

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 344**

51 Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

G16Z 99/00 (2009.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.10.2006 PCT/US2006/041808**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2007 WO07050771**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2006 E 06826750 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 1940490**

54 Título: **Control del cabezal de alimentación en un sistema de inyección de energía**

30 Prioridad:

25.10.2005 US 730060 P

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

08.05.2020

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, B.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 759 344 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

Control del cabezal de alimentación en un sistema de inyección de energía

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas inyectoros de medios de contraste y, más particularmente a mejoras a los mismos.

10 Antecedentes

En muchos entornos médicos, se inyecta un fluido médico en un paciente durante el diagnóstico o el tratamiento. Un ejemplo es la inyección de medios de contraste en un paciente para mejorar la TC, la resonancia angiográfica, la resonancia magnética o la ecografía, utilizando un inyector automático motorizado.

15 Los inyectoros adecuados para estas y otras aplicaciones similares típicamente deben usar una jeringa de volumen relativamente grande y ser capaces de producir caudales y presiones de inyección relativamente grandes. Por esta razón, los inyectoros para dichas aplicaciones típicamente están motorizados e incluyen un motor inyector de gran masa y un tren de transmisión. Para facilitar su uso, el motor y el tren de transmisión típicamente están alojados en un cabezal de inyección, que está soportado por un brazo montado en el piso, la pared o el techo.

25 El cabezal de inyección se monta típicamente en el brazo de manera pivotante, de modo que el cabezal se puede inclinar hacia arriba (con la punta de la jeringa sobre el resto de la jeringa) para facilitar el llenado de la jeringa con líquido y hacia abajo (con la punta de la jeringa debajo del resto de la jeringa) para inyección. Inclinar el cabezal de esta manera facilita la extracción de aire de la jeringa durante el llenado y reduce la probabilidad de que se inyecte aire en el sujeto durante el procedimiento de inyección. Sin embargo, la posibilidad de inyectar aire accidentalmente en un paciente sigue siendo un problema de seguridad grave.

30 Además del cabezal de inyección indicado anteriormente, muchos inyectoros incluyen una consola separada para controlar el inyector. La consola típicamente incluye circuitos programables que se pueden usar para el control automático programado del inyector, de modo que la operación del inyector se pueda hacer predecible y potencialmente sincronizada con las operaciones de otros equipos, como escáneres o equipos de imágenes.

35 Por tanto, al menos parte del procedimiento de inyección típicamente se controla automáticamente; sin embargo, el procedimiento de llenado, y típicamente alguna parte del procedimiento de inyección, normalmente lo realiza un operador, utilizando controles de movimiento manuales en el cabezal del inyector. Típicamente, los controles de movimiento manuales incluyen botones para el movimiento hacia atrás y hacia adelante del pistón del inyector, para llenar y vaciar la jeringa respectivamente. En algunos casos, se usa una combinación de botones para iniciar el movimiento del pistón o para controlar la velocidad de movimiento del pistón. El cabezal del inyector también incluye típicamente un medidor o pantalla para indicar los parámetros de inyección al operador, como el volumen restante de la jeringa, para el uso del operador al controlar el cabezal del inyector. Desafortunadamente, los operadores encuentran complicado usar los botones de movimiento manuales y leer los medidores y pantallas del cabezal del inyector, por diversas razones, de las cuales no menos interesantes son, la inclinación necesaria del cabezal del inyector entre la posición de llenado hacia arriba y la posición de inyección hacia abajo, cambiar las posiciones de los botones de movimiento manuales en relación con el operador y en algunos ángulos de inclinación que hacen que los medidores o pantallas sean difíciles de leer.

45 En muchas aplicaciones, es deseable usar un inyector con múltiples tamaños de jeringas diferentes. Por ejemplo, puede ser deseable usar una jeringa más pequeña para uso pediátrico que para uso en adultos, o cuando un procedimiento particular requiere un volumen menor de líquido. Para facilitar el uso de diferentes tamaños de jeringas, los inyectoros se han construido con placas frontales extraíbles, donde cada una de las diversas placas frontales está configurada para un tamaño de jeringa particular. Típicamente, el inyector puede ajustar los parámetros de inyección al detectar qué placa frontal está montada en el inyector, por ejemplo, usando un detector magnético montado en la superficie frontal del alojamiento del inyector para detectar la presencia o ausencia de un imán en la placa frontal. Desafortunadamente, la necesidad de incorporar un detector magnético en el alojamiento exterior del cabezal del inyector, aumenta la complejidad y costes de la fabricación del cabezal del inyector.

60 Recientemente, uno de los avances en los inyectoros de energía ha sido la introducción de inyectoros de doble cabezal, es decir, un inyector con dos sistemas de accionamiento y motajes para dos jeringas. El software para el inyector proporciona un control independiente de estos sistemas de accionamiento mediante controles manuales y rutinas de inyección programadas en respuesta a una secuencia almacenada. Estos inyectoros de doble cabezal permiten la inyección de múltiples fluidos durante una secuencia sin cambiar una jeringa u otro equipo.

65 Independientemente de los beneficios de los sistemas actuales de inyectoros de energía, ya sean de cabezal único o de cabezal doble, las mejoras y los avances en este campo siguen siendo objetivos deseables y garantizarán que dicho equipo sea más fácil de usar, aumente su funcionalidad y se vuelva más confiable y eficiente en funcionamiento.

A este respecto, por ejemplo, el documento US 2002/151854 A1 describe un sistema inyector de medios de contraste donde el usuario es guiado a través de una secuencia de configuración con un determinado número de etapas. Después de completar una etapa, se le indicará al usuario a través de una pantalla que realice la siguiente etapa de la secuencia y, finalmente, presione un interruptor OK.

5

Resumen

En consecuencia, las realizaciones de la presente invención se refieren a la mejora de inyectores de energía que se usan para inyectar medios de contraste y otros fluidos en un paciente o animal. En una primera realización de la invención, se proporciona un sistema inyector de medios de contraste que comprende: un cabezal de alimentación configurado para controlar el suministro de un fluido a través de un recipiente de fluido, donde el cabezal de alimentación comprende: un montaje de recipiente de fluido; un accionamiento motorizado para realizar una inyección de fluido con el recipiente de fluido; y sensores para monitorear la actividad del cabezal de alimentación; un controlador conectado operativamente con los sensores para monitorear la actividad del cabezal de alimentación de un usuario para determinar si el usuario ha realizado una secuencia requerida de operaciones con el cabezal de alimentación antes de iniciar la ejecución de un protocolo de inyección, donde la secuencia de operaciones requerida comprende una pluralidad de etapas que el usuario debe completar antes de permitir que el sistema inyector de medios de contraste inicie una inyección según el protocolo de inyección, donde el controlador monitorea la finalización de cada etapa de la pluralidad de etapas; y un botón de habilitación; y una pantalla configurada para proporcionar una interfaz de usuario interactiva para el usuario, estando configurada la pantalla para proporcionar un primer cambio visual en respuesta a la finalización de la secuencia de operaciones requerida para transmitir al usuario que el sistema inyector de medios de contraste puede habilitarse posteriormente y donde, en respuesta al usuario que presiona el botón de habilitación (1304) cuando la secuencia de operaciones requerida está incompleta, la pantalla está configurada para identificar cada etapa de la pluralidad de etapas que quedan por hacer antes de que se pueda habilitar el sistema inyector de medios de contraste.

En una segunda realización de la invención, se proporciona un procedimiento de operación de un sistema inyector de medios de contraste que comprende un controlador, un cabezal de alimentación configurado para controlar el suministro de un fluido a través de un recipiente de fluido y un botón de habilitación, comprendiendo el procedimiento: usar el controlador para monitorear la actividad del cabezal de alimentación de un usuario para determinar si el usuario ha realizado una secuencia de operaciones requerida con el cabezal de alimentación del sistema inyector antes de iniciar la ejecución de un protocolo de inyección, donde la secuencia de operaciones requerida comprende una pluralidad de etapas que el usuario debe completar antes de que el sistema inyector de medios de contraste pueda habilitarse para iniciar una inyección según el protocolo de inyección, donde la etapa de monitoreo monitorea la finalización de cada etapa de la pluralidad de etapas; en respuesta al usuario que presiona el botón de habilitación (1304) cuando la secuencia de operaciones requerida está incompleta, identificando cada etapa de la pluralidad de etapas que queda por hacer antes de que se pueda habilitar el sistema inyector de medios de contraste; y generar una interfaz de usuario interactiva para el usuario, donde la generación comprende proporcionar un primer cambio visual en respuesta a la finalización de la secuencia de operaciones requerida para transmitir al usuario que el sistema inyector de medios de contraste puede habilitarse posteriormente, donde la etapa de identificación se ejecuta antes de la etapa de generación.

Se puede proporcionar una pantalla, como la consola o el cabezal de alimentación, del sistema inyector que acomode diferentes condiciones de luz ambiental. Por ejemplo, los elementos de visualización, como las pantallas LCD y las luces LED, pueden controlarse de modo que sus niveles de brillo relativo dependan de las condiciones de luz ambiental. La funcionalidad de anulación del operador también se puede proporcionar.

Se puede proporcionar una interfaz de pantalla táctil para el cabezal de alimentación del sistema inyector de medios de contraste. La pantalla táctil se puede manejar desde el software para que sea configurable y no dependa de interruptores cableados, indicadores LED o pantallas de 7 segmentos. Por lo tanto, el cabezal de alimentación puede proporcionar la misma funcionalidad que la pantalla de la consola, eliminando así la consola si se desea. Además de que hay más datos y más controles disponibles en el cabezal de alimentación, se pueden proporcionar instrucciones de ayuda y otra asistencia contextual para ayudar al operador a ejecutar el equipo.

Se puede proporcionar una pantalla para un sistema inyector de doble cabezal que muestre información sobre las jeringas y el fluido simultáneamente. La pantalla del cabezal de alimentación está codificada por colores para que la información sobre una jeringa sea visualmente distinta de la información sobre la otra jeringa. Para una facilidad de uso adicional, se pueden usar asociaciones de color convencionales de modo que una pantalla púrpura se refiera a medios de contraste, el amarillo se refiera a solución salina y el negro se refiera al aire.

Se pueden incluir características adicionales de facilidad de uso en la visualización de la información del protocolo almacenado, mediante el uso de una analogía de pestaña de carpeta para administrar numerosos protocolos almacenados.

Se puede proporcionar un cabezal de alimentación de control remoto. Un mecanismo de accionamiento convencional del cabezal de alimentación y las jeringas se aumentan para incluir un receptor para recibir una señal de control desde

un dispositivo remoto. En respuesta a la señal de control, el cabezal de alimentación opera el pistón de la jeringa adecuadamente.

5 Un inyector de doble cabezal que utiliza tubos donde las rutas de fluido permanecen separadas hasta que se pueda proporcionar sustancialmente al paciente. Al utilizar este tipo de tubo en V, la elasticidad de los componentes de suministro de fluido (por ejemplo, jeringa, tubo, etc.) se puede acomodar fácilmente y hay un tiempo de retraso reducido en la administración de un fluido deseado a un paciente.

10 Puede realizarse una verificación de permeabilidad utilizando un sistema inyector de doble cabezal. Se puede habilitar y realizar una inyección de solución salina antes de la ejecución del protocolo almacenado de una inyección, a casi el mismo caudal y volumen que la próxima inyección de medios, para garantizar que no se produzca la extravasación. Este procedimiento puede implementarse en un software que recupera el caudal y otra información sobre un protocolo seleccionado y controla la inyección de permeabilidad de solución salina basada en esos parámetros.

15 Se puede proporcionar una función de inyección de prueba. Se puede realizar una inyección de prueba, inicialmente usando el mismo fluido y el caudal inicial que un protocolo almacenado de una inyección, para permitir al usuario determinar la idoneidad de ese caudal y también determinar el tiempo asociado con la inyección, como el tiempo de retraso para que el líquido inyectado llegue a un área de interés del paciente.

20 Se apreciará que tanto la inyección de prueba como la verificación de permeabilidad tienen características comunes que las distinguen de la programación normal de un inyector. Específicamente, ambas son una inyección que se habilita por separado del protocolo de inyección almacenado para ser administrada al paciente, y ambas están separadas del protocolo de inyección almacenado, es decir, pueden realizarse selectivamente, o no, a discreción del operador. Por tanto, el operador no necesita realizar una verificación de permeabilidad o una inyección de prueba, pero tiene la opción de hacerlo sin alterar un protocolo de inyección almacenado. Si bien la verificación de permeabilidad y la inyección de prueba están separadas funcional y operativamente de un protocolo almacenado, son, sin embargo, inyecciones controladas mediante programación y usan parámetros que pueden derivarse del posteriormente, 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 verificación de permeabilidad son inyecciones controladas mediante programación, pueden imitar con precisión el protocolo de inyección almacenado en los aspectos relevantes, sin el esfuerzo de la participación humana y la posibilidad de error humano. Además, debido a que están controlados mediante programación, es posible calcular los requisitos de líquido de la verificación de permeabilidad o inyección de prueba, que se pueden combinar con la inyección posterior planificada para garantizar que haya suficiente líquido inyectable disponible, garantizando así que no se pierda tiempo volviendo a llenar el inyector (lo que puede implicar volver a ingresar a la sala de exploración después de que se haya sellado) como puede producirse si se realiza una verificación de permeabilidad o una inyección de prueba manualmente. Finalmente, en el contexto de un inyector de doble cabezal, una inyección de prueba o una verificación de permeabilidad puede incluir, ya que se controla mediante programación, funcionalidad para devolver automáticamente el tubo del inyector a un estado inicial adecuado, por ejemplo, un estado donde el tubo está lleno de solución salina o medios de contraste, o una mezcla, como el operador y el médico prefieren para el procedimiento de imágenes.

45 Se puede proporcionar un soporte para una pantalla de visualización en un inyector que permita que la pantalla se coloque al ras con una superficie del inyector o se mueva a una posición que se extienda desde la superficie del inyector. En la realización descrita, el soporte proporciona un doble giro que permite que la pantalla se gire lejos de la superficie del inyector y gire sobre su eje, facilitando así la visibilidad de la pantalla para numerosas posiciones posibles del inyector y del operador.

50 Se puede proporcionar la programación del cabezal de alimentación para orientar el contenido en la pantalla automáticamente a una orientación apropiada y/o cambiar el tamaño de ese contenido basado en la etapa actual en una secuencia de inyección. Esto también se puede combinar con sensores relacionados con la orientación de la pantalla. Por ejemplo, si se incluye un sensor en el montaje mencionado anteriormente, la pantalla se puede reorientar automáticamente en respuesta a la inclinación de la pantalla lejos del inyector. Además, si se incluye un sensor de gravitación de la Tierra en el inyector, la pantalla se puede reorientar automáticamente en respuesta a la inclinación del inyector en relación con la gravedad, por ejemplo, inclinación hacia arriba para el llenado y hacia abajo para la inyección.

60 Se puede proporcionar un cabezal de alimentación de inyector para inyectar desde la primera y segunda jeringas, que puede contener fluidos de dos tipos diferentes, donde el inyector permite al operador identificar el tipo de fluido contenido en la primera o la segunda jeringa, permitiendo así que el operador use cualquiera de las ubicaciones de jeringas para cualquier tipo de fluido, a discreción del operador.

Se apreciará que los principios de la presente invención son aplicables a la inyección de medios de contraste en un paciente para mejorar la TC, la resonancia angiográfica, la resonancia magnética o la ecografía, o cualquier otra aplicación que implique la inyección de fluidos usando un inyector automático motorizado.

65

Breve descripción de las figuras

La figura 1A ilustra un sistema inyector de energía, y la figura 1B ilustra los componentes del cabezal de alimentación de ese sistema.

5 La figura 2 ilustra un diagrama de bloques o un sistema de visualización que controla el brillo de los elementos de una pantalla basado en las condiciones de luz ambiental.

La figura 3 representa un diagrama de flujo de un algoritmo ejemplar útil con el sistema de la figura 2.

10 Las figuras 4A-4E ilustran una serie de pantallas de interfaz ejemplares para una pantalla táctil de un cabezal de alimentación.

La figura 4F ilustra un soporte giratorio para una pantalla de visualización del cabezal de alimentación del inyector.

15 Las figuras 5 y 6 ilustran una pantalla de visualización de cabezales de alimentación ejemplar para un sistema de doble cabezal que correlaciona el color del tubo y los iconos y colores de la pantalla entre sí.

La figura 7 ilustra un cabezal de alimentación de control remoto.

20 La figura 8 ilustra un tubo en V ejemplar para conectar un sistema de cabezal de inyector doble a un paciente.

La figura 9 ilustra un empalme final ejemplar para el tubo de la figura 8.

25 La figura 10 ilustra una sección transversal ejemplar del tubo de la figura 8.

La figura 11 representa un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar para realizar una verificación de permeabilidad con un sistema de inyector de doble cabezal.

30 La figura 12 representa un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar para realizar una inyección de prueba con un sistema inyector.

La figura 13 representa una pantalla de visualización ejemplar para un sistema inyector de doble cabezal utilizado para realizar un procedimiento de inyección de prueba.

35 **Descripción detallada**

Haciendo referencia a la figura 1A, un inyector 20 incluye diversos componentes funcionales, tales como un cabezal de alimentación 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 alimentación 22, y los diversos controles del inyector se utilizan para llenar la jeringa con, por ejemplo, medios de contraste para un procedimiento de TC, angiográfico u otro, que a continuación se inyecta en un sujeto bajo investigación bajo control del operador o preprogramado.

45 El cabezal de alimentación 22 del inyector incluye unos botones manuales 29a y 29b para controlar el movimiento de los motores de accionamiento internos acoplados a las jeringas 36a y 36b, y una pantalla 30 para indicar al operador el estado actual y los parámetros de operación del inyector. La consola 24 incluye una pantalla táctil 32 que puede ser utilizada por el operador para controlar de forma remota la operación del inyector 20, y también puede usarse para especificar y almacenar programas para inyección automática por el inyector 20, que posteriormente puede ser ejecutado automáticamente por el inyector al iniciarse por el operador.

50 El cabezal de alimentación 22 y la consola 24 se conectan a través del cableado (no se muestra) al bloque de alimentación 26. El bloque de alimentación 26 incluye una fuente de alimentación para el inyector, circuitos de interfaz para comunicarse entre la consola 24 y el cabezal de alimentación 22, y otros circuitos que permiten la conexión del inyector 20 a unidades remotas tales como consolas remotas, interruptores de control remoto de manos o pies u otras conexiones de control remoto del fabricante de equipos originales (OEM) que permiten, por ejemplo, que el funcionamiento del inyector 20 se sincronice con la exposición a rayos X de un sistema de imágenes.

55 El cabezal de alimentación 22 está montado en un soporte con ruedas 35, que incluye un brazo de soporte para soportar el cabezal de alimentación 22 para facilitar el posicionamiento del cabezal de alimentación 22 en las proximidades del sujeto de examen. La consola 24 y el bloque de alimentación 26 pueden colocarse sobre una mesa o montarse en un estante electrónico en una sala de examen. Sin embargo, también se contemplan otras instalaciones; por ejemplo, el cabezal de alimentación 22 puede estar soportado por un brazo de soporte montado en el techo, el piso o la pared.

60 Haciendo referencia a la figura 1B se pueden ver detalles del cabezal de alimentación 22. En la figura 1B, se puede ver contenido específico en la pantalla táctil 30 que ilustra las dos jeringas y su estado, así como un protocolo de etapas de inyección que se utilizarán junto con esas dos jeringas.

Aunque el cabezal de alimentación 22 indicado en esta invención es un inyector de doble cabezal, también se contemplan inyectores de un solo cabezal.

5 Haciendo referencia a la figura 2, se incluye un sensor óptico 262 en una de las placas de circuito interno dentro del alojamiento del cabezal de alimentación del inyector 30 y está situado cerca de una ventana 263 u otra abertura que le permita detectar niveles de luz ambiental. Dicho sensor óptico 262 sería típicamente un dispositivo analógico que convierte el nivel de luz detectado en una señal de voltaje o corriente. Después de convertirse mediante un convertidor analógico a digital (ADC), esta señal podría ser utilizada por un microprocesador para aumentar o disminuir los niveles de brillo de la pantalla. El algoritmo de control para correlacionar los niveles de luz detectados con una configuración de brillo de la pantalla puede seleccionarse según una diversidad de procedimientos. Por ejemplo, el brillo y los niveles de luz detectados pueden estar correlacionados linealmente. Sin embargo, si el sensor óptico 262 tiene una curva de detección no lineal, a continuación, se puede usar una fórmula de correlación apropiada para cambiar los niveles de brillo. Además, los cambios de brillo pueden configurarse en un número limitado de etapas predefinidas o, como alternativa, cubrir un espectro casi continuo de configuraciones de brillo. Por tanto, un experto reconocería que, dentro del alcance de la presente invención, hay una diversidad de procedimientos funcionalmente equivalentes para ajustar el brillo de la pantalla del inyector de energía basado en las condiciones de luz ambiental.

20 Los procedimientos para ajustar el brillo varían según el tipo de pantalla. Por ejemplo, el brillo de los LED 270 en el cabezal de alimentación se puede ajustar ajustando el coeficiente de utilización de la señal que activa el LED. Un circuito controlador de LCD 268, por otro lado, podría usar una señal modulada por ancho de pulso, o un nivel de voltaje de CC, para controlar su configuración de brillo. Los circuitos de control de intensidad 264, 266, por lo tanto, pueden ser diferentes dependiendo del tipo de visualización (por ejemplo, 268, 270) que se controla.

25 Un algoritmo ejemplar para controlar la visualización del cabezal de alimentación 30 o de la consola 32 se representa en el diagrama de flujo de la figura 3. Los sensores y los circuitos de control son de naturaleza convencional y un experto reconocerá que se podrían usar una diversidad de circuitos funcionalmente equivalentes para generar las señales de control apropiadas. En la etapa 302, se usa un sensor para detectar un nivel de luz ambiental en el entorno donde se usa el equipo inyector. A continuación, en la etapa 304, este nivel detectado se convierte en una configuración de brillo para la pantalla. Este procedimiento de conversión puede incluir un circuito analógico a digital simple o usar un microprocesador con memoria accesible que correlacione un nivel detectado con un brillo de la pantalla según la configuración almacenada en la memoria. El procedimiento de conversión puede utilizar entradas del operador para anular el comportamiento predeterminado u operar automáticamente sin considerar las entradas del operador. En última instancia, en la etapa 306, el hardware de la pantalla se controla según la configuración de brillo. Los LED de una pantalla en particular pueden tener su propio circuito de control que los opera según la configuración de brillo, y una pantalla LCD u otra pantalla puede tener su propio circuito de control separado que lo opera adecuadamente.

40 Los cabezales de alimentación convencionales para inyectores han incluido solo controles suficientes para implementar una cantidad limitada de funcionalidad en comparación con la consola del sistema inyector. Los controles del cabezal de alimentación típicamente se limitaban a mover el pistón de la jeringa y permitir, iniciar y deshabilitar un protocolo de inyección. La información mostrada por el cabezal de alimentación durante una inyección también era de naturaleza limitada. La consola, por otro lado, tiene una pantalla más grande y más controles que proporcionan una funcionalidad adicional. La selección y entrada de protocolos, guardar y editar parámetros de inyección y jeringa, volumen de contraste del paciente, historial de inyección, información y retrasos de la fase de inyección, parámetros de jeringa, información de interfaz, instrucciones y pantallas de ayuda, etc. son todas funcionalidades típicamente proporcionadas mediante la consola, pero no el cabezal de alimentación.

50 A diferencia del sistema inyector convencional, como se acaba de describir, un cabezal de alimentación puede no requerir una consola. A través de pantallas en el cabezal de alimentación, un operador puede controlar todo lo relacionado con una secuencia de inyección. Como una ventaja de dicho sistema, se reduce el coste inicial del inyector sin consola. Además, la capacidad de la pantalla del cabezal de alimentación para mostrar más y mejor información, pantallas de ayuda y otras funciones le permite a un operador operar de manera más eficiente y aprender más rápidamente cómo operar el cabezal de alimentación mediante una pantalla táctil. En lugar de que los controles en el cabezal de alimentación estén conectados con cableado y botones, la pantalla podría ser una pantalla táctil que presenta una interfaz de usuario que es fácilmente reconfigurable y más robusta.

Haciendo referencia a las figuras 4A-4F, se describirá un protocolo de inyección desde la perspectiva del operador. Sin embargo, a diferencia de los sistemas inyectores convencionales, las pantallas de interfaz descritas con respecto a estas figuras son proporcionadas por una pantalla táctil 30 en el cabezal de alimentación.

60 La pantalla de funcionamiento principal se ilustra en la figura 4A. El recuadro 200, que está asociado con una representación icónica 201 del cabezal de alimentación, identifica el volumen actual de medios 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 medios 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 retraso de exploración (en segundos), que es el retraso desde el momento en que el operador inicia

una inyección (ya sea con el interruptor manual, una tecla encendida la consola o un botón en el cabezal de alimentación) hasta que comiencen los rayos X o el escaneo magnético del sujeto (al final de este retraso, un microprocesador dentro del cabezal de alimentación produce un tono que indica al operador que el escaneo debe comenzar; como alternativa, el escaneo podría iniciarse automáticamente mediante una conexión eléctrica adecuada entre el escáner y el inyector). El recuadro 207 identifica un retraso de inyección (en segundos), que es un retraso desde el momento en que el operador inicia una inyección como se indicó anteriormente, hasta que comience la inyección descrita por el protocolo, lo que permite tiempo para que se inicie el escáner antes del flujo contraste. En la situación ilustrada, la jeringa A contiene 158 ml de líquido, 73 ml de los cuales serán utilizados por el protocolo seleccionado actualmente, la jeringa B contiene 158 ml de líquido, 83 ml de los cuales serán utilizados por el protocolo seleccionado actualmente, el límite de presión es de 20 psi y no hay retraso de escaneo o inyección.

En la pantalla ilustrada en la figura 4A, el botón 208 puede usarse para alterar la orientación de la pantalla. Específicamente, como se ve en la figura 4B, al presionar la pantalla en este botón, la pantalla se puede invertir en la pantalla para facilitar el uso del inyector en múltiples orientaciones posibles.

Como se muestra en la figura 4A, un protocolo comprende varias fases; durante cada fase, el inyector produce un caudal preprogramado para emitir un volumen de fluido total preprogramado. El protocolo ilustrado tiene solo dos fases; sin embargo, otros protocolos que pueden ser seleccionados por el operador tienen múltiples fases. El usuario puede seleccionar protocolos, habilitar una inyección y navegar de otro modo a través de las pantallas de visualización presionando los botones táctiles de la pantalla 30.

Las regiones 212 de la pantalla identifican los caudales para las fases del protocolo actual, y las regiones 214 identifican los volúmenes para esas fases respectivas. El usuario puede alterar estos parámetros presionando cualquiera de estas regiones, para pasar a una pantalla de entrada de parámetros de protocolo, que se muestra en la figura 4C. En esta pantalla, el usuario puede cambiar y almacenar el flujo, el volumen y los valores de retraso de inyección y escaneo para el protocolo actual presionando cada uno de estos valores como se muestra en la pantalla, y a continuación moviendo el control de barra deslizante que se muestra en la región 216.

De la figura 4A, el operador también puede ingresar a una pantalla de control manual presionando la representación icónica de una jeringa 201 o 203. En la pantalla de control manual, que se muestra 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 se reemplaza con una pantalla de barra de llenado y expulsión 220. Al presionar en esta pantalla de barra de llenado y expulsión, el accionamiento del motor para la jeringa seleccionada puede hacerse avanzar o retraerse para llenar o expulsar fluido de esa jeringa.

Haciendo ahora referencia a la figura 4E, se puede describir la visualización de los protocolos de inyección almacenados. A través del botón de memoria 218 en la figura 4C, la pantalla de memoria de protocolo vista en la figura 4E puede verse, donde los protocolos pueden almacenarse y recuperarse. Las memorias de protocolo son conocidas en la técnica, sin embargo, una dificultad con la visualización de protocolos en la técnica anterior ha sido el espacio limitado disponible para mostrar una representación de una gran cantidad de protocolos. Por ejemplo, como se ve en la figura 4E, solo se pueden representar adecuadamente ocho protocolos en la pantalla, cada uno asociado con un botón 222 personalizado en la columna de la izquierda, y los parámetros que se muestran en la columna de la derecha. Para superar esta dificultad, se pueden proporcionar cinco "pestañas" gráficas 224 en la pantalla. Cada pestaña está asociada con un conjunto diferente de ocho ubicaciones de almacenamiento de protocolo 222, y el operador puede moverse rápidamente entre las pestañas presionando las pestañas 224. De esta manera, se pueden almacenar cuarenta protocolos y recuperarlos rápidamente mientras continúa proporcionando información suficiente sobre cada protocolo en la pantalla. Las pestañas 224 pueden llevar números o pueden tener nombres configurables por el usuario como se usan con los protocolos, de modo que, por ejemplo, una pestaña puede contener protocolos usados con cada uno de varios técnicos o médicos.

La descripción anterior de una interfaz para un cabezal de alimentación ejemplar identifica una serie de características específicas; sin embargo, también se pueden proporcionar una diversidad de otras funciones de pantalla táctil. De hecho, una pantalla táctil proporciona suficiente flexibilidad en la interfaz que proporciona una interfaz completa en el cabezal de alimentación de modo que ya no se necesita una consola para un sistema de inyección de energía.

La patente de los EE.UU. n.º 5.868.710, se asigna comúnmente al cesionario actual. Esa patente describe una pantalla de visualización para un cabezal de alimentación de inyector que detecta automáticamente la orientación del cabezal de alimentación y voltea la salida de la pantalla en consecuencia para que el operador pueda leerlo más fácilmente. Dicha funcionalidad para la pantalla de visualización aumentada puede ser aplicable como se describe anteriormente. Haciendo referencia a la figura 4F, la pantalla de visualización 30 puede montarse en el cabezal de alimentación 22 mediante un soporte giratorio 238, permitiendo que la pantalla 30 se coloque al ras con una superficie del cabezal de alimentación 22 del inyector, o que se incline desde la superficie del cabezal de alimentación 22 como se muestra por las flechas 240, y opcionalmente pivote posteriormente sobre el soporte 238 como se muestra por la flecha 242, permitiendo así que la pantalla 30 se posicione de manera óptima para permitir el control y la operación del cabezal de alimentación 22 del inyector para cualquier número de diversas posiciones posibles de inyector y operador.

La orientación actual de la pantalla como se muestra en la figura 4F puede ser detectada por un sensor incorporado dentro del inyector, para reorientar la pantalla de manera apropiada a medida que la pantalla gira con respecto al cabezal del inyector. Dicha característica se puede usar junto con el uso de un sensor de inclinación como se describe en la patente de los EE. UU. mencionada anteriormente para permitir una interfaz rica que seleccione una orientación de visualización de pantalla inicial apropiada. Además, la orientación de visualización de la pantalla puede responder al estado actual del inyector en una secuencia de inyección, por ejemplo, se puede usar una orientación en un modo de control manual como se muestra en la figura 4D (cuando el inyector típicamente se inclina hacia arriba para el llenado) y se utiliza una segunda orientación al realizar un protocolo de inyección como se muestra en las figuras 4A (cuando el inyector típicamente se inclina hacia abajo para inyección).

Se apreciará que existen otras posibilidades para configurar la pantalla del cabezal de alimentación del inyector en respuesta a las etapas de inyección y/o al ángulo de inclinación del inyector. Por ejemplo, durante una secuencia de inyección real cuando el inyector está armado, inclinado hacia abajo y se habilita una inyección, el técnico que usa el inyector a menudo se encuentra en una sala de control separada lejos del cabezal de alimentación del inyector. En dichas circunstancias, puede ser beneficioso mostrar, en una fuente muy grande orientada para un inyector inclinado hacia abajo, el caudal actual del inyector, el volumen y/o la presión, potencialmente junto con regiones o fuentes codificadas por color, parpadeando o parpadeando, o iconografía gráfica, para indicar el estado del inyector de manera que el técnico pueda verlo desde una gran distancia, de modo que el técnico pueda ver al paciente durante el procedimiento y todavía tenga respuesta durante el funcionamiento del inyector sin mirar la consola.

Si la consola se incluye con el sistema inyector de medios de contraste, entonces el cabezal de alimentación es una interfaz de control secundaria para el sistema inyector de medios de contraste. El ordenador, la memoria y las aplicaciones ejecutables que típicamente son parte de la consola continuarían siendo parte de la consola y el cabezal de alimentación simplemente se comunicaría con la consola. Sin embargo, si la consola no se incluyera en el sistema inyector de medios de contraste, entonces sería necesario incluir el cabezal de alimentación o algún otro componente que poseyera las capacidades computacionales y de almacenamiento para proporcionar funciones tales como ayuda textual en pantalla, múltiples pantallas táctiles que son configurables para proporcionar una interfaz de usuario clara, información de configuración y configuración del protocolo, etc. que típicamente proporcionaba la consola.

Volviendo a un tema diferente, los cabezales de alimentación del inyector han incluido convencionalmente un solo cabezal de inyección, pero los inyectores de doble cabezal también son cada vez más frecuentes. Típicamente, una jeringa se usa para suministrar solución salina y la otra se usa para suministrar medios de contraste (aunque también se usan otros fluidos). Son deseables las características que hacen que estos inyectores sean más seguros, fáciles y rápidos de usar; especialmente aquellos que pueden realizarse automáticamente mediante el software de control dentro del cabezal de alimentación.

El cabezal de alimentación 22 del inyector de cabezal doble con pantalla 30 indicado anteriormente, se representa esquemáticamente en la figura 5 junto con tubos y conexiones a los mismos. Cada jeringa 36a, 36b está conectada al tubo respectivo 506, 508 que en última instancia se une a una porción de tubo común 510 que termina en un empalme 512 (por ejemplo, empalme Luer) acoplado a un catéter que suministra fluido a un paciente.

El tubo 506, 508, puede estar coloreado para indicar el contenido del tubo o puede ser transparente. En cualquier caso, la pantalla 30 incluye información gráfica para un operador que indica el fluido que está siendo administrado por cada jeringa 36a, 36b. Una pantalla ejemplar se representa en la figura 6 que puede ser parte de la pantalla de visualización 30. Una imagen gráfica de una jeringa 602 y un tubo 606 se proporciona a la izquierda, mientras que otra imagen gráfica de una jeringa 604 y un tubo 608 se proporciona a la derecha. Como se muestra, se muestra un fluido respectivo 610, 612 en cada jeringa 602, 604. En particular, a medida que avanza un protocolo de inyección, la pantalla 600 cambia para reflejar los cambios en el nivel de fluido y para reflejar qué fluido se está suministrando al paciente (porción 609 de la figura 6).

Para ayudar al operador a reconocer qué fluido se está suministrando desde qué jeringa, la pantalla 600 codifica por colores el contenido de cada jeringa y tubo para identificar el fluido. Por ejemplo, un color claro en la pantalla 600 puede indicar que hay aire en una jeringa y tubo en particular. Colorear el líquido "rojo" en la pantalla 600 puede indicar que el medio de contraste está en esa jeringa, mientras que un color diferente (por ejemplo, azul) indica la presencia de solución salina.

Dicha pantalla a color también podría usarse en un inyector de un solo cabezal para indicar el estado de diferentes funciones automáticas. Por ejemplo, este tipo de pantalla gráfica que incluye información de color permite al operador determinar fácil y rápidamente si una jeringa está llena de aire; cuando una jeringa y un tubo vacíos se han llenado y purgado correctamente, o cuando una jeringa precargada se ha purgado correctamente.

Se observará que los inyectores de doble cabezal típicamente requieren a selección *a priori* de ubicaciones de solución salina y contraste en los dos cabezales, por ejemplo, para mantener la coherencia con las pantallas del inyector, se requerirá una jeringa que contenga fluido salino para unir al primer lado del inyector y una jeringa que contenga medios de contraste para ser conectado al segundo lado del inyector. El inyector puede configurarse de tal manera que las pantallas presentadas en el inyector puedan hacerse consistentes con cualquier combinación de tipos de fluidos en el

inyector. Específicamente, un inyector según este ejemplo permite al operador definir el tipo de fluido y la codificación de color del mismo, en cada uno de los lados A y B del inyector. Por tanto, el operador puede usar el inyector con jeringas que contienen fluidos de cualquiera de los dos tipos seleccionados arbitrariamente, o con fluidos del mismo tipo, y configurar correspondientemente el inyector y sus pantallas para que coincida con la aplicación elegida. Cualquier tipo de fluido seleccionado arbitrariamente también se puede usar con cualquier tamaño de jeringa seleccionado arbitrariamente. Esto le permite al operador usar cualquier ubicación de jeringa para cualquier tamaño de jeringa y cualquier tipo de fluido, a discreción del operador, sin ser sometido a pantallas confusamente inconsistentes del inyector. También se pueden proporcionar juegos de tubos codificados con colores alternativos para que coincidan con las pantallas de inyector seleccionadas.

En el cabezal de alimentación de doble cabezal de la figura 5 dos tubos de fluido diferentes están acoplados al cabezal de alimentación 503 del inyector, pero, típicamente, solo hay un punto de entrada de fluido en el paciente. Por tanto, los dos tubos de fluido en última instancia se fusionan entre las jeringas y el paciente. En el pasado, a menudo se usaba el tubo en Y donde los tubos separados se fusionan relativamente cerca de las jeringas para que exista un solo tubo de fluido para la mayoría del tubo.

La elasticidad inherente de las jeringas permite el flujo de retorno a la jeringa no accionada durante una inyección a presión. A menos que se tomen precauciones con los tubos en Y comunes, una inyección típica que produce 150 psi permitirá que aproximadamente 5 ml del contenido de la jeringa accionada se empuje hacia el lado no accionado donde contaminará ese lado. En el pasado, se usaron válvulas de retención para evitar esto, pero dicha solución presenta su propio conjunto de problemas.

Además, el tubo en Y tiene un tiempo de retraso entre el suministro de los dos fluidos diferentes. En otras palabras, todo el contenido de la porción compartida del tubo en Y se debe enjuagar de un fluido antes de que se pueda suministrar un segundo fluido al paciente. Si bien existen procedimientos para abordar este problema, estos procedimientos requieren actividad adicional e información de un operador que complica y alarga una rutina de inyección.

La figura 8 representa una disposición de tubos en V donde la unión entre los dos tubos está relativamente cerca del extremo del paciente. Se usan dos jeringas 802, 804 para suministrar 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. Aunque estas porciones del tubo 806, 810 se fusionan externamente, conservan rutas de flujo separadas a través de una porción común del tubo 811. El tubo 811 termina en el extremo del paciente con un empalme 812 para suministrar uno de los fluidos.

La sección transversal de un empalme ejemplar se representa en la figura 9. El tubo 811 se divide en porciones separadas 902, 904 que se acoplan ambas al empalme 812. En particular, las porciones 902, 904 se acoplan a una cavidad central 816 de modo que el fluido dirigido a través de las secciones de tubo 902, 904 se suministra a la cavidad 816. Desde la cavidad 816, el fluido es expulsado del empalme 812 a través de una abertura 814.

Aunque el tubo 811 parece externamente ser un único tubo de fluido, los principios de la presente invención mantienen las rutas de fluido separadas hasta que el tubo 811 alcanza sustancialmente el empalme 811. La figura 10 representa secciones transversales ejemplares que podrían usarse para implementar el tubo 811. La sección transversal 1002 es generalmente de naturaleza circular con dos pasos separados por una pared vertical. La sección transversal 1004 es similar a dos tubos circulares unidos a lo largo de un lado común. Cada sección transversal puede estar formada de plástico coextruido o por medios similares y puede estar codificada por colores para ayudar a identificar el contenido previsto del tubo.

Como se mencionó, un sistema inyector de energía típico incluye elasticidad inherente debido a la compresión del émbolo de la jeringa y la expansión del cilindro de la jeringa. La forma y el tamaño del émbolo también afectan esta cantidad de elasticidad. El lado no accionado del cabezal de alimentación puede conducirse a un desplazamiento suficiente para evitar el movimiento del fluido dentro del tubo en el lado no accionado debido a la elasticidad. La cantidad de líquido que se debe conducir desde una jeringa no accionada dependerá de la presión utilizada en el tamaño accionado y el tipo de jeringa en uso. En una estrategia de circuito cerrado, se puede usar una medida de presión y/o flujo de fluido en el tamaño no accionado para realizar el control de circuito cerrado del pistón en el lado no accionado para evitar el flujo hacia el lado no accionado debido a la elasticidad. En una estrategia de bucle abierto, los valores medidos de la elasticidad típica se pueden usar para conducir una cantidad apropiada basada en la presión en el lado accionado. Por ejemplo, cuando una jeringa de 125 ml que tiene una cara de émbolo plana comercializada por el presente cesionario se acciona a 50 PSI, el lado no accionado debe impulsarse aproximadamente 1,72 ml para compensar el movimiento del fluido debido a la elasticidad. Con esta jeringa, a 100 PSI, la cantidad impulsada es 2,28 ml, a 150 PSI, 3,45 ml, a 200 PSI, 4,32 ml, a 250 PSI, 5,37 ml, y a 300 PSI, 6,78 ml. Otras jeringas tendrán otros valores característicos a diversas presiones. En una estrategia combinada de circuito abierto/cerrado, el desplazamiento inicial aplicado al lado no accionado al inicio de la inyección puede obtenerse a partir de valores típicos medidos, después de lo cual se puede iniciar un control de circuito cerrado para mantener una presión de equilibrio entre los lados accionados y no accionados y/ un caudal cero en el lado no accionado.

Los cabezales de alimentación de inyectores anteriores para inyectores de medios de contraste han incluido mecanismos para mover el pistón de la jeringa accionada hacia adelante y hacia atrás automáticamente. Estos mecanismos han incluido palancas, teclados de membrana, interruptores de botón o palanca, imanes y sensores de efecto Hall, etc. Sin embargo, en todos estos casos, estos mecanismos eran parte del cabezal de alimentación del inyector.

Se puede proporcionar un cabezal de alimentación de control remoto donde los medios de control para efectuar el movimiento del pistón de la jeringa se ubican remotamente desde el cabezal de alimentación. Dicho control remoto permitirá al operador una mayor flexibilidad en la ubicación durante determinadas operaciones y protocolos del inyector.

La figura 7 ilustra un control remoto simple 710 que está dimensionado para caber en la mano de un operador. El control remoto emite una señal desde un transmisor 712 que se recibe en un receptor 708 en el cabezal de alimentación. Dentro del cabezal de alimentación, la señal se convierte para su uso por el circuito de control 702 del motor para efectuar el movimiento del pistón 706 de la jeringa a través del accionamiento 704 del motor. El accionamiento 704 del motor y el pistón 706 de la jeringa funcionan de manera similar a los cabezales de alimentación convencionales, excepto que además de recibir la entrada desde los controles locales, también se considera la entrada del receptor 708. El control remoto ejemplar 710 incluye dos botones 714, 716. Un botón 714 extiende el pistón 706 hacia el frente de la jeringa y el otro botón 716 retrae el pistón 706 desde el frente de la jeringa. El control remoto particular 710 permite la operación con una mano debido a su tamaño y ubicación del botón.

Un experto habitual reconocerá que dicho control remoto 710 puede incluir una diversidad de funciones, tener una diversidad de factores de forma física e incluir diversos números de botones y perillas. Por ejemplo, se puede usar un potenciómetro (lineal o giratorio) para controlar de forma remota el movimiento del pistón a una velocidad fija. Como alternativa, se puede utilizar un interruptor sensible a la presión que permita el control del movimiento del pistón, pero cambie su velocidad dependiendo de la presión suministrada.

La frecuencia a la que se comunican el control remoto y el cabezal de alimentación no es una restricción material del presente ejemplo que contempla explícitamente UHF, VHF, RF, infrarrojo, ultrasónico, etc., como modos de comunicación ejemplares. Debido a que el control remoto puede tener una tendencia a separarse de la proximidad general del cabezal de alimentación, se puede proporcionar una atadura física 720 que limite la extracción del control remoto del cabezal de alimentación. En consecuencia, esta atadura también puede actuar como una ruta de comunicación de modo que el control remoto no sea un dispositivo inalámbrico, sino que esté acoplado al cabezal de alimentación mediante un cable físico.

Durante los procedimientos venosos que utilizan inyectores de energía, el medio de contraste o el agente de imagen a veces se inyecta involuntariamente en el tejido que rodea la vena del paciente. Esto generalmente se conoce como extravasación y se considera un peligro. Es comúnmente causada por el operador que pierde la vena del paciente por completo al insertar un catéter; perforando a través de la vena hacia el tejido circundante; o inyectando a un caudal que perfora la pared de la vena.

Los operadores utilizan técnicas comunes para detectar o evitar la extravasación, pero no siempre son 100 % efectivas. Cuando se usa un inyector de doble cabezal, una técnica común es realizar una prueba de permeabilidad inyectando primero solución salina en la vena del paciente mientras se observa la inflamación de la piel. Esto puede hacerse manualmente o como parte de un protocolo almacenado. Si bien es eficaz en algunos casos, es posible que la solución salina no se inyecte a un caudal y volumen que simule adecuadamente el protocolo de inyección. Por tanto, la inyección real del agente de imagen puede extravasarse incluso si la inyección de solución salina no lo hizo.

Un inyector de doble cabezal puede incluir en su software, una o más rutinas que ayudan al operador a seleccionar un caudal y volumen óptimos durante la porción de prueba de inyección de solución salina de una prueba de permeabilidad. La pantalla de la interfaz de prueba de permeabilidad le sugerirá al operador valores de caudal y/o volumen que se basan en el protocolo seleccionado que proporciona una simulación que es una inyección de imágenes sustancialmente similar a seguir. Esta funcionalidad adicional puede incluirse a través de una pantalla dedicada separada en el cabezal de alimentación o la consola, o puede ser una de las muchas pantallas de menú que típicamente se presentan a un operador a través de la pantalla de interfaz general. Además, el software puede establecer automáticamente el caudal y el volumen o permitir al usuario establecer o modificar los valores después de ver los valores sugeridos. Se pueden incluir determinadas salvaguardas de modo que no se pueda realizar una verificación de permeabilidad hasta que se habilite un protocolo o hasta que se haya completado una purga manual. Además, la verificación de permeabilidad puede incluir una verificación de que queda suficiente solución salina disponible antes de proceder con la verificación de permeabilidad.

Un algoritmo ejemplar se representa en el diagrama de flujo de la figura 11. En la etapa 1102 se selecciona y habilita un protocolo de inyección.

Para permitir una inyección, el inyector puede requerir que se realicen determinadas etapas, por seguridad y para reducir la probabilidad de una inyección de aire. Específicamente, antes de que el inyector permita una inyección de

una jeringa, puede monitorear la actividad del inyector para la siguiente secuencia: (1) abrir y cerrar la placa frontal que indica la carga de una jeringa; (2) si la jeringa es una jeringa vacía (por ejemplo, una jeringa de 200 ml), movimiento manual del pistón hacia atrás al menos, por ejemplo, 25 ml desde su posición totalmente hacia adelante, indicando llenado; (3) inclinación del inyector hacia arriba y algo, por ejemplo, 1 ml de movimiento hacia adelante que indica purga de aire; (4) inclinación del inyector hacia abajo. Los inyectores han requerido secuencias de este tipo en el pasado, sin embargo, las realizaciones de la presente invención pueden mejorar la capacidad de uso del inyector de diversas maneras. Por ejemplo, el botón de habilitación que se muestra en la figura 4A puede cambiar los colores cuando se ha realizado la secuencia requerida, proporcionando al operador información de que la secuencia se ha completado y, por tanto, el inyector puede estar habilitado. Además, si el operador presiona el botón de habilitación cuando la secuencia requerida está incompleta, la pantalla puede presentar una descripción de las etapas necesarias de la secuencia anterior, o más útil, puede identificar solo aquellas etapas que quedan por hacer antes de que el inyector pueda ser exitosamente habilitado.

Sin embargo, antes de realizar el protocolo, el operador puede desear realizar una verificación de permeabilidad y activar la verificación de permeabilidad (etapa 1108). En un ejemplo, el usuario indica el deseo de realizar una verificación de permeabilidad presionando y manteniendo presionado el botón de expulsión de la jeringa de solución salina durante un período de tiempo determinado, aunque se pueden usar numerosas otras metodologías de interfaz para permitir que el usuario inicie una verificación de permeabilidad. Como se muestra en el diagrama de flujo, la metodología específica indicada en este caso requiere que el operador presione un botón por más tiempo que el umbral, asegurando así que una verificación de permeabilidad no se inicie involuntariamente. Si se suelta el botón demasiado pronto, no se realiza ninguna verificación de permeabilidad, pero puede reiniciarse como se ilustra en la etapa 1108.

El software puede realizar una verificación opcional en la etapa 1110 para determinar si existe el fluido adecuado para realizar la verificación de permeabilidad y el protocolo seleccionado. Si no hay líquido adecuado, el procedimiento se detiene. Sin embargo, si hay suficiente fluido, entonces la verificación de permeabilidad se puede ejecutar en la etapa 1112.

Según el protocolo seleccionado, se le presenta a un operador opciones de interfaz para configurar la verificación de permeabilidad. Estas opciones se derivan del protocolo existente o de la configuración realizada por el usuario. Como se vio en la etapa 1114, un volumen para la verificación de permeabilidad se deriva de un valor predeterminado de fábrica, o un volumen histórico utilizado para verificaciones de permeabilidad anteriores. Como se muestra en la etapa 1116, el usuario tiene la oportunidad de cambiar el volumen si lo desea. Si es así, entonces el valor del volumen cambia en la etapa 1118. Como se ve en la etapa 1120, también se selecciona un caudal para la verificación de permeabilidad. Nuevamente, esto podría basarse en el protocolo, un valor predeterminado o datos históricos. En la realización descrita, el caudal predeterminado se selecciona para que sea el caudal máximo en los lados "A" o "B" del inyector, para que la verificación de permeabilidad verifique la falta de extravasación al mayor caudal requerido. Una vez más, el usuario tiene la opción de cambiar la derivación de verificación de permeabilidad en la etapa 1122; si lo desea, el usuario puede elegir el caudal lateral "A" o el caudal lateral "A" máximo o el caudal lateral "B" o caudal lateral máximo "B", en la etapa 1124.

Una vez que el usuario ha recibido la configuración de verificación de permeabilidad (por ejemplo, en una pantalla de configuración que se muestra inmediatamente después de la etapa 1110), el usuario puede ejecutar la verificación de permeabilidad en la etapa 1112.

Suponiendo que no haya extravasación evidente, el operador típicamente procedería a habilitar el protocolo en la etapa 1102, momento en el cual el inyector espera una indicación de "inicio" del operador en la etapa 1104, sobre el cual se ejecuta el protocolo en la etapa 1106. Si se observa extravasación durante la verificación de permeabilidad, esto puede remediarse, y se realiza otra verificación de permeabilidad.

Haciendo ahora referencia 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, como presionando la tecla "inyección de prueba" en la pantalla de configuración del protocolo que se muestra en la figura 6. Una vez que se selecciona una inyección de prueba, se muestra la pantalla de configuración de inyección de prueba/protocolo, como se muestra en la figura 13. En esa pantalla, se puede ver que, además de los parámetros del protocolo de inyección que se muestran como se muestra en la figura 6, los parámetros de inyección de prueba se muestran en un área 1302. Estos parámetros incluyen parámetros que identifican el caudal y el volumen total de una inyección de prueba.

Como se vio en la figura 12, los valores para el caudal y el volumen de una inyección de prueba se generan utilizando la información almacenada y los parámetros de protocolo que ya ha establecido el usuario.

Específicamente, como se ve en 1208, un valor predeterminado de fábrica (por ejemplo, 10 ml) puede usarse inicialmente como el volumen de una inyección de prueba, o puede usarse el volumen usado en una inyección de prueba previa. La configuración de volumen creada es la predeterminada, pero se puede cambiar. Como se vio en la figura 13 los ajustes de caudal y volumen de inyección de prueba se muestran en los botones de la pantalla, que se pueden tocar para permitir el ajuste con una barra deslizante u otro control gráfico como se muestra en la figura 6. Así, en la etapa 1210 de la figura 12 el usuario puede tomar medidas para cambiar la configuración del volumen y, en la etapa 1212, realizar el cambio deseado para generar la configuración del volumen final para la inyección de prueba.

De manera similar, en la etapa 1214, se crea un caudal predeterminado para la inyección de prueba basada en el caudal inicial y el lado ("A" o "B") usado en el protocolo ya programado. Estos valores son predeterminados y, como antes, en la etapa 1216, el usuario puede tomar medidas para cambiar el caudal en la etapa 1218. Después de hacer cambios o aceptar los valores predeterminados, se determinan los ajustes de caudal.

Además de los ajustes anteriores, el usuario puede cambiar el cabezal utilizado al tocar el botón en la columna "lateral" en la pantalla gráfica, como se hace en la interfaz de la figura 6 cuando no se selecciona una inyección de prueba.

Inicialmente, una inyección de prueba puede incluir solo una inyección desde un lado del inyector, por ejemplo, el lado "A" o un lado que se ha identificado como portador de medios de contraste. Sin embargo, una inyección de prueba también puede usar ambos lados, por ejemplo, para inyectar un bolo de medio de contraste seguido de un lavado con solución salina para crear un "paquete" de medio de contraste rodeado de fluido salino. O la inyección de prueba se puede hacer solo con medios de contraste, a discreción del operador. Si se usan ambos lados puede determinarse a partir de si ambos lados se usan en el protocolo posterior y/o en diversos parámetros predeterminados. El inyector puede incluir pantallas de configuración predeterminadas para identificar el uso predeterminado de cabezales de inyección, así como procedimientos para derivar volúmenes y/o caudales de un protocolo actual o inyecciones de prueba anteriores, lo que permite la configuración del operador del comportamiento del inyector.

Después de establecer los parámetros de una inyección de prueba de la manera indicada anteriormente, en la etapa 1220 el inyector evalúa esos parámetros en una etapa opcional para determinar si hay un volumen adecuado para la ejecución de la inyección de prueba y el protocolo posterior. Si no hay un volumen adecuado, entonces, en la etapa 1222, se puede advertir al operador de la insuficiencia, por ejemplo, indicando en un color rojo o parpadeando los colores, o ambos, la parte de la inyección para la que no habrá un volumen suficiente de líquido disponible. Esta advertencia es particularmente útil porque evita una circunstancia donde el operador debe regresar a la sala de imágenes después de una inyección de prueba o una inyección parcialmente completada, para rellenar las jeringas y eliminar el aire, desperdiciando potencialmente medios de contraste y un tiempo considerable en el reprocesamiento. En una circunstancia de volumen insuficiente, el inyector puede evitar la inyección de prueba o puede permitir que el operador anule la advertencia, ya que puede ser adecuado para un entorno clínico determinado. La respuesta del inyector también puede ser diferente basado en si hay medios de contraste inadecuados (que es más probable que tengan efectos adversos en las imágenes) o solución salina inadecuada (que es menos probable que tenga dichos efectos).

Después de pasar por la etapa opcional 1220, el usuario puede habilitar el inyector presionando la tecla de habilitación 1304 que se muestra en la figura 13 (si no estaba habilitado previamente), lo que lleva a la etapa 1224 que se muestra en la figura 12. En este punto, el operador puede iniciar la inyección de prueba presionando el botón de inicio en la etapa 1224. Cuando se presiona el botón de inicio, a continuación, en la etapa 1226 las etapas de inyección de prueba se ejecutan como se establece en la pantalla de configuración que se muestra en la figura 13. Posteriormente, el operador evalúa la inyección de prueba y, por ejemplo, la calidad de imagen obtenida con el caudal establecido y/o el retraso de exploración desde el momento de la inyección hasta la aparición de medios de contraste en el escáner, y en la etapa 1228 puede ajustar los parámetros de inyección para el protocolo de inyección en respuesta. Si se alcanza un límite de presión durante la inyección de prueba, entonces el inyector puede deshabilitarse y advertir que se alcanzó un límite de presión, de modo que se impulsa al operador a realizar modificaciones a través de la etapa 1228 antes de volver a habilitar la inyección antes de la ejecución del protocolo. Posteriormente, el usuario puede presionar el botón de inicio en la etapa 1230 para hacer que el inyector ejecute el protocolo de inyección en la etapa 1232.

Se apreciará que un uso de la inyección de prueba puede ser identificar el tiempo requerido para que los medios de contraste lleguen a una parte particular del cuerpo del paciente donde se puede obtener una imagen efectiva, de modo que, por ejemplo, el técnico puede establecer un tiempo de retraso de exploración que se define cuando el escaneo debe comenzar después de que una inyección ha comenzado. Para facilitar esta actividad por parte del técnico, un inyector según los principios de la presente invención puede incorporar una serie de características que funcionan con la función de inyección de prueba para garantizar un cálculo preciso del retraso de exploración.

Primero, el inyector puede usarse para calcular un tiempo de retraso de exploración desde (a.) el tiempo de reconstrucción del escáner que se está usando y (b.) el retraso de tiempo observado desde el comienzo de la inyección hasta la aparición de medios de contraste en la pantalla del escáner. El tiempo de reconstrucción del escáner se debe restar del retraso de tiempo observado para identificar un tiempo de retraso de escaneo preciso, ya que la observación del contraste en el escáner será después de que el contraste haya llegado realmente a la ubicación que se ve en la pantalla, debido al retraso de reconstrucción. Por tanto, para facilitar la determinación de un retraso de exploración preciso, 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 configurarse para ayudar a medir el retraso de tiempo entre el inicio de la inyección y la observación de contraste, por ejemplo, midiendo un tiempo transcurrido entre el inicio de una inyección y una entrada por parte del técnico que contrasta observada en la pantalla del escáner.

En segundo lugar, el inyector puede ayudar en la repetibilidad de la actividad de inyección al incluir la funcionalidad

5 para devolver el estado del tubo Y o V conectado al inyector a un estado predeterminado. Por ejemplo, el estado inicial deseado antes de una inyección puede ser que el tubo, hasta el sitio de inyección, se llene con solución salina. Este estado inicial es una parte potencialmente importante del tiempo que se logrará en una inyección, ya que el flujo inicial de contraste en el sitio de inyección puede retrasarse varios segundos correspondientes al tiempo para eliminar la solución salina del tubo y el contraste en el tubo. Como alternativa, el estado inicial antes de una inyección puede ser que el tubo esté lleno de contraste, o alguna parte del tubo tenga solución salina y otra parte tenga contraste. Las condiciones iniciales tendrán diferentes comportamientos correspondientes en el momento del inicio de una inyección.

10 Una inyección puede contener una característica donde la sección principal de una sola línea del tubo Y o V se llena previamente con contraste, solución salina o cualquier combinación predeterminada de los dos, según la configuración del inyector y/o las preferencias del operador. Para implementar esta característica, el inyector contendría información sobre el tubo específico usado, el volumen del tubo después de la unión a un solo tubo, así como la condición inicial deseada. Si la sección principal de una sola línea no tiene más de 10 ml de capacidad, entonces se puede asegurar un llenado inicial de esa sección con un fluido deseado presionando 10 ml del fluido deseado como una etapa final antes del inicio de la inyección.

15 Un inyector que implementa esta función de condición inicial puede seguir una inyección de prueba como se establece en la figura 12 con un solo impulso de solución salina o contraste, según se desee, para devolver el inyector a la condición inicial deseada. Por tanto, por ejemplo, si una inyección de prueba implica una etapa final que es una inyección de contraste, y la condición inicial deseada es que la línea principal única se enjuague con solución salina, entonces, después de la inyección de prueba, el inyector empujará automáticamente la solución salina para descargar la única línea principal y devuelva el inyector al estado inicial deseado. La actividad anversa podría realizarse cuando una inyección de prueba tiene una etapa final que es una inyección de solución salina y la condición inicial deseada es llenar la línea principal única con contraste.

20 Se apreciará además que la condición inicial deseada para una inyección puede ser un parámetro o puede deducirse de la naturaleza del protocolo solicitado; por ejemplo, se puede suponer que si la primera etapa de inyección es el contraste, la condición inicial deseada es llenar la línea principal única con fluido salino, y así proceder a la inicialización de una inyección de prueba, así como a la inicialización del inyector después de la inyección de prueba y antes de la ejecución del protocolo programado.

25 Si bien la presente invención se ha ilustrado mediante una descripción de diversas realizaciones y aunque estas realizaciones se han descrito con considerable detalle, no es la intención del solicitante restringir o de ninguna manera limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas a dicho detalle. Ventajas y modificaciones adicionales aparecerán fácilmente para los expertos en la materia. La invención en sus aspectos más amplios, por lo tanto, no se limita a los detalles específicos, aparatos y procedimientos representativos, y ejemplos ilustrativos mostrados y descritos. En consecuencia, se pueden hacer desviaciones a partir de dichos detalles sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema inyector de medios de contraste que comprende:
 - 5 un cabezal de alimentación (22) configurado para controlar el suministro de un fluido a través de un recipiente de fluido (36a, 36b), donde el cabezal de alimentación (22) comprende:
 - un montaje de recipiente de fluido (28a, 28b);
 - un accionamiento motorizado (704) para realizar una inyección de fluido con el recipiente de fluido (36a, 36b);
 - 10 y
 - sensores para monitorear la actividad del cabezal de alimentación;
 - un controlador conectado operativamente con los sensores para monitorear la actividad del cabezal de alimentación de un usuario para determinar si el usuario ha realizado una secuencia de operaciones requerida con el cabezal de alimentación (22) antes de iniciar la ejecución de un protocolo de inyección, donde la secuencia requerida de operaciones comprende una pluralidad de etapas que el usuario debe completar antes de que el sistema inyector de medios de contraste pueda habilitarse para iniciar una inyección según el protocolo de inyección, donde el controlador monitorea la finalización de cada etapa de la pluralidad de etapas; y
 - 20 un botón de habilitación (1304): y
 - una pantalla (30) configurada para proporcionar una interfaz de usuario interactiva para el usuario, estando configurada la pantalla (30) para proporcionar un primer cambio visual en respuesta a la finalización de la secuencia de operaciones requerida para transmitir al usuario que el sistema inyector de medios de contraste puede habilitarse posteriormente, y donde, en respuesta al usuario que presiona el botón de habilitación (1304) cuando la secuencia de operaciones requerida está incompleta, la pantalla (30) está configurada para identificar cada etapa de la pluralidad de etapas que quedan por hacer antes de que se pueda habilitar el sistema inyector de medios de contraste.
2. El sistema de la reivindicación 1, donde la pantalla (30) comprende un área de visualización de habilitación que cambia su apariencia al completar con éxito la secuencia de operaciones requerida.
3. El sistema de la reivindicación 2, donde el área de visualización de habilitación cambia de color al completar con éxito la secuencia de operaciones requerida.
4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la pantalla (30) está incorporada dentro del cabezal de alimentación (22).
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el controlador está incorporado dentro del cabezal de alimentación (22).
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el controlador está incorporado en una parte del sistema inyector de medios de contraste fuera del cabezal de alimentación (22).
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la secuencia requerida comprende uno o más de:
 - 45 inclinar el inyector;
 - mover un pistón del inyector hacia atrás desde una posición totalmente hacia delante que es indicativo de llenar una jeringa;
 - mover hacia delante un pistón del inyector que es indicativo de purgar aire de una jeringa; y una apertura y cierre de un componente inyector que es indicativo de reemplazo de jeringa.
8. Un procedimiento de operación de un sistema inyector de medios de contraste que comprende un controlador, un cabezal de alimentación (22) configurado para controlar el suministro de un fluido a través de un recipiente de fluido (36a, 36b) y un botón de habilitación (1304), comprendiendo el procedimiento:
 - 55 usar el controlador para monitorear la actividad del cabezal de alimentación de un usuario para determinar si el usuario ha realizado una secuencia de operaciones requerida con el cabezal de alimentación (22) del sistema inyector antes de iniciar la ejecución de un protocolo de inyección, donde la secuencia de operaciones requerida comprende una pluralidad de etapas que el usuario debe completar antes de que el sistema inyector de medios de contraste pueda habilitarse para iniciar una inyección según el protocolo de inyección, donde la etapa de monitoreo monitorea la finalización de cada etapa de la pluralidad de etapas;
 - 60 en respuesta al usuario que presiona el botón de habilitación (1304) cuando la secuencia de operaciones requerida está incompleta, identificando cada etapa de la pluralidad de etapas que queda por hacer antes de que se pueda habilitar el sistema inyector de medios de contraste; y
 - 65 generar una interfaz de usuario interactiva para el usuario, donde la generación comprende proporcionar un primer cambio visual en respuesta a la finalización de la secuencia de operaciones requerida para transmitir al usuario que el sistema inyector de medios de contraste puede habilitarse posteriormente, donde la etapa de identificación

se ejecuta antes de la etapa de generación.

5 9. El procedimiento de la reivindicación 8, que comprende, además: cambiar la apariencia de un área de visualización de habilitación visualizada al completar con éxito la secuencia de operaciones requerida.

10. El procedimiento de la reivindicación 9, que comprende, además: cambiar un color del área de visualización de habilitación al completar con éxito la secuencia de operaciones requerida.

10 11. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 8-10, donde la secuencia de operaciones requerida comprende uno o más de:

15 inclinarse el inyector;

mover un pistón del inyector hacia atrás desde una posición totalmente hacia delante que es indicativo de llenar una jeringa;

mover hacia delante un pistón del inyector que es indicativo de purgar aire de una jeringa; y una apertura y cierre de un componente inyector que es indicativo de reemplazo de jeringa

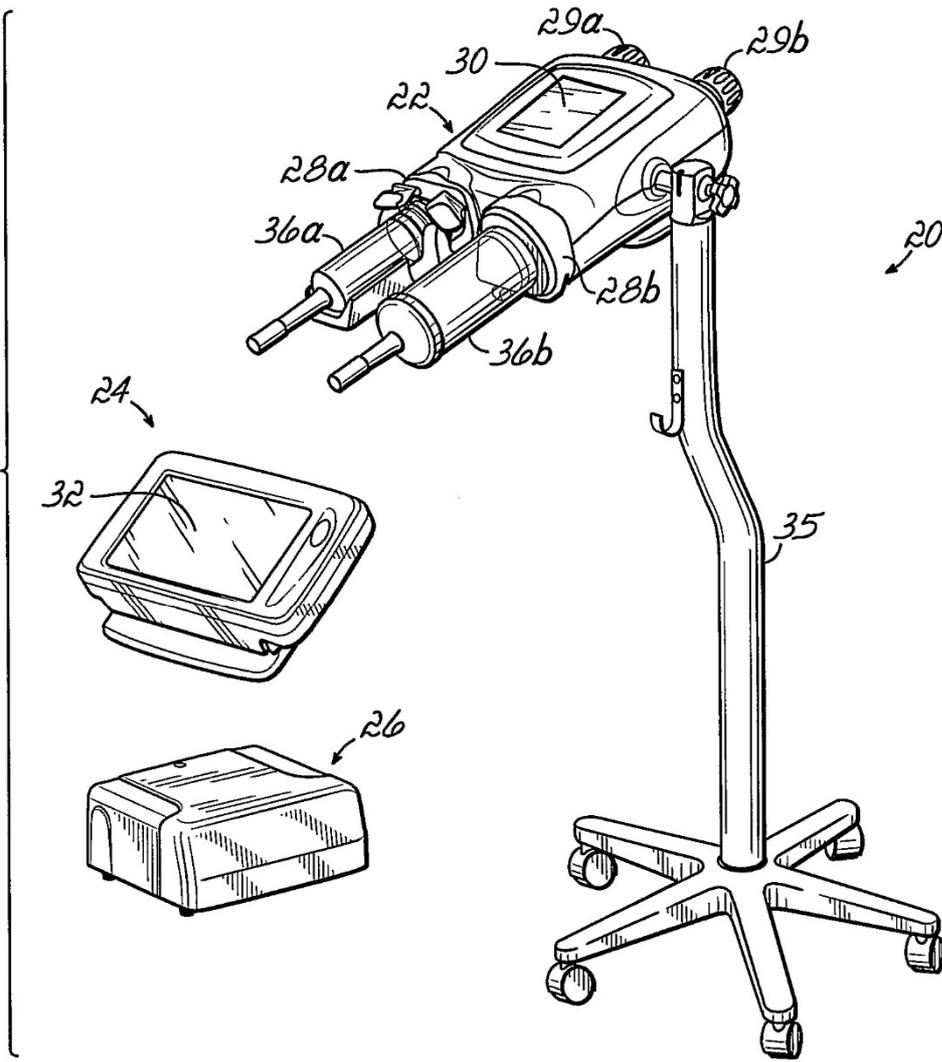


FIG. 1A

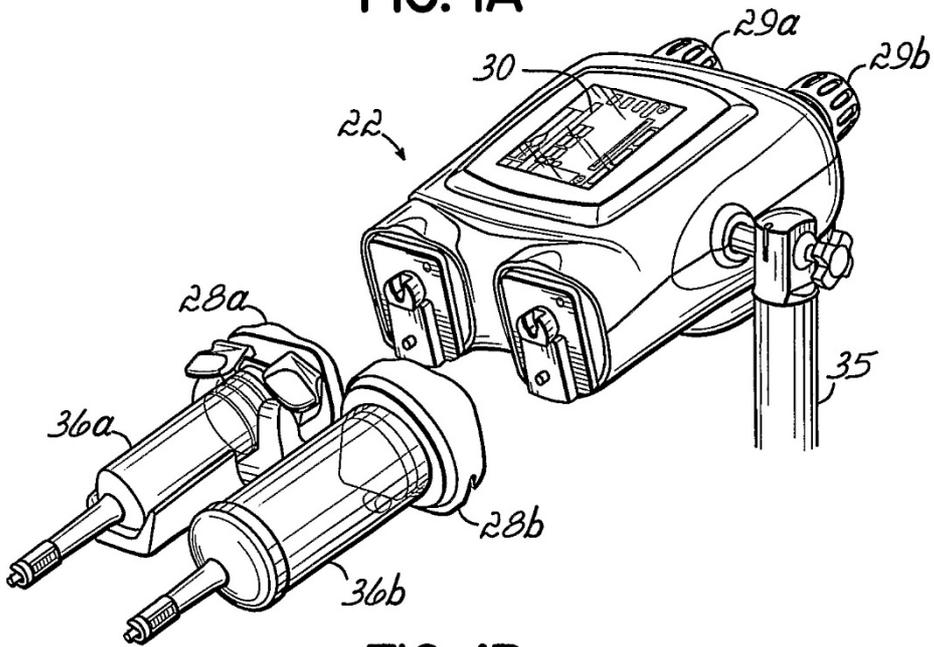


FIG. 1B

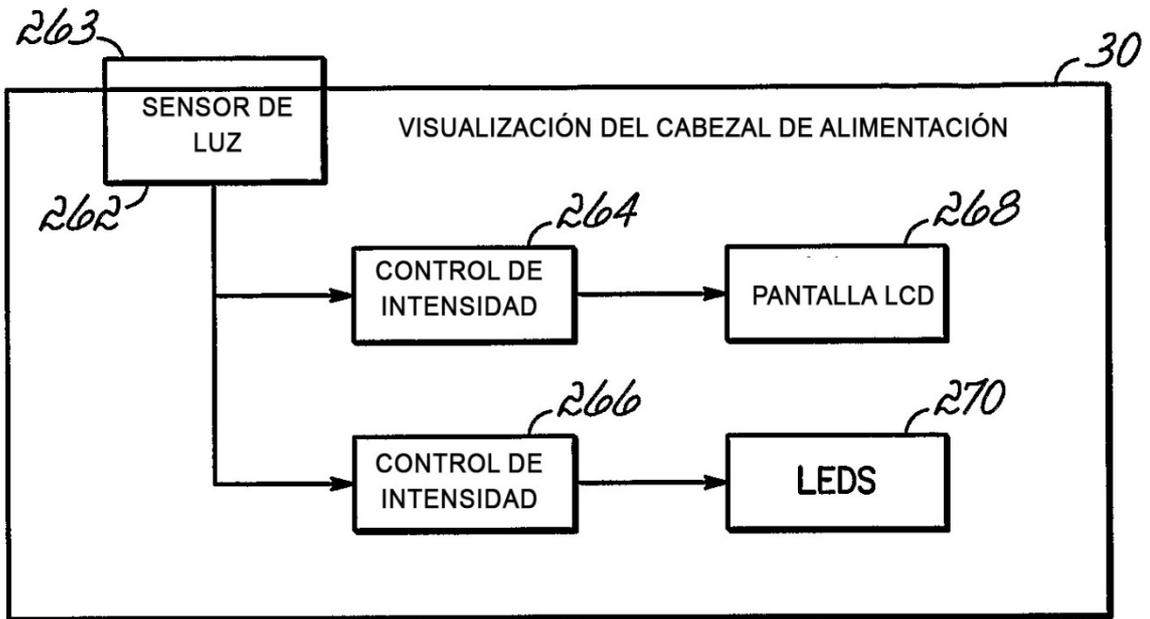


FIG. 2

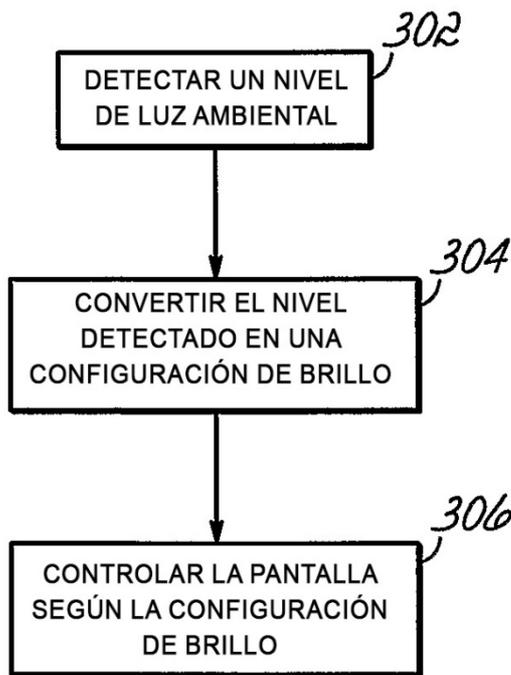


FIG. 3

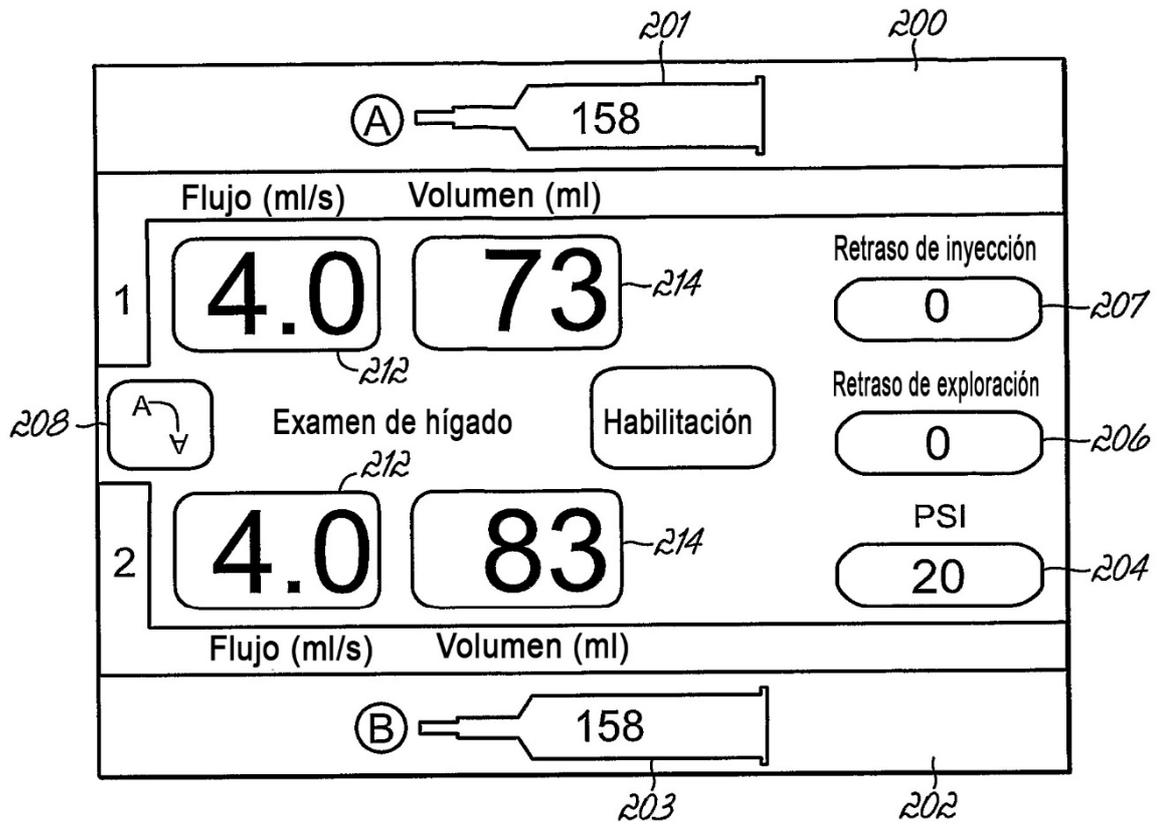


FIG. 4A

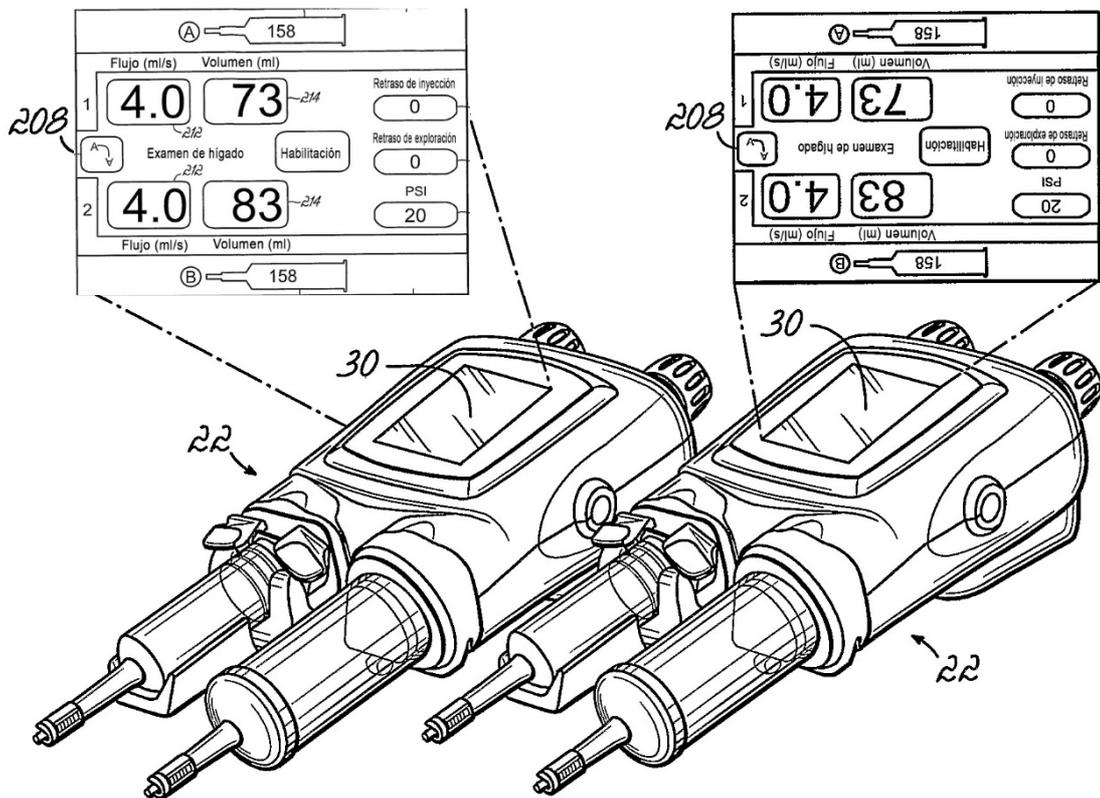


FIG. 4B

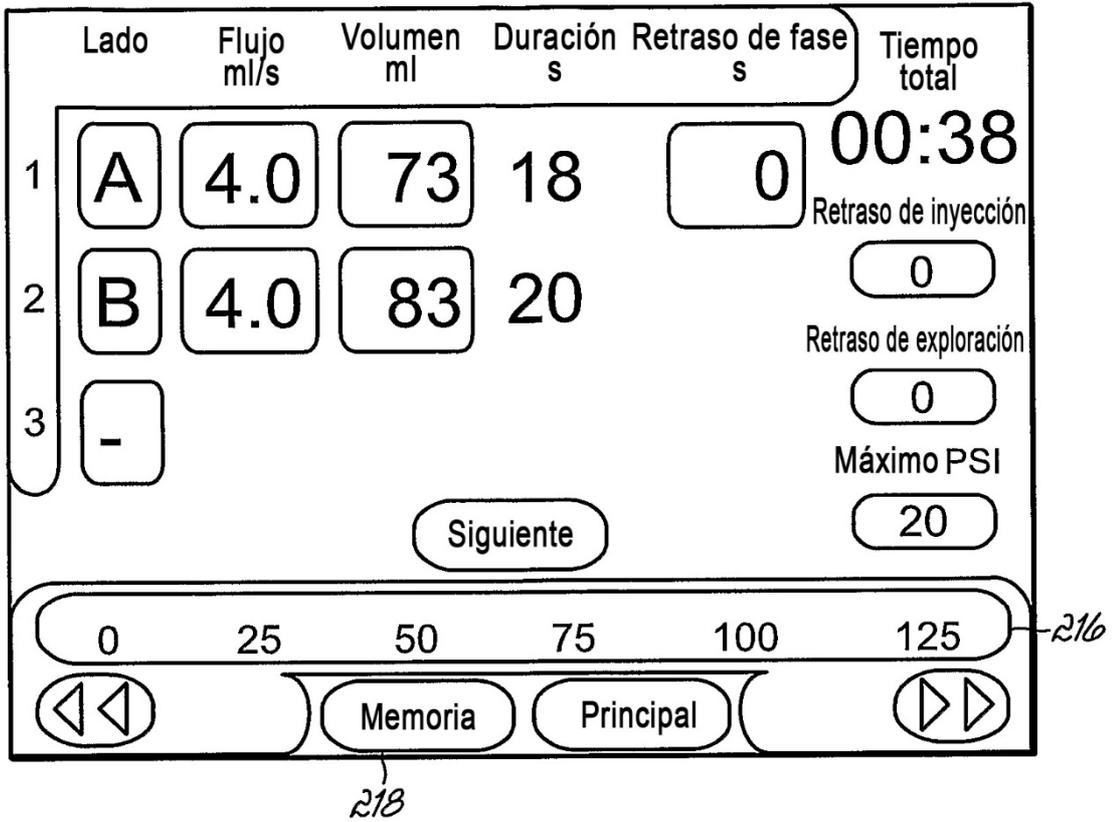


FIG. 4C

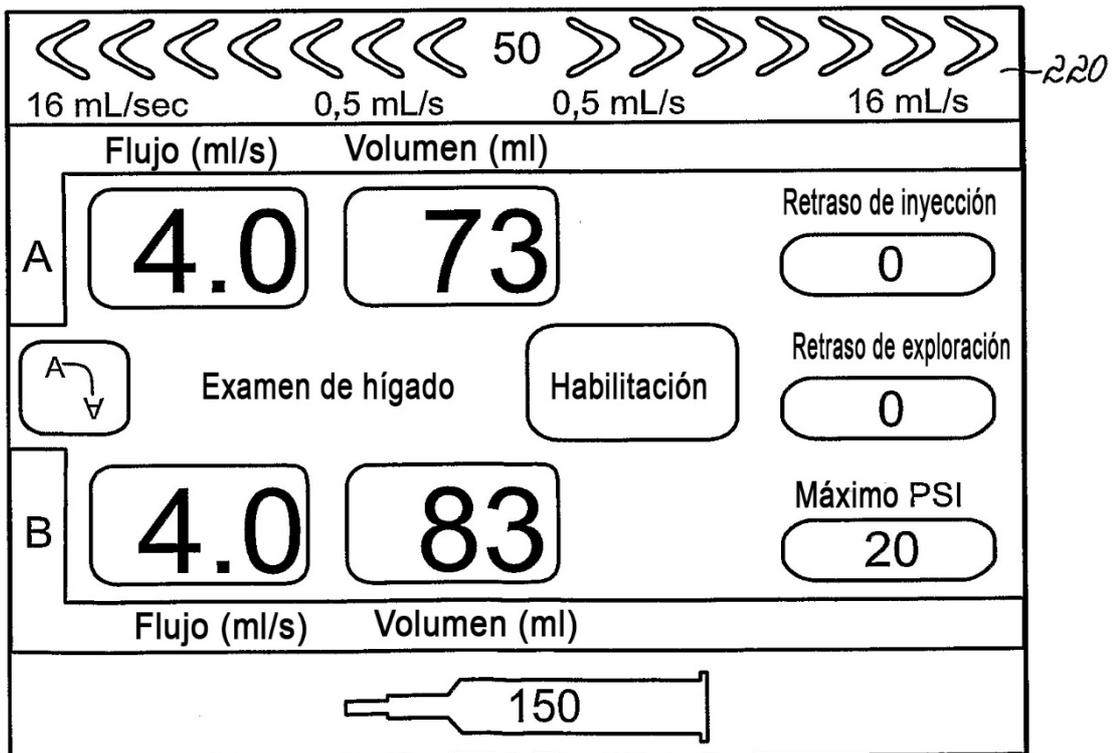


FIG. 4D

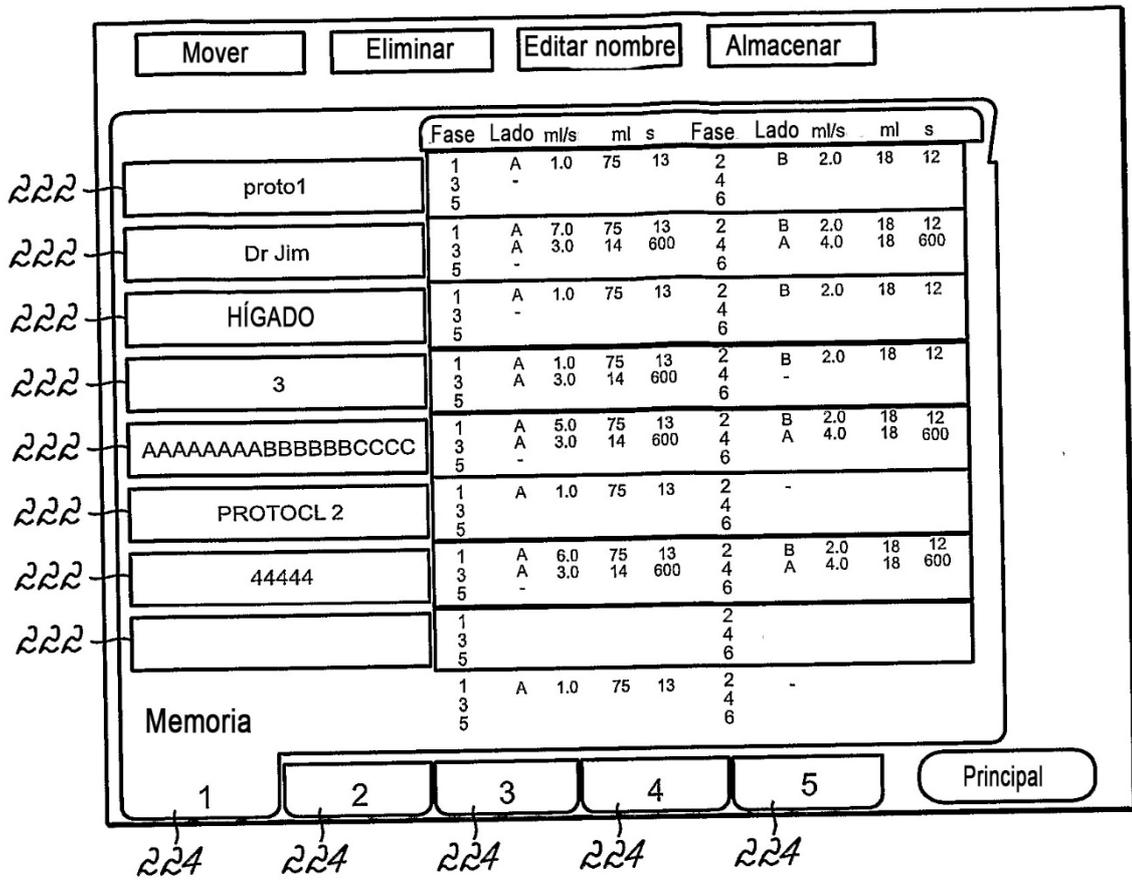


FIG. 4E

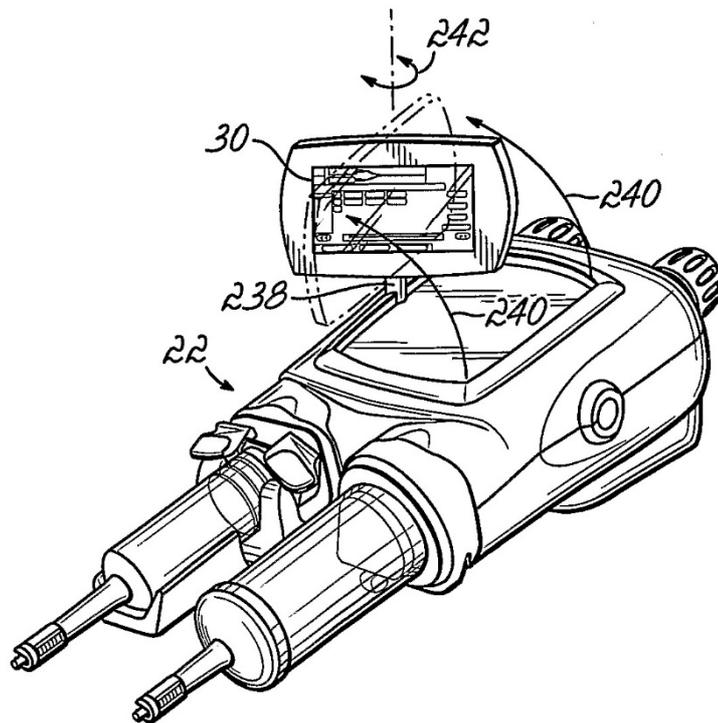


FIG. 4F

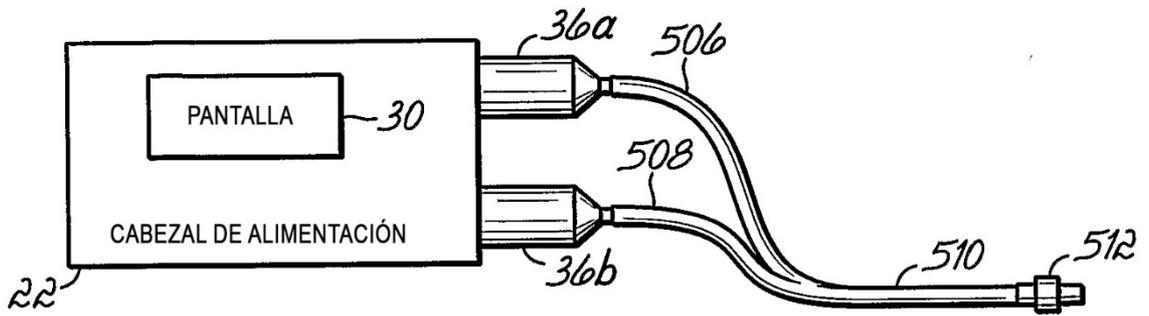


FIG. 5

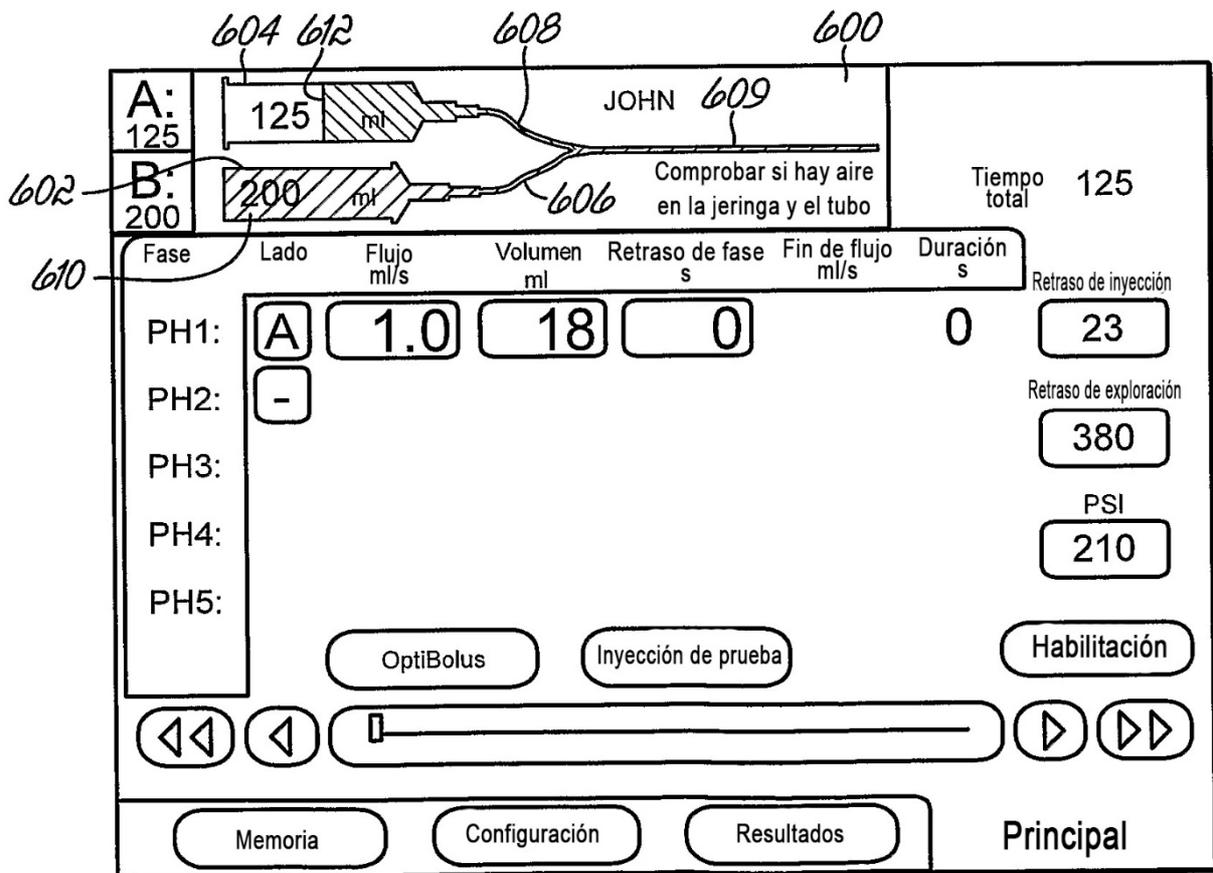


FIG. 6

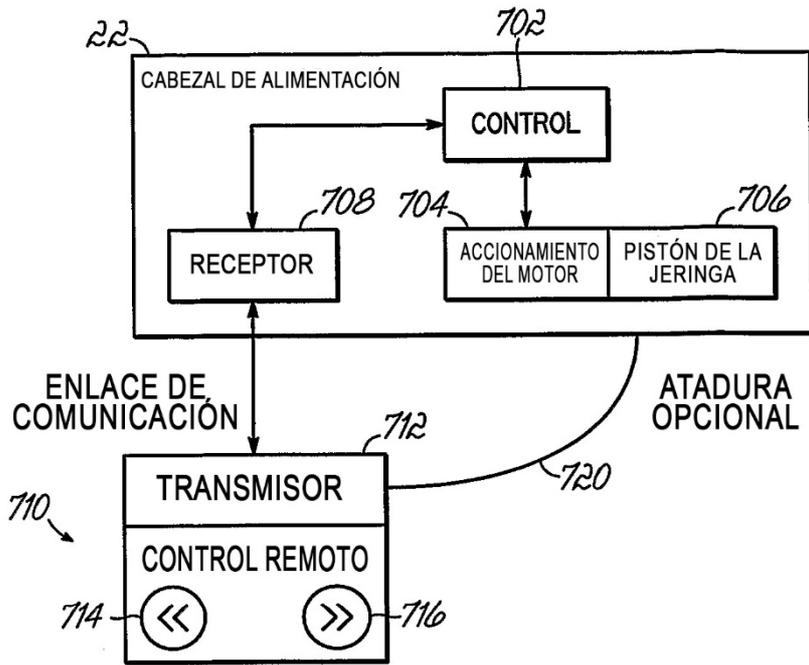


FIG. 7

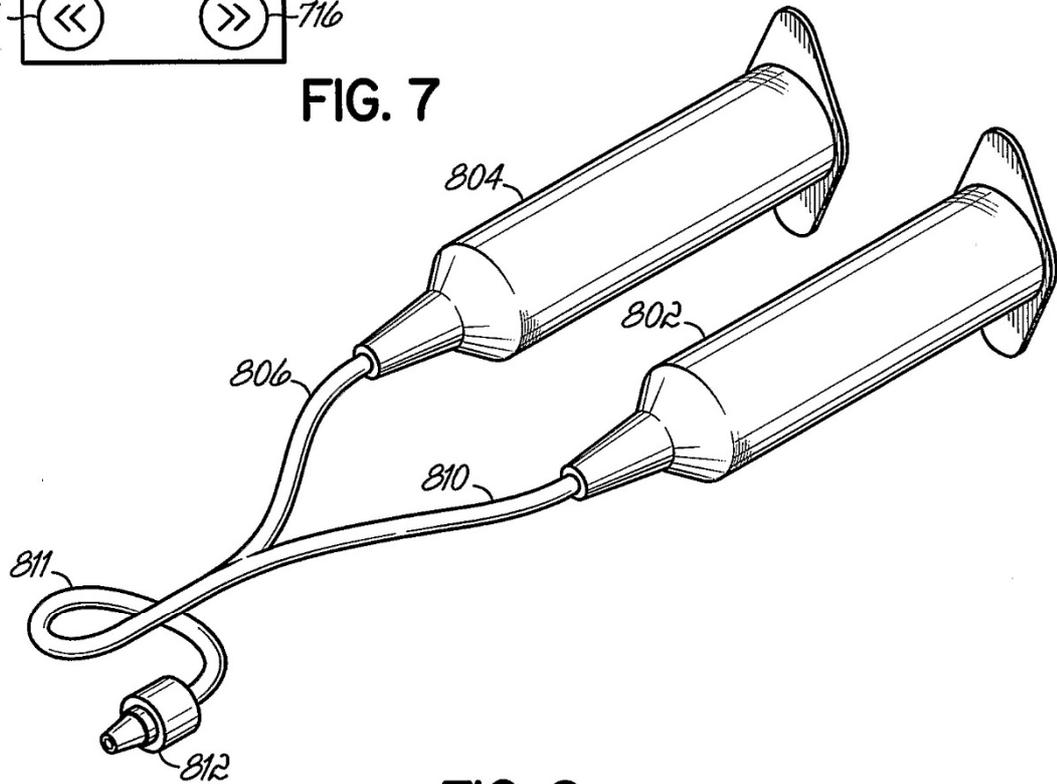


FIG. 8

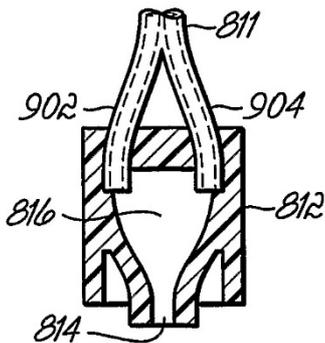


FIG. 9

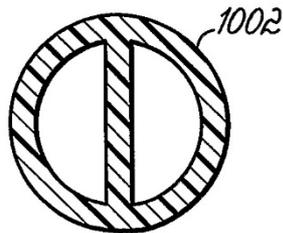


FIG. 10A

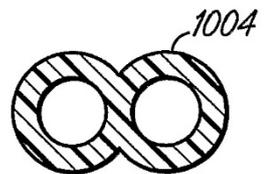


FIG. 10B

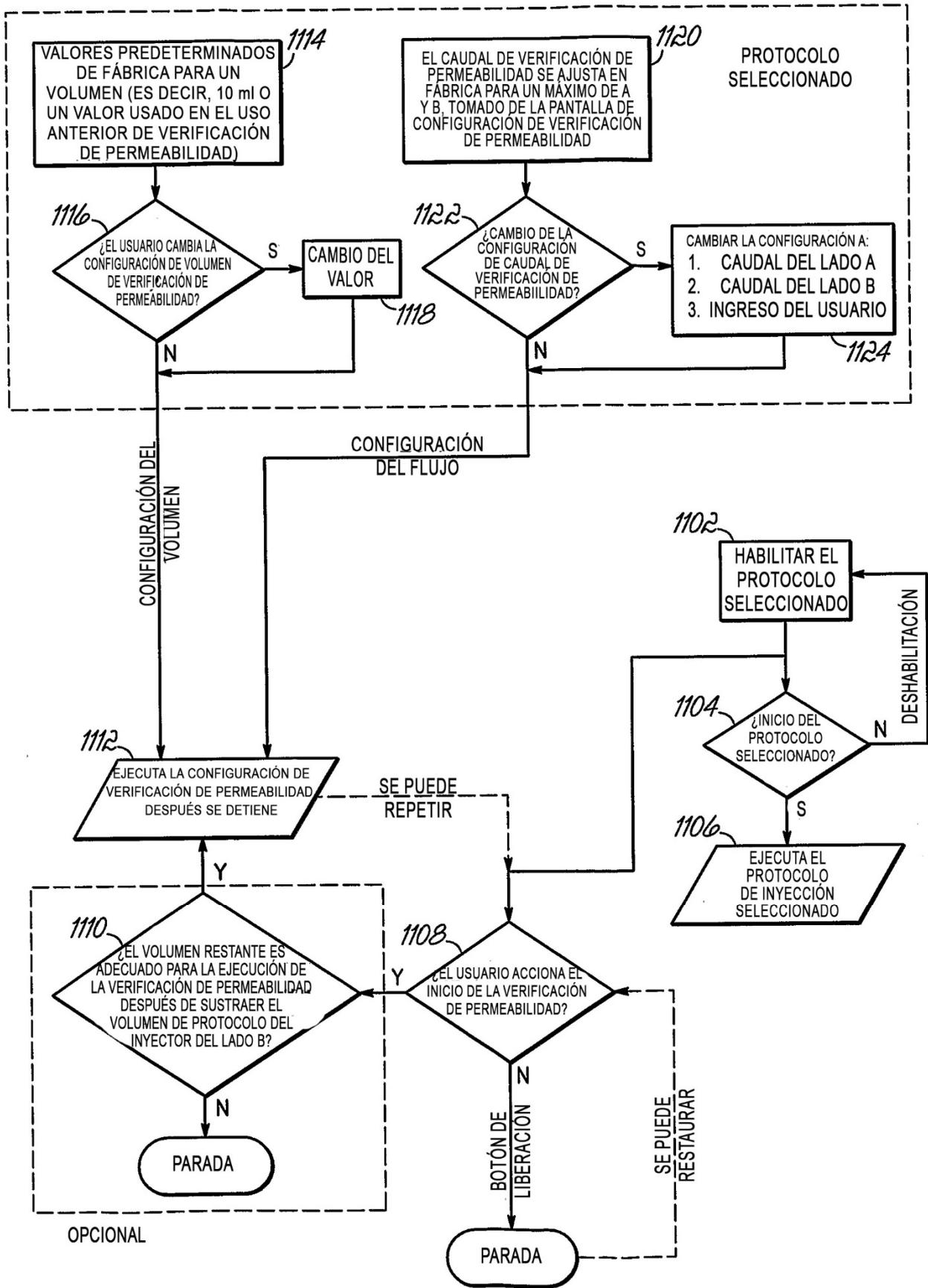


FIG. 11

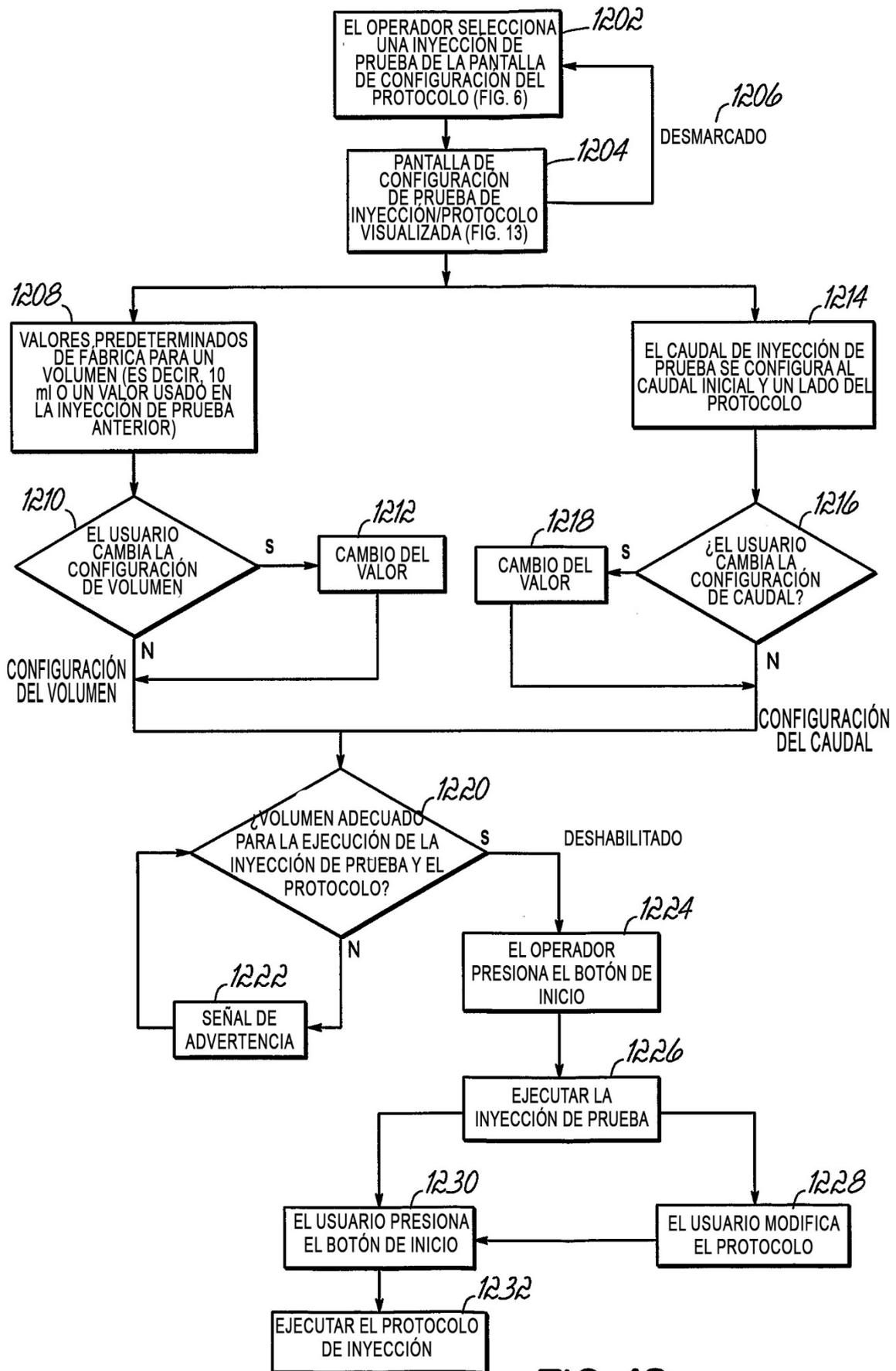


FIG. 12

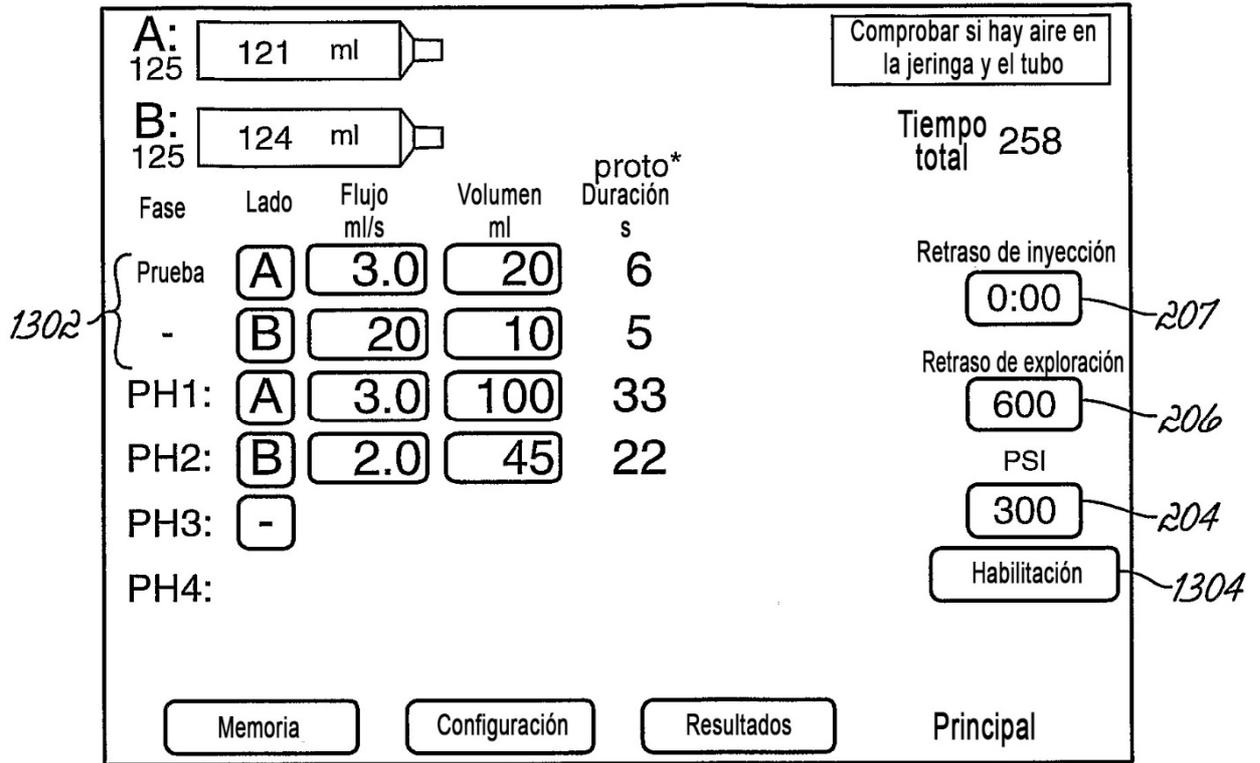


FIG. 13