



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108366748 A

(43)申请公布日 2018.08.03

(21)申请号 201580084984.9

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2015.10.21

A61B 5/028(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.05.31

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/056765 2015.10.21

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02017/069755 EN 2017.04.27

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 A·H·西蒙斯 W-J·刘

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 王永伟 赵蓉民

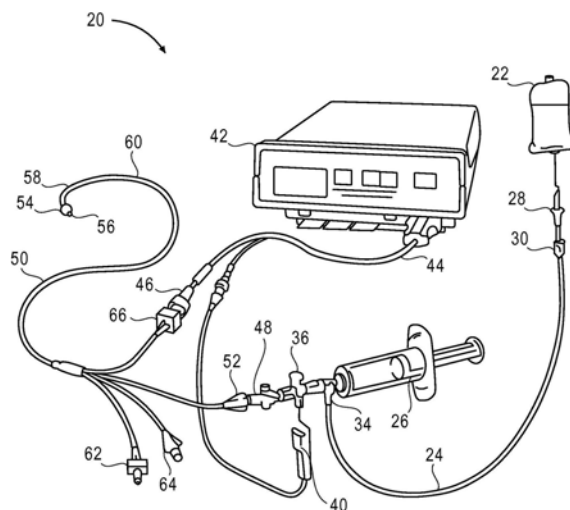
权利要求书2页 说明书7页 附图8页

## (54)发明名称

热稀释注射液测量和控制

## (57)摘要

用于测量、控制(或两者)用于计算经肺热稀释参数的热稀释注射液流量的设备和方法。注射液递送系统包括用于容纳注射液的注射器和在一端配置以连接到导管的输送管。流量测量装置插入输送管中以产生用于确定流体从注射器到导管的流速的信号。处理器接收来自流量测量装置的信号并且计算将用作输入的注射液体积,用于计算诸如心输出量的经肺热稀释参数。提供GUI以指导用户关于是否注射速度太快或者太慢。系统可以包括恒定流量阀以提供来自注射器的恒定流速,而不是测量或计算流速。



1. 注射液递送系统,其包括:  
容器,其用于容纳流体注射液;  
输送管,其与所述容器流体连通且在一端配置以连接到导管;  
注射器件,其被配置以将所述流体从所述容器排出到所述输送管;  
流量测量装置,其被插入在所述输送管中,其中所述流量测量装置配置用于产生在确定从所述容器到所述导管的所述流体的流速中使用的信号;和  
处理装置,其适于接收来自所述流量测量装置的所述信号,并且被配置以计算待用作计算至少一个参数的输入的注射液体积。
2. 权利要求3所述的系统,其中待计算的所述至少一个参数是经肺热稀释参数。
3. 权利要求4所述的系统,其中所述经肺热稀释参数是心输出量、全心舒张末期容积和血管外肺水中的至少一个。
4. 权利要求1所述的系统,其中所述容器是包括可手动操作柱塞作为所述注射器件的注射器的容器。
5. 权利要求4所述的系统,还包括与所述容器流体连通的导管。
6. 权利要求5所述的系统,其中所述导管是Swan-Ganz导管。
7. 权利要求1所述的系统,其中所述流量测量装置被配置以基于压差产生到所述处理装置的所述信号。
8. 权利要求1所述的系统,其中所述流量测量装置包括用于测量穿过孔口的压降的压力传感器。
9. 权利要求1所述的系统,其中所述流量测量装置限定收缩流动的面积并且包括用于测量涡旋压差的压力传感器。
10. 权利要求1所述的系统,其中所述流量测量装置包括文丘里管。
11. 权利要求1所述的系统,其中所述流量测量装置包括皮托管。
12. 权利要求1所述的系统,其中所述流量测量装置包括热线风速计。
13. 权利要求1所述的系统,其中插入在所述输送管中的传感器被配置以检测所述注射液的压力或温度的变化,并且以向计时器发信号以在注射开始时启动并且在注射结束时停止从而测量注射的经过时间。
14. 用于确定在确定经肺热稀释参数中使用的注射液体积的方法,其包括:  
在接收到压力传感器处的压力增加的信号时由处理器启动计时器,所述压力传感器处的压力增加的信号指示流体注射液从注射器至输送管中的注射的开始;  
由处理器接收来自插入所述输送管中的流量测量装置的信号;  
由处理器计算所述注射液的流速;  
使所述计时器停止以确定所述注射的经过时间;  
由处理器计算已经注射的注射液的体积;和  
将所计算的体积用于计算至少一个经肺热稀释参数。
15. 权利要求14所述的方法,其中所述经肺热稀释参数是心输出量、全心舒张末期容积和血管外肺水中的至少一个。
16. 权利要求14所述的方法,还包括以图形方式显示注射液的当前流速。
17. 权利要求16所述的方法,其中还包括以图形方式显示预定最小流速和预定最大流

速,所述预定最小流速和预定最大流速限定期望当前流速出现在其内的界限。

18. 注射液递送系统,其包括

容器,其用于容纳流体注射液,

输送管,其与所述容器流体连通且在一端配置以连接到导管;

注射器件,其可操作以在注射期间将所述流体注射液从所述容器排出到所述输送管;

和

恒定流量控制元件,其流体地插入于所述容器和被配置以连接到所述导管的所述输送管的末端之间,其中所述恒定流量控制元件被配置以在所述流体从所述容器流动到所述导管的注射期间维持基本恒定的设计流速;

传感器,其被插入所述输送管中,配置以检测所述注射液的压力或温度的变化,并且以向计时器发信号从而在所述注射开始时启动并且在所述注射结束时停止;和

处理装置,其适于接收来自传感器的信号,所述处理装置被配置以基于所述恒定流量控制元件设计流速和所测量的所述注射的经过时间来计算注射液体积,所述体积将被用作计算至少一个参数的输入。

19. 权利要求18所述的系统,其中待计算的所述至少一个参数是包括心输出量、全心舒张末期容积和血管外肺水中的至少一个的经肺热稀释参数。

20. 权利要求18所述的系统,其中所述容器包括注射器,并且所述恒定流量控制元件包括流体地插入所述输送管中的恒定流量阀。

21. 权利要求18所述的系统,其中所述容器包括注射器,并且所述注射器包括所述恒定流量控制元件作为所述注射器的一体化部件。

22. 显示注射液递送系统的相对流速的方法,所述方法包括:

通过处理器利用由流量测量装置测量的参数计算注射至输送管中用于热稀释程序的流体的流速;和

由所述处理器在显示装置上以图形方式显示预定最小可接受流速、预定最大可接受流速、和相对于所述最小和最大可接受流速的当前流速的指示。

23. 用于显示注射液递送系统的相对流速的系统,所述系统包括:

显示装置;

处理器,其可操作地连接到所述显示装置;和

存储器,其可操作地与所述处理器连接以存储预定最小可接受流速和预定最大可接受流速,并且还可操作地与所述处理器连接以存储计算机程序代码,所述计算机程序代码在被执行时使所述处理器利用由流量测量装置测量的参数确定、计算注射至输送管中用于热稀释程序的流体的流速,并且在所述显示装置上以图形方式呈现所述预定最小可接受流速、所述预定最大可接受流速、和相对于最小和最大可接受流速的当前流速的指示。

24. 用于显示注射液递送系统的相对流速的设备,其包括:

用于存储预定最小可接受流速和预定最大可接受流速的装置;

用于利用由流量测量装置测量的参数计算注射至输送管中用于热稀释程序的流体的流速的装置;和

用于以图形方式显示所述预定最小可接受流速、所述预定最大可接受流速、和相对于所述最小和最大可接受流速的当前流速的指示的装置。

## 热稀释注射液测量和控制

### [0001] 领域

[0002] 本公开的方面大体上涉及用于从注射器或其它容器排出的流体的测量、控制或两者的设备和方法,并且具体地可涉及测量或计算的经肺热稀释参数的准确度。

### [0003] 背景

[0004] 热稀释法是用于确定心输出量的最广泛使用的技术。热稀释法采用指示物(指示剂,指标,indicator)稀释原理——使用温度变化为指示物。

[0005] 已知量的具有已知温度的溶液被快速注入第一导管的右心房腔管。这种较冷的溶液与周围的血液混合并冷却周围的血液,并且通过嵌入第二导管中的热敏电阻珠(thermistor bead)测量肺动脉下游的温度。随后将产生的温度变化绘制在时间-温度曲线上。该曲线与由指示物稀释法产生的曲线相似。

[0006] 自注射液(注射剂,injectate)快速注射,正常曲线特征性地显示急剧上升。随后是平滑的曲线,以及稍微延长的下坡返回到基线。由于该曲线表示从较暖的温度到较冷的温度然后回到较暖的温度的变化,所以实际曲线处于反方向。在许多说明性和显示图中,曲线以直立的方式生成,以便曲线下面积与心输出量成反比。

[0007] 当心输出量低时,需要更多时间使温度回到基线,产生更大的曲线下面积。在高心输出量的情况下,较冷的注射液被更快地运送通过心脏,并且温度更快地返回到基线。这产生更小的曲线下面积。

[0008] 该技术的关键是注射液温度、体积和流速。然而,由于注射速度在执行该程序的使用者之间不同,所以注射液或注射的冷弹丸(bolus)的实际体积和溶液温度可能差别很大,失去心输出量测量的准确度和精确性。一些使用者对注射器施加极大的力以尽可能快地注射弹丸,而其它的使用者则以较慢的速度注射。使用者在注射弹丸时可能会犯错误,包括注射与进入到监测装置中的以及计算所基于的量不同的体积。

### [0009] 概要

[0010] 根据本文公开的构思的一个实施方式,提供了注射液递送系统。该系统包括用于容纳流体注射液的容器,与容器流体连通且在一端配置以连接到导管的输送管,以及手动或机械驱动的注射器、另一种形式的注射器件、或用于使流体从容器手动排出到输送管的其它装置。流量测量装置插入在输送管中,并且流量测量装置配置用于产生在确定从容器到导管的流体的流速中使用的信号。处理装置适于接收来自流量测量装置的信号,并被配置以计算待用作计算至少一个参数的输入的注射液体积。在一些实施方式中,待计算的至少一个参数是经肺热稀释参数,并且在一些这样的实施方式中,经肺热稀释参数是心输出量、全心舒张末期容积(global end diastolic volume)和血管外肺水中的至少一个。

[0011] 在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,容器是注射器,并且用于手动排出流体的装置是注射器的柱塞。在一些这样的实施方式中,系统还包括与容器流体连通的导管,并且在这些实施方式中的一些中,导管是由Edwards Lifesciences制造和销售的Swan-Ganz®导管。

[0012] 在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,流量测量装置被配置以基于压差

产生到处理装置的信号。在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,流量测量装置包括用于测量穿过孔口的压降的压力传感器。在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,流量测量装置限定收缩流动的面积并且包括用于测量涡旋压差(vortex differential pressure)的压力传感器。在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,流量测量装置包括文丘里管(Venturi tube)。在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,流量测量装置包括皮托管(pitot tube)。在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,流量测量装置包括热线风速计。

[0013] 在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,插入在输送管中的传感器被配置以检测注射液的压力或温度的变化,并且向计时器发信号以在注射开始时启动并且在注射结束时停止从而测量注射的经过时间。

[0014] 根据本文公开的构思的另一个实施方式,提供了用于确定在确定经肺热稀释参数中使用的注射液体积的方法。该方法包括在接收压力传感器处的压力增加的信号时由处理器启动计时器,所述压力传感器处的压力增加的信号指示流体注射液从注射器到输送管中的注射的开始。通过处理器接收来自插入输送管中的流量测量装置的信号。处理器计算注射液的流速。将计时器停止以确定注射的经过时间,并且处理器计算已经注射的注射液的体积。计算的体积用于计算至少一个经肺热稀释参数。

[0015] 在一些实施方式中并且结合上述实施方式,经肺热稀释参数是心输出量、全心舒张末期容积和血管外肺水中的至少一个。在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,该方法还包括以图形方式显示注射液的当前流速。在一些这样的实施方式中,该方法还包括以图形方式显示预定最小流速和预定最大流速,所述预定最小流速和预定最大流速限定了期望当前流速出现在其内的界限。

[0016] 根据本文公开的构思的另一个实施方式,提供了注射液递送系统。注射液递送系统包括用于容纳流体注射液的容器,与容器流体连通且在一端配置以连接到导管的输送管,以及注射器、注射器件、或用于在注射期间将流体注射液从容器手动排出到输送管的另一装置。恒定流量控制元件被流体地插入输送管中,并且恒定流量控制元件被配置以在流体从容器流动到导管的注射期间维持基本恒定的设计流速。传感器被插入输送管中,配置以检测注射液的压力或温度的变化,并且向计时器发信号以在注射开始时启动并且在注射结束时停止。处理装置适于接收来自传感器的信号,其中处理装置被配置以基于恒定流量阀设计流速和测量的注射经过时间来计算注射液体积。该体积将被用作计算至少一个参数的输入。在一些这样的实施方式中,待计算的至少一个参数是包括心输出量、全心舒张末期容积和血管外肺水中至少一个的经肺热稀释参数。

[0017] 在一些实施方式中并且结合任何上述实施方式,容器包括注射器,并且恒定流量控制元件包括流体地插入在输送管中的恒定流量阀。在其它实施方式中以及在与任何上述实施方式的组合中,容器包括注射器,并且注射器包括恒定流量控制元件作为注射器的一体化部件。

[0018] 根据本文公开的构思的另一个实施方式,提供了显示注射液递送系统的相对流速的方法。该方法包括通过处理器利用流量测量装置测量的参数计算注入输送管用于热稀释程序的流体的流速。处理器在显示装置上以图形方式显示预定最小可接受流速、预定最大可接受流速、和相对于最小和最大可接受流速的当前流速的指示。

[0019] 根据本文公开的构思的另一个实施方式,提供了用于显示注射液递送系统的相对流速的系统。该系统包括显示装置、可操作地连接到显示装置的处理器和存储器。存储器可操作地与处理器连接以存储预定最小可接受流速和预定最大可接受流速,并且还可操作地连接以存储计算机程序代码,所述计算机程序代码在被执行时使处理器利用由流量测量装置测量的参数计算注入输送管用于热稀释程序的流体的流速,并且在显示装置上以图形方式呈现预定最小可接受流速、预定最大可接受流速、和相对于最小和最大可接受流速的当前流速的指示。

[0020] 根据本文公开的构思的另一个实施方式,提供了用于显示注射液递送系统的相对流速的设备。该设备包括用于存储预定最小可接受流速和预定最大可接受流速的装置、用于利用由流量测量装置测量的参数计算注入输送管用于热稀释程序的流体的流速的装置、以及用于以图形方式显示预定最小可接受流速、预定最大可接受流速和相对于最小和最大可接受流速的当前流速的指示的装置。

[0021] 附图简要说明

[0022] 为了更完整的理解,现在应该参考附图中所示和下面描述的实施方式。在附图中;

[0023] 图1是现有技术注射液递送系统的透视图 (perspective view)。

[0024] 图2是根据本发明的示例实施方式的注射液递送系统的示意图。

[0025] 图3是示例可以经本发明的示例实施方式进行的过程的流程图。

[0026] 图4是为图2系统的部分的显示装置的屏幕的屏幕截图。这样的屏幕可以由本发明的实施方式产生。

[0027] 图5是根据本发明的示例实施方式的系统的框图。

[0028] 图6是根据本发明的示例实施方式的另一注射液递送系统的示意图。

[0029] 图7-9是代表正被注射或记录的不正确的注射液体积对经肺热稀释参数的影响的图。

[0030] 详细描述

[0031] 以下实施方式的详细描述参考了说明具体实施方式的附图。具有不同结构和操作的其它实施方式不脱离本公开的范围。

[0032] 本文公开的构思的实施方式涉及用于测量、控制(或二者)注射弹丸的特征的设备和方法。特征可以包括例如压力、温度和流量,并且尽管公开的设备和方法可以应用于自动化装置如注射泵,但是其在本文中关于手动操作的注射器和容器进行讨论。另外,可以向用户提供实时反馈,以帮助减少注射技术的变化性,以及减少将数据输入到监测装置中的用户错误的可能性。

[0033] 如本领域技术人员将理解的,本发明可以体现为方法、装置、制品、系统、计算机程序产品或前述的组合。任何合适的计算机可用或计算机可读介质可以用于包括非暂时计算机程序代码的计算机程序产品,以实施本发明的全部或部分实施方式。计算机可用或计算机可读介质可以是例如但不限于有形的电子、磁、光学、电磁或半导体系统、设备或装置。

[0034] 存在两种主要的用于热稀释程序的注射液递送系统。一种是开放系统,其利用经冰冷的或处于室温的注射液预填充的注射器。另一个是封闭系统,也用于冰冷的或室温注射液,所述封闭系统以闭环方式维持,以减少多次进入无菌系统。可得到的数据表明,如果使用冰冷的溶液,则心输出量测定的可变性将会减小。任选地,可以使用比体温更温暖的注

射液温度。计算机记录患者基线的温度变化(可以通过信号),这可能是噪声。在一些情况下,随着呼吸可能会发生 $0.05^{\circ}\text{C}$ 的温度变化。这降低了“信噪”比并可能产生异常低的心输出量值。增加的信噪比可能有益的其它情况包括发热的患者、低心输出量状态和具有宽呼吸变化(wide respiratory variation)的患者。

[0035] 考虑到温度变化作为指示物,使用修正的Stewart-Hamilton方程来计算心输出量。修正包括注射液的测量温度和患者的血液温度,以及注射的溶液的比重。Stewart-Hamilton方程如下:

$$[0036] \quad CO = (V \times (T_B - T_I) / A) \times (S_I \times C_I) / (S_B \times C_B) \times (60 \times C \times K)$$

[0037] 其中:

[0038]  $CO$  = 心输出量

[0039]  $V$  = 注射液的体积 (mL)

[0040]  $A$  = 热稀释曲线的面积 (平方毫米) 除以走纸速度 (mm/sec)

[0041]  $T_B, T_I$  = 血液 (B) 和注射液 (I) 的温度

[0042]  $S_B, S_I$  = 血液和注射液的比重

[0043]  $C_B, C_I$  = 血液和注射液的比热

[0044]  $(S_I \times C_I) / (S_B \times C_B) = 1.08$ , 当使用5%右旋糖 (dextrose) 时

[0045]  $60 = 60 \text{sec/min}$

[0046]  $C_T$  = 注射液加温的校正因子

[0047] 可应用于热稀释法的稀释设备、方法和计算机程序公开在2013年1月1日授予Pfeiffer等人并转让给Edwards Lifesciences IPRM AG的美国专利号8,343,058中,其内容以其全部通过引用并入本文。至少三个关键的经肺热稀释参数可能受到注射液体积的影响,即心输出量、全心舒张末期容积和血管外肺水。

[0048] 参考附图,其中相同的参考数字指代相同或相似的部分,图1示出了现有技术注射液递送系统20,其在此实施方式中是开放系统。系统20包括无菌注射液溶液容器22,所述无菌注射液溶液容器22经注射液递送管道24连接至注射器26的出口或与该出口连接的管道。可以沿着注射液递送管道24提供非排气IV刺针 (spike) 28和阻止来自管道中的流动的装置,如卡扣夹 (snap clamp) 30。止回阀34可以靠近管道24与注射器出口的连接提供,以允许从容器22流向注射器26,但不允许流回到容器22。

[0049] 在止回阀34与注射器出口连接的下流,可以提供接收温度探头40的流通 (flow-through) 壳体36。温度探头40是与计算机42电连接的若干部件中的一个,所述计算机42可以包括与电缆44和导管连接器46相关联的处理器或处理装置、CPU、监测器和控制单元。三通活栓和连续冲洗装置48可以连接在温度探头40的流通壳体36的下流。最下流的元件可以是导管50,其可以是例如Swan-Ganz导管。导管50可以包括近侧注射液套节 (固定套筒, hub) 52。在导管50的远端处,可以有球囊54和远侧腔管56,其中热敏电阻58在球囊54近侧并与近侧注射液端口60间隔开。在导管50的近端处,除了近侧注射液套节52之外,还可以有球囊膨胀阀62、IV/压力监测线64和热敏电阻连接器66——经导管连接器46连接至计算机42。

[0050] 注射液递送系统70的根据本发明的示例实施方式在图2中示意性地示出。在该实施方式中,可以提供流量测量装置。在流量测量装置中,压差可以穿过减压部件如例如孔口、导致涡旋压差的收缩流动区域、压差换能器 (transducer)、或文丘里管进行测量,以计

算注射液的流速。流量测量装置可以可选地包括皮托管或热线风速计型装置。考虑到测量的时间,流速可以用于计算注射液的体积,注射液的体积转而可以用于Stewart-Hamilton方程以及并入的美国专利号8,343,058的方程,并且可以提供比以另外方式可达到的更准确的结果。

[0051] 图2的注射液递送系统70可包括诸如注射器26的容器,其可以从注射液容器22抽取,其中止回阀34允许来自容器22的流动但是阻止流回到容器22。可选地,可以省略容器22、管道24和止回阀34,使系统封闭,其中仅注射器26作为注射液的来源;注射器26可以被预填充和自身冷却。可以提供另一个止回阀72,其允许从注射器26排出的注射液的流动,但是当注射器26被抽吸以从容器22抽取注射液时阻止从管道24回流到注射器26中。如上所述,流量测量装置74可以与管道24线性地插入。压力传感器78、80可以提供在流量测量装置74的上游和下游,并且优选地在流量测量装置74的下游还可以提供温度传感器82,该温度传感器82可以是热敏电阻。压力传感器78、80和温度传感器82可以经电缆44连接到计算机42。活栓84或其它阀可被提供并且可以连接到近侧注射液套节(未示出)。导管50在图2中由单个管线表示,但应该理解的是,可以有多个连接管线(线,line)并入用于各种功能的导管中,如图1所示例。

[0052] 流量测量装置74可具有已知的流动特性和流通面积,其提供压力损失与注射液速度之间的关系,使得当压力损失已知时,可确定速度。另外,当从注射器26的弹丸排出开始时,压力——或者如果需要的话,温度——的初始变化可以触发计时器在计算机42中启动。在已知注射液的速度和流体特性,并测量经过时间的情况下,可以计算注射液的体积。

[0053] 用于确定在确定经肺热稀释参数中使用的注射液体积的方法88的实施方式在图3中示出。首先,从注射器排出注射液开始90。计时器在接收到压力传感器(例如在来自注射器的管线中的压力传感器)处的压力增加的信号时启动92;可以根据需要选择要使用哪一压力传感器(或两者),以适应应用和设备。来自注射器的管线中的流量测量装置接收信号94,该流量测量装置可以位于减压装置的两侧(上游和下游),或者可选地从冷却热线风速计以产生信号的流动接收信号。然后可以由例如穿过减压装置、皮托管的压差,或由热线风速计来计算流速96。

[0054] 任选地,可以提供图形用户界面(GUI),其以图形方式显示注射液的实时流速98。显示可包括流速应出现在其内的界限。一经接收到选择的一个或两个压力传感器处的压力下降的信号,就可以停止计时器100。使用流速和所测量的经过时间来计算体积102。接收来自温度传感器的信号以指示注射液的温度104,并且体积和温度用于计算至少一个经肺热稀释参数106。

[0055] 图4示出了与计算机42(图1和2)相关联的监测器120。监测器120可以显示从注射器26到导管50中的注射液的流速的GUI。流速可以实时显示,如该实施方式中通过气泡122a所表示的。在图3中流速从左向右增加。监测器120上可以显示流速的最小界限124和最大界限126。靶标130可位于中心,以及气泡的各种示例位置以虚线示出。第二气泡122b显示流速太慢,因为它在可接受的范围之外并低于最小界限124。第三气泡122c显示流速是可接受的,但应该增加,因为它刚好在可接受的范围内并且高于最小界限124。第四气泡122d显示流速太快,因为它在可接受的范围之外并且高于最大界限126。第五气泡122e显示流速是可接受的,但应该降低,因为它刚好在可接受的范围内并低于最大界限124。对注射器26施加

力的使用者可以观察监测器120以指导关于注射器26的柱塞应该被按压多快,并且相应地应该施加什么力以引起可接受的流速。

[0056] 图5示意性地示例了图1的计算机42及相关联的CPU、监测器和控制单元的细节,还示出了所选择的注射液递送系统的其它部件以及患者200。该系统包括I/O接口202,其转可以包括适当的连接器,以及监测来自传感器系统的信号的电路。该电路可以包括模数转换器、编码器、解码器等。I/O接口202耦接到控制整个系统运行的中央处理器(CPU)204。

[0057] I/O接口接收来自压力传感器、温度传感器、和/或流速检测器205等的传感器信号。CPU 204进一步可操作地连接到存储器206。存储器206存储系统运行所需的全部信息。这样的信息可以以暂时的方式存储,或者可以更永久地存储。该存储器可包含单个或多种类型的存储器。例如,与CPU 204连接的存储器的部分可以是“闪速”存储器(“闪”存),其半永久地存储信息以供系统使用。在任一种情况下,此示例实施方式中的图5的存储器206包括计算机程序代码208,当由CPU 204执行时,所述计算机程序代码208使系统执行各种过程从而以图形方式显示根据本文公开的示例实施方式的信息。存储器206还存储数据210,所述数据210在示例实施方式中包括压力、温度、时间、流速和注射液体积的历史数值。

[0058] 仍然参考图5,监测和控制单元12还可以包括网络接口213。此网络接口可以允许系统连接到有线或无线网络,以允许在远程显示器(未示出)上进行监测。例如,远程显示器可以复制或用于代替本地显示面板。在图5的实施方式中,本地显示装置217(其可以与图4的监测器120相同)经由图形引擎224与CPU 204连接。本地显示装置可以是LCD面板、等离子面板或任何其它类型的显示组件以及将显示装置接合(interface)到图形引擎224的伴随电路。图形引擎224可以位于其自己的芯片上,或者在一些实施方式中它可以与CPU 204位于同一芯片上。注意,显示装置217可以包括用户输入功能,例如在显示屏上的光学或电容式触摸屏。在这种情况下,监测控制单元42可以包括处理这种输入的附加电路。可选地,这样的电路可以包括在显示装置本身、图形引擎或CPU 204中。

[0059] 图6示意性地示出了根据本发明的注射液递送系统300的另一个示例实施方式。类似于图2的注射液递送系统70,图6的注射液递送系统300可包括容器如注射器26,其可以从注射液容器22中进行抽取,其中止回阀34允许来自容器22的流动但是阻止流回到容器22。可选地,可以省略容器22、管道24和止回阀34,使系统封闭,其中仅注射器26作为注射液来源;注射器26可以被预填充和自身冷却。可以提供另一个止回阀72,其允许从注射器26排出的注射液的流动,但是阻止当注射器26被抽吸以从容器22抽取注射液时从管道24回流到注射器26中。然而,在此实施方式中,恒定流量阀302可以与管道24线性地插入。恒定流量阀302将保持关闭,直到由致动注射器26的柱塞而达到“开启压力”,此时密封件将打开并且流动将开始,基于阀的设计被保持在相同的恒定流速。破坏密封件所需的压力可为大约例如一磅。可选地,可以提供恒定流量注射器,其组合了注射器和恒定流量阀。

[0060] 压力传感器306和温度传感器308(其可以是热敏电阻)可以与恒定流量阀302线性地提供,以及优选地在恒定流量阀302的下游提供。压力传感器306和温度传感器308可以经电缆44连接到计算机42。压力传感器306可用于启动和停止计时器以允许基于阀的流速乘以经过时间的体积计算,而温度传感器308是热稀释计算需要的。活栓84或其它阀可被提供并且可以连接到近侧注射液套节(未示出)。导管50在图6中由单个管线表示,但应该理解的是,可以有多个连接管线并入用于各种功能的导管中,如图1所示例。

[0061] 本文公开的设备的组件的材料可以由医疗设备设计领域的普通技术人员选择。

[0062] 如上所讨论的,热稀释算法对施加于患者的注射液体积是灵敏的。如果注射液体积不正确地输入到系统中,或者施加于患者的体积不同,则计算值不准确。为了证明注射液体积对关键经肺热稀释参数的结果的影响,进行了分析。使用来自临床研究的热稀释弹丸,重新计算使用10mL至20mL之间的注射液体积的范围的输出参数,以允许检验由不正确的注射液体积导致的参数值的范围和误差。考虑注射液体积对心输出量、全心舒张末期容积和血管外肺水的三个主要经肺热稀释参数的影响。

[0063] 该程序使用来自临床研究的热稀释弹丸以使用10mL至20mL之间的注射液体积的范围重新计算输出参数,然后研究由不正确的注射液体积导致的参数值的范围和误差。结果如下:

[0064]

注射体积 (mL)	CO (L/min)	GEDV (mL)	EVLW (mL)
10	3.28	1005.7	304.2
11	3.64	1105.6	332.7
12	4	1205.4	316.3
13	4.35	1305.2	389.8
14	4.71	1405.1	418.4
15	5.07	1504.9	447
16	5.43	1604.7	475.5
17	5.79	1704.6	504.1
18	6.15	1804.4	532.6
19	6.51	1904.3	561.2
20	7.01	2004.1	589.7

[0065] 图7-9示出了用参数——每个作为注射液体积的函数——绘制的结果。上面的图和表格显示,假设最初的10mL值是正确的,在这个特定的实例中,如果20mL被不正确地注射而不是预期的10mL,那么可以存在关于CO的高达114%的误差(图7)、关于GEDV的高达99%的误差(图8)、以及关于EVLW的高达94%的误差(图9)。

[0066] 尽管本文已经说明和描述了具体实施方式,但是本领域的普通技术人员理解,被计算来实现相同目的的任何布置可以代替所示出的具体实施方式,并且本文的实施方式在其它环境中具有其它应用。本申请旨在覆盖本公开的任何改编或变化。以下权利要求绝非意图将本公开的范围限制于本文所描述的具体实施方式。尽管前述内容涉及热稀释注射液测量和控制的实施方式,但是可以在不背离本发明的基本范围的情况下设计其它和进一步的实施方式,并且其范围由随后的权利要求确定。

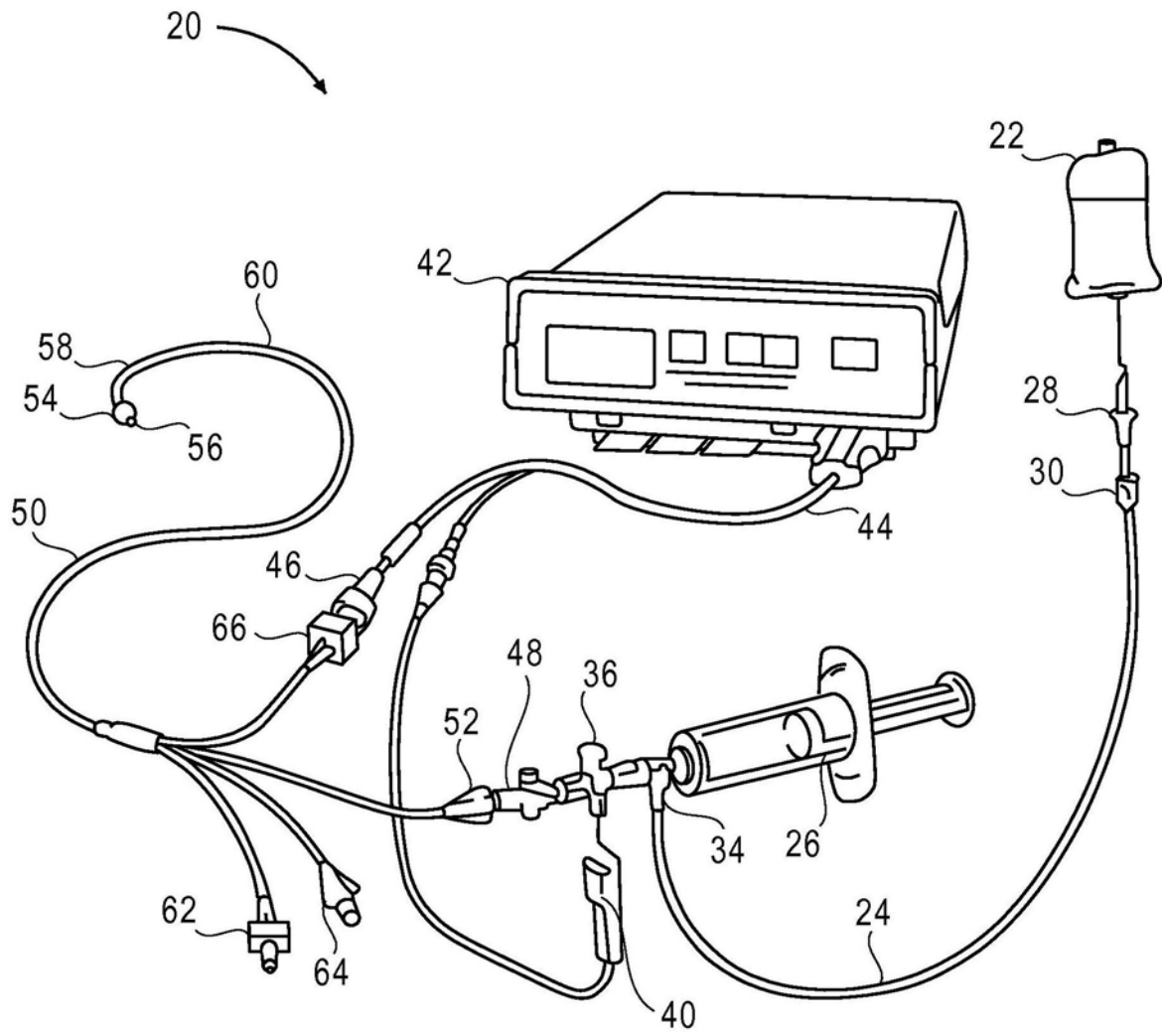


图1

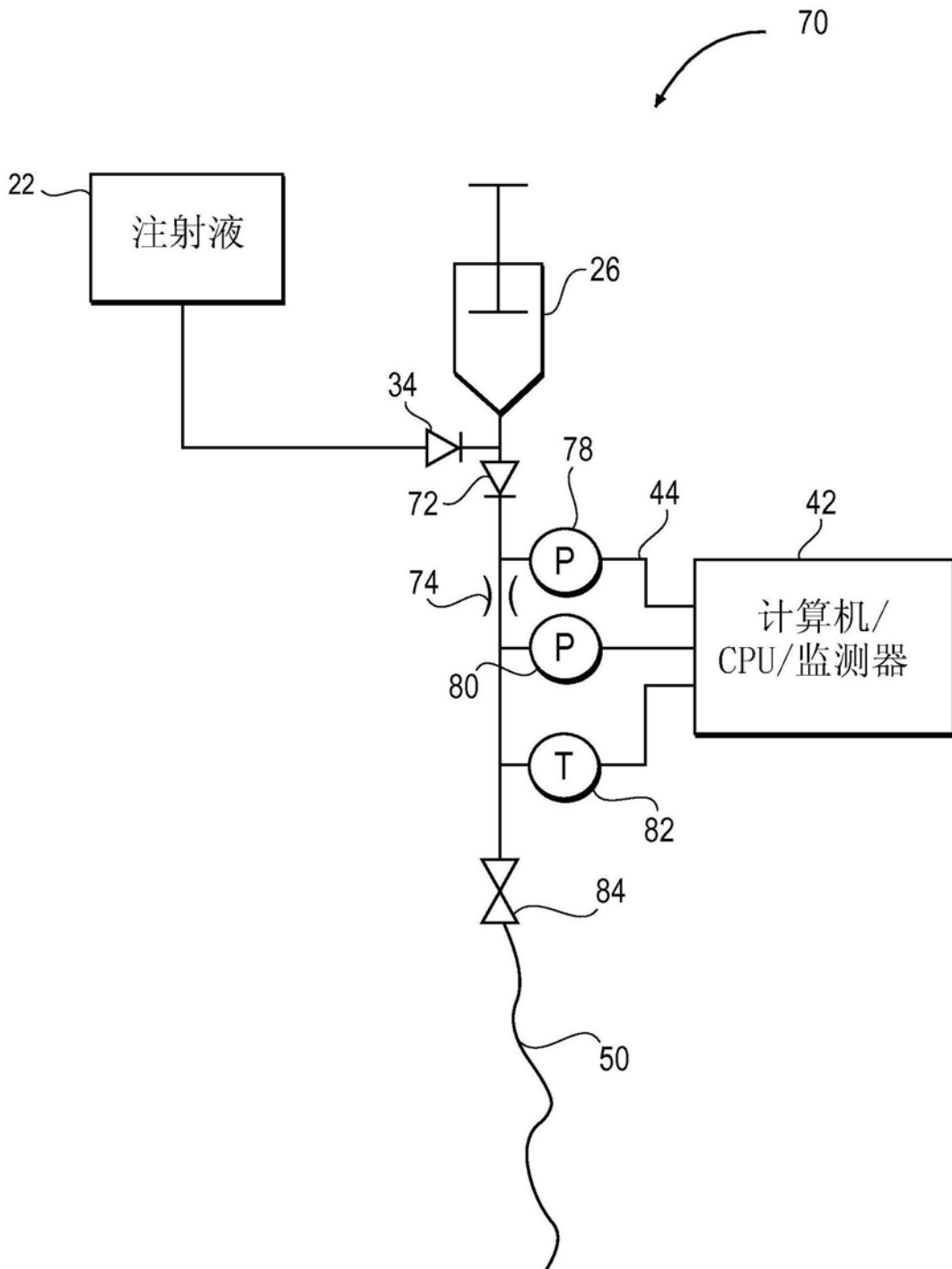


图2

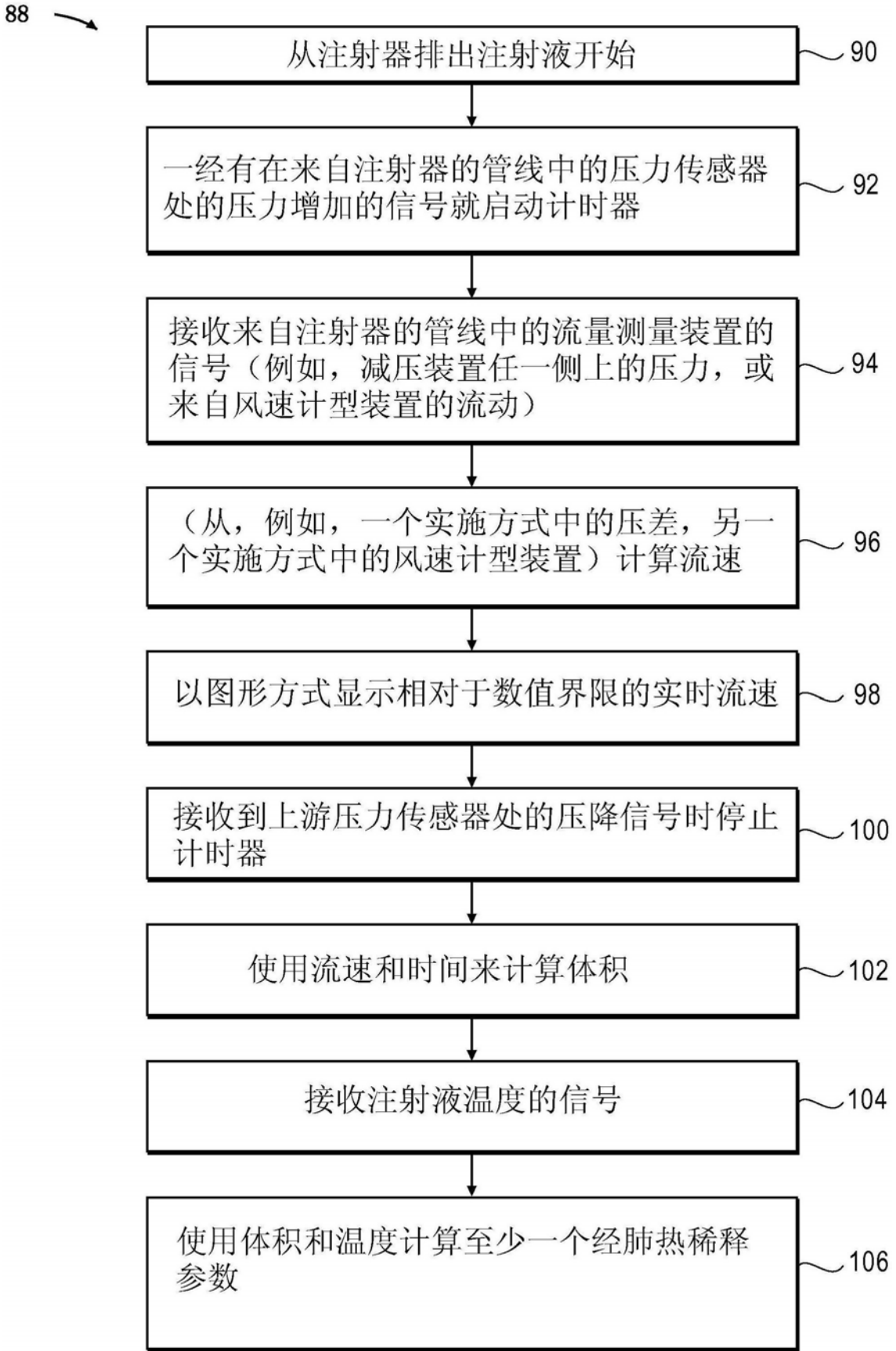


图3

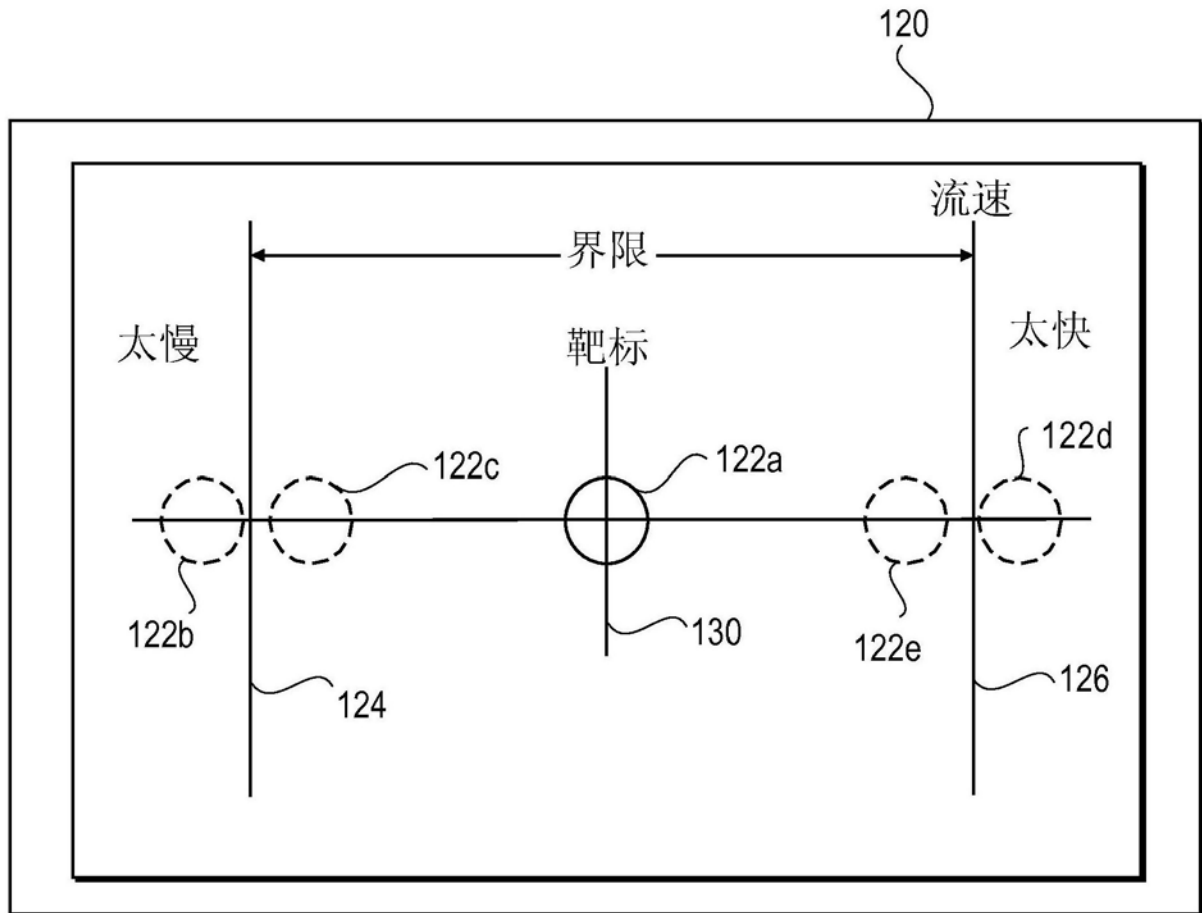


图4

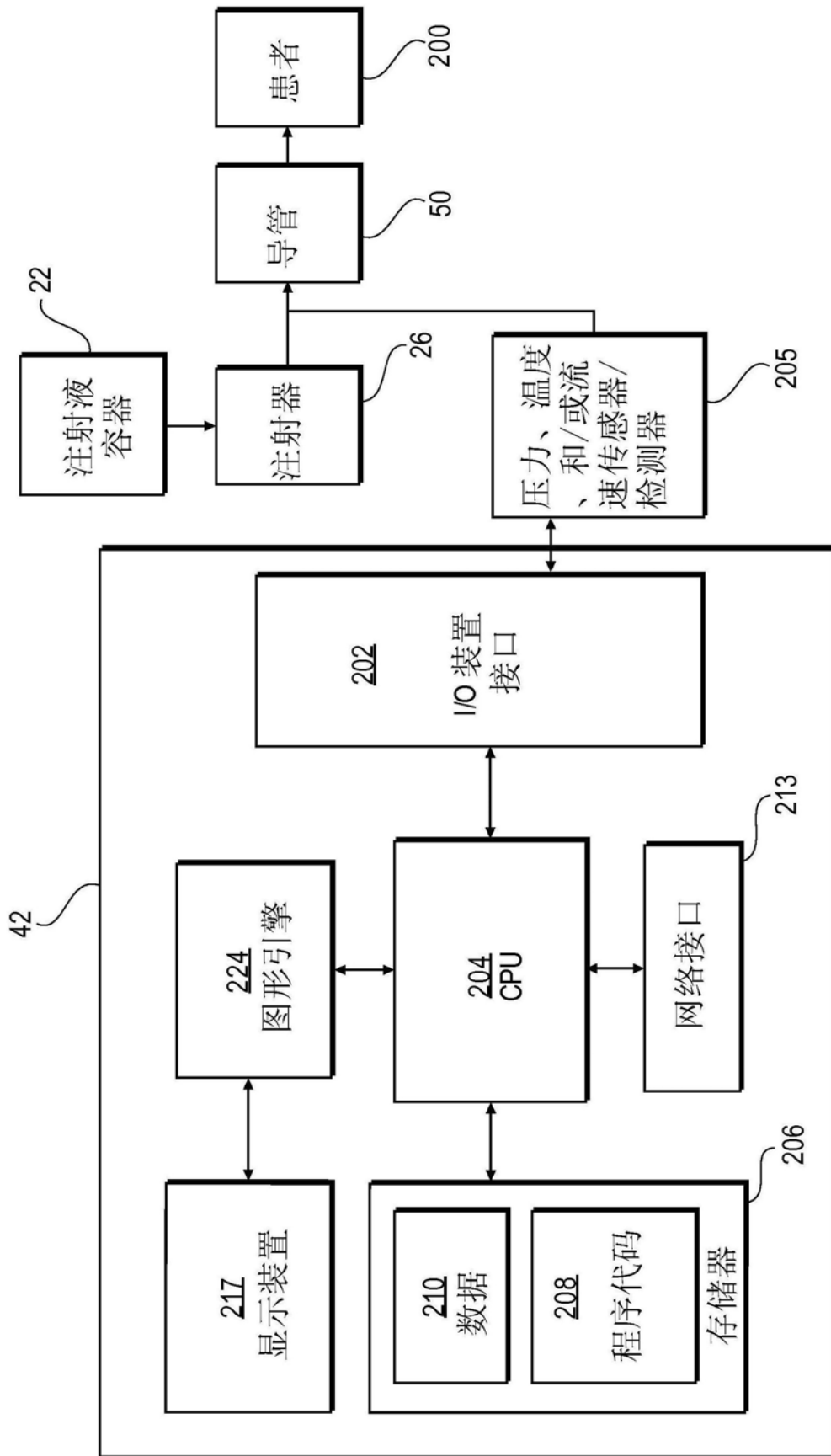


图5

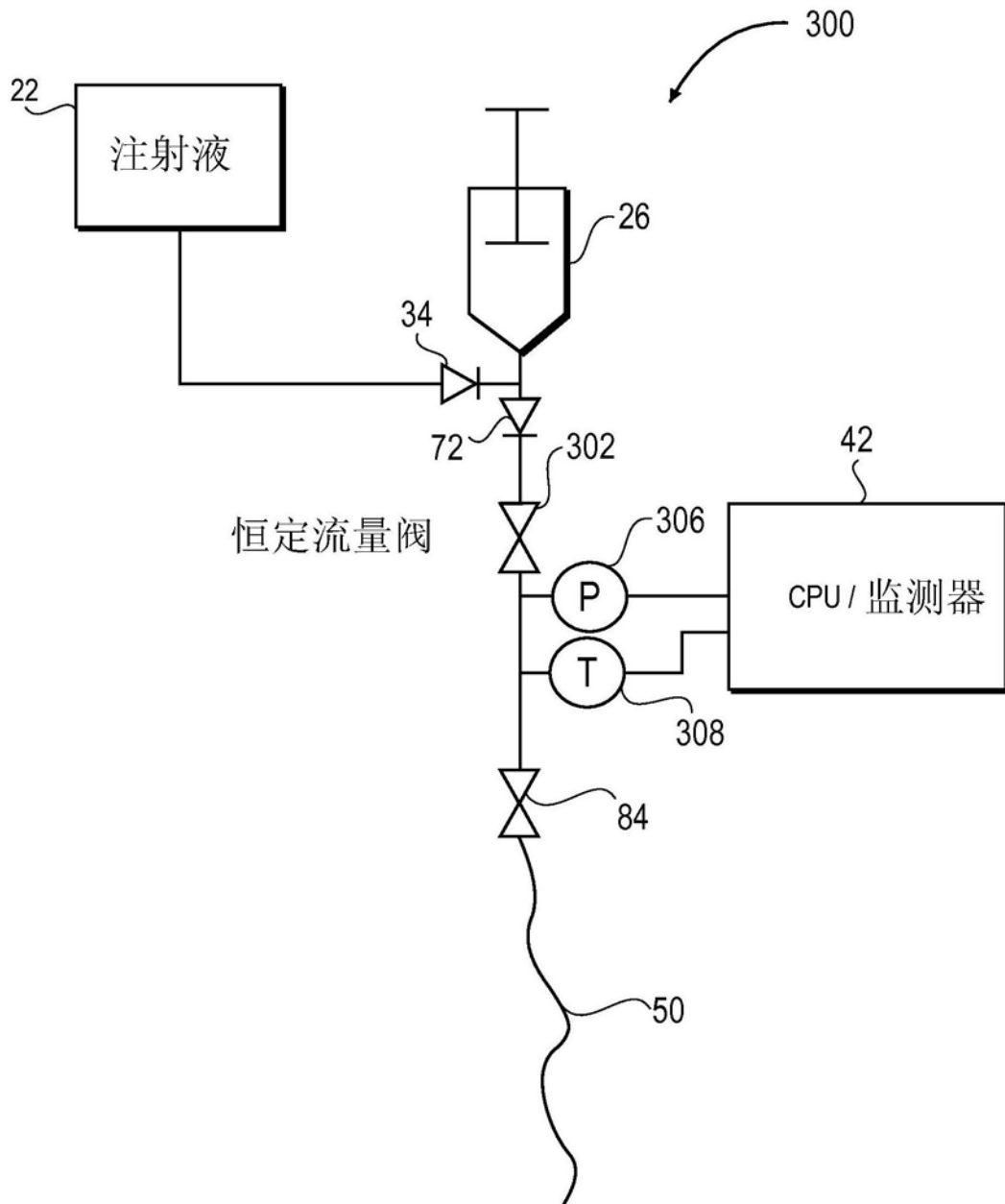


图6

注射体积对心输出量计算的影响

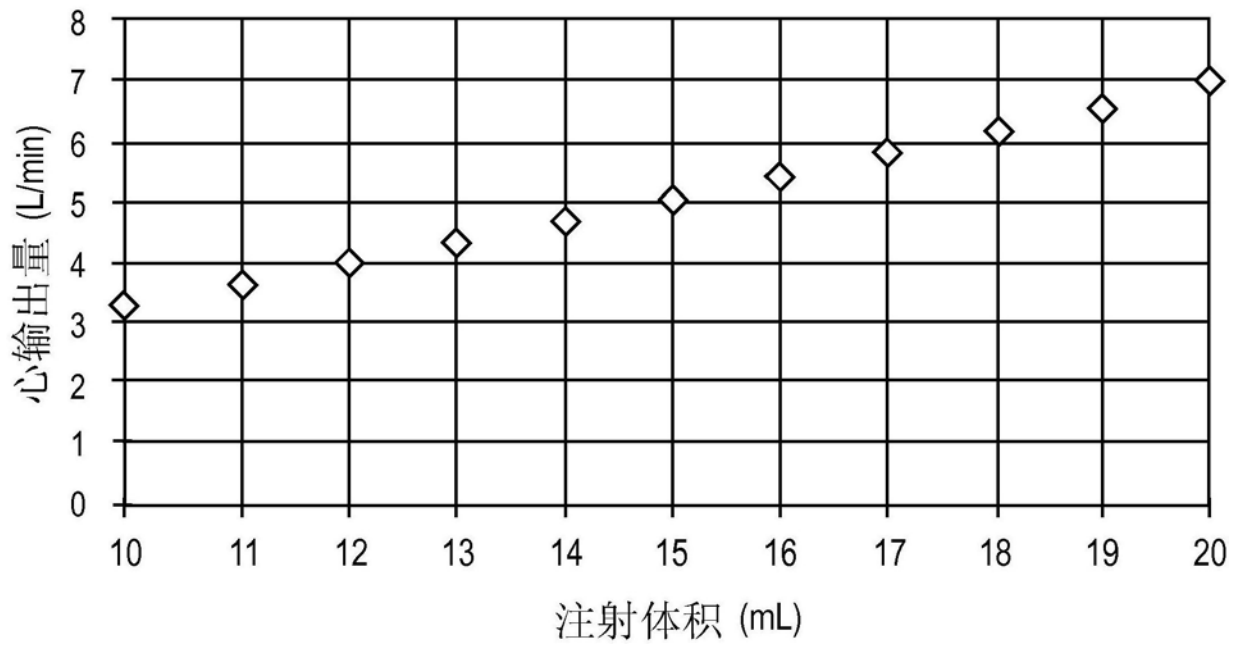


图7

注射体积对全心舒张末期容积计算的影响

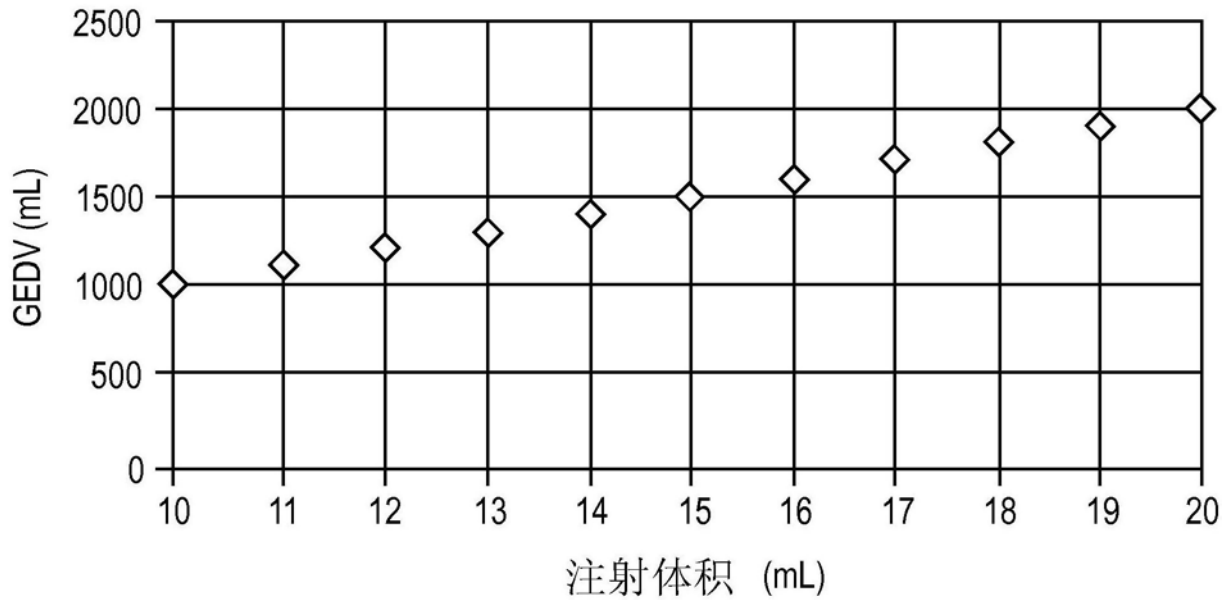


图8

注射体积对血管外肺水计算的影响

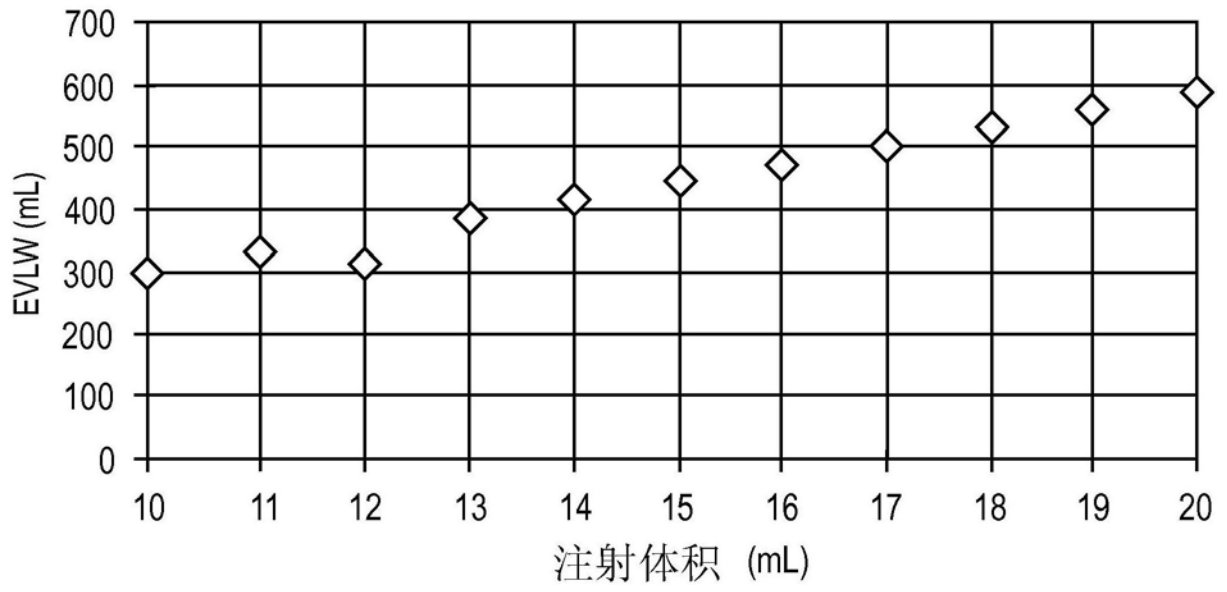


图9

专利名称(译)	热稀释注射液测量和控制		
公开(公告)号	<a href="#">CN108366748A</a>	公开(公告)日	2018-08-03
申请号	CN201580084984.9	申请日	2015-10-21
[标]申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
[标]发明人	AH西蒙斯 W J 刘		
发明人	A·H·西蒙斯 W·J·刘		
IPC分类号	A61B5/028 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/028 A61B5/029 A61B5/6852 A61B5/7275 A61B5/7285 A61B5/742 A61B5/0295		
代理人(译)	王永伟		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

用于测量、控制(或两者)用于计算经肺热稀释参数的热稀释注射液流量的设备和方法。注射液递送系统包括用于容纳注射液的注射器和在一端配置以连接到导管的输送管。流量测量装置插入输送管中以产生用于确定流体从注射器到导管的流速的信号。处理器接收来自流量测量装置的信号并且计算将用作输入的注射液体积，用于计算诸如心输出量的经肺热稀释参数。提供GUI以指导用户关于是否注射速度太快或者太慢。系统可以包括恒定流量阀以提供来自注射器的恒定流速，而不是测量或计算流速。

