

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-302194

(P2008-302194A)

(43) 公開日 平成20年12月18日 (2008. 12. 18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/145 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 8 5 D	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 2 0	
	A 6 1 M 5/00 3 1 0	

審査請求 有 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 76 頁)

(21) 出願番号	特願2007-215612 (P2007-215612)	(71) 出願人	595181003
(22) 出願日	平成19年8月22日 (2007. 8. 22)		マリンクロッド・インコーポレイテッド
(31) 優先権主張番号	11/758, 736		Mallinckrodt INC.
(32) 優先日	平成19年6月6日 (2007. 6. 6)		アメリカ合衆国、63134 ミズーリ州
(33) 優先権主張国	米国 (US)		、セントルイス、マクドネル ブールバード675、ピー・オー・ボックス 5840
(特許庁注：以下のものは登録商標)		(74) 代理人	100107489
1. Bluetooth			弁理士 大塩 竹志
2. ZIGBEE		(72) 発明者	チャールズ・エス・ニール
			アメリカ合衆国45202オハイオ州シン
			シナティ、ナンバー301、イースト・
			セントラル・パークウェイ30番
最終頁に続く			

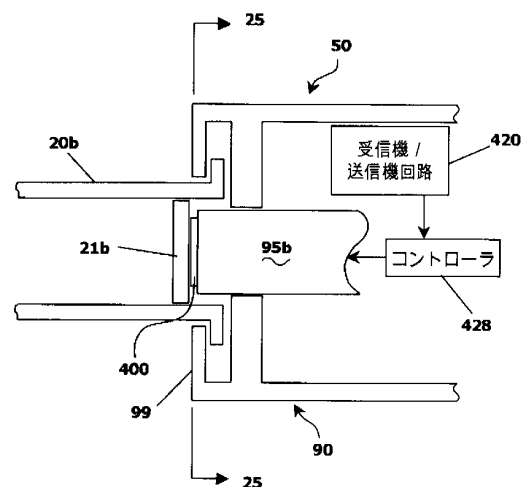
(54) 【発明の名称】 ワイヤレス圧力検出に特徴を有する医療流体注入器

(57) 【要約】

【課題】 注入器不良の危険性を招くことなく、信頼性をもって、シリンジに作用する圧力を監視し制御する。

【解決手段】 本発明は医療流体注入器に関する。例示的注入器はシリンジのプランジャーと連結する駆動ラムを含む。駆動ラムは駆動ラムによりシリンジプランジャーに作用される圧力を測定するように形成されたRF対応圧力センサを備えている。さらに、注入器は駆動ラムの圧力センサとRF通信するRF回路を含む。ある実施形態では、注入器はRF回路と電氣的通信するコントローラを含む。コントローラは駆動ラムの移動を調整し、駆動ラムによりシリンジプランジャーに作用する圧力（すなわち、圧力センサにより測定される圧力）を変更するように形成されている。

【選択図】 図24A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シリンジのプランジャーと連結する駆動ラムであって、該駆動ラムは R F 対応圧力センサを有し、圧力センサは前記駆動ラムによりプランジャーに作用する圧力を測定する、駆動ラムと、

前記圧力センサと R F 通信する R F 回路と、
を備える医療流体注入器。

【請求項 2】

さらに、前記 R F 回路と電氣的通信するコントローラを備え、該コントローラは、前記駆動ラムの移動を調整して、前記駆動ラムにより前記プランジャーに作用する圧力を変化させる請求項 1 に記載の注入器。

10

【請求項 3】

前記 R F 対応圧力センサは、前記プランジャーと連結する駆動ラムの端部に向かって配置されている請求項 1 に記載の注入器。

【請求項 4】

前記圧力センサは、
アナログ歪みゲージを有するマイクロチップと、
A / D コンバータと、
アンテナと、
プロセッサと、
R F 回路と、
からなる請求項 1 に記載の注入器。

20

【請求項 5】

前記圧力センサは、前記注入器の R F 回路により発生する R F 場から電力を引き出す請求項 4 に記載の注入器。

【請求項 6】

前記圧力センサはバッテリー電力を使用する請求項 4 に記載の注入器。

【請求項 7】

前記バッテリー電力は、前記駆動ラムが所定位置にあるときに再充填される請求項 6 に記載の注入器。

30

【請求項 8】

前記圧力センサによる R F 送信は暗証番号を受ける請求項 4 に記載の注入器。

【請求項 9】

前記暗証番号は前記注入器の R F 回路により使用される請求項 8 に記載の注入器。

【請求項 10】

医療流体注入器を作動させる方法であって、
シリンジのプランジャーを前記注入器の R F 対応圧力センサを有する駆動ラムと係合させ、

前記駆動ラムを使用して前記プランジャーに圧力を作用させ、
前記プランジャーに作用された圧力値を前記圧力センサを使用して測定し、
前記圧力値を R F 受信機を有する R F 回路に送信する、
注入器作動方法。

40

【請求項 11】

さらに、前記 R F 回路により受信した圧力値を使用して前記駆動ラムの移動に対する調整量を発生する請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

さらに、前記 R F 回路により受信した圧力値に基づいて前記駆動ラムの移動を調整して圧力を調整する請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

さらに、前記 R F 回路により発生する R F 場から電力を引き出して前記圧力センサを給

50

電する請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

さらに、電力貯蔵装置から電力を提供して前記圧力センサを給電する請求項 10 に記載の方法。

【請求項 15】

前記電力貯蔵装置は化学エネルギー貯蔵装置からなる請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記電力貯蔵装置はコンデンサからなる請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

前記駆動ラムが所定位置にあるときに前記電力貯蔵装置を充填する請求項 14 に記載の方法。 10

【請求項 18】

前記圧力値を送信する前に暗証番号を送信する請求項 10 に記載の方法。

【請求項 19】

さらに、前記圧力値を送信する前に暗証番号を受信する請求項 10 に記載の方法。

【請求項 20】

前記暗証番号は前記 RF 回路により使用される請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に医療流体注入器に関し、さらに詳しくはこの注入器と関連するシリンジに作用する圧力を監視し制御することに関する。 20

【背景技術】

【0002】

医薬流体注入器は、画像形成手順用に造影剤を患者に注入するのによく使用される。このような注入器は、典型的には該注入器の駆動ラムによりシリンジプランジャーに作用する力を制御することにより、所望の流量で造影剤を注入するように設計されている。シリンジ、チューブの損傷、及び/又はカテーテル変位を防止するために、注入器はシリンジに作用する圧力を監視し、それに従って圧力を制限するように形成されてもよい。

【0003】

現在の技術はこのような圧力を監視するのに幾つかの方法を使用している。あるものは、ラムの前端に圧力センサを必要とし、該圧力センサはワイヤを介して注入器センサ信号調整増幅回路に接続されている。圧力センサは望ましい圧力測定値を生じるかもしれないが、注入器ラムは注入中に移動するが注入器の残りは固定したままであるので、機械的難題を生じる傾向がある。圧力センサを注入器電子機器に接続するのに配線が必要である。ラムを完全ストローク移動させるのに、過剰な長さの配線を含める必要がある。配線が注入器内側の内部要素と衝突することにより、注入器不良の危険性が増加する。また、ラムの移動によりラムと注入器の間の配線接続に摩耗や圧力がかかるため、注入器の信頼性が減少する。 30

【0004】

圧力センサを使用する代案は、シリンジ圧力をモータ電流から引き出すことである。モータ電流は、電子ハードウェアとソフトウェアを介してシリンジ圧力に相関させてもよい。このアプローチは、注入器の一部であるモータがラムに対して静止したままであるため、圧力センサアプローチで必要とされる配線を排除する。モータ電流を測定することによるシリンジ圧力の駆動の欠点は、モータ電流がシリンジ圧力を真に反映しないし、モータ電流が圧力のほかに他の要因（例えば、摩耗、モータ効率変動）の影響を受けるので不正確であることである。 40

【発明の開示】

【0005】

本発明は、医療流体注入器に関し、注入器により関連シリンジ（例えばプランジャー） 50

に作用する圧力を検出するワイヤレス圧力検出に特徴を有する。本発明のある例示的態様を以下に説明する。これらの態様は、読者に本発明が採用し得るある形態の概要を提供するためのものであり、これらの態様は本発明の範囲を制限するものではないと理解すべきである。実際には、本発明は、以下に説明しない様々な態様を包含する。

【0006】

本発明の一つの特徴は、医療流体注入器に向けられている。この注入器は該注入器のプランジャーと連結（interface）する駆動ラムを有していてもよい。駆動ラムは、該駆動ラムによりシリンジプランジャーに作用する圧力を測定するように形成されているRF対応圧力センサ（RF enabled pressure sensor）を有していてもよい。さらに、注入器は、駆動ラムの圧力センサとRF通信するRF回路を有していてもよい。ある実施形態では、注入器はRF回路と電氣的に通信するコントローラを有していてもよい。コントローラは、駆動ラムの移動を調整し、駆動ラムによりシリンジプランジャーに作用する圧力（すなわち、圧力センサにより測定される圧力）を変更するように形成されてもよい。

【0007】

本発明の他の態様は、医療流体注入器の操作の方法に向けられている。この方法では、シリンジのプランジャーは注入器の駆動ラムに係合する。この駆動ラムはRF対応圧力センサを有する。駆動ラムは圧力をシリンジプランジャーに作用させるために使用する。圧力センサはシリンジプランジャーに作用する圧力値を測定するのに使用する。この圧力値はRF受信機を含む注入器のRF回路に送信する。

【0008】

本発明の前述の態様に関して述べた特徴を種々改良してもよい。さらなる特徴は本発明の前述した態様に含めてもよい。これらの改良及び付加的特徴は個別でもよいし、任意に組み合わせてもよい。例えば、本発明の例示の実施形態に関して以下に説明する種々の特徴は、単独で又は任意に組み合わせ、本発明の任意の態様に組み入れてもよい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

添付図面は、ここに組み入れられて本明細書の一部を構成し、本発明の例示の実施例を示すが、前述の本発明の局面の一般的説明、以下に説明する種々の例示の実施形態の詳細な説明とともに、本発明の種々の原理を説明するのに役立つ。

【0010】

図1Aを参照すると、容器のライフサイクル18aの例示の実施形態は、医療流体容器例えば造影剤を収容するのに適したシリンジ20に関する。シリンジ20は、該シリンジ20が使用される設備42から離れた供給者の施設24で製造される。供給者施設24内では、シリンジ20はまず充填部28で造影剤が充填され、その後、ラベリング部32で各シリンジ20にラベル30が貼り付けられる。次に包装部でシリンジ20は個別に又は適当な発送箱34にバッチで包装され、当該発送箱34は発送/受入部38に一時的に待ち行列に入れられ、又は保管される。

【0011】

シリンジ20の注文は、例えば医療施設42内の購入事務所25、医療施設42の一部であり又は独立している診療所27のような種々の場所から受け取ることができる。さらに、注文は特定患者と関連していてもよいし、関連していなくてもよい。

【0012】

注文に基づいて、発送箱34は流通機構40に入り、種々の施設42例えば病院、画像サービスプロバイダ及び／又は他の医療施設に引き渡される。図1Aの実施例では、施設42は、病院であり、予充填シリンジ20の箱34を受け入れる発送／受入領域44を有する。ちなみに、ここで「予充填（prefilled）」とは、少なくとも医療流体を容器に配置してユーザに販売し及び／又は引き渡すよう設計された容器のことをいう。多くの場合、箱34は室46に一時的に保管さる。室46は、病院42内の薬局と関連していてもよいし、していなくてもよい。望まれるなら、箱34は準備室48に移送され、そこでシリンジ20を開封し、加温オープン36に設置し、造影剤の温度を約体温（例えば約97°

Fと約100°Fの間)まで上昇させてもよい。適当な時間で、1又は複数のシリンジ20は加温オープン36から取り除かれ、イメージングスーツ(imaging suite)26aに運ばれ、自動液体注入器50に装着される。注入器50は造影剤を検査対象すなわち患者52に注入するように動作する。使用後、使用済みシリンジ20は自動再充填のために処理され、公知の方法で(例えば廃棄領域112)廃棄される。このため、「予充填シリンジ」の用語は準備室48及びイメージングスーツ26aから離れた位置で医療流体(例えば、造影剤)が充填されたシリンジ20を意味する。

【0013】

動物に注入される如何なる物質についても、予充填シリンジの充填、流通、準備及び使用において従うのが好ましい無規制の一般的方法はもちろん、非常に多くの規制方法がある。さらに、規制及び一般的方法は使用される造影剤のタイプに依存して異なっている。したがって、例えば充填から廃棄までの実質的に全てのステップで、ライフサイクルの間のシリンジ20の取扱いに関する相当量のデータを生成し提供することが一般に望ましい。さらに、データはある場所例えば各充填及びラベリング部28, 32から他の場所例えば各準備及びイメージングルーム48, 26aに移動可能であることが一般的に好ましい。今日、そのようなデータは、シリンジ20及び/又は箱34に配置されたタイプ及び/又は手書きの情報とそれに関する手書きの記録を利用して記録され移送することが知られている。しかしながら、シリンジ20のライフサイクル中、データは、通常は統合されていないコンピュータシステムで使用され、ときには互換性のないデータベースで使用されることが望ましい。

【0014】

容器ライフサイクル18aの全ての段階の任意の部分で利用することができる共通データ獲得保管システムを各シリンジ20に提供するために、無線周波数認識装置(「RFID」)のタグ及びリーダーのシステムが使用される。

【0015】

RFIDベースのシステムの目的は、タグとして公知のトランスポンダにデータを移送し、該データを適当な時間と場所において機械読み取り手段により引き出し、特定の適用要求を満足させることである。したがって、タグ又はトランスポンダは典型的にはRF駆動回路と関連アンテナを含んでいる。RF駆動回路は、データを記憶し必要な復調及び必要な場合には変調機能を実行することができるプログラマブルプロセッサと関連メモリを有する集積回路チップをよく利用している。タグ内のデータはシリンジの寿命の間有用な予充填シリンジに関する任意の様式の情報を提供してもよい。RFIDシステムは、データをコンピュータ又は情報管理システムに授受する手段はもちろん、タグからデータを読み取り、ある場合にはタグにデータを書き込む手段を含むことが好ましい。このように、RFIDシステムはタグシステムは、様々な時間に様々な場所でタグにデータを書き込み、タグからデータを読み取る汎用性を有していることが好ましい。

【0016】

無線通信は、タグとリーダーの間でデータを移送するのによく使用されている。このような通信は電磁波例えば高周波をタグとリーダーの両方に存在するアンテナ構造により伝搬することに基づいている。RFIDタグとともに、共通アンテナ又は個別アンテナのいずれかを使用して、タグからデータを読み取り、タグにデータを書き込むことが知られている。閉ループ、開ループ、ストリップライン、ダイポール及び/又は他のアンテナを使用してもよい。さらに、RFIDタグは、受動的すなわち独立電源がなくてもよいし、能動的すなわちバッテリーのような電源を備えていてもよい。ここに記載の分野では、特定のアンテナ形態の選択と、能動的又は受動的RFIDタグを使用するか否かは、アプリケーション依存であってもよいし、そうでなくてもよい。

【0017】

供給者施設24で実施されるシリンジ製造方法の例示的な実施形態が、図6に示されている。まず、502では、充填部28でシリンジ20に造影剤22を充填する。その後、504では、ラベリング部32で人間が読み取り可能な及び/又は機械が読み取り可能な

印(indicia)を含むラベル30をシリンジ20に貼り付ける。ラベリング行程の一部として、RFIDタグ60をシリンジ20に取り付ける。RFIDタグ60はTFIDチップと関連アンテナ例えば図5Aに示すようなRFIDチップ212とアンテナ210を公知の方法で組み込む。RFIDタグ60はラベル30の一部であってもよいし、ラベル30と別個であってもよい。図2A-2Dに示すように、RFIDタグはシリンジ20上の任意の適当な位置に取り付けることができる。例えば、図2Aに示すように、RFIDタグ60はシリンジフランジ56の後面55に取り付けることができるし、図2Bに示すように、RFIDタグ60はシリンジの外周円筒面57に取り付けることもできる。図2Cに示す他の実施形態では、シリンジ20を注入器のパワーヘッドに装着する前に、RFIDタグ60をシリンジ20から剥がし、注入器に取り付けることができる。シリンジ20を注入器パワーヘッドから取り外すと、RFIDタグはシリンジ20に再度取り付けられる。図2Dに示すさらに他の実施形態では、RFIDタグ60は、プランジャー59の後面58に取り付けることができる。プランジャー59は成型材料63により覆われたコア61を有していてもよい。RFIDタグは、種々の位置65a, 65b, 65c等で、プランジャー構造に取り付け、又は一体化することができる。図2Dに示すように、RFIDタグは、シリンジ20の先端から延びる排出延長部(例えばノズル)に60'で示すように取り付けてもよい。又は、60"で示すようにRFIDタグはシリンジ20の前壁(例えば傾斜前壁)に取り付けることができる。

【0018】

図1Aの供給者設備24内には、リード/ライト(「R/W」)装置62がラベリングコンピュータ64に接続され、506(図6)で、RFIDタグ60に造影剤又は他の薬剤、関連の予充填シリンジ又は他の容器20に関するデータを書き込むように動作可能である。RFIDタグ60に書き込むことができるデータは、以下のものを含むが、これらに限定されるものではない。

- 特殊容器識別番号
- 暗証番号を提供することができるR/W装置にRFIDタグへのアクセスを制限する暗証番号
- 容器に充填された薬剤の容量
- 容器内の全有効容量及び/又は有効容量の物理的寸法
- 容器内の薬剤の識別又はタイプ
- 薬剤の濃度
- 薬剤の化学式
- 製造データ
- 工場、製造ライン、充填部機械の識別及び/又は容器と関連するバッチ番号
- 容器が充填された日と時間
- 薬剤の有効期限及び/又は日時、及び/又は貯蔵期間
- NDCコード
- 1又は1以上のベンダー特定在庫コード、例えばSKUコード
- 容器が充填された国の識別
- 容器及び/又は容器包装の識別
- 供給者の製品プロモーション及び/又はクーポン、及び/又はインターネットリンク
- 容器の使用が意図されている自動注入器の最新の推奨ソフトウェア

【0019】

その後、508で、シリンジ20は発送箱34に積み込まれ、510で、箱34は発送/受入部38に在庫として保管される。受け取った注文に基づいて、512で示すように、箱34はさらに顧客に発送するためにケース又はバッチ67にまとめられ、パレットに載せられる。個々の発送箱34又は該箱の統一されたケース又はバッチ67にラベル66を選択的に貼り付けることができる。ラベル66は人間が読み取れる、又は機械が読み取

れる印を含めることができ、及び／又はRFIDタグとすることができる。このような印又はRFIDタグデータは、供給者の識別、製品、製品有効期限及び包装を含むが、これらに限定されない。包装コードは包装が単一シリンジか、1箱のシリンジか、1ケースのシリンジかを識別する。発送用に1つの箱34又はパッチの箱34を準備する際に、箱34内のシリンジ20上のRFIDタグ60からデータを読み取り、又は該RFIDタグ60にデータを書き込むのに、発送コンピュータ70に接続されたR/W装置68を使用してもよい。さらに、適用可能であれば、R/W装置68は、ラベル66と関連するRFIDタグからデータを読み取り、また該RFIDタグにデータを書き込むのに使用してもよい。このように発送コンピュータ70は、パラメータ例えばシリンジのタイプ、造影剤のタイプ、造影剤濃度などを識別することができ、またこれらのパラメータが特定の注文の仕様と一致することを確認することができる。R/W装置68は、シリンジ20上のRFIDタグ60、及び／又はラベル66上のRFIDタグに、次のものを含むことができるが、これらに限定されるものではない。

10

- －顧客の識別
- －仕入送り状及び追跡番号
- －購入及び／又は発送日
- －顧客特定市場データ
- －顧客により所有される自動注入器の顧客特定最新ソフトウェア

【0020】

次に、箱34は流通機構40に入り、病院42のような撮像施設の受入部44に受け入れられる。シリンジ保管準備工程の例は図7に示されている。箱34を受け入れると、発送受入コンピュータ74に接続されたR/W装置72は、602で、シリンジRFIDタグ60及び／又は発送箱RFIDタグ66を読み取る。図3Aに示すように発送／受入コンピュータ74は読取りデータを在庫データベース76に記憶する。発送／受入コンピュータ74は、通信リンク例えばイーサネット（登録商標）LAN等を介して、病院管理コンピュータ78及びその他のコンピュータに接続され、1又は1以上のバージョンの在庫データベース76は如何なるコンピュータにおいても維持される。このように、受入コンピュータ76、又は他のコンピュータは、引き渡されたシリンジが病院購入注文と一致するか否かを確認することができ、また適用可能であれば、請求書の支払いを自動的に許可することができる。さらに、発送／受入コンピュータ74を介して、箱34内のシリンジRFIDタグ60は、604で以下のものを含がこれに限定されないデータを更新することができる。

20

30

- －容器が受入られた時間と日
- －病院SKUコード
- －医者関連情報
- －患者関連情報
- －保管室又は他の保管領域の識別
- －薬剤が使用される特定準備室及び／又はイメージングスーツの識別
- －使用される特別自動注入器の識別

【0021】

その後、606で、箱は室46に引き渡される。図3Aと1Aに示すように、室46内では、コンピュータ79に接続されたR/W装置77は、シリンジRFIDタグ60を読み取り、コンピュータ79内のデータベースを更新するのに使用することができる。さらに、又は代案として、図3Aに示すように、コンピュータ79は、通信リンク80を介して、管理コンピュータ78内の在庫データベース76を更新するのに使用することができる。これにより発送／受入領域44から室46へのシリンジの引渡しを確認することができる。

40

【0022】

通信リンク80は、標準PCベース通信プロトコル、例えばBLUETOOTH、IrDA、ZigBee、802.11b/g、その他の同等な有線又は無線接続を使用するイーサネット（登録商標）、

50

U S B、R S－2 3 2、R S－4 2 2又は他のインターフェースにより実行してもよい。

【0023】

その後、発送箱34を室46から準備室48に移動する指示が与えられる。R/W装置77は、606でRFIDタグ60を読み取り、所望のシリンジを収容する箱34を見つけるのに使用される。さらに、RFIDタグを読み取ることにより最も古い在庫を認識することができる。(造影剤は貯蔵寿命(shelf life)を有しているので、先入れ先出し在庫手順に従うのが適しているかもしれない。)その後、608で、認識された発送箱34は準備室48に引き渡される。

【0024】

準備室48では、シリンジ20は箱34から取り出され、加温器36に設置され、造影剤を約体温までもってゆく。図1A、3A及び4に示すように、R/W装置81はユーザインターフェース86を有する加温器コントローラ82に接続されている。加温器コントローラ82は、イメージング情報システム87に電氣的に接続され、該イメージング情報システム87は通信リンク80に接続され、そしてこれにより病院42の他のコンピュータに接続されている。加温器36にシリンジを設置すると、R/W装置81は610でそれぞれのRFIDタグ60を読み取り、図3Aに示すように、シリンジ20に関するデータをイメージング情報システム87のワークインプロセス(work-in-process)データベース84に伝送する。さらに、又は代案として、イメージング情報システム87は通信リンク80を介して、在庫データベース76を更新するのに使用することができ、これにより他のコンピュータは加温器36においてシリンジRFIDタグ60に書き込み、またシリンジRFIDタグ60から読み取った情報を追跡することができる。R/W装置81は各シリンジ20が加温器36に設置された時間と日を各RFIDタグ60に書き込んでもよい。さらに、技術者がユーザインターフェース86を介して特定の造影剤を要求すると、加温器コントローラ82は、ユーザインターフェース86を介して、加温器36の内側の特定のシリンジ例えば長時間加温器に有ったシリンジを技術者に認識させることができる。(造影剤が制限された貯蔵寿命を有するだけでなく、加温器36で過ごした時間も限定すべきである。したがって、加温器36の中の在庫は先入れ先出しベースで取り扱ってもよい。)612で加温器からシリンジ20を取り出すと、R/W装置81は各RFIDタグ60に時間と日を書き込み、取り出されるシリンジを識別するデータを読み取る。ワークインプロセスデータベース84と他のデータベースは、適切に更新される。加温器コントローラ82は、正しいシリンジが取り出されたことを、ユーザインターフェース86を介して技術者に確認する。

【0025】

図1A、3A、4及び5Aを参照すると、1又はそれ以上のシリンジ20a、20bはイメージングスーツ26aに運ばれ、それぞれ、公知の方法で自動流体注入器50のパワーヘッド90に取り付け可能であるマウント又はフェースプレート88a、88bの一方又は両方に装着される。例示的な注入器は、米国特許出願第10/964003号に示され記載されており、その全体は参照することでここに組み入れる。ここで説明するパワーヘッド90は2重ヘッド注入器であるが、本発明の実施形態は単ヘッド注入器も明示的に企図している。適切な単ヘッド注入器は米国特許第5300031号に示され、その全体は参照することでここに組み入れる。

【0026】

注入器が複数のシリンジを受け入れる図示された適用では、約200mlの容量を有するユーザ充填シリンジがフェースプレート88aの圧力ジャケット250に装着可能である。さらに、約90ml又はそれ以上の容量を有する予充填シリンジがフェースプレート88bに装着されてもよい。注入器パワーヘッド90は手動操作ノブ95a、95bを有し、これらは注入器制御回路を介して動作可能であり、各プランジャードライブ95a、95b内のモータを制御する。プランジャードライブ95a、95bは各シリンジ20a、20b内のプランジャーを公知の方法で移動するように動作可能である。パワーヘッド90及び注入器コントローラ93の例示的動作は、米国特許出願第10/964002号

に示され記載されており、その全体は参照することでここに組み入れる。さらなる例示的動作は米国特許第5662612号、第5681286号、第6780170号に記載されており、それらの全体は参照することでここに組み入れる。図3Aに示すように、注入器コントローラ93は通信リンク80を介して病院情報システム78に電氣的に接続され、及び/又は通信リンク80に関して前述したような技術を使用する通信リンクによりイメージング情報システム87に電氣的に接続されてもよい。

【0027】

注入器パワーヘッド90は、ユーザインターフェース94、例えば、注入器50の現在状態及び動作パラメータを表示するタッチスクリーンを有している。パワーヘッド90は車輪付スタンド100によく装着され、これによりパワーヘッド90を検査対象52の近傍に容易に位置決めすることができる。注入器50は、遠隔配置されたコンソール96を有し、リモートユーザインターフェース97、例えば、タッチスクリーン、電源98、その他のスイッチ及び部品（不図示）を備えている。コンソール96は、プログラムを入力し、遠隔地から公知の方法で注入器50の動作を制御するために、オペレータにより使用されてもよい。注入器コントローラ93の部品はパワーヘッド90に組み込んでもよいし、電源98又はコンソール96のような注入器の他の要素に組み込んでもよいし、これらの要素の間に分配してもよい。

【0028】

フェースプレート88bは、印刷回路（PC）基板102に装着されたヒータ106を支持する外方に延びるクレードル99を有している。ヒータ106は、ケーブル又はコネクタを介して注入器コントローラに電氣的に接続され、シリンジ20bを加熱するのに公知の方法で動作可能である。PC基板102はさらにR/W装置104bと関連のアンテナ装置229bを支持している。R/W装置104bはまた注入器コントローラ93とコンソール96に電氣的に接続されている。さらに、R/W装置104bは、注入器コントローラ93により起動して、各シリンジ20bのRFIDタグ60からデータを読み取ってもよい。データは、シリンジ20bが各フェースプレート88の近傍にあるときに、任意の特定の時間に、RFIDタグ60bに書き込み、及び/又はRFIDタグ60bから読み取ってもよい。このように、本システムは、シリンジ20a、20bが各フェースプレート88a、88bに装着されたときを決定する能力を有する。データは符号化され、該データとデータ転送は21CFR11、JCAHO、及びHIPAAの要求に従ってもよい。

【0029】

イメージングスーツ26a内のシリンジ20bを利用するプロセッサ一例が、図8に示されている。この例は、フェースプレート88bに装着されたシリンジ20bに関して主として記載されているが、この記載はフェースプレート88aに装着されたシリンジ20aにも同様に適用可能である。この記載はさらに、造影剤が両シリンジ20a、20bから連続的に又は同時に分配される注入工程にも適用可能である。2つのシリンジ内の混合造影剤及び/又は造影剤と塩水の所望の濃度を達成するために、制御され選択された流量で両シリンジからの同時分配を行ってもよい。

【0030】

図8の工程を参照すると、まず、702で、R/W装置104bを起動して、造影剤又は他の薬剤及びその関連の予充填シリンジ又はその他の容器20bに関するRFIDタグ60bに記憶されたデータを読み取る。704で示すように、情報は以下のものを含むが、これらに限るものではない。

－容器識別及び/又は製造番号。これは、以前に使用された容器のデータベースと照合され、必要に応じて容器の潜在的再使用を阻止する。

－容器安全コード。これは、使用する注入器の安全コードと合致していてもよい。

－技術者が注入器を設定するのを支援するための容器容量及び容器引き渡しに関する情報。

10

20

30

40

50

ーより正確なリアルタイム容量分配制御を行うための容器容量及び/又は寸法情報。

ー選択されたプロトコルに対して正確か否かを確認するための薬剤タイプ及び濃度データ。

ー容器及び/又は薬剤を呼び戻しデータ (recall data) と照合するのに使用することができる I D、バッチ及びロット番号

ー貯蔵寿命データ及び充填日。これは、推奨貯蔵寿命を超えたか否か決定するために、現在日と比較される。

【0031】

R/W装置 104b はまた、現在日時を R F I D 装置 80b に書き込み、制限されたシリンジ 20b の大気開放時間の追跡ができるようにする。造影剤注入工程の間、シリンジプランジャーの変位は、R F I D タグ 60b から読み取られた利用可能なシリンジ容量及び/又は寸法に関するデータに従って、正確に制御される。さらに、プランジャーの送り量が追跡され、シリンジに在留する造影剤を連続的に決定することができる。

【0032】

フェースプレート 88a、88b は注入器コントローラ 93 との双方向通信リンクを有し、シリンジ 20a、20b と注入器コントローラ 93 との間の上記情報のいずれかを伝送するのに使用することができる。このように、注入器コントローラ 93 は、シリンジ及び薬剤情報を有し、これらは手順の設定を促進する結果、時間が節約され、過誤が減少する。さらに、注入器コントローラ 93 は、シリンジ情報には直接関係がない他の情報をフェースプレート 88a、88b から読み取り、又はフェースプレート 88a、88b に書き込んでもよい。この例として以下のものを含むが、これらに限定されない。

ーフェースプレート電子回路の許可又は不許可

ー造影剤加温用のフェースプレートの加熱

【0033】

図 8 のステップ 706 では、造影剤はある手順と関連して使用される。図 4 に示すように、造影剤の注入前、注入中及び注入後、技術者は仮線で示すように C T スキャナ 103b に患者 105 を走査させるのに有効である C T スキャナコントローラ 101 を操作する。注入器コントローラ 93 は、C T スキャナコントローラ 101 用の公知のインターフェースである C A N 通信バス 111 への 1 又は複数のインターフェースを有していてもよい。プロトコルはスキャナ製造者により規定される。データと、注入器とスキャナ間のデータ移動は、21CFR11、J C A H O 及び H I P A A の要求に従う。

【0034】

図 8 に戻ると、706 に示すように、注入器コントローラ 93 と C T スキャナコントローラ 101 の間のデータ転送は、双方向であり、造影剤又はその他の薬剤及びその関連の予充填シリンジ又は他の容器 20b に関するものでもよい。そのようなデータは、以下のものを含むが、これらに限定されるものではない。

ー薬剤ブランド名、濃度、ロット番号

ー薬剤失効データ、容量

ー注入容量、流量 (達成、目標)

ー注入時間

ー患者名、体重、年齢、I D 番号、例えば S S 番号、病院 I D 等

ー注入器製造番号、ファームウェアバージョン

ー手順番号及び/又は名称

ー技術者名及び/又は識別番号

ー病院名及び/又は識別番号

ー容器の使用又は不使用状態

ーC T スキャナ設定及び手順情報

ーC T スキャナ I D 及び/又は製造番号

ーC Y 画像

- －病院情報システムデータ
- －注入器機能制御
- －C T スキャナ機能制御

【0035】

注入器コントローラ93が所望の容量の造影剤が供給されたことを決定すると、注入工程は停止する。注入工程の終わりに、図8に708で示すように、注入器コントローラ93は注入された造影剤の実際容量を決定するように動作可能であり、注入器コントローラは、以下のものを含むがこれらに限定されないデータと情報を、RFIDタグ60bに書き込み、及び/又は画像情報システム87を更新する。

- －注入工程が終了した日時
- －注入された容量、流量（達成、目標）
- －容器に残留した薬剤の容量
- －注入時間
- －患者名、体重、年齢、ID番号、例えばSS番号、病院ID等
- －注入器製造番号、ファームウェアバージョン
- －手順番号及び/又は名称
- －技術者名及び/又は識別番号
- －病院名及び/又は識別番号
- －シリンジの使用又は不使用状態
- －C T スキャナ情報

10

20

【0036】

図4に示すように、注入器コントローラ93は、通信リンク107をハードコピープリンタ109に提供するインターフェースを有している。プリンタ109は、熱、インクジェット、レーザをベースにしたプリンタであってもよいが、これらに限定されるものではない。プリンタ109は、ユーザ、C T スキャナコントローラ101、病院情報システム78、又は注入器コントローラ93の要求により、特定の時間に、種々のサイズと色のページ及び/又はラベルを印刷するのに使用してもよい。ラベルは、患者記録、請求書、又は他の書式の一部を形成してもよい。データ出力及びデータ転送は、21CFR11、JCAHO、及びHIPAAの要求に従ってもよい。

【0037】

図8に戻ると、710で示すように、ラベル又はページは、造影剤又は他の薬剤、関連する予充填シリンジ又は他の容器20b、及びその使用に関する情報を提供するように、印刷されてもよい。このような情報は以下のものを含むが、これらに限定されるものではない。

- －薬剤ブランド名、濃度ロット番号
- －薬剤失効日、容量
- －注入容量、圧力、流量（達成、目標）
- －注入時間
- －患者名、体重、年齢、ID番号、例えばSS番号、病院ID等
- －注入器製造番号、ファームウェアバージョン
- －手順番号及び/又は名称
- －技術者名及び/又は識別番号
- －病院名及び/又は識別番号
- －シリンジの使用又は不使用状態
- －グラフ又はチャート、例えば圧力、流量等
- －C T スキャナ情報
- －C T スキャン情報
- －技術イニシャル（tech initial）、図面等のための空欄又はブランク

30

40

【0038】

このように上記情報のいずれかは、注入器コントローラ93と病院情報システム78の

50

間で交換することができる。この可能性に対する潜在的な使用は以下のものを含むが、これらに限定されるものではない。

- －患者記録中の注入造影剤の容量及び他の手順情報を含む電子機器
- －供給者の電子再注文
- －自動請求書作成
- －自動スケジューリング

【0039】

注入工程後、注入器コントローラ93は、RFIDタグ60bに書き込んで、シリンジ20bの再使用を防止するのを支援するシリンジ使用フラグを設定する。次にシリンジ20bはフェースプレート88bから取り外される。手順が失敗し、シリンジが使用されなければ、加温器36に戻すことができる。このプロセスでは、情報は前述したように、RFIDタグ60bから読み取られ、及びRFIDタグ60bに書き込まれる。さらに、画像情報システム87は、シリンジの大気開放時間を追跡して、ある大気開放時間を超えると技術者に警告することができる。

10

【0040】

フェースプレート88bから取り外されたシリンジ20bが空であれば、シリンジは典型的には廃棄領域112に輸送される(図1A, 3A, 4)。そして、廃棄前に、他のコンピュータ75の一つに接続された他のR/W装置114はRFIDタグ60bを読み取る。在庫データベース76はこのように破壊されるシリンジ20の識別を追跡することができる。さらに、シリンジ廃棄情報は、図3Aに示すように通信リンク118を介して、例えばインターネット83、電話回線、又は他の互換性のある優先又は無線接続を介して、供給者コンピュータ116に通信することができる。

20

【0041】

他の実施形態では、空のシリンジは、破壊される代わりに、さらなる処理のために、例えば廃棄又は再充填のために、供給者24に戻される。後者の実施例では、シリンジ20は病院発送/受入領域44を通過し、RFIDタグは病院を離れるシリンジを識別するために再度読み取られる。これに伴い在庫データベース76が更新される。供給者発送/受入領域38に入ると、RFIDタグ60bは再び供給者在庫データベース120を更新するために読み取られ、供給者施設内のシリンジを追跡する。シリンジ20のRFIDタグ60bは、シリンジが供給者によって破壊され、再調製され、再充填されるか否かに基づいて、更新され、又は置換される。

30

【0042】

ここに示され記載されたシステムでは、注入器コントローラはCT手順を通しての情報収集と転送を容易にする。RFID許可シリンジは、薬剤情報の自動転送はもちろん、より迅速で正確なデータ記録を行う。プリンタは患者又は病院記録に組み入れられる選択情報のハードコピーができる。CTインターフェースはCANを介して、CTスキャナシステム又は注入器のいずれか一点での情報の流れと収集を促進する。病院情報システムインターフェースは、この情報の流れを一段と向上し、ユーザ介入が最小のオール電子化システムを潜在的に構築する。これは過誤の減少及びCTスキャニングスーツの効率化を提供する。

40

【0043】

他の例示的实施形態では、時折、フィールドエンジニアは、例えばルーチンメンテナンスのため又は不良動作を診断するために、自動注入器にサービスコールを行う。このようなサービスコールの間、フィールドエンジニアは、電気ジャンパを注入器コントローラに設置することなく、「サービス」モードで注入器を操作することができる。この代わり、図5Bを参照すると、サービスモード機能はインテリジェント識別(「ID」)カード122を使用してフィールドエンジニアにより開始される。このようなIDカード122は、RFIDチップ及び関連アンテナを公知の方法で組み込んだRFIDタグ124を有する。

【0044】

50

注入器メンテナンス用の I D カード 1 2 2 を使用する例示的方法は図 9 に示されている。8 0 2 で示すように、R F I D タグ 1 3 4 は、以下のデータを含むがこれらに限定されないデータを備えた供給者施設 2 4 で装着される。

- －フィールドエンジニアの識別
- －最新の更新及びソフトウェア情報
- －特定ソフトウェア改正

【0 0 4 5】

自動注入器のサービスを開始するために、フィールドエンジニアは I D カード 1 2 2 を空のフェースプレート 8 8 b の上に置く。これにより R / W 装置 1 0 4 b は R F I D タグ 1 2 4 に対して読み書きすることができる。図 9 の 8 0 4 で示すように、R F I D タグ 1 2 4 から適正な識別及び安全コードを読み取ると、フィールドエンジニア識別及びサービス日時が注入器コントローラ 9 3 に記憶される。その後、注入器ユーザインターフェース 9 4 , 9 7 (図 5 A 参照) は有効となり、注入器 5 0 をサービスモードに切り替え、これにより、いくつかの通常の注入サイクルで使用されている幾つかの運転上の検査と特徴 (operational checks and features) を不能にするが、注入器 5 0 をサービス目的で運転するのを禁止する。R / W 装置 1 0 4 は周期的に R F I D タグ 1 2 4 から識別及び安全コードを読み取るのを継続する。R F I D タグ 1 2 4 を首尾良く読み取るのに失敗すると、例えば、I D カード 1 2 2 がフェースプレート 8 8 b から取り外されているので、注入器コントローラ 9 3 は自動的に注入器 5 0 をサービスモードから切り替える。これにより、以前に不能にした運転上の検査と特徴は、再度可能となり、注入器は通常注入サイクルで運転する用意ができる。さらに、8 0 4 で、注入器コントローラ 9 3 は、注入器部品とソフトウェアに対する工場最新情報 (factory updates) に関する情報とデータを R F I D タグ 1 2 4 から読み取るように動作である。

【0 0 4 6】

注入器 5 0 をサービスする工程では、8 0 6 で示すように、フィールドエンジニアは R F I D タグ 1 2 4 から注入器コントローラ 9 3 にソフトウェアアップグレードのアップロードを開始する。さらに、機械的要素が修理され、機械的アップグレードが設置され、それらの動作が確認される。サービス動作の最終工程として、8 0 8 に示すように、注入器コントローラ 9 3 は I D カード 1 2 2 の R F I D タグ 1 2 4 に、次のものを含むがこれらに限定されないデータを書き込む。

- －インストールした最新ソフトウェア改訂版
- －機械及びソフトウェア最新版がインストールされたことの確認
- －サービスの日及び注入器の製造番号
- －最新のサービスからの注入器動作に関するプロトコル、統計、又は詳細

【0 0 4 7】

フィールドエンジニアが供給者施設 2 4 に戻ると、R F I D タグ 1 2 4 が読み取られる。サービス情報が修理された特定の注入器と関連する履歴ファイルに記憶される。

【0 0 4 8】

容器 2 0 上の R F I D タグ 6 0 と自動注入器コントローラ 9 3 の間での R F 通信システムの使用は、R F 通信システムのさらなる例示的实施形態を提供する。公知の R F I D システムは、電磁 (E M) 場を使用して、同調アンテナを含む R / W 装置と 1 又はそれ以上の R F I D タグ又はトランスポンダとの間で通信する。一つの例示的实施形態では、R / W 装置は E M 場を使用して特定の周波数でデータを送信する。この受動的 R F I D タグを用いて、E M 場はタグを給電し、該タグはこの受信データを処理することができる。データの受信に続いて、R F I D タグは R / W 装置により受信され処理されたデータを送信してもよい。

【0 0 4 9】

R F I D は金属又は反磁性材料例えばシリンジ内の造影剤のような容器内の水、塩水、医療流体の周りで実施することは困難である。これらの材料は R F エネルギーを吸収及び/又は反射するので、特に R F 周波数に対する低出力同調での、首尾よい読書き R F I D

10

20

30

40

50

動作を困難にさせる。さらに、RFIDタグアンテナの面とR/W装置アンテナの面との間の角度は重要(critical)である。最適性能のためには、RFIDタグアンテナの面はR/W装置アンテナの面に実質的に平行であるべきである。図10に示すように、単面アンテナについては、RFIDタグアンテナ面202とR/W装置アンテナ面204の間の鋭角200が増加するにつれ、2つの面200, 204のアンテナを結合する信号強度は減少する。換言すれば、角度200が増加するにつれ、R/W装置アンテナからRFIDタグアンテナへ伝送可能なRF信号強度は減少する。同様に、RFIDタグアンテナからR/W装置アンテナに戻る伝送可能な信号強度は減少する。さらに、信号強度は実質的に、R/W装置アンテナの出力信号強度から金属又は反金属材料からの減衰を差し引いて角度200のコサインで除したものに等しい。

10

【0050】

図5Aに戻ってこれを参照すると、シリンジ20bの方位は、RFIDタグアンテナ210をR/W装置104bに比較的近接して設置している。したがって、それらの間のRF信号を結合し、RFIDタグ60bからデータを読み取り及び/又はRFIDタグ60bにデータを書き込むことを促進する。しかしながら、図11に示すようにシリンジ20bを方位することで、シリンジ20b内の造影剤はRFIDタグアンテナ210とR/W装置104bの間にある。造影剤は、R/W装置104bのアンテナからのRF場強度を減衰し、RFIDタグアンテナ210とのRF結合と干渉する。

【0051】

本発明の一つの例示的实施形態では、図12を参照すると、アンテナ210とRFドライバ212を備えたラベル30bを有するシリンジ20bは、フェースプレート88b上に配置され、そこに装着される用意ができています。第1PC基板102と第2PC基板103が非平行となるようにフェースプレート88bに装着されている。PC基板102, 103は、V形状の側面を形成し、これによりそれらの間の180度以下の角度を形成している。PC基板102は、第1アンテナループ220とその関連同調回路226を支持し、PC基板103は第2アンテナループ222とその関連同調回路228を支持している。第1と第2のアンテナループ220, 222及び関連同調回路226, 228は、切換回路241bを介してR/WRF駆動回路224bに接続され、まとめて電磁R/W装置104bを形成している。代案の実施形態では、R/WRF駆動回路224bと切換回路241bは、下方に位置して電氣的にPC基板102に接続されている別個のPC基板102b(想像線で示す)に装着してもよい。他の実施形態では、R/WRF駆動回路224b及び/又は切換回路241bはパワーヘッド90に注入器コントローラ93と関連して装着してもよい。

20

30

【0052】

さらに、図13A-13Dに示すように、アンテナループ220, 222、各同調回路226, 228、及び切換回路241bを有するアンテナシステム229bは、異なる電氣的形態で接続可能であり、R/W装置104bとRFIDタグ60bの間の最適RF結合を達成することができる。

【0053】

図13Aを参照すると、R/WRF駆動回路224bからの電力は同調回路226の入力230に印加され、該同調回路226はPC基板102上の第1アンテナループ220の信号リード231に接続されている。さらに、同調回路228の入力234は、PC基板103上の第2アンテナループ222の信号リード236に接続されているが、開又はフロートのままになっている。第1アンテナループのグラウンドリード232は第2アンテナループのグラウンドリード236とともにグラウンドに接続されている。この形態では、PC基板102上の給電された第1アンテナループ220は、RFIDタグ60bのプロトコルにより指示された周波数、例えば約13.56メガヘルツに同調され、これによりRF信号を周辺領域に伝搬することができる。第1アンテナループ220からのRF信号はPC基板103上の第2アンテナループ222と結合されている。なぜなら、第2アンテナループ222もまた約13.56メガヘルツで共振するように同調されるからである。

40

50

【0054】

V形状配置のPC基板102, 103とそれぞれのアンテナループ220, 222の領域は、R/W装置104b用の全アンテナ領域を拡張又は増加する。このように、図13Aのアンテナ形態とともに、図12に示すように、有効アンテナ領域は、図5Aに示す単一PC基板102で可能な領域よりも実質的に大きな領域のシリンジ20bの周りに周方向に延びている。さらに、RF駆動回路224bにより提供されるアンテナ電力は、アンテナループ220, 222の結合領域により表される大領域を越えて拡張している。シリンジ20bがフェースプレート88bに装着されると、シリンジ20bをある方位にすることで、図13Aに示す大アンテナ領域は、RFIDタグ60bのアンテナとのRF結合を向上する。

10

【0055】

図13Bに示すように、PC基板103上のアンテナループ222は、同調回路226入力230を遮断し又は開成してアンテナループ222の同調回路入力234をR/WRF駆動回路224bの電力出力に接続することにより、主ループを形成することができる。第1アンテナループのグランドリード232と第2アンテナループのグランドリード236はグランドへの接続を継続する。再度、両アンテナループ220, 222は、RFIDタグ周波数すなわち約13.56メガヘルツで共振するように同調される。図13Bのアンテナ形態は、シリンジ20bの方位及びRFIDタグに応じて、RFIDタグ60bアンテナ210との良好なRF結合を提供する。

【0056】

アンテナループ220, 222の他の形態は、図13Cに示され、ここで第1アンテナループ220の同調回路入力230はR/WRF駆動回路224bの電力出力に接続されている。第1アンテナループグランドリード232はグランドに接続されている。同調回路入力234とアンテナループ222のグランドリード236はグランドに接続され、これにより第2アンテナループ222がRFIDタグ周波数で共振するのが防止される。RFIDタグ周波数はこの分野では13.56MHzである。これはアンテナシステム229bの領域を第1アンテナループ220の領域に有効に減少する。R/WRF駆動回路224bからの全電力は、第1アンテナループ220の領域を横切って印加され、RFIDタグ周波数すなわち約13.56メガヘルツで共振するように同調される。シリンジ20bがフェースプレート88bに装着されると、シリンジ20bとRFIDタグアンテナ210の方位に基づいて、図13Cの回路の小アンテナ領域は、RFIDタグ60bのアンテナ210とのRF結合を向上する。

20

30

【0057】

図13Dに戻ると、図13Cの代案として、PC基板103上の第2アンテナループ222の同調回路入力234はR/WRF駆動回路224bの電力出力に接続され、第1アンテナループ220の同調回路入力230はアンテナループグランドリード232と236とともにグランドに接続されている。このため、第1アンテナループ220は13.56MHzのRFIDタグ周波数で共振しない。第2アンテナループ222だけがその周波数で共振するように同調される。シリンジ20bをある方位にすることで、このアンテナ形態はRFIDタグ60bのアンテナ210との最良のRF結合を提供する。

40

【0058】

ある利用分野では、ユーザは、ラベル30bが常に同じ方位になるようにシリンジ20bをフェースプレート88bに装着するように指示されてもよい。あるいは、他の利用分野では、RFIDタグ60bは、シリンジから取外し可能であってもよいし、注入器50の固定位置に装着可能であってもよい。これらの利用分野では、R/WアンテナはRFIDタグとの最適RF結合を有するように設計し固定位置に設置することができる。しかしながら、さらなる利用分野では、ユーザは、RFIDタグ60bがシリンジ20bのどこに配置され、RFIDタグ60bがどの方位され、シリンジ20bがいつフェースプレート88bに装着されたかについて制限しないかもしれない。これらの理凹分野では、RFIDタグ60bはシリンジ20bのバレルの周り又はフェースプレート88b内の如何な

50

る周方向位置にあってもよい。さらに、そのような利用分野では、図13A-13Dのどのアンテナ形態がR/W装置104bに対して未知の方位を有するRFIDタグとの最良のRF結合を提供するかを正確に予測することは困難である。これは、部分的には、複雑でいくらか予測不可能なEM場に起因する。EM場は該場を反射及び/又は吸収する材料の周りに形成される。したがって、本発明の他の例示的实施形態では、図13A-13Bの全てのアンテナ形態を利用してもよい。

【0059】

図14を参照すると、PC基板102上のスイッチ238, 240は切換回路241bからなり、これは各同調回路230, 234をR/WRF駆動回路224bからの電力出力すなわちターミナル242、グランドターミナル244、又は接点246で示すオープン状態のいずれかに選択的に接続するのに使用される。各アンテナループ220, 222のグランドリード232, 236は、グランド244に常に接続されている。スイッチ238, 240の接点は、図13A-13Dのアンテナ形態に相当するスイッチ状態を示す図13A-13Dに対する標記を有している。

【0060】

使用時、図12と15を参照すると、シリンジ20bがフェースプレート88bに装着されたことを注入器コントローラ93が検出することで（例えばフェースプレート88bの装着アームの移動により、装着アームの磁石が注入器の磁気センサと直面する関係に移動する）自動的に通信サイクルを開始するか、オペレータが注入器コントローラ93に入力することでマニュアルで通信サイクルを開始する。いずれにせよ、注入器コントローラ93は、900で、スイッチ238, 240を作動させて、アンテナループ220, 222を4つの回路形態の一つ例えば図13Aに示す回路形態に接続する。その後、注入器コントローラ93は902でR/WRF駆動回路224bとRFIDタグ60bのRF駆動回路212との間で通信プロトコルを開始する。通信プロトコルの開始は公知の方法であり、これによりR/WRF駆動回路224bは、タグアンテナ210との信頼性のあるRF結合を確立してRFIDタグ60bとのRF通信を確立するために、R/Wアンテナシステム229bに電磁信号を放射させる。RF通信を確立すると、R/W装置104bはRFIDタグ60bからデータを読み取り、RFIDタグ60bにデータを書き込むことができる。

【0061】

もし904で注入器コントローラ93が、通信プロトコルすなわちRF通信リンクが確立したことを決定すると、注入器コントローラ93は、906で、R/Wドライブ104bに、RFIDタグ60bからデータの読み取り及び/又はRFIDタグ60bへのデータの書き込みを進めるように指令する。しかしながら、904で、注入器コントローラ93が通信プロトコルに失敗し、R/W装置104bとRFIDタグ60bの間の首尾良いRF通信が形成されなかったことを決定すると、注入器コントローラ93は908で全てのアンテナループ形態が試行されたか否かを決定する。そうでなければ、注入器コントローラ93は910でスイッチ238, 240を作動させ、アンテナループ220, 222を図13A-13Bに示す4つの回路形態の他の1つに接続する。その後、注入器コントローラ93はステップ902-908を自動的に繰り返し、アンテナループ220-222を異なる回路形態に再接続し、首尾良いRF通信プロトコル又はリンクの確立を試行する。908で、注入器コントローラ93が全てのアンテナループ形態を不成功に試行した場合、912でプロトコル失敗フラグ又はエラーメッセージを設定する。

【0062】

図11-14は、アンテナシステム229bの異なる実施形態を示す。これは、開放フェースプレート88bに装着されたシリンジ20bに適用されたデータタグ60bを読み取るのに、電磁R/W装置104bを利用してもよい。さらなる実施形態では、図5Aを参照すると、シリンジ20aは、多くの場合ユーザ充填廃棄可能シリンジであるが、フェースプレート88aの半透明又は透明圧力ジャケット250内に装着される。シリンジ20aはキャップ252により圧力ジャケット250に公知の方法で固定されている。デー

タタグ60aはシリンジ20aに適用されたラベル30aに一体化され、データタグ60aの構造と動作は前述したデータタグ60bと実質的に同一である。フェースプレート88aの圧力ジャケット250を利用するとき、データタグ60aは圧力ジャケット250の内側の方位に拘わらず読み取り可能であることが望ましい。

【0063】

図5Aと16を参照すると、RFID通信システムのさらなる例示的实施形態において、データタグ60aの読取性を向上するために、圧力ジャケット250は、シリンジ20aの周囲に配置されたアンテナループ254、256、258のアレイを含むアンテナシステム229aを備えていてもよい。アンテナループの等配置が示されているが、他の間隔を使用してもよい。圧力ジャケット250はそれぞれ内外の円筒スリーブ260、262を有する。図示されているように、アンテナループ254、256、258は、内外のスリーブ260、262の間に成型されてもよい。図17を参照すると、アンテナループ254、256、258はそれぞれの同調回路264、266、268を有し、それらは内外の円筒スリーブ260、262の間に成型されている。同調回路入力リード270、272、274とグランドリード276は、フェースプレート88aからパワーヘッド90に配置された切換回路241aに延びるケーブル278に結束してもよい。切換回路241aは適宜の方法で、例えば図14の切換回路241bに対して述べたような方法で作動させてもよい。切換回路241aはR/W駆動回路224aにより制御されてもよく、該R/W駆動回路224aはパワーヘッド90に配置されてもよい。データタグ60aとデータを交換するために、R/W駆動回路224aは、アンテナループ254、256、258を利用して、図15に関して説明したのと同じ方法で、通信サイクルを実行してもよい。これにより、データタグ60aとの通信を開始するのに、R/WRF駆動回路224aはアンテナループ254、256、258を異なる回路形態で接続し、データタグ60aとの最も信頼性のある通信を提供する回路形態を見つけるようにしてもよい。2つ以上のアンテナループを使用することにより、データタグ60aとの通信サイクルを開始するのに低電力が要求されるようにしてもよい。追加の例示的实施形態では、アンテナシステム229aは3つのアンテナループを含むように示されているが、他の実施形態は、アンテナループの他の適宜の量及び/又は配置を含んでいてもよい。さらに、アンテナシステム229aは圧力ジャケット250の要素として示されているが、他の実施形態は圧力ジャケットと関連しない複数のアンテナループを有するアンテナシステムを含んでいてもよい。

【0064】

種々の実施形態において、アンテナシステム229a、229bは、1又は複数のアンテナループを含むのが有利である。これらのアンテナループは、個別に給電され、互いに連結されて、いくつかの同調アンテナ及びEM場の形態を提供することができる。ある環境では、アンテナシステム229a、229bは、データタグからデータを読み取り、該データタグにデータを書き込むのに有効な低電力システムを提供することの特徴としてもよい。データタグは造影剤シリンジの任意の位置に配置されてもよい。さらに、造影剤シリンジは、関連する自動注入器50のフェースプレートに対して任意の方位で垂直に配置してもよい。これにより、アンテナシステム229a、229bは、金属又は反磁性材料、例えば、水、塩水、造影剤、又は他の流体の周り、及び/又は比較的低電力のRF信号の使用を命じる調整環境で、RF通信システムの使用に関する種々の課題に積極的に取り組んでもよい。

【0065】

図1Aに関して記載した例示的实施形態は、一般に造影剤のような薬剤が充填されたシリンジのような容器のライフサイクルに関する。しかしながら、図1Bを参照すると、容器ライフサイクル18bは、放射性薬剤を保管するのに使用される他のタイプの容器20cに関するものでもよい。図1Bの容器ライフサイクル18bの多くは、図1Aの容器ライフサイクル18aに類似している。容器20cは、シリンジとして概略的に示されているが、容器20cは、放射性薬剤とともに使用するのに適したバイアル又は他の容器であ

ってもよい。供給者施設 24 内では、容器 20 c が吸引又は充填部 28 で放射性薬剤で満たされた後、品質制御部 31 で放射性薬剤の品質制御チェックが行われてもよい。その後、容器 20 c は、ピッグ 33 に設置又は装填される。ピッグは、取扱者が放射性薬剤からの放射線に曝されるのを保護する鉛及び／又は他の放射線遮蔽剤を含む。

【0066】

図 1 A の容器 20 に対して説明したのと類似する方法で、図 1 B に示すように、装填ピッグ 33 は、単品で又は適当な発送箱 34 によるバッチのいずれかで包装され、顧客又はユーザに発送される。多くの場合、箱 34 は病院 42 内の原子力薬剤部 29 に保管される。該原子力薬剤部は、一般に放射性薬局 48 と治療室 26 b を含む。要求により、放射性薬剤容器がピッグから取り出され、較正ツール 49 に設置し、放射性薬剤の活性レベルを使用前の所望のレベルに較正してもよい。次に、放射性薬剤容器はピッグに戻され、適当な時間に、ピッグは治療室 26 b に運ばれてもよい。放射性薬剤容器は再度ピッグから取り出され、放射性薬剤は、マニュアルで、又はここに図示され記載されたような自動注入器を使用して、患者 52 に注入される。種々の実施形態では、異なるマニュアル又は自動注入器は、本発明の種々の原理を利用してもよく、これによりこの開示の範囲内に含まれる。

10

【0067】

使用後、放射性薬剤容器はピッグに設置され、供給者施設 24 に戻される。そして、後処理部 512 で、放射容器は廃棄されてもよく、またピッグは再使用のために洗浄されてもよい。

20

【0068】

供給者施設 24 で実施される放射性薬剤容器吸引及び包装工程の例示的实施例は、図 6 に示されている。放射性薬剤容器 20 c は 502 で吸引部 28 において放射性薬剤を充填される。その後、504 で、ラベル 30 及び／又は R F I D タグ 60 が、ラベリング部 32 において放射性薬剤容器 20 c に貼り付けられる。R F I D タグ 60 はラベルと一体にすることができ、又はラベルから分離することもできる。R F I D タグ 60 は R F I D チップと関連アンテナを公知の方法で組み込んでいる。

【0069】

図 18 に示すように、R F I D タグ 60 は放射性薬剤容器の任意の位置に貼り付けることができる。例えば、R F I D タグ 60 は放射性薬剤シリンジ 20 d 又は放射性薬剤バイアル 20 e に貼り付けられるラベル 30 の一部とすることができる。放射性薬剤シリンジ 20 d の実施例では、R F I D タグは、図 2 A - 2 D に関して前述したように異なる位置で、シリンジ構造に取り付けることができるし、又は一体化することもできる。さらなる実施形態では、シリンジラベル 30 は、取り外し可能であり、シリンジ 20 d が自動注入器に装着される直前に、R F I D タグを含むラベル 30 の一部を剥がして注入器又は関連リーダに取り付けることができる。放射性薬剤シリンジ 20 d を注入器から取り外すと、R F I D タグ 30 は放射性薬剤容器 20 d に再度貼り付けられる。同一又は異なるラベル 30 を、さらに又はその代わりに、放射性薬剤シリンジピッグ 33 a 又は放射性薬剤バイアルピッグ 33 b に貼り付けることができる。さらに、R F I D タグ 60 を備えたラベル 30 は、箱 34 例えば複数のピッグを輸送するように設計されたかばん (satchel) に貼り付けることができる。

30

40

【0070】

図 1 B の供給者施設 24 内では、読取り／書込み (「R/W」) 装置 62 はラベルコンピュータ 64 に接続され、506 (図 6) で、特定の放射性薬剤容器 20 c に対して、R F I D タグ 60 からデータを読み取り、及び／又は R F I D タグ 60 にデータを書き込むように動作する。図 3 B に示すように、吸引部 (draw-up station) 28 は、R/W 装置 43 と電氣的に通信する吸引部コンピュータ 41 を含んでもよい。そして、適用分野に応じて、R/W 装置 43, 62 のいずれか又は両方は、R F I D タグ 60 にデータを書き込むのに使用することができる。そのデータはステップ 506 に関して前述したデータを含むが、これらに限るものではない。放射性薬剤については、データは、投与量、及び処方

50

ラベルに現在印刷され及び／又はバーコードに符号化されている処方情報、測定放射能レベル例えばTc-99及びMo-99、測定時の時刻、使用した放射能要素の識別例えばTc-99及びMo-99、これらの出所、その他の適宜データの全てを含んでいてもよい。

【0071】

図6に戻ると、507と509に想像線で示す放射性薬剤容器20cに特有の行程が実行される。まず、507では、例えば放射性薬剤の純度、ラベルの情報の正確性、投与量情報等を決定するために、品質制御チェックが（例えば、寝室コントローラ部31で）実行されてもよい。図3Bに示すように、品質制御部31は、品質制御コンピュータ45と関連のR/W装置47を含んでいてもよい。これらは、実行された品質制御チェック及び／又は他のシステム仕様に依存して、RFIDタグ60からデータを読み取り及び／又はRFIDタグ60にデータを書き込むのに使用してもよい。

10

【0072】

容器20cは、次に、509で、取扱い、保管、輸送のためにピッグ33に挿入されてもよい。ラベル65をオプションとしてピッグ33に貼り付けることができる。ラベル65は、人間が読み取り可能な印、機械で読み取り可能な印及び／又はラベル30に関して説明したRFIDタグを含むことができる。容器20cをピッグに挿入する行程の一部として、RFIDタグ65からデータを読み取り及び／又はRFIDタグ65にデータを書き込むのにR/W装置62又は他のR/W装置のいずれかを使用することができる。RFIDタグ65に書き込むことができるデータは、容器20cのRFIDタグ60に書き込まれたデータを含んでいてもよいし、また次のものを含むがこれらに限るものではない。

20

- －ピッグ用の独特な識別番号
- －工場、生産ラインの識別、及び／又はピッグと関連するバッチ番号
- －容器がピッグに挿入された日と時刻
- －注文、放射性薬剤、その容器20c及び関連ピッグ33と関連するその

他のデータ

【0073】

図6の508では（図1Aに関して前述したのと同様の方法で）、1又は複数のピッグ33が発送箱34に装填される（図1B参照）。510で、箱34は発送/受入部38に在庫として保管されてもよい。受けた注文に基づいて、512で示すように、箱24は顧客への発送のために、さらに組み合わせられ、ケース又はバッチ67にパレット化される。そして、ラベル66が個々の発送箱34、又は単一のケース、バッチの箱にオプションとして貼り付けることができる。

30

【0074】

図1Bと7を参照すると、箱34は流通機構40に入り、病院42のような診療施設の受入部44に受け入れられる。保管及び準備工程は、前述したものと類似の工程ステップ602と604で実行されてもよい。またステップ606では、箱は病院放射性薬局46（又は医療施設の原子力薬剤部又は他の適宜場所）に引き渡されてもよい。そして、放射性薬局48内で、コンピュータ79に接続されたR/W装置77は、RFIDタグ65からデータを読み取り、及び／又はRFIDタグ65にデータを書き込むのに使用することができる。図3Bに示すように、コンピュータ79は、通信リンク80を介して、病院の管理コンピュータ78内の薬剤追跡データベース76を更新するのに使用することもできる。

40

【0075】

放射性薬剤容器に独特な工程は、図7の607と609に示されている。特に、607では、放射性薬局48内で、校正ツール49がよく使用され、容器内の放射性薬剤の投与量の放射能レベルをチェック又は有効にする。このチェック/有効は適宜の工程及び／又は校正ツールを使用して実行することができる。図3Bに示すように、校正ツール49はR/W装置89に接続された校正コンピュータ85を有していてもよい。R/W装置89は、チェック/有効工程中に、容器RFIDタグ30及び／又はピッグRFIDタグ65からデ

50

ータを読み取り、容器 R F I D タグ 3 0 及び/又はピッグ R F I D タグ 6 5 にチェック/有効データを書き込むのに使用することができる。このチェック/有効データは次のものを
含むが、これらに限定されない。

- ーチェック/有効時刻及び日
- ー放射性薬剤の減衰率及び半減期
- ー注入時の処方活性レベル（放射のキューリーレベル）
- ー他の時点例えば吸引時での活性レベル
- ー測定放射能レベル
- ー治療時の所望の放射線活動レベル
- ー注入された放射能要素の識別
- ー校正ツールとオペレータ等の識別

10

【0076】

引き続き図 7 を参照すると、適当な時点において、6 0 9 で、ピッグ 3 3 は使用するために治療室に引き渡される。放射性薬剤はマニュアル又は自動注入器を使用して投与することができる。多くの場合、全てのケースではないが、放射性薬剤を収容するシリンジ 2 0 d 又はバイアル 2 0 e は、マニュアル投与のために各ピッグ 3 3 から取り出される。しかし、他の適用分野では、前に図示し図 8 に関して説明した自動注入器及び方法を使用してもよい。放射性薬剤については、望まれるなら、注入器コントローラ 9 3（図 3 B 参照）と関連する R/W 装置 1 0 4 は、R F I D タグ 6 0 に現在時刻と日を書き込み、ピッグ外時間（例えばシリンジ又はバイアルがピッグに収容されていない時間の経過）の追跡を
許容してもよい。放射性薬剤注入行程の間、放射性薬剤容器のプランジャーの変位を精密に制御し、プランジャー送りを追跡してもよい（例えば、シリンジ及び/又はピッグと関連するタグに記録し書き込む）。

20

【0077】

ここに記載したラベリングシステムは校正ツール 4 9 の必要性を排除する潜在性を有していることに注意すべきである。例えば、図 3 B の R/W 装置 1 0 4 は、品質制御部 3 1（図 1 B）により R F I D タグに書き込まれた放射性レベルと測定日時を読み取ることができる。注入器コントローラ 9 3 は、測定放射能レベルと予定治療日時との間の経過時間を計算することができる。注入器コントローラ 9 3 はさらに経過時間中の放射能レベルの減衰を計算することができる。そして、処方された放射性薬剤投与量でプログラムを組む
ことで、注入器コントローラは注入すべき正確な単位容量を計算することができる。このため、校正ツール 4 9 は必要とされない。放射性薬剤がマニュアルで注入される場合、コンピュータ 7 9 及び関連の R/W 装置 7 7 は、臨床医又はその他の適切な個人により同様の方法で使用され、校正ツールを使用することなく計算された現在単位容量を表示することができる。

30

【0078】

注入行程の後、図 1 B、5 A 及び 1 9 を参照すると、放射性薬剤容器 2 0 c はフェースプレート 8 8 b から取り外されて、図 1 9 の 8 0 2 で示すように各ピッグ 3 3 に戻されてもよい。次に、ピッグ 3 3 は同一又は異なる箱に収容され、8 0 4 で発送部 4 4 に戻され、8 0 6 で供給者施設 2 4 に戻される。8 0 7 で示すように、放射性薬剤容器と関連するラベルは、廃棄直前に読み取られ、実質的に全ての放射能が減衰する前に容器がどれくらい長く放射能遮蔽廃棄及び/又は保管容器に収容されなければならないかを決定するのを
支援する。例えば、放射性薬剤の初期放射能は容器の充填時にタグに書き込む。この初期充填時に続いて、放射性薬剤の放射能が減衰する。減衰率は一般に知られているので、この減衰率と初期充填時からの経過時間を使用し、使用済み容器がもはや著しい放射能を有していないことを十分に保証するのにどのくらいの保管時間が必要かを決定する。この保管時間の計算は人為的及び/又は電氣的に行われる（例えば、廃棄直前にタグを読み取るのに利用されるリーダと相互接続された適切なコンピュータを使用する）。

40

【0079】

供給者施設 2 4（図 1 B）内の後処理部 5 1 では、8 0 8 で、使用済み放射性薬剤容器

50

は廃棄に適した処理を受け、810で関連ピッグは再使用のために洗浄される。後処理中、前述の任意のコンピュータは、容器20c、ピッグ33、箱34のRFIDタグからデータを読み取り、及び/又はRFIDタグにデータを書き込むのに使用することができる。このような活動は、特定の供給者、顧客、医者、及び/又は病院の要求を満たすのに依存した適用分野である。図3Bに示すように、後処理コンピュータ53は、放射性薬剤容器又はピッグの一方又は両方のRFIDタグ60からデータを読み取り、及び/又はRFIDタグ60にデータを書き込むR/W装置55に接続してもよい。事後処理コンピュータ53は、供給者施設内の放射性薬剤容器及びピッグを追跡する供給者在庫データベース120を（通信リンク57を介して）更新することができる。照射性薬剤ピッグ33のRFIDタグ60は更新されてもよいし、交換されてもよい。さらに、望まれるなら、放射性薬剤容器とピッグに関するデータは、通信リンク118、例えば、インターネット接続、電話接続、またはその他の適切なリンクを介して、供給者コンピュータ116から病院42内のコンピュータ79に、通信することができる。

10

【0080】

ここで意図されている方法では、RFタグ60は放射性薬剤容器20cに貼り付けてもよい。放射性薬剤容器20cはその後、鉛ライニングされたピッグ33に設置される。このような状況では、ピッグはRFタグ60の有用性を制限し、容器20cがピッグ33から取り出されない限り、その使用を妨げる。したがって、放射性薬剤容器20cがピッグ33に保管されるときに放射性薬剤容器20c上のRFタグからデータを読み取り、RFタグにデータを書き込むことができることが大いに望ましい。これは、図20-22に示すピッグ装着アンテナシステムの例示的实施形態により達成される。

20

【0081】

図20を参照すると、第1実施形態では、放射性薬剤ピッグ33bは細長いベース322と細長いキャップ324を有する。ベース322とキャップ324は、広範な形状とサイズで形成することができるが、ほぼ円筒形状が図示されている。キャップ324はねじ相互接続325により公知の方法でベース322に接合される。キャップ324内のキャップ遮蔽要素326とベース322内のベース遮蔽要素328は、シリンジ20c内の放射性薬剤から放射される放射能を遮断するのに使用される。遮蔽要素326、328は、放射能を遮断するのに有効な任意の材料、例えば鉛、タングステン、充填ポリマー合成材料等から形成することができる。キャップ遮蔽要素326は、キャップ324がベース322に装着されたときにベース遮蔽要素328を覆う突起329を形成している。シールド326、328のオーバーラップにより、ベース322から分離可能であるキャップ324により生じるシールドの不連続により、放射能の遮断が促進される。

30

【0082】

キャップ324はさらに外殻部332と内殻部334からなるキャップシェル330を有する。同様に、ベース322は、外殻部338と内殻部340からなるベースシェル336を有する。ベースシェルとキャップシェル328、330は、プラスチック材料例えばポリカーボネート樹脂等から形成されている。

【0083】

ラベル30が放射性薬剤シリンジ22cに公知の手段、例えば接着剤、テープ、弾性バンド等で貼り付けられている。実際には、ラベル30は任意の方法で放射性薬剤シリンジ20cに（容易に取り外せないように）取り付けられてもよい。ラベル30は人間が読み取り可能及び/又は機械が読み取り可能な形態の印346を含む。ラベル30はさらに、RFID集積回路チップ212と少なくとも1つの無線周波数アンテナ210とからなるRFIDタグ60を有している。放射線薬剤シリンジ20cは、多くの場合、それが使用される医療施設から独立した施設で製造される。したがって、放射性薬剤シリンジ20cに関するデータは、多くの場合、その製造地点で収集される。さらに、追加のデータは、多くの場合、放射性薬剤シリンジ20cを含む放射性薬剤ピッグ33bを取り扱う流通機構の異なる地点で収集される。データはまた照射性薬剤シリンジ20cが使用された時及びその後、廃棄時、認可された再使用のための洗浄時に収集される。このように、放射性薬剤

40

50

シリンジ 20c と関連の放射性薬剤ピッグ 33b のライフサイクルにわたって、シリンジ 20c のライフサイクルの異なる時点で R F I D タグ 60 に書き込むことができるデータは、予め記載されていることになる。このようなデータは放射性薬剤の減衰率（例えば、薬剤の半減期）、注入時の処方活性レベル（放射能のキューリーレベル）、他の時点でのキューリーレベル（充填時）、及び/又は放射性薬剤が注入されることを準備技術者又は放射性薬剤師が仮定した時間を含むが、これらに限定するものではない活性レベルは、多くの放射性薬剤の半減期による時間の関数であり、活性レベルは特定注入時間に対して設計されている。

【0084】

R F I D タグ 60 に記憶されたデータから最大の利益を得るために、放射性薬剤シリンジ 20c が放射性薬剤ピッグ 33b に収容されるときに、タグを読み取ることができることが必要である。図 20 の実施形態では、少なくとも 1 つの無線周波数内部アンテナ 358 がベース内部殻 340 の内面にわたって設けられ、少なくとも 1 つの無線周波数外部アンテナ 364 はベース外部殻 338 の外面にわたって設けられている。孔 360 が、ベース内殻 340、ベースシールド 328、ベース外殻 338 を貫通して延びている。少なくとも 1 つの接続リード 362、例えば胴線リードは、孔 360 を貫通して延び、内部アンテナ 358 に接続された一端と、外部アンテナ 364 に接続された他端とを有している。

【0085】

内部アンテナ 358 は R F I D チップ 212 に接続された R F I D アンテナ 210 と結合するように設計されている。外部アンテナ 364 は、R F I D アンテナ 210 が R/W 装置 366 と結合するのと同じ方法で、リード/ライト（「R/W」）装置 366 と電磁的に結合するように設計されている。R/W 装置 366 は公知の方法でコンピュータ 368 に接続されている。R/W 装置 366 は、それぞれ内部、外部アンテナ 358、364 を介して R F I D アンテナ 210 と電磁的に結合している。したがって、放射性薬剤ピッグ 33b がそのライフサイクル中に取り扱われたときはいつでも、R/W 装置 366 は、アンテナ 210、358、362、364 からなる R F I D アンテナシステムを介して、放射性薬剤シリンジ 20c 上の R F I D タグ 60 の R F I D チップ 212 から情報を読み取り、及び/又は、R F I D チップ 212 に情報を書き込むのに使用することができる。アンテナは R F I D アンテナとして使用するのに十分な長さのリードからなっているだけでよいことに注意すべきであり、その場合、コイルアンテナ部 364 がなくてもよい。

【0086】

R F I D タグ 60 を利用する放射性薬剤ピッグ 33b 及び放射性薬剤シリンジ 20c の他の例示的实施形態が、図 21 に示されている。この実施形態では、内部及び外部アンテナ 358、364 は、それぞれキャップ 324 の頂部の内面、外面 370、372 に配置されている。アンテナ 358、364 は、キャップ 324 の頂部の孔 374 を介して延びる少なくとも 1 つのリード 362 により、電氣的に接続されている。R/W 装置 366 は、それぞれ内部、外部アンテナ 358、364 を介して、R F I D アンテナ 210 と電磁的に結合することができる。したがって、放射性薬剤ピッグ 33b がそのライフサイクルで取り扱われるときはいつでも、R/W 装置 366 はアンテナ 210、358、364 からなる R F I D アンテナシステムを介して、放射性薬剤シリンジ 20c 上の R F I D タグ 60 の R F I D チップから情報を読み取り、該 R F I D チップに情報を書き込むのに使用することができる。

【0087】

キャップ 324 の頂部にアンテナ 358、362 を設置することは幾つかの利点がある。まず、キャップ 324 の頂部は、多くの場合、ベースシェル 336 よりも少ない放射性露出を受ける。さらに、キャップ外面 372 は、多くの場合、放射性薬剤ピッグ 33b の取扱中に、ベース外殻 338 よりも物理的接触が少ない。したがって、キャップ外面 372 の外部アンテナ 362 は物理的損傷を受けることが少ない。

【0088】

R F I D タグ 60 を利用する放射性薬剤ピッグ 33b と放射性薬剤シリンジ 20c のさ

らなる例示的实施形態が図22と22Aに示されている。この実施形態では、RFIDタグ60は、図20に関して前に説明した方法で放射性薬剤シリンジ20cに取り付けられているラベル30cの第1部分上にRFIDチップ212を有している。ラベル30dの第2部分は、放射性薬剤ピッグ33bの外側に配置され、その上に少なくとも1つのRFIDアンテナ210を有している。第1ラベル部30cのRFIDチップ212は、少なテザー(tether)378と一体の少なくとも1つの電氣的に導体のリード376により、アンテナ210に電氣的に接続されている。導体リード376とテザー378は、所望の電氣的及び機械的特性を提供する任意の材料、例えば絶縁又は非絶縁銅線、基板上に積層された銅トレース等から形成されてもよい。ねじ継手325は導体リード376とテザー378のための隙間を提供するように設計され、これによりキャップ324は、導体リード376とテザー378を損傷することなく、ベース322に取り付け、ベース322から取り外すことができる。R/W装置366はRFIDアンテナ210と電磁的に結合することができ、RFIDアンテナ210は導体リード376を介してRFIDチップ212にデータを通信し、RFIDチップ212からデータを通信する。したがって、放射性薬剤ピッグ33bがそのライフサイクルで取り扱われるときはいつでも、R/W装置366は、アンテナ210と導体リード376からなるRFIDアンテナシステムを介して、放射性薬剤シリンジ20cのRFIDタグ60のRFIDチップから情報を読み取り、RFIDチップに情報を書き込むのに使用することができる。

【0089】

使用時、放射性薬剤の注文を受けると、RFIDチップ212と関連アンテナ210を有するラベル30を放射性薬剤シリンジ20cに貼り付け、該放射性薬剤シリンジ20cを放射性薬剤ピッグ33bに設置することができる。このとき、シリンジとピッグの識別を含むが、これらに限るものではないデータは、図1Aと1Bに関して前述した方法でRFIDタグ60に書き込まれる。放射性薬剤シリンジ20cとピッグ33bは、シリンジ20cが所望の放射性薬剤で満たされる場所に輸送される。この場所は、放射性薬剤供給者、又は放射性薬剤シリンジ20cのユーザの位置であってもよい。いずれにせよ、放射性薬剤が満たされる場所に拘わらず、前述したように、充填工程、充填される放射性薬剤、放射性薬剤がどのように使用されるかに関するデータがRFIDタグ60に入力される。充填された後、放射性薬剤で充填されたシリンジ20cを保持するピッグ33bは、使用のために引き渡される前に、準備及び/又はイメージング室に数回にわたり移送され保管される。使用中、シリンジ20cはピッグ33bから取り出され、放射性薬剤は検査対象すなわち患者に注入される。使用後、空シリンジ20cはピッグ33bに戻され、放射性薬剤シリンジ20cの適切な廃棄、放射性薬剤ピッグ33bの再使用のための再調整のために、薬剤供給者又は他の場所に戻される。

【0090】

放射性薬剤ピッグ33b及び/又は放射性薬剤シリンジ20cがそれらの各ライフサイクルにわたって取り扱われるときはいつでも、前述した方法で、R/W装置366はRFIDタグ60からデータを読み取り、及び/又はRFIDタグ60にデータを書き込むのに使用することができる。これにより放射性薬剤ピッグ33bと放射性薬剤シリンジ20cの各ライフサイクルにわたる完全な年代順の履歴を提供することができる。図1A、3A、1B、3Bに示すシステムは、シリンジ20のライフサイクルで巻き込まれる全ての実体(entity)間で如何なる情報も移動することができる利点を有する。その実体は通信リンク80と通信することができる任意の実体である。したがって、インターネット83のウェブサイトから入手可能なデータはシリンジ20のライフサイクル中に利用することができる。このようなインターネット通信の可能性は、自動注入器50の遠隔サービス、注入プロトコルのダウンロード、遠く離れたところにいる医師媒体供給者又はその他の関係者との通信を許容する。

【0091】

本発明の種々の原理を種々の例示的实施形態により説明し、またそのような実施形態を詳細に説明したが、そのような詳細なものに添付請求の範囲を制限し又は限定することを

意図するものではない。さらなる利点及び修正は当業者に明らかである。例えば、図 20-22 の実施形態では、RFID チップ 212 はピッグの内側に配置してもよい。いくつかの実施形態では、チップ 212 は関連アンテナとともにピッグの外側に配置してもよいし、またチップは、放射性薬剤シリンジ 20c と RFID 情報が関連付けされたままとなるように、ひもその他のアタッチメントによりシリンジ 20c に物理的に取り付けてもよい。代案として、ピッグ 33b は RFID タグとアンテナをシリンジに機械的に取り付けることなく運んでもよいが、その中のデータがピッグにあるシリンジに関係することを単に知るだけでもよい。

【0092】

さらに、ここに示され記載された例示的实施形態では、アンテナシステム 229a、229b は 1 つ、2 つ、3 つのアンテナループを使用している。しかし、代案の実施形態では、任意の数のアンテナループを使用してもよい。アンテナループはオーバーラップしても、しなくてもよい。しかし、アンテナループは RFID プロトコルで使用される所定の周波数で共振するように、個々に同調されることが好ましい。さらに、前述の実施形態では、切換回路 241b は RF 駆動回路 224b と同一の PC 基板 102 に配置されている。しかし、代案の実施形態では、切換回路は第 2 PC 基板 103 に配置されてもよいし、2 つの PC 基板 102、103 の間に分割されてもよいし、また例えば図 17 に示すように自動注入器とともにどこかに配置されてもよい。

【0093】

さらに、前述した実施形態では、R/W アンテナシステム 229a、229b は放射薬剤注入器アセンブリに貼り付けられている。しかし、代案の実施形態では、多重非平行アンテナを利用する R/W アンテナシステム 229a、229b は、薬液容器を支持する如何なる装置に適用されてもよい。そのような装置は、加温オープン又は加温ボックス、容器充填部、ピッグ又は他の原子力薬剤容器、投与量キャリブレーション部、ハンドヘルド給電薬液ディスペンサ、シリンジ廃棄部、又は他の装置を含むがこれらに限定されるものではない。

【0094】

医療流体（例えば、造影剤、放射性薬剤、塩水等）を注入するとき、注入器は圧力レベルを変更する特定の注入工程に従う必要があり、あるいは確立された最大圧力レベルを有していてもよい。例えば、ある注入手順の注入圧力は、シリンジのタイプ、注入器とともに使用されるチューブ及び/又はカテーテルにより決定 (dictate) 指令されてもよい。ワイヤレス圧力検出アプローチは、圧力センサの望ましい検出能力を提供する一方、圧力検出回路に配線する必要性を排除する。このワイヤレスアプローチは、情報を処理し保管する非揮発性メモリを有するマイクロプロセッサはもちろん、アナログ圧力信号を濾波し、増幅し、デジタルに変換する信号処理器を有していてもよい。マイクロプロセッサは、RF ワイヤレス技術を介して通信メッセージを自動注入器に送信し自動注入器から受信する回路に連結してもよい。マイクロチップ回路は、駆動ラムの圧力センサの近傍（又は直近）に配置し、長い配線により入り込む電氣的ノイズの危険性を減少する。ある実施形態では、マイクロチップ回路及び/又は RF アンテナ 402 は、シリンジプランジャーと連結する端部（例えば、モータの駆動ねじにベアリングと連結する端部）と反対側のラム端部の近傍に配置してもよい。このマイクロチップ回路及び/又は RF アンテナ 402 の位置は、圧力センサ 400 と受信/送信回路 420 の間の RF 通信を促進する。なぜなら、2 つの RF アンテナは、常に、互いに（例えば、お互いの 1 インチ等）近接し、パワーヘッドのハウジングの境界内にあるからである。ある実施形態では、マイクロチップ回路は及び/又は RF アンテナ 402 は、駆動ラムの第 1 と第 2 の位置の間に配置してもよい。少なくともある実施形態で重要なことは、圧力の検出及び測定を可能にするために、マイクロチップ回路及び/又は RF アンテナ 402 は実質的に注入器モータからシリンジプランジャーに伝達される力と実質的に一列に並んでいる (in-line) ことである。

【0095】

いま図 23 と 24A を参照すると、例示的な注入器 50 は、米国特許出願第 2006 /

10

20

30

40

50

0219022A1号に記載されているセンサのようなRFベースの圧力センサ400を使用してシリンジの圧力をワイヤレスで監視するように構成されている。前記特許出願の開示全体は参照することでここに組み入れる。圧力センサ400は、シリンジ20bのプランジャー21bと連結するように設計されている注入器50の駆動ラム95bの端部に設置されてもよい。代案として、圧力センサ400は駆動ラム95bに埋設されてもよいし、又は図24Bに示すように部分的に埋設されてもよい。圧力センサ400の他の位置も許容できる。圧力センサ400は受信機/送信機回路420とワイヤレスで通信し、圧力センサ400により取得された圧力値を伝送する。これらの圧力値は、コントローラ428に送信される信号に定型化(formulate)するために、受信機/送信機回路420のマикроプロセッサ426により処理(manipulate)される。当該信号は駆動ラム95bに対する調整量を決めることができ、そして駆動ラム95bによりシリンジ作用する圧力を調整することができる。

10

【0096】

ラムの内側又は先端のマикроチップ回路と注入器の内側の回路との間の距離が短い(例えば、全ラム行程で約6インチのオーダーである)ので、ラムと注入器の間でRF信号を送信する電力は低い。低RF電力は、電子回路に低電力を要求し、隣接する電子機器と干渉しないように低放射電磁場を要求する。

【0097】

マикроチップ402は、図25と26に示すように、前述したように駆動ラム95bの内側に埋設されてもよい。マикроプロセッサ426は、受信機/送信機回路420(図27参照)の一部であるが、注入器50から送信される独自の暗証番号(security code)を介して圧力センサ400からのRF通信を認識するようにプログラムされてもよい。この独自の暗証コードは、センサ400から注入器50に送信される未認識の圧力情報源の可能性を減少(有効に排除)する。

20

【0098】

受信機/送信機回路420は、圧力検出回路404と通信するように自動注入器50の内側に位置していてもよいし、別個のモジュールの注入器50の外側に位置していてもよい。自動注入器50は造影剤をシリンジ20bの外側から注入するので、駆動ラム95bの圧力回路400は、圧力更新値を注入器50の受信機/送信機回路420に送信してもよい。

30

【0099】

圧力センサ400は、図24Bに最も良く示すように、圧力を記録するために、RFアンテナ402と、圧力検出回路を含む圧力マикроチップ404と、機械的圧力を電気信号に変換する変換器406のようなセンサ要素と、センサ要素406の部品が突出する貫通孔408とを含んでいてもよい。変換器404は小さなバッテリー(不図示)から給電されてもよい。バッテリーは化学エネルギー貯蔵器及び/又は高付加価値コンデンサ(high value capacitor)を含む。コンデンサ及び/又はバッテリーは、ラムが「ホーム」位置にあるときに再充電されてもよい。代案の実施形態では、マикроチップ404は受信機/送信機回路420のRF送信から引き出されるエネルギーから給電されてもよい。マикроチップ404は、圧力データの貯蔵とRF変換のために、センサ410と別個の回路412に接続された回路を含んでいてもよい。

40

【0100】

いま図27を参照すると、駆動ラム95bはシリンジ20bのプランジャー21b(図24A又は24B)と係合し、それらの間に圧力を生成する。変換器のようなセンサ要素406は、機械的圧力を電気信号に変換する。この電気信号は、マикроチップ404上のセンサ回路410により処理され、アナログ信号を増幅しデジタル信号に変換する。デジタル信号は、マикроチップ404上のRF回路412により処理され、該RF回路は圧力を表すデジタル値を記憶してもよい。

【0101】

受信機/送信機回路420は、RF信号450を圧力センサ400に送信し、該RF信

50

号はRFアンテナ402に受信される。圧力センサは、センサ要素406により測定された圧力を表すデジタル値を含むRF信号452を戻してもよい。RF送信452は、RFアンテナ422により受信され、受信機/送信機回路420のRF回路424を介して、マイクロプロセッサ426と適合する形態に処理される。マイクロプロセッサ426は、次に圧力データを評価し、該圧力を出力処理し、コントローラ428に送信し、駆動ラム95bがシリンジ20bのプランジャー21bに作用する圧力を調整する。前述したように、これは指定された注入プロトコルに従い、シリンジ、チューブ又はカテーテルの故障を防止する。したがって、ワイヤレス圧力検出回路は、ラムと注入器の間に配線や接続を必要とすることなく、望ましいシリンジ圧力の監視を達成するのに利用してもよい。

【0102】

前述の実施形態のシステムは、薬液のコンテナに関する。詳細に記載した2つの実施例は、造影剤とそれぞれのシリンジ、放射性薬剤とそれぞれの容器に関する。代案の実施形態では、図1cを参照すると、容器は薬液で満たされたIVバッグ130であってもよい。IVバッグ130からのチューブ132は、注入ポンプ134と連結されてもよい。これにより、IVバッグ130からの薬液の流れはポンプ134の使用を介して調整されてもよい。チューブ132の一端は一般にIVバッグ130と結合しているが、チューブ132の他端は患者に公知の方法で接続されてもよい。IVバッグ130は、前述したように、データタグ60例えばRFIDタグを備えたラベル30を有していてもよい。さらに、注入ポンプ134は、IVバッグ130のデータタグ60からデータを読み取り、及び/又はデータタグ60にデータを書き込むことができる電磁装置と電気的に連通してもよい。例えば、電磁装置は、注入ポンプ134に取り付け、及び/又は注入ポンプ134内に配置してもよい。図3cに示すように、注入ポンプ134は、図1Aと1Bに示す注入器コントローラ93に関して説明したものと類似の方法で通信リンク80に接続されたコントローラ138を有してもよい。このように、図1cと3cのシステムは、追跡及び記録される（例えばIVバッグ130のライフサイクルにわたって）IVバッグ130、その中の薬液、及び/又は注入ポンプ134に関する活動を許容してもよい。

【0103】

シリンジを自動注入器に装着する多くの公知の構造があり、ここに示され記載されたフェースプレートは2つのそのような構造にすぎない。他の装着構造はパワーヘッドからの取り外しを許容しなくてもよい。ここに請求された発明は、シリンジをそこに装着する任意のタイプの構造を有するパワーヘッドに適用することもできる。ここに示され記載された実施形態では、ヒータ106がPC基板102、103上に装着されている。しかし、代案の実施形態では、ヒータ106は使用されなくてもよく、したがって、PC基板102、103から除去されてもよい。

【0104】

本発明及びその種々の実施形態の要素を導入するとき、「1つの」、「その」、及び「前記」は1又は複数の要素があることを意図している。「からなる」、「含む」、「有する」は挙げられた要素以外に追加の要素があることを意図している。さらに、「頂部」と「底部」、「前」と「後」、「上方」と「下方」、これらの変形、及び方向の他の用語は、便宜的に使用され、要素の特定の方向を要求するものではない。

【0105】

したがって、本発明は、その最も広い局面では、ここに示され記載された詳細に限定されるものではない。したがって、本発明の精神及び特許請求の範囲から逸脱することなくここに記載された詳細を修正することができる。

【図面の簡単な説明】

【0106】

【図1A】造影剤を充填したシリンジをそのライフサイクルの間追跡するシステムの概略図。

【図1B】放射性薬剤を充填した容器をそのライフサイクルの間追跡するシステムの概略図。

10

20

30

40

50

【図 1 C】薬液を充填した I V バッグをそのライフサイクルの間追跡するシステムの概略図。

【図 2 A】図 1 A に示すシステムの造影剤を充填したシリンジに追跡装置を付与する異なる方法を示すシリンジの斜視図。

【図 2 B】図 1 A に示すシステムの造影剤を充填したシリンジに追跡装置を付与する異なる方法を示すシリンジの斜視図。

【図 2 C】図 1 A に示すシステムの造影剤を充填したシリンジに追跡装置を付与する異なる方法を示すシリンジの斜視図。

【図 2 D】図 1 A に示すシステムの造影剤を充填したシリンジに追跡装置を付与する異なる方法を示すシリンジの斜視図。

【図 3 A】図 1 A に示すシステムと関連する要素の概略ブロック図。

【図 3 B】図 1 B に示すシステムと関連する要素の概略ブロック図。

【図 3 C】図 1 C に示すシステムと関連する要素の概略ブロック図。

【図 4】イメージングスーツでの造影剤の容器の使用と廃棄と関連する行動と動作を示す概略図。

【図 5 A】図 1 A のシステムで使用される注入器の一つの実施例の斜視図。

【図 5 B】図 1 A のシステムで使用される注入器とフィールドエンジニア認識カードの実施例の斜視図。

【図 6】図 1 A と図 1 B に示すシリンジ又は他の容器を製造し流通する例示的方法のフローチャート。

【図 7】図 1 A と図 1 B に示すシリンジ又は他の容器を保管し使用の準備をする例示的方向のフローチャート。

【図 8】図 1 A と図 1 B に示すシリンジ又は他の容器を使用する例示的方法のフローチャート。

【図 9】図 1 A に示す造影剤が充填されたシリンジのフィールドメンテナンス工程の例示的方法のフローチャート。

【図 10】送信アンテナを該送信アンテナに対して角度をもった受信アンテナと連結する R F 信号強度の変化を示す概略図。

【図 11】自動注入器に装着されたシリンジに R F データタグを有する造影剤自動注入器の斜視図。

【図 12】本発明の原理によるリード/ライト装置用の多重非平行アンテナループを有する造影剤自動注入器のフェースプレートの上に配置されたシリンジを示す例示の実施例の斜視図。

【図 13 A】図 12 の多重非平行アンテナループ用の 4 つの異なる回路形態の概略図。

【図 13 B】図 12 の多重非平行アンテナループ用の 4 つの異なる回路形態の概略図。

【図 13 C】図 12 の多重非平行アンテナループ用の 4 つの異なる回路形態の概略図。

【図 13 D】図 12 の多重非平行アンテナループ用の 4 つの異なる回路形態の概略図。

【図 14】図 13 A - 13 D の 4 つの異なる回路形態のアンテナループを接続するスイッチを備えた図 11 の多重非平行アンテナループの概略図。

【図 15】図 12 の多重非平行アンテナループを利用した通信サイクルを示すフローチャートの概略図。

【図 16】図 12 に示すものと類似する造影剤自動注入器用の多重ループ非平行アンテナを備えた図 11 に示す造影剤自動注入器用の圧力ジャケットの断面図

【図 17】図 16 の多重ループ非平行アンテナシステムを利用する電磁無線周波数 R / W 装置の概略図。

【図 18】図 1 に示すシステムの放射性薬剤容器とそれぞれのピッグに追跡装置を適用する異なる方法を示す。

【図 19】放射性薬剤容器と関連するピッグを後処理する例示的方法のフローチャート。

【図 20】本発明の原理により放射性薬剤シリンジ及び関連の放射性薬剤ピッグに適用可能な R F タグ及びアンテナシステムの例示の実施例の斜視図。

10

20

30

40

50

【図 2 1】本発明の原理により放射性薬剤シリンジ及び関連の放射性薬剤ピッグに適用可能な R F タグ及びアンテナシステムの他の例示的实施例の斜視図。

【図 2 2】本発明の原理により放射性薬剤シリンジ及び関連の放射性薬剤ピッグに適用可能な R F タグ及びアンテナシステムのさらに他の例示的实施例の斜視図。

【図 2 2 A】図 2 2 に示す放射性薬剤シリンジ及び関連の放射性薬剤ピッグのさらなる実施例におけるアンテナリード線の経路を示す分解図。

【図 2 3】ワイヤレス圧力検出の特徴を含む注入器の斜視図。

【図 2 4 A】図 2 3 の注入器の圧力センサを駆動ラムの表面に配置した 2 4 - 2 4 線に沿う詳細部を示す。

【図 2 4 B】図 2 3 の注入器の圧力センサを駆動ラムに埋設した 2 4 - 2 4 線に沿う詳細部を示す。

10

【図 2 5】2 5 - 2 5 に沿う図 2 4 A の注入器の詳細部を示す。

【図 2 6】図 2 5 のセンサのさらなる詳細を示す。

【図 2 7】注入器駆動ラムによりシリンジプランジャーに作用する圧力を制御する例示的方法を示すブロック図。

【符号の説明】

【0 1 0 7】

2 0 b シリンジ

2 1 b プランジャー

9 5 b 駆動ラム

5 0 注入器

4 0 0 圧力センサ

4 0 2 R F アンテナ

4 0 4 圧力検出回路

4 0 6 センサ要素

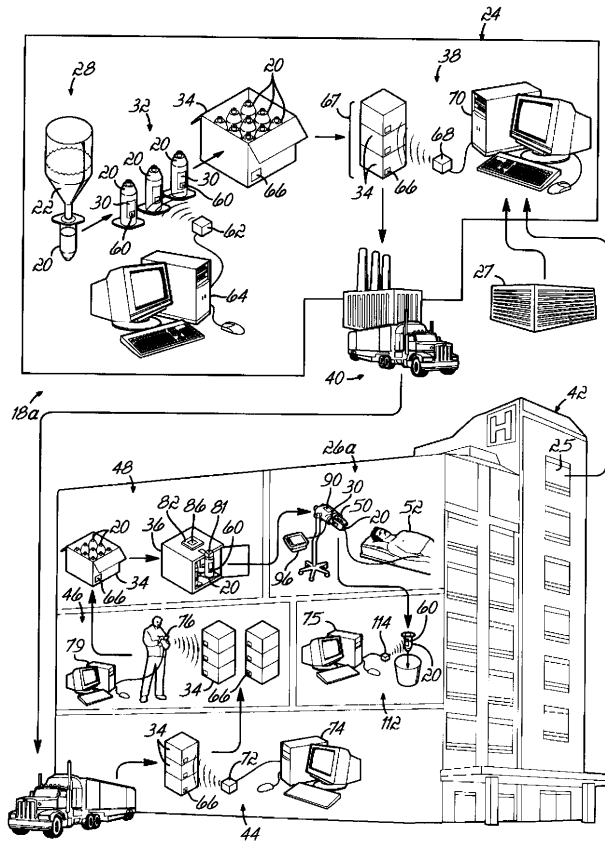
4 2 0 受信器/送信器回路

4 2 6 マイクロプロセッサ

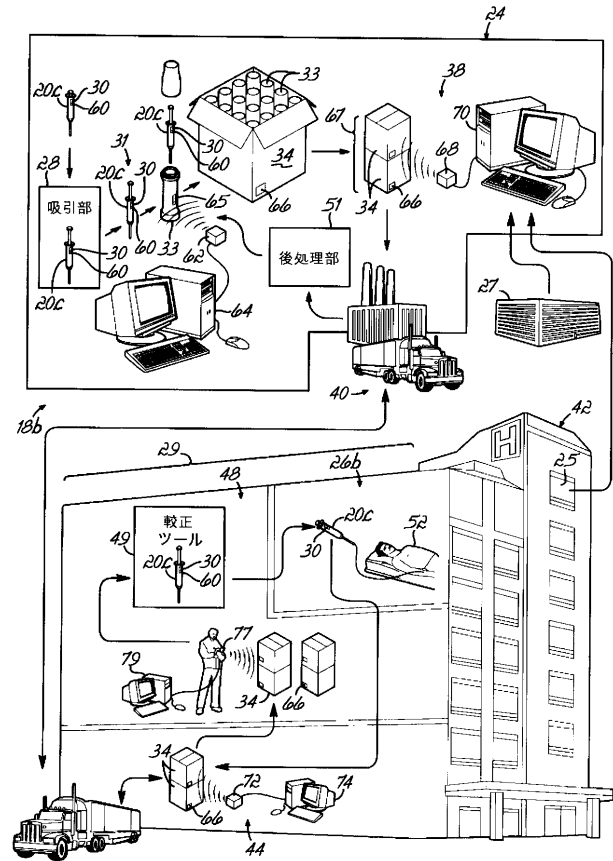
4 2 8 コントローラ

20

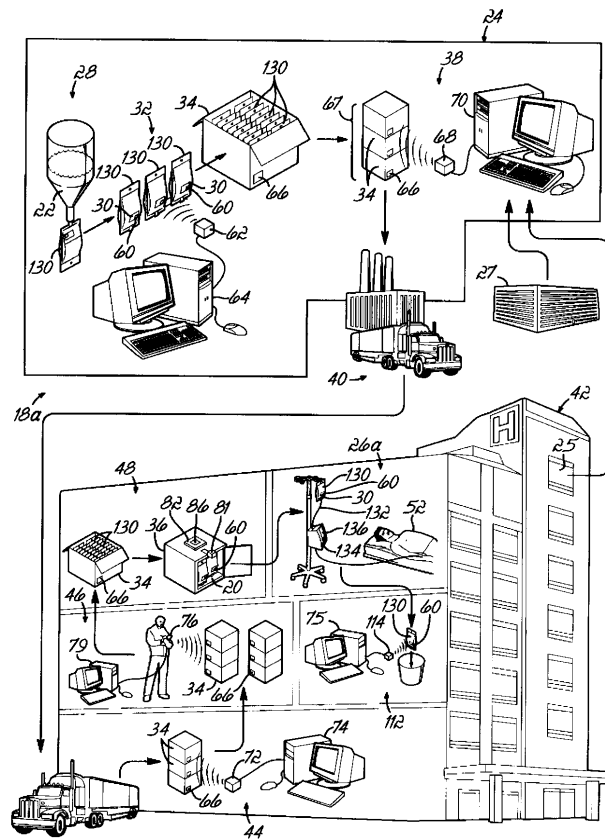
【図 1 A】



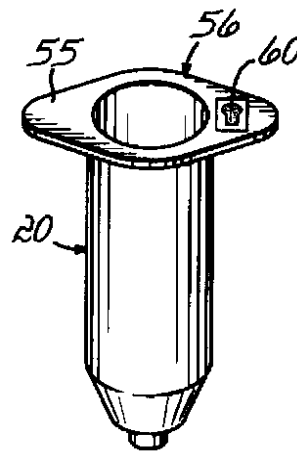
【図 1 B】



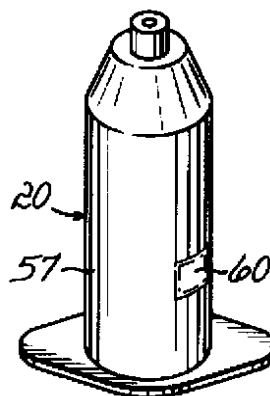
【図 1 C】



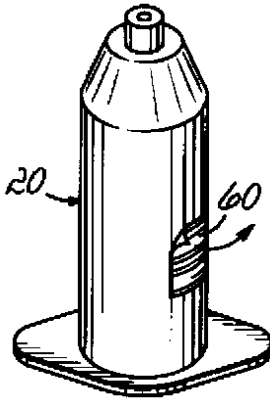
【図 2 A】



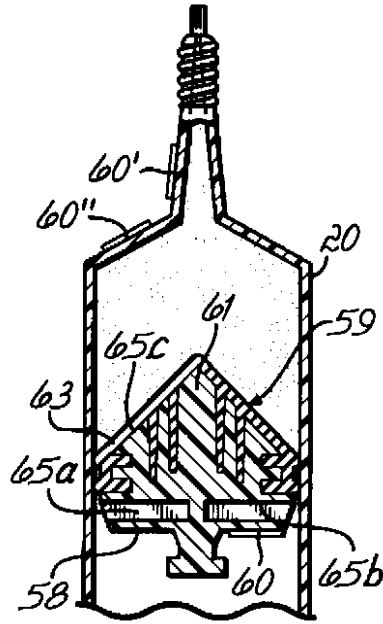
【図 2 B】



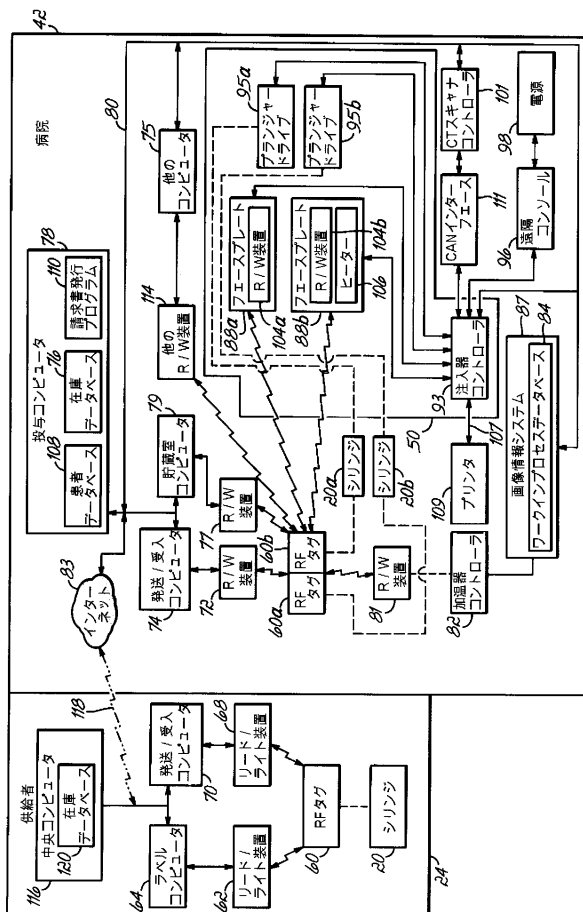
【図 2 C】



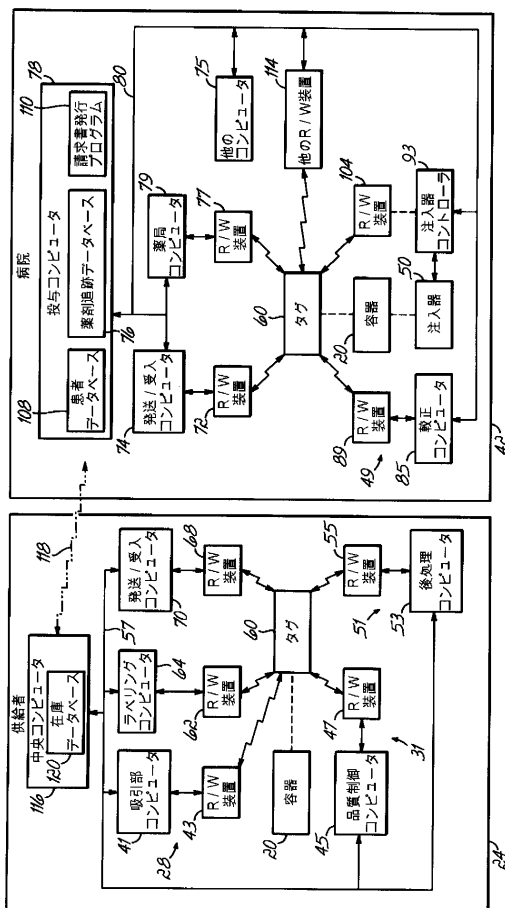
【図 2 D】



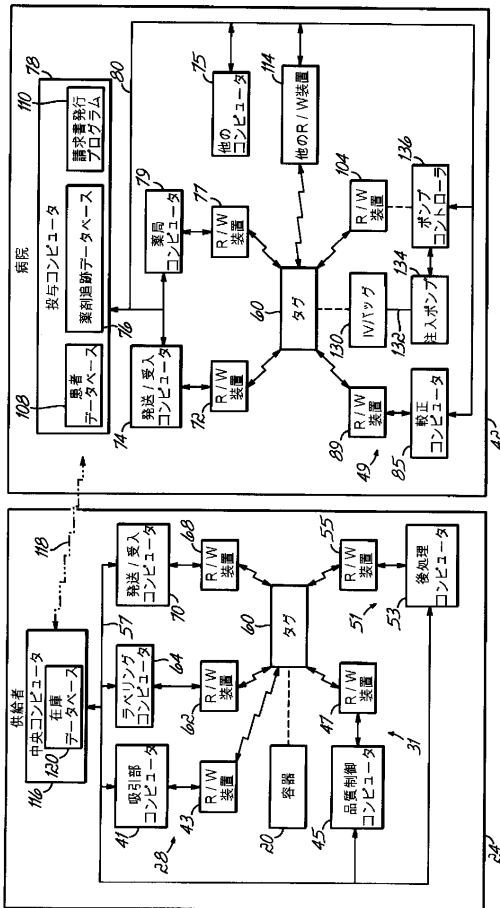
【図 3 A】



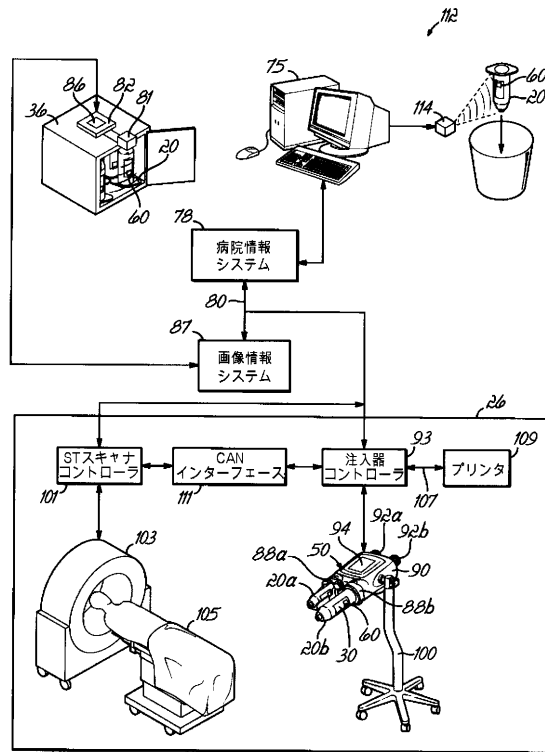
【図 3 B】



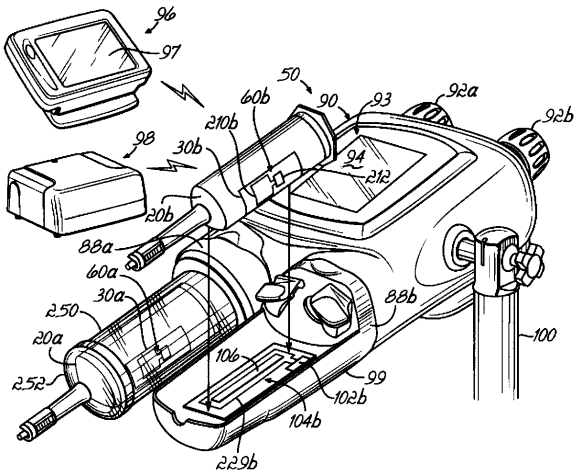
【図 3 C】



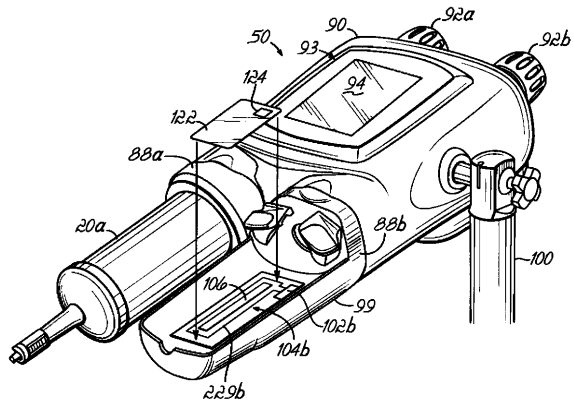
【図 4】



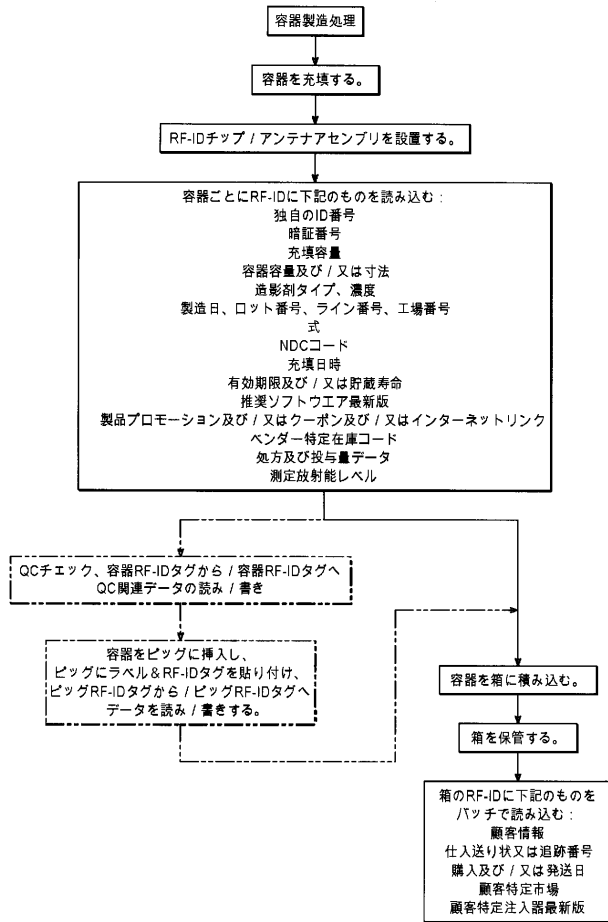
【図 5 A】



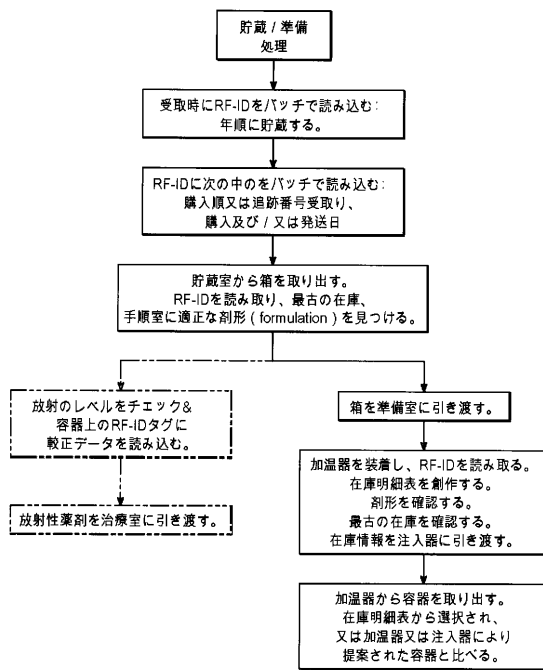
【図 5 B】



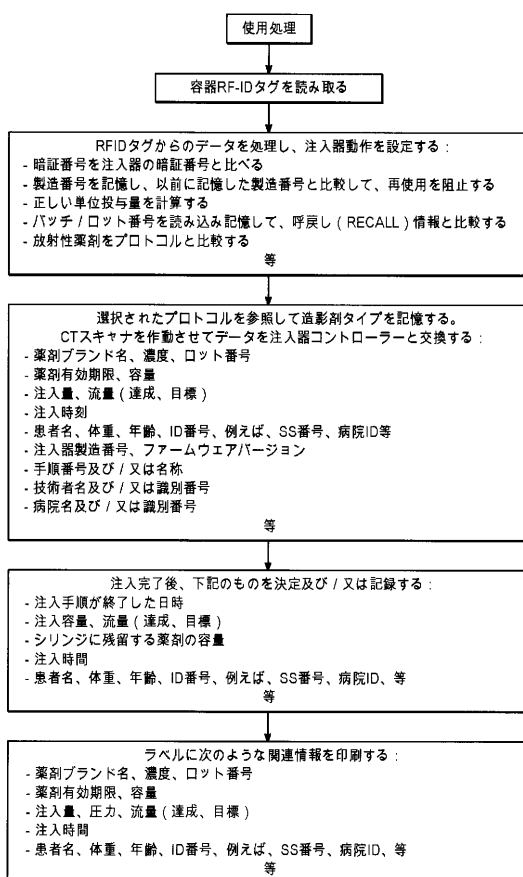
【図 6】



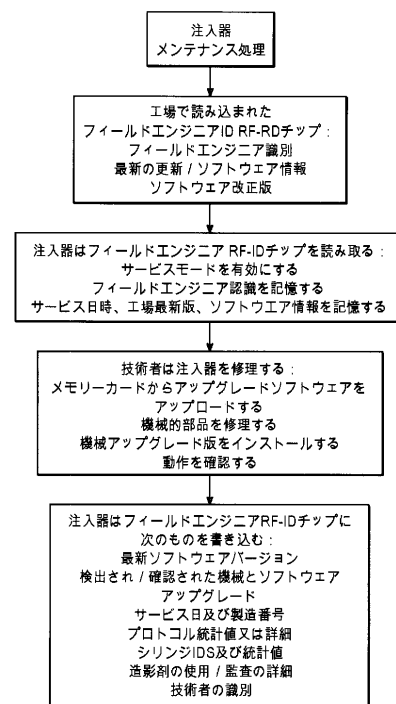
【図 7】



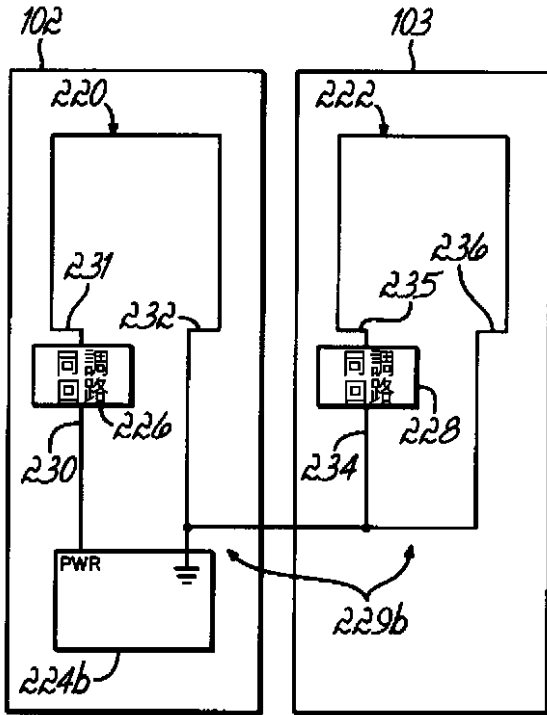
【図 8】



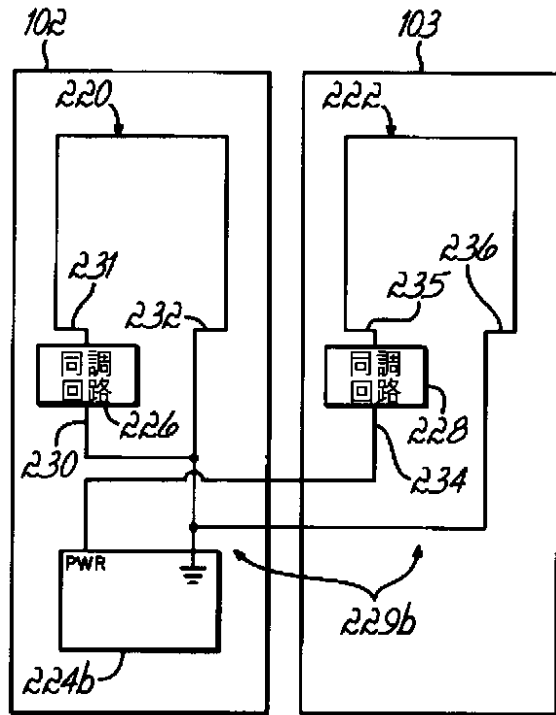
【図 9】



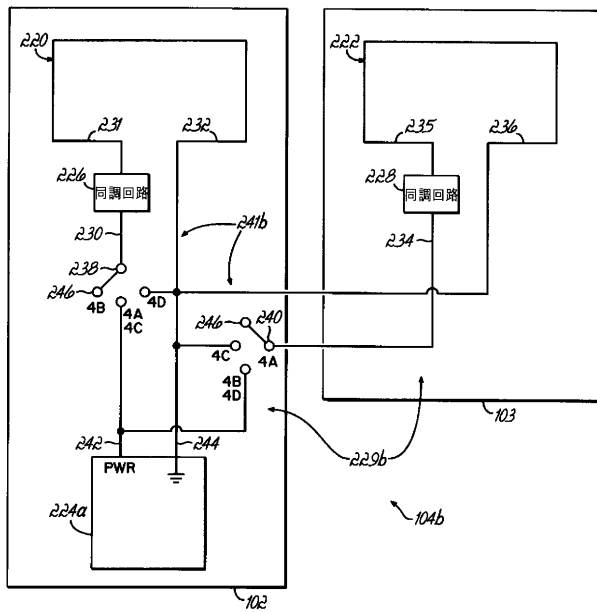
【図13C】



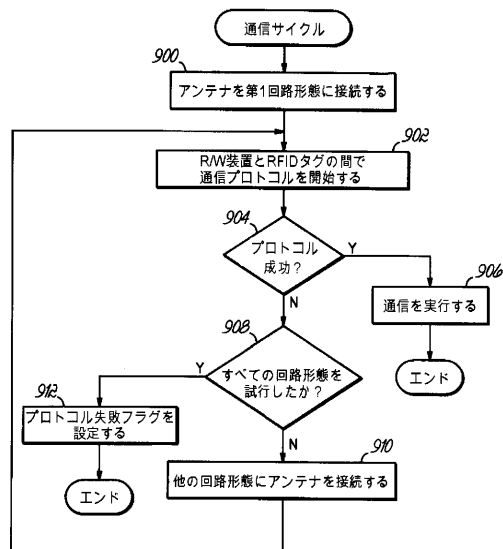
【図13D】



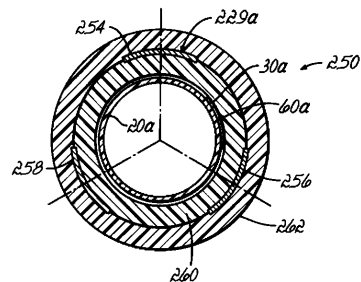
【図14】



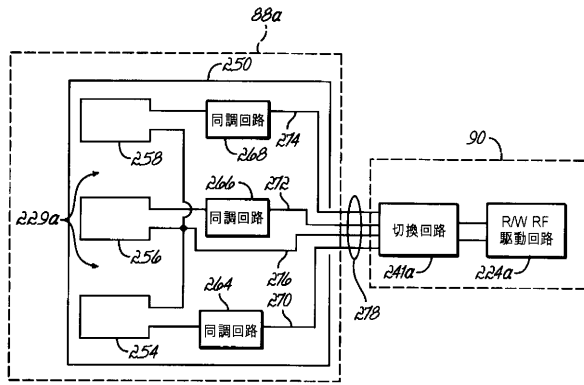
【図15】



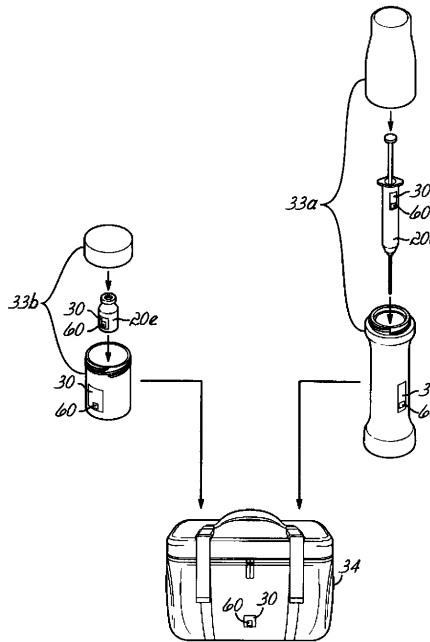
【図16】



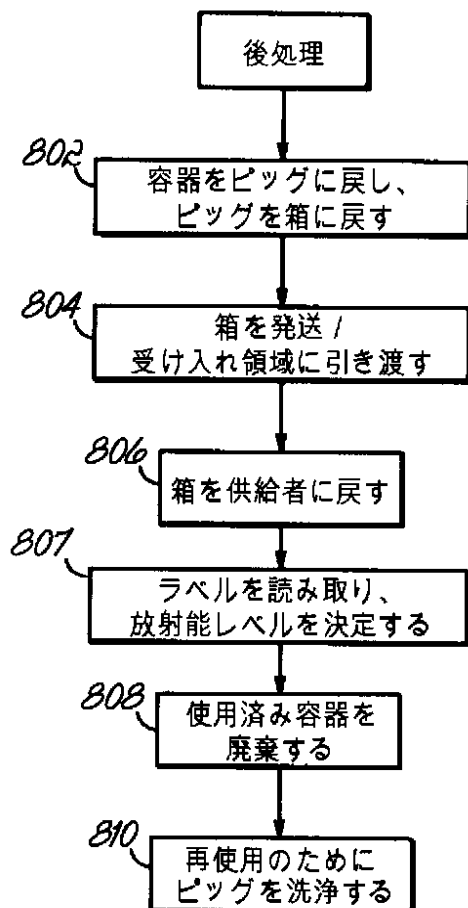
【図 17】



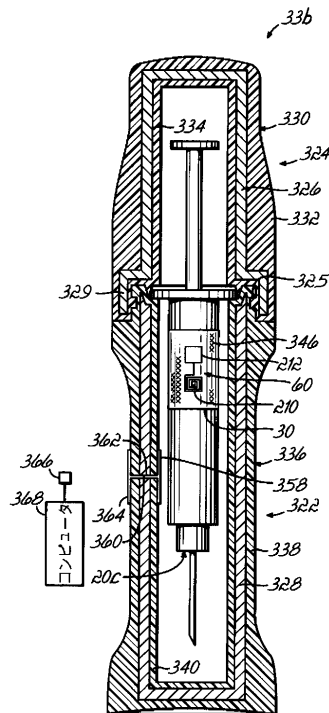
【図 18】



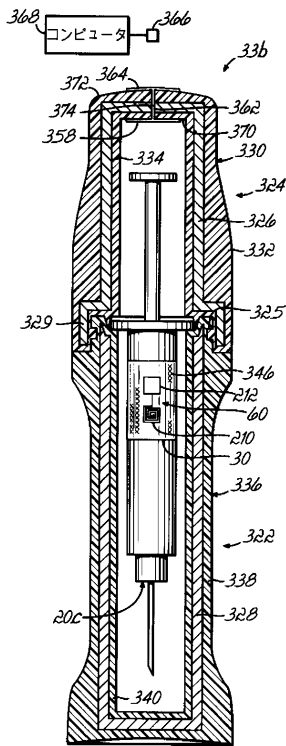
【図 19】



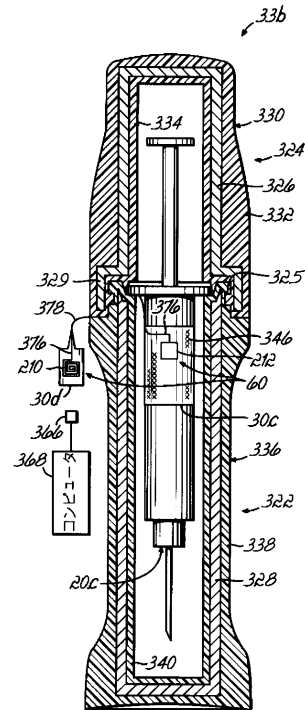
【図 20】



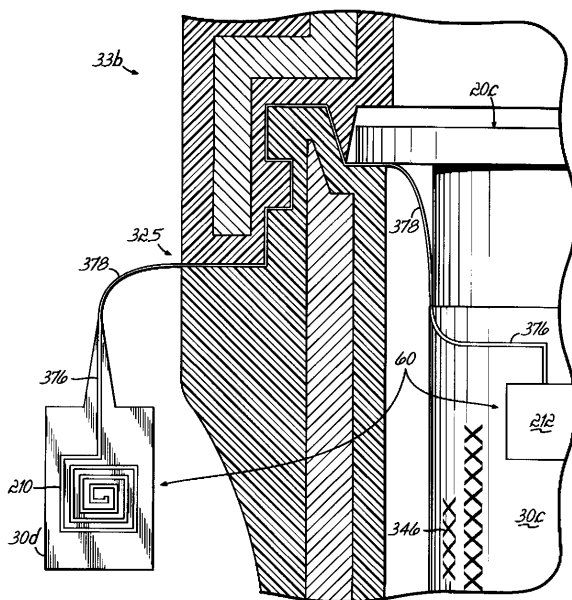
【図 2 1】



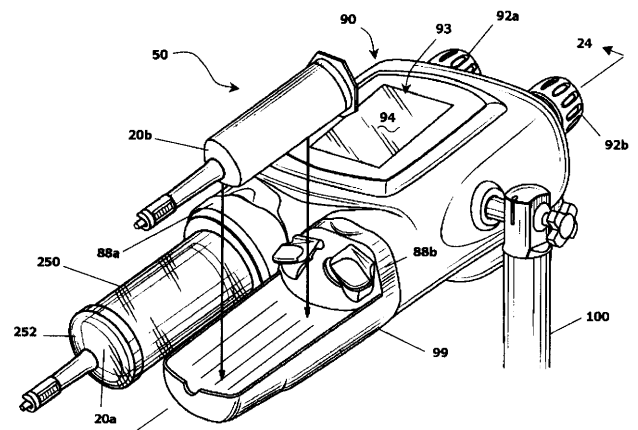
【図 2 2】



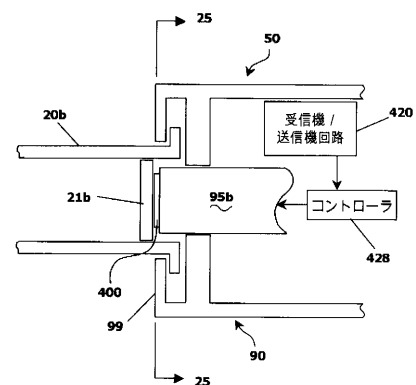
【図 2 2 A】



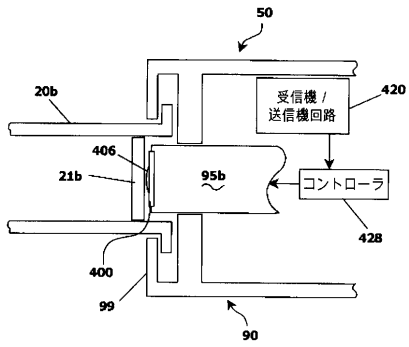
【図 2 3】



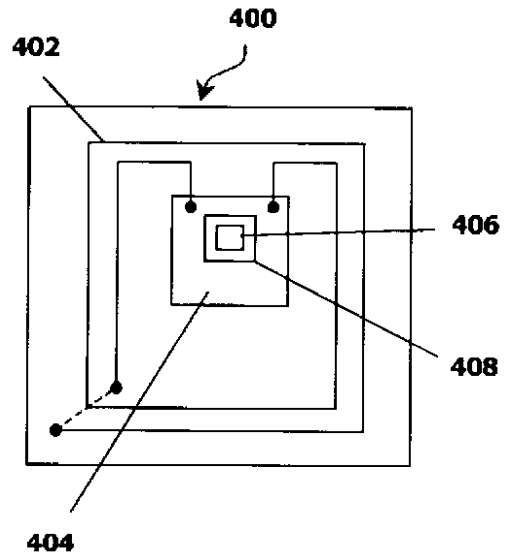
【図 2 4 A】



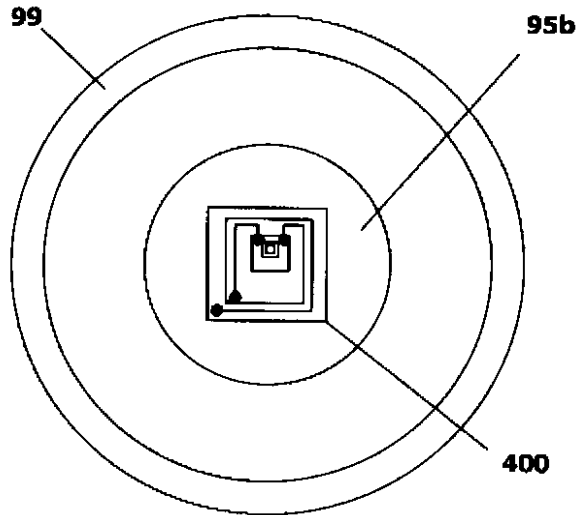
【図 24B】



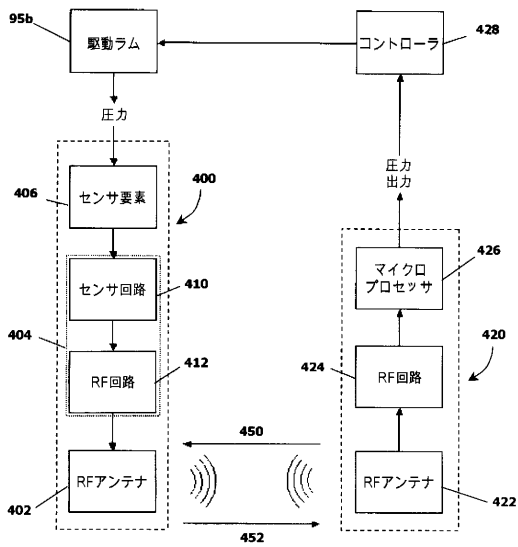
【図 26】



【図 25】



【図 27】



フロントページの続き

(72)発明者 ロバート・ジー・モール

アメリカ合衆国45140オハイオ州ラブランド、ノース・シャドー・ヒル・ウェイ6221番

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD12 FF04 HH12 JJ06 JJ07 JJ08 LL06

QQ22 QQ32 QQ72 QQ82

【外国語明細書】

MEDICAL FLUID INJECTOR HAVING WIRELESS PRESSURE MONITORING FEATURE**Field of the Invention**

[0001] The present invention relates generally to medical fluid injectors and, more particularly, to monitoring and controlling pressure exerted on a syringe associated with such an injector.

Background

[0002] Medical fluid injectors are frequently used to inject contrast agent(s) into patients for imaging procedures. Such injectors are typically designed to inject contrast at a desired flow rate by controlling force exerted on the syringe plunger by a drive ram of the injector. To avoid damage to the syringe, tubing, and/or catheter placement, the injector may be configured to monitor the pressure it exerts on the syringe and limit the pressure accordingly.

[0003] Current technology uses several methods for monitoring such pressure. One involves a pressure sensor on the front of the ram connected to the injector sensor signal conditioning and amplifier circuitry through wires. The pressure sensor may yield desired pressure measurements but may tend to present mechanical challenges because the injector ram moves during an injection while the rest of the injector remains stationary. Wires are needed to connect the pressure sensor to the injector electronics. Extra wire length needs to be included to allow the ram to move full stroke. The risk of injector failure is increased due to the possibility of wires snagging on internal components inside the injector. Injector reliability may also be reduced because of imposed wear and stress on the wire connections between the ram and the injector due to ram movement.

[0004] An alternative to using a pressure sensor is to derive the syringe pressure from the motor current. The motor current may be correlated to syringe pressure through electronic hardware and software. This approach eliminates the wires that are needed with the pressure sensor approach because the motor, being part of the injector, remains stationary with respect to the ram. One drawback with deriving syringe pressure by measuring motor current is that it may not truly reflect the syringe pressure and that it may be inaccurate as motor currents may be influenced by other factors in addition to the pressure (e.g., wear, and motor efficiency variations).

Summary

[0005] The invention relates to medical fluid injectors that are equipped with what may be characterized by some as a wireless pressure sensing feature to sense pressure exerted on an associated syringe (e.g., a plunger thereof) by the injector. Certain exemplary aspects of the invention are set forth below. It should be understood that these aspects are presented merely to provide the reader with a brief summary of certain forms the invention might take and that these aspects are not intended to limit the scope of the invention. Indeed, the invention may encompass a variety of aspects that may not be set forth below.

[0006] One aspect of the invention is directed to a medical fluid injector. This injector includes a drive ram that is adapted to interface with a plunger of a syringe. The drive ram includes an RF enabled pressure sensor that is configured to measure pressure exerted on the syringe plunger by the drive ram. In addition, the injector includes

an RF circuit in RF communication with the pressure sensor of the drive ram. In some embodiments, the injector may include a controller in electrical communication with the RF circuit. The controller may be configured to adjust movement of the drive ram to alter the pressure exerted on the syringe plunger by the drive ram (i.e., the pressure measured by the pressure sensor).

[0007] Another aspect of the invention is directed to a method of operation for a medical fluid injector. In this method, a plunger of a syringe is engaged by a drive ram of the injector. This drive ram includes an RF enabled pressure sensor. The drive ram is utilized to apply pressure to the syringe plunger. The pressure sensor is utilized to measure a value of the pressure applied to the syringe plunger. That value is transmitted to RF circuitry of the injector that includes an RF receiver.

[0008] Various refinements exist of the features noted in relation to the above-mentioned aspects of the present invention. Further features may also be incorporated in the above-mentioned aspects of the present invention as well. These refinements and additional features may exist individually or in any combination. For instance, various features discussed below in relation to any of the exemplary embodiments of the present invention may be incorporated into any of the aspects of the present invention alone or in any combination.

Brief Description of the Figures

[0009] The accompanying figures, which are incorporated herein and constitute a part of this specification, illustrate exemplary embodiments of the invention and, together with a general description of aspects of the invention given above, and the detailed description of various exemplary embodiments given below, serve to explain various principles of the invention.

[0010] Fig. 1A is a schematic drawing of a system for tracking a syringe filled with contrast media over a syringe life cycle.

[0011] Fig. 1B is a schematic drawing of a system for tracking a container filled with a radiopharmaceutical over a container life cycle.

[0012] Fig. 1C is a schematic drawing of a system for tracking an IV bag filled with a medical fluid over an IV bag life cycle.

[0013] Figs. 2A-2D are perspective views of a syringe that illustrate different manners of applying a tracking device to a syringe filled with contrast media in the system shown in Fig. 1A.

[0014] Fig. 3A is a schematic block diagram of components associated with the system illustrated in Fig. 1A.

[0015] Fig. 3B is a schematic block diagram of components associated with the system illustrated in Fig. 1B.

[0016] Fig. 3C is a schematic block diagram of components associated with the system illustrated in Fig. 1C.

[0017] Fig. 4 is a schematic drawing illustrating activities and operations associated with use and disposal of a container of contrast media in an imaging suite.

[0018] Fig. 5A is a perspective view of one embodiment of an injector that may be used in the system of Fig. 1A.

[0019] Fig. 5B is a perspective view of an embodiment of an injector and a field engineer identification card that may be used in the system of Fig. 1A.

[0020] Fig. 6 is a flowchart of an exemplary method of manufacturing and distributing a syringe or other container

as shown in Figs. 1A and 1B.

[0021] Fig. 7 is a flowchart of an exemplary method of stocking and preparing for use of a syringe or other container as shown in Figs. 1A and 1B.

[0022] Fig. 8 is a flowchart of an exemplary method of using a syringe or other container as shown in Figs. 1A and 1B.

[0023] Fig. 9 is a flowchart of an exemplary method of a field maintenance process for a syringe filled with contrast media as shown in Fig. 1A.

[0024] Fig. 10 is a schematic drawing illustrating a variation in RF signal strength in coupling a transmitting antenna with a receiving antenna angled with respect to the transmitting antenna.

[0025] Fig. 11 is perspective view of a contrast media power injector having an RF data tag on a syringe mounted in a power injector.

[0026] Fig. 12 is a perspective view of an exemplary embodiment illustrating a syringe positioned above a faceplate of a contrast media power injector having multiple, nonparallel antenna loops for a read/write device in accordance with the principles of the present invention.

[0027] Figs. 13A-13D are schematic drawings of four different circuit configurations for the multiple, nonparallel antenna loops of Fig. 12.

[0028] Fig. 14 is a schematic drawing of the multiple, nonparallel antenna loops of Fig. 11 with switches for connecting the antenna loops in the four different circuit configurations of Figs. 13A-13D.

[0029] Fig. 15 is schematic drawing of a flowchart illustrating a communications cycle utilizing the multiple, nonparallel antenna loops of Fig. 12.

[0030] Fig. 16 is a cross-sectional drawing of a pressure jacket for a contrast media power injector as shown in Fig. 11, which is equipped with a multiple loop, nonparallel antenna system for the contrast media power injector similar to that illustrated in Fig. 12.

[0031] Fig. 17 is a schematic drawing of an electromagnetic radio frequency R/W device utilizing the multiple loop, nonparallel antenna system of Fig. 16.

[0032] Fig. 18 illustrates different manners of applying a tracking device to a radiopharmaceutical container and respective pig in the system shown in Fig. 1.

[0033] Fig. 19 is a flowchart of an exemplary method of post-processing a radiopharmaceutical container and associated pig.

[0034] Fig. 20 is a perspective view of an exemplary embodiment of an RF tag and antenna system that is applicable to a radiopharmaceutical syringe and associated radiopharmaceutical pig in accordance with the principles of the present invention.

[0035] Fig. 21 is a perspective view of another exemplary embodiment of an RF tag and antenna system that is applicable to a radiopharmaceutical syringe and associated radiopharmaceutical pig in accordance with the principles of the present invention.

[0036] Fig. 22 is a perspective view of a further exemplary embodiment of an RF tag and antenna system that is applicable to a radiopharmaceutical syringe and associated radiopharmaceutical pig in accordance with the

principles of the present invention.

[0037] Fig. 22A is an exploded view showing a path of an antenna lead in the further embodiment of the radiopharmaceutical syringe and associated radiopharmaceutical pig shown in Fig. 22.

[0038] Fig. 23 is a perspective view of an injector that includes a wireless pressure sensing feature.

[0039] Fig. 24A shows a detailed portion of the injector of Fig. 23 generally along line 24-24 with the pressure sensor located on a surface of the drive ram.

[0040] Fig. 24B shows a detailed portion of the injector of Fig. 23 generally along line 24-24 with the pressure sensor embedded in the drive ram.

[0041] Fig. 25 shows a detailed portion of the injector of Fig. 24A generally along line 25-25.

[0042] Fig. 26 shows additional detail of the sensor in Fig. 25.

[0100] Fig. 27 is a block diagram illustrating an exemplary process for controlling pressure exerted on a syringe plunger by an injector drive ram.

Detailed Description of Exemplary Embodiments

[0101] Referring to Fig. 1A, an exemplary embodiment of a container life cycle 18a relates to medical fluid containers, for example, a syringe 20 suitable for storing contrast media. The syringes 20 may be manufactured at a supplier facility 24 that is remote from a facility 42 in which a syringe 20 is to be used. Within the supplier facility 24, the syringe 20 is first filled with a contrast media at a filling station 28, and thereafter, labels 30 may be applied to respective syringes 20 at a labeling station 32. The syringes 20 may then be packaged either singularly or as a batch in an appropriate shipping carton 34 at a packaging station and the shipping cartons 34 may be temporarily queued or stored in a shipping/receiving department 38.

[0102] Orders for the syringes 20 can be received from various sources, for example, a purchasing office 25 within a health care facility 42, or a doctor's office 27 that may be part of, or independent from, the health care facility 42. Further, the orders may or may not be associated with a particular patient.

[0103] Based on the orders, the shipping cartons 34 may enter a distribution channel 40 by which they may be delivered to various facilities 42, for example, hospitals, image service providers, and/or other health care facilities. In the example of Fig. 1A, the facility 42 is a hospital that has a shipping/receiving area 44 for receiving the cartons 34 of prefilled syringes 20. Incidentally, "prefilled" herein describes a container that is designed to be sold and/or delivered to a user with at least some medical fluid already disposed in the container. Often, the cartons 34 are temporarily stored in a room 46 that may or may not be associated with a pharmacy within the hospital 42. As desired, the cartons 34 may be transferred to a preparation room 48 at which the syringes 20 may be unpacked and placed in a warming oven 36 to raise the temperature of the contrast media up to about body temperature (e.g., between about 97°F and about 100°F). At appropriate times, one or more syringes 20 may be removed from the warming oven 36, carried to the imaging suite 26a and loaded into a powered fluid injector 50. The injector 50 operates to inject the contrast fluid into an examination subject or patient 52. After use, the spent syringe 20 may be processed for an authorized refilling or disposed of (e.g., in a disposal area 112) in a known manner. For purposes herein, the term "prefilled syringe" means a syringe 20 prefilled with a medical fluid (e.g., contrast media) at a location

remote from the preparation room 48 and imaging suite 26a.

[0104] As with any substance to be injected into an animal, there are a great many regulated practices as well as unregulated common practices that are desirable to be followed in the filling, distribution, preparation and use of a prefilled syringe. Further, the regulated and common practices may differ depending on the type of contrast media being used. Consequently, it is generally desirable to generate and provide a substantial amount of data relating to the handling of the syringe 20 throughout its life cycle, for example, at substantially every step from its filling to its disposal. Further, it is generally preferred that the data be transferable from one location, for example, the respective filling and labeling stations 28, 32, to another location, for example, the respective preparation and imaging rooms 48, 26a. Today, such data has been known to be recorded and transferred utilizing typed and/or hand-written information located on the syringes 20 and/or cartons 34 as well as typed and/or hand-written records associated therewith. However, during the life of a syringe 20, the data is desired to be utilized in computer systems that may, most often, not be integrated and sometimes, in databases that may not be compatible.

[0105] In order to provide a common data acquisition and storage system for each syringe 20, which can be utilized during any portion, and at every stage, of the container life cycle 18a, a system of radio frequency identification device ("RFID") tags and readers is used.

[0106] The object of an RFID-based system is to carry data in transponders, generally known as tags, and to retrieve data, by machine-readable means, at a suitable time and place to satisfy a particular application need. Thus, a tag or transponder may typically include an RF driver circuit and associated antenna. The RF driver circuit often utilizes an integrated circuit chip having a programmable processor and associated memory, which are capable of storing the data and performing necessary demodulation and, if applicable, modulation functions. Data within a tag may provide any manner of information relating to a prefilled syringe that is useful over the life of the syringe. It is generally preferred that an RFID system include a means for reading data from, and in some applications, writing data to, the tags, as well as a means for communicating the data to a computer or information management system. Thus, an RFID system preferably has the versatility to permit data to be written into, and read from, a tag at different times and at different locations.

[0107] Wireless communication is most often used to transfer data between a tag and a reader. Such communication is often based upon propagating electromagnetic waves, for example, radio frequency waves, by antenna structures present in both tags and readers. It is known to use either a common antenna or different antennas with an RFID tag to read data from, and write data to, the tag; closed loop, open loop, stripline, dipole and/or other antennas may be used. Further, RFID tags may be passive, that is, without an independent power supply, or active, that is, with a power supply such as a battery. In applications described herein, the choice of a particular antenna configuration and whether to use an active or passive RFID tag may or may not be application dependent.

[0108] An exemplary embodiment of a syringe manufacturing process implemented at a supplier facility 24 is illustrated in Fig. 6. First, at 502, a syringe 20 is filled with contrast media 22 at a filling station 28. Thereafter, at 504, a label 30 containing human readable and/or machine-readable indicia is applied to the syringe 20 at the labeling station 32. As part of the labeling process, an RFID tag 60 is applied to the syringe 20. The RFID tag 60 incorporates

an RFID chip and associated antenna in a known manner, for example, as shown in Fig. 5A by the RFID chip 212 and antenna 210; and the RFID tag 60 may be a part of or separate from the label 30. As shown in Figs. 2A-2D, the RFID tag can be applied at any suitable location on the syringe 20. For example, as shown in Fig. 2A, the RFID tag 60 can be applied to a rear surface 55 of a syringe flange 56; and as shown in Fig. 2B, the RFID tag 60 can be applied to an outer cylindrical surface 57 of the syringe. In another embodiment shown in Fig. 2C, prior to the syringe 20 being loaded into a power head of an injector, the RFID tag 60 can be peeled off of the syringe 20 and applied to the injector. Upon removing the syringe 20 from the injector power head, the RFID tag may be reapplied to the syringe 20. In a still further embodiment shown in Fig. 2D, the RFID tag 60 can be applied to a rear surface 58 of a plunger 59. The plunger 59 may have a core 61 covered by a molded material 63, and an RFID tag can be applied to or integrated into the plunger structure at various locations 65a, 65b, 65c, etc. As shown in Fig. 2D, an RFID tag may be applied as shown at 60' on the discharge extension (e.g., nozzle) extending from the distal end of the syringe 20, or as shown at 60'', an RFID tag can be applied to a front wall (e.g., tapering front wall) of the syringe 20.

[0109] Within the supplier facility 24 of Fig. 1A, a read/write ("R/W") device 62 is connected to a labeling computer 64 and, at 506 (Fig. 6), is operative to write data in the RFID tag 60 relating to contrast media or other pharmaceutical and its associated prefilled syringe or other container 20. Data that can be written to the RFID tag 60 includes, but is not limited to, the following:

- A unique container identification number.
- A security code that limits access to the RFID tag to those R/W devices that are able to provide the security code.
- A volume of the pharmaceutical filled in the container.
- A total available volume and/or physical dimensions of the available volume in the container.
- An identity, or type, of the pharmaceutical in the container.
- A concentration of the pharmaceutical.
- A formula of the pharmaceutical.
- A manufacturing date.
- An identity of a factory, production line, filling station machine, and/or batch number associated with the container.
- A date and time at which the container is filled.
- An expiration time and/or date and/or a shelf life of the pharmaceutical.
- NDC codes.
- One or more vendor specific inventory codes, for example, an SKU code.
- An identity of the country in which the container was filled.
- An identity of the container and/or container packaging.
- Product promotions and/or coupons and/or Internet links of the supplier
- Recommended software updates for power injectors in which the container is intended for use.

[0110] Thereafter, at 508, the syringe 20 is loaded into a shipping carton 34; and, at 510, the cartons 34 are stocked as inventory in a shipping/receiving department 38. Based on orders received, as indicated at 512, the

cartons 24 may be further combined or palletized into a case or batch 67 for shipment to a customer; and a label 66 can be optionally applied to an individual shipping carton 34 or a unified case or batch 67 of cartons. The label 66 can include human readable, machine-readable indicia and/or be an RFID tag. Such indicia or RFID tag data may include but is not limited to an identification of the supplier and the product, the product expiration date and the packaging. The packaging code identifies whether the package is a single syringe, a carton of syringes or a case of syringes. In preparing one or a batch of cartons 34 for shipment, an R/W device 68 connected to a shipping computer 70 may be used to read data from, and write data to, the RFID tags 60 on the syringes 20 within the cartons 34. In addition, if applicable, the R/W device 68 may be used to read data from, and write data to, RFID tags associated with the labels 66. Thus, the shipping computer 70 is able to identify parameters, for example, type of syringe, type of contrast media, contrast media concentration, etc., and confirm that those parameters meet the specifications of a particular order. Thus, the R/W device 68 can be used to write into either the RFID tags 60 on the syringes 20, and/or the RFID tags on labels 66, data including, but not limited to, the following:

- An identity of the customer.
- Purchase invoice and tracking numbers.
- Purchase and/or shipment dates.
- Customer specific marketing data.
- Customer specific software updates for power injectors owned by the customer.

[0111] The cartons 34 then enter the distribution channel 40 and are received by a receiving department 44 of an imaging facility such as the hospital 42. An example of a syringe stocking and preparation process is illustrated in Fig. 7. Upon receiving the cartons 34, a R/W device 72 connected to a shipping/receiving computer 74 reads, at 602, the syringe RFID tags 60 and/or the shipping carton RFID tags 66. As shown in Fig. 3A, the shipping/receiving computer 74 stores the read data in an inventory database 76. The shipping/receiving computer 74 is connected via a communications link, for example, an Ethernet LAN, etc., to a hospital administration computer 78 and other computers; and one or more versions of the inventory database 76 can be maintained in any of those computers. Thus, the receiving computer 76, or another computer, is able to confirm that the delivered syringes conform to hospital purchase orders and, if applicable, automatically authorize payment of invoices therefor. Further, via the shipping/receiving computer 74, the syringe RFID tags 60 within the cartons 34 can, at 604, be updated with other data including, but not limited to:

- A time and date that the container was received.
- A hospital SKU code.
- Doctor related information.
- Patient related information.
- An identity of a stock room or other storage area.
- An identity of a particular preparation room and/or imaging suite in which the pharmaceutical is to be used.
- An identity of a particular power injector, which is to be used.

[0112] Thereafter, at 606, cartons are delivered to a room 46. As seen in Figs. 3A and 1A, within the room 46, a R/W device 77 connected to a computer 79 can be used to read the syringe RFID tags 60 and update a database

within the computer 79. Further, or alternatively, as shown in Fig. 3A, the computer 79, via the communications link 80, can be used to update the inventory database 76 within administration computer 78, thereby confirming delivery of the syringes to the room 46 from the shipping/receiving area 44.

[0113] The communications link 80 may be implemented by an Ethernet, USB, RS-232, RS-422, or other interface that uses a standard PC-based communications protocol, for example, BLUETOOTH, parallel, IrDA, ZigBee, 802.11b/g, or other comparable wired or wireless connection.

[0114] Subsequently, instructions are provided to move a shipping carton 34 from the room 46 to a preparation room 48. The R/W device 77 is used to read the RFID tags, at 606, and find the cartons 34 containing the desired syringes. Further, reading the RFID tags permits an identification of the oldest inventory. (Since contrast media has a shelf life, it may be appropriate to follow a first-in/first-out inventory procedure.) Thereafter, at 608, an identified shipping carton 34 is delivered to the preparation room 48.

[0115] In the preparation room 48, the syringes 20 are removed from a carton 34 and placed in the warmer 36 to bring the contrast media up to about body temperature. As shown in Figs. 1A, 3A and 4, an R/W device 81 is connected to a warmer control 82 having a user interface 86. The warmer control 82 is electrically connected to an imaging information system 87 that, in turn, is connected to the communications link 80, and hence, to the other computers in the hospital 42. Upon placing a syringe in the warmer 36, the R/W device 81 reads, at 610, a respective RFID tag 60 and transmits data with respect to the syringe 20 to a work-in-process database 84 in the imaging information system 87 as illustrated in Fig. 3A. Further, or alternatively, the imaging information system 87, via the communications link 80, can be used to update the inventory database 76, thereby allowing other computers to track information written to and read from the syringe RFID tags 60 in the warmer 36. R/W device 81 may also write to each RFID tag 60 the time and date each respective syringe 20 is placed in the warmer 36. Further, upon a technologist requesting, via the user interface 86, a particular contrast media, the warmer control 82 can, via the user interface 86, identify to the technologist a particular syringe inside the warmer 36, such as the syringe that has been in the warmer for the longest period of time. (Not only does contrast media have a limited shelf life, but the time spent in the warmer 36 should also be limited. Thus, inventory in the warmer 36 may also be handled on a first-in/first-out basis.) Upon removing a syringe 20 from the warmer, at 612, the R/W device 81 writes the removal time and date to a respective RFID tag 60 and reads data identifying the syringe being removed. The work-in-process database 84 and other databases are appropriately updated; and the warmer control 82 via the user interface 86 confirms to the technologist that the correct syringe has been removed.

[0116] Referring to Figs. 1A, 3A, 4 and 5A, one or more syringes 20a, 20b are then carried into an imaging suite 26a and loaded into respectively one or both of the mounts or faceplates 88a, 88b that are attachable on a powerhead 90 of a powered fluid injector 50 in a known manner. An exemplary injector is shown and described in U.S. Patent Application No. 10/964,003, the entirety of which is hereby incorporated by reference. Although the powerhead 90 discussed herein is a dual head injector, embodiments of the present invention explicitly contemplate single head injectors as well. A suitable single-head injector is shown in U.S. Patent No. 5,300,031, the entirety of which is hereby incorporated by reference.

[0117] In the illustrated application, in which the injector receives multiple syringes, a user-filled syringe having a

volume of about 200 ml is mountable in a pressure jacket 250 of faceplate 88a. Further, a pre-filled syringe having a volume in excess of about 90 ml or more may also be mountable in faceplate 88b. The injector powerhead 90 includes hand-operated knobs 92a and 92b that are operative via an injector control circuit to control motors within respective plunger drives 95a, 95b. The plunger drives 95a, 95b are operable to move plungers within the respective syringes 20a, 20b in a known manner. Exemplary operations of a powerhead 90 and injector control 93 are shown and described in U.S. Patent Application No. 10/964,002, the entirety of which is hereby incorporated herein by reference. Additional exemplary operations are described in U.S. Patent Nos. 5,662,612, 5,681,286 and 6,780,170, the entirety of which are hereby incorporated by reference. As seen in Fig. 3A, the injector control 93 is electrically connected to the hospital information system 78 via the communications link 80, and/or may be otherwise electrically connected to the imaging information system 87 by a communications link that uses a technology such as those noted above with reference to the communications link 80.

[0118] The injector powerhead 90 has a user interface 94, for example, a touch screen, for displaying current status and operating parameters of the injector 50. Powerhead 90 is often mounted to a wheeled stand 100, which permits easy positioning of the powerhead 90 in the vicinity of the examination subject 52. The injector 50 also has a remotely located console 96 with remote user interface 97, for example, a touch screen, a power supply 98 and other switches and components (not shown). The console 96 may be used by an operator to enter programs and control the operation of the injector 50 from a remote location in a known manner. It will be appreciated that elements of the injector control 93 may be incorporated into the powerhead 90 or may be incorporated in other elements of the injector such as the power supply 98 or console 96, or may be distributed among these elements.

[0119] The faceplate 88b has an outward extending cradle 99 that supports a heater 106 mounted on a printed circuit ("PC") board 102. The heater 106 is electrically connected to the injector control via a cable or connector and is operable by the injector control 93 to heat the syringe 20b in a known manner. The PC board 102 further supports a R/W device 104b and an associated antenna system 229b. The R/W device 104b is also electrically connected to the injector control 93 and console 96. Further, the R/W device 104b may be activated by the injector control 93 to read data from an RFID tag 60b on a respective syringe 20b. Data may be written to, and/or read from, the RFID tag 60b at any specified time when a syringe 20b is in proximity of a respective faceplate 88. Thus, the system has the ability to determine when syringes 20a, 20b are mounted in the respective faceplates 88a, 88b. The data may be encrypted, and the data and data transfer may comply with 21 CFR 11, JCAHO, and HIPAA requirements.

[0120] One example of a process for utilizing the syringe 20b within the imaging suite 26a is shown in Fig. 8. This example is described principally with respect to the syringe 20b loaded in faceplate 88b; however the description is equally applicable to the syringe 20a loaded in faceplate 88a. The description is further applicable to an injection process in which media is dispensed from both syringes 20a, 20b, either sequentially or simultaneously.

Simultaneous dispensing from both syringes may be done at controlled and selected flow rates to achieve any desired concentration of the resulting mixture of media and/or media and saline in the two syringes.

[0121] Referring to the process of Fig. 8, first, at 702, the R/W device 104b is activated to read data stored in the RFID tag 60b relating to contrast media or other pharmaceutical and its associated prefilled syringe or other container 20b. As shown at 704, that information includes, but is not limited to:

- A container identification and/or serial number that is checked against a database of previously used containers to block, if appropriate, a potential reuse of the container.
- A container security code, which may be matched with the security code of the injector being used.
- Information relating to container volume and volume delivery to assist the technologist in setting up the injector.
- Container volume and/or dimension information in order to provide a more precise real time dispensing control of volume.
- Pharmaceutical type and concentration data to confirm it is correct for a selected protocol.
- ID, batch and lot numbers that can be used to test the container and/or pharmaceutical against recall data.
- Shelf life data and fill date, which is compared to a current date to determine whether a recommended shelf life has been exceeded.

[0122] The R/W device 104b also writes the current time and date to the RFID device 60b to permit tracking of open-to-atmosphere time for the syringe 20b, which is also limited. During the contrast media injection process, the displacement of the syringe plunger is precisely controlled in accordance with data read from the RFID tag 60b relating to available syringe volume and/or dimensions thereof. Further, plunger feed is tracked, so that the contrast media remaining in the syringe can be continuously determined.

[0123] The faceplates 88a, 88b have a bidirectional communications link with the injector control 93, which may be used to transfer any of the above information between the syringes 20a, 20b and the injector control 93. Thus, the injector control 93 may have syringe and drug information that may facilitate a procedure setup and result in reduced time and error. In addition, the injector control 93 may read or write other information to and from the faceplates 88a, 88b, which is not directly pertinent to syringe information. Examples of this may include, but are not limited to:

- Enabling or disabling of the faceplate electronics.
- Heating of the faceplate for contrast media warming.

[0124] In step 706 of Fig. 8, the media is used in connection with a procedure. As seen in Fig. 4, before, during and after injection of the contrast media, a technologist operates a CT scanner control 101 that is effective to cause a CT scanner 103 to scan a patient 105 shown in phantom. The injector control 93 may have one or more interfaces to a CAN communications bus 111, which is a known interface for the CT scanner control 101. The protocol is defined by the scanner manufacturers. Data and data transfer between the injector and scanner comply with 21 CFR 11, JCAHO, and HIPAA requirements.

[0125] Returning to Fig. 8, as shown at 706, data transfer between the injector control 93 and CT scanner control 101 may be bi-directional and may relate to the contrast media or other pharmaceutical and its associated prefilled syringe or other container 20b. Such data includes, but is not limited to, the following:

- Pharmaceutical brand name, concentration, lot number.
- Pharmaceutical expiration date, volume.
- Injected volume, flow rate (achieved, target).
- Injection time.
- Patient name, weight, age, ID number, for example, SS no., hospital ID, etc.

- Injector serial number, firmware version.
- Procedure number and/or name.
- Technologist name and/or identification number.
- Hospital name and/or identification number.
- Used or unused status of container.
- CT scanner setup and procedure information.
- CT scanner ID and/or serial no.
- CT images.
- Hospital information system data.
- Injector functional control.
- CT scanner functional control.

[0126] Upon the injector control 93 determining that the desired volume of contrast media has been delivered, the injection process is stopped. At the end of the injection process, as shown in Fig. 8 at 708, the injector control 93 is operative to determine an exact volume of contrast media injected; and the injector control writes to the RFID tag 60b and/or updates the imaging information system 87 with data and information that includes, but is not limited to the following:

- Time and date that the injection process was finished.
- Injected volume, flow rate (achieved, target).
- Volume of pharmaceutical remaining in the container.
- Injection time.
- Patient name, weight, age, ID number, for example, SS no., hospital ID, etc.
- Injector serial number, firmware version.
- Procedure number and/or name.
- Technologist name and/or identification number.
- Hospital name and/or identification number.
- Used or unused status of syringe.
- CT Scanner Information.

[0127] As illustrated in Fig. 4, the injector control 93 has an interface providing a communications link 107 to a hard-copy printer 109. The printer 109 may be, but is not limited to, a thermal, ink-jet, or laser based printer. The printer 109 may be used to print pages and/or labels of various sizes and colors at specified times upon requests of a user, the CT scanner control 101, the hospital information system 78, or the injector control 93. The labels may be made part of patient records, requisition sheets, or other forms. Data output and data transfer may comply with 21 CFR 11, JCAHO, and HIPAA requirements/

[0128] Returning to Fig. 8, as shown at 710, a label or page may be printed to provide information relating to the contrast media or other pharmaceutical, its associated prefilled syringe or other container 20b, and the use thereof. Such information includes, but is not limited to, the following:

- Pharmaceutical brand name, concentration, lot number.

- Pharmaceutical expiration date, volume.
- Injected volume, pressure, flow rate (achieved, target).
- Injection time.
- Patient name, weight, age, ID number, for example, SS no., hospital ID, etc.
- Injector serial number, firmware version.
- Procedure number and/or name.
- Technologist name and/or identification number.
- Hospital name and/or identification number.
- Used or unused status of syringe.
- Graphs or charts, for example, pressure, flow rate, etc.
- CT scanner information.
- CT scan information.
- Open (white) space or blanks for tech initials, drawings, etc.

[0129] Thus, any of the above information can be exchanged between the injector control 93 and hospital information system 78. Potential uses for this capability include but are not limited to:

- Electronic inclusion of volume of contrast media injected and other procedure information in patient record.
- Electronic re-ordering of supplies.
- Automated billing.
- Automated scheduling.

[0130] After the injection process, the injector control 93 can write to the RFID tag 60b to set a syringe-used flag that will help to prevent a reuse of the syringe 20b. The syringe 20b is then removed from the faceplate 88b; and if the procedure was aborted and the syringe was not used, it can be placed back into the warmer 36. In that process, information is read from, and written to, the RFID tag 60b as previously described. Further, the image information system 87 is also able to track the open-to-atmosphere time of the syringe and warn the technologists when an open-to-atmosphere time is exceeded.

[0131] If the syringe 20b removed from the faceplate 88b is empty, the syringe is typically transported to a disposal area 112 (Figs. 1A, 3A and 4); and prior to disposal, another R/W device 114 connected to one of the other computers 75 reads the RFID tag 60b. The inventory database 76 can thus track the identity of the syringe 20 being destroyed. Further, the syringe disposal information can be communicated to a supplier computer 116 via a communications link 118 as seen in Fig. 3A, for example, via the Internet 83, a telephonic connection, or other comparable wired or wireless connection.

[0132] In an alternative embodiment, empty syringes, instead of being destroyed, are returned to the supplier 24 for further processing, for example, disposal or refilling. In the latter example, the syringes 20 pass through the hospital shipping/receiving area 44 and the RFID tags are again read to identify the syringes leaving the hospital; and the inventory database 76 is updated accordingly. Upon entering the supplier shipping/receiving area 38, the RFID tags 60b are again read to update a supplier inventory database 120 tracking syringes within the supplier's facilities.

The RFID tags 60b on the syringes 20 are updated or replaced depending on whether the syringe is destroyed or reconditioned and refilled by the supplier.

[0133] In the system shown and described herein, the injector control 93 facilitates information collection and transfer throughout a CT procedure. The RFID-enabled syringes provide quicker and more accurate data recording, as well as an automated transfer of drug information. The printer allows for a hard copy of selected information to be incorporated into the patient or hospital record. The CT interface via CAN, facilitates information flow and collection at a single point, either the CT scanner system or the injector. The hospital information system interface improves this information flow a step further, potentially creating an all-electronic system with minimal user intervention; this provides the opportunity for reduced error and efficiency in the CT scanning suite.

[0134] With respect to another exemplary embodiment, on occasion, field engineers make service calls to a power injector, e.g. for routine maintenance or to diagnose failed operation. During such service calls, the field engineer is able to operate the injector in a "service" mode without having to install electrical jumpers in the injector control. Instead, referring to Fig. 5B, the service mode function is initiated by a field engineer using an intelligent identification ("ID") card 122. Such an ID card 122 has an RFID tag 124 that incorporates an RFID chip and associated antenna in a known manner.

[0135] An exemplary process for using the ID card 122 for injector maintenance is shown in Fig. 9. As indicated at 802, the RFID tag 124 is loaded at the supplier facility 24 with data including, but not limited to, the following:

- An identification of the field engineer.
- Latest updates and software information.
- Specific software revisions.

[0136] To initiate service of a power injector, the field engineer places the ID card 122 on an empty faceplate 88b, thereby allowing the R/W device 104b to read and write to the RFID tag 124. As indicated at 804 of Fig. 9, upon reading an appropriate identification and security code from the RFID tag 124, a field engineer identification and service time and date are stored in the injector control 93. Thereafter, the injector user interfaces 94, 97 (see Fig. 5A) are effective to switch the injector 50 into a service mode, thereby disabling several operational checks and features that are used in a normal injection cycle but which inhibit operating the injector 50 for service purposes. The R/W device 104 continues to periodically read the identification and security codes from the RFID tag 124. Upon failure to successfully read the RFID tag 124, for example, because the ID card 122 has been removed from the faceplate 88b, the injector control 93 automatically switches the injector 50 out of the service mode. Thus, the previously disabled operational checks and features are re-enabled, and the injector is ready to operate in a normal injection cycle. Further, at 804, the injector control 93 is operative to read from the RFID tag 124 information and data relating to factory updates to the injector components and software.

[0137] In the process of servicing the injector 50, as indicated at 806, the field engineer initiates uploads of software upgrades from the RFID tag 124 to the injector control 93. In addition, mechanical components are serviced, mechanical upgrades are installed and their operation is verified. As a final step of the service operation as indicated at 808, the injector control 93 writes to the RFID tag 124 on the ID card 122 data including, but not limited to, the following:

- The latest software revision installed.
- A confirmation that mechanical and software upgrades have been installed.
- The date of service and serial number of the injector.
- Protocol, statistics or details relating to the injector operation since the last service.

[0138] Upon the field engineer returning to the supplier facility 24, the RFID tag 124 is read; and the service information is stored in a history file associated with the particular injector that was serviced.

[0139] The use of an RF communications system between an RFID tag 60 on a container 20 and a power injector control 93 provides for further exemplary embodiments of the RF communications system. Known RFID systems use electromagnetic (EM) fields to communicate between an R/W device that includes a tuned antenna and one or more RFID tags or transponders. In one exemplary embodiment, the R/W device sends out data using EM fields at a specific frequency; and with passive RFID tags, this EM energy powers the tag, which in turn enables processing of this received data. Following receipt of the data, the RFID tag may transmit data that is received and processed by the R/W device.

[0140] An RFID is difficult to implement around metallic or diamagnetic materials, for example, water, saline or a medical fluid in a container such as a contrast media in a syringe. These materials absorb and/or reflect RF energy, making successful read-write RFID operations difficult, especially with the low power regulations for RF frequencies. In addition, the angle between a plane of the RFID tag antenna and a plane of the R/W device antenna is critical. For optimum performance, the plane of the RFID tag antenna should be substantially parallel to the plane of the R/W device antenna. As shown in Fig. 10, for single plane antennas, as an acute angle 200 between an RFID tag antenna plane 202 and an R/W device antenna plane 204 increases, a signal strength coupling the antennas in the two planes 200, 204 decreases. In other words, as the angle 200 increases, the RF signal strength transferable from the R/W device antenna to the RFID tag antenna decreases. Similarly, the signal strength transferable from the RFID tag antenna back to the R/W device antenna also diminishes. Further, that signal strength is substantially equal to the output signal strength of the R/W device antenna minus any attenuation from metallic and diamagnetic materials divided by the cosine of the angle 200.

[0141] Referring back to Fig. 5A, orientation of the syringe 20b places the RFID tag antenna 210 relatively close to the R/W device 104b; and therefore, coupling RF signals therebetween to facilitate reading data from, and/or writing data to, the RFID tag 60b. However, with the syringe 20b oriented as shown in Fig. 11, contrast media in the syringe 20b is between the RFID tag antenna 210 and the R/W device 104b. The contrast media attenuates the RF field strength from the antenna of the R/W device 104b and interferes with its RF coupling with the RFID tag antenna 210.

[0142] In one exemplary embodiment of the invention, referring to Fig. 12, a syringe 20b having a label 30b with an antenna 210 and RF driver 212 is positioned above faceplate 88b, ready to be loaded therein. A first PC board 102 and a second PC board 103 are mounted in faceplate 88b, so as to be nonparallel. The PC boards 102, 103 form sides of a V-shape and thus, form an angle of less than 180 degrees therebetween. PC board 102 supports a first antenna loop 220 and its associated tuning circuit 226, and PC board 103 supports a second antenna loop 222 and its associated tuning circuit 228. The first and second antenna loops 220, 222 and respective tuning circuits 226, 228 are connected to an R/W RF driver circuit 224b through a switching circuit 241b to collectively form the

electromagnetic R/W device 104b. In an alternative embodiment, the R/W RF driver circuit 224b and switching circuit 241b may be mounted on a separate PC board 102b (shown in phantom), which is located beneath, and electrically connected to, the PC board 102. In other embodiments, the R/W RF driver circuit 224b and/or the switching circuit 241b may be mounted in the power head 90 in association with the injector control 93.

[0143] Further, as shown in Figs. 13A-13D, an antenna system 229b comprising the antenna loops 220, 222, respective tuning circuits 226, 228 and switching circuit 241b is connectable in different electrical configurations to achieve an optimum RF coupling between the R/W device 104b and the RFID tag 60b.

[0144] Referring to Fig. 13A, power from the R/W RF driver circuit 224b is applied to the input 230 of a tuning circuit 226 that is connected to a signal lead 231 of the primary antenna loop 220 on PC board 102. Further, input 234 of the tuning circuit 228, which is connected to a signal lead 235 of the secondary antenna loop 222 on PC board 103, is left open or floating. A primary antenna loop ground lead 232 is connected to ground with the secondary antenna loop ground lead 236. In this configuration, the powered primary antenna loop 220 on PC board 102 is tuned to a frequency indicated by a protocol of the RFID tag 60b, for example, about 13.56 Megahertz, which permits propagation of the RF signal into the surrounding area. An RF signal from the primary antenna loop 220 is coupled with the secondary antenna loop 222 on PC board 103, because the secondary antenna loop 222 is also tuned to resonate at about 13.56 Megahertz.

[0145] The angled, V-shape orientation of the PC boards 102, 103 and respective areas of antenna loops 220, 222 provide an expanded or increased total antenna area for the R/W device 104b. Thus, with the antenna configuration of Fig. 13A, as shown in Fig. 12, an effective antenna area extends circumferentially around a substantially greater area of a syringe 20b than is possible with the single PC board 102 shown in Fig. 5A. Further, the antenna power provided by the RF driver circuit 224b is also spread over a larger area represented by the combined areas of antenna loops 220, 222. Upon the syringe 20b being loaded onto the faceplate 88b, with some orientations of the syringe 20b, the larger antenna area shown in Fig. 13A improves the RF coupling with the antenna 210 of the RFID tag 60b.

[0146] As shown in Fig. 13B, antenna loop 222 on PC board 103 can be made the primary loop by disconnecting or opening an input 230 of the tuning circuit 226 and connecting the tuning circuit input 234 of the antenna loop 222 to the power output of the R/W RF driver circuit 224b. First antenna loop ground lead 232 and second antenna loop ground lead 236 continue to be connected to ground. Again, both antenna loops 220, 222 are tuned to resonate at the RFID tag frequency, that is, about 13.56 Megahertz. The antenna configuration of Fig. 13B may provide better RF coupling with the antenna 210 of the RFID tag 60b depending on the orientation of the syringe 20b and thus, the circumferential location of the RFID tag 60b.

[0147] Another configuration of the antenna loops 220, 222 is shown in Fig. 13C wherein the tuning circuit input 230 of the first antenna loop 220 is connected to the power output of the R/W RF driver circuit 224b; and first antenna loop ground lead 232 is connected to ground. The tuning circuit input 234 and ground lead 236 of antenna loop 222 are connected to ground, which prevents the second antenna loop 222 from resonating at the RFID tag frequency, which, in this application, is 13.56 MHz. This effectively reduces the area of the antenna system 229b to the area of the primary antenna loop 220, and all of the power from the R/W RF driver circuit 224b is applied across the area of

the primary antenna loop 220, which is tuned to resonate at the RFID tag frequency, that is, about 13.56 Megahertz. Upon the syringe 20b being loaded onto the faceplate 88b, depending on the orientation of the syringe 20b and the RFID tag antenna 210, the smaller antenna area of the circuit in Fig. 13C may improve the RF coupling with the antenna 210 of the RFID tag 60b.

[0148] Referring to Fig. 13D, alternatively to Fig. 13C, the tuning circuit input 234 of the second antenna loop 222 on PC board 103 is connected to the power output of the R/W RF driver circuit 224b; and tuning circuit input 230 of the first antenna loop 220 is connected to ground along with antenna loop ground leads 232 and 236. Thus, the first antenna loop 220 does not resonate at the RFID tag frequency of 13.56 MHz; and only the second antenna loop 222 is tuned to resonate at that frequency. With some orientations of the syringe 20b, this antenna configuration provides the best RF coupling with the antenna 210 of the RFID tag 60b.

[0149] In some applications, a user may be instructed to load the syringe 20b in the faceplate 88b so that the label 30b is always in the same orientation. Or, in other applications, the RFID tag 60b may be removable from the syringe and mountable at a fixed location on the injector 50. In those applications, an R/W antenna can be designed and placed in a fixed location to have optimum RF coupling with an RFID tag. However, in still further applications, a user may have no limitations on where the RFID tag 60b is located on the syringe 20b or how the RFID tag 60b is oriented when the syringe 20b is mounted on a faceplate 88b. In those applications, the RFID tag 60b may have any circumferential location around a barrel of the syringe 20b or within the faceplate 88b. Further, in such applications, it is difficult to precisely predict which of the antenna configurations in Figs. 13A-13D will provide the best RF coupling with an RFID tag having an unknown orientation with respect to R/W device 104b. This is due, in part, to the complex and somewhat unpredictable EM fields formed around materials that reflect and/or absorb such fields. Therefore, in another exemplary embodiment of the invention, all of the antenna configurations of Figs. 13A-13B may be utilized.

[0150] Referring to Fig. 14, switches 238, 240 on PC board 102 comprise the switching circuit 241b, which is used to selectively connect respective tuning circuit inputs 230, 234 to either a power output or terminal 242 from R/W RF driver circuit 224b, a ground terminal 244 or an open state represented by contacts 246. The ground leads 232, 236 of respective antenna loops 220, 222 are always connected to the ground 244. The contacts of switches 238, 240 have notations to Figs. 13A-13D indicating the switch states corresponding to the antenna configurations of Figs. 13A-13D.

[0151] In use, referring to Figs. 12 and 15, a communications cycle is initiated either automatically by the injector control 93 detecting a syringe 20b being loaded into the faceplate 88b (such as by the movement of a mounting arm of the faceplate 88b, causing a magnet in the mounting arm to move into confronting relationship with a magnetic sensor in the injector), or manually by an operator providing an input to the injector control 93. In either event, the injector control, at 900, operates the switches 238, 240 to connect the antenna loops 220, 222 in a first of the four circuit configurations, for example, the circuit configuration shown in Fig. 13A. Thereafter, the injector control 93 initiates, at 902, a communications protocol between the R/W RF driver circuit 224b and the RF driver circuit 212 of the RFID tag 60b. Initiating a communications protocol is a known process by which the R/W RF driver circuit 224b causes the R/W antenna system 229b to emit an electromagnetic signal in order to establish a reliable RF coupling

with the tag antenna 210 and thus, establish an RF communications with the RFID tag 60b. Upon establishing an RF communications, the R/W device 104b can read data from and/or write data to the RFID tag 60b.

[0152] If, at 904, the injector control 93 determines that the communications protocol and hence, the RF communications link, has been established, the injector control 93 commands, at 906, the R/W drive 104b to proceed with the reading of data from, and/or the writing of data to, the RFID tag 60b. However, if, at 904, the injector control 93 determines that the communications protocol failed, and a successful RF communications between the R/W device 104b and the RFID tag 60b is not made, the injector control 93 determines, at 908, whether all antenna loop configurations have been tried. If not, the injector control 93 operates, at 910, the switches 238, 240 to connect the antenna loops 220, 222 into another one of the four circuit configurations shown in Figs. 13A-13B. Thereafter, the injector control 93 automatically iterates through the process steps 902-908 to reconnect the antenna loops 220-222 in different circuit configurations in an attempt to establish a successful RF communications protocol or link. If, at 908, the injector control 93 has tried all of the antenna loop configurations without success, it sets, at 912, a protocol failure flag or error message.

[0153] Figs. 11-14 illustrate different embodiments of an antenna system 229b that may be employed with an electromagnetic R/W device 104b to read a data tag 60b applied to a syringe 20b mounted in an open faceplate 88b. In a further embodiment, referring to Fig. 5A, a syringe 20a, that often is a user-filled disposable syringe, is mounted within a translucent or transparent pressure jacket 250 of faceplate 88a. The syringe 20a is secured in the pressure jacket 250 by a cap 252 in a known manner. A data tag 60a is integrated into a label 30a applied to the syringe 20a, and the structure and operation of data tag 60a is substantially identical to the data tag 60b previously described. When utilizing the pressure jacket 250 of faceplate 88a, it is desirable that the data tag 60a be readable regardless of its orientation inside the pressure jacket 250.

[0154] Referring to Figs. 5A and 16, in a further exemplary embodiment of an RFID communications system, to enhance readability of a data tag 60a, the pressure jacket 250 may be equipped with an antenna system 229a, which includes of an array of antenna loops 254, 256, 258 spaced about a circumference of the syringe 20a. While equal spacing of the antenna loops is shown, other spacing may be used. The pressure jacket 250 has inner and outer cylindrical sleeves 260, 262, respectively. As illustrated, the antenna loops 254, 256, 258 may be molded between the inner and outer sleeves 260, 262. Referring to Fig. 17, the antenna loops 254, 256, 258 have respective tuning circuits 264, 266, 268, which may be molded between the inner and outer cylindrical sleeves 260, 262. Tuning circuit input leads 270, 272, 274 and a ground lead 276 may be bundled into a cable 278 that extends from the face plate 88a to a switching circuit 241a located in the power head 90. The switching circuit 241a may operate in any appropriate manner, such as in a manner like that previously described with respect to the switching circuit 241b of Fig. 14. The switching circuit 241a may be controlled by an R/W driver circuit 224a that may be located in the power head 90. To exchange data with the data tag 60a, the R/W driver circuit 224a may execute a communications cycle utilizing the antenna loops 254, 256, 258 in a manner similar to that described with respect to Fig. 15. Thus, in initiating communications with the data tag 60a, the R/W RF driver circuit 224a may connect the antenna loops 254, 256, 258 in different circuit configurations in order to find a circuit configuration providing the most reliable communications with the data tag 60a. By using more than two antenna loops, less power may be required to initiate

a communications cycle with the data tag 60a. In additional exemplary embodiments, while the antenna system 229a is shown as including three antenna loops, other embodiments may include other appropriate quantities and/or arrangements of antenna loops. Further, while the antenna system 229a is shown as a component of the pressure jacket 250, other embodiments may include an antenna system having a plurality of antenna loops that is not associated with a pressure jacket.

[0155] In its various embodiments, the antenna systems 229a, 229b may advantageously incorporate one or more antenna loops that can be powered individually, or mutually coupled together, to produce several tuned antenna and EM field configurations. In some environments, the antenna systems 229a, 229b may be characterized as providing an effective low power system for reading data from and/or writing data to a data tag that may be disposed at any location on a contrast media syringe. Moreover, that contrast media syringe may exhibit virtually any orientation relative to a faceplate of a power injector 50 with which it may be associated. Thus, the antenna systems 229a, 229b may positively address various challenges relating to use of an RF communications system around metallic or diamagnetic materials, e.g., water, saline, contrast media, or other fluids, and/or in a regulated environment that may mandate use of a relatively low power RF signal.

[0156] The exemplary embodiments described with respect to Fig. 1A relate generally to a life cycle of a container 20 such as a syringe filled with a pharmaceutical such as a contrast media. However, referring to Fig. 1B, a container life cycle 18b may relate to other types of containers 20c that are used to store radiopharmaceuticals. While much of the container life cycle 18b of Fig. 1B is generally similar to container life cycle 18a of Fig. 1A, radiopharmaceuticals require different handling and storage. The container 20c is schematically shown as a syringe, but the container 20c may be a vial or other container suitable for use with a radiopharmaceutical. Within the supplier facility 24, after the container 20c is filled with a radiopharmaceutical at a drawing-up or filling station 28, a quality control check of the radiopharmaceutical may be performed at quality control station 31. Thereafter, the container 20c is placed or loaded into a pig 33, which generally includes lead and/or other radiation shielding material to protect handlers from exposure to radiation from the radiopharmaceutical.

[0157] In a manner similar to that described with respect to container 20 of Fig. 1A, as shown in Fig. 1B, the loaded pig 33 may then be packaged either singularly or as a batch in an appropriate shipping carton 34 and shipped to a customer or user. Often, the cartons 34 are stored in a nuclear medicine department 29 within the hospital 42, which generally includes a radiopharmacy 48 and treatment room 26b. As required, a radiopharmaceutical container may be removed from a pig and placed in a calibration tool 49 to calibrate an activity level of the radiopharmaceutical to a desired level prior to its use. The radiopharmaceutical container may then be placed back into the pig; and at an appropriate time, the pig may be carried to a treatment room 26b. The radiopharmaceutical container may again be removed from the pig, and the radiopharmaceutical may be injected into a patient 52 either manually or using a powered injector such as that shown and described herein. In various embodiments, different manual or powered injectors may utilize various principles of the invention, and are thus, included within the scope of this disclosure.

[0158] After use, the radiopharmaceutical container may be placed in the pig and returned to the supplier facility 24; and at a post processing station 51, the radiopharmaceutical container may be disposed of and the pig may be cleaned for reuse.

[0159] An exemplary embodiment of a radiopharmaceutical container draw-up and packaging process implemented at a supplier facility 24 is illustrated in Fig. 6. A radiopharmaceutical container 20c is filled, at 502, with a radiopharmaceutical at a draw-up station 28. Thereafter, at 504, a label 30 and/or RFID tag 60 are applied to the radiopharmaceutical container 20c at the labeling station 32. The RFID tag 60 can be integrated with, or separate from, the label, and the RFID tag 60 incorporates an RFID chip and associated antenna in a known manner.

[0160] As shown in Fig. 18, the RFID tag 60 can be applied at any suitable location on a radiopharmaceutical container. For example, the RFID tag 60 can be part of a label 30 that is applied to a radiopharmaceutical syringe 20d or a radiopharmaceutical vial 20e. In the example of the radiopharmaceutical syringe 20d, an RFID tag can be applied to, or integrated into, the syringe structure at different locations as previously described with respect to Figs. 2A-2D. In a further embodiment, the syringe label 30 may be removable; and immediately prior to the syringe 20d being loaded into a power injector, a portion of the label 30 including the RFID tag can be peeled off and applied to the injector or an associated reader. Upon removing the radiopharmaceutical syringe 20d from the injector, the RFID tag 30 is reapplied to the radiopharmaceutical container 20d. An identical or different label 30 can also or alternatively be applied to a radiopharmaceutical syringe pig 33a or a radiopharmaceutical vial pig 33b. Further, a label 30 with an RFID tag 60 can be applied to a carton 34, for example, a satchel, designed to transport a plurality of pigs.

[0161] Within the supplier facility 24 of Fig. 1B, a read/write ("R/W") device 62 is connected to a label computer 64 and, at 506 (Fig. 6), is operative to read data from and/or write data to the RFID tag 60 for a particular radiopharmaceutical container 20c. As shown in Fig. 3B, the draw-up station 28 may include a draw-up station computer 41 in electrical communications with an R/W device 43; and depending on the application, either or both of the R/W devices 43, 62 can be used to write data to the RFID tag 60, which data includes but is not limited to the data previously described with respect to step 506. With a radiopharmaceutical, the data may also include all of the dose and prescription information that is currently being printed on a prescription label and/or encoded into a bar code, measured radioactivity levels, for example, Tc-99 and Mo-99, and time when measured, an identity of radioactive elements used, for example, Tc-99 and Mo-99, their respective sources, and other suitable data.

[0162] Returning to Fig. 6, processes shown in phantom at 507 and 509 are performed that are unique to the radiopharmaceutical containers 20c. First, at 507, quality control checks may be performed (e.g., at a quality control station 31) to determine, for example, a purity of the radiopharmaceutical, the correctness of information on the label, dosage information, etc. As shown in Fig. 3B, the quality control station 31 may include a quality control computer 45 and an associated R/W device 47 that may be used to read data from and/or write data to the RFID tag 60 depending on the quality control checks performed and/or other system specifications.

[0163] The container 20c may then, at 509, be inserted into a pig 33 for handling, storage and transportation. A label 65 can optionally be applied to the pig 33. The label 65 can include human readable indicia, machine readable indicia and/or an RFID tag as described with respect to the label 30. As part of the process of inserting the container 20c into the pig, either the R/W device 62 or another R/W device can be used to read data from and/or write data to the RFID tag 65. Data that can be written to the RFID tag 65 may include data written to the RFID tag 60 on the container 20c as well as data that includes, but is not limited to, the following:

- A unique identification number for the pig.
- An identity of a factory, production line, and/or batch number associated with the pig.
- A date and time at which the container was inserted into the pig.
- Any other data associated with the order, the radiopharmaceutical, its container 20c and associated pig

33.

[0164] At 508 in Fig. 6 (in a manner similar to that previously described with respect to Fig. 1A), one or more pigs 33 may be loaded into a shipping carton 34 (see Fig. 1B). At 510, the cartons 34 may be stocked as inventory in a shipping/receiving department 38. Based on orders received, as indicated at 512, the cartons 24 may be further combined or palletized into a case or batch 67 for shipment to a customer; and a label 66 can be optionally applied to an individual shipping carton 34 or a unified case or batch 67 of cartons.

[0165] Referring to Figs. 1B and 7, the cartons 34 may then enter the distribution channel 40 and may be received by a receiving department 44 of a treatment facility such as the hospital 42. A stocking and preparation process may be executed in process steps 602 and 604, which are similar to those previous described. Also in step 606, cartons may be delivered to a hospital radiopharmacy 48 (or nuclear medicine department of a healthcare facility or other appropriate location), and within the radiopharmacy 48, an R/W device 77 connected to a computer 79 can be used to read data from and/or write data to the pig RFID tags 65. As shown in Fig. 3B, the computer 79, via the communications link 80, can also be used to update the medicine tracking database 76 within the hospital administration computer 78.

[0166] Processes unique to radiopharmaceutical containers are shown in phantom at 607 and 609 in Fig. 7. Specifically, within the radiopharmacy 48, a calibration tool 49 is often used, at 607, to check or validate a radioactivity level of the dosage of the radiopharmaceutical within a container. This check/validation can be performed using any appropriate process and/or calibration tool. As shown in Fig. 3B, the calibration tool 49 may have a calibration computer 85 connected to an R/W device 89 that, during the check/validation process, can be used to read data from and/or write check/validation data to the container RFID tags 30 and/or the pig RFID tags 65. This check/validation data may include but is not limited to

- A check/validation time and date.
- The decay factor or half life of the radiopharmaceutical.
- The prescribed activity level (curie level of radiation) at injection time.
- The activity level at another time, for example, the draw-up time.
- A measured radioactivity level.
- A desired radioactivity level at time of treatment.
- An identity of the radioactive element injected.
- An identity of the calibration tool and operator, etc.

[0167] Continuing in Fig. 7, at the appropriate time, at 609, a pig 33 may be delivered to a treatment room for use. The radiopharmaceutical can be administered manually or using a power injector. In most, but not all cases, a syringe 20d or vial 20e containing the radiopharmaceutical is removed from a respective pig 33 for manual administration; but in other applications, a power injector and process as previously shown and described with

respect to Fig. 8 may be used. With a radiopharmaceutical, the R/W device 104 associated with the injector control 93 (see Fig. 3B) may write the current time and date to the RFID tag 60 to permit tracking of out-of-pig time (e.g., the duration of time that a syringe or vial is not housed within the pig), if desired. During the radiopharmaceutical injection process, the displacement of the radiopharmaceutical container plunger may be precisely controlled, and plunger feed may be tracked (e.g., recorded and written to a tag associated with syringe and/or pig).

[0168] It should be noted that labeling systems described herein have potential for eliminating a need for the calibration tool 49. For example, the R/W device 104 of Fig. 3B can read a radioactivity level and time and date of measurement written into the RFID tag by the quality control station 31 (Fig. 1B). Injector control 93 can then calculate the time elapsed between the measured radioactivity level and the scheduled treatment time and date. The injector control 93 can further calculate the decay in radioactivity level over the elapsed time; and then, being programmed with the prescribed radiopharmaceutical dose, the injector control can calculate the correct unit dose volume to be injected. Thus, a calibration tool 49 may not be required. If the radiopharmaceutical is to be injected manually, the computer 79 and associated R/W device 77 can be used by a clinician or other appropriate personnel in a similar fashion to provide a display of the computed current unit dosage without using a calibration tool.

[0169] After the injection process, referring to Figs. 1B, 5A and 19, the radiopharmaceutical container 20c may be removed from the faceplate 88b and placed back into a respective pig 33 as indicated at 802 in Fig. 19. The pig 33 may then be placed in the same or a different carton and, at 804, returned to the shipping department 44 and, at 806, returned to the supplier facility 24. As shown in 807, the label associated with the radiopharmaceutical container may be read just prior to disposal to assist in determining how long the container will have to be stored in a radiation-shielding disposal and/or storage container before substantially all of its radioactivity has decayed. For instance, the initial radioactivity of the radiopharmaceutical may be written to the tag at the time of filling the container. Subsequent to that initial fill time, the radioactivity of that radiopharmaceutical decays. Since the rate of decay is generally known, one may utilize the rate of decay and the duration of time that has passed from the initial fill time to determine how much storage time may be needed to sufficiently ensure that the spent container no longer has a significant amount of radioactivity associated therewith. This calculation of storage time may be accomplished manually and/or electronically (e.g., using an appropriate computer interconnected with the reader utilized to read the tag just prior to disposal).

[0170] At post processing station 51 within the supplier facility 24 (Fig. 1B), at 808, the used radiopharmaceutical container may undergo suitable processing for disposal and, at 810, the associated pig may be cleaned for reuse. During post processing, any of the computers previously described can be used to read data from and/or write data to the RFID tags on the container 20c, pig 33, carton 34 and/or pallet 67. Such activity may be application dependent to fulfill the needs of a particular supplier, customer, doctor and/or hospital. As shown in Fig. 3B, a post processing computer 53 may be connected to an R/W device 55 that can be used to read data from and/or write data to the RFID tags 60 on one or both the radiopharmaceutical container or the pig. The post processing computer 53 may be able (via a communications link 57) to update a supplier inventory database 120 tracking radiopharmaceutical containers and pigs within the supplier's facilities. The RFID tags 60 on the radiopharmaceutical pigs 33 may be updated or replaced. Further, if desired, data relating to the radiopharmaceutical containers and pigs can be communicated

from a supplier computer 116 to computer 79 within the hospital 42 via a communications link 118, for example, an Internet connection, a telephonic connection, or other suitable link.

[0171] In methods as contemplated herein, RF tags 60 may be applied to a radioactive pharmaceutical container 20c that is subsequently placed in a lead lined pig 33. In such a circumstance, the pig limits the usability of the RF tags 60 and may prevent use thereof unless the container 20c is removed from the pig 33. Therefore, it would be highly desirable to be able to read data from, and write data to, the RF tag 60 on the radiopharmaceutical container 20c when it is stored inside the pig 33. Such is achieved by an exemplary embodiment of a pig-mounted antenna system shown in Figs. 20-22.

[0172] Referring to Fig. 20, in a first embodiment, a radiopharmaceutical pig 33b has an elongated base 322 and an elongated cap 324. The base 322 and cap 324 can be formed in any of a wide variety of shapes and sizes, however, a substantially cylindrical shape is illustrated. The cap 324 is joined to the base 322 by a threaded interconnection 325 in a known manner. A cap shielding element 326 within the cap 324 and a base shielding element 328 within the base 322 are used to block radiation that may be emitted from the radiopharmaceutical within a syringe 20c. The shielding elements 326, 328 can be formed from any material that is effective to block radiation, for example, lead, tungsten, a filled polymer composite material, etc. The cap shielding element 326 forms a protrusion 329 that overlaps the base shielding element 328 when the cap 324 is mounted on the base 322. This overlap of the shields 326, 328 facilitates a blockage of radiation through a discontinuity in the shields caused by the cap 324 being separable from the base 322.

[0173] The cap 324 further has a cap shell 330 comprised of an outer shell portion 332 and an inner shell portion 334. Similarly, the base 322 has a cap shell 336 comprised of an outer shell portion 338 and an inner shell portion 340. The base and cap shells 328, 330 are made from a plastic material, for example, a polycarbonate resin, etc.

[0174] A label 30 is affixed to the radiopharmaceutical syringe 22c by known means, for example, an adhesive, tape, elastic bands, etc. Indeed, the label 30 may be affixed to the radiopharmaceutical syringe 20c in any appropriate manner (e.g., so that it is not easily removable). The label 30 contains indicia 346 that is in human readable and/or machine readable form. The label 30 further has an RFID tag 60 that comprises an RFID integrated circuit chip 212 and at least one radio frequency antenna 210. The radiopharmaceutical syringe 20c is often manufactured at a facility independent of the healthcare facility where it is to be used. Therefore, data relating to the radiopharmaceutical syringe 20c is often collected at the point of its manufacture. Further, additional data is often collected at different points in a distribution channel at which the radiopharmaceutical pig 33b containing the radiopharmaceutical syringe 20c is handled. Data is also collected upon the radiopharmaceutical syringe 20c being used and thereafter, upon its disposal or cleaning for an authorized reuse. Thus, over the life of the radiopharmaceutical syringe 20c and associated radiopharmaceutical pig 33b, data that can be written into the RF ID tag 60 at different times in the life cycle of the syringe 20c has been previously described. Such data includes but is not limited to the decay factor for a radiopharmaceutical (e.g., half life of pharmaceutical), its prescribed activity level (curie level of radiation) at injection time, the activity level at another time (such as filling time), and/or the time at which the preparing physician or radiopharmacist assumed the radiopharmaceutical would be injected. The activity

level is a function of time due to the short half life of most radiopharmaceuticals, so the activity level is designed for a specific injection time.

[0175] In order to obtain a maximum benefit from the data stored within the RFID tag 60, it is necessary to be able to read the tag when the radiopharmaceutical syringe 20c is housed within the radiopharmaceutical pig 33b. In the embodiment of Fig. 20, at least one radio frequency inner antenna 358 is applied over an inner surface of the inner base shell 340; and at least one radio frequency outer antenna 364 is applied over an outer surface of the outer base shell 338. A hole 360 extends through the inner base shell 340, the base shield 328, and the outer base shell 338. At least one connecting lead 362, for example, a copper wire lead, extends through the hole 360 and has one end connected to the inner antenna 358 and an opposite end connected to the outer antenna 364.

[0176] The inner antenna 358 is designed to couple with the RFID antenna 210 connected to the RFID chip 212. The outer antenna 364 is designed to electromagnetically couple with a read/write ("R/W") device 366 in the same way that the RFID antenna 210 would couple with the R/W device 366. The R/W device 366 is connected to a computer 368 in a known manner. The R/W device 366 electromagnetically couples with the RFID antenna 210 via the inner and outer antennas 358, 364 respectively. Therefore, any time the radiopharmaceutical pig 33b is handled in its life cycle, the R/W device 366 can be used to read information from, and/or write information to, the RFID chip 212 of the RFID tag 60 on the radiopharmaceutical syringe 20c via an RFID antenna system comprising the antennas 210, 358, 362, 364. It should be noted that the antenna may simply comprise leads of a sufficient length to be used as an RFID antenna, in which case there may not be a coiled antenna section 364.

[0177] Another exemplary embodiment of a radiopharmaceutical pig 33b and radiopharmaceutical syringe 20c utilizing the RFID tag 60 is shown in Fig. 21. In this embodiment, inner and outer antennas 358, 364 are located on respective inner and outer surfaces 370, 372 of a top of the cap 324. The antennas 358, 364 are electrically connected by at least one lead 362 extending through a hole 374 in the top of the cap 324. The R/W device 366 is able to electromagnetically couple with the RFID antenna 210 via the inner and outer antennas 358, 364 respectively. Therefore, at any time the radiopharmaceutical pig 33b is handled in its life cycle, the R/W device 366 can be used to read information from, and/or write information to, the RFID chip 212 of the RFID tag 60 on the radiopharmaceutical syringe 20c via an RFID antenna system comprising the antennas 210, 358, 364.

[0178] Placing the antennas 358, 362 in the top of the cap 324 has some advantages. First, the top of the cap 324 often experiences less radiation exposure than the base shell 336. Further, the cap outer surface 372 often experiences less physical contact than the base outer shell 338 during the handling of the radiopharmaceutical pig 33b; and hence, the outer antenna 362 on the cap outer surface 372 is less subject to physical damage.

[0179] A further exemplary embodiment of a radiopharmaceutical pig 33b and radiopharmaceutical syringe 20c utilizing an RFID tag 60 is shown in Figs. 22 and 22A. In this embodiment, the RFID tag 60 has an RFID chip 212 on a first portion of a label 30c that is attached to the radiopharmaceutical syringe 20c in a manner described earlier with respect to Fig. 20. A second portion of the label 30d is located outside of the radiopharmaceutical pig 33b and has at least one RFID antenna 210 thereon. The RFID chip 212 on the first label portion 30c is electrically connected to the antenna 210 by at least one electrically conductive lead 376 integral with a tether 378. The conductive lead 376 and tether 378 may be formed from any materials that provide the desired electrical and mechanical properties,

for example, an insulated or uninsulated copper wire, a copper trace laminated on a substrate, etc. The threaded connector 325 is designed to provide a clearance for the conductive lead 376 and tether 378, so that the cap 324 can be attached and removed from the base 322 without damaging the conductive lead 376 and tether 378. The R/W device 366 is able to electromagnetically couple with the RFID antenna 210, and the RFID antenna 210 communicates data to and from the RFID chip 212 via the conductive lead 376. Therefore, at any time the radiopharmaceutical pig 33b is handled in its life cycle, the R/W device 366 can be used to read information from, and/or write information to, the RFID chip 212 of the RFID tag 60 on the radiopharmaceutical syringe 20c via an RFID antenna system comprising the antenna 210 and conductive lead 376.

[0180] In use, upon receiving an order for a radiopharmaceutical, a label 30 having an RFID chip 212 and associated antenna 210 is applied to the radiopharmaceutical syringe 20c, and the radiopharmaceutical syringe 20c can be placed in a radiopharmaceutical pig 33b. At that time, data including but not limited to the identity of the syringe and pig can be written to the RFID tag 60 in a manner previously described with respect to Figs. 1A and 1B. The radiopharmaceutical syringe 20c and pig 33b are then transported to a location where the syringe 20c is filled with a desired radiopharmaceutical. This location may be at a radiopharmaceutical supplier or a location of a user of the radiopharmaceutical syringe 20c. In either event, regardless of where the radiopharmaceutical syringe 20c is filled, as previously described, data can be entered into the RFID tag 60 relating to the filling process, the radiopharmaceutical being filled, and the how the radiopharmaceutical is to be used. After being filled, the pig 33b holding the syringe 20c filled with the radiopharmaceutical may be transported and stored several times before it is delivered for use in a preparation and/or imaging room. During use, the syringe 20c is removed from the pig 33b, and the radiopharmaceutical is injected into an examination subject or patient. After use, the empty syringe 20c is placed back in the pig 33b and returned to the pharmaceutical supplier or other location for proper disposal of the radiopharmaceutical syringe 20c and reconditioning of the radiopharmaceutical pig 33b for reuse.

[0181] Every time the radiopharmaceutical pig 33b and/or radiopharmaceutical syringe 20c is handled over their respective life cycles, in a manner as previously described, an R/W device 366 can be used to read data from, and/or write data to, the RFID tag 60, thereby providing complete chronological history of the radiopharmaceutical pig 33b and syringe radiopharmaceutical 20c over the respective life cycles. The systems illustrated in Figs. 1A, 3A, 1B, 3B have an advantage in that almost any information is able to be transferred between all entities involved in a life cycle of a syringe 20, which is any entity that can communicate with the communication link 80. Therefore, data available from a website on the internet 83 can be utilized during the life cycle of the syringe 20. Such internet communications capabilities permits remote service of a power injector 50, downloading of an injection protocol, communication with a remotely located physician, media supplier or other entity of interest and other functions.

[0182] While the various principles of the invention have been illustrated by way of describing various exemplary embodiments, and while such embodiments have been described in considerable detail, there is no intention to restrict, or in any way limit, the scope of the appended claims to such detail. Additional advantages and modifications will readily appear to those skilled in the art. For example, in the described embodiments of Figs. 20-22, an RFID chip 212 may be positioned inside the pig. In some embodiments, the chip 212 may be located outside the pig along with an associated antenna, and the chip may be physically attached to the syringe 20c by a string or other

attachment so that the radiopharmaceutical syringe 20c and RFID information therein remain associated.

Alternatively, the pig 33b may carry an RFID tag and antenna with no mechanical attachment to the syringe, but it may simply be known that the data therein relates to the syringe that is in the pig.

[0183] Further, in the exemplary embodiments shown and described herein, the antenna systems 229a, 229b use one, two and three antenna loops; however, in alternative embodiments, any number of antenna loops may be used. The antenna loops may be configured in any shape and be in the same plane or in different planes. Further, the antenna loops may or may not be overlapping. It may, however, be preferable that the antenna loops be individually tuned to resonate at a specific frequency used by the RFID protocol. Further, in the described embodiment, a switching circuit 241b is located on the same PC board 102 as an RF driver circuit 224b; however, in alternative embodiments, a switching circuit may be located on the second PC board 103, be split between the two PC boards 102, 103 or located elsewhere, for example, with the power injector as shown in Fig. 17.

[0184] In addition, in the described embodiments, the R/W antenna systems 229a, 229b are applied to a pharmaceutical injection assembly; however, in alternative embodiments, the R/W antenna systems 229a, 229b utilizing multiple nonparallel antennas may be applied to any devices that support a medical fluid container. Such devices include but are not limited to a warmer oven or warming box, a container filling station, a pig or other nuclear medicine container, a dose calibration station, a handheld powered medical fluid dispenser, a syringe disposal station, or other device.

[0185] When injecting medical fluid (e.g., contrast media, radiopharmaceuticals, saline, etc.), the injection may need to follow a specific injection process of varying pressure levels or may have established maximum pressure levels. For example, injection pressures for some injection procedures may be dictated by the type of syringe, tubing and/or catheter utilized with the injector. A wireless pressure sensing approach provides for desired sensing capabilities of pressure sensors while eliminating the need to run wire to the pressure sensing circuitry. This wireless approach may include signal conditioning for filtering, amplifying, and converting an analog pressure signal to digital as well as a microprocessor having non-volatile memory for processing and storing information. The microprocessor may interface to circuitry for transmitting to and receiving communication messages from the power injector via RF wireless technology. The microchip circuitry may be located near (e.g., right next to) the pressure sensor of the drive ram to reduce the risk of electrical noise that may be otherwise introduced due to long wire lengths. In some embodiments, the microchip circuitry and/or the RF antenna 402 may be located near (e.g., at) an end of the ram opposite the end that interfaces with the syringe plunger (e.g., the end that interfaces with a bearing of the motor's drive screw). This location of the microchip circuitry and/or the RF antenna 402 may facilitate RF communication between the pressure sensor 400 and the receiver/transmitter circuit 420, because the two RF antennas may be in close proximity with one another (e.g., within an inch or so of each other) and within the confines of the housing of the power head at all times. In some embodiments, the microchip circuitry and/or the RF antenna 402 may be located between first and second portions of the drive ram. What is important, in at least some embodiments, is that the microchip circuitry and/or the RF antenna 402 be substantially in-line with the force transferred from the injector motor to the syringe plunger to enable detection and measurement of pressure.

[0186] Referring now to Figs. 23 and 24A, an exemplary injector 50 may be configured to wirelessly monitor a pressure of a syringe using an RF based pressure sensor 400 such as the sensor described in U.S. Patent Application Publication 2006/0219022 A1 to Ohta et al, the entire disclosure of which is hereby incorporated by reference. The pressure sensor 400 may be positioned at an end of the drive ram 95b of the injector 50 that is designed to interface with a plunger 21b of a syringe 20b. Alternatively, the pressure sensor 400 may be fully embedded in the drive ram 95b, or may be partially embedded as shown in Fig. 24B. Other locations for the pressure sensor 400 may also be acceptable. The pressure sensor 400 wirelessly communicates with the receiver/transmitter circuit 420 to communicate pressure values obtained by the pressure sensor 400. These pressure values may be manipulated by a microprocessor 426 in the receiver/transmitter circuit 420 (see FIG. 27) in order to formulate signals to be sent to a controller 428, which may be capable of making adjustments to the drive ram 95b and, therefore, capable of adjusting the pressure exerted on the syringe 20b by the drive ram 95b.

[0187] Because the distance between the microchip circuitry inside or at the tip of the ram and the circuitry inside the injector may be short (e.g., on the order of about six inches at full ram travel), the power to transmit RF signals between the ram and injector may be low. Low RF power has an advantage of low power requirements for electronic circuits and low radiated electromagnetic fields so as not to interfere with adjacent electronic equipment.

[0188] A microchip 402, as seen in Figs. 25 and 26, may be embedded inside the drive ram 95b, as discussed above. The microprocessor 426, which is part of the receiver/transmitter circuit 420 (see FIG. 27), may be programmed to only recognize RF communication from the pressure sensor 400 via a unique security code transmitted from the injector 50. This unique security code may reduce (effectively eliminate) the possibility of an unrecognized source corrupting pressure information transmitted from the sensor 400 to the injector 50.

[0189] The receiver/transmitter circuit 420 may be located inside the power injector 50 to communicate with the pressure sensing circuitry 404, or may be located outside of the injector 50 in a separate module. As the power injector 50 injects contrast out of the syringe 20b, the pressure circuit 400 in the drive ram 95b may transmit pressure updates to the receiver/transmitter circuit 420 in the injector 50.

[0190] The pressure sensor 400 may include of an RF antenna 402, a microchip 404 which contains the pressure sensing circuitry 404, a sensor element, such as a transducer 406, which is designed to convert mechanical pressures into electrical signals, and a through hole 408 through which a component of the sensor element 406 may protrude to record the pressure as best seen in Fig. 24B. The transducer 406 may be any common type of transducer used to measure pressure. The microchip 404 may be powered from a small battery (not shown). The battery may include chemical energy storage and/or a high value capacitor. The capacitor and/or battery may be recharged when the ram is in the "home" position. In alternate embodiments, the microchip 404 may be powered from the energy derived from the receiver/transmitter circuit's 420 RF transmission. The microchip 404 may consist of two types of circuitry as best seen in Fig. 27. The microchip 404 may contain circuitry connected to the sensor 410 and separate circuitry 412 for the storage and RF transmission of the pressure data.

[0191] Referring now to the diagram in Fig. 27, the drive ram 95b engages the plunger 21b of the syringe 20b (Fig. 24A or 24B) creating a pressure therebetween. The sensor element 406, such as a transducer, converts the mechanical pressure into an electrical signal. This electrical signal is processed by the sensor circuitry 410 on the

microchip 404 to amplify and convert the analog signal to a digital signal. The digital signal may be manipulated by the RF circuitry 412 on the microchip 404 which may store the digital value representing the pressure.

[0192] The receiver/transmitter circuit 420 may send an RF signal 450 to the pressure sensor 400 which may be received on RF antenna 402. The pressure sensor may then return an RF signal 452 containing the digital value representing the pressure measured by the sensor element 406. The RF transmission 452 may then be received by the RF antenna 422 and manipulated through the RF circuitry 424 of the receiver/transmitter circuit 420 to a form compatible with the microprocessor 426. The microprocessor 426 may then evaluate the pressure data and manipulate the pressure output which is then sent to a controller 428 to adjust the pressure that the drive ram 95b is exerting on the plunger 21b of the syringe 20b. As discussed above, this may be done in order to follow a specified injection protocol, or to prevent failure of the syringe, tubing or catheter. Thus, the wireless pressure sensing circuit may be utilized to achieve desirable syringe pressure monitoring without the need for wires and connections between the ram and injector.

[0193] The systems of the described embodiments relate to containers of medical fluids. Two examples described in detail relate to contrast media and respective syringes and radiopharmaceuticals and respective containers. In alternative embodiments, referring to Fig. 1C, the container may be an IV bag 130 filled with a medical fluid. Tubing 132 from the IV bag 130 may interface with an infusion pump 134 so that a flow of medical fluid from the IV bag 130 may be regulated via use of the pump 134. While one end of the tubing 132 is generally associated with the IV bag 130, the other end of the tubing 132 may be connected to a patient in a known manner. The IV bag 130 may have a label 30 with a data tag 60 as previously described herein, for example, an RFID tag. Further, the infusion pump 134 may be in electrical communication with an electromagnetic device capable of reading data from and/or writing data to the data tag 60 of the IV bag 130. For example, the electromagnetic device may be attached to and/or located within the infusion pump 134. As shown in Fig. 3C, the infusion pump 134 may have a control 136 connected to the communications link 80 in a manner similar to that described with respect to the injector control 93 shown in Figs. 1A and 1B. Thus, the systems of Figs. 1C and 3C may permit activity relating to the IV bag 130, the medical fluid therein, and/or the infusion pump 134 to be tracked and recorded (e.g., over a life cycle of the IV bag 130).

[0194] There are many known structures for mounting a syringe to a power injector, and the faceplates shown and described herein are only two such structures. Other mounting structures may not permit removal from the power head. The inventions claimed herein can be applied to power heads having any type of structure for mounting a syringe thereto. In the shown and described embodiment, a heater 106 is mounted on the PC boards 102, 103; however, in alternative embodiments, the heater 106 may not be used and therefore, deleted from PC boards 102, 103.

[0195] When introducing elements of the present invention or various embodiments thereof, the articles "a", "an", "the", and "said" are intended to mean that there are one or more of the elements. The terms "comprising", "including", and "having" are intended to be inclusive and mean that there may be additional elements other than the listed elements. Moreover, the use of "top" and "bottom", "front" and "rear", "above" and "below" and variations of these and other terms of orientation is made for convenience, but does not require any particular orientation of the components.

[0196] Therefore, the invention, in its broadest aspects, is not limited to the specific details shown and described herein. Consequently, departures may be made from the details described herein without departing from the spirit and scope of the claims, which follow.

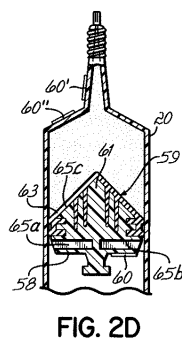
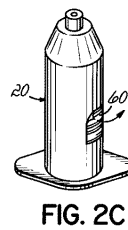
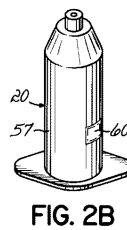
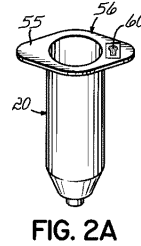
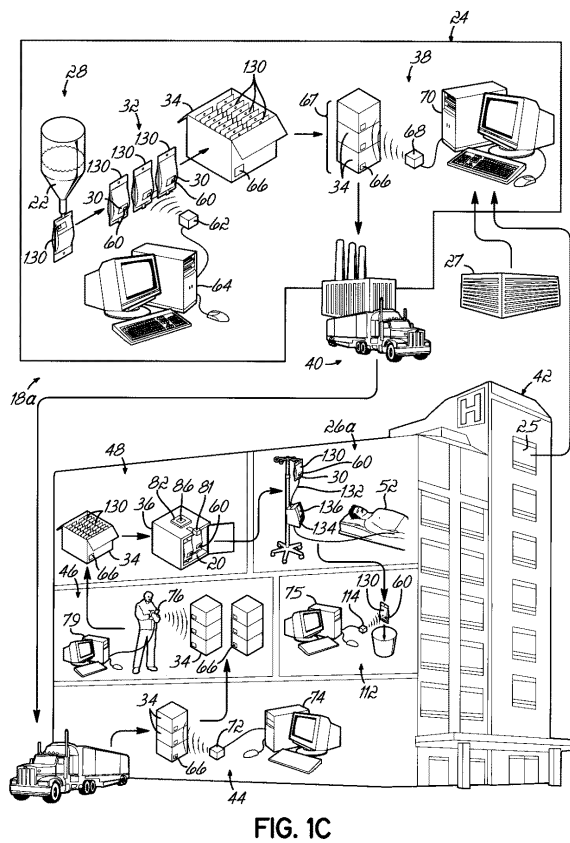
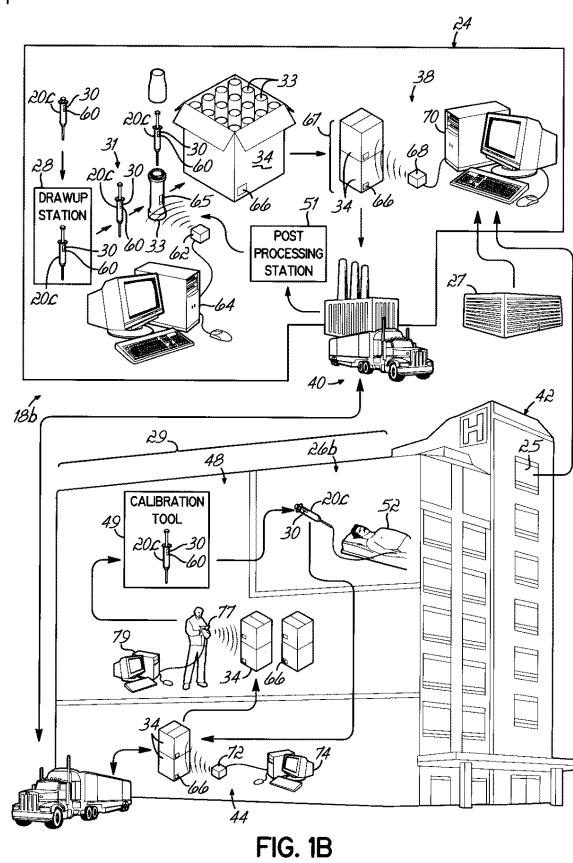
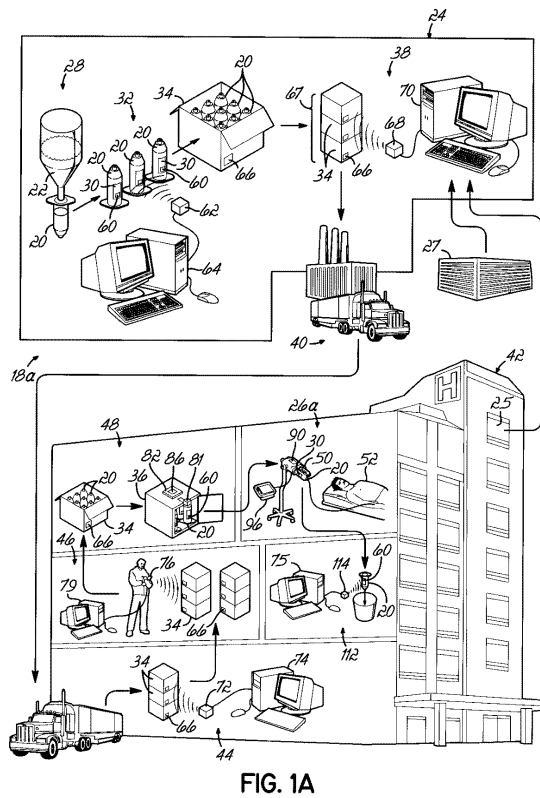
What is claimed is:

1. A medical fluid injector comprising:
 - a drive ram adapted to interface with a plunger of a syringe, the drive ram comprising an RF enabled pressure sensor, wherein the pressure sensor is configured to measure a pressure exerted on the plunger by the drive ram; and
 - an RF circuit in RF communication with the pressure sensor.
2. The injector of claim 1, further comprising:
 - a controller in electrical communication with the RF circuit, wherein the controller is configured to adjust a movement of the drive ram to alter the pressure exerted on the plunger by the drive ram.
3. The injector of claim 1, wherein the RF enabled pressure sensor is positioned toward an end of the driver ram that interfaces with the plunger.
4. The injector of claim 1, wherein the pressure sensor comprises:
 - a microchip having an analog strain gauge;
 - an A/D converter;
 - an antenna;
 - a processor; and
 - an RF circuit.
5. The injector of claim 4, wherein the pressure sensor derives power from an RF field generated by an RF circuit in the injector.
6. The injector of claim 4, wherein the pressure sensor uses battery power.
7. The injector of claim 6, wherein the battery power is recharged when the drive ram is at a predetermined position.
8. The injector of claim 4, wherein an RF transmission by the pressure sensor is subject to a security code.
9. The injector of claim 8, wherein the security code is used by an RF circuit of the injector.

10. A method of operation for a medical fluid injector, the method comprising:
 - engaging a plunger of a syringe with a drive ram of the injector, the drive ram comprising an RF enabled pressure sensor;
 - applying pressure to the plunger using the drive ram;
 - measuring a value of the pressure applied to the plunger using the pressure sensor; and
 - transmitting the value to RF circuitry having an RF receiver.
11. The method of claim 10, further comprising:
 - using the value received by the RF circuitry to generate an adjustment to movement of the drive ram.
12. The method of claim 11, further comprising:
 - adjusting the movement of the drive ram based on the value received by the RF circuitry to adjust the pressure.
13. The method of claim 10, further comprising:
 - deriving power from an RF field generated by the RF circuitry to power the pressure sensor.
14. The method of claim 10, further comprising:
 - providing power from a power storage device to power the pressure sensor.
15. The method of claim 14, wherein the power storage device comprises a chemical energy storage device.
16. The method of claim 14, wherein the power storage device comprises a capacitor.
17. The method of claim 14, further comprising:
 - charging the power storage device when the drive ram is at a predetermined position.
18. The method of claim 10, further comprising:
 - transmitting a security code prior to transmitting the value.
19. The method of claim 10, further comprising:
 - receiving a security code prior to transmitting the value.
20. The method of claim 19, wherein the security code is used by the RF circuitry.

Abstract

The present invention relates to medical fluid injectors. An exemplary injector may include a drive ram that is adapted to interface with a plunger of a syringe. The drive ram may be equipped with an RF enabled pressure sensor that is configured to measure pressure exerted on the syringe plunger by the drive ram. In addition, the injector may include an RF circuit in RF communication with the pressure sensor of the drive ram. In some embodiments, the injector may include a controller in electrical communication with the RF circuit. The controller may be configured to adjust movement of the drive ram to alter the pressure exerted on the syringe plunger by the drive ram (i.e., the pressure measured by the pressure sensor).



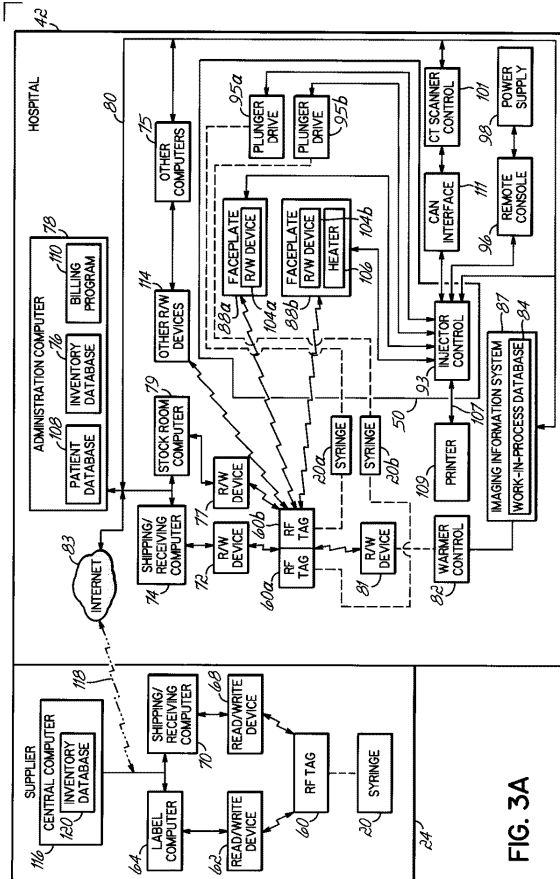


FIG. 3A

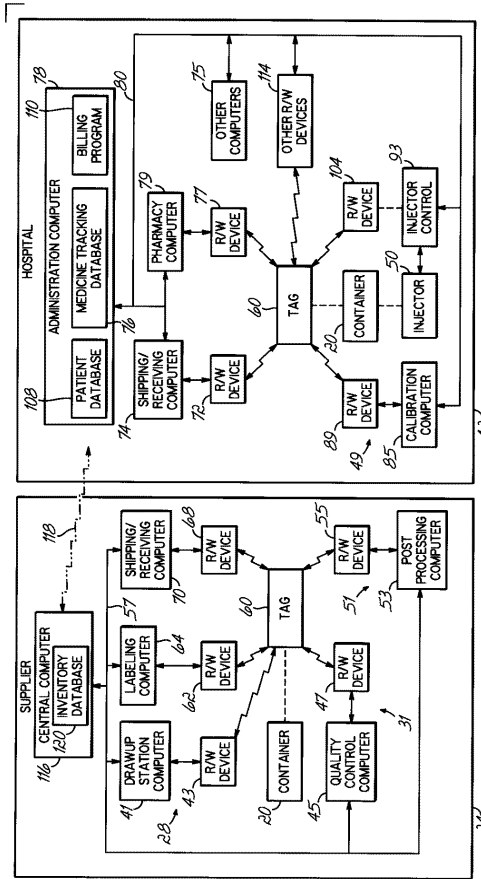


FIG. 3B

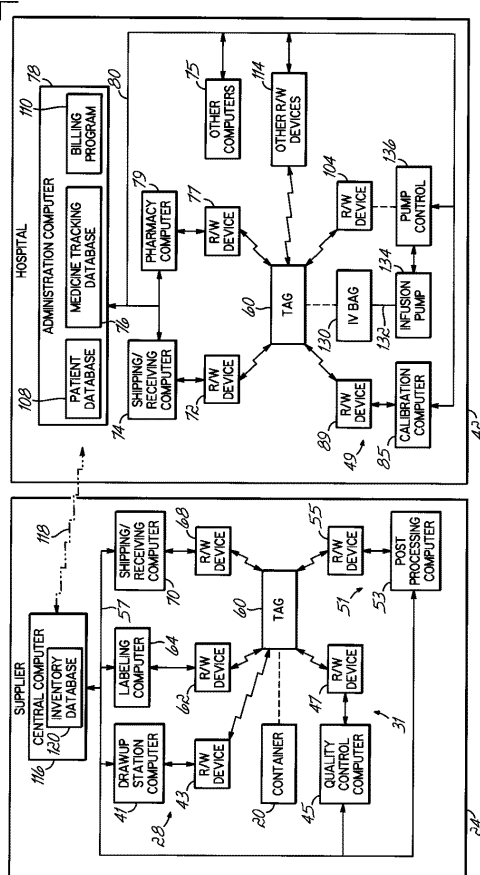


FIG. 3C

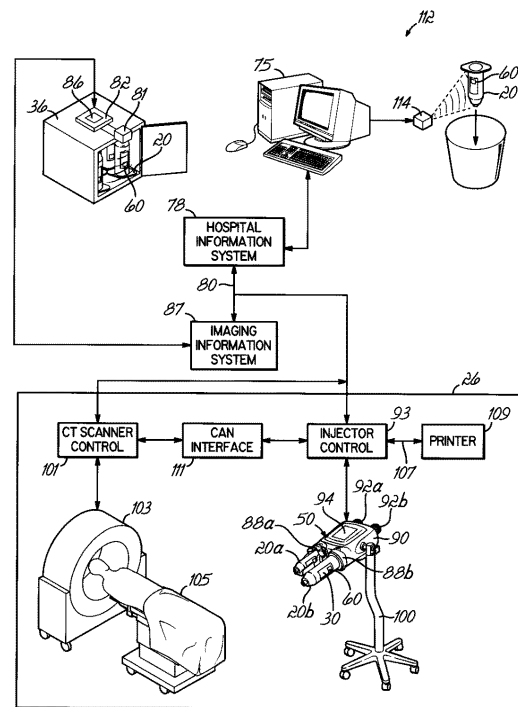


FIG. 4

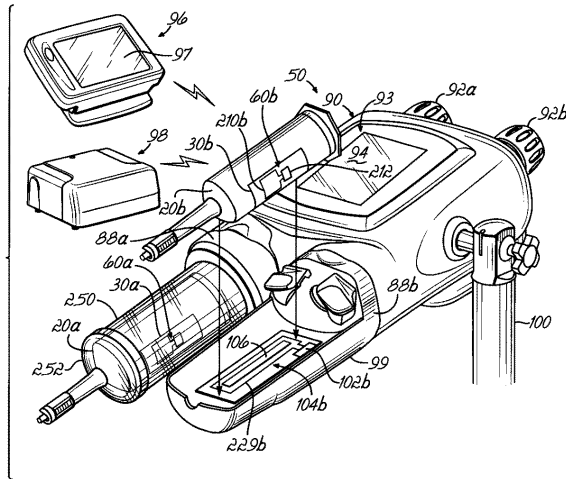


FIG. 5A

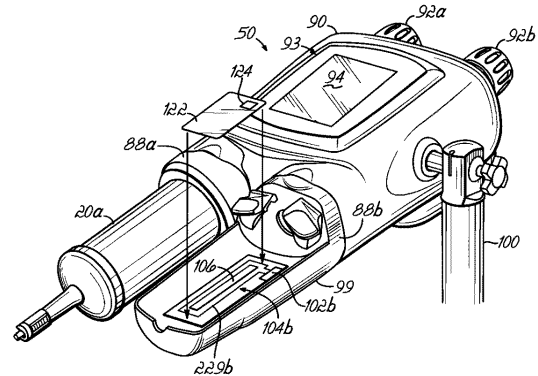


FIG. 5B

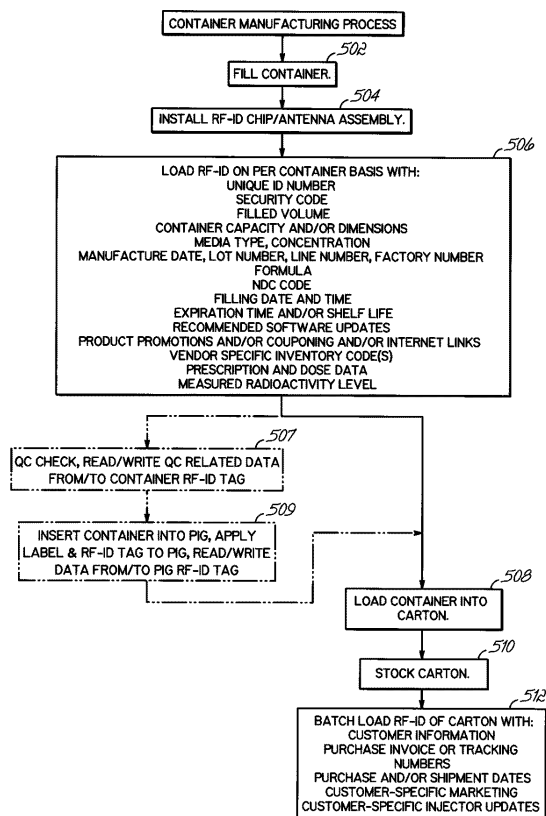


FIG. 6

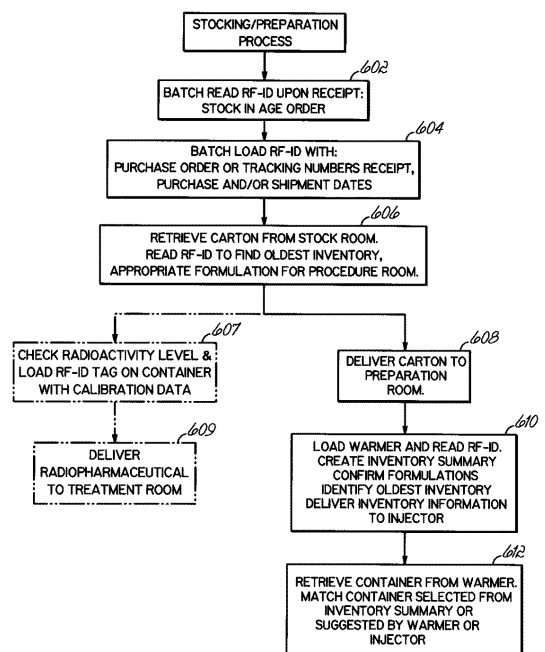


FIG. 7

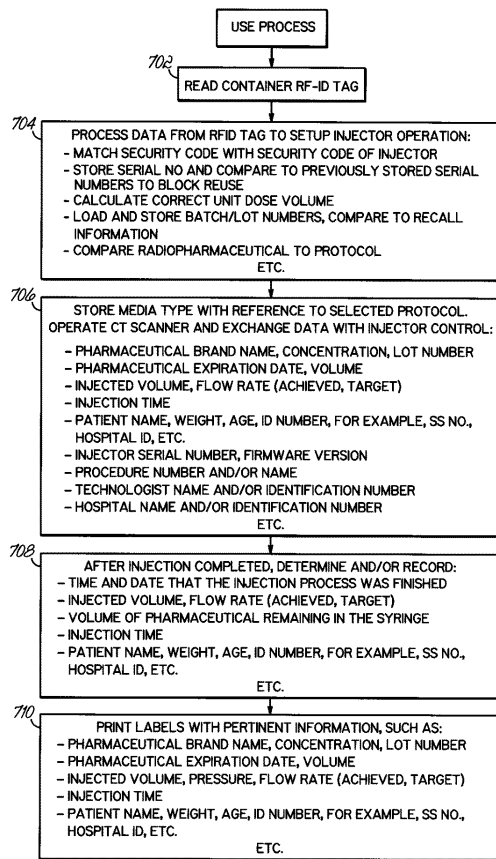


FIG. 8

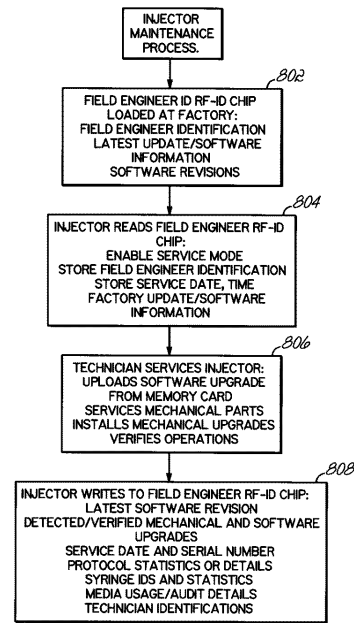


FIG. 9

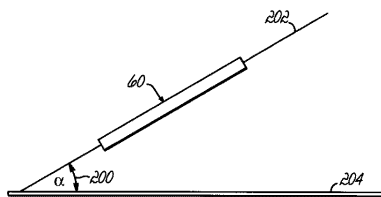


FIG. 10

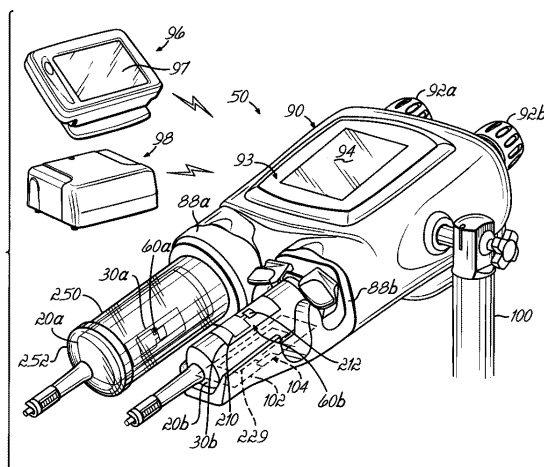


FIG. 11

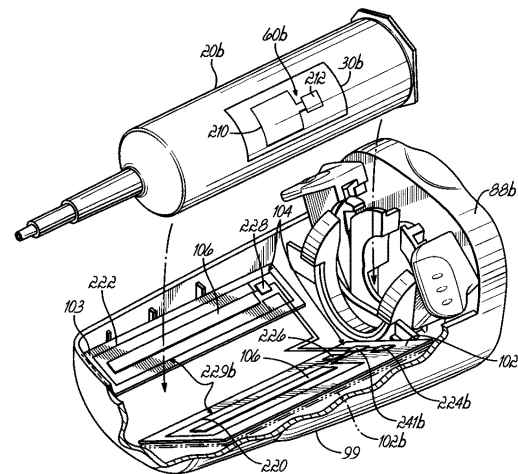


FIG. 12

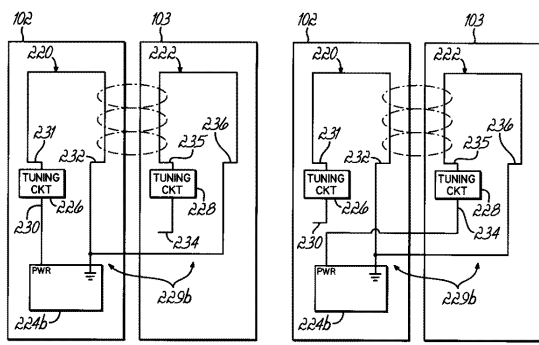
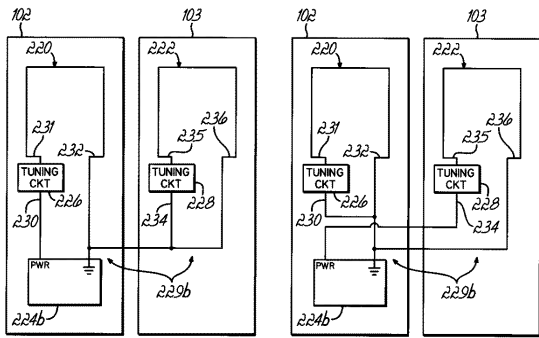


FIG. 13A

FIG. 13B



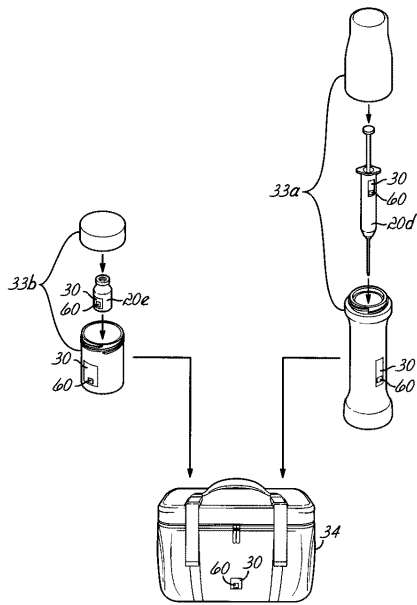


FIG. 18

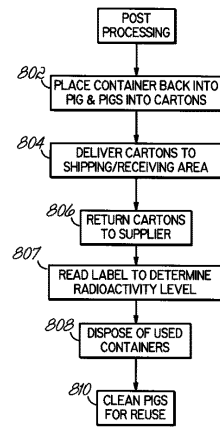


FIG. 19

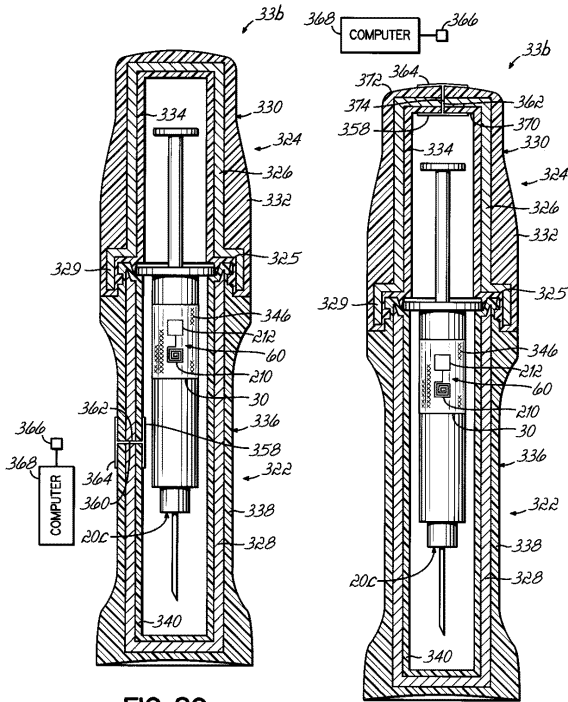


FIG. 20

FIG. 21

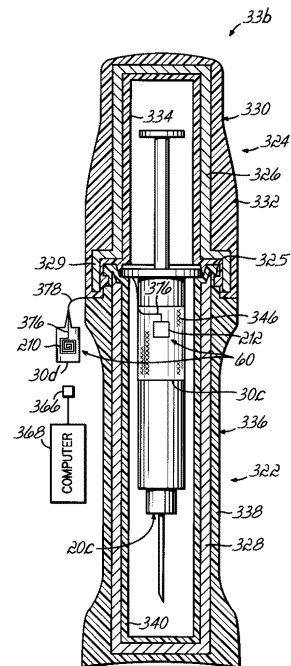


FIG. 22

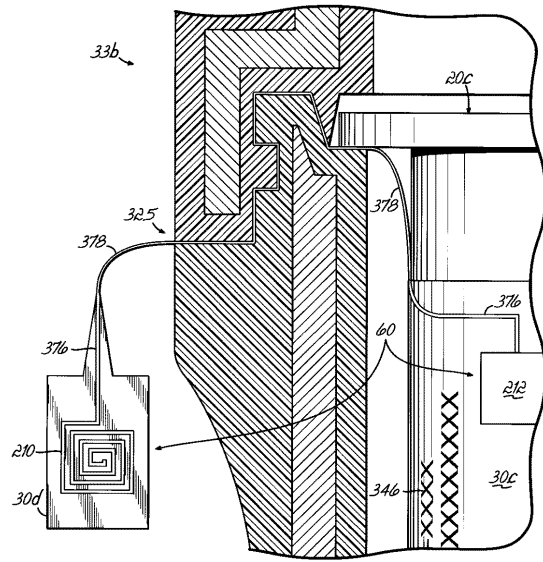


FIG. 22A

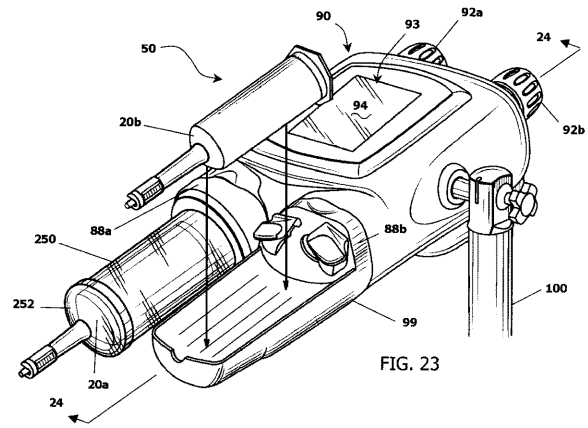


FIG. 23

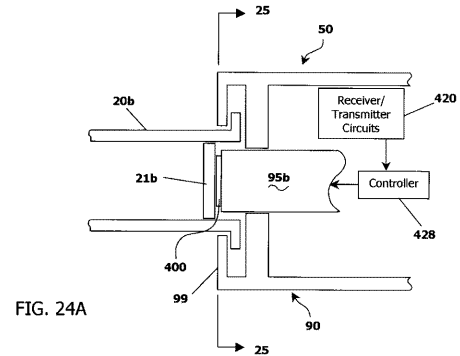


FIG. 24A

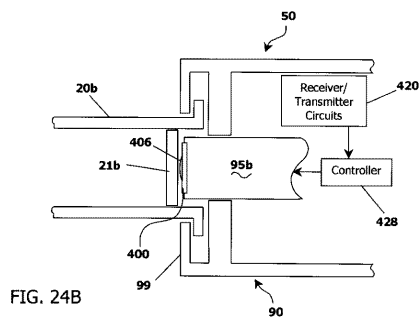


FIG. 24B

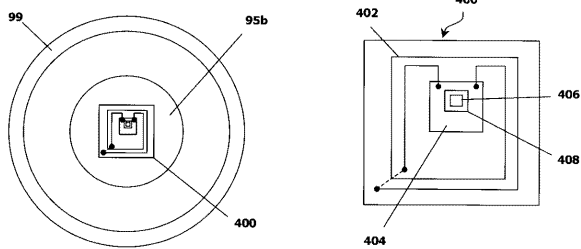


FIG. 25

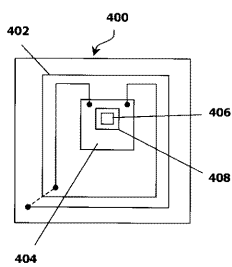


FIG. 26

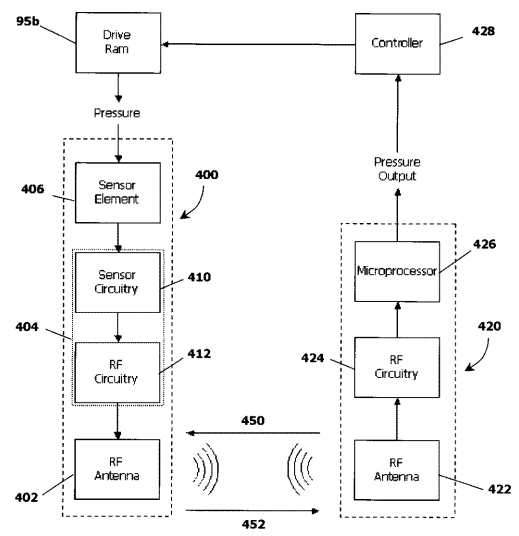


FIG. 27