



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103961760 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 06

(21) 申请号 201410075081. 1

(22) 申请日 2004. 10. 21

(30) 优先权数据

10/700, 738 2003. 11. 04 US

(62) 分案原申请数据

200480039233. 7 2004. 10. 21

(71) 申请人 史密斯医疗 ASD 公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 布莱恩·波谱 刘战

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 戴开良 王英

(51) Int. Cl.

A61M 5/145(2006. 01)

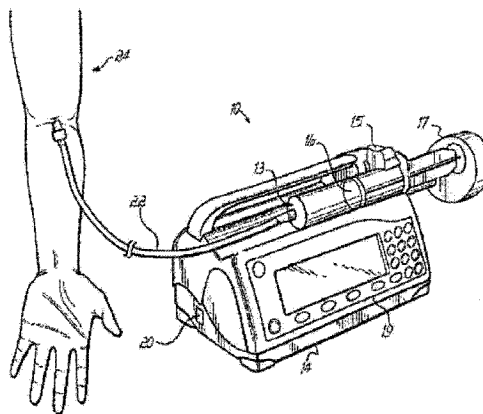
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

注射泵快速阻塞检测系统

(57) 摘要

注射泵快速阻塞检测系统。一种通过确定力测量值之间的关系是否偏离期望关系, 来检测液流线路 (22) 内阻塞的装置、方法和程序产品。一种通过确定力测量值之间的关系是否偏离期望关系, 来检测液流线路 (22) 内阻塞的装置、方法和程序产品。



1. 一种泵系统,包括:
  - 流体源(13);
  - 流体线路(22),用于在所述流体源(13)和患者(24)之间的力下传送流体;
  - 传感器(33),用以确定表示分别在时间 T1 和时间 T2 时取得的所述流体源(13)和所述患者(24)之间的力的第一力值和第二力值中的至少一个;
  - 泵(10),用于在所述流体源(13)和所述患者(24)之间产生所述力;
  - 存储器(32),承载程序代码;和
  - 处理器(31),所述处理器和所述泵(10)进行通信,所述处理器(31)用于执行所述程序代码,其特征在于当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够通过确定做好准备状态和以下内容中的至少一项内容来确定稳定状态:
    - (a) 输送量与启动量的比较;以及
    - (b) 斜率和以下两项中的至少一项:
      - (i) 启动时间限度;和
      - (ii) 阻塞时间限度。
2. 如权利要求 1 所述的泵系统,其中,所述泵系统是注射器(13)的注射泵系统,所述注射器(13)用于容纳流体,并包括出口,所述泵系统还包括:
  - 机架(14),用于支撑所述注射器(13);
  - 活塞(16),所述活塞具有末端并用于在所述注射器(13)内移动;和
  - 推杆(17),所述推杆附接在所述活塞(16)末端并推动所述活塞(16)末端以使所述流体排出所述注射器(13)的出口。
3. 如权利要求 2 所述的泵系统,还包括用于容纳流体并带有出口的注射器(13),所述流体线路(22)连接到所述注射器出口。
4. 如以上权利要求中任一权利要求所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够发起稳定状态斜率和试验斜率的比较。
5. 如权利要求 4 所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够通过包括所述稳定状态斜率和试验斜率的比较来确定稳定状态。
6. 如权利要求 4 或权利要求 5 所述的泵系统,所述程序代码包括所述稳定状态斜率。
7. 如权利要求 1-3 中任一权利要求所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够发起阻塞斜率和试验斜率的比较。
8. 如权利要求 7 所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够通过包括所述阻塞斜率和试验斜率的比较来确定稳定状态。
9. 如权利要求 7 或权利要求 8 所述的泵系统,所述程序代码包括所述阻塞斜率。
10. 如权利要求 4 到 9 中任意一个权利要求所述的泵系统,其中试验斜率是从所述第一力值和所述第二力值产生的。
11. 如同从属于权利要求 5 或者权利要求 8 的权利要求 10 所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够:
  - 通过将从确定所述第一力值和所述第二力值开始的时间与阻塞启动时间限度的比较来跟随所述试验斜率的比较;以及
  - 仅仅在从确定开始的时间超过所述阻塞启动时间限度的情况下才宣告稳定状态。

12. 如权利要求 11 所述的泵系统,所述程序代码包括所述阻塞启动时间限度。

13. 如以上权利要求中任意一个权利要求所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够通过包括启动时间与启动时间限度的比较来确定稳定状态。

14. 如权利要求 13 所述的泵系统,所述程序代码包括所述启动时间限度。

15. 如以上权利要求中任意一个权利要求所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够在确定稳定状态之前确定所述泵(10)是否已经做好准备。

16. 如以上权利要求中任意一个权利要求所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够通过包括输送量与启动量的比较来确定稳定状态。

17. 如同从属于权利要求 15 的权利要求 16 所述的泵系统,其中,当在所述处理器(31)上执行时,所述程序代码使得所述处理器(31)能够,如果所述处理器(31)之前已经确定所述泵(10)没有做好准备,作为输送量和启动量的比较结果来确定稳定状态。

18. 如权利要求 16 或权利要求 17 所述的泵系统,其中,输送量和 / 或启动量是根据时间和注射速率来确定的。

## 注射泵快速阻塞检测系统

[0001] 本申请是申请号为 200480039233.7 (PCT/US2004/034960), 发明名称为“注射泵快速阻塞检测系统”, 优先权日为 2003 年 11 月 4 日 (US10/700738) 的中国专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及药物注射泵, 并且更为具体地, 涉及检测这种泵的流体通道内的阻塞。

### 背景技术

[0003] 许多药物治疗的实施需要在一个相当长的时间内进行特定剂量给药控制。为此, 那些需要容积成比例地向他们供给药物的患者们已经显著地受益于注射泵的发展。注射泵一般包括管状物, 或注射器, 并安装于机架上。注射器中一般充有混合于同一溶剂的一种或多种化学、营养或生物物质。与泵连结的推杆推动活塞穿过注射器, 随着活塞在注射器内穿行, 药物被排到软管和 / 或导管并进入患者体内。

[0004] 在将药物输送到患者体内期间, 在输送通道内可能会发生阻塞。阻塞的例子包括关闭的管门 (stopcock)、滑阀 (slider valve) 或夹紧的线路 (line)。如果没有检测出来, 则这种情况会对患者造成伤害。也就是说, 当输送通道内发生阻塞时, 即便泵持续工作, 药物也不会被输送到患者体内。这样, 阻塞阻止注射泵将药物输送到患者体内, 直到发现阻塞并将其从输送通道中清除。出于这种原因, 快速检测输送通道内的阻塞对泵可靠运转而言是关键的。

[0005] 在输送线路中的阻塞会引起注射器内力或压力的升高。依次, 注射泵的推杆和注射器活塞之间的力也会升高。传统的泵系统使用变换器来监控注射泵推杆和注射器活塞之间的力, 或注射器内的压力。其他更贵重的泵系统在现行输送通道内安置一次性的传感器。

[0006] 在泵的现有技术中, 当推杆和活塞之间的力或者注射器内的压力增加到超出预定的临界值时, 会产生告警。而且, 告警的“开”或“关”取决于是否达到临界值。因而, 使用者无法知道注射器内的压力是否正在增大到超过临界值的不可接受的水平。只有在达到告警时使用者才能知道。这样, 只有在注射“协议”已经被潜在地综合考虑时, 才能采取补救措施。

[0007] 这种情况是复合的, 其中临界值被设置为相对较高的数值以避免错误的阻塞告警。在慢给药速率时, 传统泵会需要几个小时才能达到足够高的线路压力而触发传统告警系统。此检测时间延迟理想地大概为五分钟或更少以避免对患者护理产生负面影响。

[0008] 在推注射 (bolus injection) 情况下, 还会发生另一个阻塞检测的障碍, 在推注射时, 相对大容量的药物需要在相对短的时间内被输送。在此种推注应用中, 不管实际的阻塞是否存在, 泵内的压力会轻易地超过临界告警水平。类似地, 在非推注输送中的开始、上升 (ramping) 阶段期间发生的大范围的压力变化, 致使在变化流速面前传统的检测方法不可靠。这样, 在推注和非推注泵应用阶段期间, 检测输送线路是否阻塞是相当困难的。

[0009] 因而, 存在这样一种需求: 需要一种自动检测医用注射系统中流体线路内的阻塞

的改进的方法。

### 发明内容

[0010] 本发明提供了一种改进的装置、程序产品和方法,用于按照可以克服传统泵中的问题的方式自动检测医用注射系统中的流体线路内的阻塞。在某种意义上,本发明可以比现有技术更加提前地检测到预示阻塞的趋势。例如,本发明的过程典型地可以在大约五分钟或更短时间内检测出关闭的管口(stopcock)、滑阀(sliding valve)或夹紧的线路(line)(基于使用 60ml 的注射器,输送速度为 1ml/hr 的输送)。

[0011] 使用大多数泵中现有的变换器也能实现这种阻塞检测结果,并且由此不需要附加的硬件。此外,在大多数情况下都可以进行阻塞检测,且没有假阻塞的倾向。为此,每隔间隔时间都会对力传感器的压力值进行监控。将这些压力值进行处理以生成一个斜率,将该斜率和包括期望关系的数值相比较,如果比较结果是不宜的,则发起阻塞告警。

[0012] 尤其在确定阻塞的存在时,分别在时间 T1 和 T2 获得第一压力值和第二压力值。所述压力值间的关系被确定。该关系一般包括一斜率。如果第一压力值和第二压力值之间的关系偏离期望关系,则预示有阻塞。例如,由压力值所确定的试验斜率大于从存储器中调用(recall)的阻塞斜率。出于检测阻塞的目的,所述调用的斜率作为其他医疗因素中的注射器尺寸、类型和流体输送速率的乘积而被优化。

[0013] 根据本发明的另一方面,确定注射系统的稳定状态条件,以提高系统的可靠性。符合本发明原理的稳定状态过程适应于在初始上升期间发生的大范围压力变化。这样(in so doing),稳定状态过程占用了系统运行的某段时期,从实施注射开始到实施注射的初始操作阶段一般已完成所处的一些可确定点。

[0014] 如果阻塞发生在已经达到稳定状态之后,由压力值确定的斜率随时间而爬升。若该压力的上升持续了最短持续时间而达到偏离期望关系的程度,则系统确定为阻塞已经发生。

[0015] 尽管与这种应用相关联的压力水平在上升且大范围变化,符合本发明原理的另一个或相同的实施例允许在推注射期间检测阻塞。在某种意义上,在推注射期间,只要检测的数值偏离期望关系,活塞的运动就停止。如果需要这样(where so desired),活塞的运动可以在延迟时间后和/或以降低的注射速率继续。让系统内的压力经等于延迟时间限度的时间的缓和后,结合降低的速率,可以使推注射处于这样的方式:不会超过阻塞限度和/或发起假阻塞告警。就是说,间歇注射(接通/切断)的推注射特点减少了假阻塞的发生,同时可以使推注射应用能够以最大的注射速率进行。

[0016] 由上所述,这里提供了一种改进的机构,用于自动检测注射泵系统中的流体线路内的阻塞,该注射泵系统用于在压力下将流体输送给患者。通过附图和其描述,本发明的这些和其他的目的和优点变得更加明显。

### 附图说明

[0017] 并入说明书中并组成说明书一部分的附图,图解说明本发明的实施例,并且结合上述本发明的一般描述和下面给出的实施例的详细描述,用来解释本发明的原理。

[0018] 图 1 是用于自动检测系统中的流体线路内阻塞的注射泵系统的方框图;

- [0019] 图 2 是图 1 中系统泵组件的示范性硬件和软件环境的方框图；
- [0020] 图 3 是具有适于快速检测图 1 中系统内阻塞的方法步骤的流程图；
- [0021] 图 4 是画出图 1 中的力传感器提供的压力值的图形；
- [0022] 图 5 是表明在图 2 中的存储器组件内应用的示例性的数据库内容的图表；
- [0023] 图 6 是具有适于检测图 1 中系统的稳定状态的方法步骤的流程图；
- [0024] 图 7 是具有用于确定图 3 中的阻塞告警步骤是否应该被取消的方法步骤的流程图；
- [0025] 图 8 是具有适于由图 1 中注射泵系统输送大剂量的方法步骤的流程图。

[0026] 发明详述

[0027] 图 1 示出了被配置来自动检测阻塞的示例性注射泵系统 10。图 1 所示的系统 10 包括药物筒,或注射器 13,该药物筒(或注射器 13)分别由机架 14 支撑,由夹具 15 牢固。注射器 13 包括活塞 16,该活塞 16 控制流体经由注射线路 22 流进入患者 24 体内。也就是说,活塞 16 包括在机架 14 内部的活塞型驱动机构,且活塞 16 推动流体物流出注射器 13 的出口沿注射线路 22 进入患者 24 体内。

[0028] 为此,机架 14 内的马达激励推杆或活塞驱动机构 17 来移动活塞 16。一般位于活塞驱动机构 17 内的传感器,按照每个系统说明书所期望的来监控流体力。泵机架 14 还可另外包括显示器 19 和通信端口 20。典型的显示器 19 可包括操作者交互输入机构,比如键盘、触摸屏、开关、麦克风、转盘及类似物。通信端口 20 可包括通信接口,用于连接其他设备,包括膝上型电脑、手持编程装置和 / 或联网设备。例如,泵机架 14 的通信端口 20 可以支持 RS-232 电缆。

[0029] 虽然一般没有在图 1 中显示,本领域技术人员根据系统说明书应知道,示例性系统 10 可包括其他的注射线路,以及阀机构、夹具、盖、旋阀(stopcocks)、连接器和其他的传感器。

[0030] 注射器 13 以受控的速率驱动药物进入下游的注射线路 22。活塞 16 的头部一般保持为这样的方式:允许活塞 16 被推入,但阻止活塞 16 由于从注射筒内虹吸流体而自动运动。例如,活塞 16 可以利用楔形臂来进行保持,该楔形臂横过活塞 16 头部的表面运动,并逆着活塞头部保持器的前表面推动活塞头部的后表面,从而有效地将活塞夹紧在表面上。

[0031] 显示器 19 可包括各种选项,用于供使用者进行输入。这种输入可包括关于药物浓度、患者体重、以及期望剂量和药物速率的数据。在需要的情况下,数字通信端口 20 提供用于外部控制的机构。例如,泵机架 14 可以持续地和一个独立的远程个人计算设备进行线缆连接。本领域技术人员应明白,也可选择使用无线通信。在任何情况下,这种个人计算设备随后可以运行特定的程序,该程序适合于提供适于特定情况下药物输送的期望模式。

[0032] 不考虑输入源,泵机架 14 内包含的处理器 31 发起将要输送到患者体内的容量和流体流速。图 2 表明系统 30 的硬件和软件环境,系统 30 具有被配置来检测阻塞的处理器 31。如同这里所讨论的,处理器 31 可利用来自传感器 33 的输入来监控阻塞。出于本公开的目的,传感器可包括被配置来检测表示力的数值的任何设备。合适的传感器可包括被配置来处理电子信号的任何设备。

[0033] 系统 30 的处理器 31 通常和存储器 32 耦合。如这里所讨论的,处理器 31 可表示一个或多个处理器(例如,微处理器),且存储器 32 可表示包括系统 30 主存储量的随机存

取存储器(RAM)设备,以及任何补充水平的存储器,例如高速缓冲存储器、非易失性或备份存储器(例如,可编程存储器或闪存)、只读存储器等。此外,存储器 32 可认为包括处在系统 30 内其他物理位置的存储器,例如,处理器 31 内的任何高速缓冲存储器,以及任何被用作虚拟存储器的存储容量,例如,像储存在大容量存储器内的存储容量或者通过网络 38 耦合到系统 30 的电脑上的存储容量。如下面将更加详细讨论的,所述存储的数据可包括注射器类型、尺寸、注射速率和斜率信息,以及力值。处理器 31 能执行多种计算机应用软件、组成部分(component)、程序、对象、模块等(例如,快速检测程序 42、取消程序 43、稳定状态程序 44 和推注程序 45,以及其他)。

[0034] 一般来说,实施本发明实施例所执行的各种例程(routines),不管是作为操作系统的部分来执行还是特定的应用程序、组成部分(component)、程式、对象、模式或指令的顺序,在这里都被称为“程序”。程序通常包括在不同时间驻留在系统 30 内的一个或多个的指令。当一个程序被读取并由处理器 31 执行,该程序使系统 30 执行代表本发明不同方面的步骤和单元(element)。

[0035] 而且,尽管本发明已经而且将在全功能系统 30 的环境中进行说明,本领域技术人员应明白,本发明的各个实施例可以作为程序产品以各种形式进行发布,而且不管实际执行的信号承载介质的特殊类型如何,本发明都能平等地应用。信号承载介质的例子包括但不限于可记录类型介质,例如易失性和非易失性存储器件、软盘和其他可移动磁盘、硬盘驱动器、光盘(例如,CD-ROM、DVD 等),还包括其他,以及传输类型介质,比如数字和模拟通信链接。

[0036] 此外,在下文中说明的各种程序,可根据它们在本发明特定实施方式中执行的应用来识别。然而,需要知道的是,下面任何特定程序术语的使用仅为了方便的,而且这样本发明不应限制于独自用于任何由这些术语标识和 / 或暗示的特定应用。

[0037] 本领域技术人员应明白,如图 1 和图 2 所示的代表性环境不是为了限制本发明。事实上,本领域技术人员知道在不背离本发明范围的情况下,也可以使用其他替代硬件和 / 或软件环境。

[0038] 图 3 示出了适于在图 1 和图 2 的硬件环境中执行的代表性方法步骤。更加具体地,图 3 的流程图 200 包括用于在泵作用序列期间自动检测医用注射系统中的流体线路内的阻塞的步骤。系统 10 在图 3 中的块 202 初始化。块 202 的初始化步骤包括,或在其之前,将个人电脑和机架 14 的通信端口 20 连接。这样,系统 10 包括用于连接到端口 20 的外部处理设备,如这里所述。

[0039] 块 202 的初始化包括使用者指定注射协议(infusion protocol)、操作参数和其他数据。例如,使用者可以选择一个或多个流体流速或序列,该流体流速或序列基于适于患者协议的药物输送的理想模式来选择。替换地或附带地,某些参数可以为出厂设置和 / 或自动从存储器或先前使用中取回。例如,在将对患者重复进行注射序列时,可以取回先前的注射协议。

[0040] 初始化可包括调用或定义期望关系。该期望关系包括阻塞斜率。该阻塞斜率可使用医疗数据预先确定。例如,力的测定可以在已知实验室条件下在一个窗口间隔的开始和结束处进行。这些力的测量值被窗口分割,以确定阻塞斜率。该斜率中的一些斜率可存储于与一个或多个可应用于给定泵系统方案的已知条件相关联的关系中。例如,一个斜率可

存储于与注射器特殊类型、尺寸和 / 或给定注射速率相关联的关系中。如描述图 6 的文字中更加详细讨论的,所述阻塞斜率可以被确定为在给定患者应用中检测到的稳定状态斜率的函数。

[0041] 在需要的情况下,可以在块 202 设置系统参数,以容许“粘性”注射并应对由各种情况引起的力失灵,包括:由于重新定位泵的高度或流入相同输送路径的另一个泵的输送速率的变化而引起的力的变化。

[0042] 在图 3 的块 202 处或其之前完成的另一个设置包括指定或调用合适的窗口大小。所述窗口大小可以定义完成力读数或数值所在的间隔。换句话说,窗口包括从力传感器 33 传送到处理器 31 的第一力值和第二力值。如这里所讨论的,将这些力值间的关系与期望关系进行比较,以确定阻塞的存在。也就是说,该关系随后和期望关系相比较,以确定是否应该断言阻塞。

[0043] 在图 3 中的块 202 或在其之前设置的又一个代表性参数包括阻塞检测时间。阻塞检测时间可以定义确定阻塞是否已发生所需的最短时间。举例说明且在下面将更加详细地描述,在断言阻塞之前,阻塞斜率或其他非期望关系要至少持续一段与定义的阻塞检测时间相等的时间。

[0044] 图 3 中的块 202 还包括以指定的注射速率开始注射。例如,加入药物的流体以 5ml/hr 的注射速率在块 202 开始流动。

[0045] 在图 3 的块 204,系统 10 获得或以其他方式确定第一力值。例如,第一力值可在时间 T1 获得。如这里所讨论的,时间 T1 可由在块 202 或其之前输入的参数来规定。尽管合适的力值可包括任何表示在系统 10 内存在的力的测量值,但是典型的力值应包括来自与力传感器通信的变换器的二进制输出。例如,这种变换器包括模拟 / 数字变换器。而且,来自力传感器的电子信号由变换器处理来产生输出。

[0046] 这样,A/D 转换器的输出根据力传感器检测的力而变化。例如,2PSI 的力读数会使 A/D 转换器输出一个 76mV 的二进制值。考虑到处理需要,此电压输出随后被转换为“计数”单元。为本说明书的目的,输出和 / 或计数中的任一个或两者包括力值,且可在块 205 被储存以备后用。

[0047] 随后的第二力值可在块 206 获得。该第二力值可以用类似于块 204 的方式在时间 T2 获得。如前,时间 T2 可作为注射应用设置的一部分而预先确定。在需要的情况下,该第二力值也在块 205 储存。尽管在块 204 和块 206 处表示了用于确定仅两个力值的步骤,本领域技术人员应明白的是,根据本发明的原理也可采用其他力测量值。就是说,可使用多于两个的力值来确定与期望关系相比较的关系。

[0048] 在图 3 中的块 207,系统 10 利用在块 204 和块 206 处获得的力值来确定它们之间的关系。例如,系统 10 可在块 207 确定一个斜率。更加具体地,所获得的力值之间的差别可以通过获得各自力值所在时间的差别来分开。一个或多个力值可在块 205 储存以备后用。

[0049] 在进行到与检测阻塞相关的另一个步骤之前,系统 10 在块 208 确定是否达到稳定状态。虽然结合图 6 更加具体地进行讨论,稳定状态包括系统 10 的一种状态,在该状态下注射应用的初始条件一般对阻塞确定过程有更小的影响。这样的代表性初始条件包括放大的力读数,该压力读数可归因于在注射应用开始时流体正常和相对突然地流入管道 22。例如,稳定状态的确定因此可包括确认泵已经做好准备和 / 或确认时间或流体量限度

已被超过。块 208 的步骤降低了触发假阻塞的初始条件的可能性。

[0050] 在图 3 中块 202 指定的阻塞斜率由系统 10 在块 209 取回。该阻塞斜率可包括这里所讨论的期望关系。在图 3 中的块 210, 将所述取回的阻塞斜率和在块 207 确定的试验斜率相比较。更加具体地, 如果确定的试验斜率小于在块 209 处取回的阻塞斜率, 则系统 10 不会断言阻塞, 仅继续监控阻塞。例如, 系统 10 会移动检测窗口, 并在块 218、204 和 / 或 206 获取另外的力值, 以在块 207 确定新的试验斜率。符合本发明原理的一个实施例会另外在块 211 将时钟或跟踪时间的其他计数器复位。

[0051] 如果检测的或其他试验斜率二者之一大于或等于块 210 处取回的阻塞斜率(期望关系), 系统 10 会在块 211 确定阻塞是否已取消。虽然如图 7 的主题在下面将详细讨论, 例如, 该取消可在块 207 确定斜率之后的阻塞取消斜率确定的时候发生。阻塞的取消会导致块 213 处的时钟或计数器复位, 该时钟或计数器跟踪与阻塞检测应用相关联的时间的流逝。这种计数器对确定何时达到阻塞检测时间而言是有用的。

[0052] 更加具体地, 如果在块 211 没有取消发生, 则在块 212 会确定等于阻塞检测时间的一段时间是否已过期。如这里所讨论地, 阻塞检测时间被定义为最短持续时间, 在该最短持续时间内, 阻塞斜率必须被保持以便断言阻塞的发生。部分地, 完成步骤 212 以减少假阻塞的发生。也就是说, 在块 217 不会产生告警, 直到阻塞时间在块 212 到期。应用计数器在块 216 继续增加, 直到达到阻塞时间或一些其他条件介入。

[0053] 若检测斜率大于或等于阻塞斜率, 并且阻塞检测时间在块 212 已到期, 系统 10 会在块 217 产生一个阻塞告警。虽然典型的告警可包括声音信号和 / 或闪烁显示器 19, 但是合适的告警也可包括任何用于将阻塞状态通知使用者的指示器。

[0054] 通过如本说明书中公开的所有流程图, 本领域技术人员应明白, 图 3 中的流程图 200 的任何代表性步骤 202-218 根据本发明的原理都可以被省略、重新排列和 / 或增加另外的步骤。此外, 本领域技术人员应懂得, 流程图 200 的这些步骤 202-218 的功能可以在不同于结合图 1 和图 2 说明的软件和 / 或硬件环境中实现。

[0055] 图 4 示出了图示沿 Y 轴 302 的力相对沿 X 轴 304 的时间的关系的图 300。作为结果绘制的线 306 揭示了一个斜率, 该斜率表示在系统 10 内作为时间的函数的压力或力。出于本说明书的目的, “力”和“压力”可以交换使用。在上述的实施例中, 将线 306 的斜率和期望斜率相比较, 以确定阻塞告警是否应该被发起。在某种意义上, 本发明的实施例利用了处于阻塞的系统 10 所具有的斜率能显示稳定的和可预测的特性这个事实。

[0056] 如图 4 所示, 在窗口 310-316 完成力测量。出于本说明书的目的, 一个窗口可包括两个或更多的时间测量值, 以包括多个更小的窗口增量和测量值。更具体地, 窗口 310 在时间 T1 开始, 在时间 T2 结束。窗口 312 相应地在时间 T2 拾取, 在时间 T3 结束。尽管在某些应用中具有优点, 本领域技术人员应知道, 这种窗口并不需要是连续的, 并且可以在任何预设和 / 或随机的间隔上完成。例如, 合适的窗口可另外包括在 T2 和  $T_{L-1}$  之间的一段时间。在任何情况下, 系统 10 可在窗口缓存器中缓存或以其他方式储存多个力值 308。

[0057] 窗口 310-316 的每个窗口的大小都可以被调整来满足任意数量的系统需要。例如, 可以调整所述大小或跨越窗口 310 的时间, 以消除部分的计数或者将部分的计数考虑在内。例如, 可以调整第一个窗口 310 的大小, 以便它的大小一般地会检测到发生在 T1 和 T2 之间所有的计数数据。这种预防措施可以防止这种情况: 例如, 变换器输出了一个位于

窗口 312 边界的第六计数,而大多数与第六计数相关联的力实际上是在窗口 310 的时间跨度内产生的。因此,窗口的大小可以扩大或缩小,以避免部分读出。继续上述的例子,窗口 308 的大小可以扩大,以便第六计数记录在窗口 310 内。在任何情况下,本领域技术人员所明白的其他处理和转化应用都可以使用,以达到期望的读出,而不管窗口的大小如何。

[0058] 如这里所讨论的,每个力值包括来自变换器(模拟/数字转换器)在一段时间段内的计数,该时间段由窗口的大小定义,  $T_1-T_2$ 。例如,具有一分钟的时间跨度的窗口可产生 76 个计数。这样,这些计数表明了系统 10 内的力,而且还可沿图 4 中的 Y 轴 302 使用,以用于相对于时间 304 进行绘制。最终得到的斜率包括一个关系,随后将该关系与期望关系相比较,以确定是否存在阻塞。

[0059] 图 5 示出了应用于本发明实施例中的代表性数据库结构 380。例如,结构 380 包括可由符合本发明的程序 42-45 访问的查找表。该查找表包括其他标准中注射器尺寸 382、注射速率 384 和斜率 386 的字段。例如,其他合适的标准包括正在注射的物质的类型、流体内物质的浓度和溶解度、流体粘度;接受者,包括性别、年龄和身体素质,与正在注射的物质动作和效果相关的可测量的诊断学中变化的发生,药物浓度的可预测性,还有本地实施、政策、协议和规则或其他考虑,包括操作者的判断。事实上,本领域技术人员应明白,任何涉及注射过程的标准可被额外地或替代地包括在符合本发明基本原理的存储器结构内容中或影响符合本发明基本原理的存储器结构内容。

[0060] 本发明的一个实施例处理由使用者输入的包含在数据库字段 382 和 384 内的数据,以确定期望关系或斜率 386。例如,该斜率 386 包括和/或被转换为每分钟的计数,且在图 3 中的块 209 可从存储器 32 调用该斜率 386。

[0061] 图 6 示出了适于确定是否达到稳定状态的代表性方法步骤。在注射过程的开始,会产生一个初始斜率,该斜率接近或超过阻塞斜率。此升高的力水平是由对泵作用流体的突然流入或上升(ramp up)作出反应的管道 22 和系统 10 的其他部件引起的。也就是说,系统 10 需要一些时间来调整并实现通向患者 24 的缓和流体流。经过给定时间后,系统 10 内的压力/力在没有阻塞的情况下最终相对地缓和。也就是说,力水平下降为更缓和的斜率。力水平下降的时间一般和系统 10 达到稳定状态的时间相一致。

[0062] 图 6 中流程图 400 的过程调节流体初始流入系统 10,同时能减少假阻塞告警的发生。系统 10 一般使用图 6 所示的稳定状态检测方法来确定何时达到稳定状态。例如,作为一段时间内的实际力的结果产生的斜率何时低于或等于期望的阻塞或稳定状态检测斜率。一些实施例要求在断言稳定状态或阻塞之前,检测的斜率要持续一些最短阻塞时间。符合本发明原理的系统 10 的相同的或其他实施例,会根据一些设定的启动时间的到期或响应于注射量的水平来断言稳定状态。

[0063] 在块 402 启动稳定状态检测,在块 402 的初始化过程包括使用者和/或出厂指定的参数,比如最短阻塞时间、启动时间、稳定状态斜率和启动量。

[0064] 在块 404,系统 10 确定或以其他方式获得力值。如这里所讨论的,代表性力值包括来自与力传感器通信的模拟/数字转换器的计数输出。例如,力值可由与下游注射管 22 连通的力或压力传感器检测。

[0065] 在块 406,系统 10 可确定泵系统 10 是否做好准备。泵的准备工作的准备工作包括使用者按下显示器 19 上的按钮,以初始化稳定状态检测程序,以及将系统 10 内的压力提升到可接受的

水平。如果泵没有在块 406 依此做好准备,稳定状态检测算法 44 会在已输送的流体量大于启动量时断言稳定状态。输送的量和 / 或初始量可作为时间和注射速率的函数来确定。如果在块 424 确定这样一个状态存在,则在块 418 断言稳定状态。否则,在块 404 获取另外的力值。如这里所讨论的,这些力值会根据每个系统规格和条件而数量众多。

[0066] 系统 10 利用在块 404 获取的力值在块 410 确定试验斜率。将该确定的、实际的或者试验斜率和从存储器 32 取回的斜率相比较。在一个实施例中,所述取回的斜率可包括阻塞斜率,而另一个实施例可以取回带有一些其他合适数值的稳定状态斜率。

[0067] 如果在块 410 确定的斜率大于或等于在块 412 确定的所述取回的斜率,则系统 10 在块 416 确定已经超过稳定状态启动时间。稳定状态启动时间包括一段时间,在这段时间之后将在块 416 断言稳定状态。该指定的启动时间限度包括一个时间,在该时间内,与预先稳定状态时间范围相关联的提升了的启动斜率一般变得平稳。也就是说,启动时间包括一些预先设置的时间段,在该时间段内普通(非阻塞)状态、预先稳定状态已经消失。若该启动时间限度在块 416 达到或超过,系统在块 418 断言稳定状态。否则在块 416,系统 10 会继续在块 404 确定力值,直到启动时间限度或其他条件已经满足。

[0068] 如果在块 410 确定的斜率没有达到或超过在块 412 时的阻塞斜率,系统会在块 422 依靠基于时间的分析来确定一些特定的启动时间限度是否已到期。若在块 416 已经达到和超过该启动时间限度,则系统会在块 418 断言稳定状态。

[0069] 一旦检测到稳定状态,系统 10 会进入到阻塞检测的另一个方面,如这里所讨论的。例如,在块 426 离开稳定状态后,确定的斜率然后与同一个或另一个(非稳定状态)阻塞斜率相比较,以判断在系统 10 内是否存在阻塞。

[0070] 图 7 的流程图 488 概括了进一步解释图 3 中阻塞取消步骤 215 的代表性方法步骤 489 — 498。也就是说,图 7 所示的方法步骤的作用相当于取消阻塞告警并帮助减少假阻塞的发生。在图 7 中的块 489,系统 10 获取力采样。这些采样包括如上所述的力值,还可从存储器或力传感器取回。在本说明书的全文中,使用了多个力采样来确定阻塞的存在。

[0071] 在图 7 中的块 490 确定试验斜率或其他关系。该斜率能反映随时间变化的力值,如上结合图 4 所述。

[0072] 在块 491,可以取回阻塞取消斜率值。阻塞取消斜率可以预先确定,以及通过类似于结合图 3 所述的阻塞斜率的方式由使用者指定。也就是说,阻塞取消斜率能说明例如注射器尺寸、类型和注射速率等的因素以及其他因素。阻塞取消斜率一般小于或等于阻塞斜率。也就是说,检测到阻塞取消斜率代表从与阻塞斜率相关的相对陡峭斜率的偏离,举例来说,系统 10 内力的变小。

[0073] 在块 492,系统 10 将在图 7 中块 490 确定的斜率和在块 491 取回的阻塞取消斜率相比较。更具体地,系统 10 会确定试验斜率是否大于或等于阻塞取消斜率。如果在块 492 满足此条件,则系统在块 493 增加寄存器。为本说明书的目的,该寄存器包括任何计数,并可以在软件和 / 或硬件环境中实现。

[0074] 或者,如果所确定的斜率小于在图 7 中块 492 确定的阻塞取消斜率,在块 494 则不增加寄存器。在另一个或同一实施例中,响应于阻塞取消斜率大于所确定的斜率,在块 494 复位寄存器。

[0075] 在块 496,当阻塞取消时间到期时,将寄存器与临界值相比较。临界值和阻塞取消

时间可由使用者预先设置。所有如这里所讨论的设置,这些设置可由使用者在所述范围内修改来反映偏好。在图 7 中的块 496 的代表性步骤中,若寄存器大于或等于临界值,系统 10 会在块 497 发出阻塞告警。或者在块 498,响应于临界值等于或大于寄存器当前所包含的值,阻塞告警被取消。例如,在由于患者升高相应变化而引起力的暂时增加,而不是阻塞时,这种情况会发生。

[0076] 图 8 中的流程图 500 表示用于检测注射系统 10 中阻塞的另外的过程。代表性过程步骤特别适合于推注环境中的应用。由于与推注相关的大容量和较快的注射速率传统上难以与阻塞状况相区分开,对于阻塞检测,推注存在独特的挑战。

[0077] 使用者可在图 8 中的块 502 初始化系统 10。初始化过程包括设置推注限度。如下所讨论的,推注限度可为一个值,该值的作用相当于一个用以激活本发明中阻塞检测过程特征的标准值。其他在块 502 完成的设置包括设置延迟时间,如下所述。块 502 的初始化过程可假设使用者已经将个人电脑或其他处理设备连接到泵上。例如,这种方案在所需的交互硬件不包括在泵机架内时特别适合。在块 502 的初始化还包括开始注射药物。例如,使用者可指示系统 10 以 600ml/hr 的速率输送流体以用于一给定的推注。

[0078] 系统 10 在块 504 获取力值。该力值可包括从模拟 / 数字转换器输出的计数。例如,系统 10 可在一分钟时间段内寄存 112 个计数。然而,本领域技术人员应明白,任何表示系统 10 内力的值都可替换使用。

[0079] 在块 506 上,系统 10 确定获取的力值是否大于阻塞限度。该阻塞限度可以被设置为任何值。若获取的力值小于阻塞限度,则系统在块 504 继续监控力的读数。

[0080] 在图 8 中的流程图 500 中,系统 10 的处理器 31 可响应于确定为在块 504 获取的力值大于在块 502 设置的阻塞限度(或期望值),在块 508 暂停、中断、降低、停止或以其他方式改变活塞 16 的移动(和输送流体)。本领域技术人员应该明白,尽管在很多情况下需要在块 508 完全停止活塞 16,但是符合本发明的另一实施方式仅需要在块 508 减缓、降低或以其他方式改变输送。

[0081] 在块 510,系统 10 验证其正在推注输送模式下进行操作。在块 510 的步骤允许推注过程在普通、非推注注射的环境下工作。更具体地,如果在块 510 系统确定推注没有正在输送,则在块 512 产生阻塞告警。如同本发明的其他实施例,在块 512 对阻塞的检测可发起补救动作,该动作包括验证系统 10 的功能,以及调整流速和其他注射参数以补偿潜在的阻塞。

[0082] 然而,如果使用者已经在块 502 表明推注正在被输送,则在块 514 监控时钟或其他计数器。更具体地,在块 514 处理器 31 确定从在块 508 停止输送以来的这段时间当前是否超过或等于在块 502 设置为延迟时间限度的时间。该延迟时间限度被设置为一段延续时间,该延续时间允许在不存在阻塞情况下大部分系统中的力降低到阻塞限度之下。在图 8 中的实施例中,在块 514 处达到时钟延迟时间限度之前,在块 504 获取另外的力值。

[0083] 继续图 8,在块 516,系统 10 确定当前力值是否小于阻塞限度。如上,阻塞限度值可先于或在步骤 516 从存储器 32 取回。如果在块 516 系统中的当前力值持续大于阻塞限度,则在块 512 产生阻塞告警。否则,在块 520 恢复推注注射。也就是说,活塞 16 恢复运动并且流体输送以原先的或不同的速率恢复。

[0084] 如图 8 中的块 518 所示,本发明的实施例能以降低的速率恢复推注。而且,本领域

技术人员应该明白,其他实施例在块 520 以原先或其他注射速率恢复推注。

[0085] 允许系统 10 内的力在等于延迟时间限度的时间内的缓和,结合 在块 518 降低的速率特征,这使得推注处于这样一种方式:不会超过阻塞限度和 / 或发起假阻塞告警。也就是说,图 8 中的块 508-520 的开和关推注特征减少了假阻塞的发生,同时使推注以最大注射速率操作。在任何情况下,阻塞检测程序在块 522 结束。

[0086] 本领域技术人员应该明白,可以改变所有流程图中包括的步骤顺序,以包括忽略的过程而不会和本发明的原理冲突。类似地,相关的或已知的过程可以被并入以补充这里所讨论的过程。应该进一步理解的是,上述任何实施例和相关的过程都和大多数已知的注射过程一致,并且可完全优化以实现甚至更高的效率。

[0087] 尽管本发明已经通过实施例的说明加以描述,且对各实施例进行了相当详细的说明,但是其目的并不是将附属权利的范围要求限制到或以任何方式限定到这种细节程度。对于本领域技术人员而言,另外的优点和修改很容易想到。例如,尽管本说明书一般注重于注射泵,但是本领域技术人员会认识到本发明的基本原理可同样应用于其他医疗泵系统,以包括基于盒式泵或蠕动泵。此外,尽管在上面结合几个实施例描述了力转换器,但是压力转换器可在其他符合本发明原理的实施例中具有相同或更大的适用性。例如,包括压力转换器的传感器可用在注射器出口或管道内。

[0088] 而且,尽管这里讨论的实施例一般涉及下游的阻塞,但是这些实施例也可同样应用于上游阻塞的检测。而且,流体源包括注射器,以及位于囊状物(bag)上的上游。此外,本领域技术人员应该明白,所有用于确定阻塞存在的斜率、时间和其他数值比较关系,都可被设置来使得较高或较低的数值能触发一个给定的过程。例如,根据系统 10 是如何设置的,响应于所述确定的斜率低于或高于期望的斜率而发起一个实施例的告警。

[0089] 此外,尽管斜率确定很好地适于关系比较,合适的期望关系可替换地包括任何表示系统内力的数值。在一个实施例中,合适的期望关系可以是斜率和窗口尺寸的乘积(product)。而且,系统 10 会在缓存器或其他存储器 32 内保存一些力传感器读数。将力传感器读数的差和斜率与窗口大小的乘积相比较,以确定不相等的或其他关系是否存在。例如,如果力值的差大于或等于斜率与窗口大小的乘积,则检测计数增加 1。否则,检测计数寄存器会保持不变或复位为零。当增加检测计数寄存器内容大于或等于另一个阻塞检测计数器时,断言存在阻塞。

[0090] 而且,本领域技术人员应明白,尽管本发明中的过程仅利用一个单独的力传感器就可以完成阻塞检测,但是符合本发明原理的各实施例可包括多个力传感器和传感器位置。因此,在更广意义上的本发明不限于具体的细节、代表性的装置和方法、以及示出和说明的示例。因此,在不脱离基本发明概念的精神和范围的情况下,会与这些细节产生一些偏差。

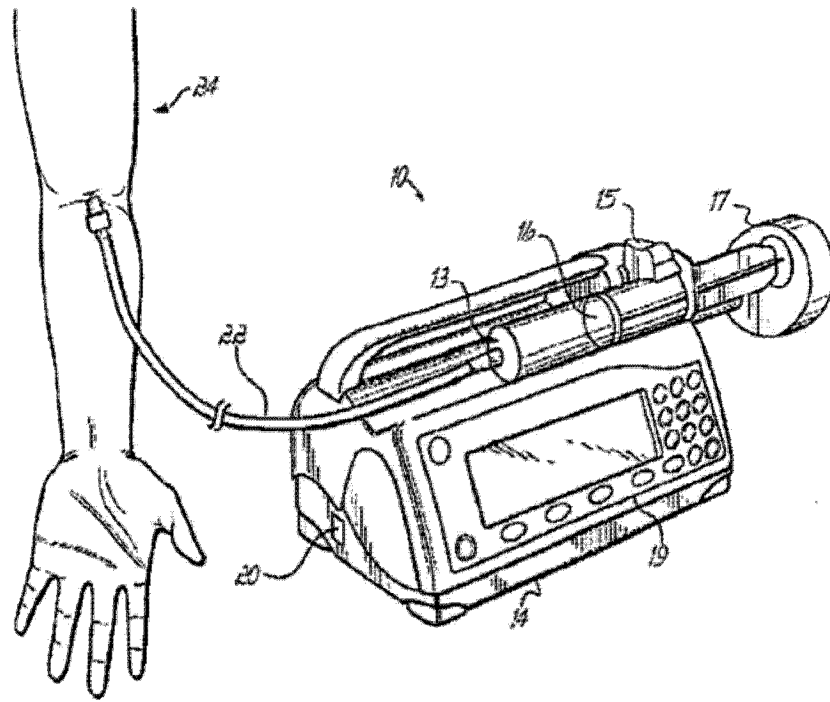


图 1

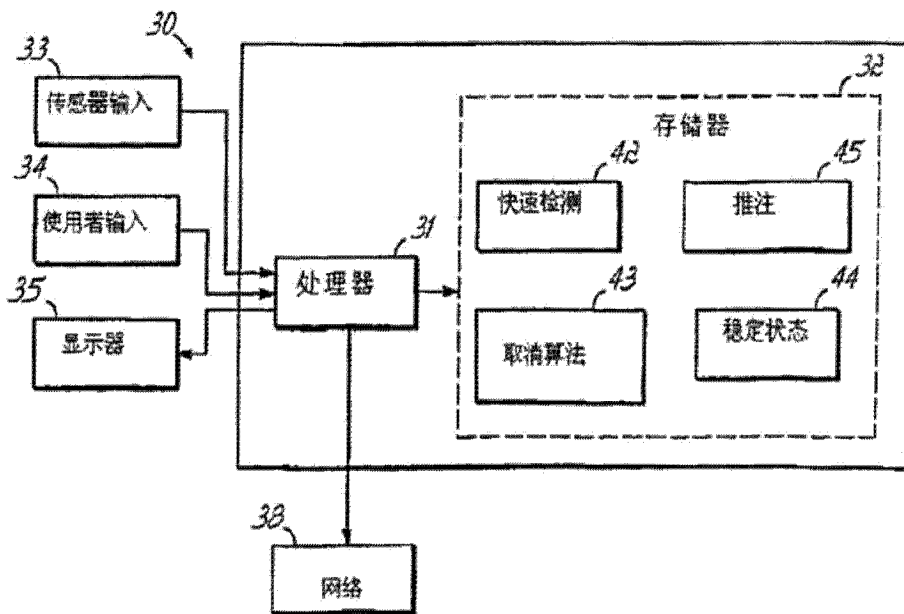


图 2

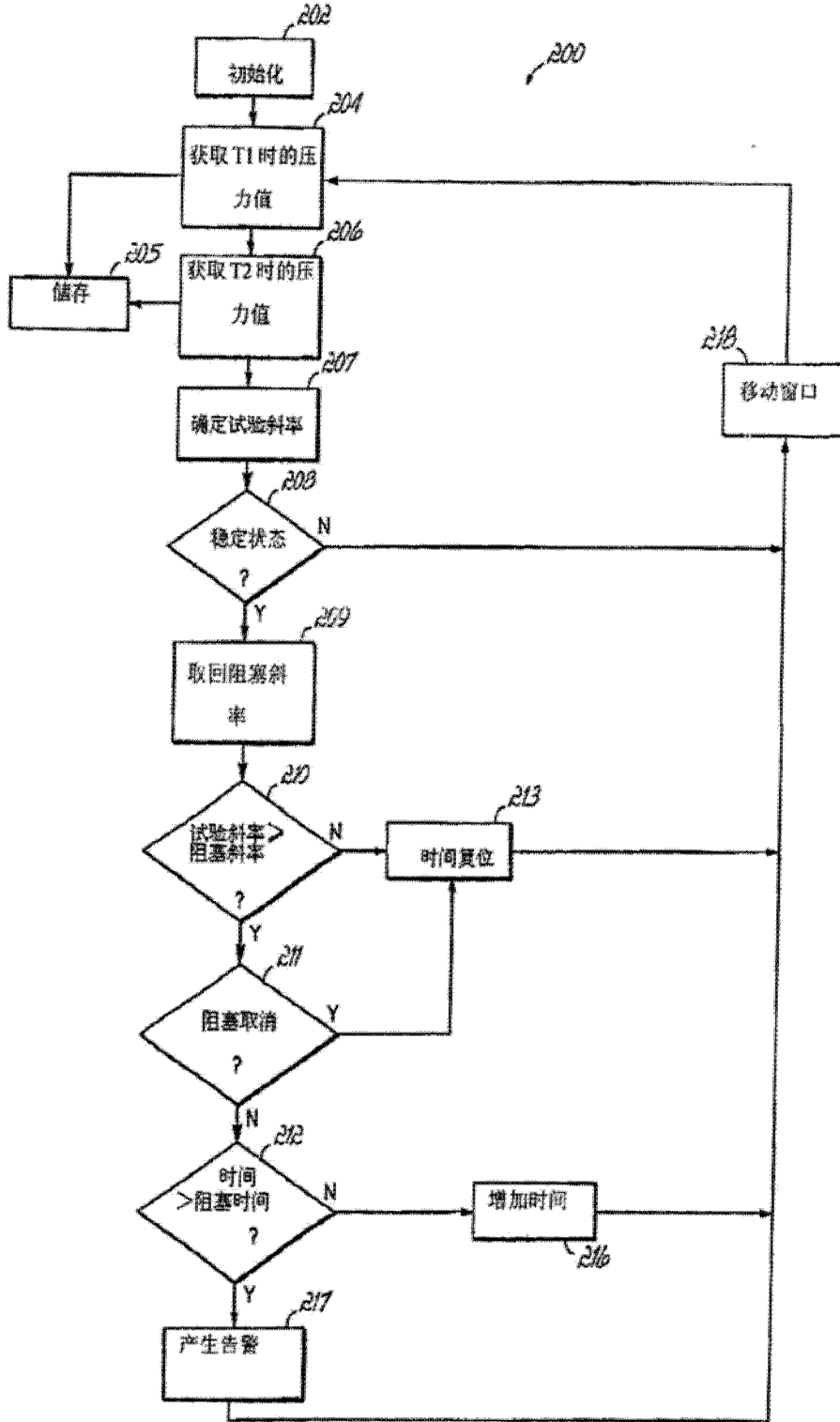


图 3

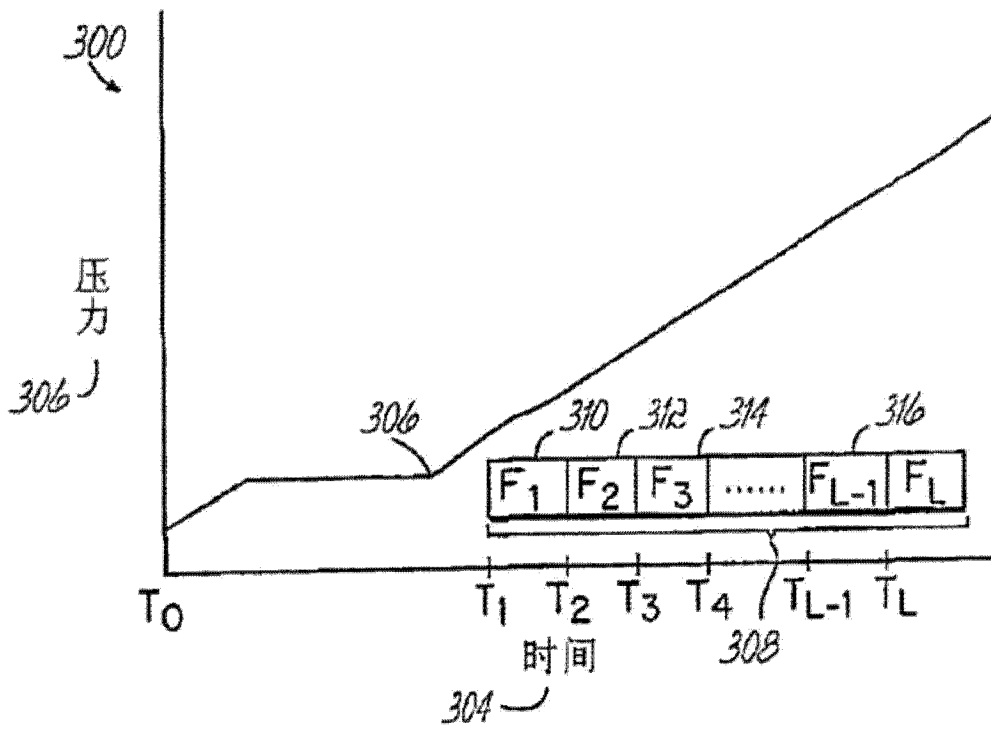


图 4

注射器尺寸 (CC)	注射速率 (ML/HR)	斜率
1	.02	.2
3	.04	.4
5	.05	.7
10	.08	.8
20	.2	.9
30	.3	.4
60	.2	.8

图 5

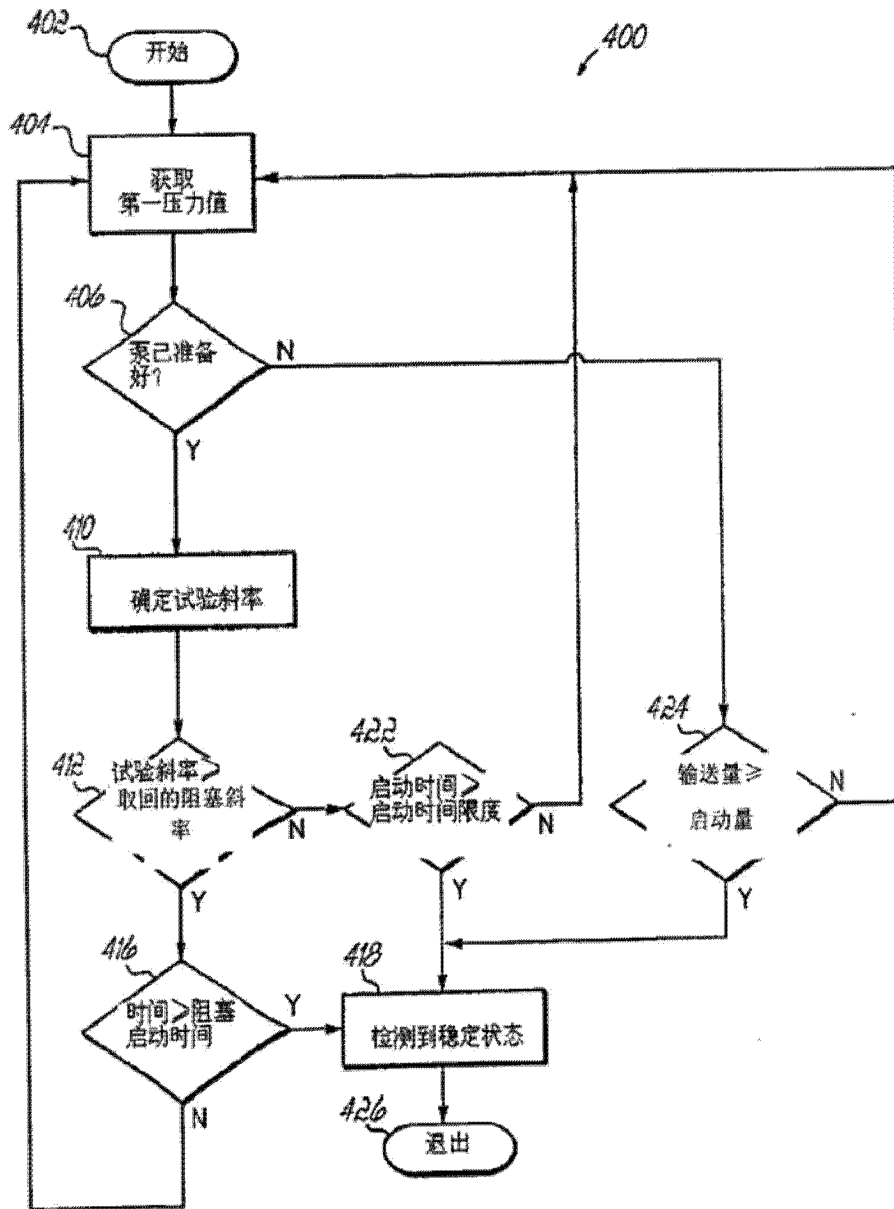


图 6

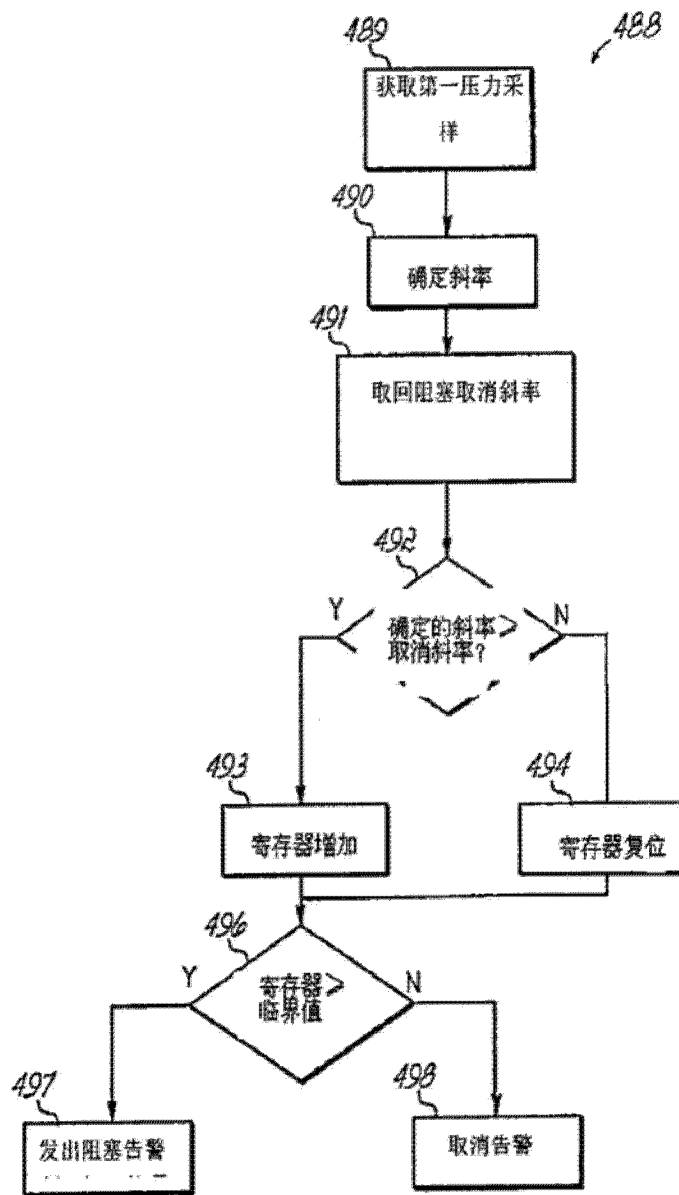


图 7

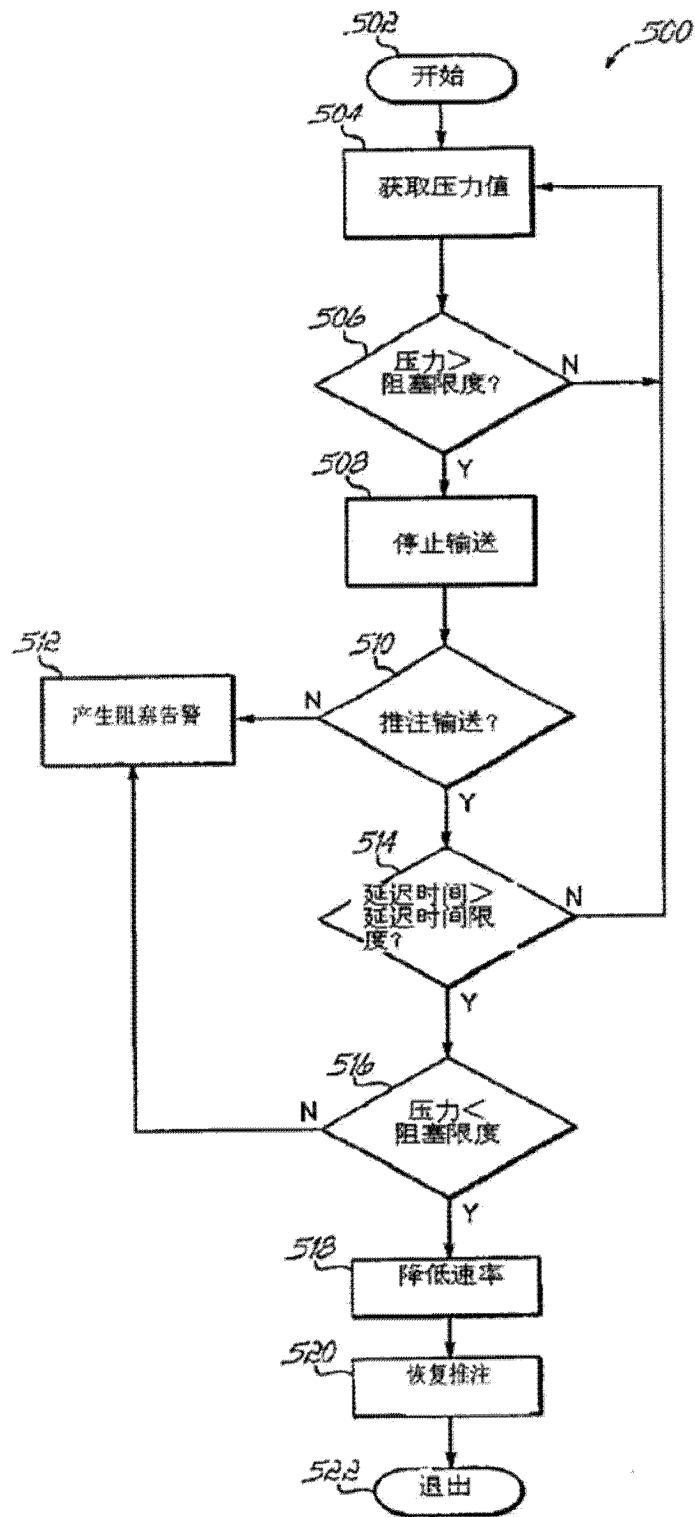


图 8