



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115485783 A

(43) 申请公布日 2022. 12. 16

(21) 申请号 202180032000.8

(22) 申请日 2021.04.30

(30) 优先权数据

63/017,942 2020.04.30 US

62/704,954 2020.06.04 US

62/705,613 2020.07.07 US

62/706,597 2020.08.27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.10.27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/030210 2021.04.30

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/222771 EN 2021.11.04

(71) 申请人 拜耳医药保健有限责任公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 J.A.休林 A.尤伯三世

D.格里菲斯 M.麦克德莫特

B.斯基尔布 L.范鲁斯马伦

A.齐伯 C.朗 D.摩尔 V.卡鲁索

B.克拉克

(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.

G16H 20/17 (2006.01)

G16H 50/20 (2006.01)

G16H 50/30 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

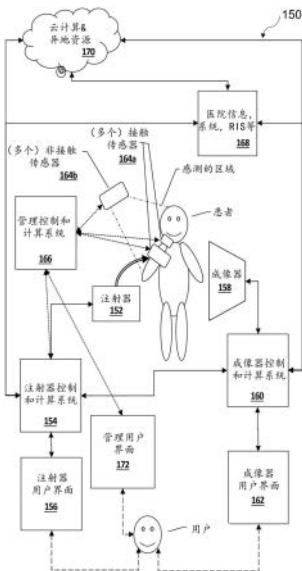
权利要求书13页 说明书44页 附图22页

(54) 发明名称

用于保护患者的健康以进行流体注射的系统、设备和方法

(57) 摘要

用于促进和保护与流体注射有关的患者健康的系统和方法可以获得患者数据;基于患者数据,确定要向患者施用的流体注射的患者的初始风险预测,该初始风险预测包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;在向患者施用流体注射之前,向用户设备提供初始风险预测;在流体注射开始后,确定与患者相关联的传感器数据;基于在流体注射开始后确定的传感器数据确定当前风险预测,包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;并向用户设备提供当前风险预测。



1. 一种系统,包括:

至少一个处理器,被编程和/或配置为:

获得与患者相关联的患者数据;

基于所述患者数据,确定与要向所述患者施用的流体注射相关联的所述患者的初始风险预测,其中所述初始风险预测包括所述患者响应于所述流体注射经历至少一个不良事件的概率;

在向所述患者施用所述流体注射之前,向用户设备提供所述初始风险预测;

获得与所述患者相关联的并在所述流体注射开始后确定的传感器数据;

基于在所述流体注射开始后确定的所述传感器数据,确定与所述流体注射相关联的所述患者的当前风险预测,其中所述当前风险预测包括所述患者响应于所述流体注射而经历所述至少一个不良事件的概率;和

向所述用户设备提供所述当前风险预测。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于所述当前风险预测,自动控制以下系统的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止所述流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述患者数据包括与所述患者相关联的以下参数中的至少一个:年龄;性别;重量;先期化疗状态;估计的肾小球滤过率(eGFR);促甲状腺激素(TSH)水平;三碘甲状腺原氨酸(FT3)甲状腺素(FT4)比率(FT3/FT4);环境影响的水平;对先前流体注射状态的先期反应;特异性疾病状态;与糖尿病和高血压中的至少一个相关联的医疗状况;充血性心力衰竭状态;血细胞比容水平;肾衰竭状态;恶性肿瘤状态;用于中心静脉通路状态的植入设备;一种药物;要在所述流体注射中施用的一种流体介质;与流体注射相关联的注射方案;一种成像检查;与所述流体注射相关联的流量;与所述流体注射相关联的导管计量器;与所述流体注射相关联的流体的总体积;与所述流体注射相关联的压力曲线、与流体注射相关联的压力极限曲线、与所述流体注射相关联的注射部位位置;或它们的任何组合。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述至少一个不良事件包括以下不良事件中的至少一个:外渗、造影后急性肾损伤、急性不良事件、造影剂引起的肾毒性、甲状腺毒症、或它们的任何组合。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述初始风险预测还包括以下措施中的至少一个:提示在所述流体注射之前向所述患者施用药物、提示调整所述流体注射的注射方案、提示调整成像扫描的成像协议;提示在所述流体注射之前准备好患者,提示在所述流体注射之后观察和/或跟进所述患者,或它们的任何组合。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述传感器数据包括与所述患者相关联的以下参数中的至少一个:心率;声音或振动;温度;氧饱和度水平;ECG;身体脂肪/水含量比;组织阻抗;血管分布水平;血管直径;水合水平;血细胞比容水平;皮肤电阻率;血压;肌肉张力水平;光吸收水平;运动水平;手臂位置;臂围;呼吸率;吸收的辐射量;EMG;肤色;表面血管扩张量;生物阻抗;光吸收率;血红蛋白水平;炎症水平;所述患者周围的环境的环境温度、所述患者周围的环境的气压;环境光线水平;环境声级;或它们的任何组合。

7. 根据权利要求1所述的系统,还包括:

至少一个传感器被配置为在所述流体注射开始后确定与患者相关联的所述传感器数据。

8. 根据权利要求7所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器还被配置为:

在所述流体注射之前向所述患者施用的测试注射期间, 确定所述传感器数据, 以及其中所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于在所述测试注射期间确定的所述传感器数据确定测试预测, 其中所述测试预测包括所述患者响应于所述流体注射经历外渗的概率; 和

向所述用户设备提供所述测试预测。

9. 根据权利要求8所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器包括三个声音或振动传感器, 所述三个声音或振动传感器放置在所述患者的肢体上的靠近用于所述测试注射的注射部位的三个不同位置, 并且其中所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

通过三角测量, 组合来自所述三个声音或振动传感器中的每个声音或振动传感器的传感器数据的数据流, 以创建组合数据流; 和

基于所述组合数据流确定所述测试预测。

10. 根据权利要求7所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器还被配置为:

在所述测试注射之前确定所述传感器数据, 其中确定所述初始风险预测进一步基于在所述测试注射之前确定的所述传感器数据。

11. 根据权利要求7所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器还被配置为:

在所述流体注射期间确定所述传感器数据, 以及

其中所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于在所述流体注射期间确定的所述传感器数据确定所述当前风险预测; 和

在所述流体注射期间向所述用户设备提供所述当前风险预测。

12. 根据权利要求7所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器还被配置为:

在所述流体注射之后确定所述传感器数据, 以及

其中所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于所述流体注射后确定的所述传感器数据确定所述当前风险预测; 和

在所述流体注射之后向所述用户设备提供所述当前风险预测。

13. 根据权利要求7所述的系统, 其中, 所述至少一个不良事件包括外渗, 并且其中, 所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为, 通过响应于确定所述患者经历所述外渗而自动控制流体注射系统以停止所述流体注射来提供所述当前风险预测。

14. 根据权利要求7所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个: 图像捕获设备; 加速度计; 应变仪; 全球定位系统 (GPS); 皮肤电阻率或电导传感器; 心率监测器; 麦克风; 热传感器或温度传感器; 脉搏血氧仪; 水合传感器; 剂量计; 超声波传感器; 声学传感器; 一个或多个电极, 被配置为测量组织阻抗、肌电图 (EMG) 和心电图 (ECG) 中的至少一个; 微波传感器; 机械阻抗传感器; 化学传感器; 力或压力传感器; 或它们的任何组合。

15. 根据权利要求7所述的系统, 还包括:

传感器设备, 其中所述至少一个传感器被包括在所述传感器设备中, 并且其中, 所述传感器设备包括: 在第一端和第二端之间延伸的细长外壳, 其中, 所述细长外壳被配置为围绕

患者的肢体,其中,所述细长外壳包括柔性外部,其中,所述细长外壳的内部包括:所述至少一个传感器;以及无线通信设备,并且其中,所述无线通信设备被配置为将所述传感器数据无线发送到外部设备。

16. 根据权利要求15所述的系统,其中,包括所述至少一个传感器和所述无线通信设备的所述细长外壳的内部通过所述细长外壳的柔性外部与外部环境流体密封。

17. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括多个传感器,并且其中,所述多个传感器沿着从所述细长外壳的第一端延伸到所述细长外壳的第二端的所述细长外壳的长度彼此间隔开,使得当所述细长外壳围绕所述患者的肢体时所述多个传感器以周向围绕所述患者的肢体的方式定向,并且其中,所述多个传感器被配置成确定所述患者的肢体的横截面中的所述传感器数据。

18. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述至少一个不良事件包括外渗,其中所述至少一个传感器包括图像捕获设备,其中所述图像捕获设备被配置为:

确定所述传感器数据,其中,由所述图像捕获设备确定的所述传感器数据与所述患者在一段时间内的多个图像相关联,以及

其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于所述患者在所述一段时间内的所述多个图像确定所述当前风险预测,所述当前风险预测包括所述患者经历所述外渗的概率。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

在所述一段时间内处理所述患者的多个图像以增强所述多个图像之间的颜色和运动中的至少一个的变化;和

进行以下措施的至少之一:

用显示器向用户显示包括增强变化的所述多个图像;和

基于所述增强变化确定包括所述患者经历所述外渗的概率的所述当前风险预测,并且响应于确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测满足阈值概率,用所述至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止所述流体注射。

20. 根据权利要求18所述的系统,其中,所述图像捕获设备包括红外 (IR) 相机,并且其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

处理所述多个图像,以确定所述多个图像中所述患者的第一位置和所述患者的第二位置之间的吸收光谱的差异;和

进行以下措施的至少之一:

用显示器向用户显示所述患者的所述第一位置和所述患者的所述第二位置之间的吸收光谱的所述差异;和

基于所述患者的所述第一位置和所述患者的所述第二位置之间的吸收光谱的所述差异,确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测,并且响应于确定所述当前风险预测包括所述患者经历所述外渗的所述概率满足阈值概率,自动控制流体注射系统以停止流体注射。

21. 根据权利要求20所述的系统,其中,所述患者的所述第一位置包括所述患者的血管,并且其中,所述患者的所述第二位置包括所述患者的血管周围的所述患者的组织。

22. 根据权利要求7所述的系统,还包括:

声音生成设备,被配置为在所述流体注射期间将声音信号引入在所述流体注射期间输送给所述患者的流体中,其中,所述至少一个传感器包括声音或振动传感器。

23. 根据权利要求22所述的系统,其中,所述声音生成设备包括振荡器,所述振荡器连接到注射器和流体路径元件中的至少一个,所述流体路径元件在所述流体注射期间将所述流体输送给所述患者。

24. 根据权利要求22所述的系统,其中,所述声音信号的频率和振幅中的至少一个被调谐以增强所述至少一个传感器的检测。

25. 根据权利要求22所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括声音或振动传感器,并且其中,所述声音或振动传感器被配置为测量所述患者的声音或振动的频率和振幅中的至少一个,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于所述患者的所测量的声音或振动的所述频率和所述振幅中的至少一个,确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测;和

响应于确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测满足阈值概率,用所述至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止所述流体注射。

26. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于所述流体注射开始后确定的所述传感器数据确定患者痛苦水平;和

向用户设备提供患者痛苦水平。

27. 根据权利要求26所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

将所述患者痛苦水平与至少一个阈值水平进行比较;和

响应于确定所述患者痛苦水平满足所述至少一个阈值水平,进行以下措施的至少之一:

向用户设备提供警报;和

自动控制以下系统的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止所述流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

28. 根据权利要求27所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为通过以下方式确定所述患者痛苦水平:

确定一段时间内所述传感器数据的一个或多个参数的变化,以及

将所述一个或多个参数的所述变化与所述至少一个阈值变化进行比较。

29. 根据权利要求28所述的系统,其中,所述传感器数据包括与所述患者相关联的以下参数中的至少一个:心率、氧饱和度、皮肤电阻率、肤色、运动水平、接近注射部位的温度或它们的任何组合。

30. 根据权利要求27所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:脉搏血氧计、皮肤电阻传感器、肤色传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合。

31. 根据权利要求27所述的系统,还包括:

传感器设备,其中,所述至少一个传感器包括在所述传感器设备中,其中,所述传感器

设备包括手套形外壳,所述手套形外壳配置为佩戴在所述患者的手上,其中,所述外壳包括所述至少一个传感器和无线通信设备,并且其中,所述无线通信设备被配置为将所述传感器数据无线发送到外部设备。

32. 根据权利要求27所述的系统,还包括:

传感器设备,其中,所述至少一个传感器包括在所述传感器设备中,其中,所述传感器设备包括:

在第一端和第二端之间延伸的细长外壳;和

通过导线连接到所述细长外壳的脉搏血氧计,其中,所述细长外壳被配置为围绕患者的手和手腕中的至少一个,其中,所述细长外壳包括无线通信设备以及皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个,其中所述脉搏血氧计以及所述皮肤电阻传感器、所述加速度计、所述温度传感器或它们的任何组合中的至少一个被配置为确定所述传感器数据,并且其中,所述无线通信设备被配置为将所述传感器数据无线发送到外部设备。

33. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

控制灯、显示器、扬声器和触觉设备中的至少一个,以提供用于引导所述患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

34. 根据权利要求33所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于成像系统的成像操作的定时,调整用于引导所述患者的呼吸和/或定位的所述视觉指令、所述音频指令和所述触觉指令中的至少一个。

35. 根据权利要求33所述的系统,其中,所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于所述流体注射开始后确定的所述传感器数据确定所述患者痛苦水平;和

响应于确定所述患者痛苦,调整用于引导所述患者的呼吸和/或定位的所述视觉指令、所述音频指令和所述触觉指令中的至少一个。

36. 一种系统,包括:

至少一个传感器,被配置为在开始与患者相关联的流体注射之前确定与所述患者相关联的传感器数据;和

至少一个处理器,被编程和/或配置为:

获得与所述患者相关联的患者数据;和

基于所述患者数据和所述传感器数据,确定与要向患者施用的流体注射相关联的所述患者的初始风险预测,其中所述初始风险预测包括所述患者响应于所述流体注射经历至少一个不良事件的概率;和

在向所述患者施用所述流体注射之前,向用户设备提供所述初始风险预测。

37. 一种系统,包括:

至少一个传感器,被配置为在开始与患者相关联的流体注射之后确定与所述患者相关联的传感器数据;和

至少一个处理器,被编程和/或配置为:

基于在所述流体注射开始后确定的所述传感器数据,确定与所述流体注射相关联的所述患者的当前风险预测,其中,所述当前风险预测包括所述患者响应于所述流体注射经历至少一个不良事件的概率;和

向所述用户设备提供所述当前风险预测。

38.一种系统,包括:

至少一个处理器,被编程和/或配置为:

获得与患者相关联的并在与所述患者相关联的流体注射开始后确定的传感器数据;

基于在所述流体注射开始后确定的所述传感器数据,确定与所述流体注射相关联的所述患者的当前风险预测,其中,所述当前风险预测包括所述患者响应于所述流体注射经历至少一个不良事件的概率;和

向所述用户设备提供所述当前风险预测;和

基于所述当前风险预测,自动控制以下系统的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止所述流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

39.一种系统,包括:

至少一个传感器,被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与所述患者相关联的传感器数据;和

至少一个处理器,被编程和/或配置为:

基于所述传感器数据,在所述流体注射之前、期间和期间中的至少一个确定所述患者的健康水平;和

向用户设备提供所述患者的健康水平。

40.一种系统,包括:

至少一个处理器,被编程和/或配置为:

获得与患者相关联的并在与所述患者相关联的流体注射开始后确定的传感器数据;

基于所述流体注射开始后确定的所述传感器数据,确定所述流体注射期间所述患者的健康水平;

向用户设备提供所述患者的健康水平;和

基于所述患者的健康水平自动控制以下系统中的至少一个:(i) 流体注射系统,以调整所述流体注射的最大流量、最大压力、注射持续时间、流体的总体积或它们的任何组合中的至少一个;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

41.一种系统,包括:

至少一个处理器,被编程和/或配置为:

经由应用程序接口(API)向至少一个用户设备提供与要向患者施用的流体注射相关联的信息;

在所述流体注射之前,经由API从所述至少一个用户设备接收与所述患者相关联的患者数据,其中,所述患者数据包括与所述流体注射相关联的至少一个患者偏好,并且其中,与所述流体注射相关联的所述至少一个患者偏好包括以下患者偏好中的至少一个:所述流体注射期间的照明偏好、所述流体注射期间的音频偏好、所述流体注射期间的温度偏好,或它们任何组合;和

在流体注射期间,基于所述至少一个患者偏好自动控制以下至少之一:(i) 光源,(ii)

音频源, (iii) 触觉设备, (iv) 加热、通风和空调 (HVAC) 系统或它们的任何组合。

42. 根据权利要求41所述的系统, 还包括:

流体注射器和医学成像器中的至少一个, 其中, 所述流体注射器和所述医学成像器中的至少一个包括以下至少之一: (i) 所述光源, (ii) 所述音频源, (iii) 所述触觉设备, 或它们的任何组合。

43. 根据权利要求42所述的系统, 其中, 所述光源包括所述流体注射器和所述医学成像器中的至少一个的显示器。

44. 根据权利要求42所述的系统, 其中, 所述触觉设备包括所述医学成像器的床或桌子。

45. 根据权利要求41所述的系统, 还包括:

至少一个传感器被配置为在所述流体注射期间确定与所述患者相关联的传感器数据, 其中, 所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为在所述流体注射期间基于所述传感器数据自动控制以下设备中的至少一个: (i) 所述光源, (ii) 所述音频源, (iii) 所述触觉设备, 或它们的任何组合, 以引导所述患者的呼吸和/或定位。

46. 根据权利要求45所述的系统, 其中, 在所述流体注射期间, 所述至少一个处理器还基于所述医学成像器的成像操作的定时自动控制以下至少之一: (i) 所述光源, (ii) 所述音频源, (iii) 所述触觉设备, 或它们的任何组合。

47. 根据权利要求45所述的系统, 其中所述至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:

基于所述传感器数据自动控制以下至少之一: (i) 流体注射器, 以停止所述流体注射; 以及 (ii) 医学成像器, 以调整成像操作的定时。

48. 一种系统, 包括:

至少一个处理器被编程和/或配置为:

通过应用程序接口 (API) 向至少一个用户设备提供与要向患者施用的流体注射相关联的信息;

在所述流体注射之前, 经由所述API从所述至少一个用户设备接收与所述患者相关联的患者数据, 其中, 所述患者数据包括与所述流体注射相关联的至少一个患者偏好, 并且其中至少一条患者数据被用于风险预测, 以评估所述患者在流体注射期间经历不良事件的概率。

49. 根据权利要求48所述的系统, 还包括:

流体注射器和医学成像器中的至少一个, 其中, 所述流体注射的注射方案和所述医学成像器的成像方案中的至少一个的参数基于所述至少一条患者数据而调整。

50. 一种传感器设备, 包括:

至少一个传感器, 被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与所述患者相关联的传感器数据;

在第一端和第二端之间延伸的细长外壳, 其中所述细长外壳被配置为围绕所述患者的肢体, 其中所述细长外壳包括柔性外部, 其中所述细长外壳的内部包括所述至少一个传感器以及无线通信设备, 并且其中, 所述无线通信设备被配置为将所述传感器数据无线发送到外部设备。

51. 根据权利要求50所述的系统, 其中, 包括所述至少一个传感器和所述无线通信设备的所述细长外壳的内部通过所述细长外壳的柔性外部与外部环境流体密封。

52. 根据权利要求50所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器包括多个传感器, 并且其中, 所述多个传感器沿着从所述细长外壳的第一端延伸到所述细长外壳的第二端的所述细长外壳的长度彼此间隔开, 使得当所述细长外壳围绕所述患者的肢体时所述多个传感器以周向围绕所述患者的肢体的方式定向, 并且其中, 所述多个传感器被配置成确定所述患者的肢体的横截面中的所述传感器数据。

53. 根据权利要求50所述的系统, 其中, 所述至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个: 图像捕获设备; 加速度计; 应变仪; 全球定位系统 (GPS); 皮肤电阻率或电导传感器; 心率监测器; 麦克风; 热或温度传感器; 脉搏血氧仪; 水合传感器; 剂量计; 超声波传感器; 声学传感器; 一个或多个电极, 被配置为测量组织阻抗、肌电图 (EMG) 和心电图 (ECG) 中的至少一个; 微波传感器; 机械阻抗传感器; 化学传感器; 力或压力传感器; 或它们的任何组合。

54. 一种传感器设备, 包括:

至少两个传感器, 被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少之一中测量与所述患者相关联的至少两个不同参数; 和

至少一个处理器被编程和/或配置为:

基于所述至少两个不同参数, 确定 (i) 患者痛苦水平和 (ii) 与所述流体注射相关联的所述患者的风险预测中的至少一个, 其中所述风险预测包括所述患者响应于所述流体注射经历至少一个不良事件的概率; 和

向用户设备提供所述患者痛苦水平和所述风险预测中的至少一个。

55. 一种传感器设备, 包括:

至少一个传感器, 被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与所述患者相关联的传感器数据;

手套形外壳, 配置为佩戴在所述患者的手上, 其中所述外壳包括所述至少一个传感器和无线通信设备, 并且其中所述无线通信设备被配置为将所述传感器数据无线发送到外部设备。

56. 一种传感器设备, 包括:

在第一端和第二端之间延伸的细长外壳; 和

通过导线连接到所述细长外壳的脉搏血氧计,

其中所述细长外壳被配置为围绕患者的手和手腕中的至少一个,

其中所述细长外壳包括无线通信设备和至少一个传感器,

其中所述至少一个传感器包括皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个,

其中所述脉搏血氧计以及所述皮肤电阻传感器、所述加速度计、所述温度传感器或它们的任何组合中的至少一个被配置成在与所述患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与所述患者相关联的传感器数据, 并且

其中所述无线通信设备被配置为将所述传感器数据无线发送到外部设备。

57. 一种方法, 包括:

用至少一个处理器获得与患者相关联的患者数据;

用所述至少一个处理器,基于所述患者数据确定与要向所述患者施用的流体注射相关联的所述患者的初始风险预测,其中所述初始风险预测包括所述患者响应于所述流体注射经历至少一个不良事件的概率;

在向所述患者施用所述流体注射之前,用所述至少一个处理器向用户设备提供所述初始风险预测;

在所述流体注射开始后,用至少一个传感器确定与所述患者相关联的传感器数据;

用所述至少一个处理器,基于在所述流体注射开始后确定的所述传感器数据,确定与所述流体注射相关联的所述患者的当前风险预测,其中所述当前风险预测包括所述患者响应于所述流体注射而经历所述至少一个不良事件的概率;和

用所述至少一个处理器向所述用户设备提供所述当前风险预测。

58. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述患者数据包括与所述患者相关联的以下参数中的至少一个:年龄;性别;重量;先期化疗状态;估计的肾小球滤过率(eGFR);促甲状腺激素(TSH)水平;三碘甲状腺原氨酸(FT3)甲状腺素(FT4)比率(FT3/FT4);环境影响的水平;对先前流体注射状态的先期反应;特异性疾病状态;与糖尿病和高血压中的至少一个相关联的医疗状况;充血性心力衰竭状态;血细胞比容水平;肾衰竭状态;恶性肿瘤状态;用于中心静脉通路状态的植入设备;一种药物;要在所述流体注射中施用的一种流体;一种所述注射方案;一种成像检查;与所述流体注射相关联的流量;与所述流体注射相关联的导管计量器;与所述流体注射相关联的流体的总体积;与所述流体注射相关联的压力曲线、与所述流体注射相关联的注射部位位置;或它们的任何组合。

59. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述至少一个不良事件包括以下不良事件中的至少一个:外渗、造影后急性肾损伤、急性不良事件、造影剂引起的肾毒性、甲状腺毒症、或它们的任何组合。

60. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述初始风险预测还包括以下措施中的至少一个:提示在所述流体注射之前向所述患者施用药物、提示调整所述流体注射的注射方案、提示调整成像扫描的成像协议;提示在所述流体注射之前准备好患者,在所述流体注射之后提示观察和/或跟进所述患者,或它们的任何组合。

61. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述传感器数据包括与所述患者相关联的以下参数中的至少一个:心率;声音或振动;温度;氧饱和度水平;ECG;身体脂肪/水含量比;组织阻抗;血管分布水平;血管直径;水合水平;血细胞比容水平;皮肤电阻率;血压;肌肉张力水平;光吸收水平;运动水平;手臂位置;臂围;呼吸率;吸收的辐射量;EMG;肤色;表面血管扩张量;生物阻抗;光吸收率;血红蛋白水平;炎症水平;所述患者周围的环境的环境温度、所述患者周围的环境的气压;环境光线水平;环境声级;或它们的任何组合。

62. 根据权利要求57所述的方法,还包括:

在所述流体注射之前向所述患者施用的测试注射期间,用所述至少一个传感器确定所述传感器数据;

基于在所述测试注射期间确定的传感器数据,用所述至少一个处理器确定测试预测,其中所述测试预测包括所述患者响应于所述流体注射经历外渗的概率;和

用所述至少一个处理器向所述用户设备提供所述测试预测。

63. 根据权利要求62所述的方法,其中,所述至少一个传感器包括三个声音或振动传感

器,所述三个声音或振动传感器放置在所述患者的肢体上的靠近用于所述测试注射的注射部位的三个不同位置,并且其中所述方法进一步包括:

用所述至少一个处理器通过三角测量组合来自所述三个声音或振动传感器中的每个声音或振动传感器的传感器数据的数据流,以创建组合数据流;和

用所述至少一个处理器基于所述组合数据流确定所述测试预测。

64. 根据权利要求57所述的方法,还包括:

在所述测试注射之前用所述至少一个传感器确定所述传感器数据,其中确定所述初始风险预测进一步基于在所述测试注射之前确定的所述传感器数据。

65. 根据权利要求57所述的方法,还包括:

在所述流体注射期间,用所述至少一个传感器确定所述传感器数据;

基于在所述流体注射期间确定的所述传感器数据,用所述至少一个处理器确定与所述流体注射相关联的所述患者的所述当前风险预测;和

在所述流体注射期间向所述用户设备提供所述当前风险预测。

66. 根据权利要求57所述的方法,还包括:

在所述流体注射之后,用所述至少一个传感器确定所述传感器数据;

基于在所述流体注射之后确定的所述传感器数据,用所述至少一个处理器确定与所述流体注射相关联的所述患者的所述当前风险预测;和

在所述流体注射之后向所述用户设备提供所述当前风险预测。

67. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述至少一个不良事件包括外渗,并且其中,提供所述当前风险预测进一步包括:响应于确定所述患者经历所述外渗用所述至少一个处理器自动控制流体注射系统,以停止所述流体注射。

68. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:图像捕获设备;加速度计;应变仪;全球定位系统(GPS);皮肤电阻率或电导传感器;心率监测器;麦克风;热或温度传感器;脉搏血氧仪;水合传感器;剂量计;超声波传感器;声学传感器;一个或多个电极,被配置为测量组织阻抗、肌电图(EMG)和心电图(ECG)中的至少一个;微波传感器;机械阻抗传感器;化学传感器;力或压力传感器;或它们的任何组合。

69. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述至少一个传感器被包括在传感器设备中,并且其中所述传感器设备包括:在第一端和第二端之间延伸的细长外壳,其中所述细长外壳被配置为围绕患者的肢体,其中所述细长外壳包括柔性外部,并且其中所述细长外壳的内部包括:所述至少一个传感器;以及无线通信设备,并且其中,所述方法还包括:

用所述无线通信设备将所述传感器数据无线发送到外部设备。

70. 根据权利要求69所述的方法,其中,包括所述至少一个传感器和所述无线通信设备的所述细长外壳的内部通过所述细长外壳的柔性外部与外部环境流体密封。

71. 根据权利要求69所述的方法,其中,所述至少一个传感器包括多个传感器,并且其中所述多个传感器沿着从所述细长外壳的第一端延伸到所述细长外壳的第二端的所述细长外壳的长度彼此间隔开,使得当所述细长外壳围绕所述患者的肢体时,所述多个传感器以周向围绕所述患者的肢体的方式定向,并且其中,所述方法进一步包括:

用所述多个传感器确定所述患者的肢体的横截面中的所述传感器数据。

72. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述至少一个不良事件包括外渗,其中,所述至

少一个传感器包括图像捕获设备,并且其中,所述方法进一步包括:

用所述图像捕获设备确定所述传感器数据,其中由所述图像捕获设备确定的所述传感器数据与所述患者在一段时间内的多个图像相关联;和

用所述至少一个处理器,基于所述患者在所述一段时间内的所述多个图像,确定包括所述患者经历所述外渗的概率的所述当前风险预测。

73. 根据权利要求72所述的方法,还包括:

用所述至少一个处理器在所述一段时间内处理所述患者的多个图像,以增强所述多个图像之间的颜色和运动中的至少一个的变化;和

用所述至少一个处理器,进行以下措施中的至少之一:

用显示器向用户显示包括增强变化的所述多个图像;和

用所述至少一个处理器基于所述增强变化确定包括所述患者经历所述外渗的概率的所述当前风险预测,并且响应于确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测满足阈值概率,用所述至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止所述流体注射。

74. 根据权利要求72所述的方法,其中,所述图像捕获设备包括红外 (IR) 相机,并且其中,所述方法进一步包括:

用所述至少一个处理器处理所述多个图像以确定所述多个图像中所述患者的第一位置 and 所述患者的第二位置之间的吸收光谱的差异;和

用至少一个处理器,进行以下措施中的至少之一:

用显示器向用户显示所述患者的所述第一位置和所述患者的所述第二位置之间的吸收光谱的所述差异;和

基于所述患者的所述第一位置和所述患者的所述第二位置之间的吸收光谱的所述差异,确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测,并且响应于确定所述当前风险预测包括所述患者经历所述外渗的所述概率满足至少一个阈值概率,自动控制流体注射系统以停止流体注射。

75. 根据权利要求74所述的方法,其中,所述患者的所述第一位置包括所述患者的血管,并且其中,所述患者的所述第二位置包括所述患者的血管周围的所述患者的组织。

76. 根据权利要求57所述的方法,还包括:

在所述流体注射期间,用声音生成设备将声音信号引入在所述流体注射期间输送给所述患者的流体中。

77. 根据权利要求76所述的方法,其中,所述声音生成设备包括振荡器,所述振荡器连接到注射器和管路中的至少一个,所述管路在所述流体注射期间将所述流体输送给所述患者。

78. 根据权利要求76所述的方法,其中,所述声音信号的频率和振幅中的至少一个被调谐以增强所述至少一个传感器的检测。

79. 根据权利要求76所述的方法,其中,所述至少一个传感器包括声音或振动传感器,并且其中,所述方法进一步包括:

用所述声音或振动传感器测量所述患者的声音或振动的频率和振幅中的至少一个;

用所述至少一个处理器,基于所述患者的所测量的声音或振动的所述频率和所述振幅

中的至少一个,确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测;和

响应于确定包括所述患者经历所述外渗的所述概率的所述当前风险预测满足至少一个阈值概率,用所述至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止所述流体注射。

80. 根据权利要求57所述的方法,还包括:

用所述至少一个处理器,基于所述流体注射开始后确定的所述传感器数据确定患者痛苦水平;

用所述至少一个处理器将所述患者痛苦水平与至少一个阈值水平进行比较;和

响应于确定所述患者痛苦水平满足所述至少一个阈值水平,进行以下措施的至少之一:

用至少一个处理器向用户设备提供警报;和

用所述至少一个处理器自动控制以下系统的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止所述流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

81. 根据权利要求80所述的方法,其中,确定所述患者痛苦水平包括:

确定一段时间内所述传感器数据的一个或多个参数的变化,以及

将所述一个或多个参数的所述变化与所述至少一个阈值变化进行比较。

82. 根据权利要求81所述的方法,其中,所述传感器数据包括与所述患者相关联的以下参数中的至少一个:心率、氧饱和度、皮肤电阻率、运动水平、接近注射部位的温度或它们的任何组合。

83. 根据权利要求80所述的方法,其中,所述至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:脉搏血氧计、皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合。

84. 根据权利要求80所述的方法,其中,所述至少一个传感器包括在传感器设备中,其中,所述传感器设备包括手套形外壳,所述手套形外壳配置为佩戴在所述患者的手上,并且其中,所述外壳包括所述至少一个传感器和无线通信设备,并且其中所述方法还包括:

用所述无线通信设备将所述传感器数据无线发送到外部设备。

85. 根据权利要求80所述的方法,其中,所述至少一个传感器包括在传感器设备中,其中所述传感器设备包括在第一端和第二端之间延伸的细长外壳和通过导线连接到所述细长外壳的脉搏血氧计,其中,所述细长外壳被配置为围绕患者的手和手腕中的至少一个,其中,所述细长外壳包括无线通信设备以及皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个,并且其中,所述方法进一步包括:

用所述脉搏血氧计和所述皮肤电阻传感器、所述加速度计、所述温度传感器或它们的任何组合中的至少一个确定所述传感器数据;

用所述无线通信设备将所述传感器数据无线发送到外部设备。

86. 根据权利要求57所述的方法,还包括:

用至少一个处理器控制灯、显示器、扬声器和触觉设备中的至少一个,以提供用于引导所述患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

87. 根据权利要求86所述的方法,还包括:

用所述至少一个处理器,基于成像系统的成像操作的定时,调整用于引导所述患者的呼吸和/或定位的所述视觉指令、所述音频指令和所述触觉指令中的至少一个。

88. 根据权利要求86所述的方法,还包括:

用所述至少一个处理器,基于在开始所述流体注射之后确定的所述传感器数据,确定患者痛苦水平;和

响应于确定所述患者痛苦,用所述至少一个处理器调整用于引导所述患者的呼吸和/或定位的所述视觉指令、所述音频指令和所述触觉指令中的至少一个。

89.根据权利要求57所述的方法,还包括:

基于所述当前风险预测,用所述至少一个处理器自动控制以下系统的至少之一:(i)流体注射系统,以停止所述流体注射;以及(ii)成像系统,以调整成像操作的定时。

用于保护患者的健康以进行流体注射的系统、设备和方法

[0001] 相关联申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年4月30日提交的美国临时专利申请No.63/017,942;2020年8月27日提交的美国临时专利申请No.62/706,597;2020年6月4日提交的美国临时专利申请No.62/704,954;和2020年7月7日提交的美国临时专利申请No.62/705,613的优先权,其公开内容通过引用其整体并入。

背景技术

[0003] 在过去的几十年中,医学成像的增加导致了放射造影剂在所有方式中的使用大幅增加。通常,每年进行7600万次计算机断层扫描(CT)和3400万次磁共振(MR)成像检查,其中这些检查中大约一半包括使用静脉内造影剂。静脉内造影剂的使用在放射学会被广泛接受,并且造影剂物质本身被认为是安全的。除了造影剂的药物警戒之外,通过应用本身,它们的实际使用可能与不同的风险相关联。

[0004] 例如,在患者安全和造影剂注射方面存在的问题至少包括以下内容:(i)外渗预防、检测和外渗物质的最小化;(ii)最小化每个未使用造影剂的患者和具有已知特异性的患者的急性不良事件或因注射造影剂而记录的急性不良事件;(iii)预防造影剂引起的肾毒性和/或造影后肾损伤;(iv)管理患者以预防甲状腺疾病,例如甲状腺毒症(TX)等。

[0005] 在对比增强医学成像过程中,外渗是一个不常见但重要的问题。当要通过外周血管通路输送到中央循环的造影剂反而进入外周组织时(例如,当造影剂在注射过程中逸出血管腔并渗入间质组织时等),就会发生外渗。静脉内造影剂外渗的发生率通常被报道为小于1%,并且不与注射流量直接相关。然而,一些外渗患者可能没有症状,而其他患者可能会报告肿胀、紧绷、刺痛或灼痛,并可能在注射部位出现水肿、红斑或压痛。外渗的严重并发症包括隔室综合征、皮肤溃疡和/或组织坏死。

[0006] 急性不良事件取决于应用的物质。低渗碘化造影剂的急性不良事件发生率约为0.2%-0.7%,并且严重急性反应的发生率为0.04%。钆基造影剂(GBCA)的急性不良事件的发生率很低,大约在10,000至40,000次注射中发生一次。大多数反应是轻微和短暂的,最常见的是皮肤反应。对GBCA的严重、危及生命的类过敏反应很少见。造影剂急性不良事件的风险因素可能包括对碘化造影剂的既往反应、对药物和/或食物的严重过敏和反应、哮喘、支气管痉挛和/或特异性病史、心脏或肾脏疾病史等。

[0007] 造影剂引起的肾毒性可以定义为“在没有其他肾毒性事件的情况下,最近血管内施用造影剂后肾功能突然恶化(例如,急性肾损伤等)”。造影剂引起的肾毒性的风险因素可能包括高血压、蛋白尿、痛风和/或既往肾脏手术。在肾功能正常、稳定的患者中,造影剂引起的肾毒性的风险被认为较低。类似地,造影后急性肾损伤是一个通用术语,用于指示在血管内施用基于碘的造影剂后48小时内肾功能突然恶化。

[0008] 在应用碘化造影剂的情况下,这反映了造影剂的大多数使用情况,未经治疗的格雷夫斯病和/或多结节性甲状腺肿和甲状腺自主性的患者、老年人和生活在饮食碘缺乏常见地区的患者可能处于过量碘吸收而增加甲状腺毒症的风险。此外,在任何计划的放射性

碘成像或治疗之前使用碘化造影剂可能会减少放射性碘的摄取。

[0009] 另一个问题是,由于不良事件相对较少,很难证明使用现有设备监测注射不良事件的成本和时间是合理的,并且对于医疗保健专业人员来说,要保持警惕和勤奋地人工辨别极少数可能发生不良事件的患者是一个挑战。此外,近年来,患者满意度正成为医疗保健提供者的货币补偿的重要因素。

发明内容

[0010] 因此,提供了改进的系统、设备、产品、装置和/或方法,用于评估、促进和保护患者的健康以进行流体注射(例如,在造影剂注射之前、期间和/或之后等),它可以提供感测和/或解释能力,该能力使用多个数据源来评估患者的健康、不良事件的风险、建议或采取行动以维持患者健康和/或减少或防止不良事件的发生、最小化不良事件的发生或严重性、检测不良事件、和/或管理不良事件(例如外渗、急性不良事件、造影剂引起的肾毒性和/或造影后肾损伤、和/或甲状腺疾病)中的至少一个,从而提高患者满意度、补偿,并减少与造影剂注射相关的并发症的发生。所提供的系统、设备、产品、装置和/或方法的另一个优点可能是,通过评估和帮助促进患者的整体健康,它们在所有患者的医疗护理都是适用和有用的,而不仅仅是在防止或减少对少数可能经历重大不良事件的人的伤害中是适用和有用的。因此,所提供的系统、设备、产品、装置和/或方法更有可能成为正常工作流程的一部分并用于所有患者,从而为所有患者提供这些益处。

[0011] 在以下编号的条款中阐述了非限制性实施例或方面:

[0012] 条款1.系统,包括:至少一个处理器,被编程和/或配置为:获得与患者相关联的患者数据;基于患者数据,确定与要向患者施用的流体注射相关联的患者的初始风险预测,其中初始风险预测包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;在向患者施用流体注射之前,向用户设备提供初始风险预测;获得与患者相关联的并在流体注射开始后确定的传感器数据;基于在流体注射开始后确定的传感器数据,确定与流体注射相关联的患者的当前风险预测,其中当前风险预测包括患者响应于流体注射而经历至少一个不良事件的概率;和向用户设备提供当前风险预测。

[0013] 条款2.根据条款1所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于当前风险预测,自动控制以下系统的至少之一:(i)流体注射系统,以停止流体注射;以及(ii)成像系统,以调整成像操作的定时。

[0014] 条款3.根据条款1和2中任一项所述的系统,其中,患者数据包括与患者相关联的以下参数中的至少一个:年龄;性别;重量;先期化疗状态;估计的肾小球滤过率(eGFR);促甲状腺激素(TSH)水平;三碘甲状腺原氨酸(FT3)甲状腺素(FT4)比率(FT3/FT4);环境影响的水平;对先前流体注射状态的先期反应;特应性疾病状态;与糖尿病和高血压中的至少一个相关联的医疗状况;充血性心力衰竭状态;血细胞比容水平;肾衰竭状态;恶性肿瘤状态;用于中心静脉通路状态的植入设备;一种药物;要在流体注射中施用的一种流体介质;与流体注射相关联的注射方案;一种成像检查;与流体注射相关联的流量;与流体注射相关联的导管计量器;与流体注射相关联的流体的总体积;与流体注射相关联的压力曲线、与流体注射相关联的压力极限曲线、与流体注射相关联的注射部位位置;或它们的任何组合。

[0015] 条款4.根据条款1和3中任一项所述的系统,其中,至少一个不良事件包括以下不

良事件中的至少一个：外渗、造影后急性肾损伤、急性不良事件、造影剂引起的肾毒性、甲状腺毒症、或它们的任何组合。

[0016] 条款5.根据条款1至4中任一项所述的系统,其中,初始风险预测还包括以下措施中的至少一个:提示在流体注射之前向患者施用药物、提示调整流体注射的注射方案、提示调整成像扫描的成像方案;提示在流体注射之前准备好患者,提示在流体注射之后观察和/或跟进患者,或它们的任何组合。

[0017] 条款6.根据条款1至5中任一项所述的系统,其中,传感器数据包括与患者相关联的以下参数中的至少一个:心率;声音或振动;温度;氧饱和度水平;ECG;身体脂肪/水含量比;组织阻抗;血管分布水平;血管直径;水合水平;血细胞比容水平;皮肤电阻率;血压;肌肉张力水平;光吸收水平;运动水平;手臂位置;臂围;呼吸率;吸收的辐射量;EMG;肤色;表面血管扩张量;生物阻抗;光吸收率;血红蛋白水平;炎症水平;患者周围的环境的环境温度、患者周围的环境的气压;环境光线水平;环境声级;或它们的任何组合。

[0018] 条款7.根据条款1至6中任一项所述的系统,还包括:至少一个传感器被配置为在流体注射开始后确定与患者相关联的传感器数据。

[0019] 条款8.根据条款1至7中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器还被配置为:在流体注射之前向患者施用的测试注射期间,确定传感器数据,以及其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于在测试注射期间确定的传感器数据确定测试预测,其中测试预测包括患者响应于流体注射经历外渗的概率;和向用户设备提供测试预测。

[0020] 条款9.根据条款1至8中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器包括三个声音或振动传感器,三个声音或振动传感器放置在患者的肢体上的靠近用于测试注射的注射部位的三个不同位置,并且其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:通过三角测量,组合来自三个声音或振动传感器中的每个声音或振动传感器的传感器数据的数据流,以创建组合数据流;和基于组合数据流确定测试预测。

[0021] 条款10.根据条款1至9中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器还被配置为:在测试注射之前确定传感器数据,其中确定初始风险预测进一步基于在测试注射之前确定的传感器数据。

[0022] 条款11.根据条款1至10中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器还被配置为:在流体注射期间确定传感器数据,以及其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于在流体注射期间确定的传感器数据确定当前风险预测;和在流体注射期间向用户设备提供当前风险预测。

[0023] 条款12.根据条款1至11中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器还被配置为:在流体注射之后确定传感器数据,以及其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于流体注射后确定的传感器数据确定当前风险预测;和在流体注射之后向用户设备提供当前风险预测。

[0024] 条款13.根据条款1至12中任一项所述的系统,其中,至少一个不良事件包括外渗,并且其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为通过响应于确定患者经历外渗而自动控制流体注射系统以停止流体注射来提供当前风险预测。

[0025] 条款14.根据条款1至13中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:图像捕获设备;加速度计;应变仪;全球定位系统(GPS);皮肤电阻率或

电导传感器;心率监测器;麦克风;热或温度传感器;脉搏血氧仪;水合传感器;剂量计;超声波传感器;声学传感器;一个或多个电极,被配置为测量组织阻抗、肌电图(EMG)和心电图(ECG)中的至少一个;微波传感器;机械阻抗传感器;化学传感器;力或压力传感器;或它们的任何组合。

[0026] 条款15.根据条款1至14中任一项所述的系统,还包括:传感器设备,其中至少一个传感器被包括在传感器设备中,并且其中传感器设备包括:在第一端和第二端之间延伸的细长外壳,其中细长外壳被配置为围绕患者的肢体,其中细长外壳包括柔性外部,其中细长外壳的内部包括:至少一个传感器;以及无线通信设备,并且其中,无线通信设备被配置为将传感器数据无线发送到外部设备。

[0027] 条款16.根据条款1至15中任一项所述的系统,其中,包括至少一个传感器和无线通信设备的细长外壳的内部通过细长外壳的柔性外部与外部环境流体密封。

[0028] 条款17.根据条款1至16中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器包括多个传感器,并且其中多个传感器沿着从细长外壳的第一端延伸到细长外壳的第二端的细长外壳的长度彼此间隔开,使得当细长外壳围绕患者的肢体时,多个传感器以周向围绕患者的肢体的方式定向,并且其中多个传感器被配置成确定患者的肢体的横截面中的传感器数据。

[0029] 条款18.根据条款1至17中任一项所述的系统,其中,至少一个不良事件包括外渗,其中至少一个传感器包括图像捕获设备,其中图像捕获设备被配置为:确定传感器数据,其中由图像捕获设备确定的传感器数据与患者在一段时间内的多个图像相关联,以及其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于患者在一段时间内的多个图像确定当前风险预测,当前风险预测包括患者经历外渗的概率。

[0030] 条款19.根据条款1至18中任一项所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:在一段时间内处理患者的多个图像以增强多个图像之间的颜色和运动中的至少一个的变化;和进行以下措施的至少之一:用显示器向用户显示包括增强变化的多个图像;和基于增强变化确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测,并且响应于确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测满足阈值概率,使用至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止流体注射。

[0031] 条款20.根据条款1至19中任一项所述的系统,其中,图像捕获设备包括红外(IR)相机,并且其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:处理多个图像以确定多个图像中患者的第一位置和患者的第二位置之间的吸收光谱的差异;和进行以下措施的至少之一:用显示器向用户显示患者的第一位置和患者的第二位置之间的吸收光谱的差异;和基于患者的第一位置和患者的第二位置之间的吸收光谱的差异,确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测,并且响应于确定当前风险预测包括患者经历外渗的概率满足阈值概率,自动控制流体注射系统以停止流体注射。

[0032] 条款21.根据条款1至20中任一项所述的系统,其中,患者的第一位置包括患者的血管,并且其中患者的第二位置包括患者的血管周围的患者的组织。

[0033] 条款22.根据条款1至21中任一项所述的系统,还包括:声音生成设备,被配置为在流体注射期间将声音信号引入在流体注射期间输送给患者的流体中,其中至少一个传感器包括声音或振动传感器。

[0034] 条款23.根据条款1至22中任一项所述的系统,其中,声音生成设备包括振荡器,振

荡器连接到针筒和流体路径元件中的至少一个,流体路径元件在流体注射期间将流体输送到患者。

[0035] 条款24.根据条款1至23中任一项所述的系统,其中,声音信号的频率和振幅中的至少一个被调谐以增强至少一个传感器的检测。

[0036] 条款25.根据条款1至24中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器包括声音或振动传感器,并且其中声音或振动传感器被配置为测量患者的声音或振动的频率和振幅中的至少一个,其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于患者的所测量的声音或振动的频率和振幅中的至少一个,确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测;和响应于确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测满足阈值概率,使用至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止流体注射。

[0037] 条款26.根据条款1至25中任一项所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于流体注射开始后确定的传感器数据确定患者痛苦水平;和向用户设备提供患者痛苦水平。

[0038] 条款27.根据条款1至26中任一项所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:将患者痛苦水平与至少一个阈值水平进行比较;和响应于确定患者痛苦水平满足至少一个阈值水平,进行以下措施的至少之一:向用户设备提供警报;和自动控制以下系统的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

[0039] 条款28.根据条款1至27中任一项所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编程和/或配置为通过以下方式确定患者痛苦水平:确定一段时间内传感器数据的一个或多个参数的变化,以及将一个或多个参数的变化与至少一个阈值变化进行比较。

[0040] 条款29.根据条款1至28中任一项所述的系统,其中,传感器数据包括与患者相关联的以下参数中的至少一个:心率、氧饱和度、皮肤电阻率、肤色、运动水平、接近注射部位的温度或它们的任何组合。

[0041] 条款30.根据条款1至29中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:脉搏血氧计、皮肤电阻传感器、肤色传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合。

[0042] 条款31.根据条款1至30中任一项所述的系统,还包括:传感器设备,其中至少一个传感器包括在传感器设备中,其中传感器设备包括手套形外壳,手套形外壳配置为佩戴在患者的手上,其中外壳包括至少一个传感器和无线通信设备,并且其中无线通信设备被配置为将传感器数据无线发送到外部设备。

[0043] 条款32.根据条款1至31中任一项所述的系统,还包括:传感器设备,其中至少一个传感器包括在传感器设备中,其中传感器设备包括:在第一端和第二端之间延伸的细长外壳;和通过导线连接到细长外壳的脉搏血氧计,其中细长外壳被配置为围绕患者的手和手腕中的至少一个,其中细长外壳包括无线通信设备以及皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个,其中脉搏血氧计以及皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个被配置为确定传感器数据,并且其中无线通信设备被配置为将传感器数据无线发送到外部设备。

[0044] 条款33.根据条款1至32中任一项所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编

程和/或配置为:控制灯、显示器、扬声器和触觉设备中的至少一个,以提供用于引导患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

[0045] 条款34.根据条款1至33中任一项所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于成像系统的成像操作的定时,调整用于引导患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

[0046] 条款35.根据条款1至34中任一项所述的系统,其中,至少一个处理器被进一步编程和/或配置为:基于流体注射开始后确定的传感器数据确定患者痛苦水平;和响应于确定患者痛苦,调整用于引导患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

[0047] 条款36.系统,包括:至少一个传感器,被配置为在开始与患者相关联的流体注射之前确定与患者相关联的传感器数据;和至少一个处理器,被编程和/或配置为:获得与患者相关联的患者数据;和基于患者数据和传感器数据,确定与要向患者施用的流体注射相关联的患者的初始风险预测,其中初始风险预测包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;和在向患者施用流体注射之前,向用户设备提供初始风险预测。

[0048] 条款37.系统,包括:至少一个传感器,被配置为在开始与患者相关联的流体注射之后确定与患者相关联的传感器数据;和至少一个处理器,被编程和/或配置为:基于在流体注射开始后确定的传感器数据,确定与流体注射相关联的患者的当前风险预测,其中当前风险预测包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;和向用户设备提供当前风险预测。

[0049] 条款38.系统,包括:至少一个处理器,被编程和/或配置为:获得与患者相关联的并在与患者相关联的流体注射开始后确定的传感器数据;基于在流体注射开始后确定的传感器数据,确定与流体注射相关联的患者的当前风险预测,其中当前风险预测包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;和向用户设备提供当前风险预测;和基于当前风险预测,自动控制以下系统的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

[0050] 条款39.系统,包括:至少一个传感器,被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与患者相关联的传感器数据;和至少一个处理器,被编程和/或配置为:基于传感器数据,在流体注射之前、期间和期间中的至少一个确定患者的健康水平;和向用户设备提供患者的健康水平。

[0051] 条款40.系统,包括:至少一个处理器,被编程和/或配置为:获得与患者相关联的并在与患者相关联的流体注射开始后确定的传感器数据;基于流体注射开始后确定的传感器数据,确定流体注射期间患者的健康水平;向用户设备提供患者的健康水平;和基于患者的健康水平自动控制以下系统中的至少一个:(i) 流体注射系统,以调整流体注射的最大流量、最大压力、注射持续时间、流体的总体积或它们的任何组合中的至少一个;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

[0052] 条款41.系统,包括:至少一个处理器,被编程和/或配置为:经由应用程序接口(API)向至少一个用户设备提供与要向患者施用的流体注射相关联的信息;在流体注射之前,经由API从至少一个用户设备接收与患者相关联的患者数据,其中患者数据包括与流体注射相关联的至少一个患者偏好,并且其中与流体注射相关联的至少一个患者偏好包括以

下患者偏好中的至少一个：流体注射期间的照明偏好、流体注射期间的音频偏好、流体注射期间的温度偏好，或它们的任何组合；和在流体注射期间，基于至少一个患者偏好自动控制以下至少之一：(i) 光源，(ii) 音频源，(iii) 触觉设备，(iv) 加热、通风和空调 (HVAC) 系统或它们的任何组合。

[0053] 条款42. 根据条款41所述的系统，还包括：流体注射器和医学成像器中的至少一个，其中流体注射器和医学成像器中的至少一个包括以下至少之一：(i) 光源，(ii) 音频源，(iii) 触觉设备或它们的任何组合。

[0054] 条款43. 根据条款41和42中任一项所述的系统，其中，光源包括流体注射器和医学成像器中的至少一个的显示器。

[0055] 条款44. 根据条款41至43中任一项所述的系统，其中，触觉设备包括医学成像器的床或桌子。

[0056] 条款45. 根据条款41至44中任一项所述的系统，还包括：至少一个传感器被配置为在流体注射期间确定与患者相关联的传感器数据，其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为在流体注射期间基于传感器数据自动控制以下设备中的至少一个：(i) 光源，(ii) 音频源，(iii) 触觉设备或它们的任何组合，用于引导患者的呼吸和/或定位。

[0057] 条款46. 根据条款41至45中任一项所述的系统，其中在流体注射期间，至少一个处理器还基于医学成像器的成像操作的定时，自动控制以下设备中的至少之一：(i) 光源，(ii) 音频源，(iii) 触觉设备或它们的任何组合。

[0058] 条款47. 根据条款41至46中任一项所述的系统，其中至少一个处理器被进一步编程和/或配置为：基于传感器数据自动控制以下设备中的至少之一：(i) 流体注射器以停止流体注射；以及(ii) 医学成像器以调整成像操作的定时。

[0059] 条款48. 系统，包括：至少一个处理器被编程和/或配置为：通过应用程序接口 (API) 向至少一个用户设备提供与要向患者施用的流体注射相关联的信息；在流体注射之前，经由API从至少一个用户设备接收与患者相关联的患者数据，其中患者数据包括与流体注射相关联的至少一个患者偏好，并且其中至少一条患者数据用于风险预测，以评估患者在流体注射期间经历不良事件的概率。

[0060] 条款49. 根据条款48所述的系统，还包括：流体注射器和医学成像器中的至少一个，其中流体注射的注射方案和医学成像器的成像方案中的至少一个的参数基于至少一条患者数据而调整。

[0061] 条款50. 传感器设备，包括：至少一个传感器，被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与患者相关联的传感器数据；在第一端和第二端之间延伸的细长外壳，其中细长外壳被配置为围绕患者的肢体，其中细长外壳包括柔性外部，其中细长外壳的内部包括至少一个传感器以及无线通信设备，并且其中，无线通信设备被配置为将传感器数据无线发送到外部设备。

[0062] 条款51. 根据条款50所述的系统，其中，包括至少一个传感器和无线通信设备的细长外壳的内部通过细长外壳的柔性外部与外部环境流体密封。

[0063] 条款52. 根据条款50和51中任一项所述的系统，其中，至少一个传感器包括多个传感器，并且其中多个传感器沿着从细长外壳的第一端延伸到细长外壳的第二端的细长外壳的长度彼此间隔开，使得当细长外壳围绕患者的肢体时，多个传感器以周向围绕患者的肢

体的方式定向,并且其中多个传感器被配置成确定患者的肢体的横截面中的传感器数据。

[0064] 条款53.根据条款50至52中任一项所述的系统,其中,至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:图像捕获设备;加速度计;应变仪;全球定位系统(GPS);皮肤电阻率或电导传感器;心率监测器;麦克风;热或温度传感器;脉搏血氧仪;水合传感器;剂量计;超声波传感器;声学传感器;一个或多个电极,被配置为测量组织阻抗、肌电图(EMG)和心电图(ECG)中的至少一个;微波传感器;机械阻抗传感器;化学传感器;力或压力传感器;或它们的任何组合。

[0065] 条款54.传感器设备,包括:至少两个传感器,被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少之一中测量与患者相关联的至少两个不同参数;和至少一个处理器被编程和/或配置为:基于至少两个不同参数,确定(i)患者痛苦水平和(ii)与流体注射相关联的患者的风险预测中的至少一个,其中风险预测包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;和向用户设备提供患者痛苦水平和风险预测中的至少一个。

[0066] 条款55.传感器设备,包括:至少一个传感器,被配置为在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与患者相关联的传感器数据;手套形外壳,配置为佩戴在患者的手上,其中外壳包括至少一个传感器和无线通信设备,并且其中无线通信设备被配置为将传感器数据无线发送到外部设备。

[0067] 条款56.传感器设备,包括:在第一端和第二端之间延伸的细长外壳;和通过导线连接到细长外壳的脉搏血氧计,其中细长外壳被配置为围绕患者的手和手腕中的至少一个,其中细长外壳包括无线通信设备和至少一个传感器,其中至少一个传感器包括皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个,其中脉搏血氧计以及皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个被配置成在与患者相关联的流体注射之前、期间和之后的至少一个中确定与患者相关联的传感器数据,并且其中无线通信设备被配置为将传感器数据无线发送到外部设备。

[0068] 条款57.方法,包括:使用至少一个处理器获得与患者相关联的患者数据;使用至少一个处理器,基于患者数据确定与要向患者施用的流体注射相关联的患者的初始风险预测,其中初始风险预测包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率;在向患者施用流体注射之前,使用至少一个处理器向用户设备提供初始风险预测;在流体注射开始后,使用至少一个传感器确定与患者相关联的传感器数据;使用至少一个处理器,基于在流体注射开始后确定的传感器数据,确定与流体注射相关联的患者的当前风险预测,其中当前风险预测包括患者响应于流体注射而经历至少一个不良事件的概率;和使用至少一个处理器向用户设备提供当前风险预测。

[0069] 条款58.根据条款57所述的方法,其中,患者数据包括与患者相关联的以下参数中的至少一个:年龄;性别;重量;先期化疗状态;估计的肾小球滤过率(eGFR);促甲状腺激素(TSH)水平;三碘甲状腺原氨酸(FT3)甲状腺素(FT4)比率(FT3/FT4);环境影响的水平;对先前流体注射状态的先期反应;特应性疾病状态;与糖尿病和高血压中的至少一个相关联的医疗状况;充血性心力衰竭状态;血细胞比容水平;肾衰竭状态;恶性肿瘤状态;用于中心静脉通路状态的植入设备;一种药物;要在流体注射中施用的一种流体;一种流体注射;一种成像检查;与流体注射相关联的流量;与流体注射相关联的导管计量器;与流体注射相关联的流体的总体积;与流体注射相关联的压力曲线、与流体注射相关联的注射部位位置;或它

们的任何组合。

[0070] 条款59.根据条款57和58中任一项所述的方法,其中,至少一个不良事件包括以下不良事件中的至少一个:外渗、造影后急性肾损伤、急性不良事件、造影剂引起的肾毒性、甲状腺毒症、或它们的任何组合。

[0071] 条款60.根据条款57至59中任一项所述的方法,其中,初始风险预测还包括以下措施中的至少一个:提示在流体注射之前向患者施用药物、提示调整流体注射的注射方案、提示调整成像扫描的成像方案;提示在流体注射之前准备好患者,提示在流体注射之后观察和/或跟进患者,或它们的任何组合。

[0072] 条款61.根据条款57至60中任一项所述的方法,其中,传感器数据包括与患者相关联的以下参数中的至少一个:心率;声音或振动;温度;氧饱和度水平;ECG;身体脂肪/含水量比;组织阻抗;血管分布水平;血管直径;水合水平;血细胞比容水平;皮肤电阻率;血压;肌肉张力水平;光吸收水平;运动水平;手臂位置;臂围;呼吸率;吸收的辐射量;EMG;肤色;表面血管扩张量;生物阻抗;光吸收率;血红蛋白水平;炎症水平;患者周围的环境的环境温度、患者周围的环境的气压;环境光线水平;环境声级;或它们的任何组合。

[0073] 条款62.根据条款57至61中任一项所述的方法,还包括:在流体注射之前向患者施用的测试注射期间,使用至少一个传感器确定传感器数据;基于在测试注射期间确定的传感器数据,使用至少一个处理器确定测试预测,其中测试预测包括患者响应于流体注射经历外渗的概率;和使用至少一个处理器向用户设备提供测试预测。

[0074] 条款63.根据条款57至62中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器包括三个声音或振动传感器,三个声音或振动传感器放置在患者的肢体上的靠近用于测试注射的注射部位的三个不同位置,并且其中方法进一步包括:用至少一个处理器,通过三角测量组合来自三个声音或振动传感器中的每个声音或振动传感器的传感器数据的数据流,以创建组合数据流;和使用至少一个处理器基于组合数据流确定测试预测。

[0075] 条款64.根据条款57至63中任一项所述的方法,还包括:在测试注射之前使用至少一个传感器确定传感器数据,其中确定初始风险预测进一步基于在测试注射之前确定的传感器数据。

[0076] 条款65.根据条款57至64中任一项所述的方法,还包括:在流体注射期间,使用至少一个传感器确定传感器数据;基于在流体注射期间确定的传感器数据,使用至少一个处理器确定与流体注射相关联的患者的当前风险预测;和在流体注射期间向用户设备提供当前风险预测。

[0077] 条款66.根据条款57至65中任一项所述的方法,还包括:在流体注射之后,使用至少一个传感器确定传感器数据;基于在流体注射之后确定的传感器数据,使用至少一个处理器确定与流体注射相关联的患者的当前风险预测;和在流体注射之后向用户设备提供当前风险预测。

[0078] 条款67.根据条款57至66中任一项所述的方法,其中,至少一个不良事件包括外渗,并且其中提供当前风险预测进一步包括,响应于确定患者经历外渗,使用至少一个处理器自动控制,流体注射系统以停止流体注射。

[0079] 条款68.根据条款57至67中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:图像捕获设备;加速度计;应变仪;全球定位系统(GPS);皮肤电阻率或

电导传感器;心率监测器;麦克风;热或温度传感器;脉搏血氧仪;水合传感器;剂量计;超声波传感器;声学传感器;一个或多个电极,被配置为测量组织阻抗、肌电图(EMG)和心电图(ECG)中的至少一个;微波传感器;机械阻抗传感器;化学传感器;力或压力传感器;或它们的任何组合。

[0080] 条款69.根据条款57至68中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器被包括在传感器设备中,并且其中传感器设备包括:在第一端和第二端之间延伸的细长外壳,其中细长外壳被配置为围绕患者的肢体,其中细长外壳包括柔性外部,并且其中细长外壳的内部包括:至少一个传感器;以及无线通信设备,并且其中方法还包括:使用无线通信设备将传感器数据无线发送到外部设备。

[0081] 条款70.根据条款57至69中任一项所述的方法,其中,包括至少一个传感器和无线通信设备的细长外壳的内部通过细长外壳的柔性外部与外部环境流体密封。

[0082] 条款71.根据条款57至70中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器包括多个传感器,并且其中多个传感器沿着从细长外壳的第一端延伸到细长外壳的第二端的细长外壳的长度彼此间隔开,使得当细长外壳围绕患者的肢体时,多个传感器以周向围绕患者的肢体的方式定向,并且其中方法进一步包括:使用多个传感器确定患者的肢体的横截面中的传感器数据。

[0083] 条款72.根据条款57至71中任一项所述的方法,其中,至少一个不良事件包括外渗,其中至少一个传感器包括图像捕获设备,并且其中方法进一步包括:使用图像捕获设备确定传感器数据,其中由图像捕获设备确定的传感器数据与患者在一段时间内的多个图像相关联;和使用至少一个处理器,基于患者在一段时间内的多个图像,确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测。

[0084] 条款73.根据条款57至72中任一项所述的方法,还包括:使用至少一个处理器在一段时间内处理患者的多个图像,以增强多个图像之间的颜色和运动中的至少一个的变化;和使用至少一个处理器,进行以下措施的至少之一:用显示器向用户显示包括增强变化的多个图像;和使用至少一个处理器基于增强变化确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测,并且响应于确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测满足阈值概率,使用至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止流体注射。

[0085] 条款74.根据条款57至73中任一项所述的方法,其中图像捕获设备包括红外(IR)相机,并且其中方法进一步包括:使用至少一个处理器处理多个图像以确定多个图像中患者的第一位置和患者的第二位置之间的吸收光谱的差异;和用至少一个处理器,进行以下措施中的至少之一:用显示器向用户显示患者的第一位置和患者的第二位置之间的吸收光谱的差异;和基于患者的第一位置和患者的第二位置之间的吸收光谱的差异,确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测,并且响应于确定当前风险预测包括患者经历外渗的概率满足至少一个阈值概率,自动控制流体注射系统以停止流体注射。

[0086] 条款75.根据条款57至74中任一项所述的方法,其中,患者的第一位置包括患者的血管,并且其中患者的第二位置包括患者的血管周围的患者的组织。

[0087] 条款76.根据条款57至75中任一项所述的方法,还包括:在流体注射期间,使用声音生成设备将声音信号引入在流体注射期间输送给患者的流体中。

[0088] 条款77.根据条款57至76中任一项所述的方法,其中,声音生成设备包括振荡器,

振荡器连接到针筒和管路中的至少一个,管路在流体注射期间将流体输送到患者。

[0089] 条款78.根据条款57至77中任一项所述的方法,其中,声音信号的频率和振幅中的至少一个被调谐以增强至少一个传感器的检测。

[0090] 条款79.根据条款57至78中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器包括声音或振动传感器,并且其中方法进一步包括:使用声音或振动传感器测量患者的声音或振动的频率和振幅中的至少一个;使用至少一个处理器,基于患者的所测量的声音或振动的频率和振幅中的至少一个,确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测;和响应于确定包括患者经历外渗的概率的当前风险预测满足至少一个阈值概率,使用至少一个处理器自动控制流体注射系统以停止流体注射。

[0091] 条款80.根据条款57至79中任一项所述的方法,还包括:使用至少一个处理器,基于流体注射开始后确定的传感器数据确定患者痛苦水平;使用至少一个处理器将患者痛苦水平与至少一个阈值水平进行比较;和响应于确定患者痛苦水平满足至少一个阈值水平,进行以下措施中的至少之一:使用至少一个处理器向用户设备提供警报;和用至少一个处理器自动控制以系统中的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

[0092] 条款81.根据条款57至80中任一项所述的方法,其中确定患者痛苦水平包括:确定一段时间内传感器数据的一个或多个参数的变化,以及将一个或多个参数的变化与至少一个阈值变化进行比较。

[0093] 条款82.根据条款57至81中任一项所述的方法,其中,传感器数据包括与患者相关联的以下参数中的至少一个:心率、氧饱和度、皮肤电阻率、运动水平、接近注射部位的温度或它们的任何组合。

[0094] 条款83.根据条款57至82中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器包括以下传感器中的至少一个:脉搏血氧计、皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合。

[0095] 条款84.根据条款57至83中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器包括在传感器设备中,其中传感器设备包括手套形外壳,手套形外壳配置为佩戴在患者的手上,并且其中外壳包括至少一个传感器和无线通信设备,并且其中方法还包括:使用无线通信设备将传感器数据无线发送到外部设备。

[0096] 条款85.根据条款57至84中任一项所述的方法,其中,至少一个传感器包括在传感器设备中,其中传感器设备包括在第一端和第二端之间延伸的细长外壳和通过导线连接到细长外壳的脉搏血氧计,其中细长外壳被配置为围绕患者的手和手腕中的至少一个,其中细长外壳包括无线通信设备以及皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个,并且其中方法进一步包括:使用脉搏血氧计和皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器或它们的任何组合中的至少一个确定传感器数据;使用无线通信设备将传感器数据无线发送到外部设备。

[0097] 条款86.根据条款57至85中任一项所述的方法,还包括:使用至少一个处理器控制灯、显示器、扬声器和触觉设备中的至少一个,以提供用于引导患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

[0098] 条款87.根据条款57至86中任一项中任一项所述的方法,还包括:使用至少一个处

理器,基于成像系统的成像操作的定时,调整用于引导患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

[0099] 条款88.根据条款57至87中任一项所述的方法,还包括:使用至少一个处理器,基于在开始流体注射之后确定的传感器数据,确定患者痛苦水平;和响应于确定患者痛苦,使用至少一个处理器调整用于引导患者的呼吸和/或定位的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个。

[0100] 条款89.根据条款57至88中任一项所述的方法,还包括:基于当前风险预测,使用至少一个处理器自动控制以下系统中的至少之一:(i) 流体注射系统,以停止流体注射;以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时。

附图说明

[0101] 下面参考随附示意图中所示的示例性实施例更详细地解释其他优点和细节,其中:

[0102] 图1A是可以实现本文所述的系统、设备、产品、装置和/或方法的环境的非限制性实施例或方面的图;

[0103] 图1B是图1A的环境的实现方面的非限制性实施例或方面的图;

[0104] 图2是图1A和1B的一个或多个设备和/或一个或多个系统的组件的非限制性实施例或方面的图;

[0105] 图3是用于保护患者健康以进行流体注射的过程的非限制性实施例或方面的流程图;

[0106] 图4A和4B是接触传感器设备的非限制性实施例或方面的透视图;

[0107] 图4C是接触传感器设备的组件的非限制性实施例或方面的图;

[0108] 图4D是附接到患者肢体的接触传感器设备的非限制性实施例或方面的透视图;

[0109] 图4E是附接到患者肢体的接触传感器设备的非限制性实施例或方面的横截面图;

[0110] 图5A和5B是用于保护患者的健康以进行流体注射的过程的非限制性实施例或方面的流程图;

[0111] 图6是用于保护患者健康以进行流体注射的过程的非限制性实施例或方面的流程图;

[0112] 图7是包括声音生成设备的流体注射器的实现方式的非限制性实施例或方面的透视图;

[0113] 图8A-8E是接触传感器设备的非限制性实施例或方面的透视图;

[0114] 图9是用于保护患者健康以进行流体注射的过程的非限制性实施例或方面的流程图;

[0115] 图10是用于保护患者健康以进行流体注射的过程的非限制性实施例或方面的流程图;和

[0116] 图11示出了用于引导患者呼吸的视觉指令的非限制性实施例或方面;

[0117] 图12是用于保护患者健康以进行流体注射的数据处理的非限制性实施例或方面的图;

[0118] 图13A和13B示出了可通过用户设备访问的患者门户应用的非限制性实施例或方

面；

[0119] 图14A-14C示出了可通过用户设备访问的患者门户应用的非限制性实施例或方面；和

[0120] 图15A和15B示出了可通过用户设备访问的患者门户应用的非限制性实施例或方面。

具体实施方式

[0121] 应当理解，本公开可以采用各种替代变化和步骤顺序，除非明确指定相反。还应理解，在附图中示出并在以下说明书中描述的特定设备和过程仅仅是示例性的且非限制性的实施例或方面。因此，与本文公开的实施例或方面相关联的特定尺寸和其他物理特性不应被视为限制性的。

[0122] 类似地，还应当理解，造影剂注射仅仅是血管内注射的药物或药品的示例，其注射可受益于本公开的非限制性实施例或方面的使用。除了造影剂之外，或者作为造影剂的替代，示例血管内注射可包括任何成像剂、生理盐水、任何冲洗液、应激剂、化疗剂、放疗剂、解痉剂或抗痉挛剂、溶栓剂、抗血栓剂、抗生素、静脉内免疫球蛋白 (IVIG)、肠外营养、止痛药和/或放射性药物。类似地，本公开的设备、系统和过程的使用不限于成像套件，而是在血管内注射发生的任何地方都可能有用，包括例如在其他医疗保健机构中、患者家中等。

[0123] 为了下文描述的目的，术语“端”、“上”、“下”、“右”、“左”、“垂直”、“水平”、“顶”、“底”、“横向”、“纵向”及其派生词应与实施例或方面相关，因为它们在附图中定向。然而，应当理解，实施例或方面可以采取各种替代变化和步骤顺序，除非明确指定相反。还应当理解，在附图中示出并且在以下说明书中描述的特定设备和过程仅仅是非限制性的示例性实施例或方面。因此，除非另有说明，否则与本文公开的实施例或实施方面相关联的特定尺寸和其他物理特性不应被视为限制性的。

[0124] 本文使用的任何方面、组件、元件、结构、动作、步骤、功能、指令等不应被解释为关键或必要的，除非明确说明如此。此外，如本文所用，冠词“一”和“一个”旨在包括一个或多个项目，并且可以与“一个或多个”和“至少一个”互换使用。此外，如本文所用，术语“集合”旨在包括一个或多个项目（例如，相关项目、不相关项目、相关联和不相关项目的组合等）并且可以与“一个或多个”或“至少一个”互换使用。当仅打算使用一项时，使用术语“一个”或类似的语言。此外，如本文所用，术语“具有”、“有”、“含有”等旨在为开放式术语。此外，除非另有明确说明，否则短语“基于”旨在表示“至少部分基于”。

[0125] 如本文所用，术语“通信”和“传递”可指信息（例如，数据、信号、消息、指令、命令等）的接收、接受、传输、转移、提供等。一个单元（例如，设备、系统、设备或系统的组件、它们的组合等）与另一个单元通信意味着一个单元能够直接或间接地从另一个单元接收信息和/或向另一个单元发送信息。这可以指本质上是有线和/或无线的直接或间接连接。此外，即使在第一和第二单元之间可以修改、处理、转发和/或路由所发送的信息，两个单元也可以相互通信。例如，即使第一单元被动地接收信息并且不主动地向第二单元发送信息，第一单元也可以与第二单元通信。作为另一个示例，如果至少一个中间单元（例如，在信息上位于第一单元和第二单元之间的第三单元）处理从第一单元接收的信息并将处理后的信息传递给第二单元，则第一单元可以与第二单元通信。在一些非限制性实施例或方面中，消息可

以指代包括数据的网络分组(例如,数据分组等)。应当理解,许多其他布置也是可能的。第一单元和第二单元之间的通信可以通过任何媒介或中介进行,包括例如人工或口头传递信息。

[0126] 如本文所用,术语“计算设备”可指被配置为与一个或多个网络直接或间接传递或通过一个或多个网络传递的一个或多个电子设备。计算设备可以是移动或便携式计算设备、台式计算机、服务器等。此外,术语“计算机”可以指包括接收、处理和输出数据的必要组件,并且通常包括显示器、处理器、存储器、输入设备和网络接口的任何计算设备。“计算系统”可以包括一个或多个计算设备或计算机。“应用”或“应用程序接口”(API)是指计算机代码或在计算机可读介质上排序的其他数据,其可以由处理器执行以促进软件组件之间的交互,例如客户端前端和/或服务器后端,用于从客户端接收数据。“接口”指代生成的显示,例如用户可以直接或间接地(例如,通过键盘、鼠标、触摸屏等)与之交互的一个或多个图形用户界面(GUI)。此外,在网络环境中直接或间接传递的多个计算机(例如服务器或其他计算机化设备)可以构成“系统”或“计算系统”。

[0127] 如本文所用,诸如用户、医师、医疗保健工作者和/或护理人员的术语可以包括与本公开的设备、系统和过程相关联的任何人和/或帮助护理患者的任何人,包括患者本人或患者的监护人或委托书。例如,这些术语旨在包括诸如医生、转诊医师、放射科医师、护士、技术人员、放射科医师、肿瘤学家、放射技师、社会服务工作者、助手、志愿者、家庭成员等人。用户还可能包括医疗保健提供或支付系统中的工作人员,例如医院或放射科管理员、职员、监管人员、保险或付款公司工作人员;以及可能拥有、控制和/或提供由非限制性实施例或方面使用的信息或从该系统提供的信息中受益的其他人。

[0128] 显然,这里描述的系统和/或方法可以以不同形式的硬件、软件或硬件和软件的组合来实现。用于实现这些系统和/或方法的实际专用控制硬件或软件代码并不限制这些实现方式。因此,这里描述了系统和/或方法的操作和行为而不参考特定的软件代码,应当理解,软件和硬件可以被设计为基于这里的描述来实现系统和/或方法。

[0129] 本文结合阈值描述了一些非限制性实施例或方面。如本文所用的,满足阈值可以指大于阈值、多于阈值、高于阈值、大于或等于阈值、小于阈值、少于阈值、低于阈值、小于或等于阈值、等于阈值等的值。除非另有说明,否则阈值是示例性的并且可以取决于或改变,例如,基于所涉及的患者群体。

[0130] 现在参考图1A,图1A是其中可以实现本文描述的系统、设备、产品、装置和/或方法的示例环境100的图。如图1A所示,环境100包括流体注射器系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108、管理系统110、辅助系统112和/或通信网络114。还参考图1B,图1B是图1A的环境100的实现方式150的非限制性实施例或方面的图。如图1B所示,实现方式100可以包括注射器152、注射器控制和计算系统154、注射器用户界面156、成像器158、成像器控制和计算系统160、成像器用户界面162、(多个)接触传感器164a、(多个)非接触传感器164b、控制和计算系统166、(多个)医院信息系统168、云计算和异地资源170、和/或管理用户界面172。环境100和/或实现方式150的系统 and/或设备可以互连(例如,传递信息和/或数据等)通过有线连接、无线连接或有线和无线连接的组合(例如,通过通信网络114等)。

[0131] 流体注射系统102可以包括一个或多个设备、软件和/或硬件,其被配置为设置一个或多个注射方案并根据一次或多次注射方案向患者输送一个或多个流体(例如,造影剂

等)。注射方案通常包括一个或多个阶段,每个阶段指定要注射的流体和可选的流体浓度,以及该注射阶段的流量、体积和持续时间中的两个(例如,因为注射的体积=流量 $\times$ 持续时间,这三个参数中只有两个自变量)。对于不同阶段可能不同或对于所有阶段可以恒定的其他注射参数可以包括压力限制、流量限制、阻塞指示或它们的任何组合中的至少一个。一些注射器可以被配置为具有一个、一些或所有注射参数的时变值。例如,流体注射系统102可以包括注射器152、注射器控制和计算系统154和/或注射器用户界面156。作为示例,流体注射系统102可以包括如美国专利No.6,643,537和/或7,937,134中所述和/或如公开的国际申请No.W02019046299A1中所述的造影剂注射系统,其每一个的全部内容通过引用并入本文。例如,流体注射系统102可以包括MEDRAD®Stellant FLEX CT注射系统、MEDRAD®MRXperion MR注射系统、MEDRAD®Mark 7动脉注射系统、MEDRAD®Intego PET输液系统、MEDRAD®Spectris Solaris EP MR注射系统、带有Certegra®工作站的MEDRAD®Stellant CT注射系统等。

[0132] 成像系统104可以包括一个或多个设备、软件和/或硬件,其被配置为设置成像方案并获得患者的非对比和对比增强扫描。例如,成像系统104可以包括成像器158、成像器控制和计算系统160、和/或成像器用户界面162。作为示例,成像系统104可以包括磁共振成像(MRI)系统、计算机断层扫描(CT)系统、超声系统、单光子发射计算机断层扫描(SPECT)系统、正电子发射断层扫描-磁共振(PET/MRI)系统、正电子发射断层扫描-计算机断层扫描(PET/CT)系统、血管造影系统、介入放射学(IR)系统和/或用于人类或动物的其他成像方式。作为示例,成像系统104可以包括如在2019年12月11日提交的美国专利申请公开No.2020/0146647A1中描述的成像系统,其全部内容通过引用并入本文。在一些非限制性实施例或方面,成像系统104可以包括西门子医疗工程公司的Somatom Go CT系统、通用电气的Signa MR系统等。

[0133] 传感器系统106可以包括(多个)传感器164,(多个)传感器164被配置为确定(例如,确定、收集、获得、捕获、测量、感测等)与患者和/或患者的流体注射(例如,造影剂注射等)相关联的传感器数据。例如,传感器系统106可以包括(多个)接触传感器164a(例如,接触患者以确定传感器数据的传感器、包括在患者可佩戴的接触传感器设备400和/或800中的传感器等)和/或非接触传感器164b(例如,不接触患者以确定传感器数据的传感器设备等)。

[0134] 接触传感器164a可包括以下传感器中的至少一个:加速度计;应变仪;全球定位系统(GPS);皮肤电阻率或电导传感器;心率监测器;麦克风(例如,被配置为测量患者组织中的声音的麦克风,例如血管中造影剂、生理盐水或其他药物的流入声音等);热传感器或温度传感器(例如,被配置为测量由于注射生理盐水和/或造影剂等引起的组织温度变化的温度传感器);脉搏血氧计(例如,配置为测量脉搏率、氧合水平变化、患者水合作用和/或局部组织灌注等的脉搏血氧计);水合传感器;剂量计;手表;超声波传感器;声学传感器(例如,声波声学传感器、次声声学传感器等);一个或多个电极,被配置为测量组织阻抗、执行肌电图(EMG)和/或心电图(ECG或EKG);呼吸测量传感器;微波传感器;机械阻抗传感器;化学传感器;力或压力传感器;或它们的任何组合。在一些非限制性实施例或方面中,接触传感器164a可以包括在接触传感器设备400和/或接触传感器设备800中,如本文所述。在一些非限制性实施例或方面中,接触传感器164a可以包括在以下位置中的至少一个上;导管(例如,

导管的末端等),在患者体内导管末端上方的患者手臂上、在靠近患者体内注射部位或导管末端的患者手臂上、在导管上游的连接管上、在患者身体的另一部分上;在注射部位周围的区域上或者它们的任何组合。在一些非限制性实施例或方面,接触传感器164a可以包含包括单个传感器的单个设备、包括多个传感器的单个设备和/或包括单个传感器或多个传感器的多个设备。包括现有传感器的现有设备可以并入传感器系统106的非限制性实施例或方面和/或向传感器系统106提供测量。示例现有设备可以包括患者可能佩戴的苹果手表,Fitbit运动监视器等、可以是成像系统104的一部分的ECG或呼吸监测器、脉搏血氧计或其他可能已经可用和/或在成像套件和/或医疗保健设施中使用的其他监测设备等。

[0135] 非接触传感器164b可以包括一个或多个图像捕获设备,该图像捕获设备被配置为在一段时间内捕获患者的多个图像(例如,注射部位和/或注射部位周围区域的图像等),例如相机(例如,可见光相机、红外(IR)相机等)、LiDAR传感器或它们的任何组合。IR相机可以包括以下IR相机中的至少一个:被配置为捕获具有近IR波长的光的近IR相机(例如,硅感测等),被配置为光谱成像器以捕获具有短IR波长的光的短波长IR相机,被配置为捕获具有中IR波长的光的中波长IR相机,被配置为捕获具有长IR波长的光的长波长IR相机,或它们的任何组合。

[0136] 在一些非限制性实施例或方面中,非接触传感器164b可以包括被配置为使用环境照明来捕获图像的图像捕获设备。在一些非限制性实施例或方面,非接触传感器164b可以包括一个或多个照明设备,该照明设备被配置为向图像捕获设备提供以下类型的照明中的至少一个:额外环境照明、局部额外照明(例如,在注射部位等),通过组织照明、投影图案或网格、交叉投影或它们的任何组合,供图像捕获设备在捕获图像时使用。例如,非接触传感器164b可以包括如2020年11月23日提交的国际专利申请No.PCT/US2020/061733中所述的相机,其内容通过引用其整体并入本文。非接触传感器164b可以继续两个或多个相机以提供双目或3D视觉,这可以实现对诸如肿胀、3D中的大运动或3D中的振动或小运动的现象的3D确定。

[0137] 在一些非限制性实施例或方面中,非接触传感器164b可以安装在成像器158上、注射器152上、患者床上、基座杆上、可调整的高空平衡器上、天花板上等。在一些非限制性实施例或方面中,非接触传感器164b可以在流体注射(例如,造影剂注射等)和/或成像检查期间由患者握持。在一些非限制性实施例或方面,非接触传感器164b可以由用户远程控制(例如,通过用户设备108等)以平移和缩放到期望的视野。在一些非限制性实施例或方面中,传感器系统106可以使用一个或多个对象跟踪技术来控制非接触传感器164b,以自动跟随包括注射部位的患者肢体(例如,手臂、腿、手、脚等)。

[0138] 在一些非限制性实施例或方面,流体注射系统102、成像系统104、用户设备108和/或辅助系统112可以包括一个或多个附加传感器(例如,接触传感器164a、非接触传感器164b等)被配置为确定与患者和/或患者的流体注射(例如,造影剂注射等)相关联的传感器数据和/或存储和/或提供由一个或多个附加传感器确定的传感器数据,该一个或多个附加传感器被配置为确定与患者和/或患者的流体注射相关联的传感器数据。示例性传感器可以包括呼吸带和/或ECG电极,以分别实现与患者呼吸和/或心跳相关联的注射和/或图像采集。

[0139] 现参考图4A和图4B,图4A和图4B为接触传感器设备400的非限制性实施例或方面

的透视图。传感器系统106可以包括接触传感器设备400和/或接触传感器设备400可以包括传感器系统106的接触传感器164a中的至少一个接触传感器402,该传感器系统106被配置为确定与患者和/或患者的流体注射相关联的传感器数据。还参考图4C,接触传感器设备400可以包括外壳404,外壳404容纳接触传感器402、通信设备406、处理器408、用户输入/反馈设备410和/或电池412。外壳404可以在外壳404的内部(包括接触传感器402、通信设备406、处理器408、用户输入/反馈设备410、和/或电池412)和外壳404的外部之间提供防水密封,使得接触传感器402、通信设备406、处理器408、用户输入/反馈设备410和/或电池412和/或其电子组件与接触传感器设备400周围的外部环境密封和/或使得接触传感器设备400可以容易地被消毒并且适合多患者使用。外壳404可以具有在第一端405a和第二端405b之间延伸的细长形状。例如,如图4D所示,外壳404可以包括用于患者的手镯形可穿戴设备,其被配置为在流体注射和/或检查(例如,MRI检查、CT检查等)之前、期间和/或之后,近端附接到患者肢体(例如,手臂、腿等)上的注射部位,以测量与患者数据相关联的传感器数据。作为示例,外壳404可以包括柔性外部或框架(例如,抗菌硅树脂外部或框架等),其被配置为曲折或弯曲以围绕患者的肢体,并且在内部容纳接触传感器402,通信设备406、处理器408、用户输入/反馈设备410和/或电池412和/或其电子组件,并且将接触传感器设备400的内部组件与外部环境流体密封。作为示例,外壳404可以包括(多个)弹性构件,例如金属、塑料或泡沫,其以适当的力或压力促使(多个)传感器靠在皮肤上。弹性构件还可以促使外壳形成有助于抓握患者肢体的形状。

[0140] 在一些非限制性实施例或方面,如图4D所示,接触传感器设备400可包括可移除的条或护套450,其被配置为围绕、覆盖或分离外壳404与皮肤接触,以保护接触传感器设备400免受交叉污染(例如,从患者到患者或通过技术人员的手等)。在一些非限制性实施例或方面,接触传感器设备400可以是可弃式或单次使用设备(包括印刷传感器402和印刷传感器垫或外壳404),其可以(例如,通过粘合剂层等)粘附到注射部位附近的患者皮肤上。

[0141] 在一些非限制性实施例或方面中,外壳404可以被配置为,通过防止或限制患者弯曲肢体并由此收缩静脉和/或导管或者将导管从静脉中移出,来固定患者的肢体(例如,手臂等)。例如,外壳404可以配置为肘箍或外骨骼。作为示例,外壳404还可以固定注射部位以便于通过非接触传感器164b(多个)观察注射部位。

[0142] 在一些非限制性实施例或方面,外壳404可包括可移除和/或可弃式附接装置,例如柔性贴片、织物条、粘合剂连接器、机械闩锁、血压袖带、钩环紧固件、例如Velcro®型附件和/或吸盘。例如,接触传感器设备400可以被配置为通过物理对准标记附接到敷料(例如BD Tegaderm™透明膜敷料),附接到另一个设备(例如,注射器152、成像器158、可弃式敷料等),和/或附接到患者。作为示例,外壳404可以具有圆柱体或冰球形状,包括连接以将外壳404附接到患者的粘合剂。在一些非限制性实施例或方面中,外壳404可以包括透明的可弃式带以使用户能够视觉检查注射部位附近的患者的皮肤。根据外壳404的各个段的一个或多个形状,被配置为推压外壳404和/或(多个)接触传感器164a与患者适当接触的附接机构可以包括:与皮肤相容的双面胶带、可弃式带子或带;带有可弃式隔离贴片或元件的带子(对于手臂有大量毛发的患者可能特别有用);充气至所需非闭塞压力的包裹物,类似于血压袖带;如“拍击”手镯的弹力;弹性带或手镯,可以可选择地是可弃式的和/或透明的,以便对注射部位附近的皮肤进行视觉检查;和/或通过现有设备上的物理标记附接到患者手臂上的

Tegaderm™或类似现有设备。另外或替代地,外壳404和/或(多个)接触传感器164a可以不机械地附接到患者,而是可以通过让患者躺在外壳404和/或(多个)接触传感器164a上或者将他/她的手臂放在外壳404和/或(多个)接触传感器164a上来保持与患者接触。外壳404和/或(多个)接触传感器164a也可以松散地放置在患者身上。在这些情况下,患者的重力和/或努力可以保持外壳404和/或(多个)接触传感器164a与患者接触。

[0143] 非接触传感器164b的无菌和/或交叉污染问题相对较低,因为非接触传感器164b不需要接触患者。以下方式中的一个或多个可以为接触传感器设备400和/或接触传感器164a提供足够的无菌性和/或交叉污染预防:可弃式附接阻隔件;用消毒擦拭物或喷雾清洁接触传感器设备400和/或接触传感器164a的接触方面(例如电极、外壳404等);用于保持和可选地用于存储和/或充电患者之间的接触传感器设备400和/或接触传感器164a的“家庭基座”或底座,其还可以包括消毒设备,例如UV灯、臭氧处理或消毒擦拭站;包括自消毒表面,例如银纳米颗粒表面或膜;接触传感器设备400和/或接触传感器164a在使用前可以滑入其中的护套;置于患者皮肤和/或接触传感器设备400和/或接触传感器164a之间的插入式可弃式阻隔层;和/或接触传感器设备400和/或接触传感器164a中的一些或全部可以是足够低的成本,使得其至少一段或部分可以用于患者一次,并且被扔掉或作为“免费赠品”给予患者,供其随后的医疗或家庭/个人使用。

[0144] 接触传感器设备400和/或接触传感器164a的至少一段或至少一部分的赠送可以是良好的“营销”和患者满意度活动或行动。在此结合患者信息、教育、电子同意和类似功能描述的应用可以被配置为与免费赠品段或部分接合,并且使该段或部分能够是例如个人脉搏血氧计和/或皮肤接触温度计。

[0145] 通信设备406可以包括有线和/或无线通信设备,配置为向外部设备和/或系统(例如,流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108、管理系统110、辅助系统112等)传递与患者相关联的传感器数据。

[0146] 处理器408可以被编程和/或配置为控制接触传感器402的一个或多个操作和/或确定与患者相关联的传感器数据。在一些非限制性实施例或方面,处理器408可以包括低功率微控制器单元(MCU)。

[0147] 用户输入/反馈设备410可以被配置为从用户接收用户输入和/或向用户提供反馈。例如,用户输入/反馈设备410可以包括以下设备中的至少之一:显示器、发光二极管(LED)、音频输出设备(例如,蜂鸣器、扬声器、耳机等)、触觉输出设备(例如,振动器等)或它们的任何组合。作为示例,用户可以通过用户输入/反馈设备410与外部设备和/或系统建立与(例如,配对等)接触传感器设备400的通信和/或通过用户输入/反馈设备410向患者提供提示和/或指令,这可以是外部设备和/或系统接收。在一些非限制性实施例或方面中,用户输入/反馈设备410可以用作患者呼叫按钮,其被配置为响应于被致动而自动呼叫扫描室外的用户。

[0148] 用户输入/反馈设备410可以在各种硬件之间进行划分。例如,一些输入和/或输出特征或功能可以在接触传感器设备400上实现。一些相同和/或其他功能可以通过单独的、专门构建的、特定用途的用户输入/反馈设备410访问。通过通用或多用途用户输入/反馈设备410,例如iPhone,可以访问一些相同或其他的功能。通过与正在执行的研究或过程相关联的其他设备的用户界面,例如注射器界面156和/或成像器用户界面162,可以访问一些相

同的和/或其他的功能。电池412可以包括可充电电池(例如、可通过感应充电技术充电的电池等)、单次使用电池、可更换电池、与外部电池和/或电源连接的有线连接装置,或者它们的任何组合。电池412可为接触传感器设备400的操作组件提供电力。

[0149] 仍参考图4A-4D,并还参考图4E,当接触传感器设备400附接到患者的肢体时,接触传感器402可以以例如周向围绕患者肢体的方式定向,使得接触传感器402可以测量传感器数据,包括患者肢体的横截面中的组织参数等。例如,接触传感器402可以沿着从第一端405a延伸到第二端405b的外壳404的长度彼此间隔开。接触传感器402感测模式可以包括透射、反射、吸收、聆听或被动测量模式。不同的模式可以用于不同的传感器。取决于环境和/或患者状况,可以使用多种和/或混合模式。相位选通感测(例如,锁相环(PLL)等)、同步感测和/或其他现有感测装置可用于噪声/干扰减少和/或环境信号消除。感测到的信号可以是可能的频谱的窄段和/或可能的频谱的宽段,可以对该可能的频谱进行后续处理。

[0150] 现参考图8A-8E,图8A-8E为接触传感器设备800的非限制性实施例或方面的透视图。传感器系统106可包括接触传感器设备800和/或接触传感器设备800可包括传感器系统106的一个或多个接触传感器164a中的至少一个接触传感器(例如,804、808、810等),其被配置成确定与患者和/或患者的流体注射(例如,造影剂注射等)相关联的传感器数据。在一些非限制性实施例或方面,传感器系统106可以包括接触传感器设备400和接触传感器设备800,接触传感器设备400和接触传感器设备800之一,或者既不包括接触传感器设备400也不包括接触传感器设备800。此外,接触传感器设备400可以在接触传感器设备800内实现(或反之亦然),和/或接触传感器设备400可以执行如由接触传感器设备800执行的一个或多个功能(或反之亦然)。

[0151] 接触传感器设备800可以包括外壳802和手指传感器804(例如,脉搏血氧计等)。手指传感器804可以通过导线806连接到外壳802。外壳802可以包括电子组件808、电导探针或电极810、和/或可弃式粘合剂保护器812。电子组件808可以包括接触传感器164a、处理器、存储器、有线和/或无线通信设备、用户输入/反馈设备和/或电池。例如,接触传感器设备800的电子组件808可以与本文关于图4描述的接触传感器设备400的组件相同或相似。4C。

[0152] 外壳802可包括包覆成型在加强杆(例如,可弯曲的金属丝、半柔性金属框架等)上的软模制带子(例如,塑料带子等)。在一些非限制性实施例或方面中,外壳802可在第一端805a和第二端805b之间延伸,并被配置成缠绕在患者的手掌和/或手腕。例如,如图8A所示,外壳802可以被配置为缠绕患者手掌的中部,其中手指传感器804通过导线806连接到外壳802。例如,如图8B所示,外壳802可以被配置为缠绕患者的手腕,其中手指传感器804通过导线806连接到外壳802。例如,如图8C所示,外壳802可以被配置为缠绕患者的手掌和手腕,其中手指传感器804通过导线806连接到外壳802。在一些非限制性实施例或方面中,外壳802的第一端805a可以被配置为经由连接机构(例如,带子、Velcro紧固件、按钮等)连接到外壳802的第二端805b。在一些非限制性实施例或方面,外壳802可以包括手套,该手套被配置成佩戴在患者的手上,使得外壳802完全覆盖患者的手和手腕,如图8D所示,这使得手指传感器804能够连接到外壳802而不使用暴露的导线。

[0153] 电导探针或电极810可以提供与患者皮肤的直接导电接触,例如,用于被配置为检测患者皮肤电阻率的皮肤电阻传感器。可以用直流电和/或交流电测量组织电特性,包括各种射频和微波频率,直至并包括可见光。

[0154] 可弃式粘合剂保护器812可以包括可弃式膜,该膜被配置为减少或消除外壳802与患者的直接接触。例如,可弃式粘合剂保护器812可以包括片材(例如,塑料片材、乙烯基片材、乳胶片材、纸片材等),该片材包括被配置为直接接触患者的第一侧和包括粘合剂的第二侧,该粘合剂配置为当患者佩戴接触传感器设备800时将可弃式粘合剂保护器812粘附到外壳802的面向患者的一侧。在这样的布置中,可弃式粘合剂保护器812可以包括开口,该开口的尺寸和形状使得电导探针或电极810能够通过可弃式粘合剂保护器812直接接触患者的皮肤,或者粘性保护器812可以包含导电材料段,以形成或增强皮肤和接触传感器设备800之间的接触。

[0155] 接触传感器400、800的选定方面可以是可弃式的或单次使用的,而其他方面可以是可重复使用的或多次使用的,这取决于为减少和预防交叉污染而采取的方法和/或各个方面的成本。这可能包括选择范围。在该范围的一端,接触传感器400、800可以是完全多次使用的,并且例如,通过喷洒、擦拭或浸入清洁溶液中或具有杀死任何生物活性实体和/或催化破坏污染化学品的表面来去污,在该选择范围的另一端,传感器400、800完全是单次使用的并且被扔掉或给予患者带回家并在其他地方使用,因为他们的健康和医疗保健需求可能会发现有用。这种多用途范围的中间方面或实施例可以证明接触表面和皮肤之间的单次使用、单层材料;可以将传感器包裹在单次使用护套(例如护套450等)中;可能涉及一些传感器或传感器的某些方面是单次使用的,例如热敏电阻或脉搏血氧计的光电二极管和光电晶体管,而读取传感器的电子设备是可重复使用的;可以使接触皮肤的所有传感器和材料单次使用,而接触传感器400、800的数据处理器、电池和通信部分可以重复使用。

[0156] 再次参考图1A和1B,用户设备108可以包括一个或多个能够从下列系统中(例如,通过通信网络114等)接收信息和/或数据的设备和/或将数据传递到下列系统中的设备:流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、管理系统110和/或辅助系统112。例如,用户设备108可以包括一个或多个计算系统,该计算系统包括一个或多个处理器(例如,一个或多个计算设备、一个或多个服务器计算机、一个或多个移动计算设备、一个或多个平板电脑、一个或多个移动电话等)。在一些非限制性实施例或方面中,用户设备108可以包括以下界面中的至少之一:注射器用户界面156、成像器用户界面162、管理用户界面172或它们的任何组合。

[0157] 用户设备108可采用各种形式(可称为各种名称),和/或由各种特定设备或系统执行,具体取决于所涉及的(多个)用户和使用它的医疗保健环境/系统。例如,用户设备108可以是患者设备、患者门户或患者护理门户,患者向其输入信息、登录以进行医疗预约或过程、提供电子同意和/或接收关于将要发生的任何过程的信息/培训/支持/安慰或关于未来或过去过程的任何问题的答案。用户设备108可以包括用户的个人电话、平板电脑和/或计算机,它们可以运行应用或访问基于网络的服务以提供本文描述的非限制性实施例或方面的功能。用户设备108可以是由患者的健康提供者或保险公司提供的患者护理门户的一部分。用户设备108可以是提供患者数据和/或不良事件风险评估的医师设备108或医师门户108。用户设备108可以与该系统中的一个或多个其他设备具体相关联,例如流体注射器系统102、成像系统104或传感器系统106。另外或备选地,用户设备108可以物理地定位在对执行特定功能或使用特定输出或系统方面的用户最有利的地方。例如,患者可能正在他们的转诊或开处方医师办公室或位置、在他们的家中、在等候区、或者甚至在诸如餐馆或停车场

的公共场所使用患者门户(例如,用户设备108)来输入数据或接收信息。例如,患者或护理人员可以在他们方便的任何地方访问用户设备108,并且由系统的特定实现方式在功能上启用。例如,放射科医师可以例如在他们的办公室、准备室、成像室或阅览室中访问用户设备108。例如,技术人员可以通过流体注射系统102、传感器系统106和/或成像系统104的一个方面访问用户设备108。

[0158] 管理系统110可以包括能够(例如,通过通信网络114等)接收来自下列系统的信息和/或数据的一个或多个设备和/或(例如,通过通信网络114等)将信息和/或数据传递到下列系统的一个或多个设备:流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108和/或辅助系统112。例如,管理系统110可以包括一个或多个计算系统,该计算系统包括一个或多个处理器(例如,一个或多个计算设备、一个或多个服务器计算机、一个或多个移动计算设备等)。作为示例,管理系统110可以包括管理控制和计算系统166和/或管理用户界面172。在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以在流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108和/或辅助系统112(其中辅助系统112可以与或可以不与流体注射系统102和/或成像系统104相关联)内实现。

[0159] 辅助系统112可以包括能够(例如,通过通信网络114等)从流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108和/或管理系统110接收信息和/或数据的一个或多个设备和/或(例如,通过通信网络114等)将信息和/或数据传递到流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108和/或管理系统110的一个或多个设备。例如,辅助系统112可以包括一个或多个计算系统,该计算系统包括一个或多个处理器(例如,一个或多个计算设备、一个或多个服务器计算机、一个或多个移动计算设备等)。作为示例,辅助系统112可以包括(多个)医院信息系统(HIS) 168、云计算和异地资源170、电子病历(EMR)、(多个)放射学信息系统(RIS)、模态工作列表(MWL)、医疗保健系统的患者门户、远程医疗门户、图片存档和(多个)通信系统(PACS)、(多个)实验室信息系统(LIS)、(多个)注射系统(例如,流体注射系统102等)、(多个)成像系统(例如,成像系统104等)、智能手机、平板电脑或它们的任何组合。

[0160] 通信网络114可以包括一个或多个有线和/或无线网络。例如,通信网络114可以包括蜂窝网络(例如,长期演进(LTE)网络、第三代(3G)网络、第四代(4G)网络、第五代(5G)网络、码分多址(CDMA)网络等)、短距离无线通信网络(例如蓝牙网络等)、公共陆地移动网络(PLMN)、局域网(LAN)、广域网(WAN)、城域网(MAN)、电话网络(例如,公共交换电话网络(PSTN))、专用网络、自组织网络、内联网、互联网、基于光纤的网络、云计算网络等,和/或这些或其他类型的网络的组合。

[0161] 图1A和1B所示的系统 and 装置的数量和布置作为示例提供。与图1A和1B所示的那些系统和/或设备相比,可以有额外的系统和/或设备、更少的系统和/或设备、不同的系统和/或设备、或者不同布置的系统和/或设备。此外,图1A和1B所示的两个或多个系统或设备可以在单个系统或单个设备内实现,或者图1A和1B所示的单个系统或单个设备可以实现为多个分布式系统或设备。图1A和1B的系统可以实现为多个分布式系统或设备。附加地或替代地,环境100和/或实现方式150的一组系统或一组设备(例如,一个或多个系统、一个或多个设备等)可以执行描述为由环境100和/或实现方式150的另一组系统或另一组设备执行的一个或多个功能。

[0162] 现参考图2,图2为设备200的示例组件的图。设备200可以对应于流体注射系统102的一个或多个设备、成像系统104的一个或多个设备、传感器系统106的一个或多个设备、用户设备108(例如、用户设备108的系统的一个或多个设备等)、管理系统110的一个或多个设备、和/或辅助系统112的一个或多个设备。在一些非限制性实施例或方面中,流体注射系统102的一个或多个设备、成像系统104的一个或多个设备、传感器系统106的一个或多个设备、用户设备108(例如,用户设备108的系统的一个或多个设备等)、管理系统110的一个或多个设备和/或辅助系统112的一个或多个设备可以包括至少一个设备200和/或设备200的至少一个组件。

[0163] 如图2所示,设备200可包括总线202、处理器204、存储器206、存储组件208、输入组件210、输出组件212和/或通信接口214。

[0164] 总线202可以包括允许设备200的组件之间的通信的组件。在一些非限制性实施例或方面中,处理器204可以用硬件、软件或硬件和软件的组合来实现。例如,处理器204可以包括处理器(例如,中央处理单元(CPU)、图形处理单元(GPU)、加速处理单元(APU)等)、微处理器、数字信号处理器(DSP)和/或可被编程以执行功能的任何处理组件(例如,现场可编程门阵列(FPGA)、专用集成电路(ASIC)等)。存储器206可以包括随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)和/或存储供处理器204使用的信息和/或指令的另一种类型的动态或静态存储设备(例如,闪存、磁存储器、光存储器等)。

[0165] 存储组件208可以存储与设备200的操作和使用相关联的信息和/或软件。例如,存储组件208可以包括硬盘(例如,磁盘、光盘、磁光盘、固态硬盘等)、压缩盘(CD)、数字多功能光盘(DVD)、软盘、盒式磁带、磁带和/或其他类型的计算机可读介质,以及对应的驱动器。

[0166] 输入组件210可以包括允许设备200例如通过用户输入(例如,触摸屏显示器、键盘、小键盘、鼠标、按钮、开关、麦克风等)接收信息的组件。另外或替代地,输入组件210可以包括用于感测信息的传感器(例如,全球定位系统(GPS)组件、加速度计、陀螺仪、致动器、接触传感器164a、非接触传感器164b和/或此处描述的任何传感器等)。输出组件212可以包括提供来自设备200的输出信息的组件(例如,显示器、扬声器、触觉或触觉输出、一个或多个发光二极管(LED)等)。

[0167] 通信接口214可以包括使设备200能够与其他设备通信的类似收发器的组件(例如,收发器、单独的接收器和发射器等),例如通过有线连接、无线连接或有线和无线连接的组合。通信接口214可以允许设备200从另一个设备接收信息和/或向另一个设备提供信息。例如,通信接口214可以包括以太网接口、光学接口、同轴接口、红外接口、射频(射频)接口、通用串行总线(USB)接口、Wi-Fi®接口、蜂窝网络接口等。

[0168] 设备200可以执行这里描述的一个或多个过程。设备200可以基于处理器204执行由诸如存储器206和/或存储组件208的计算机可读介质存储的软件指令来执行这些过程。计算机可读介质(例如,非暂时性计算机可读介质)在此处被定义为非暂时性存储设备。存储设备包括位于单个物理存储设备内部的存储器空间或分布在多个物理存储设备上的存储器空间。

[0169] 软件指令可以从另一计算机可读介质或从另一设备经由通信接口214读入存储器206和/或存储组件208。当被执行时,存储在存储器206和/或存储组件208中的软件指令可以使处理器204执行本文描述的一个或多个过程。附加地或替代地,硬连线电路可用于代替

软件指令或与软件指令结合使用以执行本文所述的一个或多个过程。因此,本文描述的实施例或方面不限于硬件电路和软件的任何特定组合。

[0170] 存储器206和/或存储组件208可以包括数据存储或一个或多个数据结构(例如,数据库等)。设备200可以能够从存储器206和/或存储组件208中接收信息、将信息传递到存储器206和/或存储组件208,或搜索存储在存储器206和/或存储组件208的数据存储或一个或多个数据结构中的信息。

[0171] 图2所示组件的数量和布置作为示例提供。在一些非限制性实施例或方面中,设备200可以包括相比图2中所示的额外的组件更少的组件、不同的组件或不同布置的组件。附加地或替代地,设备200的一组组件(例如,一个或多个组件)可以执行描述为由设备200的另一组组件执行的一个或多个功能。

[0172] 现参考图3,图3是用于保护患者健康以进行流体注射的过程300的非限制性实施例或方面的流程图。在一些非限制性实施例或方面中,过程300的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由管理系统110(例如,管理系统110的一个或多个设备等)执行。在一些非限制性实施例或方面,过程300的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由用户或与管理系统110分离或包括管理系统110的另一设备或一组设备来执行,例如流体注射系统102(例如,流体注射系统102的一个或多个设备等)、成像系统104(例如,成像系统104的一个或多个设备等)、传感器系统106(例如,传感器系统106的一个或多个设备等)、用户设备108(例如,用户设备108的系统的一个或多个设备等)和/或辅助系统112(例如,辅助系统108的一个或多个设备等)。

[0173] 如图3所示,在步骤302中,过程300包括获得患者数据。例如,管理系统110可以获得与患者相关联的患者数据。作为示例,管理系统110可以从以下至少一个系统或设备中接收和/或检索与患者相关联的患者数据:流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108、辅助系统112或它们的任何组合。患者数据也可以由人或通过与管理系统110的用户界面的交互直接从患者获得,管理系统110可以提示用户和/或患者并记录这种数据。

[0174] 患者数据可以包括与患者相关联的以下参数中的至少一个:年龄;性别;重量;先前的化疗状态,例如由于长期肿瘤治疗导致的不良外周静脉状态等情况(例如,是、否、接受的化疗周期数等);估计的肾小球滤过率(eGFR)(例如,小于45ml/min/1.73m²的eGFR等);促甲状腺激素(TSH)水平;三碘甲状腺原氨酸(FT3)甲状腺素(FT4)比率(FT3/FT4);环境影响的量或水平(例如,与患者相关联的区域或位置的区域碘饱和度或营养量或水平等);对先前流体注射状态的先期反应(例如,是、否、水平等);特异性疾病状态(例如,是、否、水平等);与糖尿病和/或高血压的存在相关联的医学状态,例如糖尿病肾病状态等(例如,是、否、水平等);充血性心力衰竭状态(例如,是、否、水平等);血细胞比容水平;已知或可疑肾衰竭状态(例如,是、否、水平等);恶性肿瘤状态(例如,是、否、水平等);用于中心静脉通路状态的植入设备(例如,是、否、水平等);一种药物;要在流体注射中施用的一种流体介质;一种流体注射和/或成像检查;与流体注射相关联的流量;与流体注射相关联的导管计量器;与流体注射相关联的流体总体积;与流体注射相关联的压力曲线,与流体注射相关联的注射部位;或它们的任何组合。在一些非限制性实施例或方面中,患者数据可包括在向患者施用流体注射之前确定的传感器数据和/或在先前向患者施用的一个或多个先前流体注射

期间和/或之后确定的传感器数据。

[0175] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以提供和/或实现患者护理系统或患者护理门户,其可通过例如作为个人设备、智能手机、平板电脑和/或其他计算机、网站和/或可借给或给予患者的定制设备上的软件的应用(例如,通过用户设备108等)进行访问。如本文所述,患者护理门户可主要是在流体输送和成像研究之前通过向患者提供信息并从患者收集信息来促进患者的健康。该应用可以为病人提供成像过程转诊、筛查、准备、访问、教育(例如视频和/或书面/图形材料等)、健康管理的支持,和/或向提供者提供关于用户体验的患者反馈。例如,该应用可用于在诊断成像过程的患者护理步骤链期间,从成像扫描的初始处方到跟踪诊断结果整合和管理患者数据、传感器数据和/或其他信息以供未来参考。该应用可以通过向患者提供相关信息来帮助患者获得更成功和更积极的诊断成像体验,从而促进精神健康。该应用可以使患者体验信息对患者社区、转诊临床医生、提供者网络和/或其他人更加可见,以改进诊断成像过程以及管理系统110的其他方面,例如管理系统110的风险评估方面。该应用可以消除或大大减少因患者不知情而错过预约、因害怕过程而取消预约、患者填写表格时工作流程延迟的可能性、由于缺乏足够的患者准备而导致成像结果不佳或患者无法完成与过程相关联的某些任务(例如在正确的时间呼吸),和/或由于患者不确定或不熟悉过程的正常方面而导致的患者不适的可能性。因此,患者护理门户或系统可以提供基于医疗保健社区的诊断成像患者支持,将用户体验与诊断成像联系起来,为患者将信息链接在一起以帮助提供更好的患者体验,改进患者转诊和护理以获得改进的诊断成像体验和结果,提高患者的依从性和舒适度,更有效地利用诊断成像中心资源,和/或提高诊断成像质量。

[0176] 管理系统110可以通过患者护理门户或系统的应用获得患者数据和/或与患者相关联的传感器数据。该应用可由开具成像扫描处方的转诊医师访问,以协助安排病人的成像扫描。例如,图13A和13B示出了应用可以将一个或多个用户选择的滤波器和/或加权和算法(例如,患者的位置、患者的保险类型、指定的扫描类型、质量评级等)应用于可用成像中心位置的列表,以确定向患者建议的成像中心位置。该应用可以向患者提供信息,以帮助患者准备和了解成像过程体验。图14A示出了显示在用户设备108上的患者门户,使得患者能够在成像扫描之前预先配置成像扫描室选项(例如环境或照明、音乐、温度等),和/或提供额外的患者数据。该数据可以在患者扫描时自动传递到成像套件。图14B示出了显示在用户设备108上的患者门户,其提供了患者在扫描当天可能期望什么的信息(例如,视频等)。图14C示出了显示在用户设备108上的患者门户,其提供日历通知和到成像扫描位置的方向,这可以提高患者的舒适度、健康和/或满意度。

[0177] 在进行成像扫描的登记时,与患者相关联的患者数据可以通过用户设备108从辅助系统112和/或云和/或患者门户自动同步或检索,从而减少患者登记所需的时间量。如图15A所示,管理系统110可以在登记之前或期间自动检索病历和患者偏好,并通过用户设备108上的应用将病历和患者偏好呈现给患者,以便更快地确认记录以及患者的喜好的正确性和完整性。如图15B所示,管理系统110可以使用应用来提供自动化和集成的同意过程,其中患者通过应用电子地同意(例如,在用户设备108等上)一个或多个过程,这可以改进和/或增加技术人员与患者相处的质量时间。

[0178] 在登记后,可以通过成像系统104(例如,通过成像系统104的一个或多个相机等)

扫描患者的静脉,并且管理系统110可以分析和/或保存患者静脉的扫描图像。诸如分别于2003年12月6日和2006年12月18日提交的美国专利申请公开2004/0171923A1和/或2008/0147147A1中的系统可以用于评估患者的静脉,并且可选地便于访问静脉,其中每个申请的全部内容通过引用并入本文。例如,患者数据和静脉分析可用于调整或建议对患者的流体注射方案和/或成像方案的调整或限制,其可以经由用户设备108上的应用呈现给用户(例如,放射科医师等)以供批准,或者直接呈现给注射器系统102或成像系统104。传感器系统106(例如,智能床传感器、相机、接触传感器设备400和/或800等)可以连续确定与患者相关联的患者数据、传感器数据和/或扫描数据,并且管理系统110可以基于测量的患者数据、传感器数据和/或传感器数据调整拥有患者的流体注射方案和/或成像方案,其可以通过用户设备108上的应用呈现给用户(例如,放射科医师等)以供用户批准。或者,所述调整可以在预选的限度内自动进行。例如,基于患者的剂量和患者的心输出量使得能够为患者调整流体注射方案和扫描持续时间。

[0179] 管理系统110可以对由成像系统104获得的一个或多个医学图像执行扫描图像评估,其可以通过用户设备108上的应用呈现给用户(例如,放射科医师等)以确认扫描图像评估。例如,管理系统110可以将一个或多个基于人工智能的图像评估工具应用于患者的扫描图像,以评估扫描质量和/或提供诊断建议。医学扫描图像和/或其分析可以被存储(例如,在辅助系统112中、在云中等)以供放射团队和/或患者通过应用检索。

[0180] 管理系统110可以使用该应用来持续监测设备和/或供应品,并在库存水平未能满足阈值水平和/或设备损坏或故障时自动订购新的设备和/或供应品。

[0181] 如图3所示,在步骤304中,过程300包括确定患者的初始风险预测以进行流体注射。例如,管理系统110可以基于患者数据确定患者的初始风险预测,用于要向患者施用的流体注射(例如,造影剂注射等)。作为示例,初始风险预测可以包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率。这种风险预测可以是0到100%的数值或者是可分为例如低、中和高桶。

[0182] 不良事件可能包括以下不良事件中的至少一个:外渗、导管凝血、造影后急性肾损伤、急性不良事件(例如,特应性或过敏反应、荨麻疹等)、造影剂引起的肾毒性、甲状腺疾病或甲状腺毒症、头痛、味觉改变、视力障碍、胸痛、血管增宽(血管舒张)和连续低血压、恶心、呕吐、背痛、尿急和注射部位反应,例如出血、肿胀瘙痒和疼痛或它们的任何组合。

[0183] 管理系统110可以将算法或一个或多个算法的方面应用到患者数据和/或与患者相关的传感器数据,其可以是个体医生的实践、专业协会指南和/或医院过程适应或实现成计算机代码,以确定患者的初始风险预测(和/或确定测试预测,和/或确定可能导致成像扫描中的伪影的患者运动水平,和/或确定健康患者的健康水平,和/或确定当前风险预测,和/或确定患者的痛苦水平)。在这样的示例中,基于本地偏好、实践、国家和/或与不同医院相关联的其他因素,不同的医院可以具有不同的算法或一个或多个算法的方面。在另一个方面或实施例,管理系统110可以将患者数据呈现给医师或医疗保健提供者,医师或医疗保健提供者在他/她的头脑中可以对风险、健康或痛苦进行评估,该评估可以被手动输入到管理系统110中以用于随后的步骤中。

[0184] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以将以下算法中的至少一个应用于患者数据和/或与患者相关联的传感器数据以确定患者的初始风险预测(和/或确定测

试预测,和/或确定可能导致成像扫描中的伪影的患者运动水平,和/或确定患者的健康水平,和/或确定当前风险预测,和/或确定痛苦患者水平):使用基线比较的算法(例如,从基线参数确定参数的变化等);随时间变化的序列算法(例如,使用平均值、斜率、二阶矩、参数与正常值的SPC等);单调、连续的函数转换;将连续函数转换为离散函数的算法;基于阈值的算法(例如,具有至少一个阈值的算法,该阈值基于患者参数、时间、注射的流体体积等而变化);优度函数;曲线拟合的字典模式(例如,M射频等);应用于单个数据流的时间序列的人工智能;同时应用于多个数据流的人工智能;一种声音三角测量算法;对单个参数进行分类并组合参数类别的算法;一种使用连续(线性或非线性)函数对单个数据流进行归一化的算法;在多维空间中排列参数的算法、多项式多元优度函数、提取一个或多个特征的算法或人工智能;基于先前数据和/或其他数据流调整的算法(例如,较高风险的患者可能具有用于警告用户和/或停止注射等的不同阈值);分阶段实现方式算法(例如,最初仅警告用户,但随着收集和/或训练的数据量的增加,执行其他操作(例如自动停止注射)的算法);或它们的任何组合。

[0185] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以将由2016年1月29日提交的美国专利申请公开No.2016/0224750A1公开的一个或多个算法和/或方法,其内容通过引用其整体并入本文,应用到患者数据和/或与患者相关联的传感器数据,以确定患者的初始风险预测(和/或确定测试预测,和/或确定可能导致成像扫描中的伪影的患者运动水平,和/或确定患者的健康水平,和/或确定当前风险预测,和/或确定患者的痛苦水平)。

[0186] 示例算法

[0187] 下面的表1-4说明了可用于确定用户的初始风险预测的示例算法。示例算法可以由管理系统110和/或医疗保健提供者基于由管理系统110(例如,通过用户设备108等)提供给他/她的信息来执行,和/或通过利用用户设备108或人来执行,用户设备108或人可以随后将初始风险预测结果反馈给管理系统110

[0188]

分:	1	2	3	风险预测 (总和)
年龄 (年)	0-50	51-70	>70	<9 分: 低风险 9-14 分: 中风险 >14 分: 高风险
性别	男性	女性	不适用	
BMI	18.5-25	25-30	30-40	
先期化疗	No	1-2 周期	>2 周期	
ECOG 状态	0	1+2	3+4	
药物状况	不	不包括皮质类固醇	增加皮质类固醇	

[0189] 表格1

[0190] 表1在最左侧列中列出了与患者相关联的示例参数,这些参数可以被考虑用于确定初始风险预测,包括患者响应于流体注射(例如,造影剂注射等)经历外渗的概率。如图所示,这些参数可以包括患者的年龄(以年为单位)、患者的性别、患者的体重指数(BMI)、患者

的先期化疗状态(例如,是、否、周期数等)、东部肿瘤协作组(ECOG)表现状态、患者的药物状态(例如,是、否、当前药物等)。根据每个参数的值,可以给每个参数1、2或3分,如第2至第4列顶部所列。如果算法的每个参数能够被评估和/或可用,则这些分的总和可以提供用于表示患者外渗的初始风险预测的分数,如表1的最右列所示。例如,55岁的患者按年龄计2分,男性为1分,BMI27为2分,先期化疗2个周期为3分,ECOG 1状态为2分,正在接受药物治疗但不是皮质类固醇是2分。因此,该患者的总和为 $2+1+2+3+2+2=12$,这使该示例患者处于外渗的中等风险。

分:	1	2	3	风险预测 (总和)
[0191] 特应性疾病	无	低	高	2 分: 低风险 >2 分: 高风险
先前反应	无	低	高	

[0192] 表2

[0193] 表2在最左侧列中列出了与患者相关联的示例参数,这些参数可以考虑用于确定初始风险预测,包括患者响应于流体注射(例如,造影剂注射等)经历急性不良事件的概率。如图所示,这些参数可以包括患者的特应性疾病状态(例如,是、否、水平等)和/或对患者先前的流体注射状态的先前反应(例如,是、否、水平等)。特应性疾病表示一种过敏形式,其中过敏反应如皮炎和/或哮喘可能发生在不与过敏原接触的身体部分。对先前流体注射的先前反应可以包括与对先前流体注射具有任何先前过敏反应的患者相关联的指示。低先前反应可能包括感觉、脸红、恶心等。高先前反应可能包括需要治疗的荨麻疹和/或过敏反应。如果算法的每个参数都能够被评估和/或可用,则这些分的总和可以提供用于表示患者急性不良反应的初始风险预测的分数,如表2的最右列所示。

点:	1	2	3	风险预测 (总和)
[0194] 年龄	0-50	51-70	>70	<8 分: 低风险 8-12 分: 中风险 >12 分: 高风险
BMI	18.5-25	25-30	30-40	
CKD	1-3	4	5	
医学状态	健康	糖尿病或高血压	糖尿病+高血压	
恶性肿瘤	不是	缓解中	急性	

[0195] 表3

[0196] 表3在最左侧列中列出了与患者相关联的示例参数,这些参数可被考虑用于确定初始风险预测,包括患者响应于流体注射(例如,造影剂注射等)而经历造影后急性肾损伤的概率。如图所示,这些参数可能包括患者的年龄、患者的BMI、使用5级肾小球滤过率量表评估的慢性肾脏病(CKD)的水平、与患者的糖尿病和/或高血压的存在相关联的医学状态,和/或患者的恶性肿瘤历史和状态。如果算法的每个参数都能够被评估和/或可用,那么分的总和可以提供一个分数,用于表示患者对造影后急性肾损伤的初始风险预测,如表3最右列所示。

[0197]	分:	1	2	3	风险预测 (总和)
	年龄	0-50	51-70	>70	<7 分: 低风险 7-9 分: 中风险 >9 分: 高风险
	性别	男性	女性	na	
	BMI	18.5-25	25-30	30-40	
	缺碘地理区域	不	怀疑	证明	

[0198] 表4

[0199] 表4在最左侧列中列出了与患者相关联的示例参数,这些参数可以被考虑用于确定初始风险预测,包括患者响应于流体注射(例如,造影剂注射等)而经历甲状腺毒症的概率。如图所示,这些参数可以包括患者的年龄、患者的性别、患者的BMI和患者地理区域的碘缺乏状态。如果算法的每个参数都能够被评估和/或可用,那么点的总和可以提供分数,用于表示患者对甲状腺毒症的初始风险预测,如表4最右列所示。

[0200] 根据本公开的非限制性实施例或方面,上文关于表1-4所示的示例初始风险预测算法旨在简单且易于理解地传送可用于确定初始风险预测的算法的多样性和灵活性。示例算法可以由管理系统110和/或医疗服务提供者基于由管理系统110(例如,经由用户设备108等)提供给他/她的信息来执行,和/或通过利用用户设备108或人来执行,用户设备108或人可以随后将初始风险预测结果反馈给管理系统110。预期随着使用根据本公开的非限制性实施例或方面的数据收集过程、系统和/或设备从患者收集额外的数据,可以改进和/或修改所使用的算法。这种改进和/或修改可以由管理系统110与人类和/或受监督的机器学习合作创建和实现,和/或它可以由管理系统110本身执行,这有时被称为无监督机器学习。

[0201] 作为另一个示例,如果算法的每个参数不能被评估和/或对患者不可用,则可以使用一个或多个替代算法或函数,以基于对患者可用的患者数据和/或传感器数据的参数来提供初始风险预测。例如,一种方法可以包括将初始风险预测的阈值降低与可用于患者的参数成比例的量。例如,表1包括6条数据或参数以及<9、9-14和>14的阈值。如果患者缺少1个数据元素或参数,则阈值将变为全套数据元素或参数的5/6,或<7.5、7.5-11.7和>11.7。另一个示例方法是为任何缺失的参数自动假设中等风险分数,例如2分。更保守的方法可以自动假设患者的任何缺失参数的高风险值为3。

[0202] 作为另一示例,随着从更多患者收集更多数据,可以调整给予评分表中的各个参数的权重,例如,根据表1-4的示例中所示的均匀分布。在表1-4中,分数的简单求和给予每个参数相同的权重。例如,如果对于使用表1评估的外渗的初始风险预测,从通过使用本公开的非限制性实施例或方面收集的数据的分析得知,BMI与外渗风险的关系是其他参数的两倍,BMI可被给予2/7的权重,而其他因素中的每一个可被给予1/7的权重,这与表1中每个隐含使用的1/6的均匀分布形成对比。

[0203] 作为另一示例,诸如年龄、BMI等的参数与基于该参数的值分配的分的数量之间的关系可以扩展为连续的函数关系,而不是如表1-4的示例中所示的离散的分档关系。例如,考虑到对人类变化的合理预期,这种函数关系可能与数据所允许的一样复杂,而不会过度拟合情况。作为示例,可以使用任何适用的多元分析方法来确定这样的函数关系。如所提到

的,在一些非限制性实施例或方面中,人类医疗健康提供者可以至少部分地基于由本公开的非限制性实施例或方面收集的数据来确定初始风险预测,这可以具有使医疗保健提供者能够逐渐获得对系统的信心的益处。出于类似的原因,使用多元分析也可能有好处,这些算法的工作原理可以被必须使用和信任这些算法的人所理解。

[0204] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以使用机器学习模型处理患者数据和/或与患者相关联的传感器数据以确定患者的初始风险预测。例如,管理系统110可以使用机器学习技术生成初始风险预测模型(例如,估计器、分类器、预测模型、检测器模型等),机器学习技术包括例如监督和/或无监督技术,例如决策树(例如,梯度提升决策树、随机森林等)、逻辑回归、人工神经网络(例如,卷积神经网络等)、贝叶斯统计、学习自动机、隐马尔可夫建模、线性分类器、二次分类器、关联规则学习等。初始风险预测机器学习模型可以被训练以提供输出,该输出包括响应于流体注射(例如,造影剂注射等)的患者响应于包括患者数据和/或与患者相关联的传感器数据的输入而经历至少一个不良事件的概率。在这样的示例中,初始风险预测可以包括与患者响应于流体注射而经历至少一个不良事件的预测相关联的概率分数。

[0205] 管理系统110可以基于患者数据和/或传感器数据(例如,训练数据等)生成初始风险预测模型。例如,本公开的非限制性实施例或方面可以在一段时间内收集与患者相关联的患者数据和/或传感器数据,在该段时间内,采用上述更简单的算法之一来确定患者的初始风险预测,并且当从足够数量的患者收集数据时(例如,当基于收集的数据生成的机器学习模型的准确性、预测和/或召回满足阈值等时),可以使用机器学习模型来确定患者的初始风险预测。在一些实现方式中,初始风险预测模型被设计成接收患者数据和/或传感器数据(例如,患者数据和/或传感器数据的一个或多个参数等)作为输入,并提供关于患者是否响应于流体注射(例如造影剂注射等)而经历至少一个不良事件(例如外渗、造影后急性肾损伤、急性不良事件(例如,特应性或过敏性反应等)、造影剂引起的肾毒性、甲状腺疾病等)的预测(例如,概率、二进制输出、是-否输出、分数、预测分数、分类等)作为输出。在一些非限制性实施例或方面,管理系统110存储初始预测模型(例如,存储模型以供以后使用)。在一些非限制性实施例或方面,管理系统110将初始预测模型存储在数据结构(例如,数据库、链表、树等)中。在一些非限制性实施例中,数据结构位于管理系统110内或位于管理系统110外部(例如,远离)(例如,在辅助系统112内等)。

[0206] 如图3所示,在步骤306中,过程300包括为患者提供流体注射和/或患者健康水平的初始风险预测。例如,管理系统110可以在向患者施用流体注射(例如,造影剂注射等)之前,向用户设备108提供患者的初始风险预测和/或患者的健康水平。作为示例,用户设备108可以在向患者施用流体注射之前向用户(例如,医师等)显示患者的初始风险预测和/或患者的健康水平。

[0207] 在一些非限制性实施例或方面,初始风险预测和/或健康水平可以进一步包括以下措施中的至少一个:提示在流体注射之前向患者施用药物,提示调整用于流体注射的注射方案和/或用于成像扫描的成像方案,提示在流体注射前准备好患者,提示就至少一个不良事件咨询专科医生,提示在流体注射和/或成像扫描之后观察和/或跟进患者,或它们的任何组合。例如,响应于确定初始风险预测(例如,响应于确定包括患者经历满足阈值概率的不良事件的概率的初始风险预测等),管理系统110可以确定并建议用户(例如,医疗保健

工作者等)可以采取的行动,以降低患者经历不良事件的概率。作为示例,管理系统110可以查阅查找表和/或将算法应用于初始风险预测和/或用于生成初始风险预测的患者数据和/或传感器数据,以确定一个或多个提示或建议来提供给用户,这可以降低患者经历不良事件的概率。管理系统110可以调整一个或多个阈值以供传感器用于监测良好的注射和/或不良事件。

[0208] 在一些非限制性实施例或方面中,响应于确定初始风险预测(例如,响应于确定包括患者经历满足阈值概率的不良事件的概率的初始风险预测等),管理系统110可向医疗保健提供者建议控制和/或调整流体注射系统102和/或成像系统104的一个或多个操作,和/或在法律允许的情况下,可自动控制和/或调整流体注射系统102和/或成像系统104的一个或多个操作。例如,管理系统110可以建议手动调整或自动调整用于流体注射的注射方案(例如,调整最大流量、调整最大压力、调整注射持续时间、调整已输送或待输送的流体或造影剂的总体积(例如,以减少总的碘负荷)等)和/或用于成像扫描的成像方案(例如,调整扫描时间和/或持续时间(例如,以适应在最初计划的扫描持续时间内不能屏住呼吸的患者),调整kVp(例如,降低kVp以允许具有降低的总碘负荷的足够的图像对比度),调整呼吸指令等)。作为示例,管理系统110可以查阅查找表和/或将算法(例如,响应面、机器学习模型等)应用于初始风险预测和/或用于生成初始风险预测的患者数据和/或传感器数据,以确定对注射方案和/或成像方案的一项或多项调整,这可能会降低患者经历不良事件的概率。

[0209] 例如,基于与先前流体注射(例如,先前造影剂注射等)后患者的已知不良事件(例如,过敏反应等)和/或患者的特应性倾向相关的患者数据,管理系统110可确定急性不良事件的初始风险预测,包括提示根据适用的指南(例如,美国放射学会(ACR)指南等)在造影剂注射前向患者施用药物和/或提示在注射造影剂后在预定时间间隔(例如,对于高风险患者来说,比正常情况更长的时间段)内观察患者,同时监测与预测的不良事件相关的患者的一个或多个参数。

[0210] 例如,基于与患者的个体化肾功能相关的患者数据,例如其实验室替代参数(例如,eGFR等)和/或患者的当前药物,管理系统110可确定造影剂引起的肾毒性的初始风险预测,包括提示在造影剂注射之前根据适用的指南(例如,欧洲泌尿生殖放射学会指南等)准备好患者,例如通过施用静脉内水合作用等,提示(和/或自动控制)调整造影剂注射的注射方案和/或成像扫描的成像方案,和/或提示在检查后跟进患者的肾功能,例如减少给予患者的总碘。

[0211] 例如,基于与患者的已知甲状腺疾病相关联的患者数据、患者的环境影响(例如,患者居住区域的局部碘饱和度或营养等)和/或患者的当前药物,管理系统110可以确定甲状腺疾病(例如,甲状腺毒症等)的初始风险预测,其包括提示放弃造影剂注射和相关联的成像检查,直到获得与内分泌学家的咨询,和/或提示在造影剂注射之前向患者施用药物。

[0212] 如图3所示,在步骤308中,过程300包括确定传感器数据。例如,传感器系统106可以在流体注射之前、期间和/或之后(和/或在流体注射之前向患者施用的测试注射之前、期间和/或之后)确定(例如,确定、收集、获得、捕获、测量、感测等)与患者相关联的传感器数据。作为示例,传感器系统106可以在流体注射之前、期间和/或之后(和/或在流体注射之前向患者施用的测试注射之前、期间和/或之后)确定(例如,确定、收集、获得、捕获、测量、感测等)与患者相关联的传感器数据。

[0213] 传感器数据可以包括与患者相关联的以下参数中的至少一个：首先，可能受注射和/或患者健康变化影响的参数，例如心率；声音或振动（例如，与流体流入相关联的声音或振动、注射部位附近的声音或振动等）；温度（例如，流体流入的温度、注射部位附近的温度、局部温度、组织温度等）；氧饱和度水平（例如，流体流入的氧饱和度、注射部位附近的氧饱和度和等）；脉搏率；ECG；身体脂肪/水含量比；组织阻抗；血管分布水平；血管直径；水合水平；血细胞比容水平；皮肤电阻率；血压；肌肉张力水平；光吸收水平；摇晃或颤抖或运动/动作（例如，是、否、水平等）；手臂位置；臂围；呼吸率；呼吸深度；吸收的辐射量；接触传感器设备400和/或800的紧密性、位置稳定性和/或接触完整性；肿胀和/或位移的量；EMG；肤色；表面血管扩张（冲洗）量；生物阻抗；光吸收率；炎症水平；其次，不太可能立即受到注射和/或患者健康变化影响的参数，例如脂肪/肌肉比率；血红蛋白水平；以及第三，环境参数，例如患者周围环境的环境温度、患者周围环境的气压；环境光线水平；环境声级；或者它们的任何组合。

[0214] 如下文更详细描述，管理系统110可以基于患者数据和/或与患者相关联的传感器数据来确定与患者相关联的预测（例如，初始风险预测、测试预测、当前风险预测等）和/或患者的健康。整体患者健康或患者舒适度可被认为包括多个方面或维度。一方面可能是医疗健康方面，通常被认为没有不良事件。如果患者没有不良事件，可以说他们是舒适的；轻度不适，例如有发热或潮热的感觉、需要排尿的感觉、胃部不适或皮肤瘙痒；或者患者可能出现主要或严重的反应，例如恶心、荨麻疹或过敏性休克，需要及时的医疗干预，例如使用肾上腺素。患者健康的另一个方面是身体健康。患者躺在成像系统的输液床或台上可能是舒适的，可能是轻度不适，伴有一些痛或疼痛，导致他们想要移动以减轻不适，或者是严重不适，这可能导致他们不由自主地或不受控制地移动，并可能导致图像质量下降。患者健康的第三个方面是他们的精神状态。患者可能平静或舒适，接受过程并根据需要进行合作，患者可能会担心并处于高度警觉状态，他们可能会对像意外的噪音或动作的事情反应过度，或者处于激动的精神状态，在这种状态下，他们很难控制自己的反应。很明显，健康的这三个方面可能重叠并且有些武断，但它们对于本描述的目的是有益的。本领域技术人员已知，诸如心率、呼吸率、皮肤电导率等生理参数可用于评估患者的舒适度，并且管理系统110可使用这些参数的增加来警告医疗保健工作者对患者进行检查，例如，当患者的状态在这些方面中的一个或多个方面从舒适状态变为中等状态时。医疗保健工作者很难手动或精神上关注这些细微的变化，并且本公开的非限制性实施例或方面的目标是将这些测量结果合成为简单的警报系统以供医疗保健工作者使用或供包括流体输送系统和/或成像系统的整个系统使用。本公开的非限制性实施例或方面的另一个目标是提供预防性和主动促进患者健康的方面，例如预先教育或更舒适的环境。

[0215] 参见图12，多个数据处理器、数据路径和/或数据分析算法可用于调节各种形式和/或流的患者数据和/或传感器数据，和/或将各种形式和/或流的患者数据和/或传感器数据组合成新形式和/或新的数据流，和/或区份额外的数据流。管理系统110可以使用患者数据和/或传感器数据和/或其数据流来向用户提出建议和/或控制流体注射系统102和/或成像系统104的操作（例如，以确定初始风险预测、确定测试预测、确定注射是否是如预期的正常注射过程、确定患者的健康水平、生成当前风险预测、响应于这些确定来控制流体注射系统102和/或成像系统104等）。例如，建议和/或系统控制可以评估风险、指导预防措施、最

小化外渗、造影后急性肾损伤、急性不良事件、造影剂引起的肾毒性和/或甲状腺疾病或甲状腺毒症的发生、检测和/或管理外渗、造影后急性肾损伤、急性不良事件、造影剂引起的肾毒性和/或甲状腺疾病或甲状腺毒症,从而减少可能与造影剂注射相关的一个或多个严重并发症。

[0216] 作为示例,为检测外渗,管理系统110可接收三个数据流,该三个数据流代表由三个不同传感器测量的声音或振动,该三个不同传感器放置在患者肢体(例如,手臂、腿、手、脚等)上靠近和/或围绕用于测试注射和/或流体注射(例如,造影剂注射等)的注射部位的三个不同位置。例如,仍然参考图12,并且再次参考图4E,图4E中的图像序列的最右边的图像示出了患者肢体的横截面的三传感器阵列覆盖,其可以用于捕获传感器数据的三个数据流,例如与声音或振动相关联的数据。管理系统110可以通过数据组合技术1204(例如三角测量等)来组合三个声音数据流1201、1202、1203,以创建指示空间中一个或多个声源的中心的组合数据流1205。另外或替代地,管理系统110可以将数据提取过程1206应用于三个声音数据流中的一个或多个以产生一个或多个附加数据流1207。例如,管理系统110可以将实时傅里叶变换应用于数据流,以生成作为频率随时间的函数的幅度的多维数据流。这种信号可以由管理系统110与关于注射流体的信息相结合,例如流体类型、粘度、温度、流量和导管或其他流体路径元件属性,以评估声谱,例如确定声谱是否指示正常或适当的注射、边缘注射、或可能导致不良事件的异常或不适当的注射。

[0217] 在此类示例中,管理系统110可接收包括随时间变化的数据的数据流1208,并在在使用数据向用户提出建议和/或控制流体注射系统102和/或成像系统104的操作之前,按“原样”使用数据或不以附加方式处理数据。例如,包括与患者皮肤温度相关联的参数的传感器数据的数据流可以包括随时间变化的数据,并且“按原样”使用而无需对数据进行额外处理。

[0218] 在这样的示例中,管理系统110可以接收不随时间改变的数据1209。例如,接收的数据可以包括与患者相关联的信息,例如患者的年龄、患者的化疗状态(例如,这可能指示较弱的静脉的较大可能性)等。作为示例,数据可以包括固定信息,例如,关于造影剂注射和/或流体路径的信息,例如导管计量器、造影剂浓度等。

[0219] 在这样的示例中,管理系统110可以从以下至少之一接收传感器数据和/或患者数据的数据流1210:流体注射系统102、成像系统104、传感器系统106、用户设备108、辅助系统112、或它们的任何组合。例如,管理系统110可以从流体注射系统102接收与编程流量、实际或测量流量、压力、浓度和/或其他注射相关数据相关联的数据。

[0220] 在此类实例中,管理系统110可将本文所述的一种或多种算法1211应用于患者数据和/或传感器数据的数据流,以确定建议和/或系统控制1212(例如,以确定初始风险预测、确定测试预测、确定患者健康水平、生成当前风险预测、响应于这些确定来控制流体注射系统102和/或成像系统104等)。例如,声音数据流可能会受到造影剂浓度、温度、流量和导管类型和/或尺寸,以及未知变量或因素(例如患者静脉结构和/或导管在患者静脉中的位置)的影响。在测试注射或造影剂注射开始时,管理系统110可以预期声音的频率和振幅在某个正常或预期的范围内,这可以从先前的研究中学习和/或确定并固定到算法中。另外或替代地,该算法可以采用持续学习和适应。如果测试注射或造影剂注射开始时的声音在正常或预期范围之外,则算法可以使管理系统110向用户指示声音在正常或预期范围之外,

这可以指示使用了不正确的导管和/或使用了不正确的液体进行造影剂注射。例如,声音的频率(例如,“呜呜声”、“口哨声”或“颤音”等)可以取决于导管计量器、长度和硬度、以及流体和流体的特性、流量、血管特性和导管或针头在患者的静脉或组织中的位置,例如导管或针头被压在血管壁上的位置。例如,声音的频率所依赖的该信息可以作为数据由用户手动输入到管理系统110和/或从流体注射系统102自动输入。

[0221] 在这样的示例中,在注射期间,算法可以期望声音数据相对一致,直到流体浓度、流体温度和/或流体流量发生变化为止。例如,管理系统110可以警告用户,如果流体浓度、流体温度和/或流体流量的变化满足阈值变化或幅度,而此时算法没有预期到变化。当在声音数据中不存在预期的变化时,管理系统110可以在条件变化时(例如,造影剂浓度的变化等)警告用户。类似地,在适当的造影剂注射期间,声谱和/或声源在空间中的位置可能是相对恒定的(例如,导管的末端不移动,除非可能在注射的最开始等)。例如,管理系统110可以允许在注射开始时或当总体积流量或质量流量有变化时适度的频谱变化或运动,但是如果初始运动在与其相关的时间满足阈值运动水平,管理系统110可以向用户提供运动的指示(例如,作为患者健康水平的一部分等)。在这样的示例中,管理系统110可以使用参数,例如患者的静脉状态,来设置用于确定一个或多个警报的一个或多个阈值,例如,为更多处于风险中的患者设置较低的阈值。在这样的示例中,管理系统110可以使用多个数据流和子算法作为对彼此的“双重检查”,例如,如果两个或多个子算法指示警报,则仅警告用户,从而降低错误警报的可能性。也可以使用组合子算法结果的其他方式,例如响应面和非线性函数。

[0222] 如图3所示,在步骤310中,过程300包括确定测试预测。步骤310的测试预测确定可以是可选的,例如,测试注射的执行和测试注射期间传感器数据的确定可以是可选的。例如,管理系统110可以基于在流体注射之前(例如,在造影剂注射之前等)向患者施用的测试注射期间确定的传感器数据来确定测试预测。作为示例,测试预测可以包括患者响应于流体注射(例如,造影剂注射等)经历外渗的概率。例如,可以以标准化的方式检查患者的静脉通路,以通过对患者执行(手动和/或机械)标准化的逐步生理盐水测试注射并在测试注射期间用传感器系统106确定与患者相关联的传感器数据来预测不复杂的高流量和高压力造影剂应用。在这样的示例中,可以在测试注射的受控动态低流量和低压条件下确定声音或患者的测量参数的变化(例如,注射部位附近的血管和/或组织的变化等)。例如,管理系统110可基于由位于注射部位附近的至少一个声音或振动传感器测量的湍流声音、温度变化、氧合水平变化、与注射器152的负载压力的比较等来确定测试预测(例如,在造影剂注射的高流量和高压力下外渗的概率等)和/或对测试注射的充分性进行评级,该湍流声音由容器中的流入流体引起。

[0223] 管理系统110可以将算法或算法的方面应用到与患者相关联的患者数据和/或传感器数据中,以确定患者的测试预测,该算法或算法的方面可以是专业协会指南和/或医院过程的适应和/或实现到计算机代码中。在这样的示例中,基于本地偏好、实践、国家和/或与不同医院相关联的其他因素,不同的医院可以具有不同的算法或一个或多个算法的方面。在一些非限制性实施例或方面,管理系统110可采用如上文关于表1-4中的示例所述的评分表,以基于患者数据和/或与患者相关联的传感器数据的一个或多个参数来确定患者的测试预测(例如,温度变化、氧合水平变化等)。

[0224] 在一些非限制性实施例中,管理系统110可以以与初始风险预测机器学习模型相

同或相似的方式生成测试预测机器学习模型(例如,如本文所述)。在一些非限制性实施例或方面中,测试预测机器学习模型可以不同于初始风险预测机器学习模型。例如,提供给测试预测机器学习模型的输入或由测试预测机器学习模型提供的输出可以不同于提供给初始风险预测机器学习模型的输入或由初始风险预测机器学习模型提供的输出。作为示例,测试预测模型可被设计成接收患者数据和/或传感器数据(例如,在测试注射期间测量的患者数据和/或传感器数据的一个或多个参数等)作为输入,并提供关于患者是否正在经历或响应于造影剂注射而经历外渗的预测(例如,概率、二进制输出、是-否输出、分数、预测分数、分类等)作为输出。

[0225] 如图3所示,在步骤312中,过程300包括提供测试预测。步骤312的测试预测的提供可以是可选的,例如,测试注射的执行和在测试注射期间传感器数据的确定可以是可选的。例如,管理系统110可以向用户设备108提供测试预测,该测试预测包括患者响应于流体注射(例如,造影剂注射等)而经历不良事件(例如外渗)的概率。作为示例,用户设备108可以在将流体注射(例如,造影剂注射等)施用于患者并且进行成像研究之前向用户(例如,医师等)显示测试预测。

[0226] 在一些非限制性实施例或方面中,测试预测还可以包括以下措施中的至少一个:提示在造影剂注射之前向患者施用药物、提示调整用于造影剂注射的注射方案和/或用于成像扫描的成像方案、提示在造影剂注射前准备好患者、提示就预测的外渗咨询专科医生、提示在造影剂注射和/或成像扫描之后观察和/或跟进患者、或它们的任何组合。例如,响应于确定测试预测(例如,响应于确定包括满足阈值概率的患者经历外渗的概率的测试预测等),管理系统110可以确定并建议用户(例如,医疗保健工作者等)可以采取的动作,以降低患者经历外渗的概率。作为示例,管理系统110可以查阅查找表和/或将算法(例如,机器学习模型等)应用于测试预测和/或用于生成测试预测的患者数据和/或传感器数据,以确定一个或多个提示或建议来提供给用户,这可以降低患者经历外渗的概率。

[0227] 在一些非限制性实施例或方面中,响应于确定测试预测(例如,响应于确定包括满足阈值概率的患者经历外渗的概率的测试预测等),管理系统110可自动控制和/或调整流体注射系统102和/或成像系统104的一个或多个操作。例如,管理系统110可以自动调整造影剂注射的注射方案(例如,调整最大流量、调整最大压力等)和/或用于成像扫描的成像方案(例如,调整扫描时间等)。作为示例,管理系统110可查阅查找表和/或将算法(例如,机器学习模型等)应用于测试预测和/或用于生成测试预测的患者数据和/或传感器数据,以确定对注射方案和/或成像方案的一个或多个自动调整,其可降低患者经历外渗的概率。

[0228] 如图3所示,在步骤314中,过程300包括确定患者的当前风险预测和健康水平中的至少一个。例如,在开始流体注射(例如,造影剂注射等)之后(例如,在流体注射期间和之后的时间段,与开始流体注射同时等),管理系统110可以基于在开始流体注射之后确定的传感器数据来确定患者的当前风险预测和健康水平中的至少一个。作为示例,当前风险预测可以包括患者响应于流体注射经历至少一个不良事件的概率(例如,患者当前正经历至少一个不良事件的概率、患者将在未来经历至少一个事件的概率等)。在这样的示例中,患者经历满足至少一个阈值概率(例如,90%的概率、100%的概率等)的至少一个不良事件的概率可以指示患者当前正在经历至少一个不良事件,和/或患者经历不满足至少一个阈值概率的至少一个不良事件的概率可以指示患者将在未来经历至少一个不良事件的概率。在一

些非限制性实施例或方面中,管理系统110还可基于与患者相关联的患者数据确定在流体注射期间和/或之后患者的当前风险预测和健康水平中的至少一个。

[0229] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以基于在流体注射期间确定的传感器数据来确定(例如,在流体注射期间确定等)患者的当前风险预测和健康水平中的至少一个。例如,即使在测试预测指示造影剂注射的患者外渗的低概率的情况下,外渗仍可能在造影剂注射期间发生,例如,由于静脉通路不正确地位于静脉外部,在放置之后或在造影剂注射期间移位和/或扭结,和/或由于患者运动和/或高压和高流量条件导致的患者血管破裂。

[0230] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以基于在流体注射完成之后确定的传感器数据,确定(例如,在流体注射完成之后、在成像扫描期间和/或在成像扫描之后确定)患者的当前风险预测和健康水平中的至少一个。

[0231] 管理系统110可以将算法或算法的方面应用到与患者相关联的传感器数据以确定患者的当前风险预测和健康水平中的至少一个,该算法或算法的方面可以是专业协会指南和/或医院过程的适应和/或实现到计算机代码中。在这样的示例中,基于本地偏好、实践、国家和/或与不同医院相关联的其他因素,不同的医院可以具有不同的算法或一个或多个算法的方面。在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以采用如上文关于表1-4中的示例所描述的评分表,基于与患者相关联的传感器数据的一个或多个参数(例如,温度变化、氧合水平变化、动作水平、心率等)来确定患者的当前风险预测和健康水平中的至少一个。

[0232] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以以与初始风险预测机器学习模型和/或测试预测机器学习模型相同或相似的方式生成当前风险预测机器学习模型(例如,如本文所述)。在一些非限制性实施例中,当前风险预测机器学习模型可以不同于初始预测机器学习模型和/或测试预测机器学习模型。例如,提供给当前风险预测机器学习模型的输入和/或由当前风险预测机器学习模型提供的输出可能不同于提供给初始预测机器学习模型和/或测试预测模型的输入和/或由初始预测机器学习模型和/或测试预测模型提供的输出。作为示例,当前风险预测机器学习模型可被设计成接收传感器数据(例如,在造影剂注射期间和/或之后测量的传感器数据的一个或多个参数等)作为输入,并提供关于患者是否响应于流体注射而经历至少一个不良事件的预测(例如,概率、二进制输出、是-否输出、分数、预测分数、分类等)作为输出。作为示例,当前风险预测机器学习模型可被设计成接收传感器数据(例如,在造影剂注射期间和/或之后测量的传感器数据的一个或多个参数等)作为输入,并提供关于患者健康水平的分类(例如,概率、二进制输出、是-否输出、分数、预测分数、分类等)作为输出。

[0233] 如图3所示,在步骤316中,过程300包括提供患者的当前风险预测和/或健康水平。例如,管理系统110可以在流体注射期间和/或之后(例如,在流体注射开始后等)向用户设备108提供患者的当前风险预测和/或健康水平。作为示例,管理系统110可以在流体注射期间向用户设备108提供患者的当前风险预测和/或健康水平,和/或用户设备108可以在流体注射期间向用户(例如,医师等)显示流体注射期间患者的当前风险预测和/或健康水平。作为示例,管理系统110可以在流体注射之后向用户设备108提供患者的当前风险预测和/或健康水平,和/或用户设备108可以在流体注射后向用户(例如,医师等)显示流体注射后患

者的当前风险预测和/或健康水平。

[0234] 在一些非限制性实施例或方面中,当前风险预测可包括响应于以下措施的至少一个和/或与以下措施的至少一个相关联而生成的警报:满足阈值运动的导管末端的运动、满足阈值变化的流体浓度的变化、满足阈值温度的流体温度、满足阈值幅度的流体流量或它们的任何组合。例如,响应于当前风险预测满足患者经历至少一个不良事件的至少一个阈值概率,管理系统110可以提供具有当前风险预测的警报,例如,以警告用户可能导致患者经历至少一个事件的状况。

[0235] 在一些非限制性实施例或方面中,当前风险预测可包括患者组织变化的可视化,该变化与来自流体注射的流体流入相关、由其引起和/或反映流体流入。

[0236] 在一些非限制性实施例或方面中,响应于确定满足至少一个阈值水平(例如,指示患者在流体注射期间经历不良事件(例如,外渗等)的当前风险预测(以及/或测试注射)和/或将经历不良事件等)的当前风险预测,管理系统110可自动使流体注射系统102停止流体注射(和/或测试注射)(例如,控制注射器152停止注射或将造影剂或流体输送给患者等)和/或控制或使成像系统104中止成像过程,从而使患者免于无效的辐射暴露,因为过程所需的造影剂不足或缺乏和/或可能发生与不良事件相关的患者动作或其它成像障碍。

[0237] 在一些非限制性实施例或方面,在步骤316中,在过程300中,管理系统110可以接收来自用户或操作者的反馈,管理系统110可使用该反馈来更新和/或调整本文关于步骤308-314所述的一个或多个算法。例如,用户可以通知管理系统110,管理系统110对正常注射或不良事件的发生做出的评估或确定是否正确,或者现实是否与该评估或确定不一致,从而可以随着在遇到的各种患者的实际实践中获得更多经验而改进一个或多个算法。

[0238] 现参考图5A,图5A为用于评估患者和/或注射的正常或异常,并因此在流体注射之前、期间和/或之后保护患者健康的过程500的非限制性实施例或方面的流程图。在一些非限制性实施例或方面中,过程500的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由管理系统110(例如,管理系统110的一个或多个设备等)执行。在一些非限制性实施例或方面中,过程500的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由用户或与管理系统110分离或包括管理系统110的另一设备或一组设备来执行,例如流体注射系统102(例如,流体注射系统102的一个或多个装置等)、成像系统104(例如,成像系统104的一个或多个设备等)、传感器系统106(例如,传感器系统106的一个或多个设备等)、用户设备108(例如,用户设备108的系统的一个或多个设备等)和/或辅助系统112(例如,辅助系统112的一个或多个设备等)。

[0239] 如图5A所示,在步骤502中,过程500包括捕获患者的图像。例如,传感器系统106可以捕获患者的图像。作为示例,传感器系统106可以包括非接触传感器164b,其包括图像捕获设备(例如,相机等),并且由图像捕获装置捕获的传感器数据可以包括在一段时间内捕获的患者的多个图像(例如,视频流等)(例如,包括患者身上的注射部位和/或患者身上的注射部位附近和/或周围的区域的图像等)。在一些非限制性实施例或方面,过程500的步骤502可以作为过程300的步骤308的一部分和/或以与过程300的步骤308相同或相似的方式来执行。在这样的示例中,至少一个不良事件可以包括:外渗。

[0240] 如图5A所示,在步骤504中,过程500包括处理图像,以增强、放大或扩大图像之间的颜色和/或动作的变化。例如,管理系统110可以处理在一段时间内捕获的患者的多个图

像,以增强、放大或扩大多个图像之间(例如,在多个图像中的一个或多个对象和/或区域之间等)的颜色和动作(例如,低频动作、基于较高频率声音的动作或振动等)中的至少一个的变化。作为示例,管理系统100可以使用如由Wu等人在2012年7月出版的题为“用于揭示世界微妙变化的欧拉视频放大(Eulerian Video Magnification for Revealing Subtle Changes in the World)”的论文中描述的欧拉视频放大技术来处理多个图像,该论文的公开内容通过引用其整体并入本文。

[0241] 如图5A所示,在步骤506中,过程500包括显示包含增强变化的图像。例如,管理系统110可以向用户(例如,通过用户设备108等)显示包括增强变化的多个图像。因此,观看增强图像的用户(例如,医师等)可以更容易地检测患者是否由于图像中颜色和/或动作的增强变化而正在经历外渗。在一些非限制性实施例或方面中,过程500的步骤506可以作为过程300的步骤312和/或步骤316的一部分和/或以与过程300的步骤312和/或步骤316相同或相似的方式来执行。在一些非限制性实施例或方面中,增强图像不显示给用户和/或管理系统110内部处理和评估增强的图像。

[0242] 如图5A所示,在步骤508中,过程500包括确定患者的当前风险预测和/或健康水平。例如,管理系统110可以确定注射是否按预期进行、患者是否正在经历不适、和/或患者是否经历或可能经历外渗或其他不良事件。作为示例,管理系统110可以基于增强的变化来确定患者的当前风险预测(例如,外渗概率等)和/或健康水平。作为示例,管理系统110可以将算法或一个或多个算法的方面(例如,机器学习模型等)应用于包括增强的变化的多个图像以确定患者的当前风险预测(例如,外渗概率等)和/或健康水平。在一些非限制性实施例或方面,过程500的步骤508可以作为过程300的步骤310和/或步骤314的一部分和/或以与过程300的步骤310和/或步骤314相同或相似的方式执行。

[0243] 如图5A所示,在步骤510,过程500包括自动响应患者的当前风险预测和/或健康水平。例如,管理系统110可以响应于确定注射正按预期进行、确定患者经历不适、或确定患者经历外渗或另一不良事件而执行一个或多个操作。例如,管理系统110可以响应于确定不良事件正在发生、将要发生或发生的可能性增加(例如,响应于包括满足至少一个阈值概率的概率的当前风险预测等),执行一个或多个期望的步骤或动作。作为示例,一个或多个期望的步骤或动作可以由用户、医院或一些适当的机构通过管理系统110来设置。这样的动作可以包括警告操作者进行评估或确定、自动控制注射器152以减慢注射的注射速率,自动控制注射器152以暂停注射,和/或自动停止流体注射(例如,造影剂注射等)。作为示例,管理系统110可响应于确定患者经历外渗或另一不良事件和/或响应于确定患者的健康水平满足至少一个阈值水平而自动停止流体注射(例如,控制流体注射系统102以停止流体或造影剂的流动和/或输送等)。

[0244] 现参考图5B,图5B为用于评估患者和/或注射的正常或异常,并因此在流体注射之前、期间和/或之后评估和/或保护患者健康的过程550的非限制性实施例或方面的流程图。在一些非限制性实施例或方面,过程550的一个或多个步骤可以由管理系统110(例如,管理系统110的一个或多个设备等)执行(例如,完全地、部分地等)。在一些非限制性实施例或方面中,过程550的一个或多个步骤可(例如,完全地、部分地等)由用户或与管理系统110分离或包括管理系统110的另一装置或一组设备执行,例如流体注射系统102(例如,流体注射系统102的一个或多个设备等)、成像系统104(例如,成像系统104的一个或多个设备等)、传感

器系统106(例如,传感器系统106的一个或多个设备等)、用户设备108(例如,用户设备108的一个或多个设备等)和/或辅助系统112(例如,辅助系统112的一个或多个设备等)。

[0245] 如图5B所示,在步骤552中,过程500包括捕获患者的图像。例如,传感器系统106可以捕获患者的图像。作为示例,传感器系统106可以包括非接触传感器164b,其包括图像捕获设备(例如,相机、IR相机等),并且由图像捕获设备确定的传感器数据可以包括在一段时间内捕获的患者(例如,患者身上的注射部位和/或患者身上的注射部位附近和/或周围的区域等)的多个图像(例如,多个IR图像等)。在一些非限制性实施例或方面中,过程500的步骤552可以作为过程300的步骤308的一部分和/或以与过程300的步骤308相同或相似的方式执行。在这样的示例中,至少一个不良事件可以包括外渗。

[0246] 如图5B所示,在步骤554中,过程500包括处理图像,以确定患者身上的第一位置和第二位置之间和/或同一位置的两个时间点之间的吸收光谱的差异。例如,传感器系统106可以包括包含红外(IR)相机的图像捕获设备,并且多个图像可以包括多个IR图像。作为示例,管理系统110可以处理多个IR图像,以确定多个图像中患者身上的第一位置(例如,与患者的血管相关联的位置等)和患者身上的第二位置(例如,与患者血管外部的患者组织相关联的位置等)之间的吸收光谱的差异。例如,较长波长的IR光谱可用于评估温度,因为通过造影剂注射而注射的流体通常比患者的体温低。例如,管理系统110可以使用2005年1月7日提交的美国专利申请公开No.2006/0173360A1中描述的方法来处理多个图像,其内容通过引用其整体并入本文。

[0247] 如图5B所示,在步骤556中,过程550包括显示图像,包括吸收光谱和/或吸收光谱随时间的差。例如,管理系统110可以以用户可见的方式向用户(例如,通过用户设备108等)显示包括吸收光谱的差的多个图像。因此,由于所显示的图像中所表示的吸收光谱的差,观看图像的用户(例如,医师等)可以更容易地检测到患者正在经历正常注射还是外渗。作为示例,患者身上的第一位置可以包括患者的血管或静脉,并且患者身上的第二位置可以包括患者的血管或静脉周围的患者组织。在一些非限制性实施例或方面,过程550的步骤556可以作为过程300的步骤312和/或步骤316的一部分和/或以与过程300的步骤312和/或步骤316相同或相似的方式来执行。

[0248] 如图5B所示,在步骤558中,过程550包括过程500,过程500包括确定患者的当前风险预测和/或健康水平。例如,管理系统110可以确定注射是否按预期进行、患者是否正在经历不适、和/或患者是否经历外渗和/或另一不良事件。例如,管理系统110可以基于患者身上的第一位置 and 患者身上的第二位置之间的吸收光谱的差来确定患者是否经历外渗和/或另一不良事件。作为示例,管理系统110可以将吸收光谱的差与一个或多个阈值进行比较,以确定患者是否经历外渗和/或另一不良事件和/或确定患者的健康水平。在一些非限制性实施例或方面,过程550的步骤558可以作为过程300的步骤310和/或步骤314的一部分和/或以与过程300的步骤310和/或步骤314相同或相似的方式执行。

[0249] 如图5B所示,在步骤560中,过程560包括自动响应患者的当前风险预测和/或健康水平。例如,管理系统110可响应于注射如预期进行的确定、患者正经历不适的确定、或患者经历外渗或另一不良事件的确定而自动执行一个操作。例如,管理系统110可响应于外渗或另一不良事件正在发生、将要发生或正在发生的可能性增加的确定(例如,响应于包括满足至少一个阈值概率的概率的当前风险预测等),执行一个或多个期望的步骤或动作。期望的

步骤或动作可以由用户、医院和/或一些适当的机构通过管理系统110来设置。这样的动作可以包括警告操作者进行评估或确定、自动控制注射器152以减慢注射的注射速率、自动控制注射器152以暂停注射,和/或自动停止流体注射。例如,管理系统110可响应于确定患者经历外渗或另一不良事件和/或响应于确定患者的健康水平满足至少一个阈值水平而自动停止流体注射(例如,控制流体注射系统102以停止流体或造影剂的流动和/或输送等)。

[0250] 现参考图6,图6为用于评估患者和/或注射的正常或异常,并因此评估和/或保护患者健康以进行用流体注射的过程600的非限制性实施例或方面的流程图。在一些非限制性实施例或方面中,过程600的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由管理系统110(例如,管理系统110的一个或多个设备等)执行。在一些非限制性实施例或方面中,过程600的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由用户或与管理系统110分离或包括管理系统110的另一设备或一组设备来执行,例如流体注射系统102(例如,流体注射系统102的一个或多个设备等)、成像系统104(例如,成像系统104的一个或多个设备等)、传感器系统106(例如,传感器系统106的一个或多个设备等)、用户设备108(例如,用户设备108的系统的一个或多个设备等)和/或辅助系统112(例如,辅助系统112的一个或多个设备等)。

[0251] 如图6所示,在步骤602中,过程600包括在流体注射(和/或测试注射)期间将声音或振动信号引入输送给患者的流体中。例如,并且还参照图7,流体注射器152的实现方式700可以包括声音生成装置702(例如,振荡器、扬声器、振动器、哨子等),该声音生成装置702连接到注射器、针筒和在流体注射期间(例如,造影剂注射等)(和/或测试注射)向患者输送流体的流体路径中的至少一个。作为示例,声音生成设备702可以在对患者进行流体注射(和/或测试注射)期间将声音信号引入到在流体注射(和/或测试注射)期间输送给患者的流体(例如,造影剂、生理盐水等)中,这可以将声波或脉冲引入或发送到患者的脉管系统、周围组织和/或血液中,以增强对注射正常性、注射进度和/或外渗检测的评估。尽管在图7中示出为连接到用于CT成像过程的造影剂注射器,但是非限制性实施例或方面不限于此,并且声音生成设备702可以并入到任何类型的流体输送设备中。在本公开的另一个非限制性实施例或方面中,当输送给患者的流体流过流体路径和/或患者时,声音生成设备702可以生成声音。流体路径的特殊设备或元件可以用来生成这种声音,类似于当空气流过哨子时哨子如何在空气中生成声音。可以使用的一种现象是涡流脱落。对于涡流脱落,声音的频率可能取决于流体流量、速度和其他特性。这具有向管理系统110提供注射的一个或多个局部特性的定性和潜在定量指示的益处,其可用于评估不良事件的正常、进展和/或发生风险。声音或振动可以包括任何持续时间的任何机械振荡或振动现象,该声音或振动是外部生成的、强加的和/或插入的,或者内在创建的和/或生成的,无论是在人的正常听觉范围之内还是之外。

[0252] 如图6中的步骤604所示,过程600包括测量患者的0区域或部位的声音或振动。例如,传感器系统106可以测量患者的声音或振动(例如,在流体注射期间,同时将声音信号引入流体等)。作为示例,传感器系统106可以包括声音或振动传感器(例如,用接触传感器设备400实现,位于患者身上的注射部位附近等),并且传感器系统106可以利用声音或振动传感器测量患者的声音或振动的频率和振幅中的至少一个(例如,在靠近患者身上注射部位的位置等),例如作为与患者相关联的传感器数据。在这样的示例中,引入患者体内的声波或脉冲可以提高由声音或振动传感器捕获的声音或振动信号的质量或信噪比,这可以使管

理系统110能够基于由声音或振动传感器捕获的声音或振动更容易地确定流体注射期间的外渗。例如,声音信号的频率和/或振幅可以被调谐以增强声音或振动传感器的检测。在一些非限制性实施例或方面中,过程600的步骤604可作为过程300的步骤308的一部分和/或以与过程300的步骤308相同或相似的方式来执行。

[0253] 如图6所示,在步骤606,过程600包括确定患者的当前风险预测和/或健康水平。例如,管理系统110可以确定注射是否按预期进行、患者是否正在经历不适、和/或患者是否经历外渗或其他不良事件。例如,管理系统110可以基于频率、振幅、声音的明显中心或位置、和/或与患者的测量声音或振动相关联的任何特性随时间的变化中的至少一个来确定注射的状态(例如,患者的当前风险预测和/或健康水平等)。例如,在外渗期间汇集在患者皮肤下的注射流体可生成与流经患者脉管系统的流体不同的声音特征,这可表现为流体汇集处的局部声音幅度增加和/或由于多普勒效应导致的声音频率偏移。在这样的示例中,管理系统110可以通过将测量的频率和/或幅度与一个或多个阈值、已知频率和/或幅度的库、和/或在测试注射期间确定的基线频率和/或幅度进行比较来确定患者是否经历外渗。因此,本公开的非限制性实施例或方面可以通过在患者的脉管系统中创建和测量更可检测的增强信号来解决利用外部传感器阵列被动监测流体注射和相关流体外渗的信噪比限制。在一些非限制性实施例或方面中,过程600的步骤606可作为过程300的步骤310和/或步骤314的一部分和/或以与过程300的步骤310和/或步骤314相同或相似的方式来执行。

[0254] 如图6所示,在步骤608,过程600包括自动响应患者的当前风险预测和/或健康水平。例如,管理系统110可响应于注射如预期进行的确定、患者正经历不适的确定、或患者经历外渗或另一不良事件的确定而自动执行一个或多个操作。例如,管理系统110可响应于外渗正在发生、将要发生或正在发生的可能性增加的确定(例如,响应于包括满足至少一个阈值概率的概率的当前风险预测等),执行一个或多个期望的步骤或动作。期望的步骤或动作可以由用户、医院或一些适当的机构通过管理系统110来设置。这些动作可包括警告操作者该评估或确定、自动控制注射器152以降低注射的注射速率、自动控制注射器152以暂停注射、和/或自动停止流体注射。例如,管理系统110可响应于确定患者经历外渗或另一不良事件和/或响应于确定患者的健康水平满足至少一个阈值水平而自动停止流体注射(例如,控制流体注射系统102以停止流体或造影剂的流动和/或输送等)。

[0255] 医学成像对患者而言可能是一种压力体验。当病人发现自己的病情需要进一步“测试”时,压力可能就开始了。仅仅是“测试”这个词就能引起恐惧,因为对患者来说,这个词可能意味着他们可能病得很重,而患者可能不知道测试会是什么样的。当规定特定的测试时,压力会增加,并且病人会获得二手信息和关于要做的医学成像的错误信息。医学成像对于患者来说也可能是一种潜在的痛苦经历,例如,如果患者经历外渗。然而,在专注于检测和/或减少特定不良事件时,例如外渗、更普遍的患者痛苦和患者痛苦的来源可能会被忽略。因此,需要一种系统和方法来评估或确定一般患者痛苦,并提供对其做出响应的解决方案,以提高患者护理水平。

[0256] 现参考图9,图9为用于保护流体注射患者健康的工艺900的非限制性实施例或方面的流程图。在一些非限制性实施例或方面中,过程900的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由管理系统110(例如,管理系统110的一个或多个设备等)执行。在一些非限制性实施例或方面中,过程900的一个或多个步骤可(例如,完全地、部分地等)由用户或与

管理系统110分离或包括管理系统110的另一设备或一组设备执行,例如流体注射系统102(例如,流体注射系统102的一个或多个设备等)、成像系统104(例如,成像系统104的一个或多个设备等)、传感器系统106(例如,传感器系统106的一个或多个设备等)、用户设备108(例如,用户设备108的系统的一个或多个设备等)和/或辅助系统112(例如,辅助系统112的一个或多个设备等)。

[0257] 如图9所示,在步骤902,过程900包括确定一段时间内与患者相关的传感器数据的一个或多个参数的变化。例如,管理系统110可以确定在一段时间内与患者相关联的传感器数据的一个或多个参数的变化。作为示例,接触传感器设备800(和/或接触传感器设备400)可以确定(例如,使用脉搏血氧计、皮肤电阻传感器、加速度计、温度传感器等)传感器数据(例如,心率、氧饱和度、皮肤电阻率、运动或动作水平、注射部位附近的温度等)并将传感器数据发送到管理系统110。替代地或附加地,非接触传感器164b可以测量由非接触传感器164b测量的患者动作、冲洗、肿胀和/或本文所述的任何其他测量,并将传感器数据发送到管理系统110。

[0258] 如图9所示,在步骤904,过程900包括确定与患者相关的患者痛苦水平。例如,管理系统110可以确定患者是舒适的还是痛苦的,或者可能正在变得痛苦。例如,管理系统110可以基于在流体注射开始后确定的传感器数据来确定患者是否痛苦。作为示例,管理系统110可以确定一段时间内传感器数据的一个或多个参数的变化,将一个或多个参数的变化与至少一个阈值变化进行比较,并且响应于满足至少一个阈值变化的一个或多个参数的变化来确定患者痛苦水平和/或患者痛苦。在一些非限制性实施例或方面中,过程900的步骤904可作为过程300的步骤310和/或步骤314的一部分和/或以与过程300的步骤310和/或步骤314相同或相似的方式来执行。

[0259] 如图9所示,在步骤906,过程900包括提供警报。例如,管理系统110可以响应于确定患者处于痛苦中(例如,响应于满足至少一个阈值水平的患者痛苦水平等),向用户设备108提供指示患者处于痛苦中的警报。例如,用户设备108可以向用户(例如,医师等)显示警报,该警报可以包括与患者经历的不适和/或痛苦的类型相关联的信息和/或数据。例如,用户可以采取一种或多种行动来帮助提高患者的舒适度,以便降低患者的痛苦水平。在一些非限制性实施例或方面中,过程900的步骤906可作为过程300的步骤312和/或步骤316的一部分和/或以与过程300的步骤312和/或步骤316相同或相似的方式来执行。

[0260] 如图9所示,在步骤908,过程900包括控制流体注射系统和/或成像系统。例如,管理系统110可以响应于确定患者处于痛苦中(例如,响应于满足至少一个阈值水平的患者痛苦水平等),自动控制以下系统中的至少一个:(i) 流体注射系统,以修改、暂停或停止流体介质注射(和/或测试注射);以及(ii) 成像系统,以调整成像操作的定时(例如,延迟或暂停成像,直到管理系统110确定患者不再处于痛苦中等)。在一些非限制性实施例或方面中,过程900的步骤908可作为过程300的步骤312和/或步骤316的一部分和/或以与过程300的步骤312和/或步骤316相同或相似的方式来执行。

[0261] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可自动或半自动采取措施控制流体注射系统102、成像系统104和/或传感器系统106的一个或多个装置,以试图分散处于痛苦中的患者的注意力。例如,响应于确定患者处于痛苦中(例如,响应于满足至少一个阈值水平的患者痛苦水平等),管理系统110可以自动控制触觉设备(例如,病床或台、接触传感

器设备400和/或800、振动器、针压设备等)、扬声器和/或显示器,以分散患者的注意力(例如,分散正在经历恶心的患者的注意力,分散患者对IV放置的注意力等)。

[0262] 现参考图10,图10为用于促进和/或保护患者健康以进行流体注射的过程1000的非限制性实施例或方面的流程图。在一些非限制性实施例或方面中,过程1000的一个或多个步骤可以(例如,完全地、部分地等)由管理系统110(例如,管理系统110的一个或多个设备等)执行。在一些非限制性实施例或方面中,过程1000的一个或多个步骤可(例如,完全地、部分地等)由用户或与管理系统110分离或包括管理系统110的另一设备或一组设备执行,例如流体注射系统102(例如,流体注射系统102的一个或多个设备等)、成像系统104(例如,成像系统104的一个或多个设备等)、传感器系统106(例如,传感器系统106的一个或多个设备等)、用户设备108(例如,用户设备108的系统的一个或多个设备等)和/或辅助系统112(例如,或辅助系统112的一个或多个设备等)。

[0263] 如图10所示,在步骤1002,过程1000包括提供呼吸、姿势(例如,躺着不动,保持姿势等)和/或其他行为指导。例如,管理系统110可以利用至少一个处理器控制灯(例如,注射器152的灯等)、显示器(例如,注射器用户界面156等)、扬声器和触觉设备(例如,病床或台、接触传感器设备400和/或800等)中的至少一个,以提供用于引导患者呼吸的视觉指令、音频指令和触觉指令中的至少一个(例如,在造影剂注射之前、期间或之后)。

[0264] 患者控制呼吸和保持静止的能力对放射成像过程有用。动力注射器的设计通常高度关注用户(例如,医疗专业人员等)的需求和相互作用。然而,通常较少关注患者及其交互和感知,这在医疗设备的开发期间可能被忽视。在典型的过程中,呼吸引导通常由医疗专业人员指示(例如,通过对讲机)。此外,许多医疗环境被认为是冷的(例如,缺乏亲情和温暖等)。有各种各样的病人在接受医疗过程前被压力和焦虑所压倒。

[0265] 在医疗环境(如放射室的扫描室)中使用插图、照明和声音改善冥想练习,可改变患者对整个过程的体验。在成像过程期间,患者通常仰卧,主要看到天花板和扫描仪内孔的壁。在没有直接视线的情况下,使用彩色照明(例如,蓝色=平静等)和环境声音(例如,舒缓的语音提示和白噪声)可能到达患者以帮助放松他们。还参考图11,图11示出了用于引导患者呼吸的指令1100的非限制性实施例或方面,其可以通过显示器(例如,注射器显示器、成像器显示器、用户设备等)以动画的形式传递给扫描室中的患者。如图11所示,可以向患者显示动画光环(例如,在图形用户界面上,作为来自注射器152和/或成像器158的照明等),该动画光环通过加宽和关闭来说明浅呼吸和深呼吸。

[0266] 随着光环从开始状态变宽,音频指令可能会提示患者深呼吸,来自注射器的照明会增强,并且彩色光照射到扫描仪的孔中。在完全加宽的状态下,当语音提示患者屏住呼吸时,显示器可以保持全照明。当患者能够呼气时(例如,由于成像操作结束或暂停等),光环可能会随着照明变得不那么强烈而缩小到开始状态。可选地,光环可以包含倒计时的数字,以让患者知道他们何时可以再次呼吸。这为患者提供了有关对他们的期望的信息。因此,具有音频提示的视觉输出可用于为正在经历和/或将要经历放射学过程(例如造影剂注射、成像扫描等)的患者演示适当的呼吸,以在过程之前使患者平静和/或在过程期间提供呼吸指导。以这种方式,通过使用情绪照明、平静的语音提示、环境噪声和/或触觉反馈(例如,接触传感器设备400和/或800中的振动器与动画同步振动等),可以使用视觉输出和音频提示来从放射室的扫描室安抚患者,这些通常用于冥想,可以帮助感觉紧张和焦虑的患者放松。指

南和/或其呈现的变化可用于适应各种患者(例如,每天小儿科的、认知障碍、恐惧症等)。

[0267] 在一些非限制性实施例或方面中,用于引导患者呼吸的指令可以在患者进入过程或扫描室之外和/或之前提供。例如,指令可以用作教育工具,以通知和/或准备患者,并通过如本文所述的患者护理门户或系统的应用提供给患者。在一些非限制性实施例或方面中,指导用于允许在程序之前进行练习,可选地在成像套件中进行。管理系统110结合传感器164a和164b可以评估患者遵循计划指令的能力。如果管理系统110确定患者不能遵循计划的指令,则可以修改造影剂注射和成像过程以适应患者。

[0268] 在一些非限制性实施例或方面中,管理系统110可以基于成像系统104的成像操作的定时来调整用于引导患者呼吸的视觉指令、听觉指令和触觉指令中的至少一个。当成像系统104(例如,成像器158等)正在对患者进行主动成像时,管理系统110可以自动调整指令以指导患者屏住呼吸。

[0269] 如图10所示,在步骤1004中,过程1000包括确定与患者相关的痛苦水平。例如,管理系统10可以确定患者是舒适的、变得痛苦的还是痛苦的(例如,患者痛苦水平是否满足至少一个阈值水平等)。例如,管理系统110可以基于在开始流体注射之后确定的传感器数据(例如,基于经由接触传感器设备400确定的传感器数据,基于经由接触传感器设备800确定的传感器数据等)来确定患者的痛苦水平和/或患者是否痛苦。作为示例,管理系统110可以确定一段时间内传感器数据的一个或多个参数的变化,将一个或多个参数的变化与至少一个阈值变化进行比较,并且响应于满足至少一个阈值变化的一个或多个参数的变化来确定患者的痛苦水平和/或患者痛苦。在一些非限制性实施例或方面,过程1000的步骤1004可以作为过程900的步骤904的一部分和/或以与过程900的步骤904相同或相似的方式来执行。

[0270] 在一些非限制性实施例或方面,管理系统110可基于在流体注射开始后确定的传感器数据来确定患者的流体注射和/或图像扫描是否满足一个或多个依从性阈值(例如,与成像扫描期间患者运动相关的阈值,与成像扫描期间获得的图像质量相关的阈值等)。例如,管理系统110可以处理与扫描期间患者的移动/运动以及扫描图像中的伪影生成相关联的传感器数据,以确定台动作的影响。

[0271] 如图10所示,在步骤1006中,工艺1000包括调整行为指南。例如,管理系统110可以响应于确定患者痛苦(例如,响应于满足至少一个阈值水平的患者痛苦水平等)而调整视觉指令、听觉指令和触觉指令中的至少一个,用于引导患者的呼吸和/或定位。作为示例,管理系统110可以向患者提供与所测量的患者呼吸相关联的听觉和/或视觉反馈,和/或调整指令的定时和/或成像扫描时间以对应于指令。过程1000的步骤1006可以作为过程300的步骤312和/或步骤316的一部分和/或以与过程300的步骤312和/或步骤316相同或相似的方式来执行。

[0272] 在一些非限制性实施例或方面中,接触传感器设备400、800可在流体注射后与患者保持接触一段时间,以向管理系统110提供信息,使管理系统110能够评估患者正在进行的注射后健康状况,并监测延迟不良事件的可能性,例如延迟过敏反应。管理系统110可以通知用户患者状态(例如,通过用户设备108等),并且如果患者状态或健康不是最佳的或不足以放松,则可以建议额外的监视时间和/或其他动作。

[0273] 本公开预期本文描述的设备、系统和过程的持续改进。随着对越来越多的患者进行测量、收集数据以及将预测与实际结果进行比较,可以用更复杂的算法来改进或替换算

法,例如,训练的神经网络可以替换表1-4中使用的总分数。最初,管理系统110可以仅向医疗保健工作者提供预测,并警告医疗保健工作者潜在的不良事件或不适。随着管理系统110收集数据,管理系统110可以做得更多并变得更智能并且更少依赖医疗保健工作者。

[0274] 例如,考虑通过接触传感器164a和/或非接触传感器164b测量声音或振动。虽然医疗保健工作者通常将两个手指放在导管出口或末端上方的皮肤上,以在测试注射或流体注射(例如,造影剂注射等)开始时“感觉”流出导管的流体的振动,但医疗保健工作者不能继续这样做,因为当成像本身发生时,他们通常需要离开成像套件。因此,关于这些振动在注射过程中如何随时间演变的数据很少。一些数据是在幻影和幻影/人类混合设置上取得的。然而,因为诸如外渗或过敏反应的不良事件非常罕见,并且幻影或动物模型仅到此为止,所以预期管理系统110可最初提供可被称为“远程电子听诊器”的能力,该能力使得医疗保健工作者能够在整个注射过程中远程聆听或感觉注射声音,而不是仅在注射开始时仅感觉注射部位几秒钟。最初,管理系统110可以不做出任何判断或采取任何行动来改变注射或成像研究本身。然而,当正常和异常注射被监测和测量并与结果相关时,管理系统110可以提供向医疗保健工作者警告可能存在不良事件和/或向医疗保健工作者警告预期不良事件开始的能力,类似于2016年1月29日提交的美国专利申请公开No.2016/0224750A1的设备和系统,其全部内容通过引用并入本文。管理系统110可以向医疗保健工作者建议行动,或者可以采取能被医疗保健工作者取消的行动。随着正常和异常注射继续被监测和测量并与结果相关,管理系统110可以在一个或多个区域变得足够复杂和/或训练有素,管理系统110可以以人类不能胜任的方式感知和响应各种情况而采取行动。此外,随着时间的推移和改进,医疗保健工作者可以获得对管理系统110的信心,从而做出更自动的建议和行动。此外,可以基于从累积数据中学习来改进各种传感器电气布置或传感器物理布置。

[0275] 本文的描述和公开内容清楚地表明,设备、系统和方法可收集和评估关于任何注射的信息,并最终从良好或正常到存在不良事件的连续过程中评估任何注射。这超出了过去的寻找异常的设备中所使用的正常和异常的普通双桶、单阈值区分。

[0276] 在本文描述的许多方面和实施例中,传感器164a和/或164b以及管理系统110被视为与其他系统相关并与之通信。在一些非限制性实施例或方面,传感器164a和/或164b管理系统110可以是独立系统。这方面的一个示例可以包括这里描述的远程电子听诊器功能。它可以是感测声音并放大和发送感测和放大的声音的简单系统,以便医疗保健工作者可以听到从注射中发出的声音。简单的独立系统的第二个示例是非接触传感器164b,其监测注射部位,增强图像的选定方面,并发送它们以供医疗保健工作者观察。

[0277] 尽管出于说明和描述的目的对实施例或方面进行了详细描述,但应理解,此类细节仅用于说明和描述目的,实施例或方面不限于公开的实施例或方面,相反,旨在涵盖所附权利要求精神和范围内的修改和等效布置。例如,应该理解的是,本公开考虑到,在可能的程度上,任何实施例或方面的一个或多个特征可以与任何其他实施例或方面的一个或多个特征相结合。事实上,这些特征中的许多可以以权利要求中未具体列举和/或说明书中未公开的方式组合。尽管下面列出的每个从属权利要求可能直接依赖于仅一个权利要求,但是可能的实现方式的公开包括每个从属权利要求与权利要求集中的每个其他权利要求的组合。

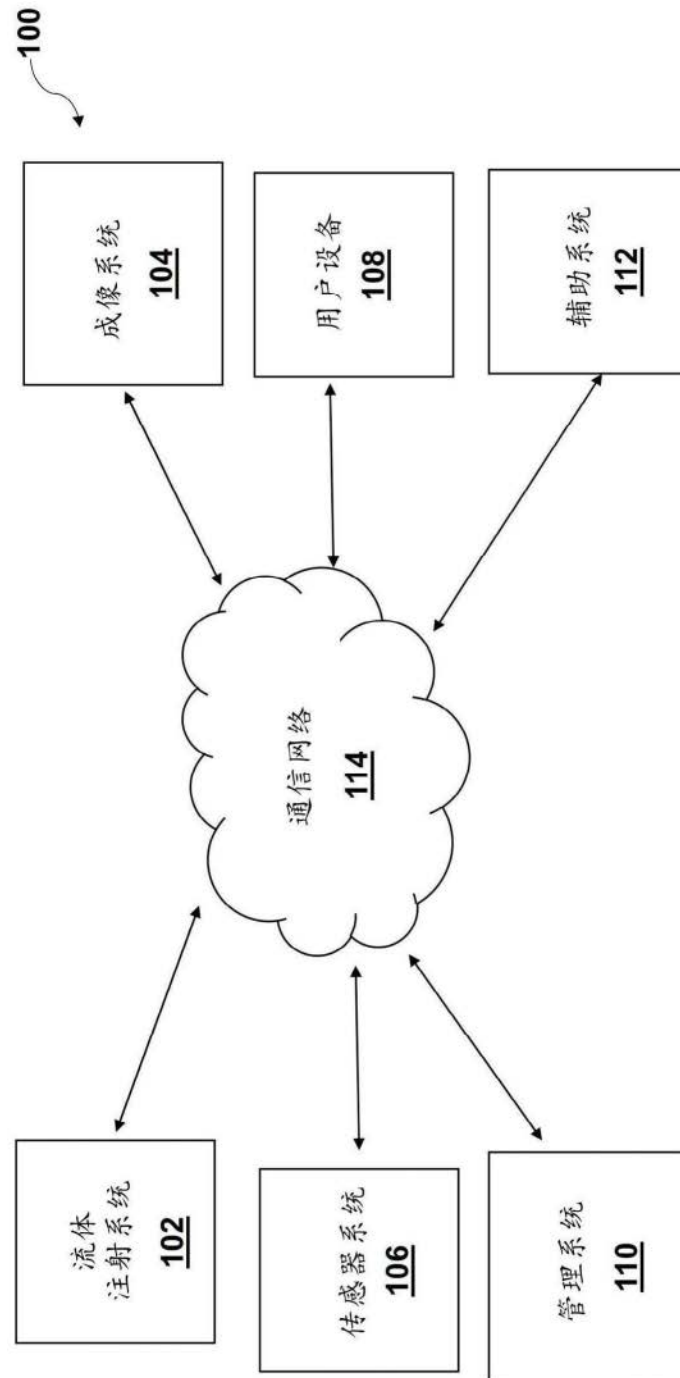


图1A

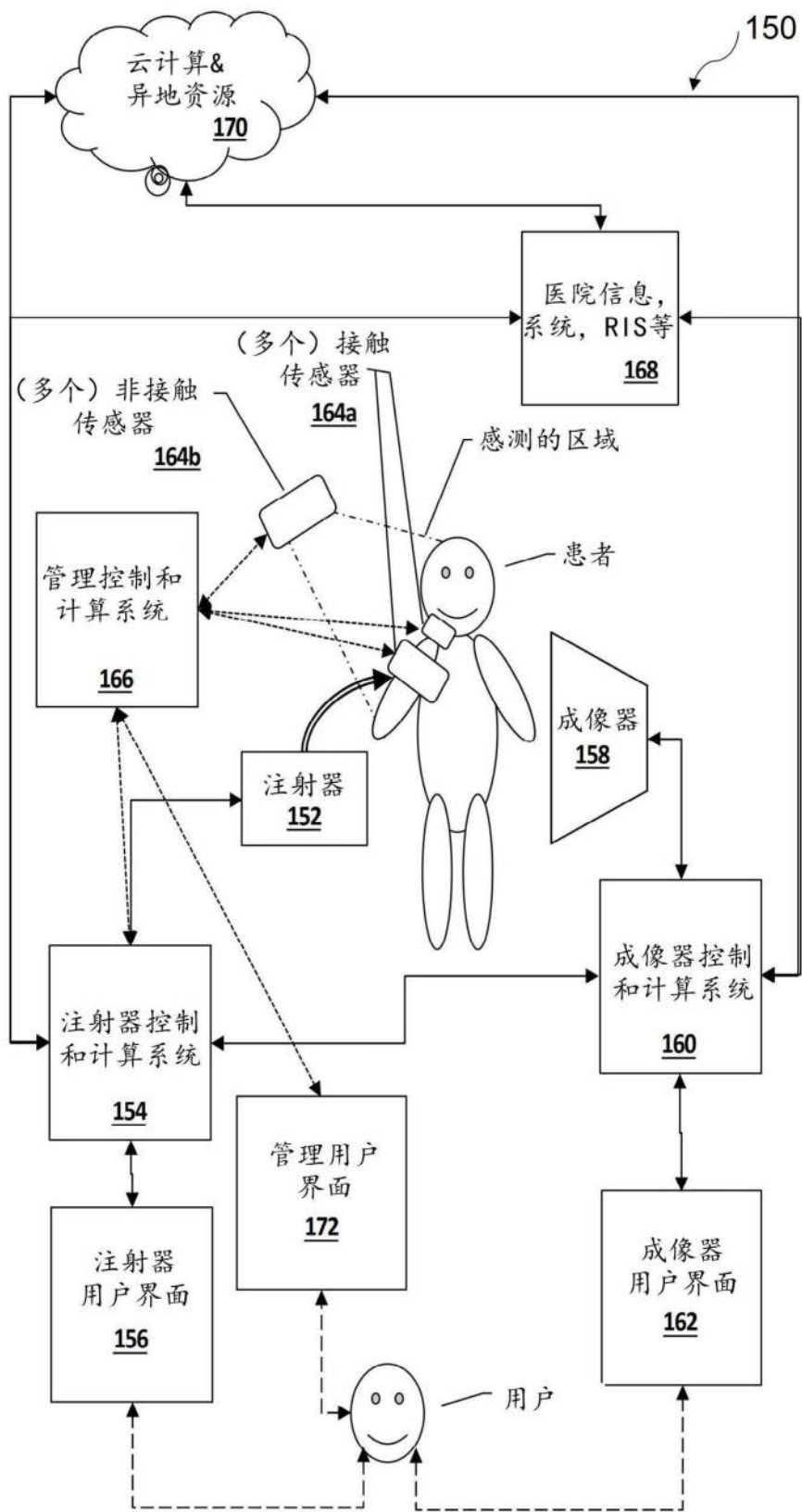


图1B

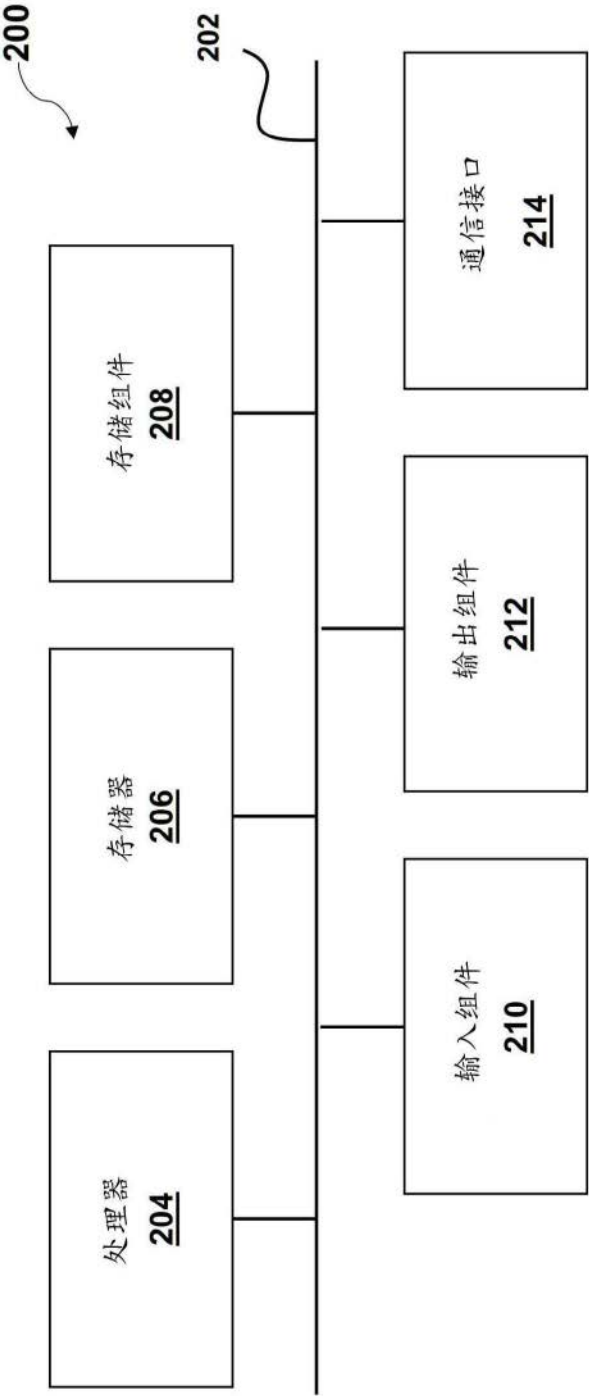


图2

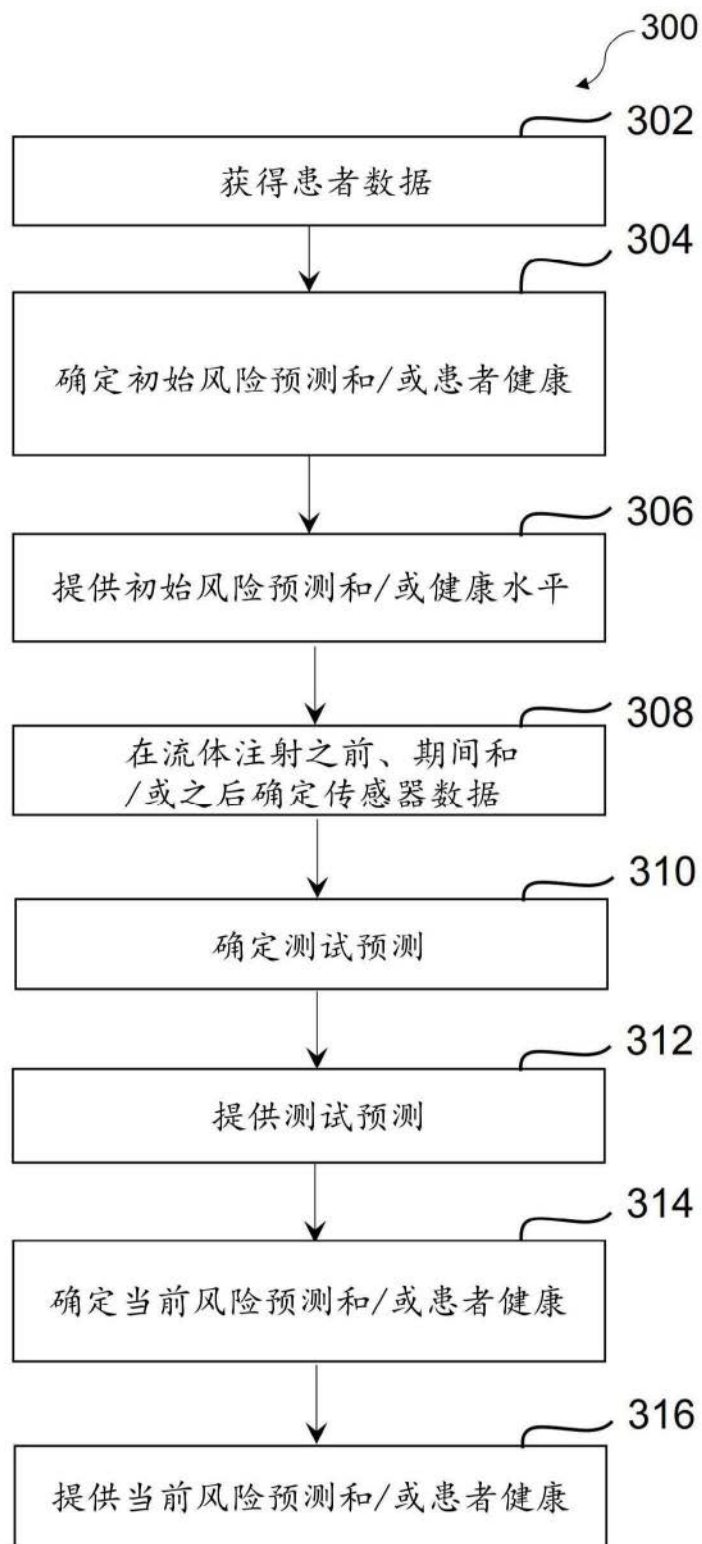


图3

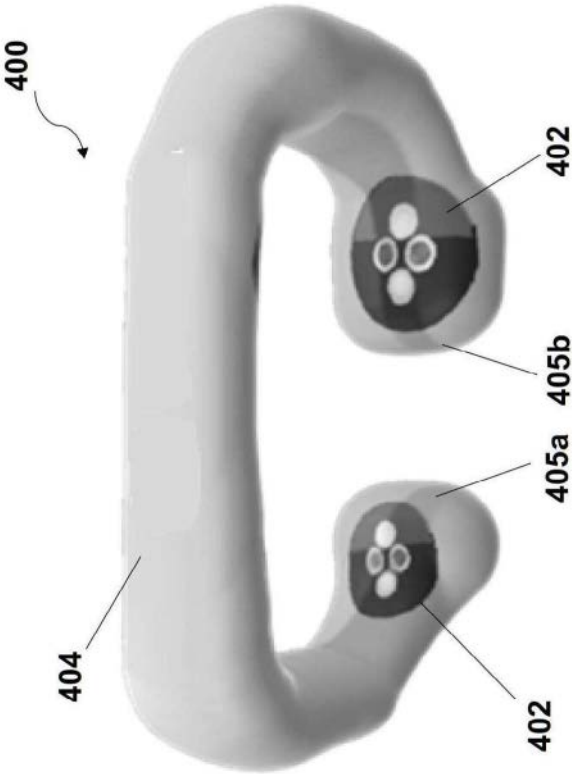


图4A

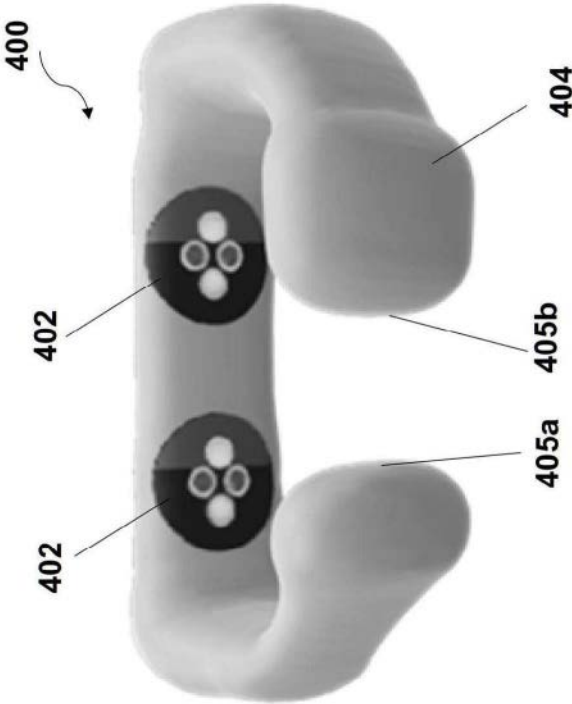


图4B

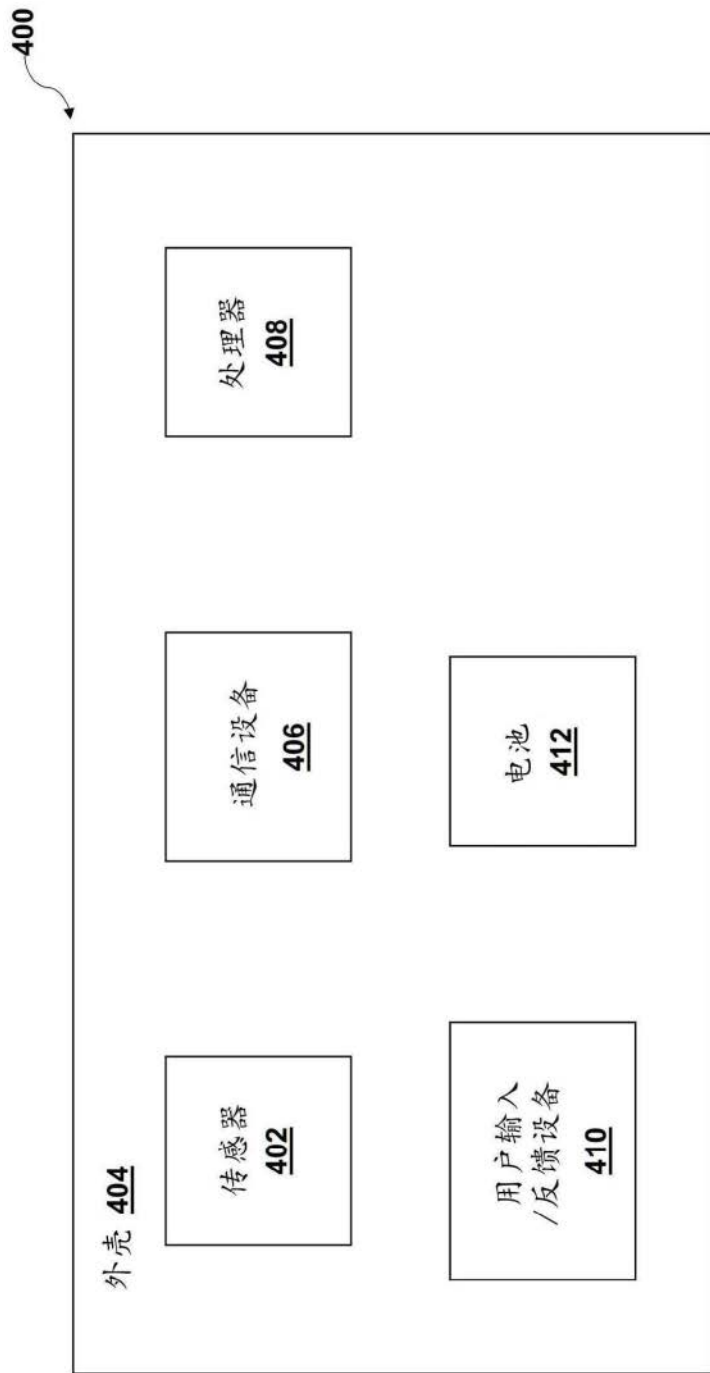


图4C

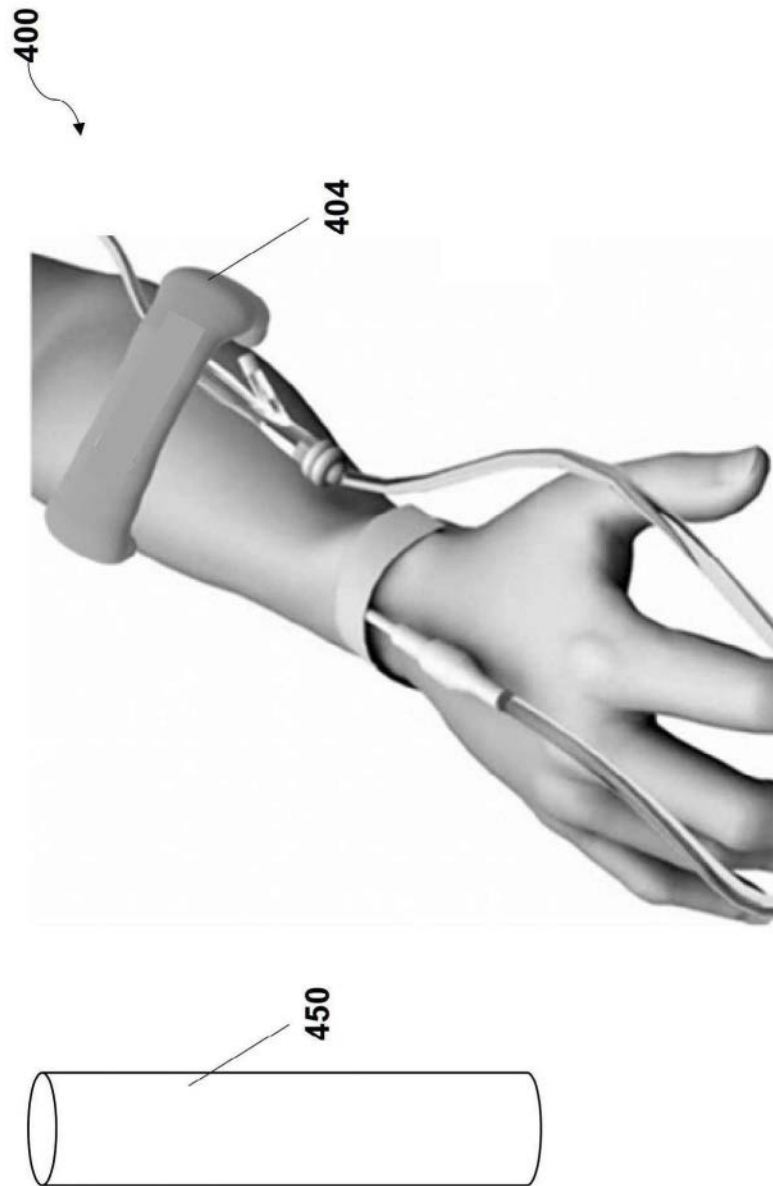


图4D

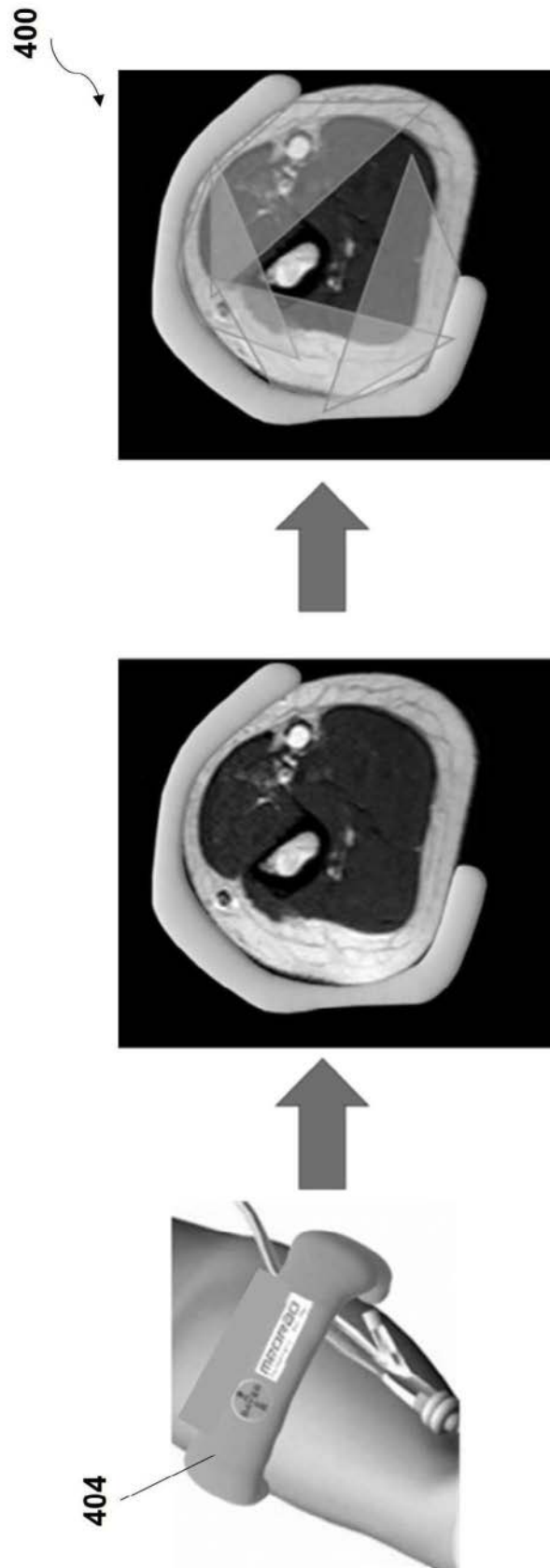


图4E

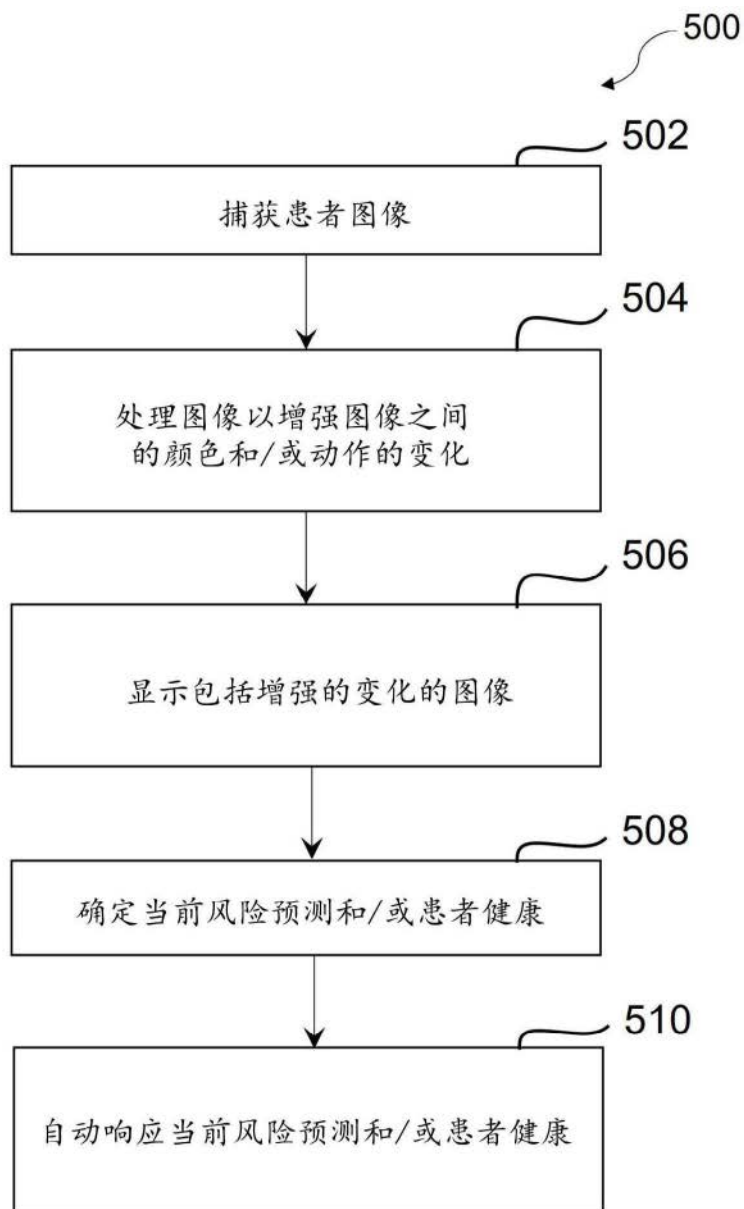


图5A

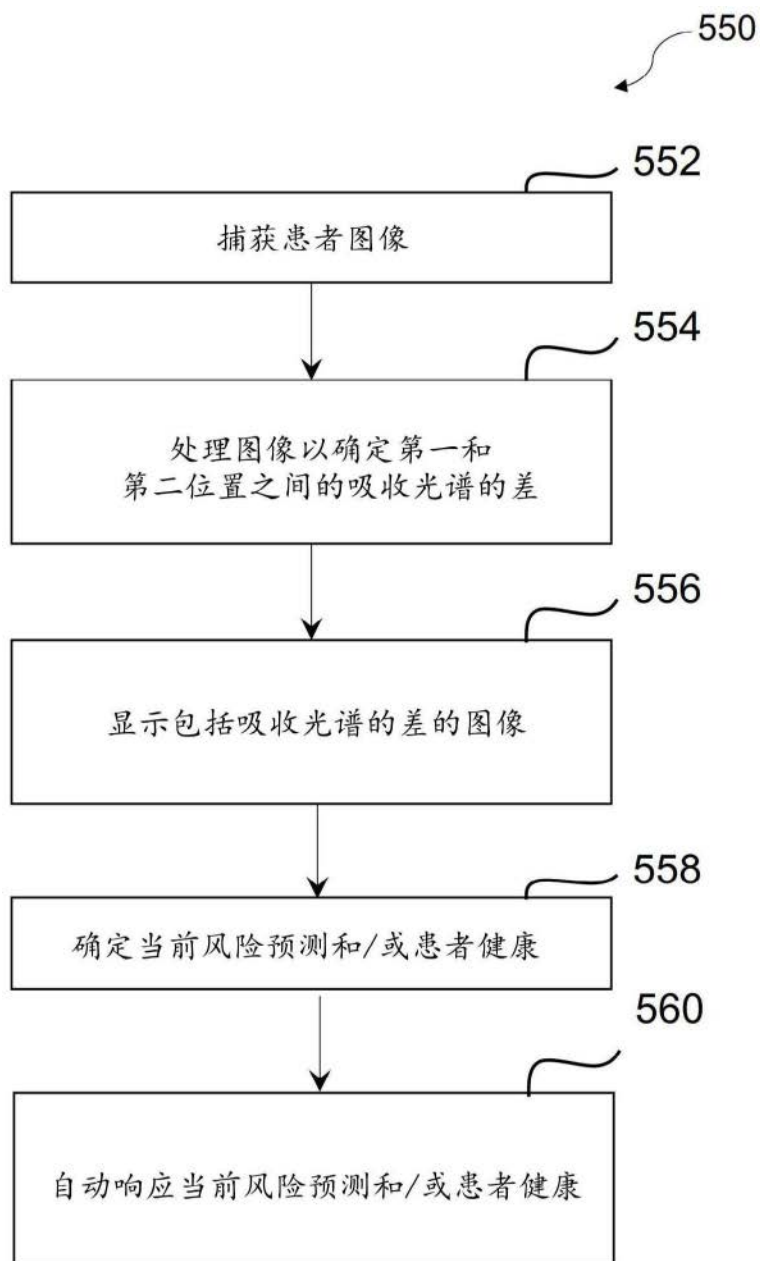


图5B

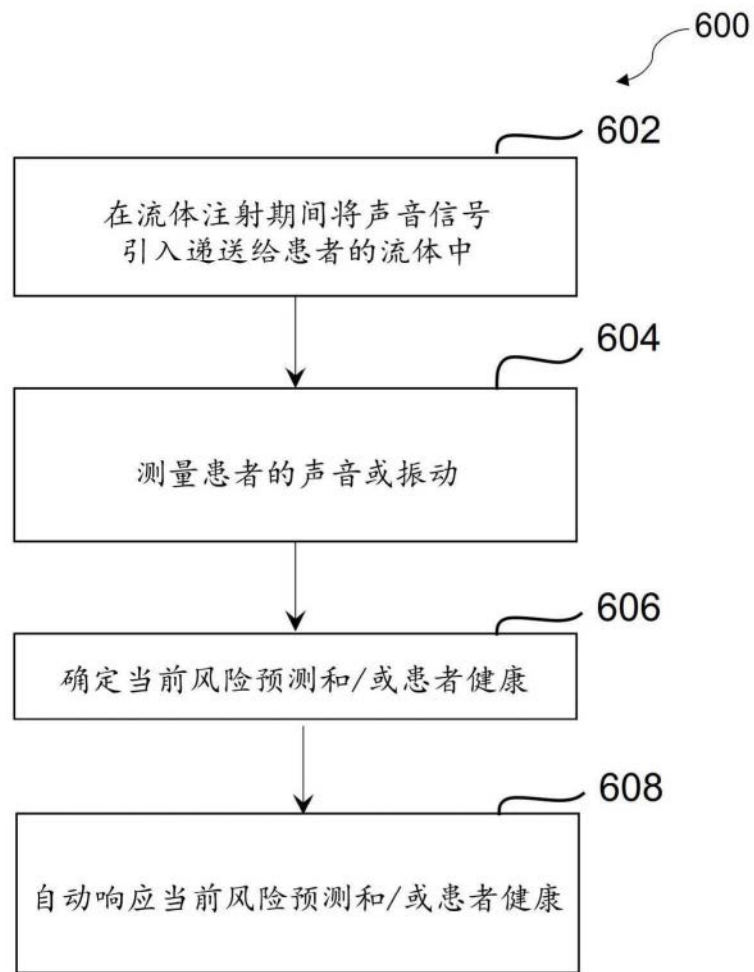


图6

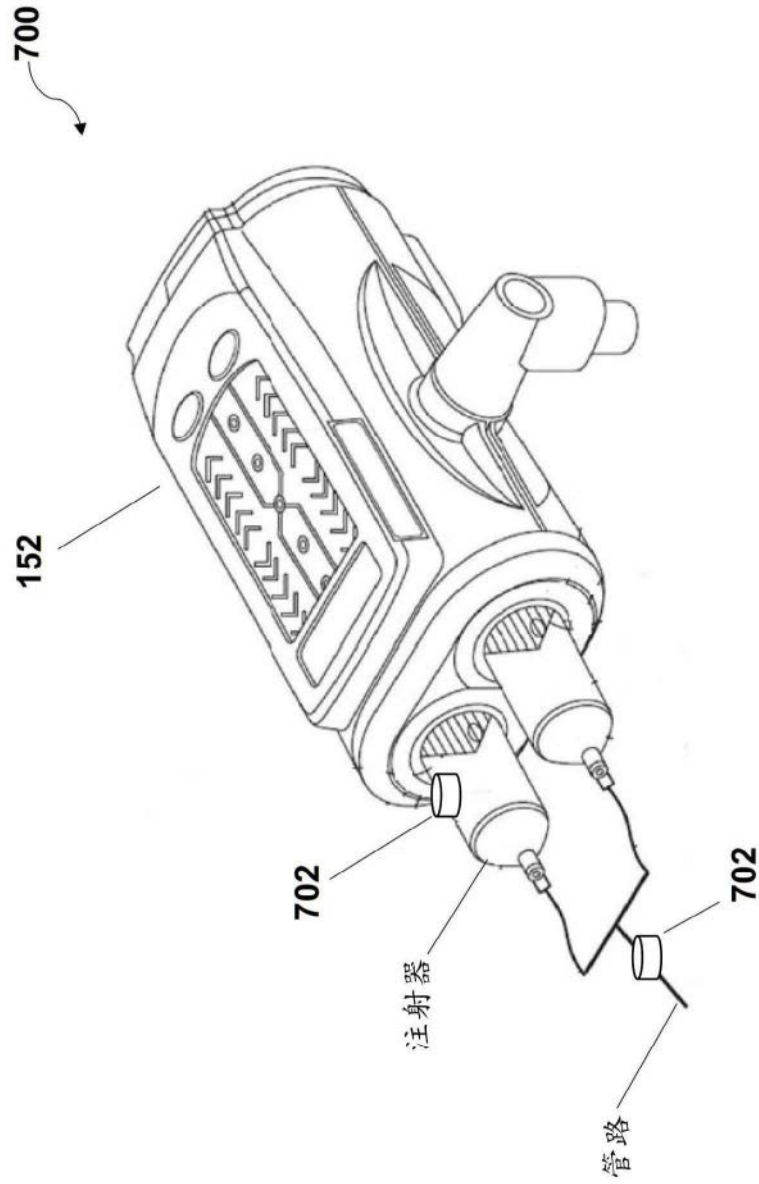


图7

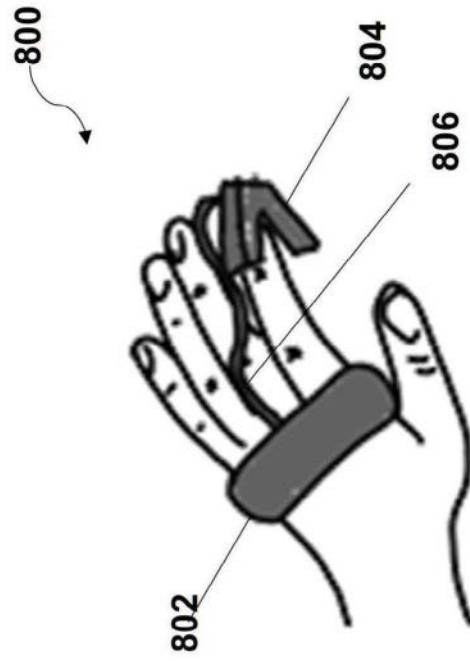


图8A

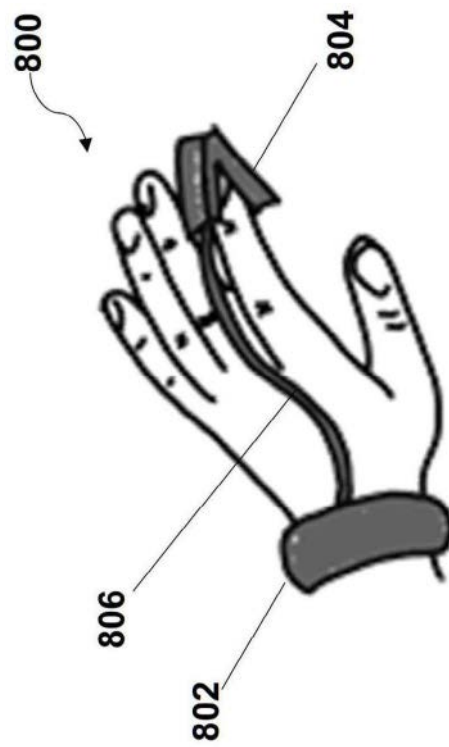


图8B

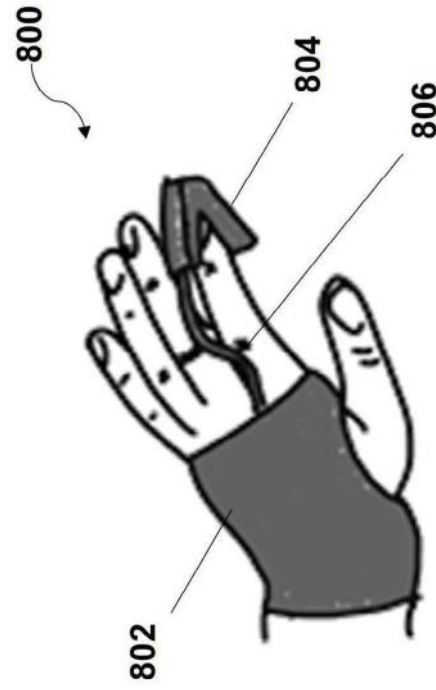


图8C

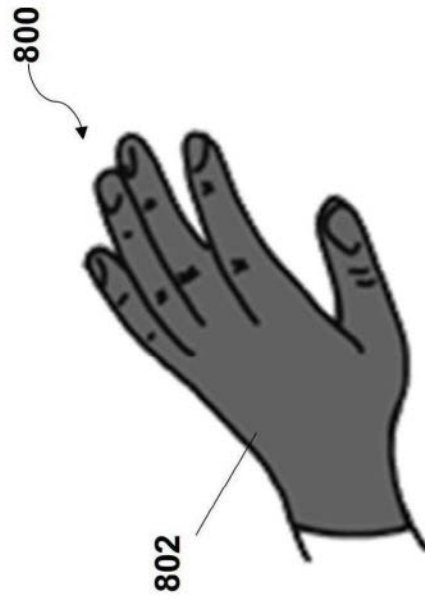


图8D

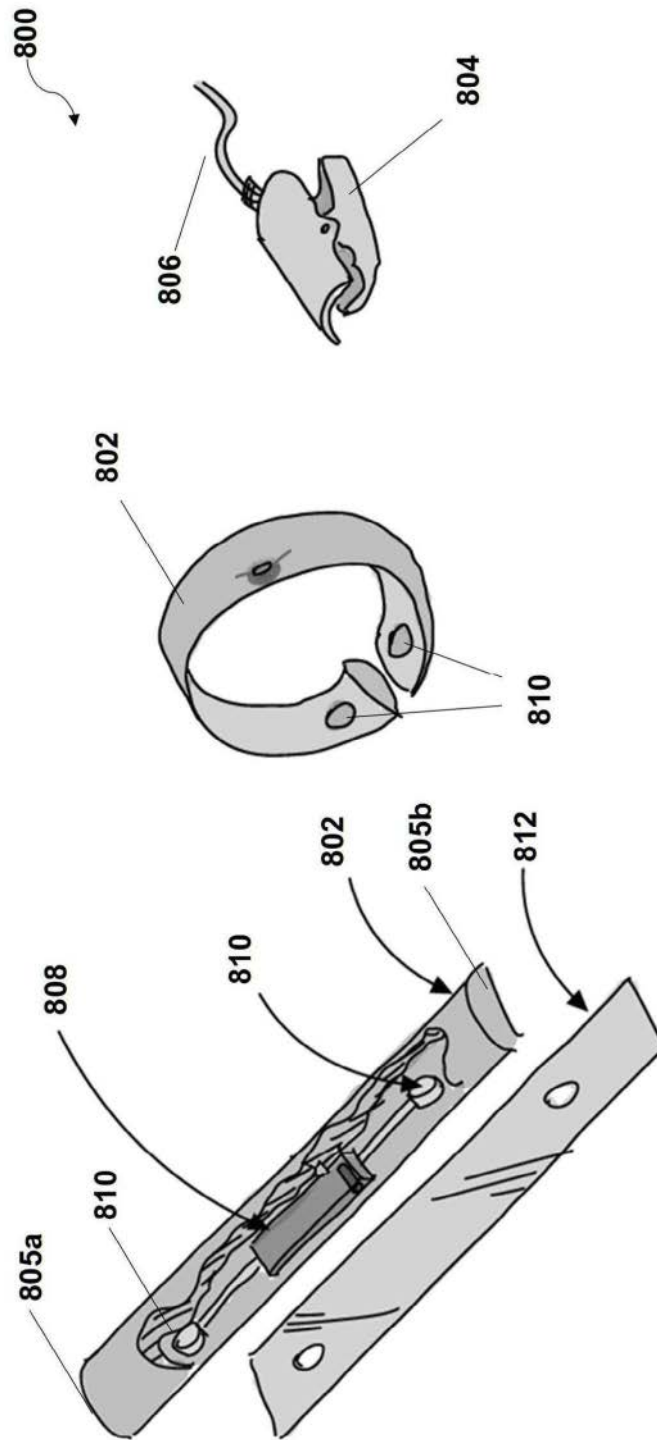


图8E

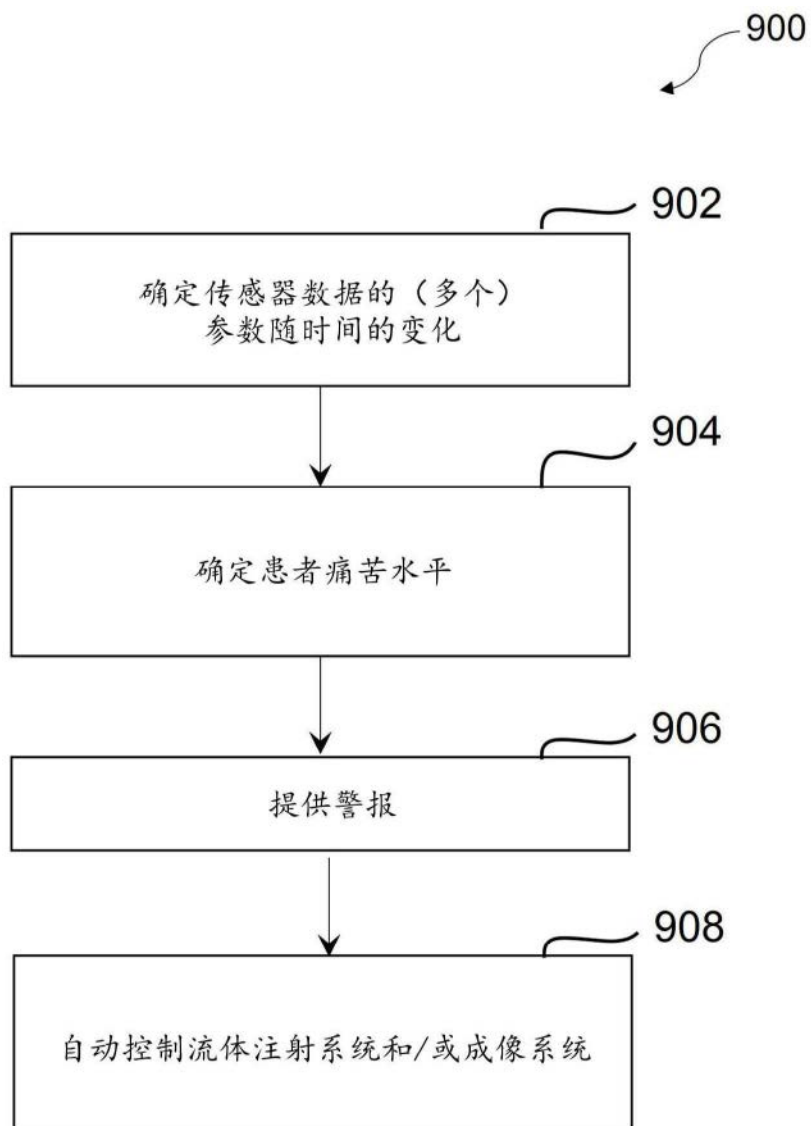


图9

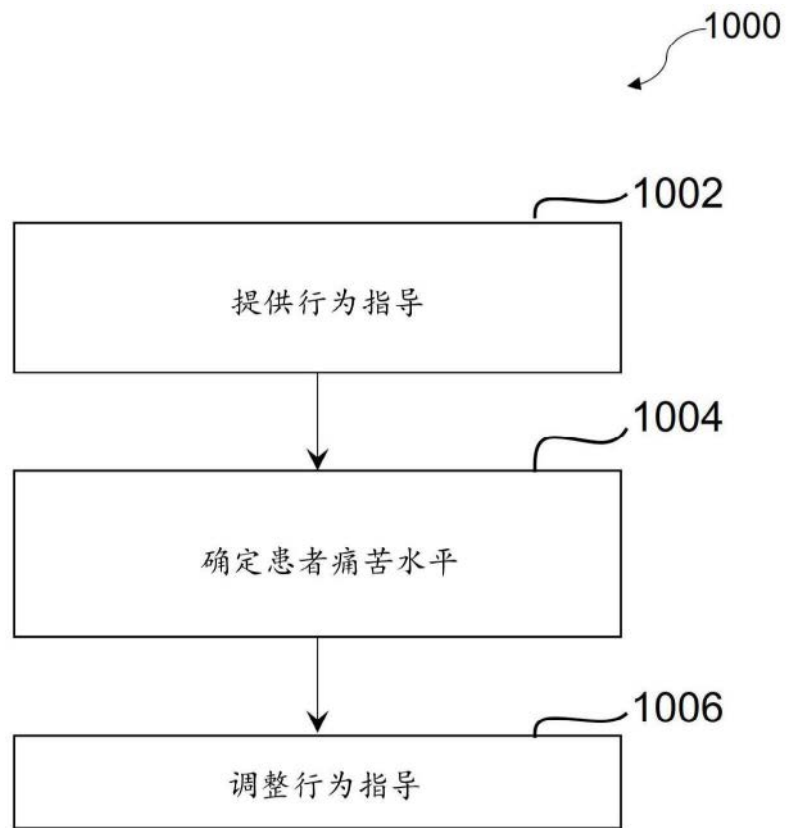


图10

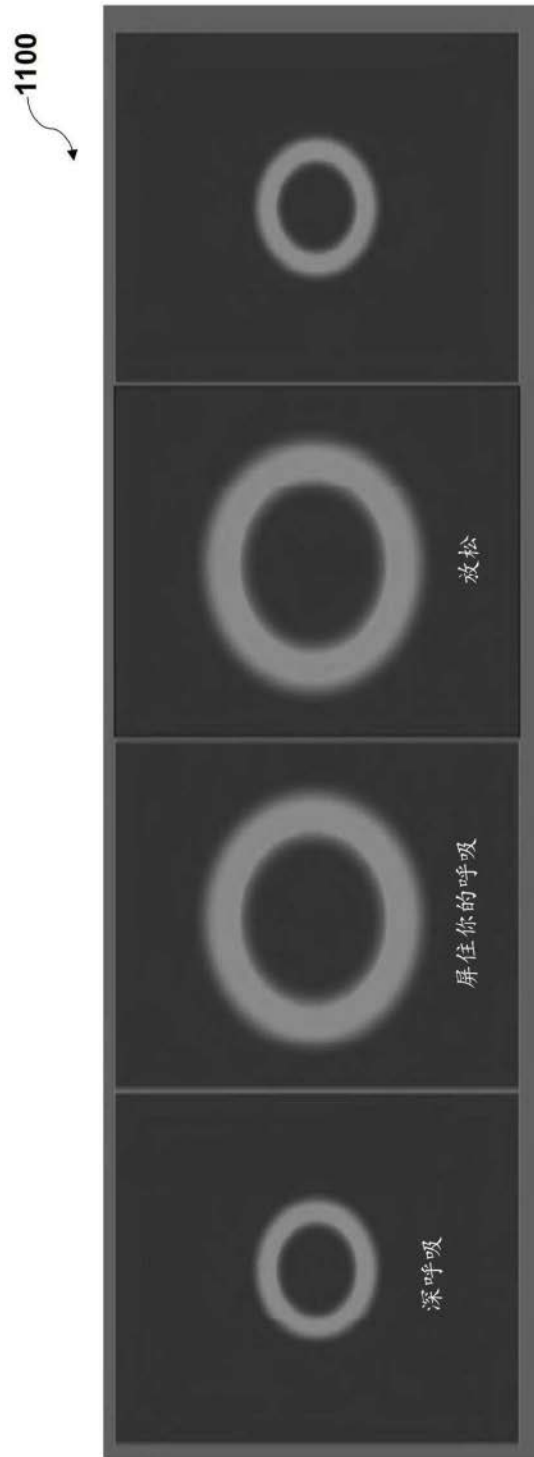


图11

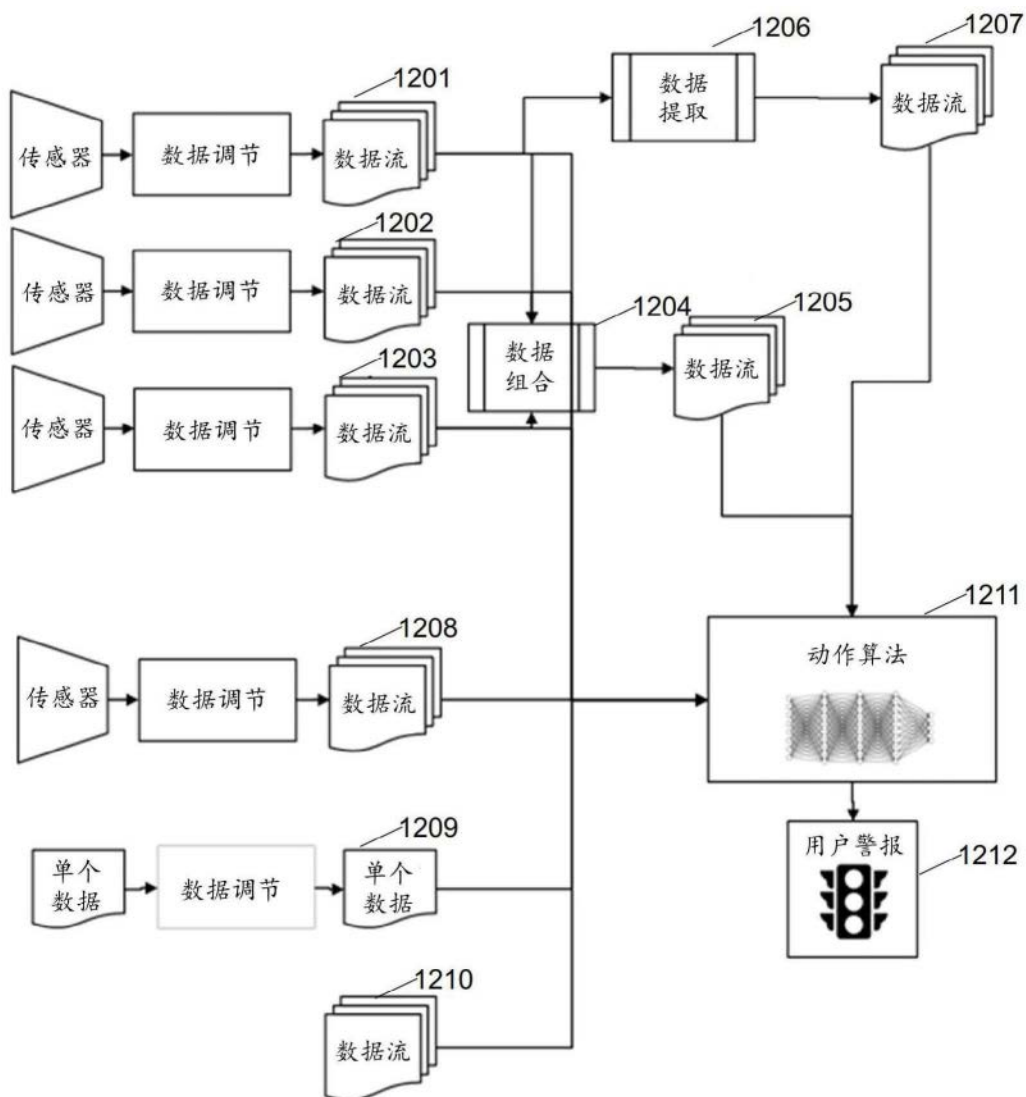


图12

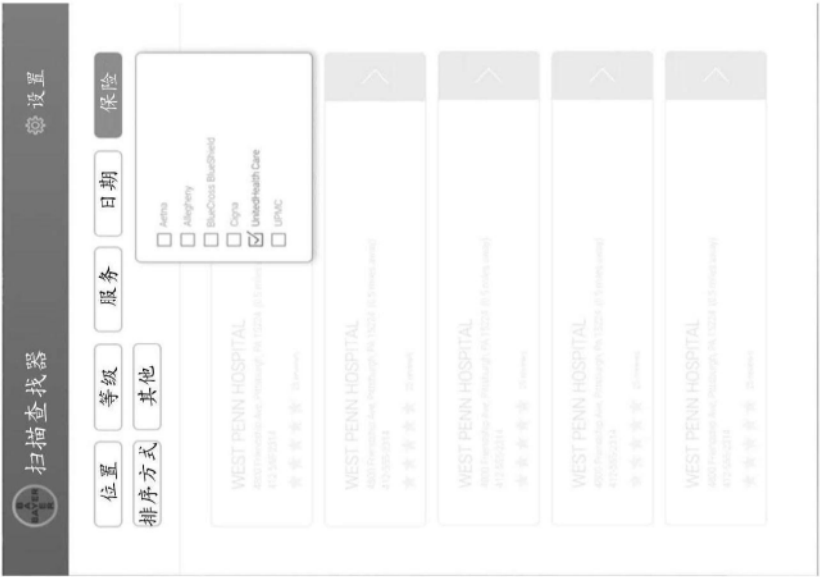


图13A

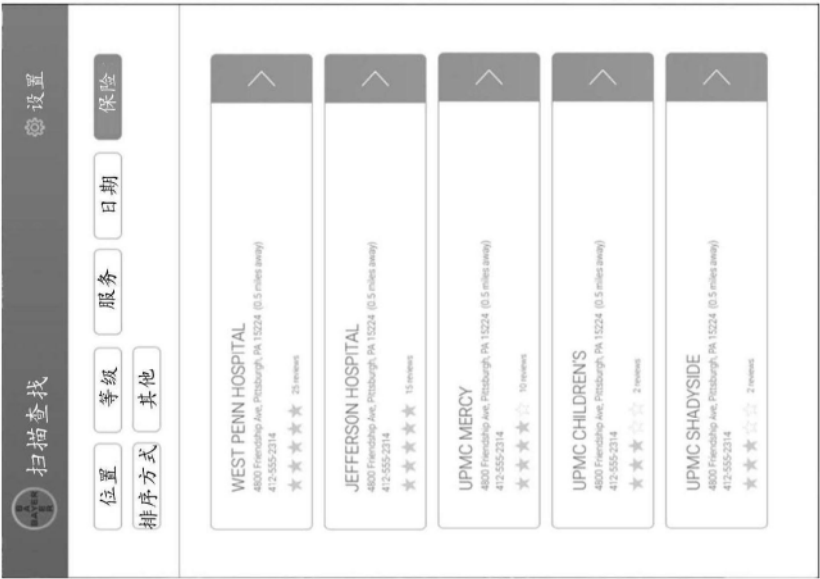


图13B

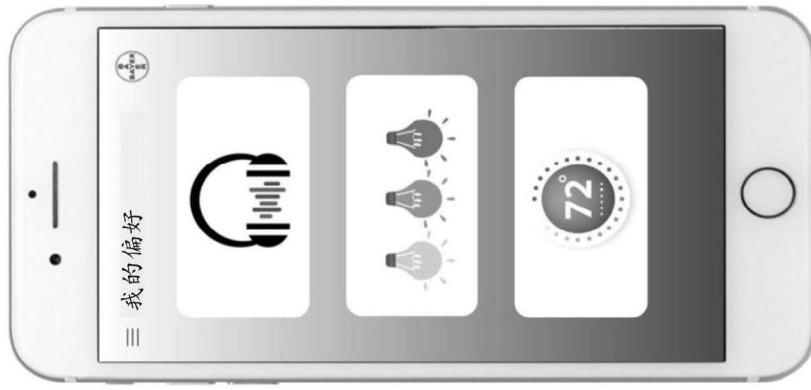


图14A

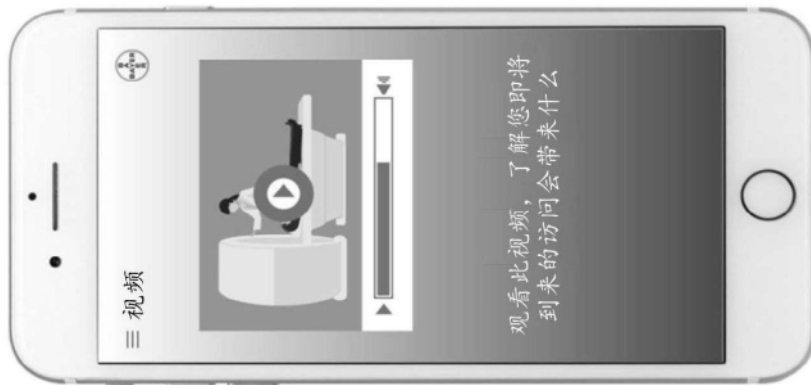


图14B

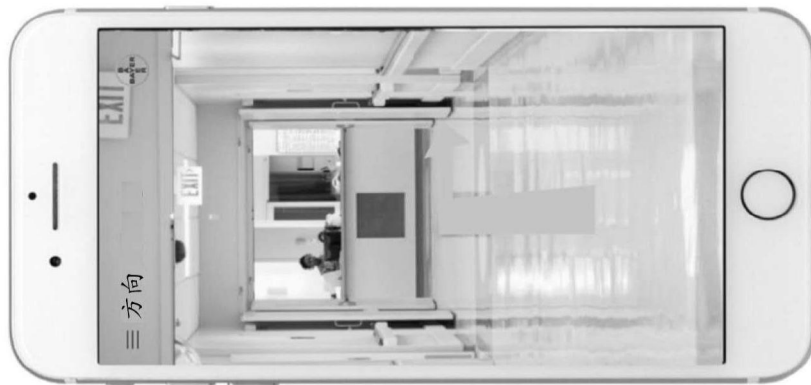


图14C

