



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112638461 B

(45) 授权公告日 2023.01.24

(21) 申请号 201980055513.3

(22) 申请日 2019.08.27

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112638461 A

(43) 申请公布日 2021.04.09

(30) 优先权数据
62/723,718 2018.08.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.02.23

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/048337 2019.08.27

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/046929 EN 2020.03.05

(73) 专利权人 拜耳医药保健有限公司
地址 美国新泽西州

(72) 发明人 S.帕克

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
11105
专利代理师 张文辉

(51) Int.Cl.
A61M 29/02 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)

审查员 李雪洁

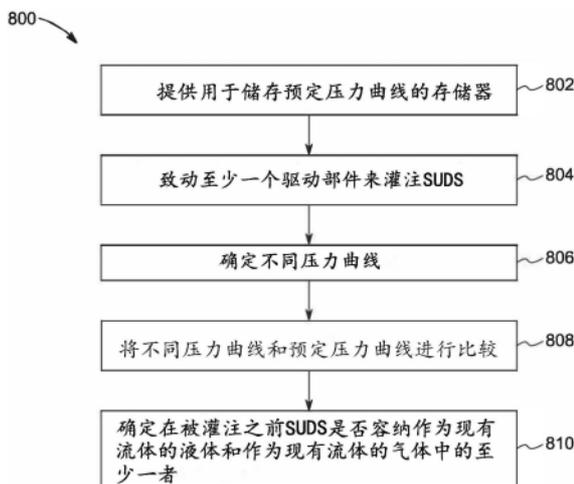
权利要求书6页 说明书26页 附图16页

(54) 发明名称

利用压力测量来检测患者管线的重复使用

(57) 摘要

流体注入器系统,配置成结合诊断成像过程进行注入方案,包含:存储器,用于储存预定压力曲线,预定压力曲线表示由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力;以及控制装置,与驱动部件可操作地相关联来加压和注入至少一种流体通过受试给药管线。控制装置包含处理器,处理器配置为进行包含以下的操作:致动驱动部件以灌注受试给药管线;确定不同压力曲线,不同的压力曲线指示在受试给药管线的灌注期间产生的当前压力的测量;比较不同压力曲线和预定压力曲线;基于比较的结果,确定在灌注之前受试给药管线是否容纳作为现有流体的液体或作为现有流体的气体中的至少一者。



1. 流体注入器系统,配置成结合诊断成像过程进行注入方案,所述流体注入器系统包括:

存储器,用于在其中储存预定压力曲线,所述预定压力曲线表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力,所述灌注流体在所述灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体;

控制装置,与至少一个驱动部件可操作地相关联,所述至少一个驱动部件配置为通过受试给药管线将至少一种流体加压并注入到患者中,所述控制装置包含至少一个处理器,所述至少一个处理器被编程或配置为进行包括以下的操作:

致动所述至少一个驱动部件,以用所述至少一种流体作为所述灌注流体来灌注所述受试给药管线;

确定不同压力曲线,所述不同压力曲线指示在用至少一种流体进行的所述灌注操作的过程中在用所述至少一种流体灌注所述受试给药管线期间产生的当前压力的测量;

比较所述不同压力曲线和所述预定压力曲线;以及

基于所述比较的结果,确定所述受试给药管线在所述受试给药管线的灌注之前是否在其中容纳作为所述现有流体的液体和作为所述现有流体的气体中的至少一者。

2. 根据权利要求1所述的流体注入器系统,其中所述示例性给药管线是以下中的一者:

(i) 未使用的给药管线,并且因此,所述未使用的给药管线中的所述现有流体是所述气体,并且所述预定压力曲线从而表示,在未使用的给药管线的所述灌注期间,随着所述未使用的给药管线中的气体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替,而期望由所述灌注流体产生的压力;以及

(ii) 先前已使用的给药管线,并且因此,所述先前已使用的给药管线中的所述现有流体至少部分是液体,并且所述预定压力曲线从而表示,在所述先前已使用的给药管线的所述灌注期间,随着所述先前已使用的给药管线中的所述液体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替,而期望由所述灌注流体产生的压力。

3. 根据权利要求2所述的流体注入器系统,其中所述示例性给药管线是所述未使用的给药管线,并且一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,所述至少一个处理器配置为确定所述受试给药管线容纳了所述气体作为所述现有流体。

4. 根据权利要求3所述的流体注入器系统,其中所述操作还包括:

一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性,生成指示在所述灌注操作期间用所述至少一种流体灌注之前未使用所述受试给药管线的警报。

5. 根据权利要求3所述的流体注入器系统,其中所述操作还包括:

一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性,允许进行所述注入方案。

6. 根据权利要求3所述的流体注入器系统,其中,如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括至少一个止逆阀,所述止逆阀阻止流体在近向方向上流动;以及

其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性包括以下中的至少一者:

识别所述不同压力曲线中的至少一个压力拐点,所述至少一个压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起,所述至少一个压力拐点与已经通过所述示例性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;

关于所述不同压力曲线的稳态值而将所述不同压力曲线归一化,关于所述预定压力曲线的稳态值而将所述预定压力曲线归一化,并且确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及

关于所述不同压力曲线的稳态值而将所述不同压力曲线归一化,关于所述预定压力曲线的稳态值而将所述预定压力曲线归一化,并且确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

7. 根据权利要求2所述的流体注入器系统,其中所述示例性给药管线是先前已使用的给药管线,并且一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,所述至少一个处理器被配置为确定所述受试给药管线容纳了所述液体作为现有流体。

8. 根据权利要求7所述的流体注入器系统,其中所述操作还包括:

一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性,生成指示在所述灌注操作期间用所述至少一种流体灌注之前所述受试给药管线已经被使用的警报。

9. 根据权利要求7所述的流体注入器系统,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括至少一个止逆阀,所述至少一个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且

其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性包括以下中的至少一者:

识别所述不同压力曲线中的至少一个压力拐点,所述至少一个压力拐点由已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起,所述至少一个压力拐点与已经通过所述示例性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;

关于所述不同压力曲线的稳态值而将所述不同压力曲线归一化,关于所述预定压力曲线的稳态值而将所述预定压力曲线归一化,并且确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及

关于所述不同压力曲线的稳态值而将所述不同压力曲线归一化,关于所述预定压力曲线的稳态值而将所述预定压力曲线归一化,并且确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

10. 根据权利要求1所述的流体注入器系统,其中在所述受试给药管线的灌注中使用的所述至少一种流体包括以下中的至少一者:(i) 稀释剂,(ii) 造影介质,以及(iii) 所述造影介质与所述稀释剂的混合物。

11. 根据权利要求1所述的流体注入器系统,其中确定所述不同压力曲线包括测量所述至少一个驱动部件的电机电流。

12. 根据权利要求3所述的流体注入器系统,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括阻止流体在近向方向上流动的第一止逆阀和阻止流体在近向方向上流动的第

二止逆阀,所述第二止逆阀位于所述第一止逆阀的远侧;以及

其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括:

识别所述不同压力曲线中的第一压力拐点,所述第一压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述第一止逆阀的所述至少一种流体引起;以及

识别以下中的至少一者:

所述不同压力曲线中的第二压力拐点,所述第二压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述第二止逆阀的所述至少一种流体引起;以及

所述不同压力曲线在所述受试给药管线内产生的所述压力保持实质上恒定的稳态部分;

因此确定所述受试给药管线被完全灌注。

13. 根据权利要求1所述的流体注入器系统,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括位于所述受试给药管线的远端的单个止逆阀,所述单个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且

其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括识别以下中的至少一者:

所述不同压力曲线中的压力拐点,所述压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述单个止逆阀的至少一种流体引起;以及

所述不同压力曲线在所述受试给药管线内产生的所述压力保持实质上恒定的稳态部分;

因此确定所述受试给药管线在其远端具有连接到所述远端的流体路径套件部件。

14. 非易失性计算机可读介质,其用于检测使用流体注入器系统的给药管线的多次使用,所述流体注入器配置成结合诊断成像过程进行注入方案,所述非易失性计算机可读介质包括:

用于在其中储存预定压力曲线的存储器,所述预定压力曲线表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力,所述灌注流体在所述灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体;

一条或多条指令,当由至少一个处理器执行所述一条或多条指令时,使所述至少一个处理器进行包括以下的操作:

致动所述流体注入器系统的至少一个驱动部件以用所述灌注流体灌注受试给药管线;

确定不同压力曲线,所述不同压力曲线指示在用至少一种流体进行的所述灌注操作的过程中在用所述至少一种流体灌注所述受试给药管线期间产生的当前压力的测量;

比较所述不同压力曲线和所述预定压力曲线;以及

基于所述比较的结果,确定所述受试给药管线在所述受试给药管线的灌注之前是否在其中容纳作为所述现有流体的液体和作为现有流体的气体中的至少一者。

15. 根据权利要求14所述的非易失性计算机可读介质,其中所述示例性给药管线是以下中的一者:

(i) 未使用的给药管线,并且因此,所述未使用的给药管线中的所述现有流体是所述气体,并且所述预定压力曲线从而表示,在未使用的给药管线的所述灌注期间,随着所述未使用的给药管线中的气体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替,而期望由所述灌注流体产生的压力;以及

(ii) 先前已使用的给药管线, 并且因此, 所述先前已使用的给药管线中的所述现有流体至少部分地是液体, 并且所述预定压力曲线从而表示, 在所述先前已使用的给药管线的所述灌注期间, 随着所述先前已使用的给药管线中的所述液体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替, 而期望由所述灌注流体产生的压力。

16. 根据权利要求15所述的非易失性计算机可读介质, 其中所述示例性给药管线是所述未使用的给药管线, 并且一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性, 所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器确定所述受试给药管线容纳了气体作为现有流体。

17. 根据权利要求16所述的非易失性计算机可读介质, 其中所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器进行包括以下的进一步操作:

一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性, 生成指示在所述灌注操作期间在用所述至少一种流体灌注之前未使用所述受试给药管线的警报。

18. 根据权利要求16所述的非易失性计算机可读介质, 其中所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器进行包括以下的进一步操作:

一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性, 允许进行所述注入方案。

19. 根据权利要求16所述的非易失性计算机可读介质, 其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括至少一个止逆阀, 所述至少一个止逆阀阻止流体在近向方向上流动; 并且

其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性包括以下中的至少一者:

用所述至少一个处理器识别所述不同压力曲线中的至少一个压力拐点, 所述至少一个压力拐点是由已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起, 所述至少一个压力拐点与已经通过所述示例性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;

用所述至少一个处理器关于所述不同压力曲线的稳态值而将所述不同压力曲线归一化, 用所述至少一个处理器关于所述预定压力曲线的稳态值而将所述预定压力曲线归一化, 并且用所述至少一个处理器确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联; 以及

关于所述不同压力曲线的稳态值而将所述不同压力曲线归一化, 关于所述预定压力曲线的稳态值而将所述预定压力曲线归一化, 并且确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

20. 根据权利要求15所述的非易失性计算机可读介质, 其中所述示例性给药管线是所述先前已使用的给药管线, 并且一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性, 所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器确定所述受试给药管线容纳了所述液体作为所述现有流体。

21. 根据权利要求20所述的非易失性计算机可读介质, 其中所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器进行包括以下的进一步操作:

一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性,生成指示在使用所述灌注操作期间用所述至少一种流体灌注之前所述受试给药管线已经被使用的警报。

22. 根据权利要求20所述的非易失性计算机可读介质,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线,包括至少一个止逆阀,所述至少一个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且

其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性包括以下中的至少一者:

用所述至少一个处理器识别所述不同压力曲线中的至少一个压力拐点,所述至少一个压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起,所述至少一个压力拐点与已经通过所述示例性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;

用所述至少一个处理器关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,用所述至少一个处理器关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且用所述至少一个处理器确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及

用所述至少一个处理器关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,用所述至少一个处理器关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且用所述至少一个处理器确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

23. 根据权利要求14所述的非易失性计算机可读介质,其中在所述受试给药管线的灌注中使用的所述至少一种流体包括以下中的至少一者:(i) 稀释剂,(ii) 造影介质,以及(iii) 所述造影介质与所述稀释剂的混合物。

24. 根据权利要求14所述的非易失性计算机可读介质,其中确定所述不同压力曲线包括用所述至少一个处理器测量所述至少一个驱动部件的电机电流。

25. 根据权利要求16所述的非易失性计算机可读介质,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线,包括阻止流体在近向方向上流动的第一止逆阀和阻止流体在近向方向上流动的第二止逆阀,所述第二止逆阀位于所述第一止逆阀的远侧;并且

其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括:

识别所述不同压力曲线中的第一压力拐点,所述第一压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述第一止逆阀的所述至少一种流体引起;并且

识别以下中的至少一者:

所述不同压力曲线中的第二压力拐点,所述第二压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述第二止逆阀的所述至少一种流体引起;并且

所述不同压力曲线在所述受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分;

因此确定所述受试给药管线被完全灌注。

26. 根据权利要求14所述的非易失性计算机可读介质,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括位于所述受试给药管线的远端的单个止逆阀,所述单个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且

其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括识别以下中的至少一者:

所述不同压力曲线中的压力拐点,所述压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述单个止逆阀的至少一种流体引起;以及

所述不同压力曲线在所述受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分;

因此确定所述受试给药管线在其远端具有连接到所述远端的流体路径套件部件。

27. 用于检测使用流体注入器系统的给药管线的多次使用的方法,所述流体注入器配置为结合诊断成像过程进行注入方案,所述方法包括:

提供用于在其中储存预定压力曲线的存储器,所述预定压力曲线表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力,所述灌注流体在所述灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体;

致动所述流体注入器系统的至少一个驱动部件以用所述灌注流体灌注受试给药管线;

确定不同压力曲线,所述压力曲线指示在用至少一种流体进行的所述灌注操作的过程中用所述至少一种流体灌注所述受试给药管线期间产生的当前压力的测量;

比较所述不同压力曲线和所述预定压力曲线;以及

基于所述比较的结果,确定所述受试给药管线在所述灌注之前是否在其中容纳作为所述现有流体的液体和作为所述现有流体的气体中的至少一者。

利用压力测量来检测患者管线的重复使用

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求提交于2018年8月28日的美国专利临时申请No.62/723,718的优先权，其公开通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及检测单次使用可弃式流体路径套件部件在流体注入器系统中的重复使用。更具体地，本公开涉及用于利用压力测量来检测单次使用可弃式流体路径套件部件在流体注入器系统中的重复使用的流体注入器系统、计算机程序产品和方法。

背景技术

[0004] 在许多医疗诊断和治疗过程中，医疗从业者(如内科医师)给患者注入一种或多种医疗流体。近年来，已经开发了用于流体(诸如造影溶液(通常简称为“造影”)、冲洗剂或稀释剂(诸如生理盐水)，以及其他医疗流体)的加压注入的多种医疗流体递送系统，以用于诸如血管造影术、计算机断层扫描(CT)、超声、磁共振成像(MRI)、正电子发射断层扫描(PET)以及其他成像过程的程序中。大体上，这些医疗流体递送系统被设计用于以预设速率递送预设量的流体。

[0005] 在一些注入过程中，执业医师将导管或针头放入患者的静脉或动脉中。该导管或针头借助于与流体注入器系统相接的管路和连接器来连接到手动或自动流体注入器系统。自动流体注入器系统典型地包含至少一个注射器，该至少一个注射器连接到具有例如动力线性活塞的至少一个流体注入器上。该至少一个注射器包含例如造影剂源和/或冲洗流体源。医疗从业者将固定体积的造影剂和/或生理盐水和针对每一者的固定注入速率的设置输入到流体注入器的电子控制系统中。单次使用可弃式套件连接器和相关联的管路连接到流体注入器系统，以将一种或多种流体递送到患者。

[0006] 为了防止患者和医疗装置之间的污染，每个单次使用可弃式套件连接器和相关联的管路在患者之间被理想地更换。然而，用户可能倾向于重复使用单次使用可弃式套件连接器来节省时间和成本，这是不卫生的且有潜在危险的做法。

[0007] 虽然各种手动和自动流体递送系统在医疗领域中是已知的，但是仍然需要改进的适合用于在将一种或多种流体供应给患者的医疗诊断和治疗程序中使用的多流体递送系统。特别地，存在对鼓励并执行安全卫生的工作实践的流体递送系统和单次使用可弃式套件连接器的需求。

发明内容

[0008] 本公开总体上涉及流体注入器系统，该流体注入器系统配置为结合诊断成像过程来进行注入方案。流体注入器系统可以包含存储器，用于在其中储存预定压力曲线，其中预定压力曲线可表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力，在灌注操作期间灌注流体从示例性给药管线完全地驱替现有流

体。流体注入器系统还可以包含控制装置,控制装置可操作地与至少一个驱动部件相关联,控制装置配置为通过受试给药管线将至少一种流体加压并注入到患者中。控制装置可以包含至少一个被编程或配置为进行包含以下操作的处理器:致动至少一个驱动部件以用至少一种流体作为灌注流体来灌注受试给药管线,确定不同压力曲线,不同压力曲线指示在用至少一种流体进行的灌注操作的过程中在用至少一种流体灌注受试给药管线期间产生的当前压力的测量,比较不同压力曲线和预定压力曲线,以及基于比较的结果,确定受试给药管线在受试给药管线的灌注之前是否在其中容纳作为现有流体的液体和作为现有流体的气体中的至少一者。

[0009] 根据其他示例,示例性给药管线可以是以下中的一者:(i)未使用的给药管线,并且因此,未使用的给药管线中的现有流体是气体,并且预定压力曲线从而表示在未使用的给药管线的灌注期间随着未使用的给药管线中的气体在灌注操作的过程中被灌注流体完全驱替而期望由灌注流体产生的压力;以及(ii)先前已使用的给药管线,并且因此,先前已使用的给药管线中的现有流体至少部分地是液体,并且预定压力曲线从而表示在先前已使用的给药管线的灌注期间随着先前已使用的给药管线中的液体在灌注操作的过程中被灌注流体完全驱替而期望由灌注流体产生的压力。当示例性给药管线是未使用的给药管线时,一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,至少一个处理器配置为确定受试给药管线容纳了气体作为现有流体。

[0010] 根据其他示例,该操作还可以包含:一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,生成指示在灌注操作期间用至少一种流体灌注之前未使用受试给药管线的警报。该操作还可以包含:一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,允许进行注入方案。

[0011] 根据其他示例,如示例性给药管线的受试给药管线可以包含至少一个止逆阀,止逆阀阻止流体在近向方向上流动。所述比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性可以包含以下中的至少一者:识别不同压力曲线中的至少一个压力拐点,至少一个压力拐点是已经通过受试给药管线中的至少一个止逆阀的至少一种流体引起,至少一个压力拐点与由已经通过示例性给药管线中的至少一个止逆阀的灌注流体引起的预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;关于不同压力曲线的稳态值的将不同压力曲线归一化,关于预定压力曲线的稳态值的将预定压力曲线归一化,并且确定归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及关于不同压力曲线的稳态值将不同压力曲线归一化,关于预定压力曲线的稳态值将预定压力曲线归一化,并且确定沿不同压力曲线的每个点在指定公差内与预定压力曲线上的对应点相关联。

[0012] 根据其他示例,示例性给药管线可以是先前已使用的给药管线,并且一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,至少一个处理器可被配置为确定受试给药管线容纳了液体作为现有流体。操作还可以包含:一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间的指定公差之内产生相关性,生成指示在灌注操作期间用至少一种流体灌注之前受试给药管线已经被使用的警报。

[0013] 根据其他示例,如示例性给药管线的受试给药管线可以包含至少一个止逆阀,该止逆阀阻止流体在近向方向上流动。所述比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间的指定

公差之内产生相关性可以包含以下中的至少一者：识别不同压力曲线中的至少一个压力拐点，至少一个压力拐点由已经通过受试给药管线中的至少一个止逆阀的至少一种流体引起，至少一个压力拐点与已经通过示例性给药管线中的至少一个止逆阀的灌注流体引起的预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联；关于不同压力曲线的稳态值将不同压力曲线归一化，关于预定压力曲线的稳态值将预定压力曲线归一化，并且确定归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与预定压力曲线的曲线下方的面积相关联；以及关于不同压力曲线的稳态值将不同压力曲线归一化，关于预定压力曲线的稳态值将预定压力曲线归一化，并且确定沿不同压力曲线的每个点在指定公差内与预定压力曲线上的对应点相关联。

[0014] 根据其他示例，在受试给药管线的灌注中使用的至少一种流体可以包含以下中的至少一者：(i) 稀释剂，(ii) 造影介质和 (iii) 造影介质与稀释剂的混合物。确定不同压力曲线可以包含测量至少一个驱动部件的电机电流。

[0015] 根据其他示例，如示例性给药管线的受试给药管线可以包含阻止流体在近向方向上流动的第一止逆阀和阻止流体在近向方向上流动的第二止逆阀。第二止逆阀可位于第一止逆阀的远侧。在受试给药管线的灌注期间，操作还可以包含：识别不同压力曲线中的第一压力拐点，第一压力拐点是已经通过受试给药管线中的第一止逆阀的至少一种流体引起；以及识别以下中的至少一者：不同压力曲线中的第二压力拐点，第二压力拐点是已经通过受试给药管线中的第二止逆阀的至少一种流体引起；以及不同压力曲线在受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分。在将不同压力曲线与预定压力曲线进行比较时，该操作还可以包含：基于比较的结果，确定给药管线被完全灌注。

[0016] 根据其他示例，如示例性给药管线的受试给药管线可以包含位于受试给药管线的远端的单个止逆阀。单个止逆阀可阻止流体在近向方向上流动。在受试给药管线的灌注期间，操作还可以包含识别以下中的至少一个：不同压力曲线中的压力拐点，压力拐点是已经通过受试给药管线中的单个止逆阀的至少一种流体引起；以及不同压力曲线在受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分。在将不同压力曲线与预定压力曲线进行比较时，该操作还可以包含：基于比较的结果，确定连接到给药管线的远端的流体路径套件部件的存在。

[0017] 根据其他示例，用于检测使用流体注入器系统的给药管线的多次使用的计算机程序产品可配置成结合诊断成像过程进行注入方案。计算机程序产品可以包含非易失性计算机可读介质，具有用于在其中储存预定压力曲线的存储器。预定压力曲线可表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力，灌注流体在灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体。非易失性计算机可读介质还可以包含一个或多个指令，当由至少一个处理器执行一个或多个指令时，使至少一个处理器进行包含以下的操作：致动流体注入器系统的至少一个驱动部件以用灌注流体灌注受试给药管线；确定不同压力曲线，不同压力曲线指示在用至少一种流体进行的灌注操作的过程中在用至少一种流体灌注受试给药管线期间产生的当前压力的测量；比较不同压力曲线和预定压力曲线；以及基于比较的结果，确定受试给药管线在受试给药管线的灌注之前是否在其中容纳作为现有流体的液体和作为现有流体的气体中的至少一者。

[0018] 根据其他示例，示例性给药管线可以是以下中的一者：(i) 未使用的给药管线，并

且因此,未使用的给药管线中的现有流体是气体,并且预定压力曲线从而表示在未使用的给药管线的灌注期间随着未使用的给药管线中的气体在灌注操作的过程中被灌注流体完全驱替而期望由灌注流体产生的压力;以及(ii)先前已使用的给药管线,并且因此,先前已使用的给药管线中的现有流体至少部分地是液体,并且预定压力曲线从而表示在先前已使用的给药管线的灌注期间随着先前已使用的给药管线中的液体在灌注操作的过程中被灌注流体完全驱替而期望由灌注流体产生的压力。当示例性给药管线是未使用的给药管线时,一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,一条或多条指令在由至少一个处理器执行时可使至少一个处理器确定受试给药管线容纳了气体作为现有流体。

[0019] 根据其他示例,一条或多条指令在由至少一个处理器执行时可使至少一个处理器以进行包含以下的进一步操作:一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,生成指示在灌注操作期间在用至少一种流体灌注之前未使用受试给药管线的警报。一条或多条指令在由至少一个处理器执行时可使至少一个处理器进行包含以下的进一步操作:一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,允许进行注入方案。

[0020] 根据其他示例,如示例性给药管线的受试给药管线可以包含至少一个止逆阀,该止逆阀阻止流体在近向方向上流动。所述比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间的指定公差之内产生相关性可以包含以下过程的至少一者:用至少一个处理器识别不同压力曲线中的至少一个压力拐点,至少一个压力拐点是已经通过受试给药管线中的至少一个止逆阀的至少一种流体引起,至少一个压力拐点与已经通过示例性给药管线中的至少一个止逆阀的灌注流体引起的预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;用至少一个处理器关于不同压力曲线的稳态值将不同压力曲线归一化,用至少一个处理器关于预定压力曲线的稳态值将预定压力曲线归一化,并且用至少一个处理器确定归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及关于不同压力曲线的稳态值将不同压力曲线归一化,关于预定压力曲线的稳态值将预定压力曲线归一化,并且确定沿不同压力曲线的每个点在指定公差内与预定压力曲线上的对应点相关联。

[0021] 根据其他示例,示例性给药管线可以是先前已使用的给药管线,并且一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,一条或多条指令在由至少一个处理器执行时可使至少一个处理器确定受试给药管线容纳了液体作为现有流体。一条或多条指令在由至少一个处理器执行时可使至少一个处理器进行包含以下的进一步操作:一经比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间的指定公差之内产生相关性,生成指示在灌注操作期间用至少一种流体灌注之前受试给药管线已经被使用的警报。

[0022] 根据其他示例,如示例性给药管线的受试给药管线可以包含至少一个止逆阀,该至少一个止逆阀阻止流体在近向方向上流动。所述比较在不同压力曲线和预定压力曲线之间的指定公差之内产生相关性可以包含以下中的至少一者:用至少一个处理器识别不同压力曲线中的至少一个压力拐点,至少一个压力拐点是已经通过受试给药管线中的至少一个止逆阀的至少一种流体引起,至少一个压力拐点与已经通过示例性给药管线中的至少一个止逆阀的灌注流体引起的预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;用至少一个处理器关于不同压力曲线的稳态值将不同压力曲线归一化,用至少一个处理器关于预

定压力曲线的稳态值将预定压力曲线归一化,并且用至少一个处理器确定归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及用至少一个处理器关于不同压力曲线的稳态值将不同压力曲线归一化,用至少一个处理器关于预定压力曲线的稳态值将预定压力曲线归一化,并且用至少一个处理器确定沿不同压力曲线的每个点在指定公差内与预定压力曲线上的对应点相关联。

[0023] 根据其他示例,在受试给药管线的灌注中使用的至少一种流体可以包含以下中的至少之一:(i) 稀释剂,(ii) 造影介质和(iii) 造影介质与稀释剂的混合物。确定不同压力曲线可以包含用至少一个处理器测量至少一个驱动部件的电机电流。

[0024] 根据其他示例,如示例性给药管线的受试给药管线可以包含阻止流体在近向方向上流动的第一止逆阀和阻止流体在近向方向上流动的第二止逆阀。第二止逆阀可位于第一止逆阀的远侧。在受试给药管线的灌注期间,操作还可以包含:识别不同压力曲线中的第一压力拐点,第一压力拐点是已经通过受试给药管线中的第一止逆阀的至少一种流体引起;并且识别以下中的至少一者:不同压力曲线中的第二压力拐点,第二压力拐点是已经通过受试给药管线中的第二止逆阀的至少一种流体引起;以及不同压力曲线在受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分。在将不同压力曲线与预定压力曲线进行比较时,该操作还可以包含:基于比较的结果,确定给药管线被完全灌注。

[0025] 根据其他示例,如示例性给药管线的受试给药管线可以包含位于受试给药管线的远端的单个止逆阀。单个止逆阀可阻止流体在近向方向上流动。在受试给药管线的灌注期间,操作还可以包含识别以下中的至少一者:不同压力曲线中的压力拐点,压力拐点是已经通过受试给药管线中的单个止逆阀的至少一种流体引起;以及不同压力曲线在受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分。在将不同压力曲线与预定压力曲线进行比较时,该操作还可以包含:基于比较的结果,确定连接到给药管线的远端的流体路径套件部件的存在。

[0026] 根据其他示例,用于检测使用配置为结合诊断成像过程进行注入方案的流体注入器系统的给药管线的多次使用的方法可以包含:提供用于在其中储存预定压力曲线的存储器,预定压力曲线表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力,灌注流体在灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体;致动流体注入器系统的至少一个驱动部件以用灌注流体灌注受试给药管线;确定不同压力曲线,压力曲线指示在用至少一种流体进行的灌注操作的过程中用至少一种流体灌注受试给药管线期间产生的当前压力的测量;比较不同压力曲线和预定压力曲线;以及基于比较的结果,确定受试给药管线在灌注之前是否在其中容纳作为现有流体的液体和作为现有流体的气体中的至少一者。

[0027] 根据其他示例,本申请的公开内容由以下条款中一个或多个来表示:

[0028] 条款1. 流体注入器系统,配置成结合诊断成像过程进行注入方案,所述流体注入器系统包括:存储器,用于在其中储存预定压力曲线,所述预定压力曲线表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力,所述灌注流体在所述灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体;控制装置,与至少一个驱动部件可操作地相关联,所述至少一个驱动部件配置为通过受试给药管线将至少一种流体加压并注入到患者中,所述控制装置包含至少一个处理器,所述至少一个处理器被编

程或配置为进行包括以下的操作：致动所述至少一个驱动部件，以用所述至少一种流体作为所述灌注流体来灌注所述受试给药管线；确定不同压力曲线，所述不同压力曲线指示在用至少一种流体进行的所述灌注操作的过程中在用所述至少一种流体灌注所述受试给药管线期间产生的当前压力的测量；比较所述不同压力曲线和所述预定压力曲线；以及基于所述比较的结果，确定所述受试给药管线在所述受试给药管线的灌注之前是否在其中容纳作为所述现有流体的液体和作为所述现有流体的气体中的至少一者。

[0029] 条款2. 根据条款1所述的流体注入器系统，其中所述示例性给药管线是以下中的一者：(i) 未使用的给药管线，并且因此，所述未使用的给药管线中的所述现有流体是所述气体，并且所述预定压力曲线从而表示在未使用的给药管线的所述灌注期间随着所述未使用的给药管线中的气体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替而期望由所述灌注流体产生的压力；以及(ii) 先前已使用的给药管线，并且因此，所述先前已使用的给药管线中的所述现有流体至少部分地是液体，并且所述预定压力曲线从而表示在所述先前已使用的给药管线的所述灌注期间随着所述先前已使用的给药管线中的所述液体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替而期望由所述灌注流体产生的压力。

[0030] 条款3. 根据条款1或2所述的流体注入器系统，其中所述示例性给药管线是所述未使用的给药管线，并且一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性，所述至少一个处理器配置为确定所述受试给药管线容纳了所述气体作为所述现有流体。

[0031] 条款4. 根据条款1至3中任一项所述的流体注入器系统，其中所述操作还包括：一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性，生成指示在所述灌注操作期间用所述至少一种流体灌注之前未使用所述受试给药管线的警报。

[0032] 条款5. 根据条款1至4中任一项所述的流体注入器系统，其中所述操作还包括：一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性，允许进行所述注入方案。

[0033] 条款6. 根据条款1至5中任一项所述的流体注入器系统，其中，如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括至少一个止逆阀，所述止逆阀阻止流体在近向方向上流动；以及其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性包括以下中的至少一者：识别所述不同压力曲线中的至少一个压力拐点，所述至少一个压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起，所述至少一个压力拐点与由已经通过所述示例性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联；关于所述不同压力曲线的稳态值的将所述不同压力曲线归一化，关于所述预定压力曲线的稳态值的将所述预定压力曲线归一化，并且确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联；以及关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化，关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化，并且确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

[0034] 条款7. 根据条款1至6中任一项所述的流体注入器系统，其中所述示例性给药管线

是先前已使用的给药管线,并且一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,所述至少一个处理器被配置为确定所述受试给药管线容纳了所述液体作为现有流体。

[0035] 条款8.根据条款1至7中任一项所述的流体注入器系统,其中所述操作还包括:一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性,生成指示在所述灌注操作期间用所述至少一种流体灌注之前所述受试给药管线已经被使用的警报。

[0036] 条款9.根据条款1至8中任一项所述的流体注入器系统,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括至少一个止逆阀,所述至少一个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性包括以下中的至少一者:识别所述不同压力曲线中的至少一个压力拐点,所述至少一个压力拐点由已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起,所述至少一个压力拐点与已经通过所述示例性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

[0037] 条款10.根据条款1至9中任一项所述的流体注入器系统,其中在所述受试给药管线的灌注中使用的所述至少一种流体包括以下中的至少一者:(i) 稀释剂,(ii) 造影介质,以及(iii) 所述造影介质与所述稀释剂的混合物。

[0038] 条款11.根据条款1至10中任一项所述的流体注入器系统,其中确定所述不同压力曲线包括测量所述至少一个驱动部件的电机电流。

[0039] 条款12.根据条款1至11中任一项所述的流体注入器系统,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括阻止流体在近向方向上流动的第一止逆阀和阻止流体在近向方向上流动的第二止逆阀,所述第二止逆阀位于所述第一止逆阀的远侧;以及其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括:识别所述不同压力曲线中的第一压力拐点,所述第一压力拐点是由已经通过所述受试给药管线中的所述第一止逆阀的所述至少一种流体引起;以及识别以下中的至少一者:所述不同压力曲线中的第二压力拐点,所述第二压力拐点是由已经通过所述受试给药管线中的所述第二止逆阀的所述至少一种流体引起;以及所述不同压力曲线在所述受试给药管线内产生的所述压力保持实质上恒定的稳态部分;因此确定所述受试给药管线被完全灌注。

[0040] 条款13.根据条款1至12中任一项所述的流体注入器系统,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括位于所述受试给药管线的远端的单个止逆阀,所述单个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括识别以下中的至少一者:所述不同压力曲线中的压力拐点,所述压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述单个止逆阀的至少一种流体引起;以及所述不同压力曲线在所

述受试给药管线内产生的所述压力保持实质上恒定的稳态部分；因此确定所述受试给药管线在其远端具有连接到所述远端的流体路径套件部件。

[0041] 条款14. 用于检测使用流体注入器系统的给药管线的多次使用的计算机程序产品，所述流体注入器配置成结合诊断成像过程进行注入方案，所述计算机程序产品包括：非易失性计算机可读介质，包括用于在其中储存预定压力曲线的存储器，所述预定压力曲线表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力，所述灌注流体在所述灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体；所述非易失性计算机可读介质还包括一个或多个指令，当由至少一个处理器执行所述一个或多个指令时，使所述至少一个处理器进行包括以下的操作：致动所述流体注入器系统的至少一个驱动部件以用所述灌注流体灌注受试给药管线；确定不同压力曲线，所述不同压力曲线指示在用至少一种流体进行的所述灌注操作的过程中在用所述至少一种流体灌注所述受试给药管线期间产生的当前压力的测量；比较所述不同压力曲线和所述预定压力曲线；以及基于所述比较的结果，确定所述受试给药管线在所述受试给药管线的灌注之前是否在其中容纳作为所述现有流体的液体和作为现有流体的气体中的至少一者。

[0042] 条款15. 根据条款14所述的计算机程序产品，其中所述示例性给药管线是以下中的一者：(i) 未使用的给药管线，并且因此，所述未使用的给药管线中的所述现有流体是所述气体，并且所述预定压力曲线从而表示在未使用的给药管线的所述灌注期间随着所述未使用的给药管线中的气体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替而期望由所述灌注流体产生的压力；以及(ii) 先前已使用的给药管线，并且因此，所述先前已使用的给药管线中的所述现有流体至少部分地是液体，并且所述预定压力曲线从而表示在所述先前已使用的给药管线的所述灌注期间随着所述先前已使用的给药管线中的所述液体在所述灌注操作的过程中被所述灌注流体完全驱替而期望由所述灌注流体产生的压力。

[0043] 条款16. 根据条款14或15所述的计算机程序产品，其中所述示例性给药管线是所述未使用的给药管线，并且一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性，所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器确定所述受试给药管线容纳了气体作为现有流体。

[0044] 条款17. 根据条款14至16中任一项所述的计算机程序产品，其中所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器进行包括以下的进一步操作：一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性，生成指示在所述灌注操作期间在用所述至少一种流体灌注之前未使用所述受试给药管线的警报。

[0045] 条款18. 根据条款14至17中任一项所述的计算机程序产品，其中所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器进行包括以下的进一步操作：一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差内产生所述相关性，允许进行所述注入方案。

[0046] 条款19. 根据条款14至18中任一项所述的计算机程序产品，其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括至少一个止逆阀，所述至少一个止逆阀阻止流体在近向方向上流动；并且其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性包括以下中的至少一者：用所述至少一个处理器识别所述不同压力

曲线中的至少一个压力拐点,所述至少一个压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起,所述至少一个压力拐点与已经通过所述示范性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;用所述至少一个处理器关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,用所述至少一个处理器关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且用所述至少一个处理器确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

[0047] 条款20.根据条款14至19中任一项所述的计算机程序产品,其中一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在指定公差内产生相关性,所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器确定所述受试给药管线容纳了所述液体作为所述现有流体。

[0048] 条款21.根据条款14至20中任一项所述的计算机程序产品,其中所述一条或多条指令在由所述至少一个处理器执行时使所述至少一个处理器进行包括以下的进一步操作:一经所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性,生成指示在使用所述灌注操作期间用所述至少一种流体灌注之前所述受试给药管线已经被使用的警报。

[0049] 条款22.根据条款14至21中任一项所述的计算机程序产品,其中如所述示范性给药管线的所述受试给药管线,包括至少一个止逆阀,所述至少一个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且其中所述比较在所述不同压力曲线和所述预定压力曲线之间在所述指定公差之内产生所述相关性包括以下中的至少一者:用所述至少一个处理器识别所述不同压力曲线中的至少一个压力拐点,所述至少一个压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述至少一个止逆阀的所述至少一种流体引起,所述至少一个压力拐点与已经通过所述示范性给药管线中的所述至少一个止逆阀的灌注流体引起的所述预定压力曲线中与其对应的至少一个压力拐点相关联;用所述至少一个处理器关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,用所述至少一个处理器关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且用所述至少一个处理器确定所述归一化的不同压力曲线的曲线下方的面积与所述预定压力曲线的曲线下方的面积相关联;以及用所述至少一个处理器关于所述不同压力曲线的稳态值将所述不同压力曲线归一化,用所述至少一个处理器关于所述预定压力曲线的稳态值将所述预定压力曲线归一化,并且用所述至少一个处理器确定沿所述不同压力曲线的每个点在指定公差内与所述预定压力曲线上的对应点相关联。

[0050] 条款23.根据条款14至22中任一项所述的计算机程序产品,其中在所述受试给药管线的灌注中使用的所述至少一种流体包括以下中的至少一者:(i) 稀释剂,(ii) 造影介质,以及(iii) 所述造影介质与所述稀释剂的混合物。

[0051] 条款24.根据条款14至23中任一项所述的计算机程序产品,其中确定所述不同压力曲线包括用所述至少一个处理器测量所述至少一个驱动部件的电机电流。

[0052] 条款25.根据条款14至24中任一项所述的计算机程序产品,其中如所述示范性给

药管线的所述受试给药管线,包括阻止流体在近向方向上流动的第一止逆阀和阻止流体在近向方向上流动的第二止逆阀,所述第二止逆阀位于所述第一止逆阀的远侧;并且其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括:识别所述不同压力曲线中的第一压力拐点,所述第一压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述第一止逆阀的所述至少一种流体引起;并且识别以下中的至少一者:所述不同压力曲线中的第二压力拐点,所述第二压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述第二止逆阀的所述至少一种流体引起;并且所述不同压力曲线在所述受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分;因此确定所述受试给药管线被完全灌注。

[0053] 条款26.根据条款14至25中任一项所述的计算机程序产品,其中如所述示例性给药管线的所述受试给药管线包括位于所述受试给药管线的远端的单个止逆阀,所述单个止逆阀阻止流体在近向方向上流动;并且其中在所述受试给药管线的灌注期间,所述操作还包括识别以下中的至少一者:所述不同压力曲线中的压力拐点,所述压力拐点是已经通过所述受试给药管线中的所述单个止逆阀的至少一种流体引起;以及所述不同压力曲线在所述受试给药管线内产生的压力保持实质上恒定的稳态部分;因此确定所述受试给药管线在其远端具有连接到所述远端的流体路径套件部件。

[0054] 条款27.用于检测使用流体注入器系统的给药管线的多次使用的方法,所述流体注入器配置为结合诊断成像过程进行注入方案,所述方法包括:提供用于在其中储存预定压力曲线的存储器,所述预定压力曲线表示在示例性给药管线上进行的灌注操作的过程中由灌注流体在示例性给药管线内期望产生的压力,所述灌注流体在所述灌注过程期间从示例性给药管线完全地驱替现有流体;致动所述流体注入器系统的至少一个驱动部件以用所述灌注流体灌注受试给药管线;确定不同压力曲线,所述压力曲线指示在用至少一种流体进行的所述灌注操作的过程中用所述至少一种流体灌注所述受试给药管线期间产生的当前压力的测量;比较所述不同压力曲线和所述预定压力曲线;以及基于所述比较的结果,确定所述受试给药管线在所述灌注之前是否在其中容纳作为所述现有流体的液体和作为所述现有流体的气体中的至少一者。

[0055] 在参考附图考虑以下描述及所附权利要求书(所有这些形成此说明书的一部分)之后,流体注入器系统、计算机程序产品的这些及其他特征及特性以及相关结构元件及零件组合的操作方法及功能及制造经济性将变得更显而易见。然而,应当清楚地理解,这些附图仅仅是出于图示和说明的目的。

附图说明

[0056] 图1是根据一个示例的多流体递送系统的立体图;

[0057] 图2是图1的多流体递送系统内的各种流体路径的示意图;

[0058] 图3A是连接接口在使单次使用可弃式套件连接器与多流体递送系统连接之前的立体图;

[0059] 图3B是图3A的连接接口的立体图,示出了该单次使用可弃式套件连接器与该多流体递送系统相连接;

[0060] 图4A是根据一个示例的单次使用可弃式套件连接器的立体图;

[0061] 图4B是图4A中所示的单次使用可弃式套件连接器的截面图;

[0062] 图4C是连接到多流体递送系统的端口的图4A中所示的单次使用可弃式套件连接器的截面图；

[0063] 图5是图4C中所示的单次使用可弃式套件连接器的立体图，其中截去了该多流体递送系统和该多患者可弃式套件的部分；

[0064] 图6是根据另一个示例的多流体注入系统的电子控制系统的示意图；

[0065] 图7是表示图4A至图5的单次使用可弃式套件连接器的预定压力曲线和不同压力曲线的图形表示；

[0066] 图8是确定图4A至图5的单次使用可弃式套件连接器中现有流体的性质的方法的步骤顺序图；

[0067] 图9是关于其稳态部分标准化的图7的预定压力曲线和不同压力曲线的图形表示；

[0068] 图10是确定图4A至图5的单次使用可弃式套件连接器被完全灌注的方法的步骤顺序图；

[0069] 图11是图7的预定压力曲线和表示图4A至图5的单次使用可弃式套件连接器的修改的不同压力曲线的图形表示，该单次使用可弃式套件连接器具有附接到其上的附加流体路径套件部件；

[0070] 图12是图7的预定压力曲线和表示在各种年龄和使用状态下的图4A至图5的单次使用可弃式套件连接器的各种预定压力曲线的图形表示；以及

[0071] 图13是图7的预定压力曲线和表示与图1的多流体递送系统的多患者可弃式套件中的变化的现有流体耦接的图4A至图5的单次使用可弃式套件连接器的各种预定压力曲线的图形表示。

具体实施方式

[0072] 出于下文描述的目的，术语“上”、“下”、“右”、“左”、“垂直”、“水平”、“顶”、“底”、“横”、“纵”及其衍生词应与本公开在附图中的含义有关。当相对于注射器、单次使用可弃式套件连接器，和/或流体路径套件部件使用时，术语“近”是指当注射器、单次使用可弃式套件连接器，和/或流体路径套件部件被取向用来连接到注入器时，注射器、单次使用可弃式套件连接器，和/或流体路径套件部件中最靠近注入器的部分。术语“远”是指当注射器、单次使用可弃式套件连接器，和/或流体路径套件部件被取向用来连接到注入器时，注射器、单次使用可弃式套件连接器，和/或流体路径套件部件中最远离注入器的部分。

[0073] 如本文所用，术语“相关性”及其衍生词是指数据之间的观察到和/或计算出的关联。相关性可以包含例如两个或更多个数据点之间的相对差异、两个或更多个数据集之间的统计关系及其组合。如本文所用，术语“指定公差”是指预定百分比差、预定标准偏差、预定统计相关性系数等。例如，如果第一值在第二值的预定百分比差之内（例如，在10%之内），则第一值可在第二值的指定公差内显示相关性。类似地，如果数据点落入数据集的预定标准差内（例如，在一标准差内），则数据点可在数据集的指定公差内显示相关性。类似地，如果第一曲线包含在第二曲线的相同特征的预定范围内（例如，在10个采样时间间隔内）的特定特征（例如拐点），则第一曲线可在第二曲线的指定公差内显示相关性。类似地，如果第一曲线下方的面积在第二曲线下方的面积的预定百分比差之内（例如，在10%之内），则第一曲线可在第二曲线的指定公差内显示相关性。

[0074] 如本文所用,术语“归一化”及其衍生词是指将数据集的单独的值调整为共同的尺度。例如,归一化可以指将数据集的所有值除以与稳态条件相对应的值,使得归一化的数据集的每个值都参考稳态条件。

[0075] 如本文所用,术语“和/或”是指两个所述可能性中的两个或任意一个。例如,当参考“第一和/或第二预定压力曲线”使用时,该短语是指第一和第二预定压力曲线两者的组合,或者是第一预定压力曲线和第二预定压力中的一个。

[0076] 在所有情况下,在说明书和权利要求书中使用的所有数字应理解为被术语“约”修饰。术语“约”、“近似”和“实质上”是指所述值的正负百分之十的范围。

[0077] 如本文所用,术语“至少一个”与“一个或多个”同义。例如,短语“A、B和C中的至少一个”是指A、B和C中的任意一个,或者A、B和C中的任意两个或更多个的任意组合。例如,“A、B和C中的至少一个”包含一个或多个单独的A;或者一个或多个单独的B;或者一个或多个单独的C;或者一个或多个A和一个或多个B;或者一个或多个A和一个或多个C;或者一个或多个B和一个或多个C;或者一个或多个全部的A、B和C。类似地,如本文所用,术语“至少两个”与“两个或多个”同义。例如,短语“D、E和F中的至少两个”表示D、E和F中的任意两个或多个的任意组合。例如,“D、E和F中的至少两个”包含一个或多个D和一个或多个E;或者一个或多个D和一个或多个F;或者一个或多个E和一个或多个F;或者一个或多个全部D、E和F。

[0078] 还应当理解,附图中示出的以及在以下说明书中描述的具体装置和过程仅是本公开的示例性示例。因此,与本文公开的示例有关的特定尺寸和其他物理特性不应被认为是限制性的。

[0079] 尽管主要在MEDRAD®Centargo CT注入系统的上下文中描述了本公开,但对于本领域普通技术人员来说显而易见的是,本公开可应用于包含其相关的可弃式件的各种注入系统(例如注射器、管路等)。这样的注入系统的示例包含由拜耳医疗保健有限公司提供的MEDRAD®Stellant CT注入系统、MEDRAD®Stellant FLEX CT注入系统、MEDRAD®MRXperion MR注入系统和MEDRAD®Mark 7Arterion注入系统。

[0080] 现在参考附图,其中相同参考字符贯穿其若干视图是指相同部分,本公开的一些方面及其示例大体上涉及具有多患者可弃式套件(MUDS) 130的多流体医疗注入器/注入系统100(以下简称“流体注入器系统100”),该多患者可弃式套件被配置成用于使用单次使用可弃式套件(SUDS) 190连接件将流体递送到患者。该流体注入器系统100包含如本文中单独描述的多个部件。大体上,该流体注入器系统100具有动力注入器或其他给药装置和流体递送套件,其旨在与该注入器相关联以在压力下将一种或多种流体从一个或多个多剂量容器递送到一位患者体内,如本文中描述的。该流体注入器系统100及与其相关联的流体递送套件的各种装置、部件和特征同样在本文中进行详细描述。

[0081] 参考图1,该流体注入器系统100包含注入器外壳102,该注入器外壳具有相对的横向侧104、远或上端106以及近或下端108。在一些示例中,该外壳102可以被支撑在基部110上,该基部具有用于可旋转且可移动地将该外壳102支撑在地板表面上的一个或多个轮子112。该一个或多个轮子112可以是可锁定的,以一经被定位在所需的位置处就能阻止该外壳102不经意地移动。可以提供至少一个手柄114以便于移动和定位该流体注入器系统100。在其他示例中,该外壳102可以可移除地或不可移除地紧固到固定表面上,诸如地板、天花板、墙壁或其他结构。该外壳102封闭各种的机械驱动部件、驱动这些机械驱动部件所必要

的电力或动力部件、以及用于控制与本文中描述的该流体注入器系统100相关联的多个可往复移动的活塞元件103 (在图2中示出) 的操作的控制部件, 诸如电子存储器和电子控制装置 (下文中 (多个) 电子控制装置)。此类活塞元件103可以是经由机电驱动部件 (诸如由电机驱动的滚珠丝杠、音圈致动器、齿条和小齿轮传动装置、线性电机等) 可往复操作的。在一些示例中, 这些机械驱动部件、电气和功率部件以及控制部件中的至少一些可以被提供在该基部110上。

[0082] 继续参考图1, 该流体注入器系统100具有封闭MUDS、机械驱动部件、电力和动力部件以及控制部件中的至少一些至少一个门116。该门116符合预期地是在打开位置与关闭位置 (在中示出图1) 之间可移动的。在一些示例中, 门116可以是可锁定的。

[0083] 该流体注入器系统100还包含用于与至少一个体相流体源120连接的至少一个体相流体连接器118。在一些示例中, 可以提供多个体相流体连接器118。例如, 如图1所示, 可以并列地或以其他布置提供三个体相流体连接器118。在一些示例中, 至少一个体相流体连接器118可以是配置成可移除地连接到至少一个体相流体源120, 诸如药瓶、瓶子或袋上的尖刺。该至少一个体相流体连接器118可以具有对每个新的体相流体源120的可重复使用的或不可重复使用的接口。至少一个体相流体连接器118可以形成于该多患者可弃式套件上, 如本文中描述的。至少一个体相流体源120可以被配置成接收用于递送到流体注入器系统100的医疗流体, 诸如生理盐水、造影溶液或其他医疗流体。外壳102可以具有至少一个支撑构件122, 以在该至少一个体相流体源一经连接到该流体注入器系统100上时就支撑该至少一个体相流体源120。

[0084] 继续参考图1, 流体注入器系统100包含一个或多个用户界面124, 诸如图形用户界面 (GUI) 显示窗口。用户界面124可以显示与涉及流体注入器系统100的流体注入过程相关的信息, 诸如当前流率、流体压力以及连接到流体注入器系统100的至少一个体相流体源120中剩余的体积, 并且用户界面可以是允许操作者输入用于流体注入器系统100的操作的命令和/或数据的触摸屏GUI。虽然用户界面124被示出为位于注入器外壳102上, 但这种用户界面124还可以为有线或无线链接到外壳102以及流体注入器系统100的控制元件和机械元件的远程显示器的形式。在一些示例中, 用户界面124可以是可拆卸地连接到外壳102并且与外壳102以及流体注入器系统100的控制元件和机械元件处于有线或无线链接通信的平板计算机。另外, 流体注入器系统100和/或用户界面124可以包含用于由流体注入器系统100的值守操作者进行触觉操作的至少一个控制按钮126。在某些示例中, 至少一个控制按钮126可以是用于由操作者输入命令和/或数据的键盘的部分。至少一个控制按钮126可以硬接线连接到与流体注入器系统100相关联的 (多个) 电子控制装置, 以向 (多个) 电子控制装置提供直接输入。至少一个控制按钮126还可以是用户界面124 (诸如触摸屏) 的图形部分。在任一布置中, 至少一个控制按钮126符合预期地向流体注入器系统100的值守操作者提供某些单独的控制特征, 诸如但不限于: (1) 确认多患者可弃式套件已经被装载或卸载; (2) 锁定/解锁多患者可弃式套件; (3) 填充/灌注流体注入器系统100; (4) 输入与患者和/或注入过程有关的信息和/或数据; (5) 预载流体注入器系统100; (6) 发起/停止注入过程。用户界面124和/或与流体注入器系统100相关联的任意电子处理单元可以有有线或无线地连接到操作和/或数据存储系统, 诸如医院网络系统。

[0085] 参考图2, 流体注入器系统100包含MUDS 130, MUDS 130可移除地连接到流体注入

器系统100,以将一种或多种流体从一个或多个体相流体源120递送到患者。MUDS的示例和特征还在提交于2016年1月7日且标题为“Multiple Fluid Delivery System with Multi-Use Disposable Set and Features Thereof”的国际专利申请公布No.WO2016/112163中描述,其公开通过引用整体并入本文。MUDS 130可以包含一个或多个注射器或泵132。在一些示例中,注射器132的数量可以对应于体相流体源120的数量。例如,参考图2,MUDS 130具有并排布置的三个注射器132,使得每个注射器132可流体连接到体相流体源120中的一个或多个。在一些示例中,一个或两个体相流体源120可以连接至MUDS 130的一个或多个注射器132。每个注射器132可以通过对应的体相流体连接器118和相关联的MUDS流体路径134可流体连接到体相流体源120之一。MUDS流体路径134可以具有连接至体相流体连接器118的尖刺元件。在一些示例中,体相流体连接器118可以被直接提供在MUDS 130上。

[0086] 进一步参考图2,MUDS 130可移除地可连接到流体注入器系统100的外壳102。如本领域中的具有普通技术的人员将理解的,可以符合期望的是由透明医疗级塑料来构建MUDS 130的至少部分,以便视觉验证已经与流体注入器系统100建立了流体连接。视觉验证也是符合期望的,以确认各种流体连接内不存在气泡。替代地,MUDS 130和/或门116的至少部分可以包含用于可视化各种部件之间的连接的窗(未示出)。也可以提供各种光学传感器(未示出)以检测并验证连接。另外,可以提供诸如发光二极管(LED)的各种发光元件(未示出)来致动一个或多个光学传感器,并且指示已经在这些各种部件之间建立了适合连接。

[0087] 具体参考图2,提供了流体注入器系统100的各种流体路径的示意图。MUDS 130可以包含诸如旋塞阀的一个或多个阀136,以控制通过每个注射器132从多剂量体相流体源120抽取和/或向患者递送哪种医疗流体或医疗流体的组合。在一些示例中,一个或多个阀136可以被提供在多个注射器132的远端上或歧管148上。歧管148可以经由阀136和/或注射器132与将每个注射器132连接到对应的体相流体源120的MUDS流体路径134的第一端处于流体连通。MUDS流体路径134的相反的第二端可以连接到被配置成与体相流体源120流体连接的对应的体相流体连接器118。取决于一个或多个阀136的位置,流体可以被抽吸到一个或多个注射器132中,或流体可以从一个或多个注射器132被递送。在第一位置中,诸如在注射器132的填充过程期间,一个或多个阀136被取向成使得流体通过流体入口线150(例如MUDS流体路径)从体相流体源120流到期望的注射器132中。在填充程序过程期间,一个或多个阀136被定位成使得通过一根或多根流体出口管线152或歧管148的流体流动被阻挡。在第二位置中,诸如在流体递送过程期间,来自一个或多个注射器132的流体通过一根或多根流体出口管线152或注射器阀出口端口被递送到歧管148。在递送过程期间,一个或多个阀136被定位成使得通过一根或多根流体入口线150的流体流动被阻挡。一个或多个阀136、流体入口管线150和/或流体出口管线152可以被整合到歧管148中。一个或多个阀136可以通过手动或自动操纵来选择性地定位到第一位置或第二位置。例如,操作者可以将一个或多个阀136定位到填充或流体递送的期望位置。在其他示例中,流体注入器系统100的至少部分可操作为基于由操作者的输入来自动地将一个或多个阀136定位到填充或流体递送的期望位置,如本文中描述的。

[0088] 继续参考图2,在一些示例中,流体出口管线152还可以连接到流体注入器系统100的废液储器156。废液储器156符合预期地与这些注射器132分开,以防止污染。在一些示例中,废液储器156被配置为接收在例如冲洗、灌注或预载操作期间从注射器132排出的废液。

废液储器156可以从外壳102可移除的,以丢弃废液储器156的内容物。在其他示例中,废液储器156可以具有泄流端口(未示出),以将废液储器156的内容物排空而无需将废液储器156从外壳102移除。在一些示例中,废液储器156被提供为与MUDS130分开的部件。

[0089] 已经大体上描述了流体注入器系统100和MUDS 130的部件,现在将描述单次使用可弃式套件(SUDS) 190的结构和使用方法及其与MUDS 130的相互作用。在下文中,SUS 190可被称为给药管线。

[0090] 参考图3A和3B,流体注入器系统100具有连接端口192,连接端口192被配置成用于与SUDS 190的至少部分形成可释放的流体连接。在一些示例中,连接端口192可以形成于MUDS 130上。连接端口192可以由流体注入器系统100的外壳102的至少部分遮蔽。例如,使连接端口192凹陷到外壳102的内部内,可以通过阻止或限制用户或患者触摸并污染连接端口192的接触要注入到患者的流体的部分而保持连接端口192的无菌性。在一些示例中,连接端口192凹陷到形成于流体注入器系统100的外壳102上的开口194内,或连接端口192可以具有围绕连接端口192的至少部分的遮蔽结构(未示出)。在其他示例中,连接端口192可以直接形成于外壳102上并且由流体路径(未示出)连接到MUDS 130。如本文中描述的,SUDS 190可以连接到形成于MUDS 130和/或外壳102的至少部分上的连接端口192。符合预期地,SUDS 190与连接端口192之间的连接是可释放连接,以允许SUDS 190选择性地与连接端口192断开(图3A)以及连接到连接端口192(图3B)。在一些示例中,SUDS 190可以在每个流体递送过程之后与连接端口192断开并且被丢弃,并且新的SUDS 190可以被连接到连接端口192,以用于随后的流体递送过程。

[0091] 继续参考图3A和3B,废液入口端口196可以与连接端口192分开地提供。废液入口端口196与废液储器156处于流体连通。在一些示例中,废液储器156与SUDS 190分开地提供,使得来自废液入口端口196的流体可以被递送到废液储器156。SUDS 190的至少部分可以与废液入口端口196可释放地连接或相关联,以在例如从SUDS 190中排出空气的灌注操作期间将废弃流体引入废液储器156中。废液储器156可以具有观察窗口198,观察窗口198带有指示废液储器156的填充水平的标记200,诸如刻度记号。

[0092] 参考图4A,SUDS 190具有流体入口端口202,流体入口端口202被配置成用于与连接端口192(在图3A中示出)可释放地连接。流体入口端口202接收从流体注入器系统100递送的流体。流体入口端口202符合预期地是中空管状结构,如图4B中所示。SUDS 190还具有废液出口端口204,废液出口端口204被配置成用于与废液入口端口196(在图3A中示出)可释放地连接或相关联。在例如SUDS 190的灌注或冲洗操作期间,废液出口端口204接收废弃流体并且将这类废弃流体递送到废液储器156。废液出口端口204符合预期地是中空管状结构,如图4B中所示。废液出口端口204可以被连接到废液入口端口196、被插入废液入口端口196中或被定位在废液入口端口196中,使得废弃流体可以流动通过废液入口端口202并且继续流进废液储器156中。流体入口端口202和废液出口端口204可以通过间隔件206彼此间隔开。在一些示例中,间隔件206的尺寸被设定为将流体入口端口202和废液出口端口204定位为分别与连接端口192和废液入口端口196对准。应当指出,SUDS 190在图4A中被示出为处于从包装(未示出)中取出之后的状态下。在使用之前,SUDS 190符合预期地被包装在预先灭菌的密封包装中,包装保护SUDS 190免受空气传播或表面传播的污染物的污染。替代地,密封包装和SUDS 190可以在包装之后被灭菌。

[0093] SUDS 190符合预期地具有不对称结构,使得用户可以仅在一个取向上将SUDS 190附接到MUDS 130。以此方式,防止用户将流体入口端口202附接到废液入口端口196。在一些示例中,鳍207可以被提供在SUDS 190的至少部分上,以防止错误地将SUDS 190插入连接端口192中。在某些示例中,鳍207可以与废液出口端口204临近地形成于间隔件206上。以此方式,鳍207可以干扰将SUDS 190不正确地插入连接端口192中。可以使用鳍207之外的结构和形状来防止将SUDS 190错误地插入连接端口192中。

[0094] 在一些示例中,管路208可以在其近端210处被连接流体入口端口202。管路208被配置成用于递送从流体入口端口202接收的流体。管路208的远端212可以具有可以包含单向止逆阀的连接器214,连接器214被配置用于与废液出口端口204或连接到患者的流体路径(未示出)相连接。管路208可以由允许管路208卷绕的柔性材料(诸如医疗级塑料材料)制成。连接器214可以是鲁尔锁连接器(取决于所需的应用,为公鲁尔锁连接器或母鲁尔锁连接器)或其他医疗连接器配置。在一些示例中,连接器214可在其中包含单向止逆阀280,以防止流体从附接到连接器214的导管或其他部件回流到管路208中,如图4B和4C所示。

[0095] 继续参考图4A,SUDS 190可以具有锁定片216,锁定片216被配置成,取决于锁定片216与流体注入器系统100的至少部分的接合,而将SUDS 190与流体注入器系统100选择性地锁定。在一些示例中,锁定片216可以是柔性接片,柔性接片通过使锁定片216的至少部分偏转而在接合位置与脱离接合位置之间可偏转。锁定片216可以具有按压表面218,当按压表面218被按压时,使锁定片216从接合位置偏转到脱离接合位置,以将SUDS 190插入流体注入器系统100以及将SUDS从流体注入器系统100移除。在一些示例中,锁定片216可以被配置成与MUDS 130上的接收槽217(在图4C中示出)可释放地锁定接合。

[0096] 参考图4B,SUDS 190可以具有在流体入口端口202的近端226周围周向延伸的第一环形裙边224以及在流体入口端口202的远端222周围周向延伸的第二环形裙边220。第一环形裙边224和第二环形裙边220围绕流体入口端口202,以防止不经意接触和污染。第一环形裙边224可以具有延伸穿过其侧壁的一个或多个凹部228(在图4A中示出)。一个或多个凹部228可以提供与流体注入器系统100上对应的锁定元件(未示出)的锁定接口。第二环形裙边220可以具有便于抓握和操纵SUDS 190的至少一个凹痕230(在图4A中示出)。在一些示例中,第二环形裙边220可以具有纹理化表面,纹理化表面具有便于抓握和操纵SUDS 190的一个或多个肋。

[0097] 继续参考图4B,至少一个环形密封件234可以被提供在流体入口端口202的近端226周围。至少一个环形密封件234可以密封流体入口端口202,以防止流体通过SUDS 190泄露。至少一个环形密封件234可以在SUDS 190和MUDS 130彼此流体连接时在它们之间提供流体密封,以允许流体从MUDS 130流动到SUDS 190而无泄露。单向止逆阀236可以被提供在流体入口端口202的内腔内,以防止流体在反向方向上从SUDS 190流动到MUDS 130中。

[0098] 参考图4C,图4A中所示的SUDS 190被示出为连接到流体注入器系统100上。虽然图4C示出了连接端口192形成于MUDS 130上,但在其他示例中,连接端口192可以形成于外壳102(在图1中示出)的一部分上。SUDS 190的流体入口端口202连接到连接端口192,以在图4C中所示的箭头F的方向上建立流体路径。通过流体入口端口202的流体流动通过单向阀236并流到管路208中。可能从流体入口端口202与连接端口192之间的接口滴落的任何流体被收集在废液储器156中。废液储器156可以被成形为用于收集当SUDS 190被从MUDS 130移

除时可能从SUDS 190滴落的任何流体。另外,当SUDS 190连接到连接端口192时,废液出口端口204的出口被定位在废液入口端口196内,使得来自管路208的废弃流体可以被排放到废液储器156中。间隔件206可以限定插入停止表面,插入停止表面限定SUDS 190插入到连接端口192中的深度。

[0099] 参考图5,流体注入器系统100可以具有传感器系统238,传感器系统238被适配为识别SUDS 190何时与MUDS 130处于流体连通。传感器系统238可以包含SUDS 190上的诸如传感器鳍240的至少一个感测元件以及位于流体注入器系统100或MUDS 130上对应的传感器242。传感器242可以被配置成检测至少一个传感器鳍240或其他感测元件的存在和不存在。在一些示例中,诸如至少一个传感器鳍240的感测元件形成于SUDS 190的锁定片216上,诸如图4A中所示。在其他示例中,诸如至少一个传感器鳍240的感测元件可以形成于SUDS 190的任意部分上。传感器242可以是坐置且紧固在形成于流体注入器系统100的外壳102上的相应安装件内的光学传感器。如熟知动力医疗流体注入器领域的人员将理解的,传感器242可以电耦接到电子控制装置,电子控制装置用于至少部分地基于来自传感器242的输入而离散地控制流体注入器系统的操作,诸如一个或多个活塞元件的操作。诸如传感器鳍240的感测元件可以具有一个或多个反射表面,一个或多个反射表面反射要由传感器242检测的可见光或红外光。在其他示例中,可以使用感测元件与传感器242之间的机械相互作用。

[0100] 在一些示例中,SUDS 190还可以包含重复使用防止特征。例如,SUDS 190可以包含当SUDS 190被从MUDS 130移除时折叠或断裂的一个或多个可断裂的传感器元件、片或结构。在移除之后这些特征的不存在可以防止重复插入和重复使用SUDS 190。以此方式,可以确保SUDS 190仅用于一个流体递送过程。

[0101] SUDS 190的其他示例和特征在提交于2016年7月7日且标题为“Single-Use Disposable Set Connector”的美国专利申请公布No.2016/0331951中描述,其公开通过引用整体并入本文。

[0102] 已经大体上描述了流体注入器系统100、MUDS 130以及SUDS 190的部件,现在将详细描述使用SUDS 190的操作方法。在使用中,医疗技术人员或用户将可弃式SUDS 190从其包装(未示出)中取出,并且将流体入口端口202插入到MUDS 130上的连接端口192中。如以上所描述的,必须在正确的取向上插入SUDS 190使得将流体入口端口202对准以与连接端口192连接,并且将废液出口端口204对准以与废液入口端口196连接。可以通过将锁定片216插入MUDS 130上的接收槽217中来将SUDS 190紧固到MUDS 130上。SUDS 190一经紧固地连接到MUDS 130(例如,如由传感器242所感测到),流体注入器系统100(图1所示)就将流体抽吸到MUDS 130的多个注射器132中的一个或多个之中并且进行自动灌注或冲洗操作以便将空气从MUDS 130和SUDS 190中去除。在这种灌注或冲洗操作过程中,来自MUDS 130的流体被注入通过连接端口192并到SUDS 190的管路208中。流体流动通过管路208、连接器214并通过废液出口端口204,并且到废液储器156中。自动灌注或冲洗操作一经完成,可以通过将(多种)流体从MUDS 130注入通过连接端口192而可选地使用注入方案预载管路208。之后将更详细地描述预载操作的附加细节。在自动灌注或冲洗操作以及(可选的)预载操作完成之后,医疗技术人员将连接器214与废液出口端口204断开。然后可以经由导管、血管接入装置、针或附加流体路径套件来将连接器214连接到患者,以便于将流体递送到患者。流体递送一经完成,通过使SUDS 190的锁定片216与MUDS 130上的接收槽217脱离,来使SUDS 190

与患者和MUDS 130断开。医疗技术人员然后可以丢弃SUDS 190。在某些示例中,将SUDS 190从MUDS 130移除使重复使用防止特征(未示出)激活,从而防止重复插入和重复使用SUDS 190。

[0103] 参考图6,电子控制装置900可以与流体注入器系统100相关联,以控制填充操作和递送操作。在一些示例中,电子控制装置900可以控制各种阀、活塞构件以及其他元件的操作,以实现所需的填充程序或递送过程。例如,电子控制装置900可以包含多种离散的计算机可读介质部件。例如,此计算机可读介质可以包含可以由电子控制装置900访问的任意介质,诸如易失性介质、非易失性介质、可移除介质、不可移除介质、瞬态介质、非瞬态介质等。在某些示例中,此计算机可读介质可以包含计算机存储介质,诸如以用于存储诸如计算机可读指令、数据结构、程序模块或其他数据的信息的任意方法或技术实现的介质;随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、闪存存储器或其他存储器技术;CD-ROM、数字多功能盘(DVD)或其他光盘存储;磁卡带、磁带、磁盘存储或其他磁存储装置;或可以用于储存所需的信息并且可以由电子控制装置900访问的任意其他介质。另外,此计算机可读介质可以包含通信介质,诸如计算机可读指令、数据结构、程序模块或已调制数据信号(诸如载波或其他传输机制)中的其他数据,并且包含任意信息传递介质、有线介质(诸如有线网络和直接有线连接)以及无线介质(诸如声学信号、射频信号、光信号、红外信号、生物计量信号、条形码信号等)。当然,以上任意各项的组合也包含在计算机可读介质的范围内。

[0104] 电子控制装置900还包含系统存储器908,系统存储器908具有呈易失性和非易失性存储器形式的计算机存储介质,诸如ROM和RAM。具有适当的基于计算机的例程的基本输入/输出系统(BIOS)辅助在电子控制装置900内的多个部件之间传递信息并且通常储存在ROM中。系统存储器908的RAM部分典型地含有可以由处理器904即时访问或实时操作的数据和程序模块,例如操作系统、应用编程接口、应用程序、程序模块、程序数据以及其他基于指令的计算机可读代码。

[0105] 继续参考图6,电子控制装置900还可以包含其他可移除或不可移除的、易失性或非易失性的、瞬态或非瞬态的计算机存储介质产品。例如,电子控制装置900可以包含:不可移除存储器接口910,不可移除存储器接口910与硬盘驱动器912(例如不可移除非易失性磁介质)通信并且控制硬盘驱动器;以及可移除非易失性存储器接口914,可移除非易失性存储器接口914与以下各项通信并且对其进行控制:磁盘驱动单元916(其对可移除非易失性磁盘918进行读取和写入)、光盘驱动单元920(其对诸如CD ROM的可移除非易失性光盘922进行读取和写入)、与可移除存储器卡结合使用的通用串行总线(USB)端口921等。然而,设想到,在示例性计算系统环境902中可以使用其他可移除或不可移除的、易失性或非易失性的计算机存储介质,包含但不限于盒带卡带、DVD、数字视频带、固态RAM、固态ROM等。这些各种可移除或不可移除的、易失性或非易失性的磁介质经由系统总线906与电子控制装置900的处理器904和其他部件通信。以上讨论的并且在图6中示出的驱动器及与其相关联的计算机存储介质为电子控制装置900提供操作系统、计算机可读指令、应用程序、数据结构、程序模块、程序数据以及其他基于指令的计算机可读代码的存储(不管是否在系统存储器908中复制该信息和数据)。

[0106] 用户可以通过某些可附接的或可操作的输入装置(诸如图1中所示的用户界面

124) 经由用户输入接口928将命令、信息和数据输入到电子控制装置900中。可以利用多种此类输入装置,例如麦克风、轨迹球、操纵杆、触摸板、触摸屏、扫描器等,包含便于从外部源向电子控制装置900输入数据和信息的任意布置。如所讨论的,这些和其他输入装置常常通过耦接到系统总线906的用户输入接口928而连接到处理器904,但可以由其他接口和总线结构(诸如并行端口、游戏端口或USB)来连接。更进一步,可以通过某些输出装置(诸如监视器930(用于以电子形式视觉地显示此信息和数据)、打印机932(用于以打印形式物理地显示此信息和数据)、扬声器934(用于以可听形式可听地呈现此信息和数据)等)以可理解的形式或格式向用户呈现或提供数据和信息。所有这些装置都通过耦接到系统总线906的输出接口936与电子控制装置900通信。设想到,使用任意此类外围输出装置来向用户提供信息和数据。

[0107] 电子控制装置900可以通过使用与电子控制装置900集成或与其远程的通信装置940而在网络环境938中操作。该通信装置940是通过通信接口942由电子控制装置900的其他部件可操作的并且与其他部件通信。使用这种布置,电子控制装置900可以与诸如远程计算机944一个或多个远程计算机连接或以其他方式通信,一个或多个远程计算机可以是个人计算机、服务器、路由器、网络个人计算机、对等装置或其他公用网络节点,并且典型地包含以上结合电子控制装置900所描述的部件中的许多或全部。使用适当的通信装置940(例如调制解调器、网络接口或适配器等),计算机944可以在局域网(LAN)和广域网(WAN)内操作并且通过这些网络通信,但是还可以包含其他网络,诸如虚拟私密网络(VPN)、办公室网络、企业网络、内联网、互联网等。

[0108] 如本文所用,电子控制装置900包含或可操作以执行适当的专门设计的软件或常规软件,以进行并实施本公开的方法和系统的处理步骤,从而形成专用且特定的计算系统。因此,方法和系统可以包含具有计算机可读存储介质的一个或多个电子控制装置900或类似计算装置,计算机可读存储介质能够储存使处理器904执行、配置或以其他方式实现本文中结合本公开所讨论的方法、过程和转换数据操纵的计算机可读程序代码或指令。更进一步,电子控制装置900可以为以下形式:个人计算机、个人数字助理、便携式计算机、膝上式计算机、掌上式计算机、移动装置、移动电话、服务器,或具有适当地处理数据以有效地实现流体注入器系统、计算机程序产品以及本公开的计算机实施的方法所必要的处理硬件的任意其他类型的计算装置。

[0109] 相关领域的技术人员将明白,系统可以利用物理地位于一个或多个计算机(其可能与或不与它们相应的服务器相同)上的数据库。例如,电子控制装置900上的编程软件可以控制物理地储存在网络的分开处理器上或以其他方式储存的数据库。

[0110] 在一些示例中,电子控制装置900可以被编程为使得自动重新填充基于相应的注射器132中的预编程的触发最小体积而发生。例如,当注射器132中的至少一个中剩余的流体的体积小于预编程的体积时,由电子控制装置900自动地发起注射器重新填充过程。与流体注入器系统100相关联的电子控制装置900可以通过追踪在流体注入器系统100的操作期间从相应的注射器132分配的流体体积,确定已经达到预编程的触发最小体积。替代地,多个流体水平传感器可以被合并到流体注入器系统100中,并且来自这些流体水平传感器的输入可以被提供给电子控制装置900,使得电子控制装置900可以确定何时这些注射器132中的至少一个中已经达到预编程的触发最小体积。重新填充的填充体积和速率可以被预编

程在电子控制装置900中。自动重新填充过程可以由电子控制装置900自动地停止,或者可以手动地中断。另外,在流体注入过程完成时,当这些注射器132中的至少一个中存在的流体不足以进行下一个编程的流体注入过程时,可以发起自动重新填充过程。

[0111] 在重新填充过程期间,与相应的注射器132相关联的体相流体源120中的一个或多个可能变空(例如,初始地缺少足够的流体来完成一个或多个注射器132的完全重新填充)。因此,替换体相流体源120是必要的,并且替换这种体相流体源120符合预期地快速地进行。流体注入器系统100可以具有指示器(诸如可听指示器和/或视觉指示器),以向操作者指示在流体注入器系统100可以使用之前更换体相流体源120是必要的。

[0112] 如上所述,SUDS 190一经紧固地连接至MUDS 130(例如,如由传感器242所感测),流体注入器系统100可自动或手动地灌注MUDS 130和SUDS 190。在这样的灌注操作期间,将生理盐水或另一种合适的稀释剂从MUDS 130通过连接端口192注入到SUDS 190的管路208中,并注入废物储器156中。通过迫使SUDS 190和/或MUDS 130的歧管148中的任何现有流体从管路208的远端212流出,朝向废液储器156的灌注流体流从流体注入器100清除现有流体。灌注流体从而用灌注流体替换SUDS 190中的任何现有流体。在灌注操作期间,流体注入器系统100的各种部件可与电子控制装置900通信以连续地或间歇地监测在将灌注流体从MUDS 130递送通过SUDS 190期间产生的压力。通过监测压力,电子控制装置900可以确定SUDS 190和相关部件的各种特性。在本公开的各个方面或示例中,电子控制装置900可用于确定SUDS 190是否先前被使用、SUDS 190是否已被完全灌注、连接至SUDS 190的连接器214的附加流体路径套件部件的存在、SUDS 190的长度,和/或SUDS 190的寿命。本公开的这些及其他方面和示例将在本文中详细讨论。

[0113] 在一些方面或示例中,电子控制装置900可用于基于在SUDS 190的灌注期间从SUDS 190驱替的现有流体来确定SUDS 190是否先前已被使用。如果未被使用,则SUDS 190可以初始地填充有气体,诸如在制造和/或包装期间注入到SUDS 190中的空气或另一种气体;而已使用的SUDS 190可以填充有液体,诸如来自先前进行的注入方案的残余医疗液体。电子控制装置900可以确定在灌注期间从SUDS 190驱替的现有流体是气体(指示SUDS 190未被使用)还是液体(指示SUDS 190先前已被使用)。可以基于SUDS 190的灌注期间产生的压力曲线来确定现有的、被驱替的流体是气体还是液体。随着在SUDS 190的灌注操作期间将灌注流体注入通过SUDS 190,可以通过以预定时间间隔测量由从SUDS 190驱替现有流体而产生的压力来获得压力曲线。在下文中,压力曲线表示随着时间推移灌注操作的实际测量的压力,将被称为“不同压力曲线”。

[0114] 为了确定灌注期间从SUDS 190驱替的现有流体是气体还是液体,电子控制装置900可将不同压力曲线和预定压力曲线进行比较。预定压力曲线表示通过在示例性SUDS上进行的灌注操作过程中由灌注流体在示例性SUDS内期望产生的压力。特别地,预定压力曲线可以表示在与实际受试SUDS 190上进行的灌注操作相同的灌注操作期间在未使用的SUDS中期望产生的压力。通过已知未使用的示例性SUDS的压力测量可获得预定压力曲线。

[0115] 不同压力曲线和预定压力曲线之间的相关性指示在灌注操作之前SUDS 190容纳作为现有流体的气体还是容纳作为现有流体的液体。各个示例性SUDS的预定压力曲线可以被图形地呈现,以便于解释和比较预定压力曲线和不同压力曲线。图7示出了图形700,包含第一预定压力曲线710的图形表示和第二预定压力曲线720的图形表示,其中时间在x轴上

且压力在y轴上。在图7所示的示例中,以200毫秒(ms)的单位表示时间,以千帕斯卡(kPa)的单位表示压力。对于第一预定压力曲线710,图示压力对应于已知未使用的示例性SUDS的期望压力,而对于第二预定压力曲线720,图示压力对应于已知已使用的示例性SUDS的期望压力。图7还包含SUDS 190灌注期间产生的不同压力曲线730的图形表示。图示时间从0ms开始,对应于灌注操作的发起,并且延伸至灌注操作的完成。

[0116] 通过识别特定压力值和/或压力值随时间的变化,从图7的曲线图700中可理解灌注操作的过程中的各种事件。第一预定压力曲线710的第一拐点712可以对应于灌注流体通过示例性SUDS的流体入口端口202的单向止逆阀236的时间。特别地,第一拐点712处的压力改变指示,响应于通到示例性SUDS中的MUDS 130中的流体压力的积累,单向止逆阀236打开。类似地,预定压力曲线710的第二拐点714可以对应于灌注流体通过示例性SUDS的远端处的连接器214中的单向止逆阀280的时间。第二拐点714处的压力变化指示,响应于示例性SUDS中的流体压力的积累,单向止逆阀280打开。在第二拐点714之后,预定压力曲线710的压力波动稳定于稳态部分716,稳态部分716对应于时间间隔,灌注流体在该时间间隔自由地流动通过示例性SUDS的单向止逆阀236、280两者。

[0117] 继续参考图7,第二预定压力曲线720的图形表示可以包含第一拐点722、第二拐点724和稳态部分726。第一拐点722可以对应于灌注流体通过示例性SUDS的流体入口端口202的单向止逆阀236的时间,第二拐点724可以对应于灌注流体通过示例性SUDS的连接器214中的单向止逆阀280的时间,并且稳态部分726可以对应于时间间隔,灌注流体在该时间间隔自由地流动通过示例性SUDS的单向止逆阀236、280两者。

[0118] 继续参考图7,不同压力曲线730的图示表示可以包含第一拐点732、第二拐点734和稳态部分736。第一拐点732可以对应于灌注流体通过SUDS 190的流体入口端口202的单向止逆阀236的时间,第二拐点734可以对应于灌注流体通过SUDS的连接器214中的单向止逆阀280的时间,并且稳态部分736可以对应于时间间隔,灌注流体在该时间间隔自由地流动通过SUDS 190的单向止逆阀236、280两者。

[0119] 在图7中,由第一预定压力曲线710表示的示例性SUDS未被使用,意味着在灌注之前在示例性SUDS中容纳的现有流体是气体。相比之下,由第二预定压力曲线720表示的示例性SUDS先前已被使用,意味着在灌注之前在示例性SUDS中容纳的现有流体至少部分地是液体。不同压力曲线730示出了未使用的SUDS 190。

[0120] 已将大体上描述了压力曲线的特征,将参考图8描述根据本公开的一些方面和示例的检测SUDS 190的重复使用的方法800。在步骤802中,方法800可以包含提供用于储存预定压力曲线710的存储器。存储器可以是例如硬盘驱动器912或与电子控制装置900集成在一起的或与电子控制装置900通信的另一存储器装置。特别地,作为一个数据库,存储器可以储存第一预定压力曲线710和第二预定压力曲线720的单独的压力测量和对应的时间索引。

[0121] 继续参考图8,在步骤804中,方法800可还包含致动流体注入器系统100的至少一个驱动部件(诸如活塞元件103中的一个或多个)来灌注SUDS 190。可以实质上如上所述进行步骤804的灌注操作,包含将生理盐水或另一种合适的稀释剂从MUDS 130注入通过连接端口192、到SUDS 190的管路208中,并且到废液储器156中。

[0122] 继续参考图8,在步骤806中,方法800还可以包含通过测量步骤804的灌注操作期

间的SUDS 190的灌注期间产生的压力来确定如上所述的不同压力曲线730。在一些方面或示例中,不同压力曲线730中表示的SUDS的灌注期间产生的压力可以通过测量由机电驱动元件所用的电流(即注入灌注流体的活塞元件103的电机电流)来获得和/或导出。在其他方面或示例中,不同压力曲线730中表示的SUDS 190的灌注期间产生的压力可以通过安装在与灌注流体流体连通的MUDS 130和/或SUDS 190中的一个或多个压力换能器(未示出)来获得和/或导出。本领域普通技术人员可理解压力测量的其他方法。在一些方面或示例中,不同压力曲线730的每个压力测量值可以连同指示每个压力测量值发生的相对时间的对应时间索引一起被储存在硬盘驱动器912或与电子控制装置900集成在一起的或与电子控制装置900通信的另一存储器装置中。

[0123] 继续参考图8,在步骤808中,方法800可还包含将不同压力曲线730与第一预定压力曲线710和第二预定压力曲线720中的至少一个进行比较。可以使用将不同压力曲线730与第一预定压力曲线710和第二预定压力曲线720中的至少一个进行对比的各种方法。在一些方面或示例中,电子控制装置900可将与第一预定压力曲线710的第一拐点712、第二拐点714以及稳态部分716相关联的压力测量值和/或时间索引跟与不同压力曲线730的第一拐点732、第二拐点734以及稳态部分736相关联的压力测量值和/或时间索引进行比较。替代地或另外,电子控制装置900可将与第二预定压力曲线720的第一拐点722、第二拐点724以及稳态部分726相关联的压力测量值和/或时间索引跟与不同压力曲线730的第一拐点732、第二拐点734以及稳态部分736相关联的压力测量值和/或时间索引进行比较。在一些方面或示例中,电子控制装置900可将第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的相似的或相同的时间索引处的特定压力测量值进行比较。

[0124] 在一些方面或示例中,步骤808可以包含用电子控制装置900归一化第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720中的一者或两者以及不同压力曲线730,以便比较第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730。特别地,可关于稳态部分736将不同压力曲线730归一化,使得稳态部分736内的压力值被归一化为约一(1)的值。可以通过将不同压力曲线730的每个单独的压力测量除以稳态压力值(例如,稳态部分736内的值的平均值)来进行归一化。可以以相同方式关于第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720的稳态部分716将第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720归一化。图9示出了图7的曲线图的归一化图形700',其中归一化的第一预定压力曲线710'和第二预定压力曲线720'以及归一化的不同压力曲线730'是图7的第一预定压力曲线710和第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的归一化。由于稳态部分716'、726'、736'被归一化为约一(1)的值,因此无论流体注入器系统100的各个机器和/或校准差异如何,第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的归一化便于比较。由于第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730被归一化,在一些方面或示例中,电子控制装置900可将归一化的第一预定压力曲线710'和/或第二预定压力曲线720'的曲线下方的面积与归一化的不同压力曲线730'的曲线下方的面积进行比较。

[0125] 在一些方面或示例中,步骤808可以包含在预定持续时间内比较第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的线性趋势线。预定压力曲线730在两个预定时间索引之间的部分可用最佳拟合直线来拟合。不同压力曲线730在相同的两个时间索引之间的部分可类似地用最佳拟合直线来拟合。然后可比较第一预定压力曲线

710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的最佳拟合直线,以确定在灌注操作期间SUDS 190的特性。

[0126] 在其他方面或示例中,步骤808可以包含以上讨论的多种比较方法。比较方法中的每一种可被加权作为总体比较分数的部分,从该总体比较得分可以得出关于第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的结论。

[0127] 继续参考图8,在步骤810中,方法800可还包含:基于步骤808的比較的至少一个结果,在步骤804中SUDS 190的灌注之前确定SUDS 190是否容纳作为现有流体的还是作为现有流体的气体中的至少一者。在步骤810中可使用各种方法来进行确定。通常,电子控制装置900可以确定在步骤808中进行比较的第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的一个或多个特征和/或值之间的相关性。如果相关性在指定公差内,则电子控制装置900可以确定在被灌注之前SUDS 190容纳与示例性SUDS中容纳的现有流体至少部分相同相的现有流体(例如,液体或气体)。

[0128] 在一些方面或示例中,电子控制装置900可以基于第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的第一拐点712、722、732,第二拐点714、724、734和/或稳态部分716、726、736在指定公差内的相关性而确定SUDS 190容纳了液体还是气体作为现有流体。在图7所示的示例中,第一预定压力曲线710的第一拐点712出现在近似275kpa和700ms处,而第二预定压力曲线720的第一拐点722出现在近似350kpa和750ms。图7还示出了不同压力曲线730的第一拐点732出现在近似240kpa和650ms处。如果相关性(例如,压力之间的差和/或时间索引之间的差)落在指定公差(例如,10%的差)之内,则电子控制单元900可以确定在灌注操作之前SUDS 190容纳与示例性SUDS相同相的现有流体(例如,液体或气体)。相比之下,如果相关性落在指定公差之外,则电子控制单元900可以确定在灌注操作之前SUDS 190容纳了与示例性SUDS不同相的现有流体。在该示例中,第一预定压力曲线710和不同压力曲线730的压力和时间索引的相关性,和/或第二预定压力曲线720和不同压力曲线730的压力和时间索引的相关性落在指定公差之外,并且因此电子控制单元900可以确定在灌注操作之前SUDS 190容纳了与示例性SUDS不同相的现有流体。由于示例性SUDS在灌注操作之前容纳空气,所以电子控制单元900可以确定SUDS 190在被灌注之前容纳液体,因此SUS 190在先前进行的注入方案中已经被使用。

[0129] 在一些方面或示例中,步骤810可以包含基于归一化的第一预定压力曲线710'和/或归一化的第二预定压力曲线720'以及归一化的不同压力曲线730'的相关性来确定SUDS 190容纳了液体还是气体作为现有流体。特别地,电子控制装置900可以确定归一化的不同压力曲线730'的曲线下方的面积与第一预定压力曲线710'和/或第二预定压力曲线720'的曲线下方的面积之间的相关性是否在指定公差内。如果电子控制装置900作出肯定的确定,则在灌注之前SUDS 190中容纳的现有流体与示例性SUDS中的现有流体处于相同的相。如果电子控制装置900做出否定的确定,则在灌注之前SUDS 190中容纳的现有流体与示例性SUDS中的现有流体处于不同的相。基于此确定,电子控制单元900可以确定SUDS 190在先前进行的注入方案中是否已被使用。

[0130] 在一些方面或示例中,步骤810可以包含基于第一预定压力曲线710和第二预定压力曲线720以及不同压力曲线730的最佳拟合线的相关性来确定SUDS 190容纳液体还是气体作为现有流体。与上述方面一样,如果相关性落入指定公差内,则电子控制单元900可以

确定在灌注操作之前SUDS 190容纳与示例性SUDS相同相的现有流体。相反地,如果相关性落在指定公差之外,则电子控制单元900可以确定在灌注操作之前SUDS 190容纳与示例性SUDS不同相的现有流体。基于此确定,电子控制单元900可以确定SUDS 190在先前进行的注入方案中是否已被使用。

[0131] 在其他方面或示例中,步骤810可以包含多种上述方法以确定在灌注之前SUDS 190中容纳的现有流体是液体还是气体。这些确定中的每一个可被加权作为总体分数的部分,从该总体分数可以得出关于SUDS 190的先前使用的结论。

[0132] 在一些方面或示例中,在步骤810中作出的确定可用于生成指示SUDS 190是否先前已被使用的警报。特别地,电子控制单元900可响应于确定在被灌注之前SUDS 190容纳至少部分液体作为现有流体且因此在先前进行的注入方案中已被使用而生成警报。警报可由电子控制单元900以视觉、音频、触觉或其他感觉输出的形式生成,其配置为提示内科医师或其他护理提供者的注意。在一些方面或示例中,警报可以是流体注入器系统100的一个或多个用户界面124上显示的图形、从流体注入器系统100的扬声器934发出的噪声,或其组合。

[0133] 在一些方面或示例中,可将在步骤810中作出的确定输入到由电子控制单元900生成的合规报告中。合规报告可显示在流体注入器系统100的一个或多个用户界面124上,以提供关于遵守卫生实践(例如,SUDS 190的例行更换)的视觉反馈。合规报告也可以被储存在合规数据库中用于将来的卫生实践的分析。在2019年4月9日提交的标题为“System and Methods for Monitoring Hygiene Practices Associated with Use of Power Fluid Injector Systems”的国际专利申请PCT/US2019/026659中提供了使用流体注入器系统100生成、显示和分析合规报告的更多细节,其公开内容通过引用整体并入本文。

[0134] 在一些方面或示例中,如果电子控制单元900确定SUDS 190先前已被使用,则在步骤810中作出的确定可防止注入方案的开始。特别地,电子控制单元900可响应于确定在被灌注之前SUDS 190容纳至少一部分液体作为现有流体并因此在先前进行的注入方案中已被使用而禁止启用的注入方案的开始。相反地,电子控制单元900可响应于确定在被灌注之前SUDS 190容纳气体作为现有流体并因此未被使用而允许启用的注入方案的开始。

[0135] 如上所述,监测在灌注操作期间产生的压力也可被用来确定SUDS 190的特性,而不是其中容纳的现有流体。在一些方面或示例中,电子控制单元900可以基于不同压力曲线730来确定SUDS 190是否已经被完全灌注。图10示出了可在确定SUDS 190是否已经被完全灌注中使用的方法850。在步骤852中,方法850可以包含识别由至少一种流体已经通过SUDS 190的单向止逆阀236引起的不同压力曲线730中的第一拐点732。通过识别由于止逆阀236的打开而压力急剧上升然后在压力上平稳,电子控制单元900可以识别第一拐点732。在一些示例或方面中,电子控制单元900可将不同压力曲线730与第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720进行比较,并确定不同压力曲线730的第一拐点732是否在指定公差内与第一预定压力曲线710的第一拐点712和/或第二预定压力曲线720的第一拐点722相关联。

[0136] 继续参考图10。方法850可还包含,在步骤854中,在不同压力曲线730中识别由至少一种流体已经通过SUDS 190的单向止逆阀280引起的第二拐点734。通过将不同压力曲线730与第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720进行比较并且确定不同压力曲线

730的第二拐点734在指定公差内与第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720的第二拐点714、724相关联,电子控制单元900可以识别第二拐点734。如果电子控制单元900不能识别在指定公差内相关联的不同压力曲线730的第二拐点734,则电子控制单元900可以确定灌注流体尚未到达单向止逆阀280,因此SUDS 190尚未被完全灌注。

[0137] 继续参考图10,方法850可还包含,在步骤856中,在不同压力曲线730中识别由已经通过SUDS 190的两个单向止逆阀236、280两个之后自由地流动的灌注流体引起的稳态部分736。电子控制单元900可以通过确定在灌注操作期间压力在预定时间段之后是恒定的来识别稳态部分736。通过将不同压力曲线730与第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720进行比较并且确定不同压力曲线730的稳态部分736在指定公差内与第一预定压力曲线710和/或第二预定压力曲线720的稳态部分716、726相关联,电子控制单元900可以识别稳态部分736。如果电子控制单元900不能将不同压力曲线730的稳态部分736识别为在指定公差内如此相关联,则电子控制单元900可以确定灌注流体尚未达到稳态,因此SUDS 190尚未被完全灌注。如果电子控制单元900在步骤854中识别第二拐点734或在步骤856中识别稳态部分736,则电子控制单元900可以确定SUDS已被完全灌注。

[0138] 在方法850的一些方面或示例中,可以进行步骤854和856中的仅一个。还应注意,如上所述的方法850假定SUDS 190包含单向止逆阀236和280两者。然而,在一些方面或示例中,可省略单向止逆阀236,并且因为在没有单向止逆阀236的情况下将不显示第一拐点732,所以步骤850可在没有步骤852的情况下进行。

[0139] 在一些方面或示例中,电子控制单元900可以基于不同压力曲线730来确定SUDS 190的长度。电子控制单元900可以确定不同压力曲线730的第一拐点732和第二拐点734之间的经过时间,经过时间指示打开单向止逆阀236、280之间的时间。电子控制单元900还可以基于例如在经过时间期间的活塞元件103的位移来确定注入到SUDS 190中的流体的体积以确定SUDS 190的内部体积。通过将内部体积除以管路208的已知横截面面积,可将SUDS 190的内部体积转换成长度。

[0140] 在一些方面或示例中,电子控制单元900可以基于不同压力曲线730来确定连接至SUDS 190的连接件214的附加流体路径套件部件存在或不存在。诸如延长管线的附加流体路径套件部件的存在可将诸如第三拐点或增加的稳态压力的附加特性引入到不同压力曲线730。特别地,附加流体路径套件部件可将诸如附加单向止逆阀或较窄的内腔的附加限制引入到流体路径,随着灌注流体从中通过而引起压力转折或增加的稳态压力。图11示出了第一预定压力曲线710和表示附接有附加流体路径套件部件的SUDS 190的修改的不同压力曲线730”的图示。电子控制单元900可识别相对于第一预定压力曲线的稳态部分716的压力的修改的不同压力曲线730”的稳态部分736”的增加的压力,以确定附加流体路径套件部件连接到SUDS 190。

[0141] 在一些方面或示例中,电子控制单元900可根据SUDS 190的寿命来解释压力曲线中的任意差异。图12示出了表示相对新的或崭新的(即未老化的)示例性SUDS的第一预定压力曲线710,相比于表示未使用的但老化的示例性SUDS的老化的第二预定压力曲线738。另外,第三预定压力曲线740表示相对新的且先前已使用的示例性SUDS,并且第四预定压力曲线742表示老化的且先前已使用的示例性SUDS。如本文所总体描述,在方法800的步骤808和810中,诸如拐点及其稳态部分的压力曲线710、738、740、742的各种特征可由电子控制单元

900识别、比较和分析,以确定由压力曲线710、738、740、742表示的SUDS的寿命。

[0142] 在一些方面或示例中,电子控制单元900可以根据在开始灌注操作时何种流体在歧管148中来解释压力曲线中的任意差异。图13示出了表示与生理盐水存在作为歧管148中的流体的结合的未使用的示例性SUDS的第一预定压力曲线710。还示出了预定压力曲线744、746、748,分别表示(i)具有造影作为歧管148中的流体的未使用的示例性SUDS,(ii)具有生理盐水作为歧管148中的流体的先前已使用的示例性SUDS,以及(iii)具有造影作为歧管148中的流体的先前已使用的示例性SUDS。如本文总体上所描述,在方法800的步骤808和810中,预定压力曲线710、744、746、748的诸如其拐点和稳态部分的各种特征可由电子控制单元900识别、比较和分析。以这种方式,在开始灌注操作时歧管148中的流体类型(例如,生理盐水或造影)可在不同压力曲线和预定压力曲线之间的比较期间被考虑。

[0143] 在本公开的一些方面或示例中,可以通过计算机程序产品在流体注入器系统100中实现方法800、850以及本文描述的其他方法和过程。计算机程序产品可以包含至少一个非瞬态计算机可读介质,至少一个非瞬态计算机可读介质具有由至少一个处理器可执行的一个或多个指令,以使至少一个处理器执行方法800的全部或部分。在一些示例或方面中,如以上参考图6所描述的,至少一个非瞬态计算机可读介质和至少一个处理器可分别包含或对应于存储器908和处理器904。

[0144] 虽然在附图中示出了并且在上文详细描述了流体注入器系统、计算机程序产品以及相关方法的若干示例,但其他示例对于本领域技术人员将是清楚的并且易于实施,而不脱离本公开的范围和精神。例如,应当理解的是,本公开设想,在可能范围内,任意示例的一个或多个特征可以与任意其他示例的一个或多个特征组合。因此,前述说明书旨在是说明性而非限制性的。

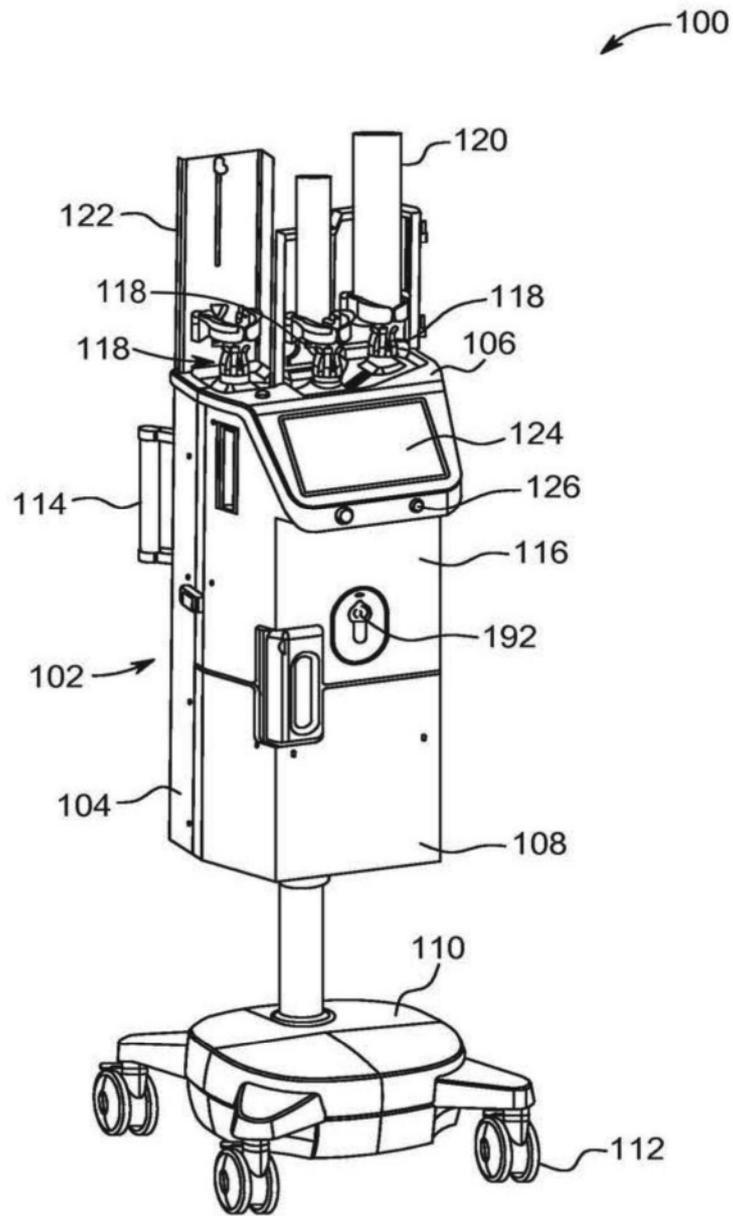


图1

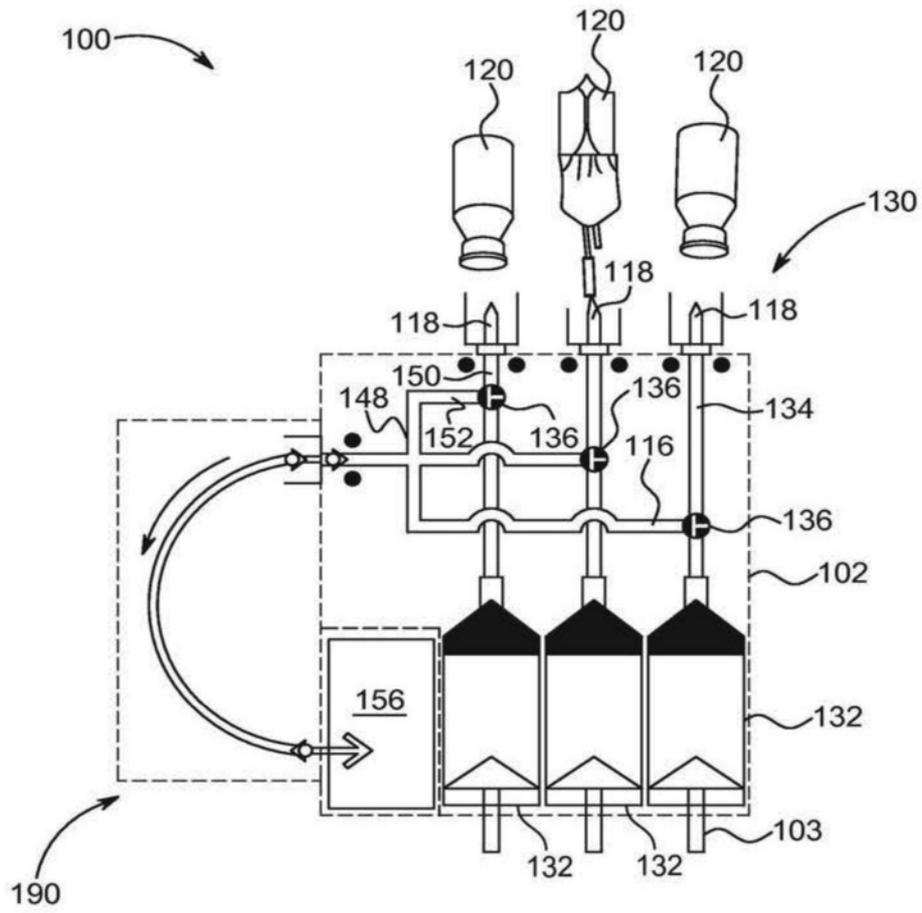


图2

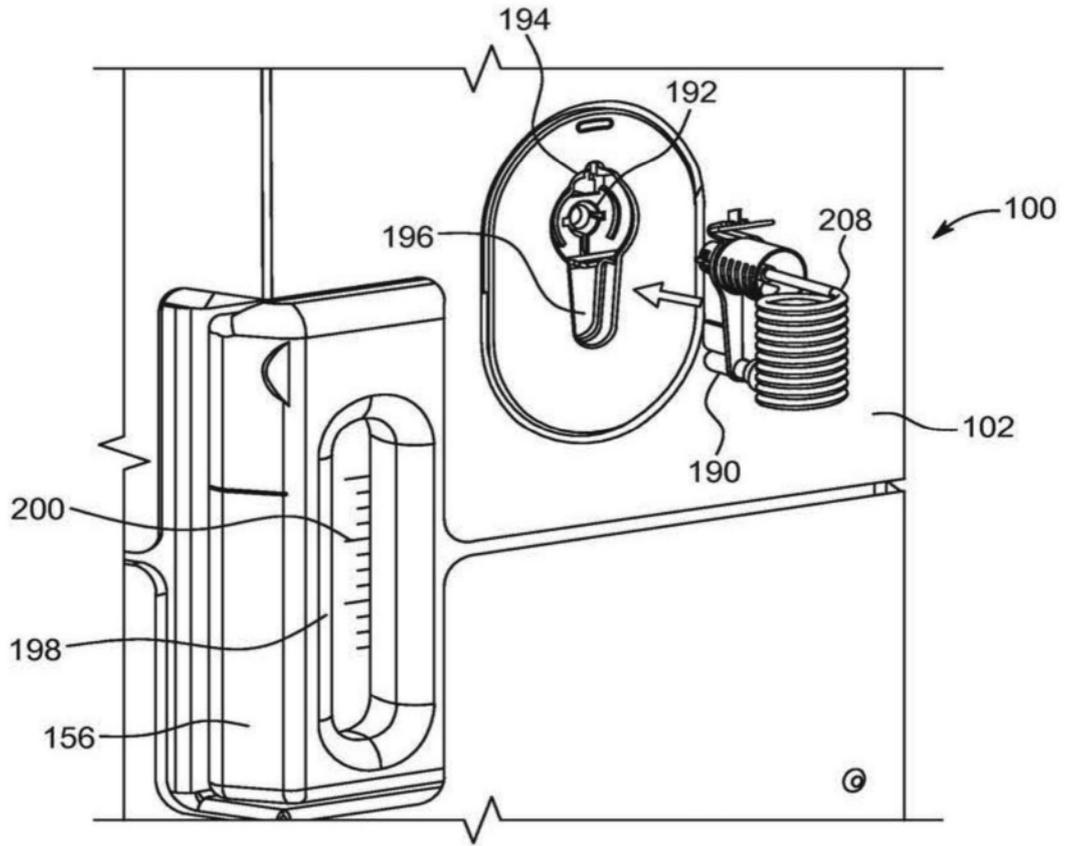


图3A

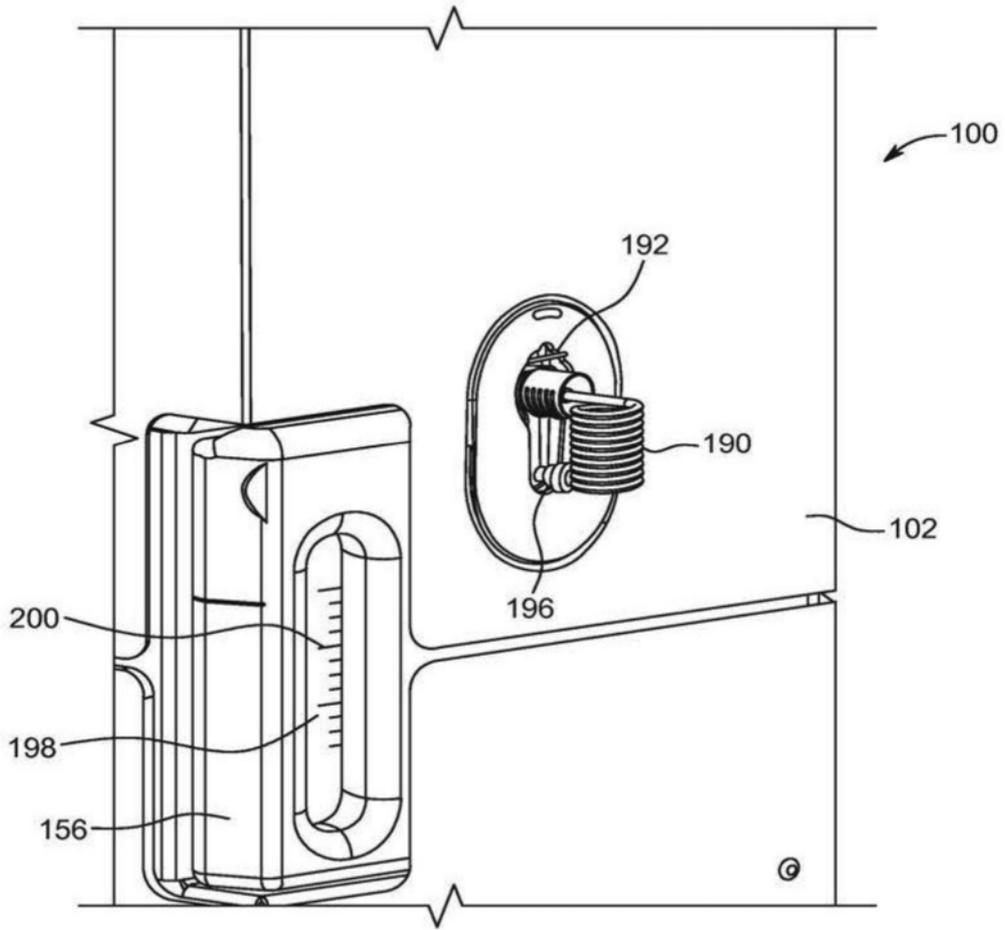


图3B

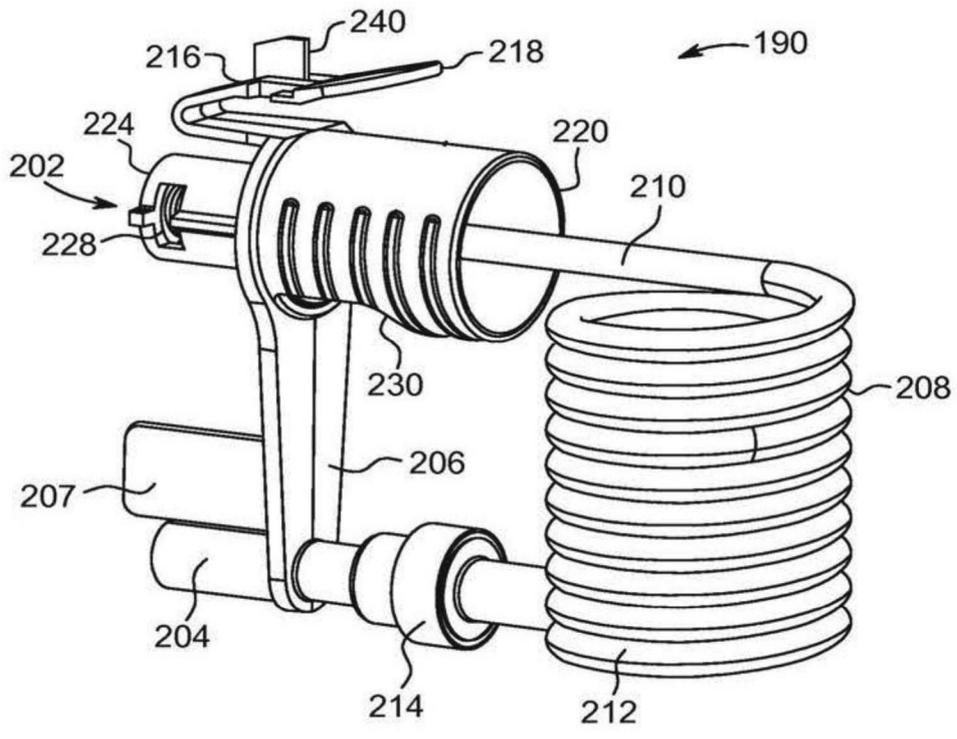


图4A

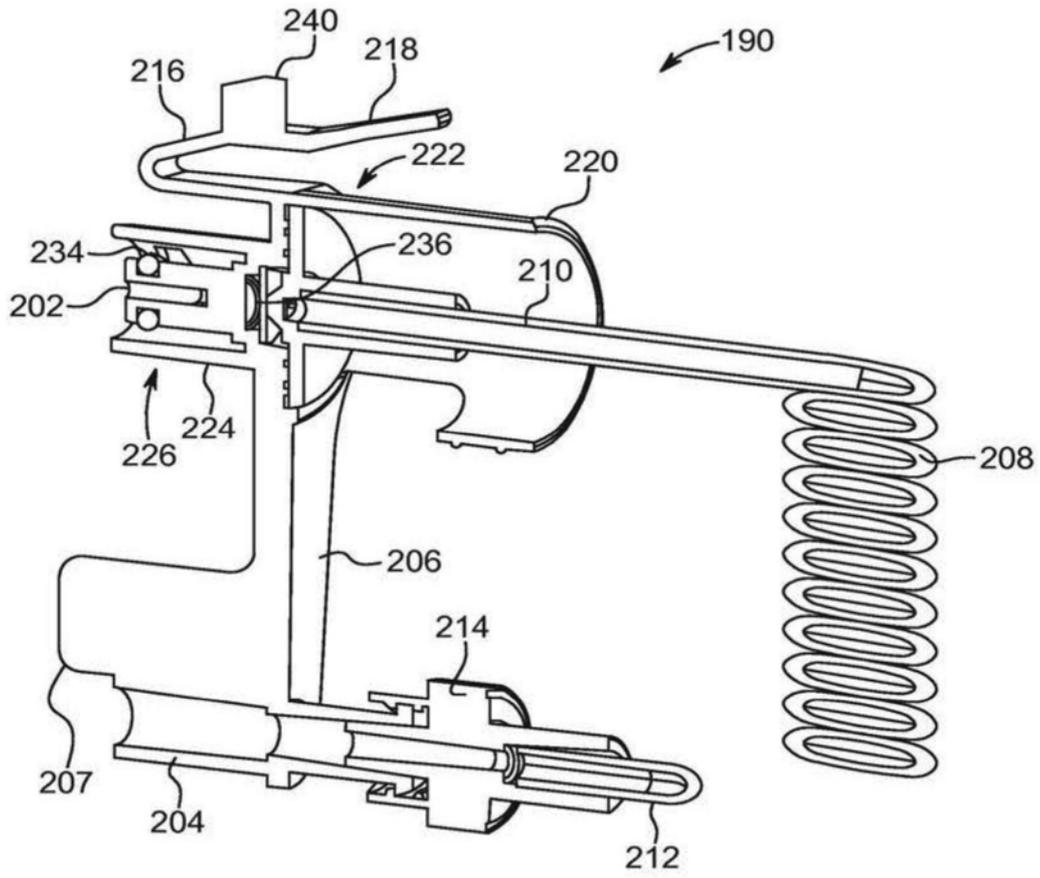


图4B

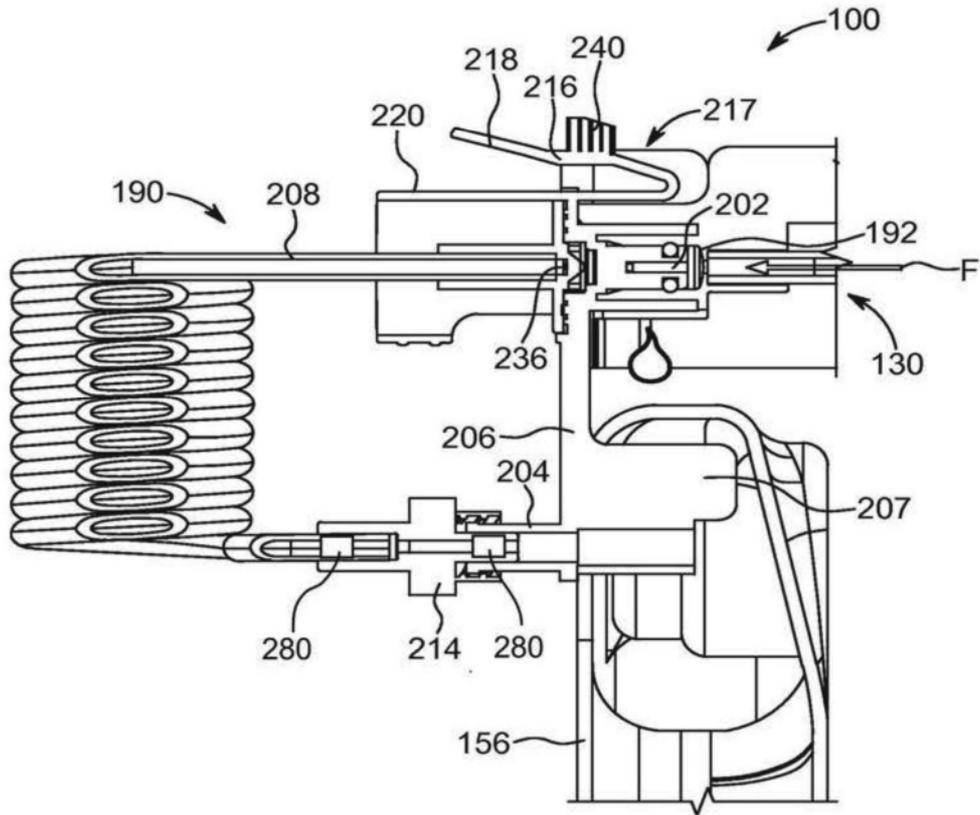


图4C

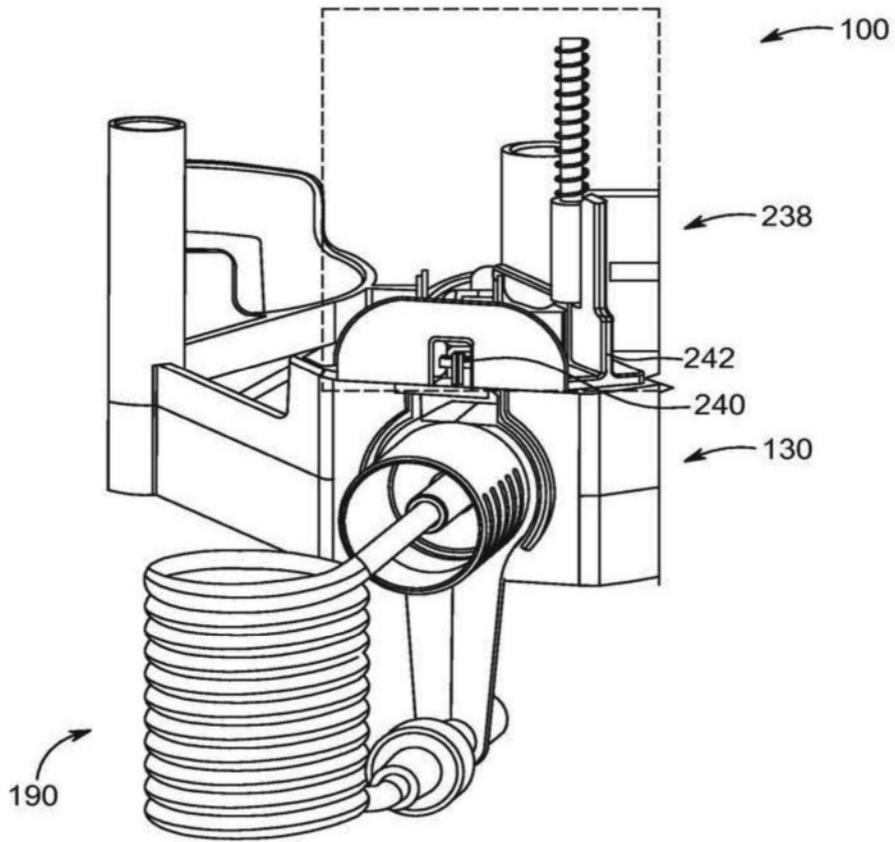


图5

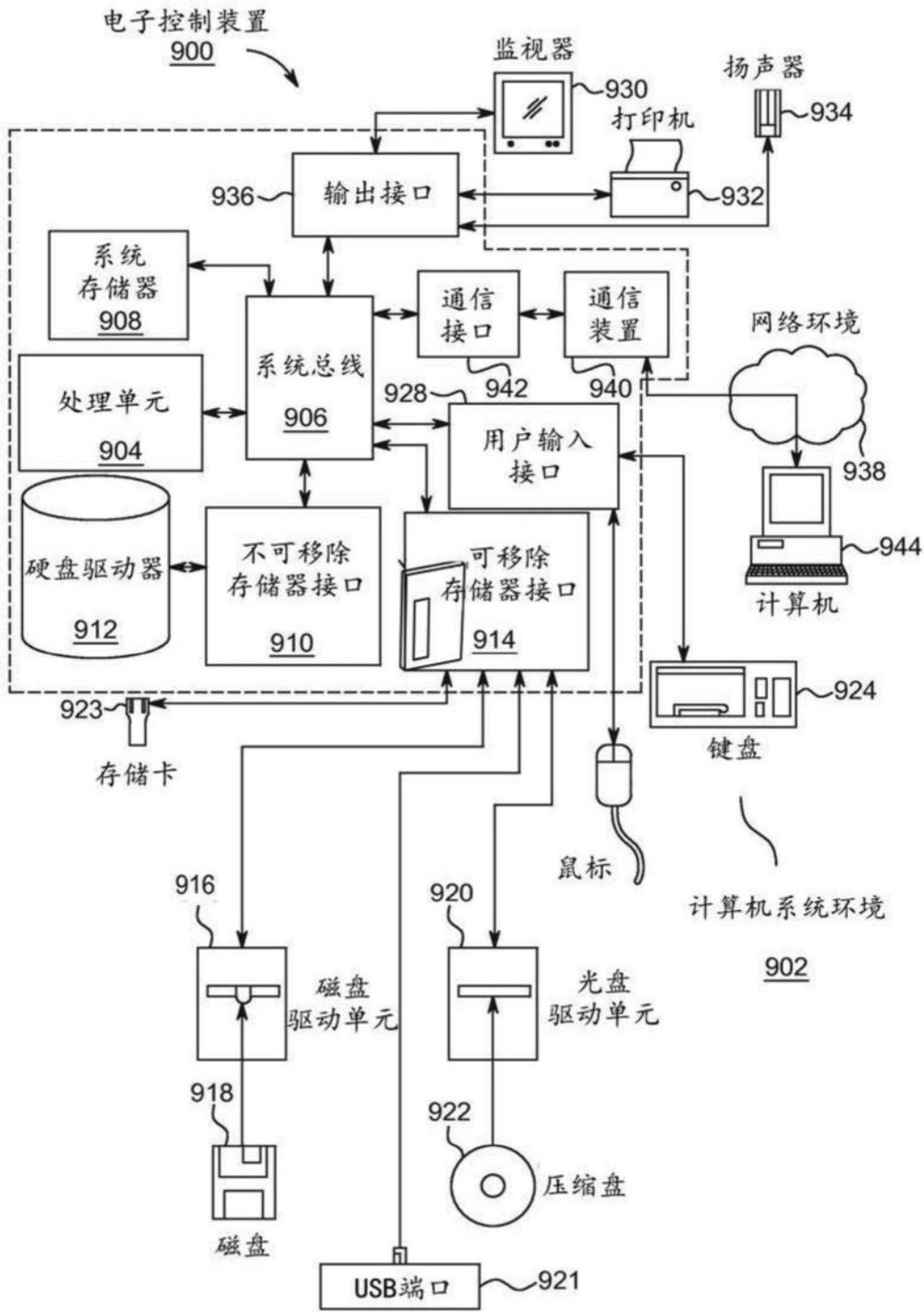


图6

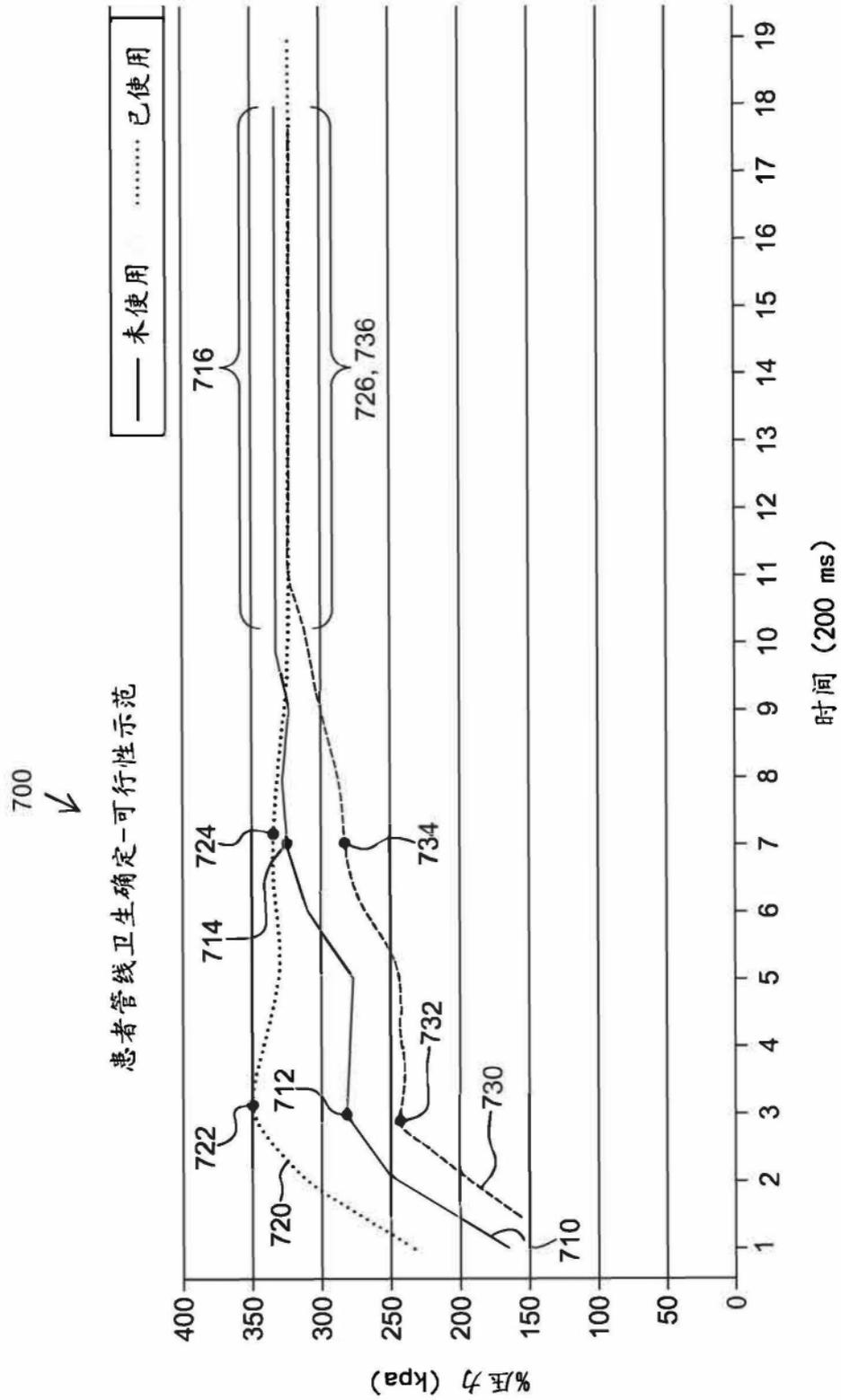


图7

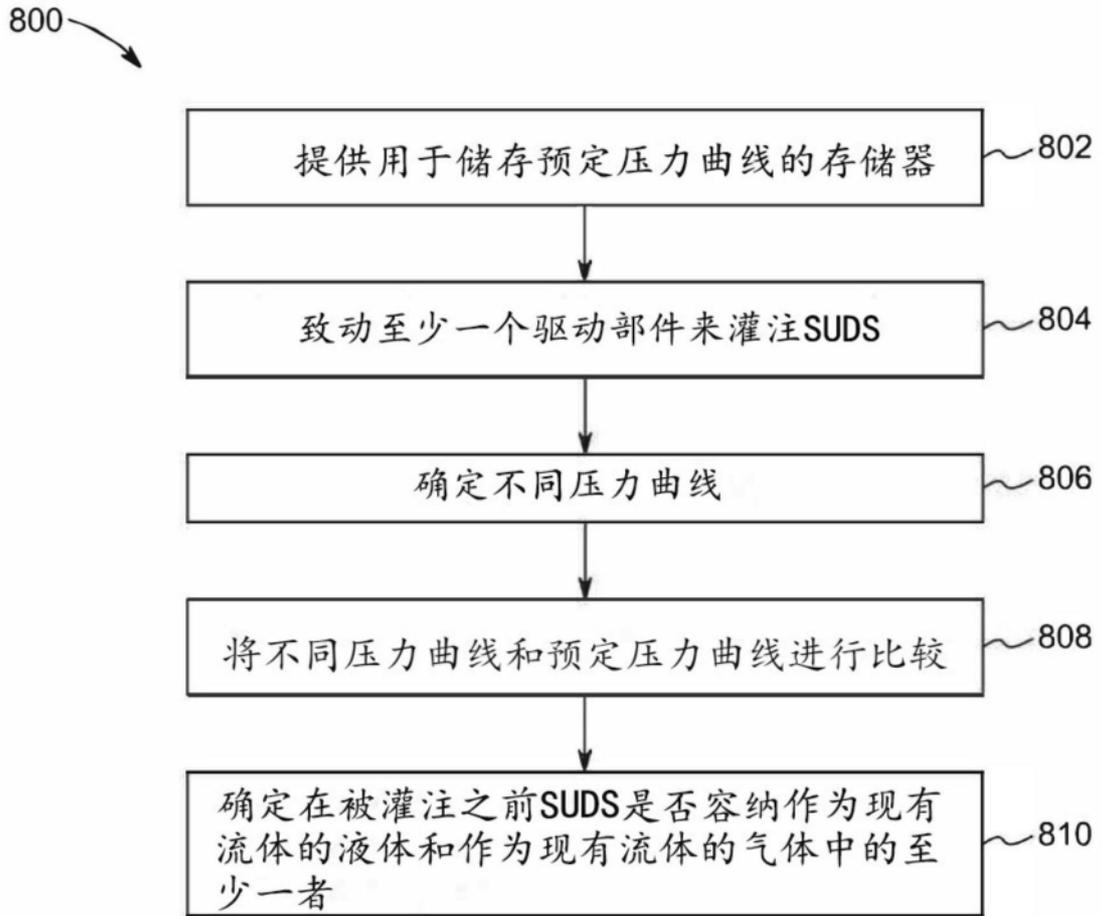


图8

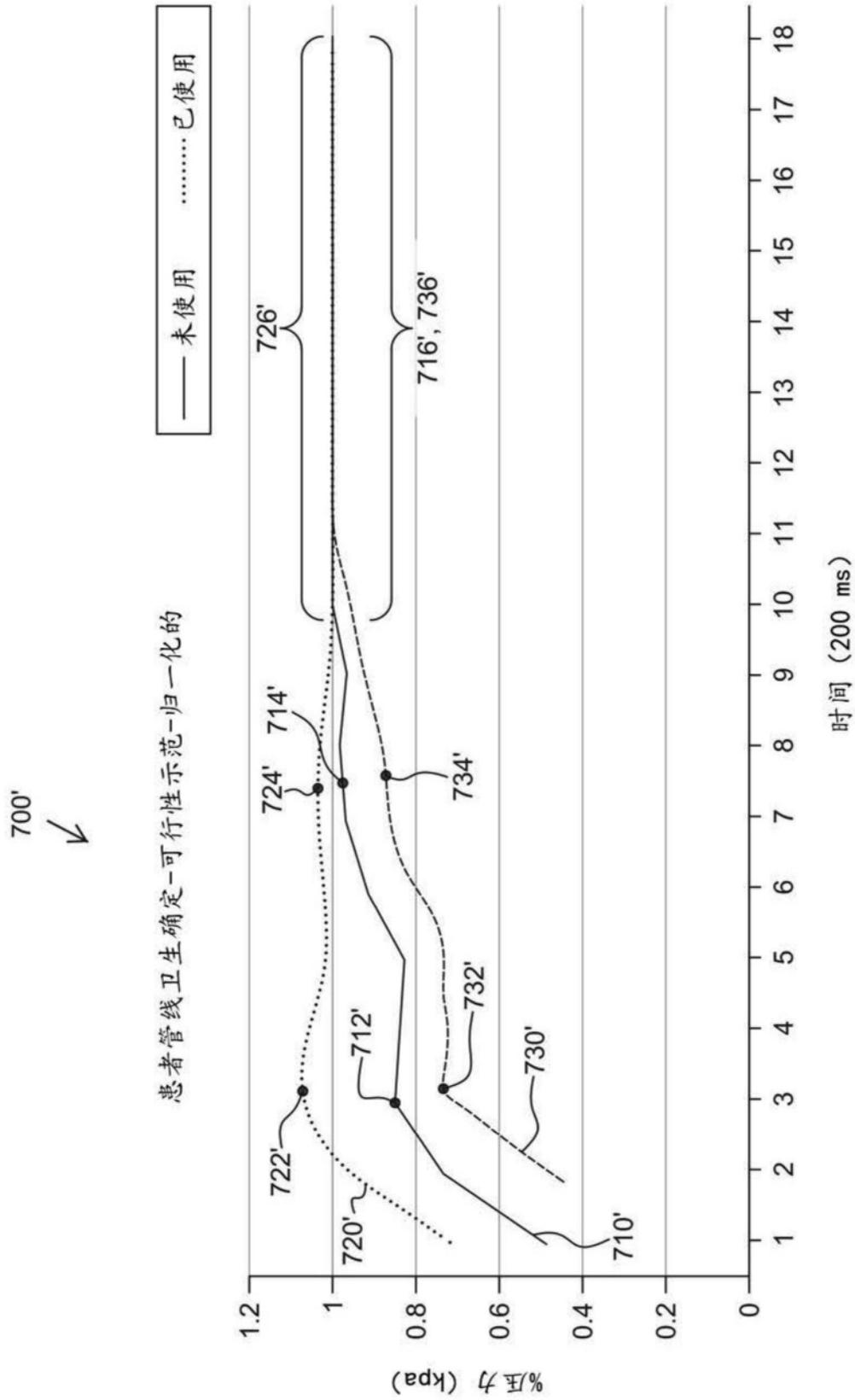


图9

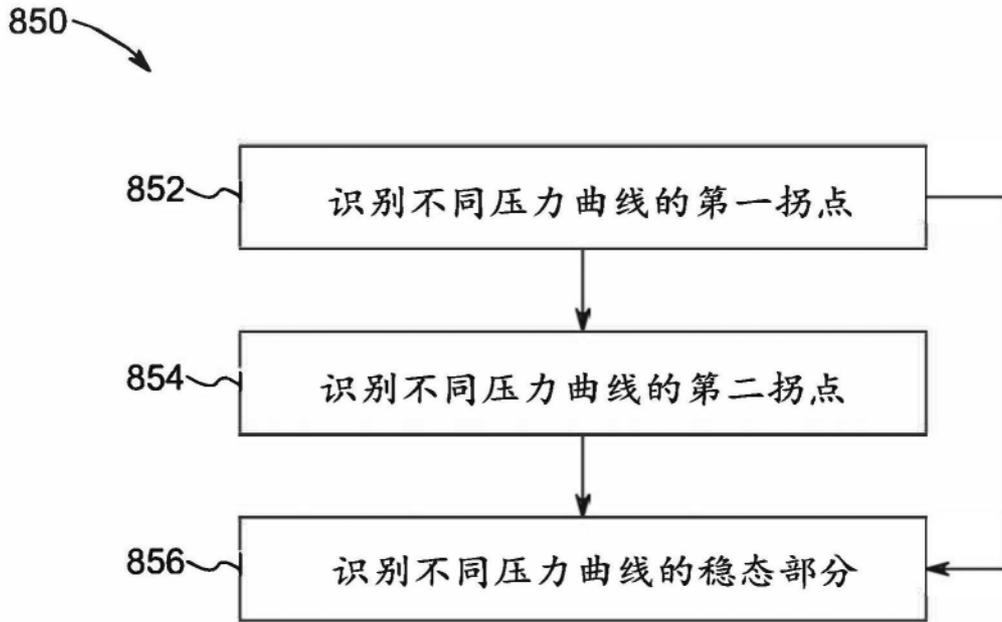


图10

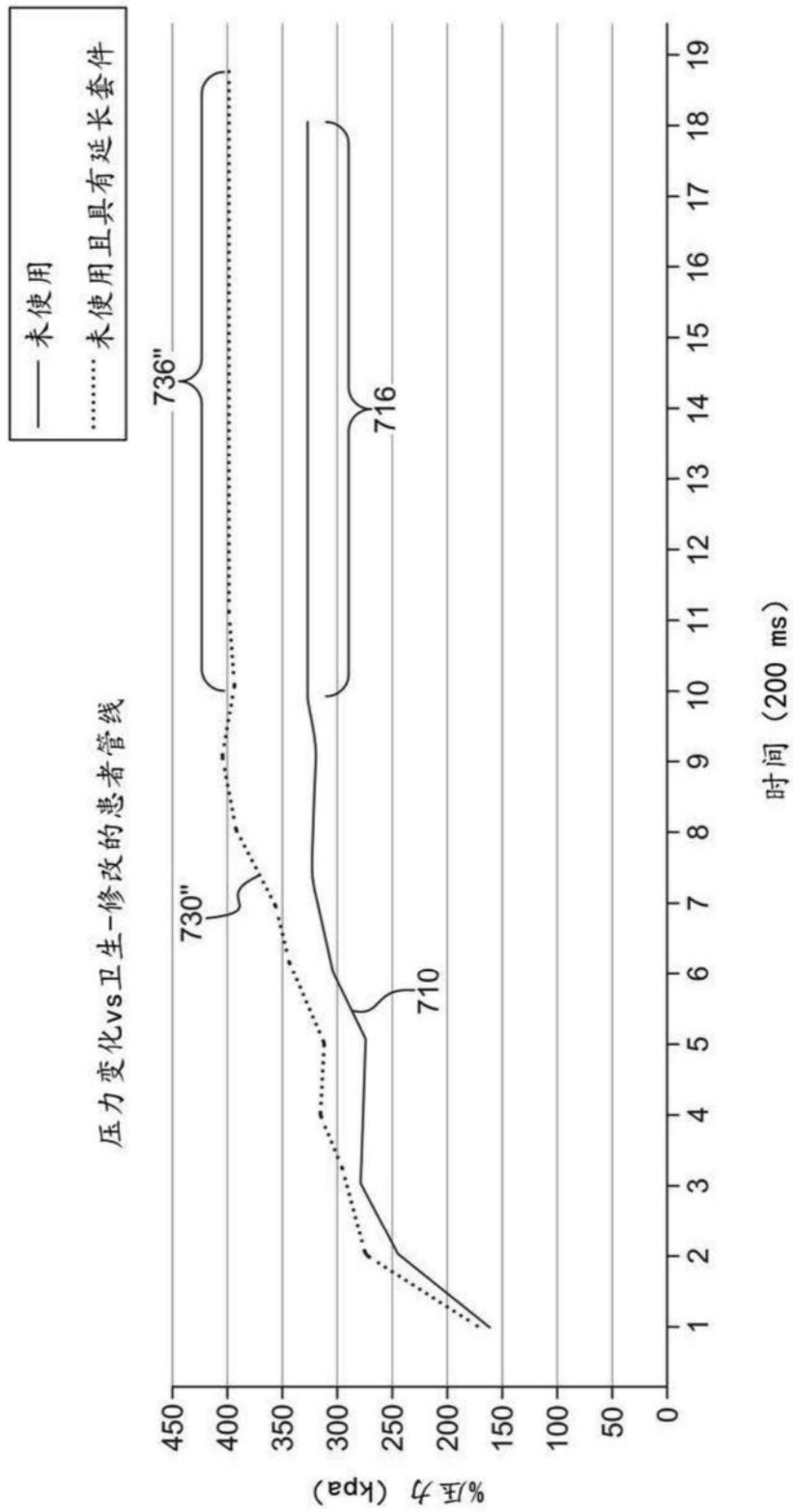


图11

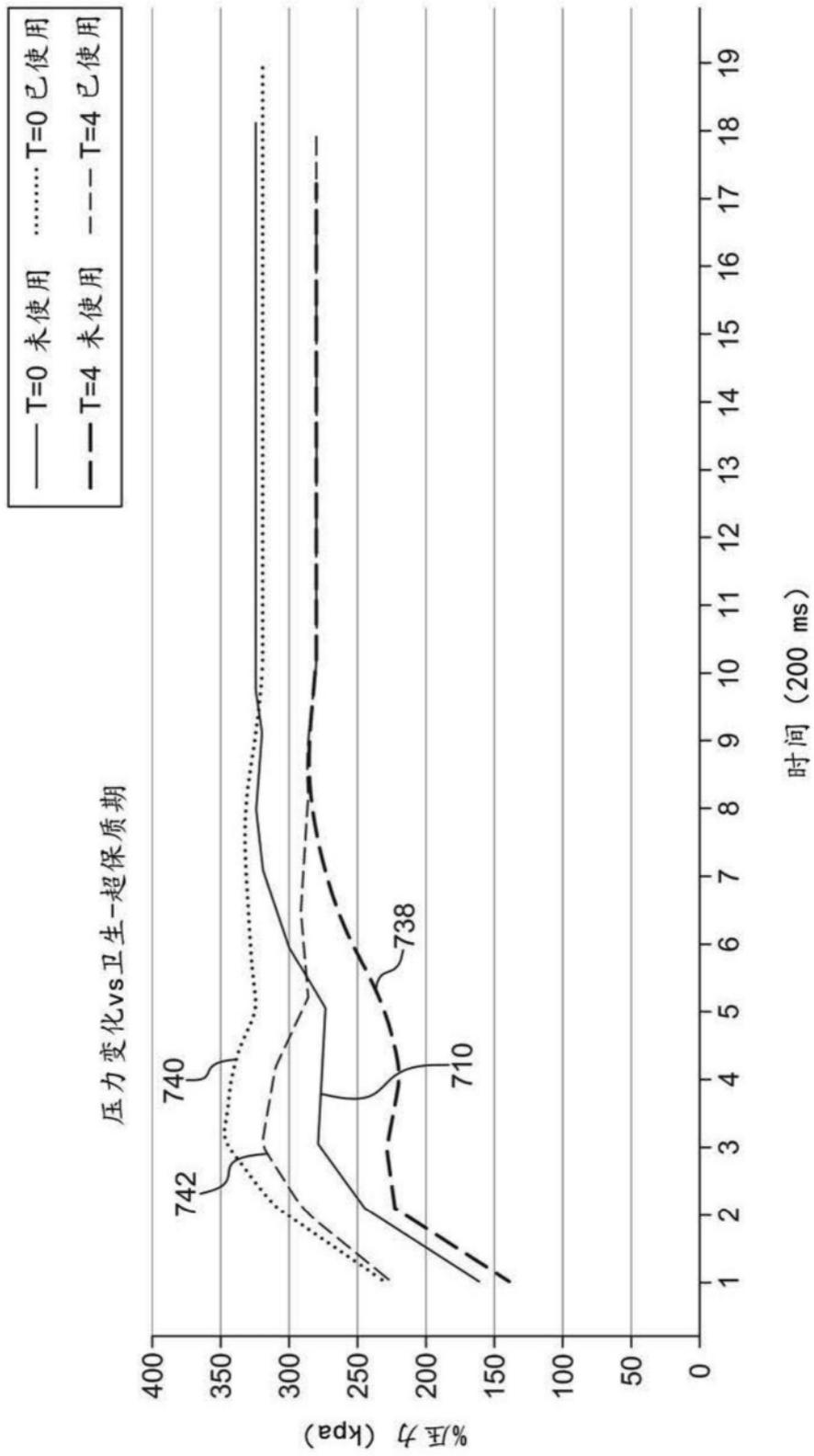


图12

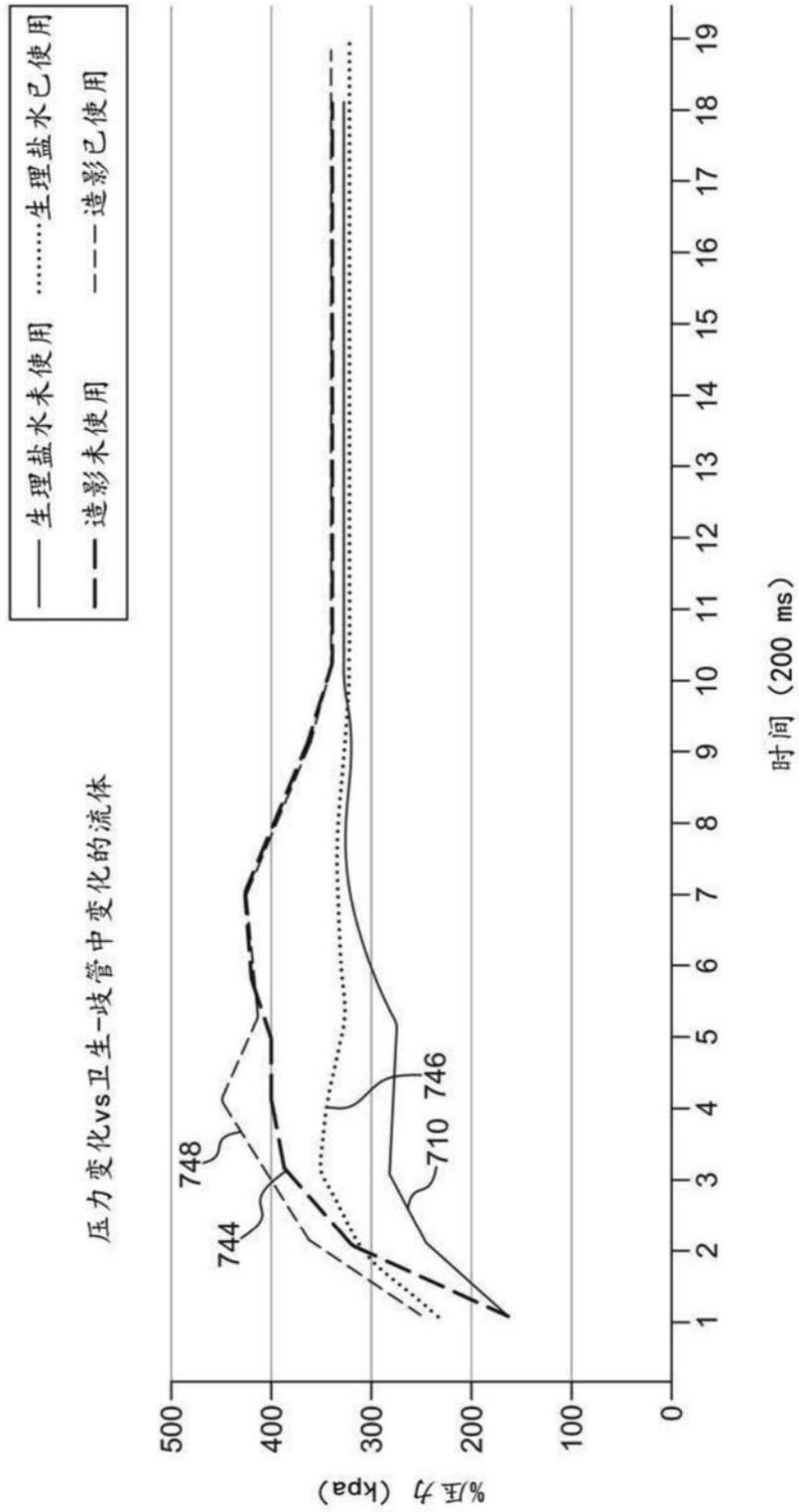


图13