(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104822403 B
(45)授权公告日 2018.10.23

(21)申请号 201380062347.2
(22)申请日 2013.11.26
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104822403 A
(43)申请公布日 2015.08.05
(30)优先权数据
13/689,966 2012.11.30 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.05.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/071799 2013.11.26
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/085364 EN 2014.06.05
(73)专利权人 阿西斯特医疗系统有限公司
地址 美国明尼苏达州
(72)发明人 里德·白里安·瓦格纳
(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270
代理人 浦彩华 武晨燕
(51)Int.Cl.
A61M 5/168(2006.01)
(56)对比文件
US 5916165 A,1999.06.29,说明书第1栏第4-8行、第3栏第65行至第11栏第10行,权利要求26,图1-12.
US 5916165 A,1999.06.29,说明书第1栏第4-8行、第3栏第65行至第11栏第10行,权利要求26,图1-12.
US 2006/0129084 A1,2006.06.15,说明书第49-58段,图1-7.
US 6935163 B2,2005.08.30,全文.
审查员 令狐昌贵

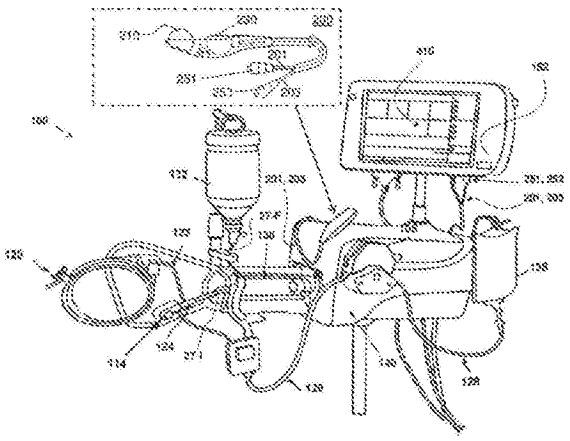
权利要求书2页 说明书5页 附图6页

(54)发明名称

与使用者激活控制装置相关的医疗注射系统和方法

(57)摘要

一种用于医疗注射系统的控制模块基于所感测的使用者激活控制装置的内部压力,例如响应于使得所述感测的内部压力从基准压力增加的所施加的外力,产生注射控制信号,并且在释放了所述施加的外力之后继续感测所述装置的内部压力,使得,如果所述感测的内部压力降低到所述基准压力之下,则所述控制模块可产生通知。因此,所述系统的操作者可监测所述控制装置的内部压力降低到所述基准压力之下,并且然后,如果检测到这种降低,则检查所述控制装置的泄漏情况并且重新连接、替换或修复所述控制装置,或者简单地重新连接或替换所述控制装置。



CN 104822403 B

1.一种用于设置医疗注射系统中的使用者激活控制装置的方法，通过所述控制装置的管线与包含所述系统的控制模块的控制面板之间的连接已经将所述控制装置联接到所述控制模块，所述管线与所述控制装置的内部体积流体连通，所述控制模块包括与所述连接的管线流体连通的压力传感器，并且所述方法包括：

将外力施加到所述控制装置，以将所述控制装置的内部体积从第一体积压缩到第二体积，并且保持所述外力一段时间，所述施加的外力使所述控制装置的内部压力从初始基准压力增加；

在所述一段时间期间监测所述控制装置的内部压力，由所述控制模块的压力传感器感测所述内部压力；

如果所述监测的内部压力在所述一段时间期间没有显著降低，则建立对应于所述监测的内部压力的注射控制信号，以引导所述注射系统的运行；

释放所述施加的外力同时继续监测内部压力；并且

如果释放所述施加的外力之后，所述内部压力降低到所述基准压力之下，则检查所述控制装置的泄漏情况。

2.根据权利要求1所述的方法，其中检查所述控制装置包括核查所述控制装置的管线与所述控制模块的连接。

3.根据权利要求1所述的方法，其中监测所述控制装置的内部压力包括察看由从所述控制模块的压力传感器接收的信号产生的视觉通知。

4.根据权利要求1所述的方法，其中监测所述控制装置的内部压力包括听取可听通知，所述可听通知响应于当所述内部压力降低到所述基准压力之下时从所述控制模块的压力传感器接收的信号而产生。

5.根据权利要求1所述的方法，其中所述基准压力相对于大气压力无压差。

6.一种用于控制医疗注射系统的方法，所述医疗注射系统包括流体加压单元和具有可压缩的内部体积的控制装置，所述方法包括：

感测控制装置的可压缩内部体积的内部压力，所述控制装置被联接到所述系统，所述内部压力大于基准压力，并且所述内部压力响应于由所述系统的操作者施加到所述控制装置的体积的外力；

基于所述内部压力产生注射控制信号，以引导所述流体加压单元的运行；

在释放了所述施加的外力之后继续感测所述控制装置的内部压力；并且

如果在释放了所述施加的外力之后所述感测的内部压力降低到所述基准压力之下，则产生通知。

7.根据权利要求6所述的方法，其中所述通知包括视觉信号。

8.根据权利要求6所述的方法，其中所述通知包括可听信号。

9.根据权利要求7所述的方法，其中所述基准压力相对于大气压力无压差。

10.一种用于控制医疗注射系统的方法，所述方法包括：

将外力施加到控制装置的可压缩的内部体积，所述控制装置被联接到所述注射系统，所述外力使所述体积的内部压力从基准压力增加，并且所述内部压力被感测以产生基于所述内部压力的注射控制信号，以引导所述注射系统的运行；

释放所述施加的外力；并且

在释放了所述施加的外力之后监测所述感测的内部压力是否降低到所述基准压力之下。

11.根据权利要求10所述的方法，其中监测所述感测的内部压力包括听取可听通知。

12.根据权利要求10所述的方法，其中监测所述感测的内部压力包括察看视觉通知。

13.根据权利要求10所述的方法，进一步包括，如果所述监测的感测的内部压力降低到所述基准压力之下，则检查所述控制装置的泄漏情况。

14.根据权利要求13所述的方法，其中监测所述控制装置包括核查所述装置与系统的连接。

15.根据权利要求13所述的方法，其中检查所述控制装置包括核查所述装置内的接合处。

16.根据权利要求10所述的方法，进一步包括，如果所述监测的感测的内部压力降低到所述基准压力之下，则替换所述控制装置。

17.根据权利要求10所述的方法，进一步包括，如果所述监测的感测的内部压力降低到所述基准压力之下，则重新连接所述控制装置。

18.根据权利要求10所述的方法，其中所述基准压力相对于大气压力无压差。

19.一种医疗注射系统，包括泵、注射控制模块、以及联接到所述控制模块的使用者激活控制装置；所述控制装置包括可由施加的外力压缩的内部体积；所述控制模块包括与所述控制装置的内部体积流体连通的压力传感器；并且所述控制模块被构造成执行包括下述步骤的方法，所述步骤为：

感测所述控制装置的内部体积的内部压力，所述内部压力大于基准压力，并且所述内部压力响应于所施加的、压缩所述内部体积的外力；

基于感测的所述内部压力产生注射控制信号，以引导所述泵的运行；

在释放了所述施加的外力之后继续感测所述控制装置的内部压力；并且

如果释放了所述施加的外力之后所述感测的内部压力降低到所述基准压力之下，则产生通知。

20.根据权利要求19的系统，其中所述通知包括视觉信号。

21.根据权利要求19的系统，其中所述通知包括可听信号。

22.根据权利要求19的系统，其中所述基准压力相对于大气压力无压差。

与使用者激活控制装置相关的医疗注射系统和方法

技术领域

[0001] 本披露涉及医疗注射系统，并且更具体地讲涉及该医疗注射系统的使用者激活控制装置。

背景技术

[0002] 图1为适于将流体(例如对比剂和盐水)递送到患者血管系统内以用于医学成像程序的示例性医疗注射系统100(ACISTCV_i®系统)的透视图。图1示出了通过填充管线27-F对联接到系统100的注射器140的加压单元130的注射器型正排量泵进行供给的第一流体贮存器132；注射管线27-I被示为联接到单元130，以用于通过插入导管(未示出)将流体(例如不透射线的对比剂)注射到患者血管系统中，该插入导管例如在患者管线122的连接器120处被联接到患者管线122。图1进一步示出了第二流体贮存器138，蠕动泵106将盐水从该第二流体贮存器抽吸穿过进料至管线122内的又一个管线128，以用于将盐水注射到患者体内。歧管阀124和相关联的传感器114控制从加压单元130和从管线128进入管线122内的流体的流动。

[0003] 图1进一步示出了气动式使用者激活控制装置200，该使用者激活控制装置通过连接器251、253被联接到包含于系统100的控制面板152内的注射控制模块。控制装置200包括被联接到第一管线201并且与其流体连通的第一可压缩的囊状物210和被联接到第二管线203并且与其流体连通的第二可压缩的囊状物230。每个管线201、203被联接到注射控制模块相应的压力传感器，以使得响应于由使用者/操作员施加到相应的囊状物210、230的外力，能够分别根据相应管线201、203的感应压力为加压单元130的正排量泵和蠕动泵106产生注射控制信号。控制装置200优选地被校准成使得操作员施加到囊状物210的超过预定阈值的力的量与通过加压单元130注射的对比剂的体积和速率成比例。这种控制装置在共同授让的美国专利5,916,165中有所描述。在成像程序的过程中对比剂到患者体内的有效注射取决于响应的使用者激活控制装置，例如装置200。

发明内容

[0004] 本发明的医疗注射系统包括泵、注射控制模块、以及联接到注射控制模块的使用者激活控制装置，其中控制模块包括压力传感器，该压力传感器与控制装置的内部体积流体连通，以感测其内部压力，使得控制模块可产生注射控制信号，该注射控制信号基于所感测的控制装置的内部压力；所感测的内部压力响应于对控制装置施加的外力从基准压力增加。根据本发明的一些实施例和方法，在释放了所施加的外力之后，压力传感器继续感测控制装置的内部压力，并且，如果所感测的内部压力降低到基准压力之下，则控制模块产生通知。因此，根据一些方法，系统的使用者/操作员，在设置/校准和/或系统运行期间能够监测所感测的控制装置的内部压力，在释放了施加到控制装置的外力之后，以检测所感测的内部压力是否降低到基准压力之下；并且，如果内部压力的确降低到基准压力之下，则操作员可然后检查控制装置的泄漏情况并且修复、重新连接或替换控制装置，或者在不检查的前

提下简单地重新连接或替换控制装置。根据一些方法和实施例，基准压力为大约大气压力，或者优选地相对于大气压力无压差。

附图说明

[0005] 以下附图是对本披露的具体方法和实施例的说明，并且因此，并不限制本发明的范围。这些附图不是按比例绘制的(除非这样规定)并且旨在与以下详细说明的解释结合使用。将会在以下结合附图来说明方法和实施例，在附图中相同的参考号表示相同的元件，并且：

[0006] 图1为根据一些实施例的示例性医疗注射系统的透视图，以及它的使用者激活控制装置的放大详细视图；

[0007] 图2为根据一些实施例的控制装置的部分的平面图；

[0008] 图3为根据一些实施例的注射控制模块的功能性方框图；

[0009] 图4A-C呈现了可根据本发明的一些方法和实施例生成的压力对时间的示例性绘图；并且

[0010] 图5是概述本发明的一些方法的流程图。

具体实施方式

[0011] 以下详细说明在本质上是示例性的，并且绝非旨在以任何方式对本发明的范围、适用性、或构型进行限制。更确切地说，以下说明提供了用于实现示例性的方法和实施例的实用解释。本领域的技术人员将认识到，所提供的许多实例具有可以利用的适合的替代方案。

[0012] 图2示出了系统100(图1)的使用者激活控制装置200的部分，采用该部分以用于通过加压单元130的正排量泵来控制对比剂注射。图2示出了联接到管线201的囊状物210，该管线终止于连接器251(例如鲁尔接口类型)，该连接器联接与注射控制模块300的压力传感器315流体连通的囊状物210的可压缩体积，例如，如图3的功能性方框图所示。再次参见图1，控制模块300可被包含于系统100的控制面板152中。可替代地，进一步参见图1，控制模块300可被注射器140和用于安装在注射器上而不是控制面板152上的连接器251、253的配对配件封装。上述的以引用方式并入本文的美国专利5,916,165描述了类似装置200的装置的合适构造、材料和尺寸，该装置采用联接到管线的囊状物，类似囊状物210和管线201。

[0013] 图3示出了根据一些实施例的、被构造在通过内部线缆彼此联接的控制器界面板和处理器板上的注射控制模块300。控制器界面被示为接收来自所连接的使用者激活控制装置的输入，该控制装置可为手持式装置，例如装置200(图1和图2)，或允许使用者以可控方式施加外力的任何其他合适的构型。控制器界面还被示为包括两个压力传感器315，每个均联接到各自的管线201或203，以便与相应的囊状物210、230的内部体积流体连通，以监测它们的内部压力并且为每个产生压力信号，该信号通过相应的调制电路(衰减器/滤波器/缓冲器)320传输，然后作为ADC输入信号201-ADC、203-ADC传输到微处理器350。微处理器350从输入信号201-ADC和203-ADC产生注射控制信号，例如，加压单元130的正排量泵和蠕动泵106中的每一个的马达控制器的直接的马达控制信号或通信(图1)。图3进一步示出了包括12V调节器330的模块300，该调节器将电力供应到5V精确基准器335以在它们所需的电

压技术说明规范内对压力传感器315供电。

[0014] 控制装置200的设置/校准程序使例如由施加到囊状物210的超过预定阈值的外力造成的每个ADC输入信号201-ADC与相应的注射控制信号相关，注射控制信号中的每一个均指示例如由加压单元130的正排量泵递送的对比剂的注射体积流率。在下文结合图5描述本发明的一些设置/校准方法；但是首先，参考图4A，示出了由施加到囊状物210的三个不同外力导致的所感测的内部压力(psi)对时间的示例性绘图。图4A示出了三个不同的最大内部压力401、402、403，其中每一个均对应于所施加的持续时期P的不同外力，并且其中每一个均产生相应的注射控制信号。例如，第一压力401对应于引导加压单元130的泵以第一体积流率递送对比剂注射的控制信号，第二压力402对应于引导加压单元130的泵以低于第一体积流率的第二体积流率递送对比剂注射的控制信号，并且第三压力403对应于引导加压单元130的泵以低于第二体积流率的第三体积流率递送对比剂注射的控制信号。图4A进一步示出了在每个外力施加之间恢复到基准压力40的内部压力，该基准压力可为大约大气压力或优选地相对于大气压力无压差。对比剂注射的不同体积流率中的每一个在成像程序的整个过程中均可为需要的，这取决于具体情况。

[0015] 再次参见图2，应当理解，在一些情况下，使用者激活控制装置200具有在下述位置泄漏的可能性，该位置例如管线201和囊状物210之间的接合处J-1，管线201和配件251之间的接合处J-5，或者配件251和包括注射控制模块300的外壳(例如控制面板152或注射器140(图1))的配对配件之间的连接处。施加到管线201的力可导致接合处J-1、J-5中的一者或两者的泄漏，这导致管线201与囊状物210和/或与配件251部分分离；并且，配件251和配对配件之间的更可能的泄漏可通过配件中的一者或两者的损坏(例如通过在将配件251联接到配对配件时的过渡绷紧)和/或配件未完全联接在一起(例如通过联接期间未对齐配件)导致。根据本发明的一些实施例和方法，囊状物210的弹性性质能够有利于泄漏检查，因为在释放了外力之后装置200内立刻产生真空，并且囊状物210在弹回其初始未压缩内部体积时通过泄漏路径抽吸空气。

[0016] 图4B为例如如上文所述，当一个或多个相当显著的泄漏存在于控制装置200中时，响应于施加到囊状物210的三个外力的所感测的内部压力(psi)对时间的示例性绘图。图4B示出了对于每个施加的外力而言内部压力从最大值M(即大于大约10％)几乎瞬时显著的降低，然后是在释放所施加的外力时由于产生于装置200内的短暂真空导致的低于基准压力的内部压力的降低。使用者将可能检测到装置200的这种大泄漏，无论触觉上通过施加到囊状物210的力，还是视觉上或听觉上通过加压单元130对停止/中止初始注射的响应，或者是视觉上通过所导致的中止的对比剂注射的荧光监测。然而，装置200中可逐渐变成较大泄漏的较小泄漏，例如由图4C的绘图所示，可能没那么容易被使用者/操作员检测到。

[0017] 图4C为当相对较小的泄漏出现在使用者激活控制装置200中时，由施加到囊状物210的三个外力导致的所感测的内部压力(psi)对时间的示例性绘图。图4C示出了在第一时期P1响应于第一使用者所施加的外力，第一感测的最大内部压力M1A以相对小量衰减到压力M1B，然后当释放了所有外力时，降低到稍低于基准压力的压力41，该基准压力在这种情况下相对于大气压无压差。随后，当使用者/操作员施加第二和第三外力时，在相应的时期P2、P3，第二和第三感测的最大内部压力M2A、M3A每个均更加显著地降低到相应的压力M2B、M3B。所感测的最大内部压力的降低，从M1A至M1B，从M2A至M2B，和从M3A至M3B，每个均可归

因于使用者/操作者在相应的时期P1、P2、P3缓慢地释放所施加的外力，或者可归因于在每个时期P1、P2、P3施加恒定外力时导致内部压力衰减的系统200中的泄漏。但是，进一步参见图4C，应当理解，当使用者/操作者每次释放外部压力时内部压力每次降低到基准压力之下，例如降低到压力41、42、43，均提供对于泄漏的更加明确的指示。

[0018] 因此，根据本发明的实施例和方法，当压力处于基准压力(例如大约为大气压力或者相对于大气压力无压差)时，控制模块300的压力传感器315(图3)从其初始连接处感测控制装置200的内部压力，并且在整个校准/设置和系统运行期间，不仅监测内部压力响应于外部施加力从基准压力升高，而且监测使用者/操作者释放所施加外力之后降低的内部压力，以检测内部压降是否低于基准压力。任何检测到的低于基准压力的内部压力降低均可指示控制装置200中的泄漏。根据示例性实施例，压力传感器具有至少+/-15psi的范围和大约0.01psi的灵敏度，以检测所连接的控制装置的内部压力的这种降低。合适的压力传感器的实例为Honeywell SSCyxxNo15PDAA5差动压力传感器，其中‘yxx’表示多种可用的封装和端口构型。

[0019] 再次参见图3，根据一些实施例，控制模块300的微处理器350可处理输入信号201-ADC以例如在控制面板152(图1)的监视器410上产生和显示类似于图4A-C所示的那些绘图，作为将控制装置200中的泄漏通知提供给系统100的使用者/操作者的一种方法。可替代地，当输入信号201-ADC对应于已经降低到基准压力之下的、装置200的所感测的内部压力时，微处理器350可产生更简单的视觉通知(例如，以监视器410上的光信号或消息的形式)，和/或可听通知信号。响应于通知，使用者/操作者可简单地替换控制装置200，或可首先检查控制装置200的泄漏情况。再次参见图2，如果发现连接J-1、J-5中的一个出现泄漏，则使用者可修复或替换控制装置200。可替代地，如果发现配件251和包括控制模块300的外壳的配对配件之间的联接/连接出现泄漏，则使用者可重新连接配件251以形成不漏的连接。

[0020] 图5为概述了本发明的例如在用于医疗注射系统的使用者激活控制装置(例如系统100中的控制装置200)的设置/校准中有用的一些方法的流程图。当将控制装置连接到系统时，按照步骤501，控制装置内初始的基准压力可为大约大气压力，或者优选地相对于大气压力无压差；可替代地，可在控制装置内产生稍微提高的基准压力。一旦连接上，使用者/操作者施加外力以压缩控制装置的内部体积，按照步骤503，并且当装置的内部压力被感测/监测时保持外力；并且，按照决策点507，如果在保持期间不存在内部压力的显著降低(即大于大约10％)，则按照步骤510，建立(或在设置/校准之后的系统运行期间产生)注射控制信号以对应于所感测的内部压力。否则，在决策点507，如果在保持期间检测到内部压力的显著降低，则很可能存在控制装置的显著泄漏，使得按照步骤509，控制装置需要被替换、修复或重新连接，在该步骤之后可在步骤503处重新开始设置/校准。在步骤510之后，使用者/操作者释放控制装置上的外力，同时按照步骤512例如通过上述的注射控制模块300的压力传感器315继续监测装置的内部压力，如果需要，其信号可被处理(例如)以产生某种形式的通知；并且按照决策点514，如果内部压力降低到基准压力之下，则按照步骤516，使用者/操作者检查控制装置的泄漏情况，然后按照步骤509，重新连接、修复或替换控制装置，然后在步骤503处重新开始设置/校准。可替代地，根据一些方法，使用者可仅重新连接或替换控制装置，跳过步骤516。否则，在决策点514，如果控制装置的内部压力没有降低到初始的基准压力之下，则可完成设置/校准或者可继续步骤503。

[0021] 根据一些方法，按照步骤503，在步骤501中控制装置的连接之后，第一所施加的外力对特定使用者/操作者而言为最大力，并且，当外力从初始力增加到最大力时，继续监测内部压力以建立对应于从预定阈值力至最大力范围内的每一个外施加力的一系列注射控制信号。可替代地，根据重复的步骤503，使用者/操作者能以串行方式施加不同大小的单个力，以校准注射控制信号。应当注意，本发明的方法不限于使用者激活控制装置的设置/校准，而是如上文所述，还在设置/校准之后的系统运行期间实施。

[0022] 在上述详细说明中，已经参照具体的实施例说明了本发明。然而，应当理解的是，在不脱离如在所附权利要求书中提出的本发明的范围下可以做出不同的修改和变化。

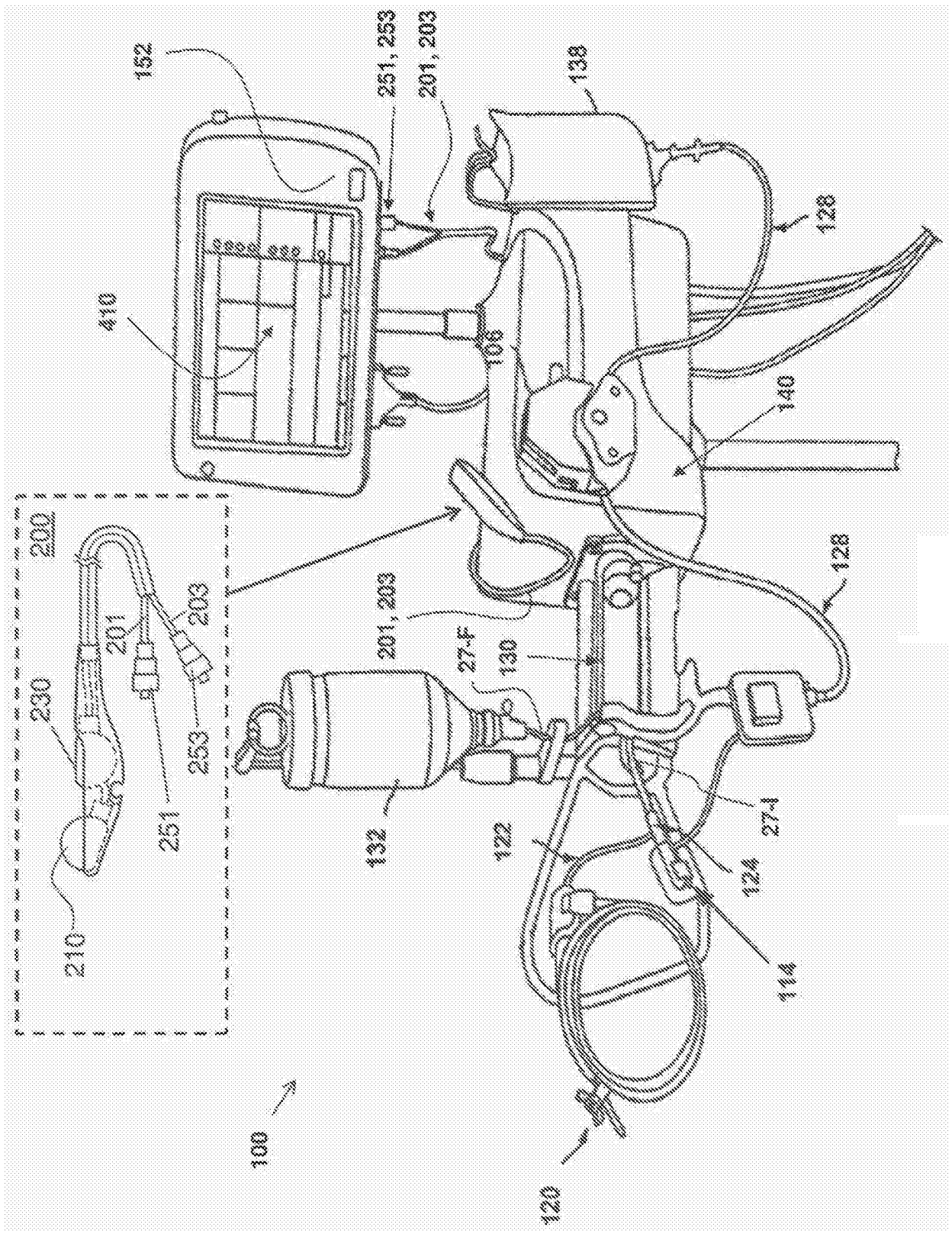

152
251, 253
201, 203
138
128
410
106
140
200
201
203
230
253
251
210
201, 203
27-F
130
128
132
122
27-I
124
114
100
120

图1

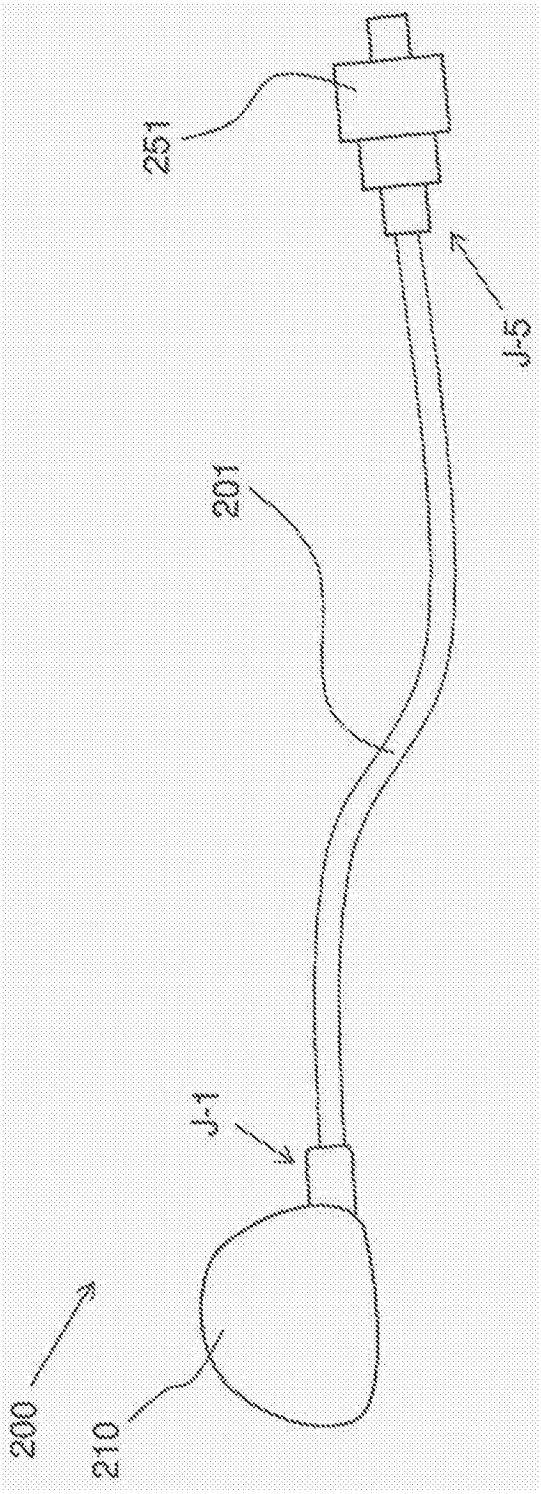


图2

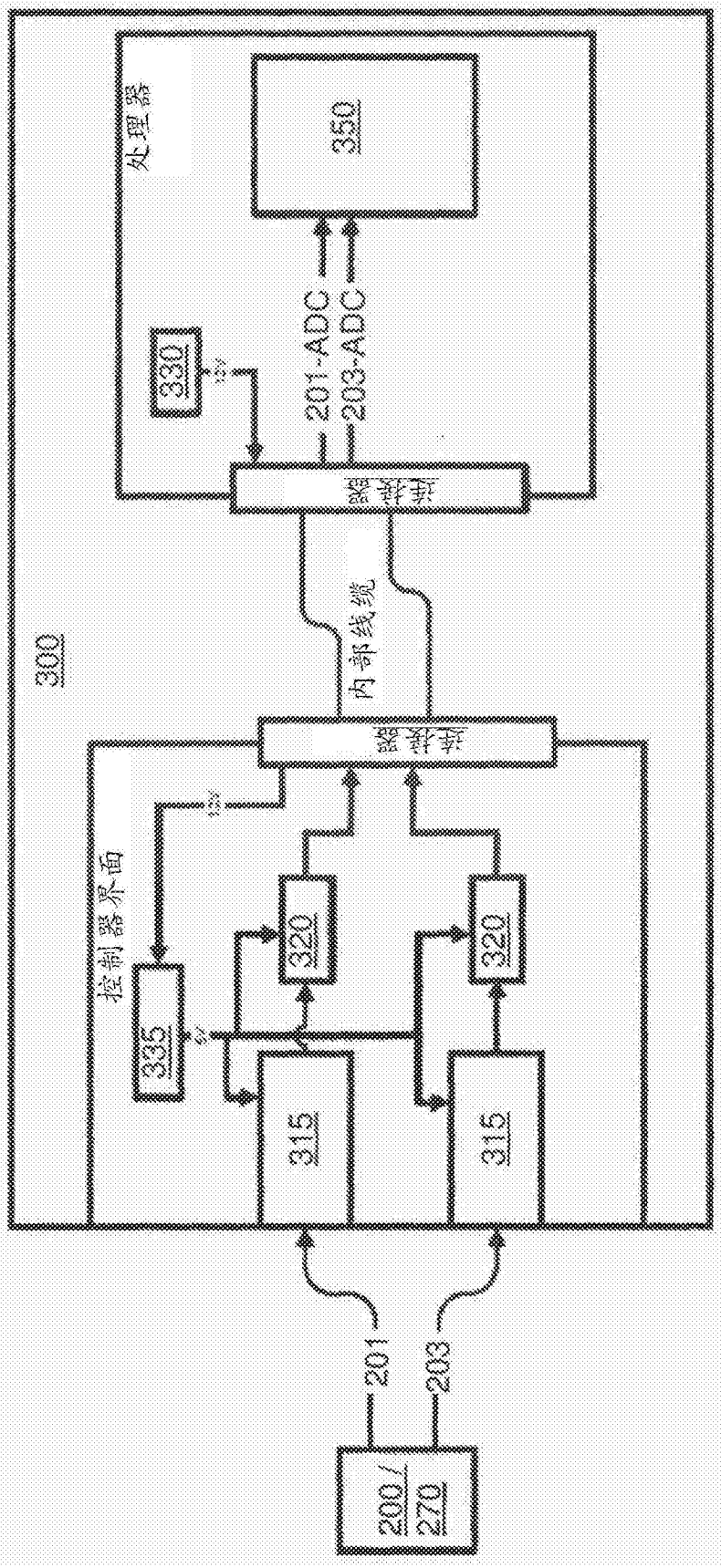

处理器
350
330
201-ADC
203-ADC
连接器
内部线缆
300
连接器
控制器界面
335
320
320
315
315
201
203
200/270

图3

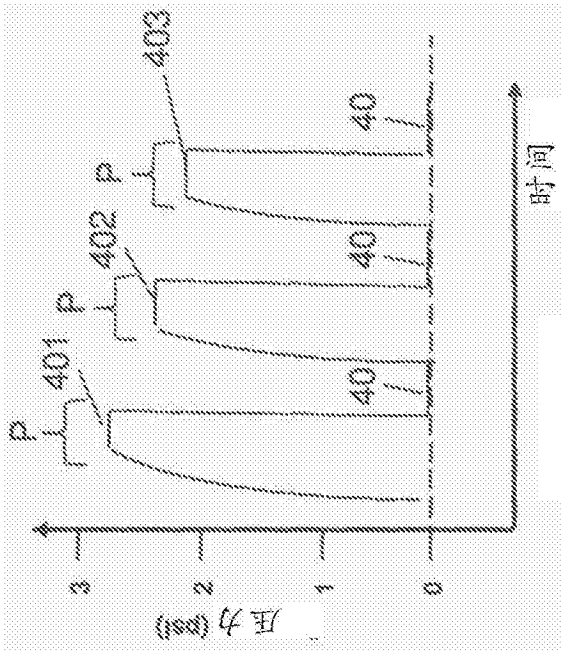


图4A

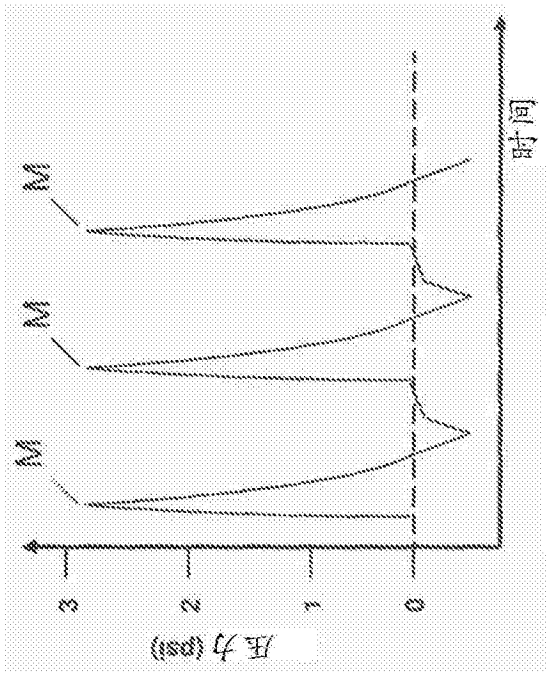


图4B

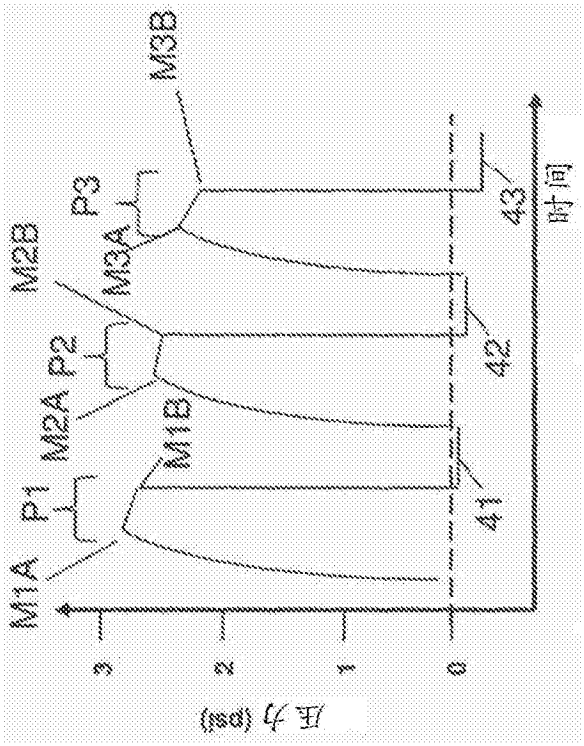


图4C

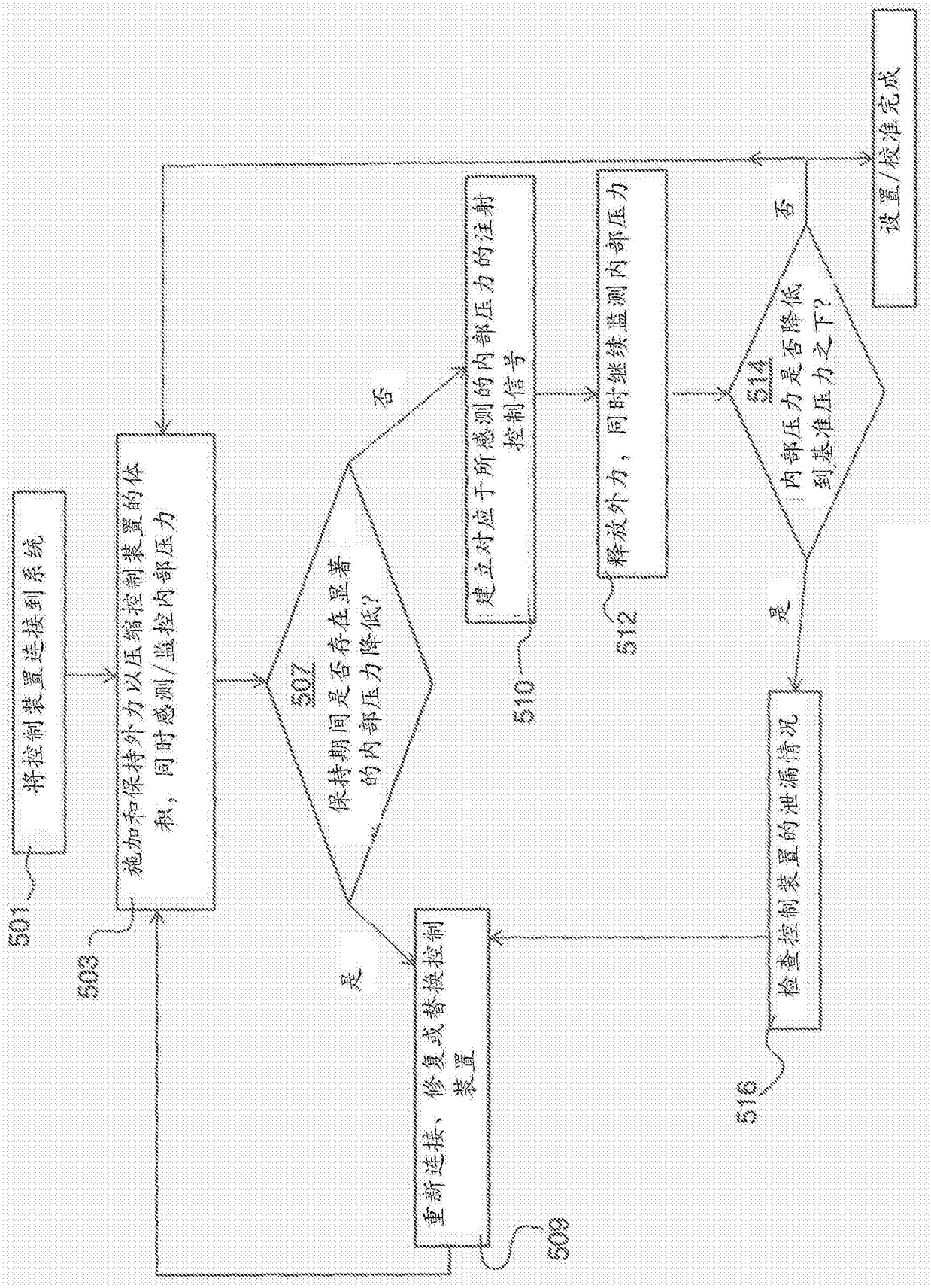

将控制装置连接到系统
501
施加和保持外力以压缩控制装置的体积，同时感测/监控内部压力
503
507
保持期间是否存在显著的内部压力降低?
否
是
建立对应于所感测的内部压力的注射控制信号
510
释放外力，同时继续监测内部压力
512
514
内部压力是否降低到基准压力之下?
否
是
设置/校准完成
检查控制装置的泄漏情况
516
重新连接、修复或替换控制装置
509

图5