inyección y similares. Además, la pantalla LCD táctil puede incluir información visual para el usuario, incluidos parámetros como el volumen de llenado de la jeringa, la verificación de permeabilidad, las selecciones actuales y el progreso de la inyección. Las entradas de la interfaz 42 de usuario pueden transmitirse al circuito 40 de control para coordinar la solicitud del usuario con el funcionamiento del inyector 12. Por ejemplo, un médico puede seleccionar un caudal dado que recibe el circuito 40 de control y, en respuesta, el circuito 40 de control puede indicar al impulsor 38 que funcione de tal manera que el fluido médico se administre a la velocidad deseada.

Durante un procedimiento de inyección, pueden suministrarse fluidos médicos al paciente 18 desde el inyector 12 a través del tubo 22 de inyección y el catéter 16, como se ha explicado anteriormente. Puede ser conveniente monitorizar el progreso de las inyecciones para asegurarse de que estén avanzando correctamente. Por ejemplo, durante una inyección, los fluidos médicos pueden ingresar al tejido circundante, ya sea por fuga (por ejemplo, debido a venas frágiles en pacientes muy ancianos), o exposición directa (por ejemplo, porque la aguja ha perforado la vena y la infusión va directamente al tejido del brazo) que resulta en una extravasación. En casos leves, la extravasación puede provocar dolor, enrojecimiento o irritación en el brazo con la jeringa. Si no se corrige, la extravasación puede llevar a otras complicaciones médicas. Con los inyectores energizados que son capaces de inyectar fluidos médicos a una velocidad alta, como más de 3 ml por segundo, puede ser más probable que se inyecte una mayor cantidad de fluido médico en el paciente antes de que se identifiquen los síntomas de extravasación y se puedan tomar acciones correctivas. La detección rápida de cualquier comportamiento y síntomas inusuales se puede usar para identificar la extravasación y permitir que un sistema o proveedor de atención médica tome las medidas adecuadas para minimizar la probabilidad de incomodidad del paciente y posibles complicaciones.

En general, a medida que avanza una inyección, pueden generarse sonidos característicos por el flujo de fluido de los fluidos médicos, sangre y otros fluidos corporales. Por lo tanto, una inyección que se está realizando correctamente puede generar sonidos característicos (es decir, una firma acústica) del flujo de fluido a través de una trayectoria determinada, como la vena 32. Sin embargo, si se produce un problema, como la extravasación, la firma acústica generada puede variar y, por lo tanto, ser indicativo del flujo incorrecto del fluido médico. A continuación, se proporciona un sistema 10 de inyección que incluye un dispositivo de monitorización de inyección que usa dispositivos acústicos pasivos (por ejemplo, un micrófono) y métodos para monitorizar el progreso de un proceso automático de inyección o infusión.

Como se ilustra en la figura 1, una realización del sistema 10 incluye el sensor 20 y el monitor 14. En general, el sensor 10 puede detectar las emisiones acústicas que se generan durante un proceso de inyección y transmitir señales indicativas de las emisiones acústicas al monitor 14. Basado en las emisiones, el monitor 14 puede determinar si la inyección se está realizando correctamente, o si se ha producido un fallo, como extravasación, está ocurriendo o puede ocurrir. En una realización, el monitor 14 puede transmitir esta determinación y otra información a los componentes del sistema 10, como el inyector 12, para controlar la inyección en consecuencia.

El sensor 20 puede incluir cualquier dispositivo pasivo que sea capaz de detectar emisiones acústicas, como las generadas durante la inyección de un fluido médico en un paciente 18. En una realización, el sensor 20 puede incluir un micrófono. En una realización de este tipo, el micrófono puede incluir una sensibilidad que sea suficiente para detectar y transmitir las emisiones acústicas generadas por el flujo de sangre y/o fluido médico en la vena 32 o un tejido 44 circundante. Como se muestra, el sensor 20 puede incluir una conexión por cable al monitor 14 a través de un cable 46 sensor. En otra realización, el sensor 20 puede incluir una configuración inalámbrica, de manera que el sensor 20 pueda transmitir señales al monitor 14 sin el uso del cable 46 sensor.

El sensor 20 puede fijarse al paciente 18 mediante diferentes montajes para permitir que el sensor 20 detecte las emisiones acústicas. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 1, el sensor 20 se puede acoplar al paciente 18 a través de una banda 48 de brazo. La banda 48 de brazo puede incluir un material que se estira alrededor del brazo u otra ubicación en el paciente 18 para proporcionar contacto entre el sensor 20 y la piel del paciente 18. En otra realización, el sensor 20 se puede asegurar al paciente 18 a través de un parche adhesivo. Por ejemplo, como se muestra, un sensor 50 puede acoplarse directamente a la piel del paciente 18. En otra realización más, la fijación del sensor 20 al paciente 18 puede incluir el uso de una capa de adaptación acústica desechable dispuesta entre el sensor 20 y el paciente 18, de modo que el sensor 20 pueda reutilizarse sin necesidad de esterilizarlo después de cada uso.

La figura 1 también ilustra realizaciones del sistema 10 que incluyen varias posiciones del sensor 20 y el uso de una pluralidad de sensores 20. En una realización, la colocación del sensor 20 puede incluir la ubicación del sensor 20 cerca del catéter 16 y un lugar 48 de inyección, para permitir que el sensor 20 detecte las señales acústicas generadas por el flujo de fluido dentro del paciente 18. Por ejemplo, como se muestra, el sensor 20 puede estar dispuesto en el paciente "en línea" con la vena 32. En otras realizaciones, el sensor 20 se puede colocar en varias ubicaciones sobre o cerca del paciente 18. Por ejemplo, como se ilustra, un sensor 52 se puede colocar en la banda 48 de brazo y no en

línea con la vena 32. Tal disposición puede proporcionar un aumento sensibilidad en la detección de las emisiones acústicas generadas por el flujo de fluido en el tejido 44 que rodea la vena 32. De manera similar, como se ilustra, el sensor 50 puede disponerse directamente al paciente 18 y próximo al tejido 44 circundante. Además, las realizaciones pueden incluir posicionamiento del sensor 20 aguas abajo o aguas arriba del flujo de fluido de la inyección. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un sensor dispuesto aguas abajo del sitio 48 de inyección, tal como sensores 20, 50, 52, y/o un sensor 54 dispuesto aguas arriba del sitio 48 de inyección.

El sistema 10 también puede incluir una pluralidad de sensores dispuestos simultáneamente sobre o cerca del paciente 18. El uso de una pluralidad de sensores puede permitir que el sistema 10 tenga en cuenta diversos factores en la detección de un evento de extravasación. Por ejemplo, el uso de múltiples sensores puede aumentar la sensibilidad del sistema 10 de manera que se detecten y procesen variaciones diminutas. Además, múltiples sensores pueden permitir que el sistema 10 monitoree un área y volumen más grandes del paciente 18. Por ejemplo, una realización que incluye el sensor 20 en línea con la vena 32 y un sensor 50 y/o 52 adicional cerca del tejido 44 circundante puede permitir que el sistema 10 detecte las características de flujo de fluido dentro de la vena 32, así como el flujo de fluido en el tejido 44 (por ejemplo, fluido médico que se filtra hacia el tejido 44). En otra realización, la inclusión de múltiples sensores puede permitir que el sistema 10 localice con mayor precisión la extravasación. Por ejemplo, las emisiones acústicas obtenidas de tres o más sensores pueden permitir que el sistema 10 determine la posición de la extravasación por triangulación.

Además, los efectos del ruido de fondo pueden reducirse empleando al menos un segundo sensor. En una realización, un segundo sensor puede estar dispuesto para detectar ruidos acústicos generados en un área que rodea al paciente 18. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 2, un segundo sensor 56 puede ubicarse a una distancia del paciente 18, de manera que el sensor 56 detecte el ruido generado en el área que rodea al paciente 18. En el procesamiento, las emisiones acústicas detectadas por el segundo sensor 56 se pueden sustraer de las emisiones acústicas detectados por el sensor 20, 50, 52 y/o 54 primario. Restar las dos señales puede permitir la cancelación de ruido y, por lo tanto, aumentar la precisión de la detección de una condición de falla, como la extravasación.

Como se explicó brevemente más arriba, las señales de los sensores 20, 50, 52, 54 y/o 56 pueden transmitirse al monitor 14 a través del cable 46 del sensor o de manera inalámbrica. En general, el monitor 14 puede incluir varios componentes para condicionar y procesar las señales transmitidas por los sensores, así como varias salidas que pueden transmitirse a un usuario clínico u otros componentes dentro del sistema 10. Por ejemplo, como se ilustra, el monitor 14 incluye un circuito 58 de control de monitor, una memoria 60 y una interfaz de usuario 62.

El circuito 58 de control del monitor puede configurarse para condicionar las señales que se reciben de los sensores. Por ejemplo, el circuito 58 de control del monitor puede incluir filtros de paso de banda o comparadores para cancelar cualquier ruido extraño que pueda estar presente en la señal transmitida. Además, el circuito de control 58 puede incluir un procesador que emplee el procesamiento de la señal para determinar si ha ocurrido un evento de extravasación, está ocurriendo o puede ocurrir. Por ejemplo, el procesador puede realizar análisis espectrales con una serie de filtros electrónicos, una transformada de Fourier, una transformada de wavelet y un procedimiento similar.

Las realizaciones del monitor 14 también pueden incluir la memoria 60. Por ejemplo, varias rutinas y procedimientos pueden almacenarse en la memoria 60 y ser recuperados por el procesador durante la operación. En una realización, el monitor 14 puede almacenar firmas acústicas en la memoria 60 y comparar las emisiones acústicas adquiridas durante una inyección con las firmas acústicas almacenadas para determinar si una inyección se está realizando correctamente o no. Por ejemplo, el monitor puede almacenar una o varias firmas acústicas (por ejemplo, "líneas de base") en la memoria 60 para inyecciones exitosas y no exitosas, y comparar las emisiones acústicas detectadas con cada una de las firmas acústicas almacenadas para determinar si ha ocurrido una extravasación y extensión de la extravasación. En una realización, la firma acústica inicial almacenada en la memoria 60 puede incluir emisiones acústicas capturadas cerca del momento de la inyección. Por ejemplo, antes de la inyección del paciente 18 con el fluido médico, el monitor 14 puede capturar y almacenar una emisión acústica indicativa del flujo normal de sangre/fluido.

Además de determinar si una inyección está avanzando correctamente, el monitor 14 puede incluir una salida que sea indicativa de las características de la inyección. Por ejemplo, el monitor 14 puede incluir una salida para el médico u otros componentes del sistema 10. En una realización, el monitor 14 puede emitir una indicación del estado de inyección a una interfaz de usuario 62. La interfaz 62 de usuario puede incluir una pantalla LCD, y alarma, u otro indicador visual o audible. En una realización, el monitor 14 también puede transmitir información sobre el estado de la inyección a otros componentes del sistema 10, como el inyector 12. Por ejemplo, el monitor 14 puede transmitir el estado al inyector a través de un cable 64. En una realización, el inyector 12 puede controlar la inyección de fluidos médicos en el paciente 18 según el estado. Por ejemplo, si se detecta una extravasación, el monitor 14 puede emitir una señal que es indicativa de la condición al inyector 12, y el inyector 12 puede terminar o modificar la inyección basándose en la indicación de la extravasación. El sistema 10 también puede basar su respuesta en otros parámetros, como el progreso de la inyección.

La figura 2 ilustra una realización del sistema 10 que incluye el sensor 20 dispuesto cerca del catéter 16. En una realización, el sensor 20 puede estar dispuesto sobre el cuerpo 24, la funda 26 o la aguja 38 del catéter 16. Por

ejemplo, el sensor 20 puede incluir un componente que se adhiere al catéter 16 a través de un parche 34 adhesivo u otro acoplamiento, como un adhesivo epoxi o una pinza mecánica. En otra realización, el sensor 20 puede fabricarse como un componente integral del catéter 16. Además, el cable sensor 46 representado y el tubo 22 de inyección están contenidos en una sola funda 66 de cable. Ventajosamente, se acopla el catéter 16 cerca del catéter 16 puede permitir que un médico fije el catéter 16 y el sensor 20 al paciente 18 simultáneamente. Una disposición de este tipo también puede garantizar que el sensor 20 esté dispuesto con precisión sobre o cerca del paciente 18. Por ejemplo, el sensor 20 se puede fijar de tal manera que esté ubicado a una distancia dada de la punta de la funda 26.

Además, la figura 2 ilustra una única unidad 12 de inyección que incluye tanto el inyector 12 como el monitor 14. Como se describió anteriormente, el inyector 12 y el monitor 14 pueden proporcionar la inyección del fluido médico y controlar la inyección para la extravasación, respectivamente. Por consiguiente, la unidad 68 de inyección puede proporcionar la funcionalidad combinada en un factor de forma compacta. Por ejemplo, en una realización, como se explica con mayor detalle a continuación con respecto a la figura 3, la unidad 68 de inyección puede incluir una única cabeza de potencia de un sistema de inyección. Por consiguiente, un médico solo puede necesitar operar un solo dispositivo para proporcionar la inyección de un fluido médico y la monitorización de la inyección. Otras realizaciones pueden incluir varias características discutidas previamente, que incluyen el uso de múltiples sensores, el empleo de múltiples ubicaciones de sensores, interacciones a través de una interfaz de usuario y similares.

Durante la inyección, el fluido que fluye a través de la aguja 28 y/o la funda 26 puede producir emisiones acústicas adicionales que son detectadas por los sensores. En una realización, las emisiones acústicas asociadas con el flujo de fluido a través de la aguja 28 o la funda 26 pueden manipularse con la adición de características para controlar la emisión acústica. Por ejemplo, la aguja 28 o la funda 26 pueden incluir crestas periódicas para generar activamente una frecuencia fundamental proporcional al caudal. También se pueden incluir características para proporcionar resonancias longitudinales. En otra realización, se pueden incluir estructuras mecánicas de resonancia para producir otros patrones acústicos. Por ejemplo, se pueden incluir cañas u otros mecanismos de vibración para generar vibraciones que pueden ser detectadas por los sensores. En ciertas realizaciones, el mecanismo de vibración se puede activar y desactivar, por ejemplo, utilizando un electroimán externo. Los cambios en el sonido pueden corresponder a cambios en el procedimiento de inyección (por ejemplo, características espectrales).

La figura 3 es una vista en elevación de un inyector 79 energizado de ejemplo. Como se ilustra en la figura 3, el inyector 79 eléctrico incluye un montaje 80 de soporte, un brazo 82 de soporte y un cabezal 84 de potencia. El conjunto 80 de soporte ilustrado incluye un pedestal 86, ruedas 88, un soporte 90 vertical, una manija 92 y un bastidor 94. Como se ilustra, un cable de alimentación 96 se enruta internamente al soporte 90 vertical y termina en el cabezal 84 de alimentación. El cabezal 84 de alimentación está acoplado al montaje 80 de soporte a través del brazo 82 de soporte. El brazo 82 de soporte incluye una conexión de bola y zócalo entre el cabezal 84 de potencia y el montaje 80 de soporte de tal manera que el ajuste de un botón 98 puede proporcionar movimiento en dos grados de libertad. Por ejemplo, el cabezal 84 de potencia puede girar alrededor del eje del brazo 82 de soporte, de manera que el cabezal 84 de potencia puede girar desde la posición ilustrada, por ejemplo, el cabezal 84 de potencia orientado hacia abajo, a una posición horizontal y/o una posición con el cabezal 84 de potencia inclinado hacia arriba.

El cabezal 84 de potencia del inyector 79 mostrado en la figura 3 puede incluir componentes del inyector 12, como se discutió con referencia a la figura 1. Por ejemplo, el cabezal 84 de potencia incluye una jeringa 100 de medio y una jeringa 102 de solución salina. En una realización, la jeringa 100 de medio puede llenarse con fluidos médicos tales como un agente de contraste, un producto farmacéutico, un radiofármaco, una solución salina o una combinación de los mismos. Cada una de las jeringas 100, 102 puede incluir una capacidad de fluido, tal como 200 ml. Durante la operación, la jeringa 100 de medio se puede emplear para inyectar al paciente 18 con el fluido médico, y la jeringa 102 de solución salina se puede emplear para inyectar una solución salina para purgar el fluido médico a través de un tubo de inyección conectado entre las jeringas 100, 102 y un catéter insertado en el paciente 18. El funcionamiento de las jeringas 100, 102 puede ser similar a las discutidas anteriormente. Por ejemplo, una o más unidades de accionamiento dentro del cabezal 84 de potencia pueden emplearse para impulsar un ariete que empuja el émbolo de cada jeringa 100, 102 para expulsar el fluido médico de las jeringas 100, 102.

El cabezal 84 de potencia también incluye una manta 104 calentadora que rodea la jeringa 100 de medio. La manta 104 calentadora se puede emplear para calentar los fluidos médicos contenidos en la jeringa 100 de medio a aproximadamente la temperatura corporal antes de inyectar el fluido médico en el paciente 18. En una realización, la manta 104 del calentador puede reconocer automáticamente el volumen de fluido médico en la jeringa 100 y ajustar el funcionamiento de la manta 104 del calentador en consecuencia.

También se proporcionan botones 106, 108 de flujo manuales. Los botones 106, 108 de control manual pueden proporcionar un ajuste manual del émbolo de cada jeringa 100, 102. Por consiguiente, los botones 106, 108 de control manual pueden girarse para hacer avanzar el émbolo para expulsar una cantidad dada de fluido médico de una de las jeringas 100, 102. Por ejemplo, un médico puede girar el botón 106 de control manual, haciendo que el émbolo 100 de la jeringa mediana empuje el fluido médico hacia afuera de la jeringa 100. Esto puede ser particularmente útil para purgar un fluido médico a través de un tubo 22 médico antes de un procedimiento de inyección.

El cabezal 84 de potencia ilustrado también incluye una pantalla 110. En una realización, la pantalla incluye una pantalla de cristal líquido (LCD). Además, una realización de la pantalla 110 puede incluir una pantalla táctil que permite a un médico ingresar directamente los parámetros y configuraciones. Por ejemplo, un médico puede seleccionar el protocolo de inyección actual, iniciar una inyección, detener una inyección o realizar otras funciones relacionadas. En otras realizaciones, la pantalla 110 puede incluir una pantalla de tubo de rayos catódicos y una pantalla de diodo orgánico emisora de luz, una pantalla de emisión de superficie u otra pantalla apropiada, y puede estar acoplada a un circuito 40 de control dentro del cabezal 40 de potencia.

El cabezal 84 de potencia del inyector 79 de potencia ilustrado en la figura 3 también aloja el monitor 14. El monitor 14 está en comunicación con un sensor 112 a través del cable 114 del sensor como se ilustra. De acuerdo con lo anterior, el inyector 79 energizado es capaz de inyectar a un paciente 18 con un fluido médico y controlar la inyección para la extravasación.

El sistema 10 de inyección puede funcionar de acuerdo con un proceso 200 de inyección ejemplar representado por la figura 4. Como se muestra en el bloque 202, el sistema 10 de inyección primero adquiere una medición acústica inicial. En algunas realizaciones, la medición acústica inicial puede incluir datos adquiridos previamente, o puede incluir datos adquiridos cerca del procedimiento de inyección. Por ejemplo, durante esta etapa, la medición acústica inicial puede incluir un perfil acústico que se recupera de la memoria 60. En tal realización, el perfil acústico puede incluir datos que son representativos de un proceso de inyección ideal, un perfil ejemplar de una extravasación, o datos indicativos de datos previamente detectados y registrados. En una realización, que incluye datos adquiridos cerca del momento de la inyección, la medición acústica inicial puede incluir datos indicativos del flujo sanguíneo normal en un paciente antes del inicio del proceso de inyección. Por ejemplo, el sistema 10 puede monitorizar y registrar datos detectados por los sensores solo unos minutos antes del proceso de inyección, y almacenar el perfil en la memoria 60 para compararlo con el perfil acústico detectado durante el proceso de inyección.

A continuación, el proceso 200 de inyección ejemplar incluye iniciar la inyección, como se muestra en el bloque 204. En algunas realizaciones, el inicio de la inyección puede incluir un médico que inicia manualmente un proceso de inyección, o el sistema 10 que inicia automáticamente la inyección una vez que la configuración del sistema 10 se ha verificado, por ejemplo, una realización puede incluir un médico que inicia manualmente la inyección presionando un botón de inicio ubicado en la interfaz 42, 62 de usuario. En otra realización, el sistema 10 puede proceder automáticamente a iniciar la inyección una vez que se adquiere la medición acústica de inicial (bloque 202). Otras realizaciones pueden incluir el sistema 10 y/o el médico que realiza varias comprobaciones para verificar la configuración cuando se inicia la inyección. El acto físico de iniciar la inyección puede incluir el impulsor 38 del inyector 12 moviendo el émbolo de la jeringa de manera que el fluido médico sea expulsado a través del tubo 22 médico. En cierta realización, el inicio de la inyección también puede incluir la inyección de una solución salina. En cooperación con el fluido médico.

Durante el proceso 200 de inyección, el sistema 10 puede adquirir mediciones acústicas de inyección, como se muestra en el bloque 206. La adquisición de las mediciones acústicas de inyección puede incluir generalmente los sensores 20 que detectan las emisiones acústicas de flujo de fluido dentro del paciente durante la inyección, y señales de transmisión indicativas de las emisiones acústicas detectadas al monitor 14 para su procesamiento. Como se discutió anteriormente, el sistema 10 puede incluir un solo sensor 20 o una pluralidad de sensores dispuestos en varias ubicaciones o cerca del paciente. Por lo tanto, la adquisición de mediciones acústicas de inyección puede incluir la adquisición de señales de cualquier número de los sensores empleados en el sistema 10. Además, la transmisión de las señales se puede proporcionar a través de una conexión por cable o una conexión inalámbrica, como se explicó anteriormente.

Como se representa en el bloque 208, el sistema 10 de inyección compara la medición acústica inicial y la medición acústica de inyección. En ciertas realizaciones, la comparación del valor inicial puede incluir el procesamiento de la señal detectada dentro del monitor 14. Por ejemplo, el procesador dentro del circuito 58 de control del monitor puede realizar una transformada de Fourier, una transformada ondícula y un procedimiento similar. En algunas realizaciones, comparar las mediciones puede incluir restar una señal de la otra para identificar las características de la medición acústica de inyección. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, varios perfiles acústicos en la memoria y los perfiles detectados pueden considerarse en el procesamiento para reducir los efectos del ruido e identificar fácilmente las características de la medición acústica de inyección adquirida. La comparación (bloque 208) de la línea de base (bloque 202) y la medición acústica de la inyección (bloque 206) puede proporcionar una indicación de la cantidad de extravasación, la ubicación de la extravasación y similares. Los resultados de la comparación de las mediciones (bloque 208) pueden proporcionarse a varias ubicaciones y componentes del sistema 10, incluyendo el inyector 12 y la interfaz 42, 62 de usuario.

En base a la comparación de la medición acústica de la línea de base y la medición acústica de la inyección en el bloque 208, el sistema 10 puede controlar la inyección basándose en la comparación, como se muestra en el bloque 210. En una realización, el sistema 10 puede determinar que la inyección debe terminarse o puede determinar que la inyección debe continuar. Por ejemplo, al detectar una extravasación en la etapa 208, el sistema 10 puede considerar varios factores, incluido el porcentaje de la inyección que se ha completado, la extensión de la extravasación detectada y emitir una señal al circuito 40 de control para continuar con la inyección, modificar el procedimiento de inyección, o

terminar la inyección. En respuesta, el impulsor 38 puede permanecer enganchada para continuar con la inyección, puede impulsar el émbolo de la jeringa a una velocidad diferente, o puede desacoplarse para terminar la inyección. En cada una de las realizaciones, el sistema 10 también puede proporcionar información al usuario a través de una interfaz 42, 62 de usuario y puede tomar medidas para controlar automáticamente la inyección o habilitar el control manual de la inyección, en función de la configuración del sistema 10.

La figura 5 representa una realización detallada de un proceso 212 de control para una inyección basada en una comparación de un valor inicial con mediciones acústicas de inyección como se discutió anteriormente con referencia a la figura 4. Por ejemplo, como se muestra en el bloque 214 de la figura 5, el sistema 10 puede determinar primero si la comparación en el bloque 208 de la figura 4 indica una extravasación. Si la comparación no indica una extravasación, el sistema 10 puede continuar la inyección, como se muestra en el bloque 216. En una realización, continuar la inyección puede incluir regresar al bloque 206 de la figura 4 y continúe adquiriendo una medición acústica de inyección y continúe a través de las etapas en los bloques 208, 210 y 214 para monitorizar el proceso de inyección. Si la comparación indica una extravasación, el proceso 212 puede proporcionar una indicación de extravasación, como se muestra en el bloque 218. Por ejemplo, al determinar que se ha producido una extravasación, el sistema 10 puede proporcionar una alerta audible y/o una alerta visual a través de la interfaz 42, 62 de usuario. La indicación también puede incluir información relevante, incluida la ubicación de la extravasación, el alcance de la extravasación, el porcentaje de inyección completa y similares.

Después de determinar que hay una extravasación (bloque 214) y que proporciona una indicación de extravasación (bloque 218), se puede determinar si se ha seleccionado un modo manual, como se muestra en el bloque 220. En otras palabras, el sistema 10 puede determinar si un médico ha seleccionado el control automático de la inyección tras la detección de una extravasación, o si el médico ha elegido controlar el sistema 10 manualmente cuando se ha producido una extravasación. Si se ha seleccionado el modo manual, al determinar que se ha producido una extravasación, el sistema 10 puede proporcionar una indicación de la extravasación (bloque 218) y, luego, habilitar el sistema 10 para continuar la operación de acuerdo con las entradas manuales, como se muestra en el bloque 222. En ciertas realizaciones, la inyección puede continuar hasta que el médico termine la inyección manualmente o modifique la configuración de la inyección. Por ejemplo, el médico puede considerar la indicación de extravasación (bloque 218), incluida cualquier información relacionada con el progreso de la inyección, etc., y permitir que la inyección continúe o modifique el procedimiento de inyección.

En una realización en la que se indica una extravasación (bloque 214) y no se selecciona un modo manual (bloque 220), el sistema 10 puede automatizar el control de la inyección; en ciertas realizaciones, el sistema 10 puede continuar o finalizar la inyección. Basado en varios parámetros de la inyección. Por ejemplo, en una realización, el sistema 10 puede considerar el progreso de la inyección actual antes de modificar o terminar el procedimiento de inyección. Como se muestra en el bloque 224, después de que se haya detectado una extravasación y se haya determinado que el modo manual no está seleccionado (220), el sistema 10 puede determinar la etapa de la inyección. En una realización, la etapa de la inyección puede determinarse por el porcentaje del fluido médico que se ha inyectado. Por ejemplo, si se han inyectado 60 mililitros de una inyección de 100 mililitros, el sistema puede determinar que la inyección se encuentra en una etapa del 60%. En otras realizaciones, la etapa puede representarse por un intervalo de volumen inyectado, el tiempo de inyección y similares. De acuerdo con lo anterior, el sistema 10 puede determinar cuánto ha avanzado la inyección y la cantidad de fluido médico y/o el tiempo necesario para completar el procedimiento de inyección deseado. Como se representa en el bloque 226, el sistema 10 puede comparar la etapa de la inyección (bloque 224) con una etapa de umbral. En una realización, el sistema 10 puede incluir un valor predeterminado para la etapa de umbral o un valor de entrada del usuario para la etapa de umbral que se utiliza para determinar si la etapa de la inyección está más allá de la etapa de umbral. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un valor de etapa de umbral predeterminado que incluye un porcentaje, volumen, tiempo o similar. Además, las realizaciones pueden incluir valores de etapa umbrales que son establecidos por el usuario. Por ejemplo, un usuario puede entrar en la etapa de umbral a través de la interfaz 42, 62 de usuario.

Si el sistema 10 determina que la inyección ha pasado la etapa de umbral, el sistema 10 puede continuar la inyección, como se muestra en el bloque 228. En una realización, continuar la inyección puede incluir regresar al bloque 206 de la figura 4 y continúe adquiriendo una medición acústica de inyección y continúe a través de las etapas en los bloques 208, 210 y 214 para monitorizar el proceso de inyección. Si el sistema 10 determina que la etapa de inyección no ha pasado la etapa de umbral (bloque 226), entonces el sistema 10 puede proceder a determinar si se ha producido una extravasación significativa, como se muestra en el bloque 230.

Por ejemplo, la medición acústica de la inyección (bloque 206) puede indicar que solo se ha producido una extravasación leve y, de acuerdo con lo anterior, la inyección puede continuar, como se indica en el bloque 232. Sin embargo, si el sistema 10 determina que se ha producido una extravasación significativa (por ejemplo, la comparación en el bloque 208 indica una mayor cantidad de flujo de fluido en el tejido 44), el sistema 10 puede terminar la inyección, como se muestra en el bloque 234. En ciertas realizaciones, terminar la inyección puede incluir desconectar el impulsor 38 de la fuente 36 de fluido, de manera que no se inyecte fluido médico adicional en el paciente 18. En otras realizaciones, terminar la inyección puede incluir realizar una rutina para modificar el protocolo de inyección de tal manera que se reduzca la velocidad de inyección del fluido y se pueda usar solución salina para enjuague del sistema 10.

Una vez que el sistema 10 ha determinado que se ha producido una extravasación significativa (bloque 230) y se han tomado medidas para terminar la inyección (bloque 234), el sistema 10 puede proporcionar una indicación de la terminación de la inyección, como se muestra en el bloque 236. Por ejemplo, el sistema 10 puede proporcionar una señal visual o audible al médico que indica la condición y la acción tomada en respuesta a la situación.

La figura 6 representa un procedimiento 240 de inyección de ejemplo que puede ser realizado por un médico o similar. Como se muestra en el bloque 242, el médico primero debe colocar el catéter en el paciente. Por ejemplo, el médico puede insertar la aguja 28 y/o la vaina 26 en el brazo y/o la vena 32 del paciente 18, como se explicó anteriormente. Además, el médico puede usar un parche 34 adhesivo para asegurar el catéter 16 al paciente 18.

Además, el médico puede colocar el sensor en el paciente, como se muestra en el bloque 244. En una realización, la colocación del sensor 20 en el paciente 18 puede incluir atar con correa la banda 48 de brazo al paciente 18 como se describe y analiza previamente con respecto a la figura 1. Otras realizaciones pueden incluir fijar el sensor al paciente 18 con la ayuda de un adhesivo o una capa de adaptación acústica desechable dispuesta entre el sensor y el paciente 18, de modo que el sensor pueda reutilizarse sin necesidad de esterilizarse después de cada uso. Como se señaló anteriormente, el sensor puede colocarse en varias ubicaciones sobre o cerca del paciente 18. En una realización discutida previamente con respecto a la figura 2, las etapas para fijar el catéter (bloque 242) y el sensor (bloque 244) se pueden realizar simultáneamente. En otras realizaciones, las etapas para fijar el catéter (bloque 242) y el sensor (bloque 244) pueden realizarse en cualquier orden.

Después de colocar el catéter y el sensor, el médico puede iniciar la inyección, como se muestra en el bloque 246. El inicio de la inyección (bloque 246) puede incluir proporcionar al sistema 10 una indicación de que el paciente está listo y, por lo tanto, habilitar el sistema 10 para iniciar automáticamente el proceso de inyección. En otra realización, el médico puede simplemente presionar un botón de "inicio" u otro elemento en la interfaz de usuario para habilitar el impulsor e iniciar la inyección.

Una vez que la inyección ha comenzado, el médico puede monitorizar la inyección y las emisiones acústicas detectadas asociadas con la inyección, como se indica en el bloque 248. En una realización, monitorizar la inyección (bloque 248) puede incluir inspeccionar visualmente el sitio 48 de inyección y el paciente 18 para verificar que el catéter 16 permanezca pegado al paciente 18 y que no haya signos visuales de una complicación, como una extravasación. Además, la monitorización de las emisiones acústicas detectadas asociadas con la inyección (bloque 248) puede incluir que el médico inspeccione la interfaz de usuario para detectar una extravasación. Por ejemplo, el médico puede monitorizar los datos procesados por el monitor 14 o puede monitorizar las alertas visuales y audibles de la interfaz 42, 62 de usuario.

Durante el proceso de inyección, el médico también puede determinar si un problema está indicado por las emisiones acústicas, como se muestra en el bloque 250. En una realización, un médico puede evaluar el estado de la inyección, o puede confiar en el procesamiento para determinar que ha ocurrido un problema. Si un médico determina que no ha ocurrido un problema, el médico puede continuar monitorizando la inyección como lo indica la flecha que regresa al bloque 248 desde el bloque 250.

Sin embargo, si el médico determina que existe un problema, entonces el médico puede hacer una determinación adicional en cuanto a si debe tomar una acción correctiva, como se muestra en el bloque 252. Por ejemplo, el médico puede considerar la gravedad del problema y/o la etapa del proceso de inyección para determinar si es lo mejor para el paciente 18 continuar con el proceso de inyección o interrumpir el proceso de inyección. Si un médico determina que no se desea una acción correctiva, el médico puede continuar monitorizando la inyección como lo indica la flecha que regresa al bloque 248 desde el bloque 250.

Como lo indica el bloque 254, si el médico determina que se desea una acción correctiva, el médico puede habilitar el control manual o automático. Por ejemplo, cuando el sistema 10 ha detectado un problema y alertó al médico, el médico puede permitir que el sistema 10 continúe tomando medidas correctivas en un procedimiento automatizado, como se explicó anteriormente con respecto a las figuras 4 y 5. Sin embargo, si el sistema 10 no detecta el problema o el médico considera que la respuesta automática puede no ser suficiente, el médico puede tomar el control manual del sistema 10. Por ejemplo, el médico puede ajustar manualmente los parámetros de la inyección, o puede terminar manualmente la inyección. Otras realizaciones pueden incluir que el médico tome cualquier variedad de acciones para resolver el problema.

REIVINDICACIONES

1. Un detector de extravasación, que comprende:

5 una pluralidad de dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos, en el que dichos dispositivos acústicos pasivos están configurados para detectar emisiones acústicas producidas por el flujo de fluido durante una infusión de un paciente con un fluido médico;

en el que el detector está conectado además a:

10 un monitor (14) que comprende una memoria (60), la memoria (60) que comprende emisiones acústicas iniciales representativas de las emisiones acústicas producidas por el flujo de fluido dentro de un paciente, en donde el monitor (14) está configurado para identificar un evento de extravasación utilizando una salida de cada uno de dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos y dichas emisiones acústicas iniciales de dicha memoria (60).

15 2. El detector de extravasación de la reivindicación 1, en el que dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos comprenden cada uno un micrófono.

20 3. El detector de extravasación de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, e incluye medios para procesar las emisiones acústicas detectadas por dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos para tener en cuenta el ruido de fondo.

4. El detector de extravasación de cualquier reivindicación precedente, e incluye medios para procesar las emisiones acústicas detectadas por dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos para determinar la posición de un evento de extravasación.

25 5. El detector de extravasación de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho monitor (14) está configurado para recibir desde dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos señales representativas indicativas de emisiones acústicas detectadas por dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos.

30 6. El detector de extravasación de la reivindicación 5, en el que dicho monitor (14) está configurado para procesar dichas señales para determinar si ha ocurrido un evento de extravasación, está ocurriendo o puede ocurrir.

7. El detector de extravasación de cualquier reivindicación precedente, que comprende un catéter (16).

35 8. El detector de extravasación de la reivindicación 7, en el que el catéter (16) está configurado para producir emisiones acústicas.

9. El detector de extravasación de la reivindicación 7 u 8, que comprende dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos acoplados a dicho catéter (16).

40 10. El detector de extravasación de la reivindicación 1, en el que dichas emisiones acústicas iniciales comprenden una firma acústica inicial.

45 11. El detector de extravasación de la reivindicación 1, en el que dichas emisiones acústicas iniciales comprenden una pluralidad de firmas acústicas iniciales.

12. El detector de extravasación de la reivindicación 11, en el que dicho monitor (14) está configurado para comparar las emisiones acústicas detectadas con cada una de dicha pluralidad de firmas acústicas iniciales en relación con la identificación de un evento de extravasación.

50 13. El detector de extravasación de la reivindicación 1, en el que las emisiones acústicas detectadas y dichas emisiones acústicas iniciales son de un paciente común.

55 14. El detector de extravasación de la reivindicación 13, en el que dichas emisiones acústicas iniciales se adquieren de un paciente próximo y antes de iniciar una infusión a este mismo paciente.

15. El detector de extravasación de la reivindicación 1, en el que dichas emisiones acústicas iniciales se basan en al menos uno de flujo sanguíneo normal, una inyección adecuada, un promedio sobre un grupo de pacientes, un modelo teórico y un modelo matemático.

60 16. El detector de extravasación de la reivindicación 1, en el que dichas emisiones acústicas iniciales se adquieren en condiciones conocidas.

65 17. Detector de extravasación según la reivindicación 1, en el que dichas emisiones acústicas iniciales son representativas de un proceso de inyección ideal.

18. El detector de extravasación de la reivindicación 1, en el que dichas emisiones acústicas iniciales son representativas de un perfil de extravasación.

19. Un inyector de fluido médico, que comprende:

- 5 un inyector (12) de potencia; y
- un detector de extravasación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-18.
- 10 20. El inyector de fluido médico de la reivindicación 19, en el que el inyector (12) de potencia está configurado para controlar la inyección de un fluido médico en un paciente basándose en las emisiones acústicas de dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos.
- 15 21. El inyector de fluido médico de la reivindicación 20, en el que el inyector (12) de potencia está configurado para controlar la inyección de un fluido médico en un paciente en función de si ha ocurrido una extravasación, está ocurriendo o puede ocurrir en función de las emisiones acústicas de dichos dispositivos (20, 50, 52) acústicos pasivos.

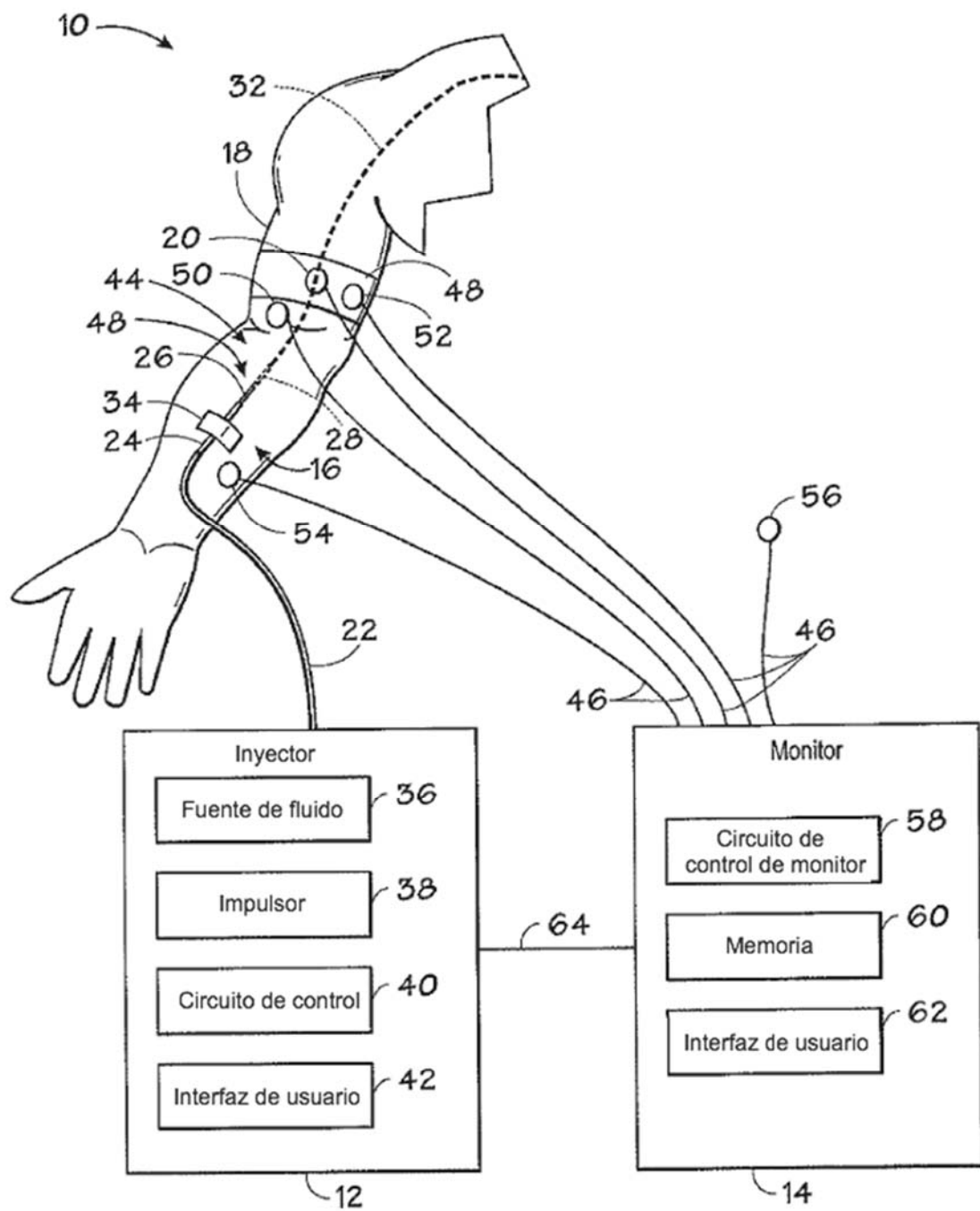


FIG. 1

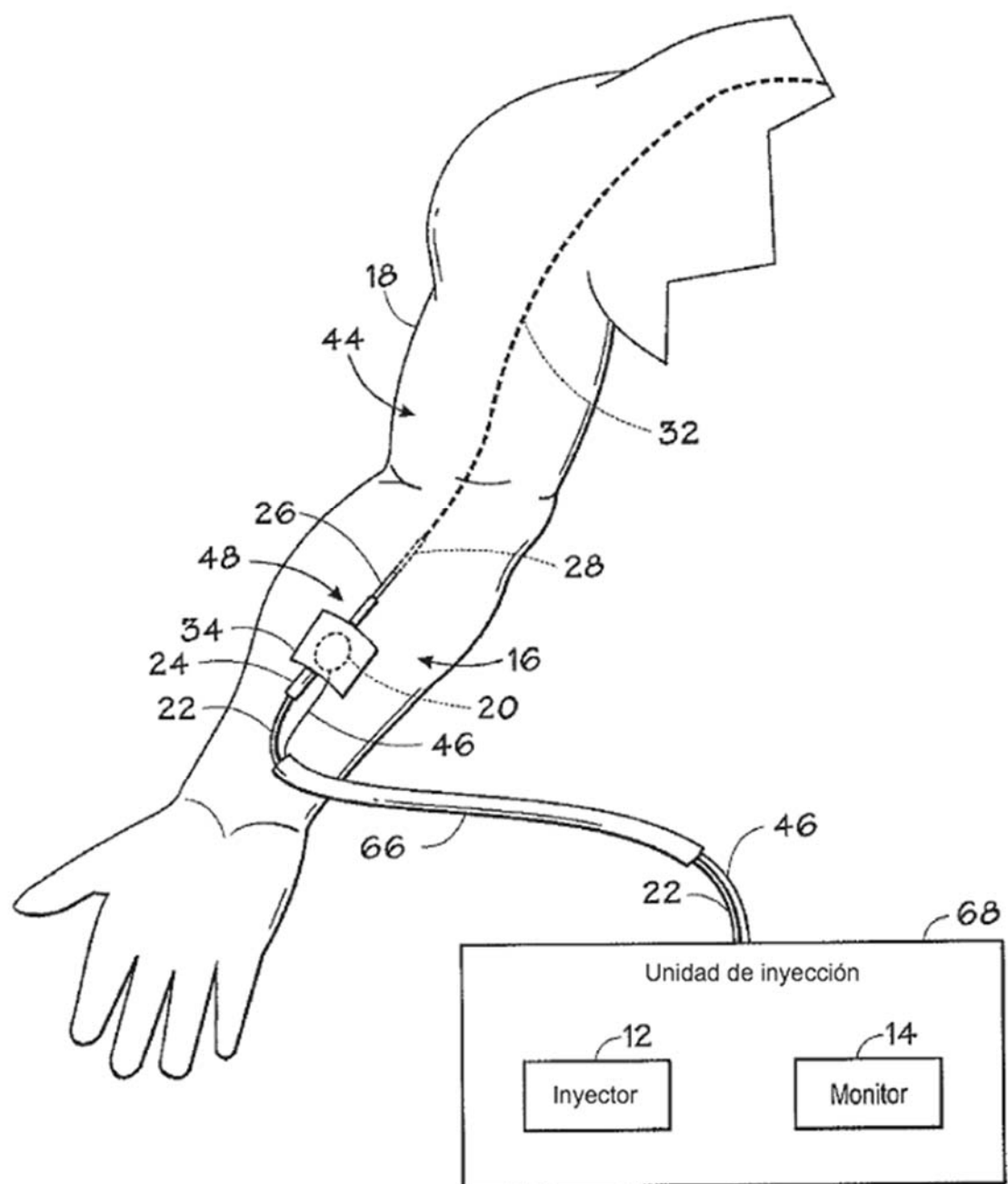


FIG. 2

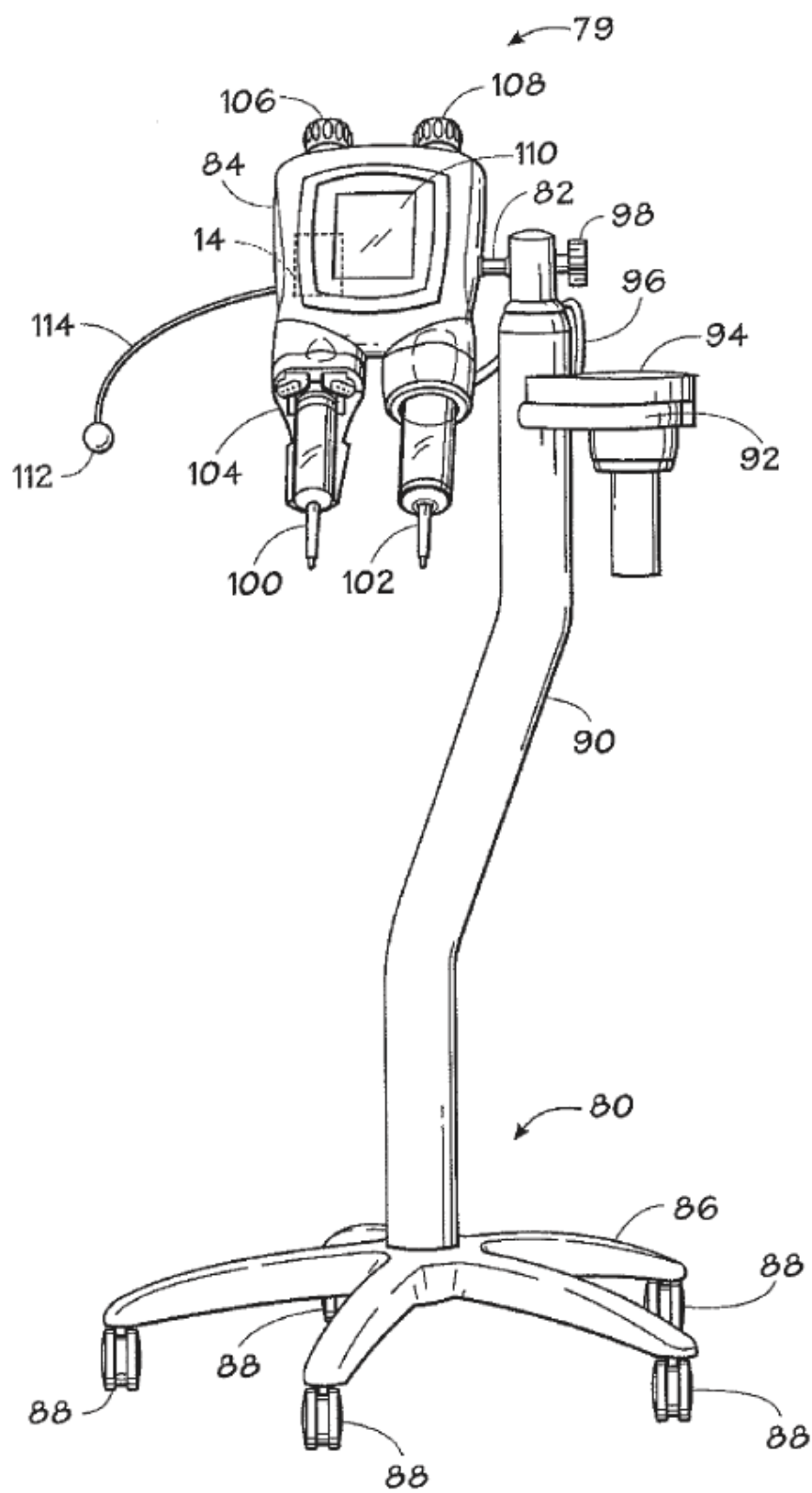


FIG. 3

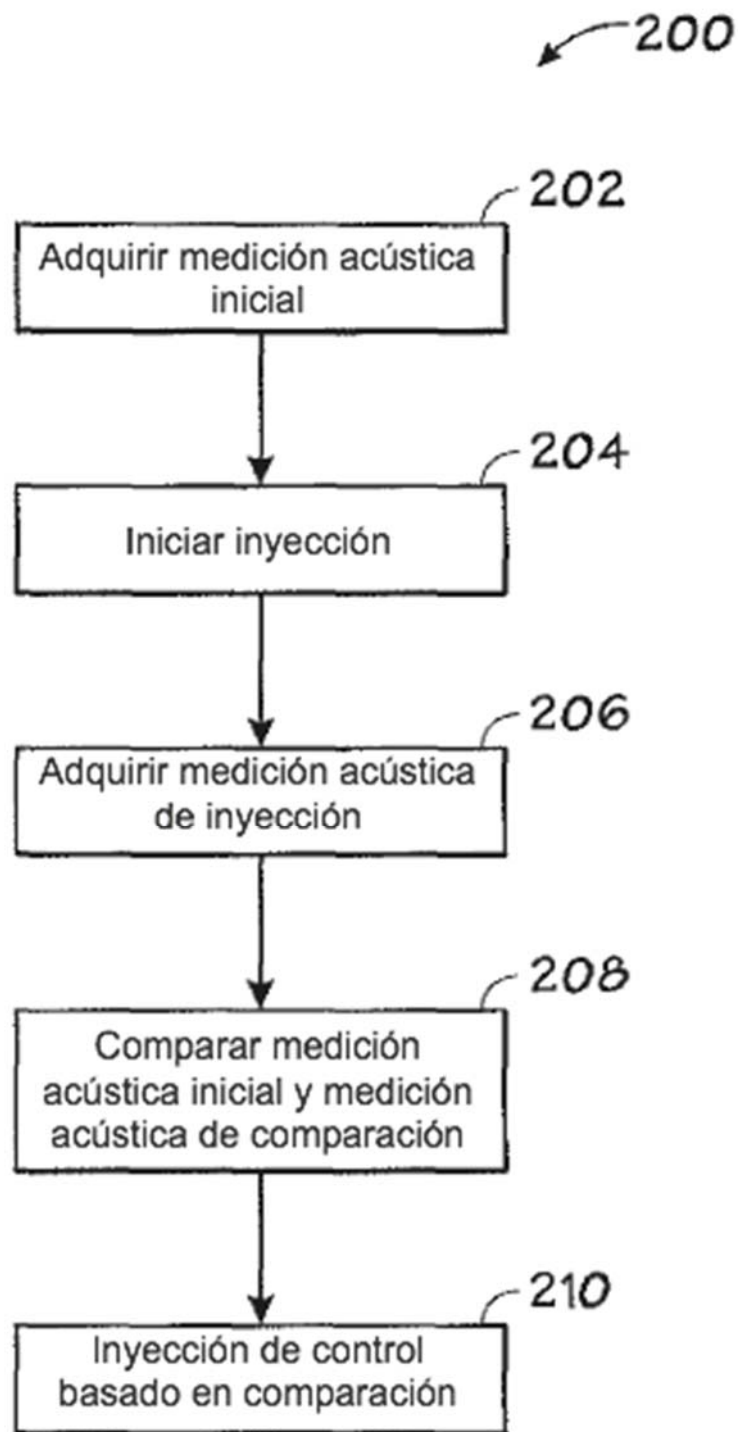


FIG. 4

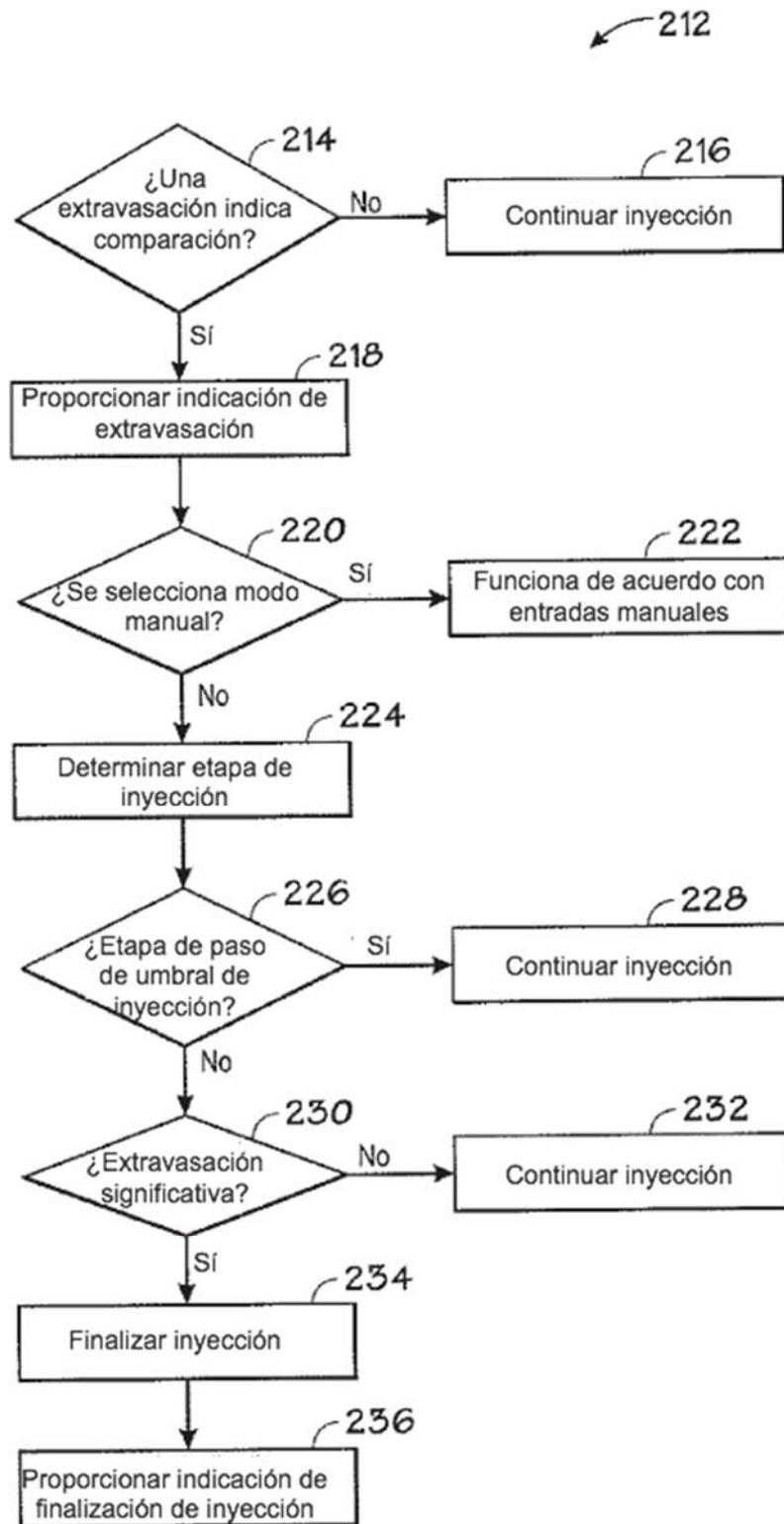


FIG. 5

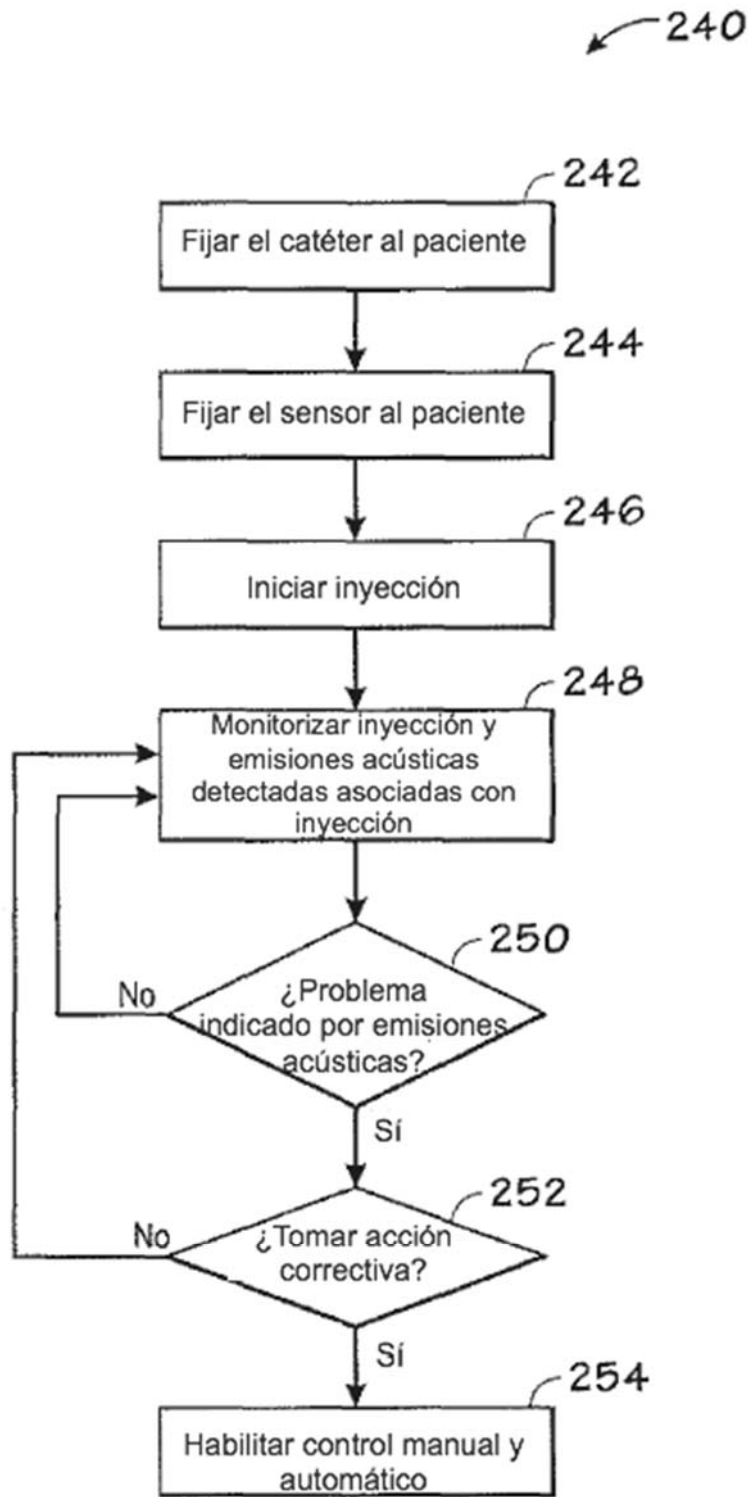


FIG. 6