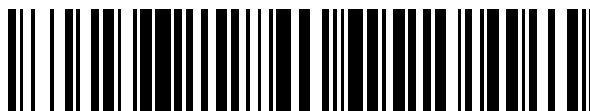


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 590**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
G16H 20/17 (2008.01)
G16H 40/63 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.01.2017** **PCT/US2017/012801**
87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2017** **WO17155603**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2017** **E 17714924 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020** **EP 3426154**

54 Título: **Sistema y procedimientos para predecir la presión previa a la inyección en los procedimientos de inyección**

30 Prioridad:

10.03.2016 US 201615066130

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.09.2020

73 Titular/es:

BAYER HEALTHCARE LLC (100.0%)
100 Bayer Boulevard
Whippany, NJ 07981-0915, US

72 Inventor/es:

KEMPER, COREY

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 781 590 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

Sistema y procedimientos para predecir la presión previa a la inyección en los procedimientos de inyección

Antecedentes

5 La siguiente información se proporciona para ayudar al lector a comprender las tecnologías que se desvelan a continuación y el entorno en el que normalmente se pueden usar dichas tecnologías. Los términos utilizados en el presente documento no están destinados a limitarse a ninguna interpretación específica en particular, a menos que se indique claramente lo contrario en el presente documento. Las referencias establecidas en el presente documento pueden facilitar la comprensión de las tecnologías o los antecedentes de las mismas. La divulgación de todas las referencias citadas en el presente documento se incorpora por referencia.

10 En los procedimientos de inyección diagnóstica, tal como la angiografía por tomografía computarizada (TC), la velocidad de liberación del contraste (por ejemplo, un medio de contraste que incluye yodo) y el tiempo de barrido adecuado son muy importantes para obtener una imagen de alta calidad. A menudo, se utilizan caudales relativamente altos en los estudios de diagnóstico (por ejemplo, en el intervalo de 5 a 8 ml / s). Sin embargo, es posible que no se pueda alcanzar un caudal programado en un estudio de diagnóstico sin exceder un límite de presión predeterminado o programado (por ejemplo, 325 psi o 2241 kPa).

15 En varios inyectores, si una presión medida excede el límite de presión programado o el valor del umbral de presión durante una inyección, los algoritmos de control de la presión de los inyectores reducen dinámicamente el caudal para garantizar que los desechables (es decir, los elementos desechables de la ruta del fluido o los elementos de la ruta del flujo, tales como jeringas, los tubos, el catéter, etc.) y el punto de inyección del paciente no están dañados. Los desechables forman una ruta del fluido o ruta del flujo que define la ruta a través de la cual el fluido viaja desde un recipiente (por ejemplo, una jeringa) colocado en conexión operativa con el aparato inyector al paciente. Los términos "ruta del fluido" y "ruta del flujo" se usan en el presente documento de manera intercambiable. El límite de presión puede, por ejemplo, ser establecido por el fabricante o por el usuario. Lamentablemente, la reducción del flujo resultante de alcanzar un límite de presión produce un cambio en la longitud del bolo de contraste, lo que significa que el tiempo de barrido también debe ajustarse. Sin embargo, dado que la reducción del caudal se produce a mitad de la inyección, la reducción del flujo resuelve solo el problema de no exceder el límite de presión. No hay forma de que el clínico reajuste la duración de la inyección, la duración del barrido o el retraso del barrido que se determinaron en función del caudal original. El clínico simplemente se queda con una imagen de diagnóstico subóptima o incluso inutilizable.

20 El documento EP 2 990 073 A1 desvela un sistema para permitir el suministro de fluido en un procedimiento de inyección.

El documento WO 2013/043868 desvela un dispositivo de bomba de fluido que puede funcionar mediante un sistema de impulso y accionamiento. El documento US 2006/079765 A1 desvela un sistema de inyección de medios de contraste.

25 Es, por lo tanto, deseable, predecir antes de una inyección de diagnóstico si el protocolo de inyección planificado dará lugar a una presión que exceda el límite de presión programado predeterminado.

Sumario

30 Un aparato de inyección de fluido incluye al menos un sistema de presurización, al menos una primera ruta del fluido operativamente conectable al menos a un sistema de presurización para transportar fluido presurizado por el sistema de presurización. La al menos una primera ruta del fluido incluye un conjunto de tubos y un catéter. El aparato de inyección de fluido también incluye un sistema de control operativamente asociado con el al menos un sistema de presurización e incluye un sistema de entrada, un sistema de interfaz de usuario, un sistema de procesador y un sistema de memoria. El sistema de entrada proporciona la entrada de un protocolo de inyección inicial de un procedimiento de inyección según el cual se pretende inyectar al menos un fluido en un paciente. El aparato de inyección de fluido incluye además al menos un modelo almacenado en el sistema de memoria y ejecutable por el sistema de procesador para predecir, antes de llevar a cabo el protocolo de inyección inicial, si se alcanzaría un valor umbral de presión en al menos una primera ruta del fluido si se llevara a cabo el protocolo de inyección inicial; el al menos un modelo determina si el valor del umbral de presión se alcanzaría sobre la base de un caudal del al menos un fluido, al menos una característica del catéter y una viscosidad del al menos un fluido. El al menos un modelo se determina experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades, para una pluralidad de catéteres de diferentes características de catéter y para al menos un conjunto de tubos del mismo tipo que el conjunto de tubos de la primera ruta del fluido. Al determinar a través del al menos un modelo que no se alcanzaría el valor del umbral de presión, el sistema de procesador permite que el protocolo de inyección inicial sea llevado a cabo por el aparato de inyección de fluido. Al determinar a través del al menos un modelo que se alcanzará el valor umbral de presión, el sistema de procesador (I) alerta a un operador a través del sistema de interfaz de usuario, después de lo cual el operador puede elegir entre (a) permitir que el protocolo de inyección inicial sea llevado a cabo por el aparato de inyección de fluido según lo programado y (b) efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para introducirlo en al menos un modelo o (II) realiza automáticamente un cambio para actualizar el protocolo de

inyección inicial para crear un protocolo de inyección actualizado de modo que el nivel de presión esperado se determinará a través del al menos un modelo para que sea menor o igual que el valor del umbral de presión, permitiendo así que el protocolo de inyección actualizado se use para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido. El valor del umbral de presión puede, por ejemplo, ser establecido por uno de (i) el operador del aparato de inyección de fluido y (ii) un fabricante del aparato de inyección de fluido.

En una serie de realizaciones, efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para la introducción en al menos un modelo incluye al menos uno de (a) cambiar el caudal del fluido, (b) cambiar la al menos una característica del catéter, y (c) cambiar la viscosidad del al menos un fluido. El al menos un modelo puede, por ejemplo, estar adaptado para recibir datos de al menos un procedimiento de inyección anterior con el aparato de inyección de fluido para actualizar el al menos un modelo sobre la base de los datos del al menos un procedimiento de inyección anterior con el aparato de inyección de fluido. El al menos un modelo puede, por ejemplo, estar adaptado para recibir datos de al menos un procedimiento de inyección previo con otro aparato de inyección de fluido para actualizar el al menos un modelo según los datos del al menos un procedimiento de inyección anterior con el otro aparato de inyección de fluido.

En una serie de realizaciones, si se determina a través del al menos un modelo que el valor del umbral de presión se alcanzaría si se llevara a cabo el protocolo de inyección inicial, la realización de un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial elegido por el operador incluye al menos uno de (i) un caudal del al menos un fluido, (ii) una concentración del al menos un fluido, (iii) una relación de un fluido del al menos un fluido a otro fluido del al menos un fluido y (iv) una temperatura del al menos un fluido. El al menos un modelo puede, por ejemplo, ser determinado experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades y para una pluralidad de catéteres de diferentes calibres utilizados en conexión con una pluralidad de conjuntos de tubos, en el que al menos uno de la pluralidad de conjuntos de tubos es de un tipo similar al conjunto de tubos.

Un procedimiento para predecir la presión máxima dentro de una ruta del fluido, que incluye un conjunto de tubos y un catéter en el que se introduce al menos un fluido a presión mediante un sistema de presurización de un aparato de inyección de fluido, incluye (a) introducir un protocolo de inyección inicial en el aparato de inyección de fluido según el cual el al menos un fluido es para introducir en la ruta del fluido; (b) predecir un nivel de presión máxima esperado que daría como resultado la ruta del fluido si el protocolo de inyección inicial se usara como se pretende para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido. El nivel de presión máxima esperado se determina antes del comienzo del protocolo de inyección inicial de acuerdo con al menos un modelo sobre la base de un caudal del al menos un fluido, al menos una característica del catéter y una viscosidad del al menos un fluido. El al menos un modelo se determina experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades, para una pluralidad de catéteres de diferentes características de catéter y para al menos un conjunto de tubos del mismo tipo que el conjunto de tubos de la ruta del fluido. El valor del umbral de presión puede, por ejemplo, ser establecido por uno de (i) el operador del aparato de inyección de fluido y (ii) un fabricante del aparato de inyección de fluido.

En una serie de realizaciones, el procedimiento incluye además (c) si el nivel de presión esperado es menor o igual a un valor umbral de presión, permitir que el protocolo de inyección inicial se use según lo previsto para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido; y (d) si el nivel de presión esperado excede el valor del umbral de presión, realizando uno de: (I) alertar a un operador sobre el procedimiento del mismo, con lo cual el operador puede elegir entre uno de (i) permitir que el protocolo de inyección inicial se use según lo previsto para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido y (ii) efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para la entrada en al menos un modelo; y (II) efectuar automáticamente un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para crear un protocolo de inyección actualizado de modo que el nivel de presión esperado se determinará a través del al menos un modelo para que sea menor o igual al valor del umbral de presión, permitiendo así el uso del protocolo de inyección actualizado para introducir el al menos un fluido en la ruta del fluido.

Efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para la introducción en al menos un modelo puede, por ejemplo, incluir cambiar el caudal del al menos un fluido, cambiar la característica de al menos un catéter o cambiar la viscosidad de al menos un fluido.

En una serie de realizaciones, el procedimiento incluye además introducir datos de al menos un procedimiento de inyección previo con el aparato de inyección de fluido en al menos un modelo y actualizar el al menos un modelo sobre la base de los datos del al menos un procedimiento de inyección anterior con el aparato de inyección de fluido. En una serie de realizaciones, el procedimiento incluye además introducir datos de al menos un procedimiento de inyección previo con otro aparato de inyección de fluido en al menos un modelo y actualizar el al menos un modelo sobre la base de los datos del al menos un procedimiento de inyección previo con el otro aparato de inyección de fluido.

En una serie de realizaciones, si se determina a través del al menos un modelo que el valor del umbral de presión se alcanzaría si se llevara a cabo el protocolo de inyección inicial, la realización de un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial elegido por el operador incluye al menos uno de (i) un caudal del al menos un fluido, (ii) una concentración del al menos un fluido, (iii) una relación de un fluido del al menos un fluido a otro fluido del al menos un fluido y (iv) una temperatura del al menos un fluido.

El al menos un modelo puede, por ejemplo, ser determinado experimentalmente para una pluralidad de fluidos de

diferentes viscosidades y para una pluralidad de catéteres de diferentes calibres utilizados en conexión con una pluralidad de conjuntos de tubos, en el que al menos uno de la pluralidad de conjuntos de tubos es de un tipo similar al conjunto de tubos.

5 Un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio tiene instrucciones almacenadas en él, que, cuando son ejecutadas por un procesador, realiza acciones que incluyen: almacenar la entrada de al menos una parte de un protocolo de inyección inicial en un aparato de inyección de fluido según el cual al menos un fluido es para introducir en una ruta de fluido; y predecir un nivel de presión máxima esperado que daría como resultado la ruta del fluido si el protocolo de inyección inicial se usara como se pretende para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido. El nivel de presión máxima esperado se determina antes del comienzo del protocolo de inyección inicial de acuerdo con al menos un modelo sobre la base de un caudal del al menos un fluido, al menos una característica del catéter y una viscosidad del al menos un fluido. El al menos un modelo se determina experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades, para una pluralidad de catéteres de diferentes características de catéter, y para al menos un conjunto de tubos del mismo tipo que un conjunto de tubos de la ruta del fluido.

15 El medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio puede tener además instrucciones almacenadas en él, que, cuando son ejecutadas por un procesador, realiza acciones que incluyen: permitir que el protocolo de inyección inicial sea realizado por el aparato de inyección de fluido si el nivel de presión esperado es menor o igual a un valor umbral de presión; y si el nivel de presión esperado excede el valor del umbral de presión, realizando uno de: (I) alertar a un operador sobre el procedimiento del mismo, con lo cual el operador puede elegir entre uno de (i) permitir que el protocolo de inyección inicial se use según lo previsto para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido y (ii) 20 efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para la entrada en al menos un modelo; y (II) efectuar automáticamente un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para crear un protocolo de inyección actualizado de modo que el nivel de presión esperado se determinará a través del al menos un modelo para que sea menor o igual al valor del umbral de presión, permitiendo así el uso del protocolo de inyección actualizado para introducir el al menos un fluido en la ruta del fluido.

25 Los presentes dispositivos, sistemas y procedimientos, junto con los atributos y ventajas consiguientes de la misma, se apreciarán y entenderán mejor a la vista de la siguiente descripción detallada tomada en su conjunto con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

30 La Figura 1 ilustra datos de estudios de caudales máximos alcanzables en un aparato de inyección de fluido para medios de contraste de diferentes viscosidades usando catéteres de varios diámetros.

La figura 2A ilustra el caudal máximo alcanzable por viscosidad para catéteres de varios diámetros.

La figura 2B ilustra un histograma del error en la predicción de la presión en estudios de un aparato de inyección de fluido de la presente invención.

35 La figura 3 ilustra esquemáticamente un aparato o sistema de inyección de fluido de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 4 ilustra estudios de la dependencia de la temperatura de la viscosidad de varios medios de contraste.

La figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

40 Se entenderá fácilmente que los componentes de las realizaciones, como generalmente se describen e ilustran en las figuras del presente documento, pueden estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes además de las realizaciones representativas descritas. Por tanto, la siguiente descripción más detallada de las realizaciones representativas, como se ilustra en las figuras, no pretende limitar el alcance de las realizaciones, según se reivindica, pero es meramente ilustrativo de realizaciones representativas.

45 La referencia a lo largo de la presente memoria a "una realización" o (o similar) significa que un rasgo, estructura o característica concretas descritas en relación con la realización está incluida en al menos una realización. Por tanto, la aparición de las frases "en una realización" o similares en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no se refiere todas ellas necesariamente a la misma realización.

50 Además, los rasgos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones. En la siguiente descripción, se proporcionan numerosos detalles específicos para aportar una comprensión profunda de las realizaciones. Un experto en la materia relevante reconocerá, sin embargo, que las diversas realizaciones se pueden practicar sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etcétera. En otros casos, las estructuras, materiales u operaciones bien conocidos no se muestran ni describen con detalle para evitar confusiones.

Tal como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno/una" y "el/la" incluyen las referencias en plural salvo que el contexto indique claramente otra cosa. Por tanto, por ejemplo, la referencia a "un procesador" incluye una pluralidad de dichos procesadores y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la materia, y demás, y la referencia a "el procesador" es una referencia a uno o más de estos procesadores y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en el arte, y demás. La enumeración de intervalos de valores en el presente documento tiene por objeto simplemente servir como procedimiento abreviado de hacer referencia de manera individual a cada valor diferente que se encuentre dentro del intervalo. A menos que se indique lo contrario en el presente documento, cada valor diferente, así como intervalos intermedios de valores, se incorporan en la memoria como si se mencionaran en el presente documento de forma individual. Todos los procedimientos descritos en el presente documento se pueden realizar en cualquier orden adecuado a menos que se indique otra cosa en el presente documento o se contradiga claramente de otro modo por el contexto.

El término "sistema de control" o "controlador" como se usa en el presente documento incluye, aunque sin limitaciones, cualquier circuito o dispositivo que coordina y controla el funcionamiento de uno o más dispositivos de entrada o salida. Por ejemplo, un controlador puede incluir un dispositivo que tenga uno o más procesadores, microprocesadores o unidades centrales de procesamiento (CPU) que se pueden programar para realizar funciones de entrada o salida.

Como se usa en el presente documento, el término "circuito" o "circuitaría" incluye, aunque sin limitaciones, hardware, firmware, software o combinaciones de cada uno para realizar una o más funciones o una o más acciones. Por ejemplo, según una característica o necesidad deseada, un circuito puede incluir un microprocesador controlado por software, lógica discreta, tal como un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC) u otro dispositivo lógico programado. Un circuito también puede estar totalmente incorporado como software.

La expresión "sistema de procesador" o "procesador", como se usa en el presente documento, se refiere generalmente al hardware de circuitos lógicos que responde y procesa instrucciones e incluye, aunque sin limitaciones, uno o más de prácticamente cualquier número de sistemas de procesadores o procesadores independientes, tales como microprocesadores, microcontroladores, unidades de procesamiento central (CPU) y procesadores de señal digital (DSP), en cualquier combinación. Un procesador puede estar asociado con varios otros circuitos que soportan la operación del procesador, tal como un sistema de memoria (por ejemplo, memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), memoria programable de solo lectura (PROM), memoria de solo lectura programable borrable (EPROM)), relojes, decodificadores, controladores de memoria o controladores de interrupción, etc. Estos circuitos de soporte pueden ser internos o externos al procesador o su paquete electrónico asociado. Los circuitos de soporte están en comunicación operativa con el procesador. Los circuitos de soporte no se muestran necesariamente separados del procesador en diagramas de bloques u otros dibujos.

Hay una serie de factores que determinan si se puede lograr un protocolo de inyección programado sin alcanzar un límite de presión predeterminado. Estos factores incluyen la viscosidad de contraste (determinada por tipo de contraste, concentración y temperatura), así como las características de los componentes desechables de la ruta de flujo. Las viscosidades para una serie de medios de contraste disponibles comercialmente a temperatura ambiente se exponen en la Tabla 1.

Tabla 1

Medio de contraste (concentración) (mg. l / ml)	Viscosidad (cP)
ULTRAVIST® 300	8
VISIPAQUE® 320	20
OMNIPAQUE® 350	16
ULTRAVIST® 370	18
IOMERON® 400	25

ULTRA VIST (isopromida) es un medio potenciado de contraste disponible de Bayer Aktiengesellschaft de Berlín, Alemania. VISIPAQUE (yodixanol) es un medio potenciado de contraste disponible de GE Healthcare de Buckinghamshire, UK. OMNI PAQUE (iohexol) es un medio potenciado de contraste disponible de GE Healthcare. IOMERON (iomerprol) es un medio potenciado de contraste disponible de Bracco S.p.A. de Milán, Italia.

En la Tabla 1, se ve que generalmente hay una tendencia al alza en la viscosidad con el aumento de la concentración. Sin embargo, no es una relación estrictamente directa. La viscosidad también depende de la molécula que de potencia de contraste. Tal como se observa en la Tabla 1, VISIPAQUE 320 (320 mg l / ml) en realidad tiene una viscosidad más alta que ULTRA VIST 370 (370 mg l / ml). Asimismo, la viscosidad generalmente disminuye con el aumento de la temperatura. Por ejemplo, un medio de contraste calentado a la temperatura corporal (recomendado por muchos fabricantes para reducir la viscosidad y aumentar la comodidad del paciente) tendrá una viscosidad de aproximadamente la mitad de la viscosidad del mismo medio de contraste a temperatura ambiente.

Tal como se ha descrito anteriormente, otros factores que contribuyen incluyen las características del tubo y el catéter / cánula del paciente (a veces se hace referencia a estos componentes de la ruta del flujo colectivamente como

desechables, ya que generalmente se desechan después de un solo uso con un paciente). Como se usa en el presente documento, el término "catéter" se refiere a un conducto intravenoso utilizado para introducir fluidos en el sistema vascular o circulatorio de un paciente e incluye, por ejemplo, En conjunto, catéteres y cánulas. El tubo se suministra con el inyector y, a menos que un sitio esté utilizando específicamente otros componentes de la ruta de flujo (por ejemplo, conjuntos de extensión), generalmente es consistente en todos los estudios de diagnóstico. El catéter del paciente, sin embargo, es variable. Dependiendo de la política del departamento, cuando se coloca el catéter, la calidad de las venas del paciente y el tipo de estudio a realizar, el catéter puede variar de tamaño / calibre desde relativamente pequeño (por ejemplo, calibre 24) a bastante grande (por ejemplo, calibre 18). Hay un equilibrio en la elección del tamaño de un catéter. Un catéter más pequeño es más fácil de colocar y más cómodo para el paciente, pero se recomienda un catéter más grande para la angiografía por TC, para obtener una velocidad de liberación de yodo suficiente (y, por lo tanto, caudal) para lograr una imagen buena.

La Figura 1 ilustra los resultados de una serie de estudios experimentales para determinar el caudal alcanzable (dado el límite de presión predeterminado de la configuración del sistema del inyector) en una gama de tamaños de catéter (calibre 18, calibre 20, calibre 22 y calibre 24) y varios medios de contraste diferentes (ULTRAVIST 300, VISIPAQUE 320, OMNIPAQUE 350, ULTRIVISTA 370 y IOMERON 400). En esos estudios se usó un conjunto de flujo particular con catéteres del calibre indicado en el eje horizontal del gráfico de la figura 1. En los estudios se usó un inyector MEDRAD® Stellant (un inyector de doble jeringa) y el conjunto de flujo incluyó el tubo conector de baja presión MEDRAD® correspondiente (Parte N.º LPCT 160, un tubo polimérico de baja presión de 60 pulgadas de longitud). Tanto el inyector MEDRAD® Stellant como el tubo conector de baja presión MEDRAD® están disponibles en la sección de Radiología de la División Farmacéutica de Bayer, que se encuentra en Indianola, PA. En cada estudio, el caudal aumentó hasta alcanzar el límite de presión predeterminado. Cada una de los caudales máximos alcanzables indicados en el gráfico de la Figura 1 está 0,1 ml / s por debajo del caudal al que se habría alcanzado el límite de presión. En el inyector usado, el caudal se puede cambiar en incrementos de 0,1 ml / s. Los datos registrados de los experimentos también proporcionan, por ejemplo, una presión máxima alcanzada en función del caudal y la caracterización del conjunto de tubos (incluyendo, el calibre del catéter), que se puede proporcionar en el modelo para permitir la predicción de la presión máxima para el protocolo de inyección planificado.

Como cabía esperar, los medios de contraste de viscosidad más baja y los catéteres más grandes proporcionaron caudales más altos alcanzables. En la Figura 2A, los resultados del caudal máximo alcanzable de la figura 1 se muestran en función de la viscosidad del medio de contraste para un aparato inyector con un límite de presión de 325 libras por pulgada cuadrada (psi). Hay un ajuste exponencial negativo razonablemente bueno (como lo ilustran las líneas continuas en la figura 2A) para los datos de los cuatro tipos de catéteres. Por lo tanto, los medios de contraste con viscosidad entre los que se miden pueden producir un caudal máximo previsto alcanzable.

Usando datos de estudios como se describe en el presente documento, se desarrollaron modelos en los que datos como el calibre del catéter y el tipo de contraste (viscosidad) se deben introducir como entradas en los modelos a través de una interfaz de usuario. A este respecto, el tipo / calibre de catéter y la viscosidad del contraste son información suficiente para introducir en los modelos del presente documento para, por ejemplo, predecir un caudal máximo alcanzable. El caudal máximo alcanzable previsto se puede comparar con el caudal máximo en un protocolo de inyección programado para determinar si una presión generada al ejecutar el protocolo de inyección se acercará o excederá un límite de presión.

La figura 2B ilustra un histograma del error en la predicción de la presión a través de un modelo del presente en un aparato de inyección de fluido del presente. En los estudios de la figura 2B, el intervalo de presión pico o máxima fue de 0 psi a 359 psi, con un promedio de aproximadamente 101 psi. El intervalo del caudal pico o máximo fue de 1,6 ml / s a 8,7 ml / s, con un promedio de aproximadamente 5,7 ml / s. El tipo de catéter (por ejemplo, el fabricante), el calibre del catéter, el tipo/marca del contraste, la concentración del contraste, el caudal máximo y la presión máxima se registraron para 1344 inyecciones de un sistema de inyección utilizado en la práctica clínica. Los datos se dividieron aleatoriamente en dos conjuntos: un conjunto de datos de "entrenamiento" (673 inyecciones) y un conjunto de datos de "prueba" (673 inyecciones). Del conjunto de entrenamiento, se realizó una regresión basada en las variables de entrada, en la que el tipo de catéter se trató como una variable categórica y la marca y la concentración del contraste se usaron para estimar la viscosidad con la tabla de búsqueda, produciendo las siguientes ecuaciones:

$$\text{Presión prevista si el calibre del catéter 18} = -27,3 + 2,5 * \text{viscosidad} + 17,6 * \text{flujo (ec. 1)}$$

$$\text{Presión prevista si el calibre del catéter 20} = -12,7 + 2,5 * \text{viscosidad} + 17,6 * \text{flujo (ec. 2)}$$

$$\text{Presión prevista si el calibre del catéter 22} = -1,6 + 2,5 * \text{viscosidad} + 17,6 * \text{flujo (ec. 3)}$$

Tanto para el conjunto de datos de entrenamiento como para el conjunto de datos de prueba, dichas ecuaciones se usaron para predecir la presión máxima. El error residual se calculó restando la predicción del valor real registrado y, después, se representó en el histograma de la Figura 2B. El rendimiento de la predicción en el conjunto de datos de prueba fue comparable al del conjunto de datos de entrenamiento, proporcionando confianza de que podría usarse prospectivamente en inyecciones futuras. Como se ve en la Figura 2B, los algoritmos anteriores, aunque no completamente optimizados, fueron bastante precisos para predecir la presión máxima. La figura 2B y la discusión expuesta anteriormente demuestran la manera en que un modelo que incluye algoritmos para varios tipos de catéteres

y calibres pueden desarrollarse experimentalmente y / o modificarse / actualizarse.

En varias realizaciones representativas del presente documento, un sistema de inyección puede ser un sistema de inyector de jeringa simple o un sistema de inyector de jeringa doble 100 como se ilustra en la Figura 3 (y como, por ejemplo, se desvela en la patente de Estados Unidos n.º 6,643,537 y la patente de Estados Unidos n. 7,553,294). El sistema de inyección 100 puede, por ejemplo, incluir dos fuentes de liberación de fluido (a veces denominadas fuente "A" y fuente "B" en el presente documento; tales como jeringas 102A y 102B u otros recipientes) que son operables para introducir un primer fluido y / o un segundo fluido (por ejemplo, medio de contraste, solución salina, etc.) al paciente de forma independiente (por ejemplo, de forma concurrente o simultánea en la misma o diferente proporción de flujo volumétrico entre sí, o de forma secuencial o posterior entre sí (es decir, A, después B, o B, después A)). En la realización ilustrada, las jeringas 102A y 102B incluyen los émbolos 104A y 104B, respectivamente, que viajan axialmente a través de las jeringas 102A y 102B. Los dispositivos, sistemas y procedimientos del presente documento también son adecuados para su uso en un sistema de inyector de fuente única. En la realización de la figura 3, la fuente A se puede conectar operativamente a un sistema de presurización del sistema inyector 100 que incluye un accionamiento tal como un miembro de accionamiento 110A. Del mismo modo, la fuente B se puede conectar operativamente con el sistema de presurización a través de una unidad tal como un miembro de accionamiento 110B. En la realización ilustrada, el miembro de accionamiento 110A está en conexión operativa con el émbolo 104A, mientras el miembro de accionamiento 110B está en conexión operativa con el émbolo 104B. El fluido a presión de, por ejemplo, la jeringa 102A fluye hacia el paciente a través de una ruta de flujo que incluye un conjunto de tubos 120 y un catéter 130.

El sistema de inyección incluye un controlador o sistema de control 200 en conexión operativa con los miembros de accionamiento 110A y 110B del sistema de presurización y operable para controlar el funcionamiento de los miembros de accionamiento 110A y 110B para controlar la inyección de fluido A (por ejemplo, medio de contraste) de la fuente A y la inyección de fluido B (por ejemplo, solución salina) de la fuente B, respectivamente. El controlador 200 puede, por ejemplo, incluir una interfaz de usuario que comprende, por ejemplo, una pantalla 210, que puede, por ejemplo, ser una pantalla táctil, un sistema de audio, etc. El controlador 200 también puede incluir un sistema de entrada a través del cual se introducen datos tales como parámetros del protocolo de inyección para programar un protocolo de inyección. El sistema de entrada puede, por ejemplo, incluir una pantalla táctil 210, un ratón táctil, un teclado, un micrófono para la entrada de voz, un enlace de datos para la entrada de una o más bases de datos, un lector de código de barras, un lector RFID y / u otros dispositivos de entrada como se conoce en informática. El controlador 200 también puede incluir un sistema de procesador 220 (por ejemplo, incluyendo uno o más procesadores tales como microprocesadores digitales como se conocen en la técnica) en conexión operativa con un sistema de memoria 230, el sistema de entrada y la interfaz de usuario.

Un modelo del presente documento para la predicción de la presión puede, por ejemplo, estar almacenado en forma legible por ordenador en un medio no transitorio legible por ordenador del sistema de memoria 230 y ser ejecutable por el sistema de procesador 220. En general, los medios legibles por ordenador no transitorios incluyen todos los medios legibles por ordenador, con la única excepción de una señal de propagación transitoria, e incluye, por ejemplo, CD, discos, unidades flash, RAM, ROM, etc. El sistema de inyección 100 puede, por ejemplo, estar en conexión operativa con un sistema de imágenes 300 (por ejemplo, un sistema de imágenes TC); y se puede integrar uno, una pluralidad o todos los componentes del sistema de inyección y el sistema de formación de imágenes 300.

Como se ilustra en la Figura 3, un usuario puede introducir caudales para el fluido desde la fuente A y la fuente B en cada una de una pluralidad de fases diferentes. Si la velocidad programada en cualquier fase va a exceder la velocidad alcanzable según lo determinado, por ejemplo, mediante referencia a un modelo que incorpora los datos (o algoritmos representados por líneas o curvas de ajuste de datos) de la figura 2A o las Ecuaciones 1 a 3 almacenadas en el sistema de memoria 230, se puede presentar una opción al usuario para realizar una modificación. Por ejemplo, si ULTRA VIST® 370 se va a utilizar con un catéter de calibre 22 y se programó un caudal de 5 ml / s, el inyector puede, por ejemplo, recomendar una o más de las siguientes acciones: cambiar el catéter de calibre 22 a un catéter de calibre 20, calentar el contraste, reducir el caudal a 4,6 ml / s (el máximo alcanzable con los componentes existentes) o diluir el contraste con un diluyente, tal como una solución salina, e incrementar el caudal para compensar la disminución del caudal del yodo como resultado de la dilución.

El efecto de la temperatura sobre la viscosidad del contraste puede incorporarse dentro de los modelos del presente documento. Por ejemplo, la figura 4 ilustra la dependencia de la temperatura de la viscosidad para Iodixanol (un medio de contraste, vendido con el nombre comercial Visipaque), Ioxaglate (un medio de contraste vendido con el nombre comercial Hexabrix) e Ioversol (un medio de contraste vendido con el nombre comercial Optitray). Véase Brunette, J., y col., "Comparative rheology of low and iso-osmolarity contrast agents at different temperature", *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Volumen 71, Número 1, páginas 78-83, DOI: 10.1002 / ccd.21400 (2007). Un modelo de dependencia de la temperatura basado en estudios como el ilustrado en la figura 4 puede incorporarse en los modelos del presente documento.

El sistema de inyección 100 puede, por ejemplo, registrar (por ejemplo, en el sistema de memoria 230) una presión máxima generada para un caudal programado dado, contraste y características desechables del conjunto (incluidas las características del catéter), así como si el caudal programado dio como resultado al entrar en el modo de limitación de la presión. La presión puede, por ejemplo, medirse a través de uno o más sensores de presión 108A y 108B

(ilustrados esquemáticamente en la figura 3) en conexión operativa con el fluido presurizado. La presión puede, por ejemplo, medirse mediante la medición de la corriente del motor en los sistemas de accionamiento 110A y / o 110B, medir la tensión en el o los émbolos 104A y / o 104B, mediante un medidor de presión / tensión en conexión operativa con una cubierta de goma en el o los émbolos 104A y / o 104B, o mediante uno o más sensores de presión en conexión fluida con el fluido presurizado. La retroalimentación de dichos datos en los modelos del presente documento puede usarse para crear y / o mejorar los modelos para su uso en uno o más sitios.

Un modelo que incluya dichos datos puede, por ejemplo, usarse para predecir un pico de presión que surgirá en un protocolo de inyección para un futuro procedimiento de inyección. Los datos de los procedimientos de inyección pueden, por ejemplo, optimizar aún más un modelo de una manera específica del sitio o para crear un modelo. Por ejemplo, si un sitio utiliza constantemente una configuración de tubos que es diferente del uno o más conjuntos de tubos utilizados en el desarrollo del modelo, el modelo puede optimizarse a través de los datos recopilados durante uno o más procedimientos de inyección para las configuraciones de tubos utilizadas en el sitio. Tal como se ha descrito anteriormente, el fabricante puede, por ejemplo, proporcionar un sistema de inyector 100 que incluye un modelo determinado, formulado o establecido con uno o más conjuntos de tubos de la clase / tipo que se puede recomendar para su uso con el sistema inyector 100. Sin embargo, un sitio puede usar un conjunto de extensión en conexión con un conjunto de tubos incluidos en la determinación del modelo o puede usar un conjunto de tubos diferentes. Los caudales alcanzables más bajos que los datos predeterminados en el modelo resultarán del uso de un conjunto de extensión. De forma similar, si un sitio utiliza un conjunto de tubos que tiene un diámetro interno mayor que el conjunto de tubos utilizado en el desarrollo del modelo, dará como resultado caudales alcanzables más altos. Los modelos del presente documento pueden desarrollarse como se ha descrito anteriormente y / o modificarse, actualizarse u optimizarse en función de los datos de diagnóstico y / u otros procedimientos de inyección. Los algoritmos de aprendizaje, como se conoce en la técnica de computación, pueden usarse para modificar, actualizar u optimizar los modelos del presente documento para predecir con precisión la presión de los parámetros de inyección planificados antes del comienzo de la inyección para muchos tipos de configuraciones de tubos/ruta del flujo. Por otro lado, se pueden recopilar y registrar datos de múltiples sitios (por ejemplo, por el fabricante del inyector) para actualizar / optimizar los modelos del presente documento. Las configuraciones del conjunto de tubos pueden ser introducidas los técnicos y / o detectadas a través de sensores de inyectores para permitir la estandarización de datos en diferentes sitios. Los bucles de retroalimentación de datos del presente documento utilizan datos de inyecciones anteriores para crear, modificar, actualizar y / u optimizar modelos del presente documento (para, por ejemplo, optimizar el modo de una manera específica para los procedimientos en un sitio clínico específico). Por otro lado, si las inyecciones se realizan en un paciente dado antes de la inyección de diagnóstico (por ejemplo, un control de permeabilidad salina o un bolo de tiempo), los datos de presión de tales inyecciones pueden compararse con la predicción del modelo para modificar / optimizar aún más el modelo.

La figura 5 ilustra un diagrama de flujo para una realización de una metodología del presente documento. Un usuario puede, por ejemplo, introducir un tipo de contraste y una concentración para usar en un procedimiento de inyección como se establece en el artículo 400 de la Figura 5. Dicha información también puede detectarse a partir de la información proporcionada por una fuente de contraste (por ejemplo, a través de una etiqueta RFID, un código de barras, etc.). En el artículo 405, el usuario también puede introducir la temperatura del fluido / contraste a liberar. Como alternativa, la temperatura puede detectarse mediante un sensor en un sistema de calentamiento de fluido que suministra a la jeringa 102A y / o la jeringa 102B o los sensores 106A y 106B (véase la figura 3) en conexión operativa con las jeringas 102A y 102B, respectivamente. Los sensores 106A y 106B pueden, por ejemplo, ser sensores de temperatura por termopar y / o infrarrojos ubicados dentro de los émbolos 104A y 104B, respectivamente. De la identidad del fluido / contraste y la temperatura, el sistema puede determinar o estimar la viscosidad del fluido utilizando algoritmos / datos como se establece en la figura 4 y como se establece en el artículo 410 de la figura 5. Como alternativa, el usuario puede introducir directamente la viscosidad del fluido.

El usuario también puede introducir datos sobre la configuración de la ruta de flujo a través del sistema de entrada del inyector. Por ejemplo, el usuario puede introducir datos que identifiquen o caractericen el o los conjuntos de tubos conectados a las fuentes A y B (por ejemplo, jeringas 102A y 102B) y la configuración (artículo 415). En una serie de realizaciones, un tipo de catéter (artículo 420) puede caracterizarse por el fabricante y / o por el calibre. Diferentes fabricantes pueden, por ejemplo, tener catéteres que difieren en las características de flujo de los catéteres del mismo calibre disponibles de otros fabricantes como resultado de diferentes diámetros internos, diferentes configuraciones de agujeros, etc. Como alternativa, dichos datos pueden ser detectados por uno o más sensores (por ejemplo, a través de etiquetas RFID, códigos de barras, etc.). Del mismo modo, el usuario puede introducir datos que identifiquen o caractericen el catéter que se está utilizando. Una vez más, dichos datos pueden ser detectados por uno o más sensores.

A continuación, el usuario puede introducir los parámetros del protocolo de inyección, incluido el caudal planificado u objetivo (artículo 425). Como se usa en el presente documento con respecto a un procedimiento de inyección, el término "protocolo" se refiere a un grupo de parámetros tales como el caudal, el volumen inyectado, la duración, etc. que definen la cantidad de fluido(s) que se van a administrar a un paciente durante un procedimiento de inyección. Dichos parámetros pueden cambiar en el transcurso del procedimiento de inyección. Como se usa en el presente documento, el término "fase" se refiere generalmente a un grupo de parámetros que definen la cantidad de fluido(s) que se va a administrar a un paciente durante un período de tiempo (o duración de la fase) que puede ser menor que la duración total del procedimiento de inyección. Por tanto, los parámetros de una fase proporcionan una descripción

de la inyección en una instancia de tiempo correspondiente a la duración de la fase. Un protocolo de inyección para un procedimiento de inyección particular puede, por ejemplo, describirse como unifásico (una sola fase), bifásico (dos fases) o multifásico (dos o más fases, pero, normalmente, más de dos fases). Las inyecciones multifásicas también incluyen inyecciones en las que los parámetros pueden cambiar continuamente durante al menos una parte del procedimiento de inyección. Varios de los parámetros de un protocolo de inyección pueden, por ejemplo, ser determinados por un sistema de generación de parámetros o modelo almacenado en el sistema de memoria 230 y ejecutable por el sistema de procesador 220 como, por ejemplo, se describen en la publicación de solicitud de patente internacional número WO 2008/085421 (por ejemplo, según al menos en parte en uno o más parámetros del paciente, tal como el peso, el índice de masa corporal, el gasto cardíaco, el volumen de sangre, etc.).

El modelo o modelos del presente documento pueden, por ejemplo, determinar un caudal máximo alcanzable previsto como se establece en el artículo 430 (basado en un límite de presión predeterminado o un valor de umbral de presión). El modelo puede determinar además si un caudal planificado para cualquier fase de un protocolo de inyección planificado excede el caudal máximo alcanzable (basado en el valor umbral de presión predeterminado) para la viscosidad de contraste y la configuración de la ruta del flujo. Como alternativa, los modelos del presente documento pueden determinar una presión máxima prevista para el protocolo de inyección planificado, la viscosidad del contraste y la configuración de la ruta del flujo en cada fase y determinar si, para cualquier fase, la presión máxima prevista excede el valor umbral de presión predeterminado. Determinar si un caudal planificado excede un caudal máximo alcanzable (basada en un valor de umbral de presión predeterminado) y si una presión máxima predicha excede un umbral de presión predeterminado son análisis esencialmente equivalentes y se mencionan colectivamente en el presente documento como determinar si una presión máxima prevista excede un valor umbral de presión predeterminado.

Si el caudal en cualquier fase excede el caudal máximo alcanzable, el usuario puede tener la oportunidad de cambiar los parámetros del protocolo de inyección para evitar la limitación de presión (artículo 435). Si ese es el caso, el clínico tiene varias opciones: usar un medio de contraste de baja viscosidad, inserte un catéter más grande, calentar el contraste, diluir el contraste con un diluyente o reducir el caudal programado del protocolo y ajustar el tiempo de barrido. Si se cambian los parámetros del protocolo de inyección, el modelo puede repetir el proceso de determinar si el caudal en cualquier fase excede el caudal máximo alcanzable. Una vez que el caudal en cada fase no exceda la velocidad máxima alcanzable, el procedimiento de inyección puede proceder con el protocolo de inyección indicado (artículo 440). El procedimiento de inyección también se puede continuar mientras se permite la limitación de la presión. El modelo también puede efectuar automáticamente un cambio (es decir, un cambio de parámetro) para actualizar el protocolo de inyección inicial para crear un protocolo de inyección actualizado de modo que el nivel de presión esperado se determine a través del modelo que sea menor o igual que el valor del umbral de presión. Por tanto, el protocolo de inyección actualizado se puede usar para inyectar el fluido. Una vez que se lleva a cabo el protocolo de inyección y el líquido se libera al paciente, la presión y el caudal reales alcanzados pueden registrarse como se establece en el artículo 445 y el modelo se puede usar para modificar, actualizar y / u optimizar el modelo. Los datos de otros aparatos o sitios de inyectores (artículo 450) pueden combinarse con datos de procedimientos de inyección anteriores en el aparato inyector, incluido el modelo como datos históricos (elemento 455) a través de los cuales el modelo puede modificarse u optimizarse.

Tal como se ha descrito anteriormente, los modelos de la presente invención predicen la presión en las rutas de flujo recién instaladas sin una caracterización previa de la ruta de flujo instalada en función de los resultados experimentales con otras rutas de flujo / conjuntos de tubos del mismo diseño o similar (es decir, del mismo tipo). Por otro lado, los modelos se adaptan a los cambios en las rutas de flujo, así como a la instalación de rutas de flujo de diseño completamente diferente. Los modelos de la presente invención son más precisos que los modelos que intentan calcular la presión en las rutas de flujo resolviendo ecuaciones derivadas de la dinámica de fluidos teórica y se actualizan u optimizan más fácilmente utilizando datos de procedimientos de inyección reales.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de inyección de fluido que comprende:

al menos un sistema de presurización;
 al menos una primera ruta de fluido operativamente conectable a al menos a un sistema de presurización para
 5 transportar fluido presurizado mediante el sistema de presurización, comprendiendo la al menos una primera ruta del fluido un conjunto de tubos y un catéter;
 un sistema de control asociado operativamente con el al menos un sistema de presurización y que comprende un sistema de entrada, un sistema de interfaz de usuario, un sistema de procesador y un sistema de memoria, proporcionando el sistema de entrada la entrada de un protocolo inicial de inyección de un procedimiento de
 10 inyección según el cual se pretende inyectar al menos un fluido en un paciente, y
 al menos un modelo almacenado en el sistema de memoria y ejecutable por el sistema de procesador para predecir, antes de llevar a cabo el protocolo de inyección inicial, si se alcanzara un valor umbral de presión en al menos una primera ruta del fluido si se llevara a cabo el protocolo de inyección inicial, determinando el al menos un modelo si el valor del umbral de presión se alcanzaría sobre la base de un caudal del al menos un fluido, al
 15 menos una característica del catéter y una viscosidad del al menos un fluido, estando el al menos un modelo determinado experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades, para una pluralidad de catéteres de diferentes características de catéter y para al menos un conjunto de tubos del mismo tipo que el conjunto de tubos de la primera ruta del fluido,

al determinar mediante el al menos un modelo que no se alcanzará el valor umbral de presión, el sistema de procesador
 20 permite que el protocolo de inyección inicial sea llevado a cabo por el aparato de inyección de fluido, y al determinar mediante el al menos un modelo que se alcanzará el valor umbral de presión, el sistema de procesador (I) alerta a un operador a través del sistema de interfaz de usuario, después de lo cual el operador puede elegir entre (a) permitir que el protocolo de inyección inicial sea llevado a cabo por el aparato de inyección de fluido según lo programado y (b) efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para introducirlo en el al menos un modelo o (II) efectuar automáticamente un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para crear un protocolo de
 25 inyección actualizado de modo que el nivel de presión esperado sea determinado a través del al menos un modelo para que sea menor o igual al valor del umbral de presión, permitiendo así el uso del protocolo de inyección actualizado para introducir el al menos un fluido en la ruta del fluido.

2. El aparato de inyección de fluido de la reivindicación 1, en el que efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para la entrada en el al menos un modelo comprende al menos uno de (a) cambiar el caudal del fluido,
 30 (b) cambiar la al menos una característica del catéter, y (c) cambiar la viscosidad del al menos un fluido.

3. El aparato de inyección de fluido de la reivindicación 2, en el que el al menos un modelo está adaptado para recibir datos de al menos un procedimiento de inyección previo con el aparato de inyección de fluido para actualizar el al menos un modelo sobre la base de los datos del al menos un procedimiento inyección previo con el aparato de
 35 inyección de fluido.

4. El aparato de inyección de fluido de la reivindicación 3, en el que el al menos un modelo está adaptado para recibir datos de al menos un procedimiento de inyección previo con otro aparato de inyección de fluido para actualizar el al menos un modelo sobre la base de los datos del al menos un procedimiento de inyección previo con el otro aparato de inyección de fluido.

5. El aparato de inyección de fluido de la reivindicación 2, en el que el valor del umbral de presión lo establece uno de (i) el operador del aparato de inyección de fluido y (ii) un fabricante del aparato de inyección de fluido.

6. El aparato de inyección de fluido de la reivindicación 2, en el que, si se determina a través del al menos un modelo que el valor del umbral de presión se alcanzaría si se llevara a cabo el protocolo de inyección inicial, la realización de un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial como elegido por el operador incluye al menos uno de (i) un
 45 caudal del al menos un fluido, (ii) una concentración del al menos un fluido, (iii) una relación de un fluido del al menos un fluido respecto a otro fluido del al menos un fluido y (iv) una temperatura del al menos un fluido.

7. El aparato de inyección de fluido de la reivindicación 2, en el que el al menos un modelo se determina experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades y para una pluralidad de catéteres de diferentes calibres usados en conexión con una pluralidad de conjuntos de tubos, en el que al menos uno de la pluralidad de conjuntos de tubos es de un tipo similar al conjunto de tubos.

8. Un procedimiento para predecir la presión máxima dentro de una ruta de fluido, que comprende un conjunto de tubos y un catéter en el que al menos un fluido se introduce bajo presión mediante un sistema de presurización de un aparato de inyección de fluido, comprendiendo el procedimiento:

(a) introducir un protocolo de inyección inicial en el aparato de inyección de fluido según el cual el al menos un fluido está destinado a ser introducido en la ruta del fluido;
 55 (b) predecir un nivel de presión máxima esperado que resultaría en la ruta del fluido si el protocolo de inyección inicial se usara según lo previsto para introducir el al menos un fluido en la ruta del fluido, determinándose el nivel

- de presión máxima esperado antes del comienzo del protocolo de inyección inicial de acuerdo con al menos un modelo sobre la base de un caudal del al menos un fluido, al menos una característica del catéter y una viscosidad del al menos un fluido, estando el al menos un modelo determinado experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades, para una pluralidad de catéteres de diferentes características de catéter y para al menos un conjunto de tubos del mismo tipo que el conjunto de tubos de la ruta del fluido.
- 5
9. El procedimiento de la reivindicación 8, que además comprende
- (c) si el nivel de presión esperado es menor o igual a un valor umbral de presión, permitir que el protocolo de inyección inicial se use según lo previsto para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido; y
- (d) si el nivel de presión esperado excede el valor umbral de presión, realizar uno de:
- 10 (I) alertar a un operador sobre el procedimiento del mismo, con lo cual el operador puede elegir entre uno de
- (i) permitir que el protocolo de inyección inicial se use según lo previsto para introducir al menos un fluido en la ruta del fluido y (ii) efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para la entrada en el al menos un modelo; y
- 15 (II) efectuar automáticamente un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para crear un protocolo de inyección actualizado de modo que el nivel de presión esperado se determinará a través del al menos un modelo para que sea menor o igual al valor del umbral de presión, permitiendo así el uso del protocolo de inyección actualizado para introducir el al menos un fluido en la ruta del fluido.
10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que efectuar un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial para la entrada en el al menos un modelo comprende cambiar el caudal del al menos un fluido, cambiar la al menos una característica del catéter o cambiar la viscosidad del al menos un fluido.
- 20
11. El procedimiento de la reivindicación 10, que comprende además introducir datos de al menos un procedimiento de inyección previo con el aparato de inyección de fluido en el al menos un modelo y actualizar el al menos un modelo sobre la base de los datos del al menos un procedimiento de inyección anterior con el aparato de inyección de fluido.
12. El procedimiento de la reivindicación 10, que comprende además introducir datos de al menos un procedimiento de inyección previo con otro aparato de inyección de fluido en el al menos un modelo y actualizar el al menos un modelo sobre la base de los datos del al menos un procedimiento de inyección previo con el otro aparato de inyección de fluido.
- 25
13. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que el valor del umbral de presión lo establece uno de (i) el operador del aparato de inyección de fluido y (ii) un fabricante del aparato de inyección de fluido.
- 30
14. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que, si se determina a través del al menos un modelo que el valor del umbral de presión se alcanzaría si se llevara a cabo el protocolo de inyección inicial, la realización de un cambio para actualizar el protocolo de inyección inicial como elegido por el operador incluye al menos uno de (i) un caudal del al menos un fluido, (ii) una concentración del al menos un fluido, (iii) una relación de un fluido del al menos un fluido respecto a otro fluido del al menos un fluido y (iv) una temperatura del al menos un fluido.
- 35
15. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que el al menos un modelo se determina experimentalmente para una pluralidad de fluidos de diferentes viscosidades y para una pluralidad de catéteres de diferentes calibres usados en conexión con una pluralidad de conjuntos de tubos, en el que al menos uno de la pluralidad de conjuntos de tubos es de un tipo similar al conjunto de tubos.

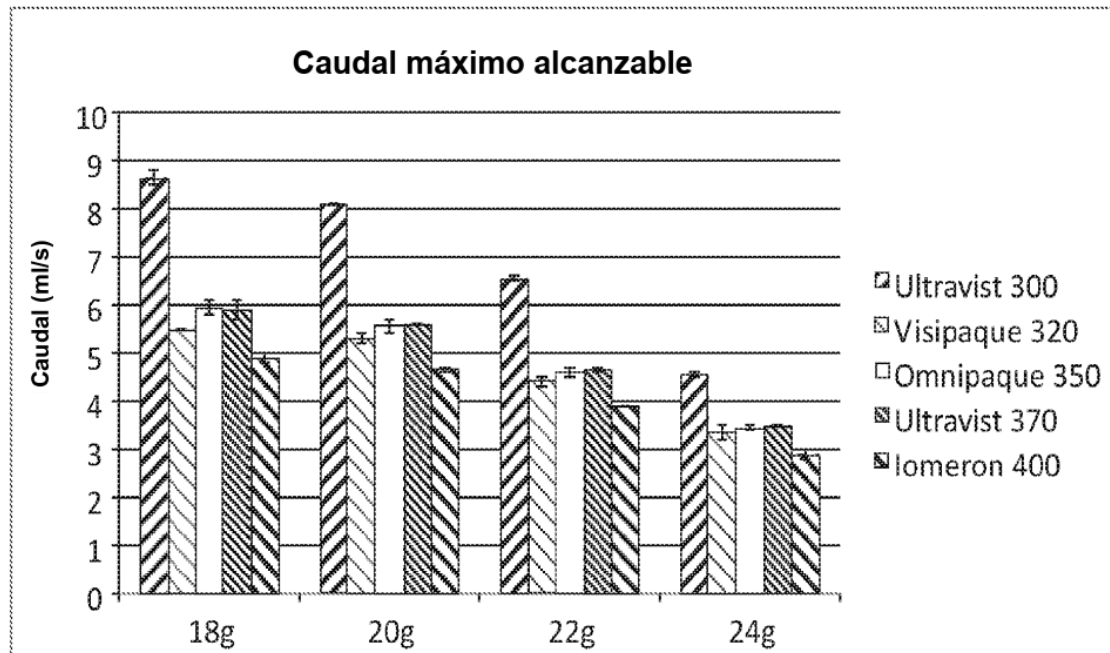


Fig. 1

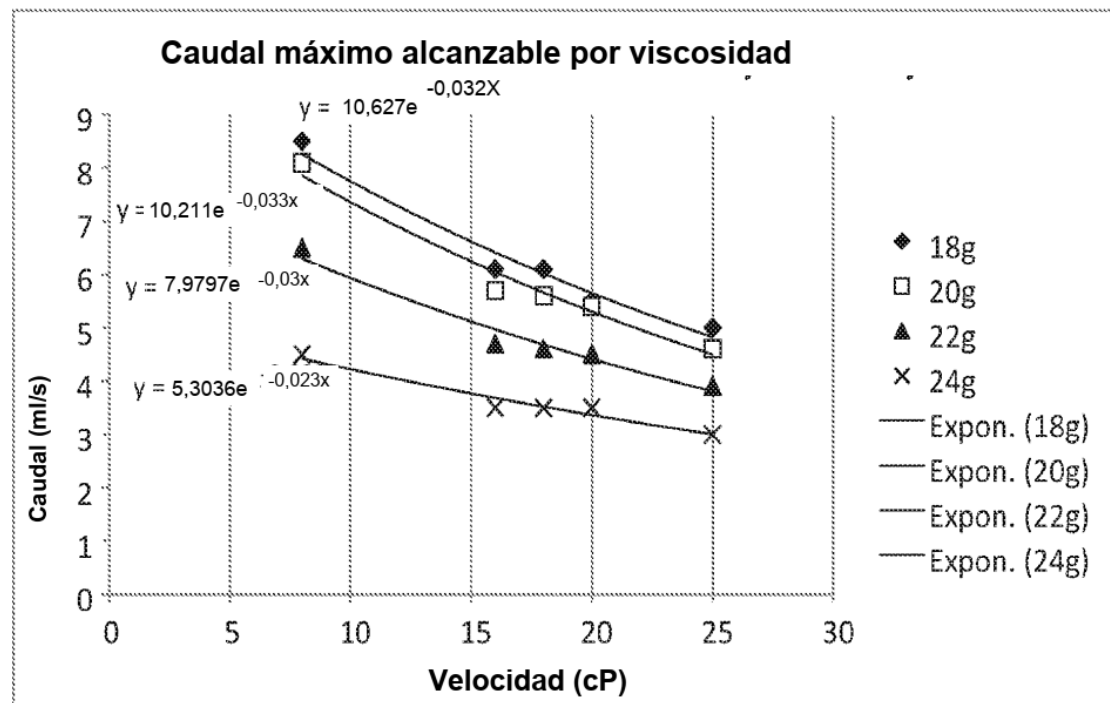


Fig. 2A

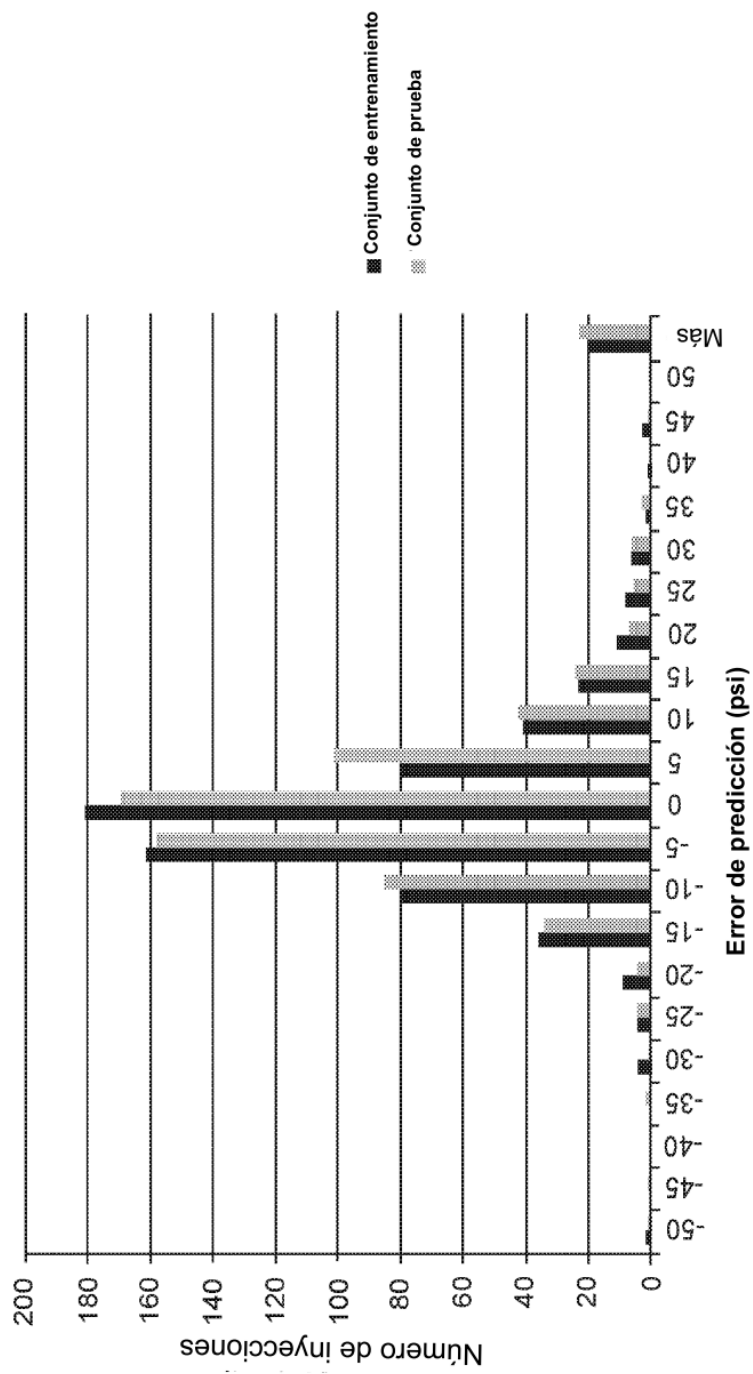


Fig. 2B

Tipo de contraste

Tipo de catéter, calibre

Temperatura

Conjunto de tubo(s)

ULTRAVIST 370 ▾

BD DIFFUSICS™

22

 ▾

25 °C

ESTÁNDAR ▾

▾

	Caudal [ml/s]	Volumen [ml]	Duración [s]
A	x	xx	xxx
B	y	yy	yyy
A			
B			
A			
B			

Cerrar

Fig. 3

The diagram illustrates a medical device system with two channels, A and B, connected to a central unit 300. Channel A includes components 100, 106A, 104A, 102A, and 108A. Channel B includes components 106B, 104B, 102B, and 108B. A dashed box 110A is associated with channel A, and a dashed box 110B is associated with channel B. A wavy line 120 connects the two channels, and a line 130 is shown at the end of channel A. Arrows indicate the flow of material from the central unit 300 into channels A and B.

14

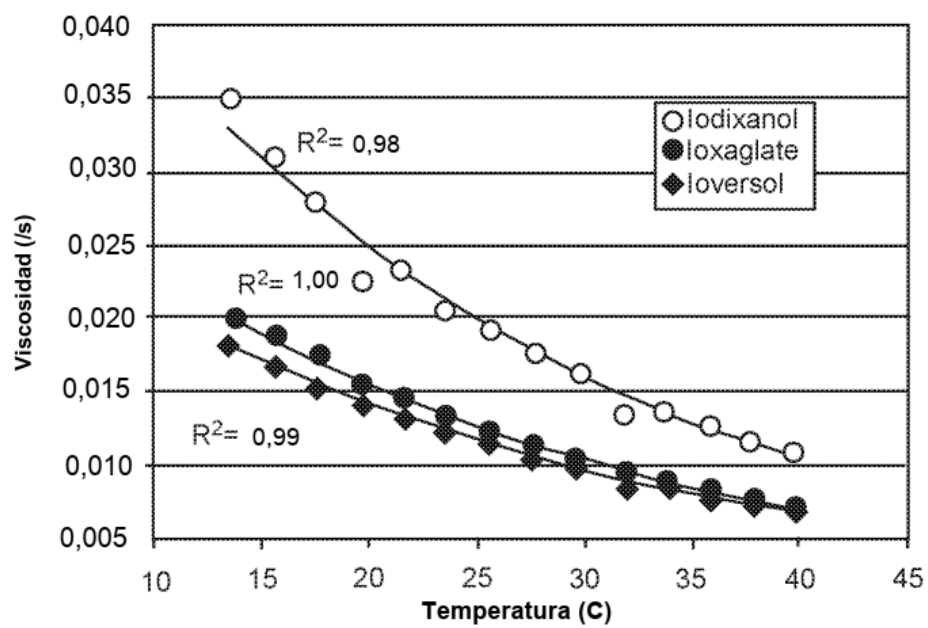


Fig. 4

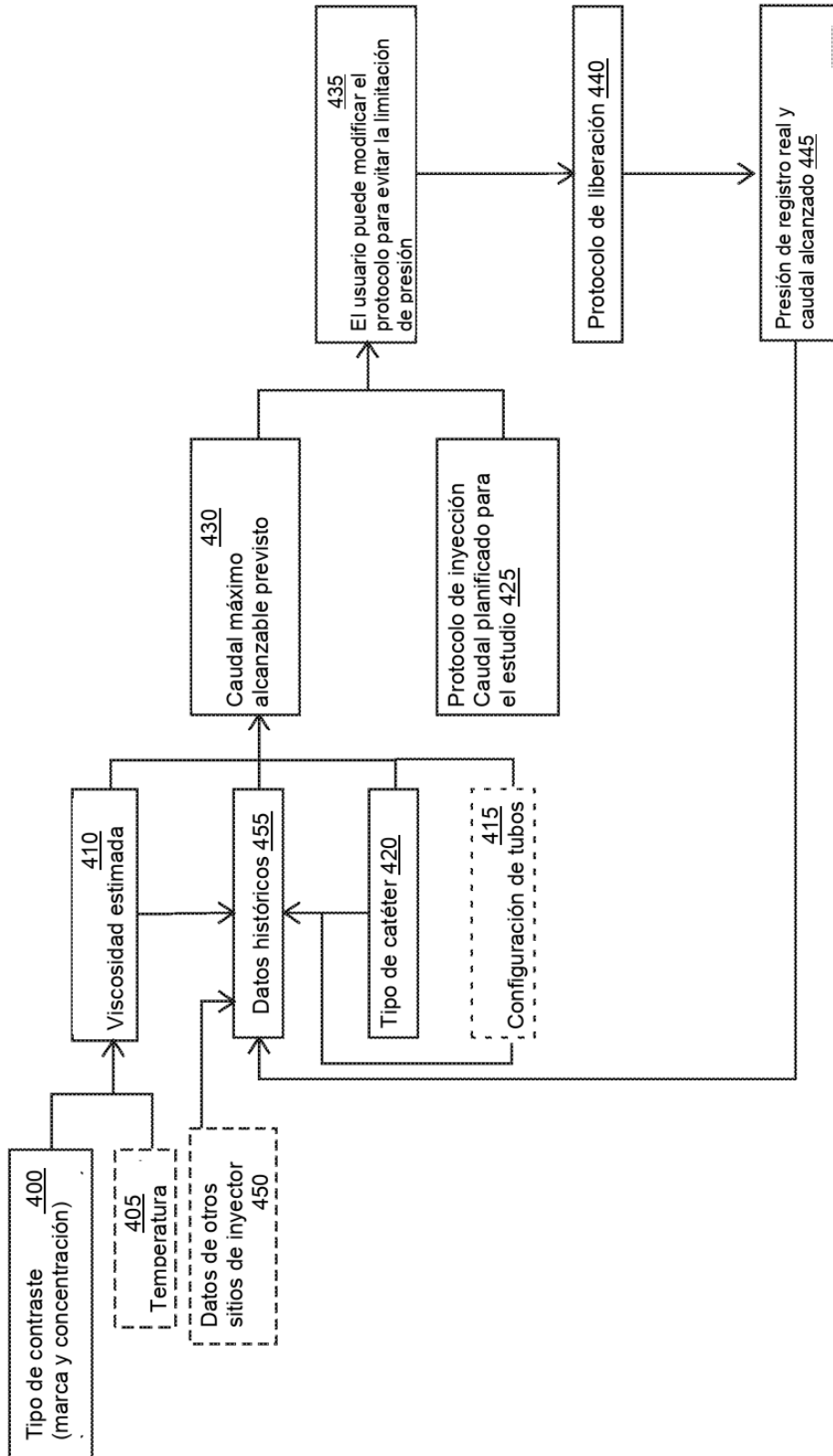


Fig. 5