



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106110518 A

(43)申请公布日 2016. 11. 16

(21)申请号 201610548914.0

G06F 19/00(2011.01)

(22)申请日 2011.06.03

A61M 3/00(2006.01)

(30)优先权数据

61/351,463 2010.06.04 US

(62)分案原申请数据

201180027660.3 2011.06.03

(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·阿加梅特 S·R·格里菲思

D·德斯卡兹 C·马什

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 王茂华 潘聪

(51)Int. Cl.

A61N 5/10(2006.01)

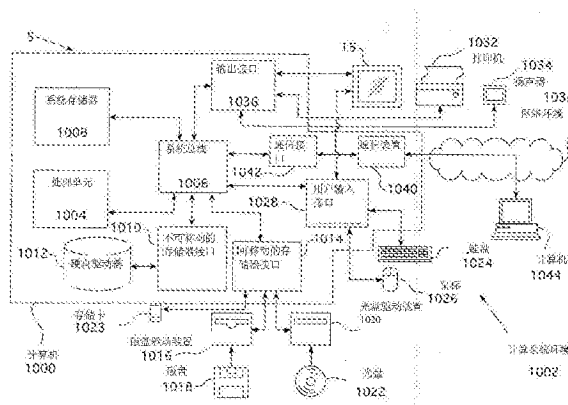
权利要求书3页 说明书24页 附图26页

(54)发明名称

用于规划和监测在放射性药物注射器上的多剂量放射性药物使用的系统和方法

(57)摘要

一种用于在多个放射性药物注射操作期间规划和监测放射性药物使用的方法包括:提供所述多个放射性药物注射操作的时间表,以产生计划的患者时间表;基于计划的患者时间表,计算在所述多个放射性药物注射操作期间使用的多剂量容器构型;将计划的患者时间表传送至放射性药物流体递送系统;将多剂量患者构型加载进放射性药物流体递送系统;和基于计划的患者时间表,进行所述多个放射性药物注射操作。



1. 一种规划和监测放射性药物使用的方法,所述方法包括:
接受多个放射性药物注射操作的患者时间表;
基于所述患者时间表,确定在所述多个放射性药物注射操作期间使用的多剂量容器构型;
将所述患者时间表无线地传送至放射性药物流体递送系统;
将所述多剂量容器构型无线地提供给所述放射性药物流体递送系统;
基于所述患者时间表,进行所述多个放射性药物注射操作;
在所述多个放射性药物注射操作期间,无线地监测所述多剂量容器构型;
确定是否存在以下风险:由于一个或多个患者时间表变化,所述多个放射性药物注射操作中的至少一个放射性药物注射操作不可能正确完成;以及
响应于所确定的所述风险,提供警报。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述患者时间表包括:就多个患者中的每一个患者而言,所述患者的放射性药物注射操作的时间、以及为所述患者从多剂量容器构型取出的放射性药物的活度。
3. 根据权利要求1所述的方法,其中所述多剂量容器构型包括多个多剂量容器,每个多剂量容器容纳不同的放射性药物流体。
4. 根据权利要求1所述的方法,还包括:
在提供所述多剂量容器构型以后,编辑患者时间表,以适应选自以下各项组成的组中的一个或多个患者时间表变化:追加的患者,取消的患者,对患者的患者时间表的时间改变,和为在患者时间表上的患者从多剂量容器构型取出的放射性药物的活度的改变。
5. 根据权利要求1所述的方法,其中无线地监测所述多剂量容器构型包括:
确定所述多剂量容器构型中放射性药物的剩余活度和体积,以提供剩余活度估测;和
基于同位素衰变,调节所述剩余活度估测。
6. 根据权利要求1所述的方法,还包括:
响应于所确定的风险,更新患者时间表,以适应所述多个放射性药物注射操作的最大数目。
7. 根据权利要求1所述的方法,还包括:
将所述患者时间表显示在所述放射性药物流体递送系统的图形用户界面上。
8. 根据权利要求7所述的方法,其中所述图形用户界面是无线触摸屏。
9. 一种包含非暂态的机器可读的存储介质的物品,所述机器可读的存储介质含有指令,所述指令如果被执行,会使得处理器能够:
接收多个放射性药物注射操作的患者时间表;
基于所述患者时间表,确定在所述多个放射性药物注射操作期间中使用的多剂量容器构型;
在所述多个放射性药物注射操作期间,监测所述多剂量容器构型;
确定是否存在以下风险:由于一个或多个患者时间表变化,所述多个放射性药物注射操作中的至少一个放射性药物注射操作不可能正确完成;以及
响应于所确定的所述风险,提供警报;
其中所述指令的至少一部分被无线网络传送。

10. 根据权利要求9所述的物品,所述非暂态的机器可读的存储介质还包括有指令,如果被执行,会使得处理器能够将所述患者时间表无线地传送至放射性药物流体递送系统。

11. 根据权利要求9所述的物品,其中所述时间表包括,就多个患者中的每一个患者而言:

所述患者的注射操作的时间;和

为所述患者从所述多剂量容器构型取出的放射性药物的活度。

12. 根据权利要求11所述的物品,其中所述指令如果被执行,会使得处理器能够接收患者时间表,使所述处理器能够执行选自以下各项组成的组中的至少一个步骤:

通过计算机从用户无线地接收患者的所述注射操作的时间、以及放射性药物的活度;

从与计算机相连的存储装置无线地接收患者的所述注射操作的时间、以及放射性药物的活度;和

通过网络从位于远处的患者装置无线地接收患者的所述注射操作的时间、以及放射性药物的活度。

13. 根据权利要求9所述的物品,所述非暂态的机器可读的存储介质还包括有指令,如果被执行,会使得处理器能够在提供多剂量容器构型以后编辑患者时间表,以适应选自以下各项组成的组中的一个或多个患者时间表变化:追加的患者、取消的患者、对患者的患者时间表的时间改变、和为在患者时间表上的患者从多剂量容器构型取出的放射性药物的活度的改变。

14. 根据权利要求9所述的物品,其中所述多剂量容器构型包括多个多剂量容器,每个多剂量容器容纳不同的放射性药物流体。

15. 一种存储在非暂态的存储介质上的、用于规划和监测放射性药物使用的规划和监测软件,所述软件包括程序指令,所述程序指令如果被执行,会使得处理器能够无线地:

接收多个放射性药物注射操作的患者时间表;

基于所述患者时间表,确定在所述多个放射性药物注射操作期间使用的多剂量容器构型;

在所述多个放射性药物注射操作期间,监测所述多剂量容器构型;

确定是否存在以下风险:由于一个或多个患者时间表变化,所述多个放射性药物注射操作中的至少一个放射性药物注射操作不可能正确完成;以及

响应于所确定的所述风险,提供警报。

16. 根据权利要求15所述的规划和监测软件,其中所述软件包括其它程序指令,所述其它程序指令如果被执行,会使得处理器能够将所述患者时间表传送至放射性药物流体递送系统。

17. 一种放射性药物流体递送装置,所述装置包括:

放射性药物源,包括多剂量容器;

一次用弃的施用装置,其构造成允许流体从所述放射性药物源流至患者;

泵送机构,其与所述一次用弃的施用装置和所述放射性药物源操作地连通,并且构造成从所述放射性药物源泵送流体穿过所述一次用弃的施用装置到达所述患者;

控制装置,其与所述泵送机构操作地联接,并且构造成:

无线地接收患者时间表;

确定在所述多个放射性药物注射操作期间使用的多剂量容器构型；
控制所述泵送机构以基于所述患者时间表进行所述多个放射性药物注射操作；
在所述多个放射性药物注射操作期间，监测所述多剂量容器构型；
确定是否存在以下风险：由于一个或多个患者时间表变化，所述多个放射性药物注射操作中的至少一个放射性药物注射操作不可能正确完成；以及
响应于所确定的所述风险，提供警报；以及
显示装置，其与所述控制装置无线地联接，用于显示所述时间表。

18. 根据权利要求17所述的放射性药物流体递送装置，其中所述多剂量容器构型包括多个多剂量容器，每个多剂量容器容纳不同的放射性药物流体。

用于规划和监测在放射性药物注射器上的多剂量放射性药物使用的系统和方法

[0001] 本申请是2012年12月4日进入中国国家阶段的、国际申请日为2011年6月3日的、申请号为201180027660.3的发明专利申请(名称为“用于规划和监测在放射性药物注射器上的多剂量放射性药物使用的系统和方法”)的分案申请。

[0002] 优先权声明

[0003] 本申请要求2010年6月4日提交的题为“System and Method for Planning and Monitoring Multi-Dose Radiopharmaceutical Usage on Radiopharmaceutical Injectors”的美国临时申请系列号61/351,463的优先权,该临时申请通过引用整体并入本文。

[0004] 背景

技术领域

[0005] 本公开内容涉及药用物质、通常本质上对人和动物受试者有害或有毒的药用物质(诸如放射性药用物质,通常称作放射性药物)的施用,更具体地,涉及用于规划和监测在放射性药物注射器上的多剂量放射性药物使用的方法和系统。

背景技术

[0006] 放射性药用物质或药物(通常称作放射性药物)的施用,经常被用于医学领域中,以提供内部身体结构和/或功能(包括、但不限于,骨、脉管系统、器官和器官系统和其它组织)的信息或意象。另外,这样的放射性药物可以用作治疗剂来杀死或抑制被靶向的细胞或组织(诸如癌细胞)的生长。

[0007] 两类使用放射性药物的成像操作是正电子发射断层扫描术(PET)或单光子发射计算机断层摄影(SPECT)操作。PET和SPECT是非侵入性的三维成像操作,其会提供关于患者中的生理过程和生化过程的信息。如下产生例如脑或其它器官的PET和SPECT图像:给患者注射一定剂量的放射性药物,然后基于所述放射性药物发射的辐射,建立图像。所述放射性药物通常包括放射性物质,诸如放射性同位素,它可以被脑或其它器官中的某些细胞吸收,从而在将它集中在那里。

[0008] 放射性同位素,特别是具有短半衰期的那些,可以以标记的底物、配体、药物、抗体、神经递质或通常被身体加工或使用的其它化合物或分子(例如,葡萄糖)的形式相对安全地施用给患者。放射性同位素起特定的生理学过程或生物学过程的示踪剂的作用。例如,氟脱氧葡萄糖(FDG)是与放射性同位素或放射性氟(即, ^{18}F)相连的标准葡萄糖分子,所述葡萄糖分子是细胞的基本能量燃料。在配有用于合成FDG分子的单元的回旋加速器中,生产 ^{18}F 放射性同位素。

[0009] 在注射FDG以后的特定时间段更活跃的细胞(例如,在脑中)会吸收更多的FDG,因为它们具有更高的代谢,并需要更多的能量。在FDG分子中的 ^{18}F 放射性同位素经历放射性衰变,从而发射正电子。当正电子与电子碰撞时,发生湮没,从而以在相反方向的两束 γ 射线

的形式释放出能量爆炸。PET扫描仪会检测发射的 γ 射线,以编译出三维图像。

[0010] 为了允许细胞摄入放射性药物,在注射放射性药物以后,患者通常休息一段时间(就FDG而言,45-90分钟)。在已经度过足够细胞摄入的时间以后,通常将患者放在可移动的床上,所述床滑入PET(或SPECT)或其它适当的扫描仪中。PET扫描仪包括几圈辐射检测器。每个检测器每次碰到来自患者体内的放射性同位素的 γ 射线时会发射短暂的光脉冲。所述光脉冲被例如光电倍增管放大,所述信息被发送至计算机,用于形成所述患者的图像。

[0011] 为了使患者的辐射剂量最小化,通常将含有具有相对短半衰期的放射性同位素(诸如氟-18、镓-67、碳-11、铜-64、镓-67、碘-123、氮-13、氧-15、铷-82、铊-201、铬-51、碘-131、碘-151、铟-192、磷-32、钷-153和钷-90)的放射性药物用于PET和SPECT成像操作和其它放射治疗。例如, ^{18}F 具有109.7分钟的半衰期。

[0012] 因为它的短半衰期,在回旋加速器或反应器中生产它以后,放射性同位素的放射性水平将快速地下降。所以,在计算要注射进患者中以递送希望的放射剂量所需的放射性药物体积时,必须考虑在放射性药物合成以后消逝的时间(和对应的放射性同位素的放射性水平的下降)。如果在合成以后的时间延迟相对于放射性同位素的半衰期而言较长,或如果计算出的要注射进患者中的放射性药物体积不足以递送希望的放射剂量,那么递送的放射剂量可能太低不足以提供诊断质量图像,这导致时间和努力的浪费,并使患者和医护人员暴露于不必要的辐射。

[0013] 另外,在成像操作和治疗操作中使用的放射性药剂对主治医护人员是危险的。这些药剂是有毒的,且可能对主治医护人员(诸如临床医师、成像技师、护士和药剂师)产生物理和/或化学作用。由于他们向放射性药物的职业性重复暴露,过度的辐射暴露对主治医护人员是有害的。但是,由于典型放射性药剂的短半衰期和小应用剂量,单个患者的辐射暴露风险收益比是可接受的。在核医学领域中,医护人员在长时段内向放射性药物的不断且重复的暴露,是一个重要的问题。

[0014] 暂时搁置上述背景,现在将描述产生、制备和施用放射性药物的示例性现行实践。在美国,典型的放射性药物治疗实践包括:最初由外部核医学设施在非治疗位置(通常是医院)的地方产生放射性药剂,然后递送至治疗位置用于进一步制备,例如,个体定量配药和施用。所述治疗位置(例如,医院)指令特定放射性物质在特定时间准备好用于特定患者。这些物质由外部核医学设施制备,并具有足够的放射性,使得它们在目标时间会具有希望的放射性水平。例如,外部核医学提供者可能具有配有回旋加速器或放射性同位素发生器的设施,例如,在铅屏蔽的外壳中,在其中产生或制备放射性药剂,即放射性同位素。进一步精制或剂量准备步骤(即使放射性同位素成为可注射形式)可以在非治疗地点的地方进行。因而,外部提供者可能将在目标时间具有希望的放射性水平的放射性药用物质提供至治疗地点。放射性药剂的进一步的“个体”剂量准备可能在治疗地点进行。或者,外部提供者可以在指定的时间提供准备好用于注射给特定患者的“完成的”放射性药剂,使得治疗地点人员仅需要确认:在所述放射性药剂中存在正确的放射剂量,例如,在以前描述的独立的辐射剂量测定装置中。在前述过程中,人员经常与放射性物质近距离接触,且如前所述,为了保护这些人员,需要操作和运输屏蔽装置。

[0015] 通常使用运输容器(运输容器s)来向治疗设施运输放射性药剂,所述运输容器是为各个患者准备的个别剂量。在治疗设施处,手工地或通过读取条形码、软盘或其它类似的

数据格式(它们可能伴随运输容器或放射性药剂容器或在其表面上),将关于每个单位剂量的数据输入设施计算机中。在将指定的单位剂量递送给指定患者的时刻,治疗设施人员必须例如从所述运输容器中取出含有放射性药剂的注射器,并确认:在所述注射器中的剂量是在为该患者开出的范围内。或者,主治医师必须将放射性药剂转移至如前所述的屏蔽注射器,并确认剂量。如果剂量过高,那么将一些排入屏蔽的废物容器中。如果剂量过低,那么使用不同的注射器,和/或将额外的药剂(如果可得到的话)加载进注射器中。尽管治疗地点主治医师可能参与剂量准备,典型的美国实践是,向治疗地点递送在目标时间将具有希望的放射性水平的放射性药剂。由于该操作,放射性药剂在治疗地点的手工操作限于治疗地点。尽管如此,需要各种手工检查来确认:正确的放射性药物剂量被准备好用于注射进特定患者中。这些手工检查包括目检和如上所述的放射性测量。

[0016] 作为前述内容的一个实例,在PET成像中,在外部核医学设施处的回旋加速器装置中制造可注射的放射性药剂,例如,FDG(氟脱氧葡萄糖)。此后,将FDG加工成放射性药物形式,并转移至单个剂量容器(即,容器、瓶子、注射器等)中,并将所述容器装载进运输容器中,以防止向人员(诸如放射性药物工作者、技师和驾驶员)的不必要辐射暴露,所述人员负责制备、操作FDG并将其从回旋加速器地点运输至PET成像地点。由于FDG的半衰期较短(大约110分钟),必须迅速地将FDG运输至PET成像地点。取决于消逝的运输时间和FDG在制造时的初始放射性水平,可能需要在PET成像地点重新测量FDG的放射性水平。作为一个实例,如果放射性水平过高,可能要求运输放射性药物工作者或在PET成像地点的放射性药物工作者用稀释剂(例如,盐水溶液)稀释FDG,并取出一部分体积或提取流体以减小放射性,然后进行患者注射。在这整个过程中,FDG从制备至患者注射的操作可以完全是手工的。在该过程中,使用前面描述的屏蔽产品(即,运输容器、注射器屏蔽物、L-块等)来屏蔽个体免于FDG。尽管屏蔽可能减少放射性药物工作者的辐射暴露,在得到要求的剂量所需的手工混合、体积减小和/或稀释过程中,放射性药物工作者仍然可能暴露于放射性药剂的发射。在注射以后,且经常在允许放射性药物到达体内的目标区域并被其吸收的额外延迟以后,通常将患者放在可移动的床上,所述床通过遥控滑入成像扫描仪的圆形空穴(称作扫描架)中。在圆形空穴周围和在扫描架内,安置有几圈辐射检测器。在一类辐射检测器中,每个检测器每次碰到来自患者体内的放射性核素的 γ 射线时会发射短暂的光脉冲。所述光脉冲被光电倍增管放大,转换成电子信号,所述信息被发送至计算机,所述计算机控制所述装置并记录成像数据。

[0017] 注射放射性药物的临床地点通常使用为每位患者提供的一次性使用的剂量来完成注射。临床地点为每位计划的患者定制测定至计划注射时间的单位剂量。这些剂量经常具有足够的活度余裕,以适应由计划的和实际的注射时间之间的轻微差异导致的放射性药物衰变。临床地点通常定制额外的单位剂量,以处理追加患者,或以减轻在他们的计划的患者集合内的剧烈时间表变动。

[0018] 但是,越来越常见的是,以多剂量形式将放射性药剂递送至治疗地点。多剂量容器会在单个容器中提供所有预定时间的患者剂量。在注射时,从多剂量容器取出患者剂量。理想地,多剂量容器会服务于所有患者,包括没有在他们的预定时间施用的计划患者和可能未计划的患者。

[0019] 当确定容器构型的患者时间表时,临床医师必须在使成本最小化和能够处理时间

表偏差之间做出权衡。这样,容器构型通常仅考虑给定的临床医师地点的典型时间表变动。存在极端的时间表变动使得安排的多剂量容器不足以服务于计划的患者时间表的时候。临床医师必须做出纠正措施,诸如当他们即将遭受活度不足时,定制更多的剂量。由于在定制剂量时出结果的时间较长,临床医师必须尽可能早地意识到在他们的多剂量容器中的疑似不足。因此,需要快速地且容易地确定满足计划的患者时间表的多剂量容器构型的系统和方法,其具有考虑合理时间表变动的足够余裕,并同时使多剂量容器成本最小化。

[0020] 此外,当确定容器构型的患者时间表时,临床医师必须在使成本最小化和能够处理时间表偏差之间做出权衡。这样,容器构型通常仅考虑给定的临床医师地点的典型时间表变动。存在极端的时间表变动使得安排的多剂量容器不足以服务于计划的患者时间表的时候。临床医师必须做出纠正措施,诸如当他们即将遭受活度不足时,定制更多的剂量。由于在定制剂量时出结果的时间较长,临床医师必须尽可能早地意识到在他们的多剂量容器中的疑似不足。因此,另外需要用于监测多剂量容器使用和在最开始的可能时刻预测可能不足的系统和方法。

发明内容

[0021] 因此,本公开内容的目的是,提供克服了现有技术的一些或所有显而易见的缺点和缺陷的方法和系统。更具体地,本文所述的系统和方法允许临床医师快速地且容易地确定满足计划的患者时间表的多剂量容器构型,其具有考虑合理时间表变动的足够余裕,并同时使多剂量容器成本最小化。另外,本公开内容的系统和方法允许监测多剂量容器使用,并在最早的可能时刻预测可能不足。

[0022] 因此,提供了一种用于在多个放射性药物注射操作期间规划和监测放射性药物使用的方法。所述方法包括:提供所述多个放射性药物注射操作的时间表,以产生计划的患者时间表;基于计划的患者时间表,计算在所述多个放射性药物注射操作期间使用的多剂量容器构型;将计划的患者时间表传送至放射性药物流体递送系统;将多剂量容器构型提供给放射性药物流体递送系统;和基于计划的患者时间表,进行所述多个放射性药物注射操作。

[0023] 所述时间表可以包括每位患者的注射操作的时间和为每位患者从放射性药物的多剂量容器取出的活度。提供时间表的步骤可以包括下述的至少一个:将每位患者的时间和活度手工地输入计算机;从与计算机相连的存储装置检索每位患者的时间和活度;和通过网络从位于远处的患者装置检索每位患者的时间和活度。可以提供计划的患者时间表,使得它在最初提供以后是可编辑的,以适应:追加患者、取消、对已经提供在计划的患者时间表上的患者做出时间修正、对已经提供在计划的患者时间表上的患者修正从放射性药物的多剂量容器取出的活度或它们的任意组合。

[0024] 所述方法可以另外包括下述步骤:在所述多个放射性药物注射操作期间,监测所述多剂量容器构型;确定是否存在所述多个放射性药物注射操作中的至少一个不可能正确完成的风险;和如果存在所述多个放射性药物注射操作中的至少一个不可能完成的风险,那么警报操作人员。监测多剂量容器构型的步骤可以包括:测定剩余的放射性药物活度和多剂量容器构型的体积,以提供剩余活度估测;和基于同位素衰变,调节剩余活度估测。测定多剂量容器构型的剩余放射性药物活度的步骤,可以由电离室、CZT晶体检测器、Geiger-

Müller计数器和闪烁计数器之一来执行。

[0025] 所述方法可以另外包括下述步骤：将计划的患者时间表显示在放射性药物流体递送系统的图形用户界面上。警报操作人员的步骤可以包括：在计划的患者时间表中突出显示所述多个放射性药物注射操作之一。所述方法还可以包括下述步骤：如果存在所述多个放射性药物注射操作中的至少一个不可能完成的风险，更新计划的患者时间表，以适应所述多个放射性药物注射操作的最大数目。

[0026] 另外提供了一种具有机器可读的存储介质的物品，所述存储介质含有指令，所述指令如果被执行，会使得处理器能够：加载多个放射性药物注射操作的时间表，以产生计划的患者时间表；和基于计划的患者时间表，计算在所述多个放射性药物注射操作期间中使用的多剂量容器构型。

[0027] 所述物品还可以包括指令，所述指令如果被执行，会使得处理器能够将计划的患者时间表传递至放射性药物流体递送系统。所述时间表可以包括每位患者的注射操作时间和为每位患者从放射性药物的多剂量容器取出的活度。提供时间表的步骤可以包括下述的至少一个：将每位患者的时间和活度手工地输入计算机，从与计算机相连的存储装置检索每位患者的时间和活度，和通过网络从位于远处的患者装置检索每位患者的时间和活度。计划的患者时间表在初始加载以后可以是可编辑的，以适应：追加患者、取消、对已经提供在计划的患者时间表上的患者做出时间修正、对已经提供在计划的患者时间表上的患者修正从放射性药物的多剂量容器取出的活度或它们的任意组合。

[0028] 还提供了存储在存储介质上的规划和监测软件，以规划和监测在多个放射性药物注射操作期间的放射性药物使用。所述软件包括程序指令，所述程序指令如果被执行，会使得处理器能够：加载多个放射性药物注射操作的时间表，以产生计划的患者时间表；和基于计划的患者时间表，计算在所述多个放射性药物注射操作期间中使用的多剂量容器构型。

[0029] 所述规划和监测软件可以另外包括指令，所述指令如果被执行，会使得处理器能够将计划的患者时间表传递至放射性药物流体递送系统。所述时间表可以包括每位患者的注射操作时间和为每位患者从放射性药物的多剂量容器取出的活度。提供时间表的步骤可以包括下述的至少一个：将每位患者的时间和活度手工地输入计算机，从与计算机相连的存储装置检索每位患者的时间和活度，和通过网络从位于远处的患者装置检索每位患者的时间和活度。可以提供计划的患者时间表，使得它在初始加载以后是可编辑的，以适应：追加患者、取消、对已经提供在计划的患者时间表上的患者做出时间修正、对已经提供在计划的患者时间表上的患者修正从放射性药物的多剂量容器取出的活度或它们的任意组合。

[0030] 另外提供了一种放射性药物流体递送装置，所述装置用于执行放射性药物注射操作。所述放射性药物流体递送装置包括：一次用弃的施用装置，所述施用装置允许流体从放射性药物流体递送装置的放射性药物源流至患者；泵送机构，其与所述一次用弃的施用装置和所述放射性药物源流体连通，以从所述放射性药物源泵送流体并穿过所述一次用弃的施用装置到达患者；控制装置，其与所述泵送机构可操作地联接，并构造成：a)接收多个放射性药物注射操作的时间表；和b)基于所述时间表，控制所述泵送机构，以进行所述多个放射性药物注射操作；和显示装置，其与所述控制装置可操作地联接，用于将所述时间表显示给操作人员。

[0031] 所述控制装置可以进一步构造成：c)在所述多个放射性药物注射操作期间，监测

所述多剂量容器构型;d)确定是否存在所述多个放射性药物注射操作中的至少一个不可能正确完成的风险;和e)如果存在所述多个放射性药物注射操作中的至少一个不可能完成的风险,那么警报操作人员。

[0032] 所述一次用弃的施用装置可以是多患者一次用弃的施用装置,其包括:医学流体部件;放射性药物部件;线圈部件,其与所述医学流体部件和所述放射性药物部件联接;和废物部件,其与所述医学流体部件、所述线圈部件和所述放射性药物部件联接。

[0033] 还提供了一种用于优化多个放射性药物注射操作的时间表的方法。所述方法包括下述步骤:提供所述多个放射性药物注射操作的时间表,以产生计划的患者时间表;将所述计划的患者时间表传送至放射性的流递送系统;改变计划的患者时间表;和提示在计划的患者时间表中的至少一个未来患者的放射性剂量和输注时间中的至少一种的变化。所述方法还可以包括下述步骤:基于提示的变化,确定新的优化的患者时间表。

[0034] 所述时间表可以包括每位患者的注射操作的时间和为每位患者从放射性药物的多剂量容器取出的活度。提供时间表的步骤可以包括下述的至少一个:将每位患者的时间和活度手工地输入计算机;从与计算机相连的存储装置检索每位患者的时间和活度;和通过网络从位于远处的患者装置检索每位患者的时间和活度。可以提供计划的患者时间表,使得它在最初提供以后是可编辑的,以适应:追加患者、取消、对已经提供在计划的患者时间表上的患者做出时间修正、对已经提供在计划的患者时间表上的患者修正从放射性药物的多剂量容器取出的活度或它们的任意组合。

[0035] 本公开内容的这些和其它特征和特性,以及结构的相关元件和部件组合的运行方法和功能及生产经济,在参考附图考虑下述描述和所附权利要求书以后会变得更明显,所述附图形成本说明书的一部分,其中同样的附图标记指示不同附图中的对应部件。但是,应当清楚地理解,所述附图仅仅用于例证和描述目的,无意限制本公开内容的范围。如在说明书和权利要求书中使用的,单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括复数指示物,除非上下文另外清楚地指明。

附图说明

[0036] 图1A是根据一个实施例的流体递送系统的透视图;

[0037] 图1B是图1A的流体递送系统的另一个透视图,其屏蔽盖处于缩回位置;

[0038] 图1C在图1A和1B中显示的流体递送系统的俯视图,各个流体通道部件位于其中;

[0039] 图1D是沿着图1A的线1D-1D做出的横截面视图;

[0040] 图1E是沿着图1A的线1E-1E做出的横截面视图;

[0041] 图1F的框图解释了与图1A的流体递送系统一起使用的控制系统;

[0042] 图2A是根据一个实施例的多患者流体通道集合及其部件的示意图;

[0043] 图2B的分解图显示了图2A所示的多患者流体通道集合,其与流体源相连,且设置在图1A-1E所示的流体递送系统的上面;

[0044] 图3A是根据一个实施例的线圈组的优选实施例的正视图;

[0045] 图3B是图3A的部分横截面视图;

[0046] 图3C是沿着图3A的线3C-3C做出的平面图(在部分横截面中);

[0047] 图3D是沿着图3A的线3D-3D做出的横截面视图;

- [0048] 图3E是在图3A中显示的线圈组的中心元件的透视图；
- [0049] 图3F是图1D的放大图，显示了在流体递送系统的电离室中的线圈组；
- [0050] 图4A是根据一个实施例的容器屏蔽物运载系统和容器存取系统的优选实施例的正视图；
- [0051] 图4B的透视图显示了图4A的容器屏蔽物、容器屏蔽物运载系统和容器存取系统；
- [0052] 图4C是可以用在根据一个实施例的流体递送系统中的药物容器的正视图；
- [0053] 图5是根据一个实施例处于第一运行状态的图1A的流体递送系统的简化示意图；
- [0054] 图6是根据一个实施例处于第二运行状态的图1A的流体递送系统的简化示意图；
- [0055] 图7是根据一个实施例处于第三运行状态的图1A的流体递送系统的简化示意图；
- [0056] 图8是根据一个实施例处于第四运行状态的图1A的流体递送系统的简化示意图；
- [0057] 图9是根据一个实施例处于第五运行状态的图1A的流体递送系统的简化示意图；
- [0058] 图10是根据一个实施例用于执行注射操作的方法的流程图；
- [0059] 图11的条形图显示了在根据一个实施例的注射操作的不同阶段测得的活度水平；
- [0060] 图12-18是根据一个实施例用于规划放射性药物的多剂量放射性药物使用的计算机运行软件的不同显示描绘；和
- [0061] 图19-26是根据一个实施例用于注射操作中的图形用户界面的不同描绘。

具体实施方式

[0062] 为了在下文中描述的目的，术语“上”、“下”、“右”、“左”、“垂直”、“水平”、“顶”、“底”、“侧向”、“纵向”及其衍生词应当相对于在附图中公开的实施例的方向。但是，应当理解，实施例可能假定替代性的变体和步骤次序，除非明确地相反指出。还应当理解，在附图中图解的和在下述说明书中描述的具体装置和过程，仅仅是示例性的实施例。因此，与本文公开的实施例有关的具体尺寸和其它物理特征不应当视作限制性的。

[0063] 应当理解，公开的实施例可能假定替代性的变体和步骤次序，除非明确地相反指出。还应当理解，在附图中图解的和在下述说明书中描述的具体装置和过程，仅仅是示例性的实施例。

[0064] 与本文公开的系统一起使用的一个示例性的放射性的药物流体递送系统公开在Tate等人的美国专利申请公开号2008/0177126中，其公开内容通过引用并入本文。更具体地，图1A-1F显示了这样的放射性的药物流体递送系统10的一个示例性实施例。所述流体递送系统10可以构造为具有轮13和/或轮脚12的车样装置9，使得该系统是可移动的。一个或多个轮13可以是可锁定的，以防止系统10在就位以后移动。系统10还优选地包括一个或多个把手14，以允许操作人员移动或定位系统10。或者，流体递送系统10可以是独立的或固定位置的装置。

[0065] 所述流体递送系统10包括用于编程和运行系统10的显示器或图形用户界面(GUI) 15。GUI显示器15可以连接至系统10的把手14之一上(如显示的)。显示器15可以是彩色显示器，并整合了本领域已知的触摸屏能力，以便于使用。显示器15可以是固定的，但是优选地借助于可移动臂11与流体递送系统10可枢转地连接(如显示的)，所述臂11与接头16可枢转地连接。此外，显示器15可以相对于臂11倾斜或旋转，以允许操作人员最佳地定位显示器15。

[0066] 具体地参考图1F,GUI触摸屏显示器15可以是控制系统5的一部分,所述控制系统5具体化为在计算系统环境1002中的计算机1000,所述计算系统环境1002用于控制流体递送系统10的注射操作。尽管任意合适的计算装置可以用于控制流体递送系统10,在下文中将参考图1F讨论一个计算系统和计算系统环境1002的一个示例性实施例。该计算系统环境1002可以包括,但不限于,至少一个计算机1000,所述计算机1000具有适当运算、代码执行和数据建立与通信的特定部件。例如,所述计算机1000包括处理单元1004(通常称作中央处理器或CPU),所述处理单元1004用于执行以适当的数据形式和格式接收的基于计算机的指令。此外,该处理单元1004可以是多个处理器的形式,所述处理器以串联、并联或以适合执行基于计算机的指令的任意其它方式执行代码。

[0067] 为了便利计算机1000的各个部件之间的适当数据通信和处理信息,使用系统总线1006。系统总线1006可以是几类总线结构中的任一类,包括使用多种总线体系结构中的任一种的存储总线或存储控制器、外围总线或局部总线。具体地,系统总线1006通过在下文中讨论的多种接口来便利各个部件(在计算机1000内部或外部)之间的数据和信息通信。

[0068] 计算机1000可以包括多种离散的计算机可读介质部件。例如,该计算机可读介质可以包括所述计算机1000可以存取的任意介质,诸如易失性介质、非易失性介质、可移动介质、不可移动介质等。作为另一个实例,该计算机可读介质可以包括计算机存储介质,诸如在用于存储信息(诸如计算机可读指令、数据结构、程序模块或其它数据)的任意方法或技术中实现的介质、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、电学可擦除的可编程的只读存储器(EEPROM)、闪速存储器或其它存储技术、CD-ROM、数字通用光盘(DVDs)或其它光盘存储器、磁盒、磁带、磁盘存储器或其它磁存储装置,或可以用于存储希望的信息且可以被所述计算机1000存取的任何其它介质。此外,该计算机可读介质可以包括通信介质,诸如计算机可读指令、数据结构、程序模块或在调制数据信号(诸如载波或其它运送机构)中的其它数据,且包括任意信息递送介质、有线介质(诸如有线网络和直接线连接)和无线介质(诸如声信号、射频信号、光信号、红外信号、生物测定信号、条形码信号等)。当然,上述任意几种的组合也被包括在计算机可读介质的范围内。

[0069] 计算机1000另外包括系统存储器1008,所述系统存储器1008具有易失性存储器和非易失性存储器(诸如ROM和RAM)形式的计算机存储介质。具有适当的基于计算机的例行程序的基本输入/输出系统(BIOS)辅助在所述计算机1000内的部件之间传递信息,且通常存储在ROM中。系统存储器1008的RAM部分通常含有处理单元1004立即可存取的或目前在处理单元1004上面运行的数据和程序模块,例如,操作系统、应用程序接口、应用程序、程序模块、程序数据和其它基于指令的计算机可读代码。

[0070] 计算机1000还可以包括其它可移动的或不可移动的、易失性的或非易失性的计算机存储介质产品。例如,计算机1000可以包括:通信并控制硬盘驱动器1012(即,不可移动的、非易失性的磁介质)的不可移动的存储器接口1010,通信并控制磁盘驱动装置1016(其读写可移动的、非易失性的磁盘1018)的可移动的、非易失性的存储器接口1014,光盘驱动装置1020(其读写可移动的、非易失性的光盘,诸如CD ROM 1022),用于与可移动的存储卡1023相连的通用串行总线(USB)端口等。但是,预见到,其它可移动的或不可移动的、易失性的或非易失性的计算机存储介质可以用于示例性的计算系统环境1002中,包括、但不限于磁带盒、DVD、数字视频带、固态RAM、固态ROM等。这些不同的可移动的或不可移动的、易失性

的或非易失性的磁介质通过系统总线1006与计算机1000的处理单元1004和其它部件通信。在上面讨论并在图1F中图解的驱动器和它们的有关的计算机存储介质会为计算机1000提供操作系统、计算机可读指令、应用程序、数据结构、程序模块、程序数据和其它基于指令的计算机可读代码的存储器(无论是否备份在系统存储器1008中的信息和数据)。

[0071] 合乎需要地,流体递送系统10的操作人员使用GUI显示器15的触摸屏,通过操作人员输入接口1028,将命令、信息和数据输入计算机1000中。但是,已经预见到,操作人员可以使用其它可连接的或可运行的输入装置(诸如键盘1024、鼠标1026等),通过操作人员输入接口1028,将命令、信息和数据输入计算机1000中。当然,可以使用多种这样的输入装置,例如,麦克风、跟踪球、操纵杆、触式控制板、扫描仪等,包括便利从外部来源向计算机1000输入数据和信息的任意布置。如讨论的,这些和其它输入装置经常通过操作人员输入接口1028(其联接至系统总线1006)与处理单元1004相连,但是可能通过其它接口和总线结构(诸如并行端口、游戏端口或USB)进行连接。其它数据和信息可以通过某些输出装置以可理解的形式或格式呈现或提供给操作人员,所述输出装置诸如GUI显示器15(以电子形式可视地显示该信息和数据)、打印机1032(以打印形式物理地显示该信息和数据)、扬声器1034(以可听到的形式听觉地呈现该信息和数据)等。所有这些装置通过输出接口1036(其联接至系统总线1006)与计算机1000通信。预见到,任意这样的外围输出装置可以用于给操作人员提供信息和数据。

[0072] 通过使用通信装置1040(其整合在计算机中或远离计算机),计算机1000可以运行在网络环境1038中。计算机1000的其它部件可通过通信接口1042运行该通信装置1040并且与其通信。使用这样的布置,计算机1000可以连接或或以其它方式与一台或多台远程计算机通信,所述远程计算机诸如医院信息系统的远程计算机1044,其通常包括与计算机1000相连的许多或所有上述部件。使用适当的通信装置1040(例如,调制解调器、网络接口或接头等),计算机1000可以在局域网(LAN)和广域网(WAN)内运行,并通过局域网(LAN)和广域网(WAN)进行通信,但是还可以包括其它网络,诸如虚拟专用网络(VPN)、办公用网络、企业网络、内联网、因特网等。应当理解,显示的网络连接是示例性的,可以使用建立计算机1000、1044之间的通信连接的其它方式。

[0073] 如本文使用的,计算机1000包括或可运行以执行适当的客户定制的或常规的软件,以执行和实现本文公开的方法和系统的处理步骤,由此形成专门的和特殊的计算系统。因此,本发明的方法和系统可以包括一台或多台计算机1000或类似的计算装置,它们具有能够存储计算机可读的程序代码或指令的计算机可读存储介质,所述程序代码或指令造成处理单元1004执行、配置或以其它方式实现本文讨论的方法、过程和转化数据操作。另外,计算机1000可以是下述形式:与流体递送系统10联接的个人计算机,与流体递送系统10形成一体的处理器,离流体递送系统10远程提供的计算机,或具有必要的处理硬件(以适当地处理数据,从而有效地实现本发明的计算机执行的方法和系统)的任何其它类型的计算装置。

[0074] 返回图1A-1E,流体递送系统10可包括可缩回的盖或罩20,所述可缩回的盖或罩20具有次要把手21和包括掣子脱扣器1(参见图1D和1E)的主要把手。盖20可以覆盖上表面103,所述上表面103限定许多凹陷部分(诸如孔和槽),在注射操作过程中,药物或放射性药物(在下面更详细地讨论)的一个或多个容器(参见图4C中的902)和多患者流体通道集合

200(在下文中称作MPDS,在下面更详细地讨论)的各个部件可以位于所述凹陷部分中。锁定机构,诸如组合或键锁(未显示),可以用于将盖20锁定在闭合位置,例如,以防止未经授权的人员使用或接近系统10。在另一个实施例中,所述锁定机构可以是软件实现的锁定,诸如密码保护的通路点,它可通过显示器15接近,且适合将所述盖锁定在闭合位置,和/或防止未经授权的人员接近或操作系统10。

[0075] 盖20是相对于车9可滑动的或可缩回的(例如,通过使用主要把手和掣子脱扣器1),以允许向/从流体递送系统10插入/取出一个或多个容器902和MPDS 200。车9的盖20、上表面103和各个其它部分优选地包括合适的放射性屏蔽物(诸如铅),用于使放射性药物向操作人员的潜在辐射暴露最小化。以此方式,放射性药物容器902和MPDS200的部件可以位于表面103的平面以下,在所述平面的上面,盖20在使用过程中可以盖住表面103或其一个或多个部分,以限制向操作人员或其它医护人员的辐射暴露。此外,作为可缩回的盖20的替代,表面103本身可以设置在流体递送系统10的一部分(例如,抽屉型机构)的上面,所述部分相对于流体递送系统10的其它部分可滑动地移位。

[0076] 如在图1A、1B和1D中进一步显示的,流体递送系统10包括:泵送机构(诸如蠕动泵22)、可去除的/可替换的医学流体源23(诸如盐水)、输出装置(诸如打印机1032)和中断按钮25。在图1A中,蠕动泵22显示在闭合位置,但是可以打开(参见图1B、1C和2B),以接收与医学流体源23流体连通的管道段27(参见图1C和2A),从而将流体注射进患者中(在下面更详细地讨论)。尽管蠕动泵22目前是优选的,可以使用任意合适类型的泵送机构,诸如活塞驱动的注射泵、齿轮泵、旋转泵或管道泵。

[0077] 打印机1032可以用于产生对患者进行的注射和/或成像操作的记录,用于包含在患者的医疗记录中,或用于记账或清点目的。打印机1032可以与系统10可枢转地相连(参见图1B),以允许操作人员将纸或标签装载进打印机1032中。

[0078] 在例如患者不适或紧急事件的情况下,中断按钮25允许操作人员快速地且容易地暂停或中止注射操作,没有要求助于GUI显示器15(也可以操作它来暂停或中止注射操作)。中断按钮25可以与LED和/或印刷电路板相连,以在中断按钮25已经被激活时提供视觉和/或听觉警报。

[0079] 转至图1C-1F、2A和2B,将讨论流体递送系统10的其它特征和部件,包括上表面103、MPDS 200、容器存取系统600和单患者流体通道集合700(在下文中SPDS)。

[0080] 如图1C所示,上表面103通常限定孔和凹陷或槽,MPDS 200的各个部件位于其中。具体地,第一凹陷或槽107容纳MPDS 200的第一管道段204和管道托架150,所述管道托架150用于把持管道段204,并防止它与例如SPDS 700扭结或缠结。第一管道段204还可以包括管道段27,所述管道段27放在蠕动泵22内,并与医学流体源23流体连通。

[0081] 第一槽107连通入第二凹陷或槽113,后者容纳MPDS 200的第二泵送机构180,诸如蠕动泵和T-连接件205(包括单向阀214、215)。如图1C所示,第二槽113也通往第一孔111和第二孔121,所述第一孔111容纳容器存取系统600和设置在容器屏蔽物或PIG 554中的放射性药物瓶或容器902(在下面更详细地讨论),所述第二孔121容纳流体递送系统10的剂量校准器或电离室160。如图1D和3F所示,电离室160优选地容纳MPDS 200的线圈组400(在下面更详细地讨论)。尽管将所述系统描述为包括用于检测放射性药物流体活度的电离室160,这不应视作限制本公开内容的范围,因为可以使用任意合适的活度检测器。例如,但不限

于、CZT晶体检测器、Geiger-Müller计数器、闪烁计数器和抛物线型检测器,诸如在美国专利申请号12/664,653(它通过引用并入本文)中公开的抛物线型传感器。

[0082] 第三凹陷或槽125从第二孔121延伸至第三孔127,并沿着流体递送系统10的表面103前进。槽125容纳MPDS 200的T-连接件222、2个夹管阀170、172、空气检测器174和用于把持MPDS 200的连接件末端228的支架或固位体176。夹管阀170、172可以由流体递送系统10提供动力和控制,但是作为替代方案,可以手工地操作。在另一个替代实施例中,MPDS 200的夹管阀170、172和T-连接件222可以被手动的或自动化的3-通开关替代。

[0083] 第三孔127容纳废物容器或袋224,所述废物容器或袋224用于接收例如在准备系统10用于注射操作的预充步骤(在下面更详细地讨论)中抛弃的医学流体和/或药物。

[0084] 如图1C所示,SPDS 700包括具有第一末端702和患者末端704的管道段(优选地盘绕,如所示的),所述第一末端702可连接至MPDS 200的连接件末端228,所述患者末端704具有路厄连接件,所述路厄连接件可连接至例如安置在患者的静脉结构中的导管(未显示)。如在下面更详细地讨论的,MPDS 200可以用于多位患者,但是SPDS 700意图用于单个患者,并在单个患者使用以后抛弃,以防止例如患者之间的交叉污染。

[0085] 在评论图1A-1E以后可以明白,当盖20和把手21闭合以覆盖MPDS 200时,盖20的次要把手21覆盖在管道托架150和支架176的上面。次要把手21可以翻动打开(从图1A所示的闭合位置),无需缩回盖20来允许操作人员将SPDS 700连接至MPDS 200(在下面更详细地讨论)。如在图1C中最佳地显示的,当次要把手21闭合时,SPDS 700可以放置在次要把手21的下面。

[0086] 所述流体递送系统10另外包括与其各个部件通信的系统控制器5(参见图1D和1E),所述部件包括GUI 15、泵22、180、剂量校准器或电离室160、中断按钮25、空气检测器174、打印机1032和夹管阀170、172的马达30、31(参见图3F),它们分别用于控制系统10的运行。系统控制器5可以具体化为计算机1000,如在上文中参考图1F更详细地讨论的。

[0087] 可以理解,可以将形成在上表面103中的孔和槽调整大小,构造或排列成适合MPDS 200或它的其它部件的长度、设计或构型,所述其它部件包括放射性药物容器902、容器屏蔽物554、容器存取系统600、电离室160、废物容器224等。

[0088] 应当理解,图1C绝不意图传达前述凹陷部分或MPDS部件的尺寸或相对尺寸;相反,图1C传达了这样的凹陷部分相对于彼此的一般位置关系。

[0089] 另外应当理解和明白,关于图1C所示和描述的凹陷部分完全被合适的放射性屏蔽物包围,以进一步使向操作人员的暴露最小化。

[0090] 现在转向图2A和2B,将讨论MPDS 200及其部件的一个实施例。另外,关于图3A-3F和图1D显示和描述了在MPDS 200中采用的线圈组400的具体细节。

[0091] 作为一般概述,根据至少一个实施例的MPDS 200允许从主体放射性药物容器902抽取FDG(或其它放射性药物),并放入线圈组400中,所述线圈组400允许电离室160测量所述线圈组400中的活度的量。一旦所述系统准备好具有所需活度水平的剂量,流体递送系统10将递送所述FDG剂量给患者(通过SPDS 700)。

[0092] 通常,可以以4个部件的方式考虑MPDS 200:(1)医学流体或盐水部件;(2)FDG或药物部件;(3)线圈组部件;和(4)废物部件。盐水部件从主体源23抽出盐水(例如,通过蠕动泵22)。然后将其用于预处理MPDS 200(即,从其去除空气),将FDG定位在电离室160的线圈组

400中,然后将所述剂量递送给患者。

[0093] FDG部件用于从主体放射性药物容器902抽出FDG(例如,通过蠕动泵180),并将它们放入通向电离室160的流体通道中。

[0094] 线圈组部件用于定位放射性药物,以允许它的放射性水平被电离室160最佳地测量。通过线圈组400的布置(在下面更详细地讨论),放射性药物可以在电离室160的“直线区”内最佳地定向和定位,以更准确地测量它的活度水平,并准备最佳剂量用于注射给患者。

[0095] 废物部件容纳在预处理和剂量准备操作(进行所述操作来准备用于注射进患者中的流体通道和药物剂量)过程中抛弃的盐水流体和/或放射性药物。

[0096] 图2A示意地解释了根据一个实施例的MPDS 200。显示在图2A中的MPDS 200可以按照图示预连接,且可以最初储存在无菌包或容器中,在需要时用于注射器装置(诸如流体递送系统10)中。为了非限制性地且示例性地评价将MPDS 200整合进注射器装置中的方式,可以同时参考图1A-1E和2B(和在上文中对它们的讨论)。

[0097] MPDS 200的主要部件包括,如显示的:长针202,其用于将MPDS 200连接至医学流体或盐水源23;排气插管208,其用于连接FDG或其它放射性药物的源;线圈组400;具有单向阀214、215的T-连接件205,其用于流体地连接盐水源23、放射性药物源和线圈组400;废物袋224;连接件末端228;和T-连接件222,其用于流体地连接线圈组400、废物袋224和连接件末端228。

[0098] 一般而言,MPDS 200和流体递送系统10构造成用于预处理MPDS 200(即,从其清除空气)、向患者递送药物(例如,FDG)、和提供盐水冲洗,同时消除施用人员或操作人员向药物有害作用的暴露或使其最小化,并消除被污染的废物的产生或使其最小化。此外,MPDS 200和在本文中公开的其它元件也会便利药物向多个目的地的安全递送(例如,向一连串患者的剂量递送)。

[0099] T-连接件205和单向阀214、215容纳:与长针202流体连通的第一管道段204,和与插管208流体连通的第二管道段210。单向阀214、215可以与T-连接件205形成为一体,或可以是分开的部件,或它们可以组合成单个双重单向阀。单向阀214、215会防止蠕动泵22将盐水抽入第二管道段210中,并防止蠕动泵180将药物抽入第一管道段204中。

[0100] 第三管道段216通往线圈组400(包括管线圈444),第四管道段220从线圈组400通往T-连接件222。如下所述,管线圈444从管道段217形成,所述管道段217的尺寸不同于第三管道段216和第四管道段220的尺寸。

[0101] 第五管道段226从T-连接件222通往废物容器224,第六管道段230从T-连接件222通往连接件末端228。如上面在图1C中所示,连接件末端228与SPDS 700的第一末端702紧密配合,用于将药物递送给患者。

[0102] 连接件末端228可以是可擦拭的路厄阀(由美国佛罗里达州圣彼得斯堡的Halkey-Roberts Corporation提供的部件编号245204024),当SPDS 700没有与其相连时,其偏移以闭合或密封MPDS 200的连接件末端228。可擦拭的路厄阀会防止MPDS 200被污染,并允许操作人员擦拭或清洁(通过例如酒精擦拭)连接件末端228,然后将SPDS 700与其连接。但是,替代性地,连接件末端228可以是本领域已知的标准的路厄连接件。

[0103] 如在图2A中示意地所示,第一管道段204的管道段27可以安置在泵22(用虚线指

示)内,以从源23泵送盐水或其它医学流体,且第二管道段210的一部分可以安置在泵180(用虚线指示)内,以从放射性药物源泵送放射性药物。

[0104] 可以选择在图2A中显示的部件(包括管道)的绝对和相对尺寸,以最佳地适合即将到来的应用。第一管道段204可以是大约56.75英寸的长度,具有大约0.188英寸的外径(OD)和大约0.062英寸的内径(ID),且具有45硬度计。第二管道段210可以是大约8.75英寸的长度,且由具有约0.094英寸的OD和约0.032英寸的ID和45硬度计的微孔管道形成。第三管道段216可以是大约15英寸的长度,具有大约0.163英寸的OD和大约0.062英寸的ID,且具有60硬度计。第四管道段220可以是大约12英寸的长度,具有大约0.163英寸的OD和大约0.062英寸的ID,且具有60硬度计。第五管道段226和第六管道段230可以各自是大约5英寸的长度,具有大约0.163英寸的OD和大约0.062英寸的ID,且具有60硬度计。在管线圈444中的管道可以是大约41英寸的长度,具有约0.218英寸的OD和约0.156英寸的ID和80硬度计。所有这些尺寸仅仅为了示例性目的而提供,不应解释为限制本公开内容。

[0105] 第二管道段210的微孔管道可以由例如有机硅、C-Flex或有机硅-样PVC材料形成。通常,微孔管道在第二管道段210中的使用会提高体积准确度,并由此提高测得的活度准确度(即,递送给患者的药物的活度准确度),和减少放射性药物废物。

[0106] 作为其它管道段204、216、220、226、230和管线圈444的管道材料,可以采用基本上任意的合适的聚合材料,包括标准的PVC或泵管道。

[0107] 再参考图1A-2B,现在将讨论MPDS 200在流体递送系统10中的放置和SPDS 700的连接。为了装配系统10,在例如当天早晨,操作人员提起次要把手21,抓住主要把手和掣子脱扣器1,并缩回盖20,以显露系统10的上表面103。如果用过的MPDS 200存在于系统10中,操作人员将取出并抛弃它。

[0108] 可以从它的(通常无菌的)包装中取出新的MPDS 200,并如图1C所示放入系统10中。这包括:将废物容器224放入孔127中,将线圈组400放入电离室160中,将第二管道段210放置成与泵180有效连接,将第一管道段204的管道段27放置成与泵22和管道托架150有效连接,将排气插管208放置成与位于孔111中的放射性药物源或容器902流体连通,将第五管道段226放置成与夹管阀170有效连接,并将第六管道段230放置成与夹管阀172、空气检测器174和支架176有效连接。可以将盐水源23悬挂在钩6上(参见图1A、1B和2B),或以其它方式安装在流体递送系统10上,并将长针202插入源23的端口7(参见图1A、1B和2B),以使MPDS 200与源23流体地相连。当然,该安装操作不需要按照上述次序完成,而是可以按照与关于这点的描述或附图相一致的任意合适的次序完成。

[0109] 在安装和预处理MPDS 200(如下面讨论的)以后,将SPDS 700的第一末端702连接至MPDS 200的连接件末端228,并预处理SPDS 700,以提供在SPDS 700的患者末端704处的湿连接,所述患者末端704然后连接至位于患者中的导管(未显示)。SPDS 700可以是由标准PVC形成的盘绕管道,具有大约60英寸的长度,且具有大约0.100英寸的OD和大约0.060英寸的ID和90硬度计。

[0110] 如图2A和2B所示,MPDS 200包括线圈组400。在最广的含义上,线圈组400可以包括一段管道(包括第三管道段216和第四管道段220的一部分),所述管道简单地聚集(以盘绕形式或未盘绕形式、无定形形式),并放入电离室160内。

[0111] 但是,如图3A-3F所示,线圈组400的一个更希望的实施例包括(优选地热成形的)

中心元件或结构446,其优选地构造成允许管道段217缠绕在其上面,以呈现在444处指示的盘绕管段。这样,盘绕管段或管线圈444可以形成在中心元件446上,以便利管线圈444在电离室160中的最佳定位。

[0112] 为了便利管线圈444的定位,中心元件446可以包括由肩412、414限定的管通道410(参见图3B),所述肩412、414将管线圈444保留在它们之间,以保持管线圈444就位,并防止管扭结。此外,中心元件446的上表面420会限定入口通道或槽422和出口通道或槽424,以分别适应第三管道段216和第四管道段220。

[0113] 当插入流体递送系统10的电离室160的套管162中时,中心元件446优选地可以自定中心,由此促进最佳性能(参见图3F)。当与电离室160的套管162一起使用时,这可以如下实现:通过线圈组400的结构特征、中心元件446自身的结构、或它们的组合。

[0114] 如在图3E中最佳地显示,通过沿着整体铰链455将2个元件(450、452)折叠到一起,可以形成中心元件446。可以将合适形式的锁定机构模铸在中心元件446上,以便利元件450、452扣紧在一起。

[0115] 图1C、1D和3F显示了在电离室160的套管162中同中心地定位的线圈组400。调整中心元件446和管线圈444的大小和尺寸,使得线圈组400在电离室160的“直线区”内最佳地定位,因而电离室160可以准确地测定位于管线圈444内的一个或多个放射性药物体积的活度水平。电离室的“直线区”是这样的区域:其中活度水平测量结果是可重复的且可预测的。关于在系统10中使用的一个示例性的电离室(由Veenstra Instruments提供的IK-102型短电离室),“直线区”位于从电离室160的基底或底壁160a测量5mm至65mm的窗内(参见图3F)。

[0116] 管线圈444可以由大约7匝构成(参见图3A和3B),从大约41.0英寸的管道段形成。如图3B所示,管线圈444的高度h是大约1.53英寸,管线圈444的直径w是大约1.95英寸。管线圈444优选地由具有0.218英寸的OD和0.156英寸的ID的管形成。此外,基于管道的长度和ID,管线圈444优选地具有大约12.5ml的容积容量。

[0117] 如以前讨论的,将药物或放射性药物的源、容器或容器902(参见图4C)放入流体递送系统10(例如,在形成在上表面103中的孔111中)中,以准备和执行注射操作。放射性药物容器902通常放在常规容器屏蔽物或PIG 554中,用于由人员运输。

[0118] 现在转向图4A和4B,显示了容器屏蔽物运载装置或系统500和容器存取系统600的一个示例性实施例。容器存取系统600可去除地设置在流体递送系统10的孔111内,并运行以抓住容器屏蔽物554和存取其中含有的容器902的内容物。

[0119] 如在图4A中最佳地所示,容器屏蔽物554(含有放射性药物容器902)包括凸缘504(沿着其顶部末端形成)和可去除的隔膜帽562,所述隔膜帽562与容器屏蔽物554牢固地和可去除地啮合(例如,通过螺纹),以允许在其中插入和取出容器902。

[0120] 如图4A和4B所示,运载系统500包括套圈部件502,所述套圈部件502可去除地啮合在容器屏蔽物554上形成的凸缘504。所述套圈502可以形成两块506、508,所述两块506、508可枢转地连接到一起(例如,在它们的一端),以允许套圈502啮合和放开凸缘504。

[0121] 所述套圈502包括2个形成在其上表面中的长形槽510。如在图4B中最佳地所示,所述槽510各自包括销512,所述销512设置在其中,并在其2个相对壁514之间延伸。

[0122] 运载系统500另外包括把手单元520,所述把手单元520与套圈部件502和隔膜帽562啮合,以允许容器屏蔽物554(和容器902)在流体递送系统10中运输和安装。把手单元

520包括把手556,所述把手556与通常U形的交叉片564a刚性连接。所述交叉片564a限定2个向下延伸的臂530,所述臂530具有形成在其上面的槽532。

[0123] 所述槽532各自在其末端形成微小的钩,且适合啮合和保留第二交叉片564b,所述第二交叉片564b支持具有通常截头圆锥形状的柱塞566,所述柱塞566与隔膜帽562的通常截头圆锥形的凹陷紧密配合(参见图4B)。

[0124] 第二交叉片564b也是通常U形的,并限定2个向下延伸的臂534,所述臂534具有在其中形成的钩536。所述钩536的开放端形成在臂534的相对端上,且适合接收和保留销512在套圈502的槽510中。调整所述槽510的大小,以提供足够的间隙,使得臂534可以插入其中(以向下的方向),并使得钩536啮合销512(通过把手556的旋转)。

[0125] 柱塞566借助于连接件(诸如螺杆540)和弹簧538与第二交叉片564b相连。柱塞566被弹簧538偏压,以确保柱塞566和隔膜帽562之间的紧配合。

[0126] 为了啮合和运载容器屏蔽物554,套圈502与如上所述的容器屏蔽物554的凸缘504相连。然后将把手单元520移动到容器屏蔽物554附近(通过操作人员抓住把手556并使部件520移动就位),将臂534降低进套圈502的槽510中。在基本上同时,柱塞566与隔膜帽562啮合,弹簧538确保二者之间的紧配合。操作人员然后在顺时针方向(参见图4A中的箭头AA)旋转把手单元520,以将槽510中的销512安放在臂534的钩536中。

[0127] 操作人员然后提起组合的容器屏蔽物554和容器运载系统500(通过在向上的方向移动把手单元520),并将它运输至例如流体递送系统10。操作人员然后将容器屏蔽物554降低进入设置在孔111中的容器存取系统600中(参见图4A),并在逆时针方向旋转把手单元520,以从销512放开钩536。操作人员然后在向上的方向提起把手556,以从槽510取出臂534和从隔膜帽562取出柱塞566,由此将容器屏蔽物554(具有隔膜帽562和套圈502)留在孔111内的容器存取系统600中(参见图4B)。

[0128] 在一个示例性的实施例中,柱塞566包括放射性屏蔽物(诸如铅),以屏蔽操作人员免于在不同情形下泄漏的辐射或从隔膜帽562的隔膜发射的辐射。与容器屏蔽物554和隔膜帽562一起,容器运载系统500的柱塞566屏蔽操作人员免于由放射性药物发射的辐射,并防止不必要的辐射暴露。此外,通过从容器屏蔽物554伸出把手556,二者之间的距离起减少向操作人员的任何可能辐射暴露的功能。

[0129] 如上面关于图4A-4B所讨论的,流体递送系统10包括容器存取系统600,所述容器存取系统600可去除地设置在流体递送系统10的孔111内,且适合容纳容器屏蔽物554,并提供对在容器屏蔽物554内的容器902的内容物的存取。

[0130] 因为容器(诸如本文所述的容器902)通常具有不同的尺寸,诸如10ml、15ml、20ml和30ml,流体递送系统10意图容纳不同的容器尺寸。为此,流体递送系统10可以包括一个或多个容器屏蔽物和容器存取系统。因而,取决于在临床地点使用的或用于特定操作的容器的大小,流体递送系统10的操作人员可以选择适当的容器屏蔽物和容器存取系统,并将它放在流体递送系统的孔111中,以实现流体注射操作。

[0131] 再参考图1C和2A,一旦将MPDS 200安装在流体递送系统10中,使长针202与盐水源23流体连通,并将插管208插入容器902中,并与其中的药物流体连通,可以实现注射操作。

[0132] 在下文中参考图5-11讨论了一个示例性的注射操作。在本公开内容的范围内,可以实现注射操作的许多变化。例如,放射性药物的容器902可以是任意合适的多剂量容器构

型。该多剂量容器构型可以包括多个患者的放射性药物剂量,它们提供在任意合适的用于储存放射性药物的容器中。所述多剂量容器构型可以包括提供在注射器中的多个患者的放射性药物剂量。另外,所述多剂量容器构型可以是多个适用于储放射射性药物的容器,其中每个容器储存特定量的放射性药物组合物。微流体装置或能够实时产生特定量的放射性药物的其它放射性药物制备技术,也可以用作多剂量容器构型。此外,所述多剂量容器构型可以是多个合适的容器,每个容器容纳不同的放射性药物流体。所述多剂量容器构型也可以是在施用装置的管道线圈中的预加载量的放射性药物流体。或者,也可以使用单剂量容器。因此,在下文中描述的注射操作不应解释为限制本公开内容,尽管在下文中描述了容器902,这不应解释为限制性的,因为可以使用任何种类的放射性药物容器。此外,下述操作描述了递送给患者的放射性药物的第一体积、推注或料剂(slug)800和第二体积、推注或料剂802的使用。这也不应解释为将注射过程限制为本文公开的注射操作,因为可以将任意合适数目的料剂递送给患者。

[0133] 一个示例性的注射操作通常可以分成5个阶段。在初始化阶段910中,使装置进入明确定义的初始状态。在校准阶段920中,进行校准容器902中的放射性的步骤。在递送阶段930中,将放射性药物递送至目的地。在步骤940中,决定是否应当进行另一次注射。如果是的话,再继续从校准阶段920操作。如果否的话,将进入停止阶段950。

[0134] 在开始操作之前,操作人员必须确定2个量:要注射给患者的希望的活度 A_r ;和在所述容器中的估测的活度浓度(每单位体积的活度,例如,以MBq/ml表示) C_v 。将这些数据提供给系统控制器5。然后从初始化阶段910开始操作。

[0135] 初始化阶段910包括下述步骤:

[0136] 步骤911(将放射性药物初始填充至点C):在第一步中,用盐水填充整个管道,由此从管道系统排出空气。为此,将T-连接件205、单向阀214和单向阀215(在下文中,阀V1)置于连接端口“c”和“b”的状态,同时将T-连接件222、夹管阀170和夹管阀172(在下文中,阀V2)置于位置“d”和“e”。泵22冲洗盐水一直到点B(参见图5)。然后,将管道段210插入装有盐水的容器中。使阀V1使处于连接端口“a”和“b”的状态,同时阀V2仍然连接“d”和“e”。泵180现在冲洗盐水,直到管道从点A(参见图5)至超过阀V2的目的地完全充满盐水,从而从该系统中完全清除空气。然后将管道段210插入装有放射性药物的容器902中。使阀V1处于连接端口“a”和“b”的状态,同时阀V2连接端口“d”和“f”。运行泵180,以从入口点A泵送容器902中的放射性药物,经过在阀V1处的点B,到达在第三管道段216中的某个点C。不需要精确地知道在第三管道段216中的点B和C之间的放射性药物的体积;它足以确保,从A至B的管道段被放射性药物完全填充,且在B和C之间的体积中的活度不大于希望的末端活度 A_r 。在图5中图解了在步骤911结束时的情形,其中用附图标记800指示在点B和C之间的放射性药物的体积。

[0137] 步骤912(冲洗偏移体积至剂量校准器):现在将阀V1切换至它连接端口“c”和“b”的状态。运行泵22,以从源23向阀V1泵送盐水。要泵送的体积稍微大于在第三管道段216中的体积,即,稍微大于在点B和D之间的体积。不需要精确地知道该体积。由此,将“偏移体积”800移动进线圈段444中。在图6中图解了在该步骤结束时的情形。

[0138] 步骤913(活度的初步测定):通过电离室160,测量线圈段444中的体积800的活度(测量M1)。该活度将被称作“偏移活度” A_1 。系统控制器5现在计算达到总活度 A_r 所需的丢失

活度 A_m ,如在下文中的方程式1所示:

$$[0139] \quad A_m = A_r - A_1 \quad (\text{方程式1})$$

[0140] 这在图11的最左列进行了图解。从该值和容器中的活度的估测浓度 C_v ,计算出仍然要递送的估测丢失体积 V_{a1} ,如在下文中的方程式2所示:

$$[0141] \quad V_{a1} = \frac{A_m}{C_v} \quad (\text{方程式2})$$

[0142] 重要的是,应当指出,该计算仍然是基于容器中活度的估测浓度,不能预期结果是高度准确的。另外重要的是,应当指出,在该计算中不需要关于偏移体积800的知识。另外,电离室160可以是任意合适的活度检测器。这样的检测器包括:标准的Geiger-Müller计数器、闪烁计数器、电离室、碲锌镉(CZT)晶体检测器等,它们应当经过校准,以产生线圈段444中的实际活度的足够精确的量度。希望地,活度检测器是电离室。

[0143] 该步骤结束初始化910。在随后的校准阶段920中,进行下述步骤:

[0144] 步骤921(填充放射性药物至点C):将阀V1切换至它连接端口“a”和“b”的状态。运行泵180,以穿过阀V1泵送体积 $V_{c'}$,将该填充段填充至点C。该情形图解在图7中,其中该体积用附图标记802表示。选择体积 $V_{c'}$ 为估测的丢失体积 V_{a1} 的大约一半,如在下文中在方程式3中所示:

$$[0145] \quad V_{c'} \approx \frac{V_{a1}}{2} \quad (\text{方程式3})$$

[0146] 重要的是,应当指出,在系统内部部件中精确地知道体积 $V_{c'}$ 。这些部件的精确性质取决于使用的泵的类型,例如,所述部件可以是泵转数、泵循环等。如果将体积流量计与泵一起放入线内,由所述流量计提供的部件可以用作系统内部部件。取决于泵的类型和管道的类型,在该步骤中的体积分辨率可以非常小,甚至可以准确地递送小体积。另外,在下文中更详细地讨论的预测流速测定系统可以用作系统内部部件。

[0147] 步骤922(冲洗体积 $V_{c'}$ 至电离室160):将阀V1切换至连接端口“c”和“b”。运行泵22,以穿过阀V1泵送稍微超过点B和D之间的体积的盐水。由此,放射性药物的体积802(其等于 $V_{c'}$)移动进线圈段444中。在图8中图解了在该步骤结束时的情形。

[0148] 步骤923(活度的校准):通过电离室,测量线圈段444中的活度(测量M2)。该活度水平将被称作 A_2 。它对应着偏移活度 A_1 和体积 $V_{c'}$ 的活度(其将被称作“参照活度” $A_{c'}$)的总和。这图解在图11的第2列中。现在,计算在系统内部部件的容器中的活度浓度 C_s ,如在下文中在方程式4中所示:

$$[0149] \quad C_s = \frac{A_{c'}}{V_{c'}} = \frac{(A_2 - A_1)}{V_{c'}} \quad (\text{方程式4})$$

[0150] 现在,在系统内部部件中校准系统。此后,测定体积 $V_{c''}$ 。如在方程式5中所述,测定达到总活度 A_r 仍然需要的活度 $A_{c''}$:

$$[0151] \quad A_{c''} = A_r - A_2 \quad (\text{方程式5})$$

[0152] 由此,计算出在系统内部部件中仍然要递送的体积 $V_{c''}$,如在下文中在方程式6中所述:

$$[0153] \quad Vc'' = \frac{Ac''}{Cs} = \frac{(Ar - A2)}{Cs} = \frac{(Ar - A2)}{(A2 - A1)Vc'} \quad (\text{方程式 6})$$

[0154] 这结束校准阶段920。在随后的递送阶段930,执行下述步骤:

[0155] 步骤931(将放射性药物填充至点C'):将阀V1切换至它连接端口“a”和“b”的状态。运行泵180,以穿过阀V1泵送体积Vc'',将第三管道段216填充至点C'。该情形图解在图9中,其中该体积用附图标记804表示。

[0156] 步骤932(冲洗体积Vc''至电离室160):将阀V1切换至连接端口“c”和“b”。运行泵22,以穿过阀V1泵送稍微超过点B和D之间的体积的盐水。由此,放射性药物的体积804(其等于Vc'')移动进线圈段444中。或者,现在测量线圈段444的总活度(任选的测量M3,参见图11的右列)。它将与总希望活度Ar精确地对应,条件是,线圈段444的体积大至足以在该区段内容纳所有3个体积800、802和804。如果线圈段444的体积至少是第三管道段216的体积的5倍,总是可以满足后一种条件。如果检测到显著的偏差,则停止系统。

[0157] 步骤933(递送至注射导管):将阀V2切换至连接端口“d”和“e”。运行泵22,以穿过阀V1至少泵送下述体积的盐水:线圈段444的体积,加上管道从线圈段444至注射导管的体积以及注射导管本身的体积。由此,在线圈段444中的所有液体被冲洗至患者,并精确地将所需剂量的放射性递送给患者。

[0158] 这结束递送阶段930。如果需要另外注射相同的放射性药物(给相同的或不同的患者),通过重复校准阶段920和递送阶段930,继续运行。否则,通过合适的停止操作(这可能包括用盐水冲洗的额外循环),停止运行。

[0159] 当重复校准阶段920时,不需要象在阶段910中那样的额外初始化,因为已经用盐水冲洗线圈段444,且放射性药物精确地延伸至点B。在线圈段444中不存在活度。因此,在上述计算中,在该情况下,A1可以设定为零,A_m设定为Ar。没有必需的其它变化。具有阶段910、920和930的三阶段操作现在简化为仅具有阶段920和930的双阶段操作。

[0160] 应当理解,公开的装置和有关的运行方法的不同实施例会提供许多固有的安全性特征。具体地,在所述装置的运行中存在高冗余度,使得即使在一个部件(诸如泵或阀)失效的情况下,也不可能将超过希望的剂量递送给患者。具体地,通过它的设计,所述系统将仅允许存在于线圈段444内的剂量递送给患者。这是因为,在放射性药物的实际递送过程中,在容器902和流体递送管线之间没有连接。相继测量在线圈段444内的活度的离散性质,是增加安全性的另一个特征。在步骤932中,实际上预先已知线圈段444中的活度,测量M3仅仅用于证实,在线圈段444中存在正确量的活度。如果检测到在预期的结果和实际的测量结果之间的显著偏差,将立即停止运行,并发出警报。

[0161] 还将理解,在正常运行中,没有放射性药物进入废物蓄池224中。因而,使放射性废物的产生最小化。

[0162] 本公开内容现在转向在图12-23中图解的具体实施例,它们可能用于编程和运行在本文中广泛地预见到的流体递送系统。

[0163] 参考图12-18,图解了程序的屏幕捕获,所述程序用于测定满足计划的患者时间表(具有足够余裕以补偿合理的时间表变动)的多剂量容器构型,并同时使多剂量容器成本最小化。在计算机(诸如计算机1044)上初始化多剂量容器规划软件以后,临床医师将看到在图12中图解的屏幕1300。然后提供时间表1302,作为向多剂量容器规划的输入。该时间表

1302代表预期要由多剂量放射性药物容器(诸如容器902)提供服务的患者负载。所述时间表1302可以包括每位患者的注射操作的时间(输入标有时间的列1304中)和为每位患者从多剂量容器902取出的放射性药物的活度(输入标有活度的列1306中)。

[0164] 所述时间表1302可以如下输入:使用输入装置诸如键盘,将每位患者的时间和活度手工地输入计算机1044中;从与计算机相连的存储装置检索每位患者的时间和活度;或通过网络从位于远处的患者装置检索每位患者的时间和活度。尽管可以使用计算机来输入时间表1302,这不应解释为限制本公开内容,因为可以使用任意合适的计算装置来输入时间表1302,所述计算装置例如,但不限于:便携式电话、个人数字助理(PDA)或注射器的控制系统5。另外,尽管在上文中已经将时间表1302描述为一天的注射操作的时间表。这不应解释为限制本公开内容,因为可以使用任意时间段,诸如1周、1个月或1年。

[0165] 预处理块的时间1308允许临床医师输入一个时间,优选地在第一个计划的患者之前紧邻处,此时临床医师将准备流体递送系统10用于如上文所述使用。在此时,可以从容器902取出小量活度以验证容器902内容物,或用于自动注射系统,以从MPDS 200和SPDS 700去除空气。与该动作有关的活动不是由临床医师提供。

[0166] 一旦临床医师已经使用预处理块的时间1308输入时间表1302并输入预处理时间,临床医师按下更新图表(update chart)按钮1310。具体地参考图13,更新图表(update chart)按钮1310允许计算机1044的处理器运行算法,以测定各个有效的容器构型,并将这些容器构型绘图为在图1314上的块1312。该图的x-轴可以是容器902的体积,y-轴可以是在容器902内的放射性药物流体的活度。例如,点1316代表这样的容器:所述容器具有20mL的体积,含有具有700mCi的活度水平的放射性药物流体。

[0167] 所述系统如下测定块1312在图1314上的正确放置。放射性药物容器次序通常用4个参数来指定:(1)放射性药物/放射性同位素;(2)试验时间;(3)试验体积;和(4)试验活度。放射性药物通常由用途来设定(例如,FDG用于PET)。试验时间是容器含有指定的试验活度的时间。试验时间通常基于正常递送时间表来规定,且可以由临床医师限定。必须确定的未知因素是试验体积和试验活度。当系统确定这些因素时,所有可利用的解决方案在图1314上绘制为块1312,如图13所示。

[0168] 这些值如下确定:计算在指定的试验时间可以满足给定的时间表的所有容器体积和活度对,并考虑注射系统限制,以产生在图1314上的块1312。

[0169] 在所述模型中考虑下述系统限制:(1)预处理体积:为了完成系统设置运行从容器取出的体积,其不能用于患者定量配药;(2)最小剂量体积1316:在单个患者剂量中的放射性药物流体的最小体积;(3)最大剂量体积1318:在单个患者剂量中的放射性药物流体的最大体积;(4)不可取出的体积1320:不能从所述容器取出的系统中的放射性药物流体体积;(5)最大容器活度1322:可以插入所述系统中的容器内的最大活度(单独的值可以用于预处理1322a和用于患者定量配药1322b);(6)最大容器浓度1324:从放射性药物流体预见到的最大活度浓度;(7)最大容器体积1326:可以适当地保持容器的最大体积;和(8)衰变常数:目标放射性药物的放射性衰变值。通过从工具(tools)下拉菜单1330中访问选项(options)菜单1328,可以调节和改变这些值,如图18所示。

[0170] 为了使计算站得住脚的目的,临床医师可以给所述系统提供规定的体积步长1332(例如,0.5ml)和活度步长1334(例如,10mCi),它们会提供关于总解空间的合理精确度。通

过从工具(tools)下拉菜单1330中访问选项(options)菜单1328,也可以调节和改变这些值,如图19所示。

[0171] 基于上面列出的限制,显而易见,仅需要考虑在从不可取出的体积1320至最大容器体积1326范围内的容器体积(增量为体积步长1332),且所述系统需要考虑在从零至最大容器活度(在预处理1322a处,称作给定的试验时间)范围内的容器活度增量为活度步长1334)。

[0172] 鉴于该运行范围限制,用于确定满足时间表的容器活度/容器体积对(如图13中的块1312所示)的规则如下:

[0173] 首先,必须将开始浓度测定为:容器活度除以容器体积,用容器试验时间来表示。此后,如下测定第一患者活度:通过衰减开始浓度至计划注射时间,计算预处理以后剩余的活度,并根据下述方程式计算活度:(浓度*(容器体积-预处理体积))。然后,将该活度衰减至第一患者的计划注射时间。接着,通过衰减开始浓度至计划注射时间,测定每个患者剂量所需的体积,然后将剂量体积计算为计划剂量/浓度。

[0174] 如果所有下述条件都满足,则认为容器体积/容器活度对是有效解:1)开始浓度大于最大容器浓度;2)最小剂量体积小于或等于所有剂量体积,其小于或等于最大剂量体积;3)容器体积与预处理体积和所有剂量体积之和之间的差异大于不可取出的体积;和4)第一患者活度大于在第一患者注射时的最大容器活度。

[0175] 由图13中的块1312提供的阴影面积显示了来自给定的患者时间表1302和容器试验时间的先前算法的典型解空间。参考图14,该解空间有下述限制:B1)该边界代表在所述系统中可实现的最高浓度。该线的斜率是下述值中的较小者:a)最大容器浓度,和b)第一患者的计划剂量/最小剂量体积;B2)该边界代表刚好剩下不可取出的体积留在最后一位患者的容器902中(最后一位患者剂量大小由系统中剩余的可取出的体积约束,而不是由绝对最大剂量大小约束);B3)该边界代表满足所有计划的患者和预处理所需的最小活度,没有其它系统限制起作用(就沿着该边界的容器构型而言,最后一个患者剂量体积是在最小剂量体积和最大剂量体积之间,有小量可提取的活度留在容器中);B4)该边界代表最小浓度限度。该线的斜率是最后一位患者的计划剂量/最大剂量体积。就沿着该边界的容器构型而言,最后一个患者剂量体积将是最大剂量体积,在容器中可以剩余相对大体积的放射性药物;B5)该边界是最大瓶体积;和B6)该边界代表绝对最大瓶活度限度。如果在预处理时比在给药时具有更高的最大瓶活度,且第一患者的计划注射时间非常接近预处理计划注射时间,则在该边界处的斜率出现。临床医师可以在由块1312提供的空间内选择任意解,以满足他们的时间表。

[0176] 参考图15,时间表1302在最初提供以后是可编辑的,以适应:追加患者、取消、对已经提供在计划的患者时间表上的患者做出时间修正、对已经提供在计划的患者时间表上的患者修正从放射性药物的多剂量容器取出的活度或它们的任意组合。例如,临床医师可以使用鼠标或任何其它适当的输入装置在时间表1302中的活度值之一上单击。菜单1336然后出现,从而允许用户改变患者的活度值。一旦临床医师已经完成更新时间表1302中的任何值以产生新的时间表1302',按下更新图表(update chart)按钮1310,并在新时间表1302'上运行上文讨论的算法,以生成在指定的试验时间可以满足新时间表1302'的所有容器体积和活度对,并考虑在图16中的图1314上的块1312'所示的注射系统限制。

[0177] 参考图17,使用菜单1338,可以将活度单位从mCi改成MBq,以产生新时间表1302",其中以MBq为单位测量活度。另外,在已经将活度单位改成MBq以后,临床医师按下更新图表(update chart)按钮1310,从而在新时间表1302"上运行上文讨论的算法,以生成在指定的试验时间可以满足新时间表1302"的所有容器体积和活度对,并考虑在图17中的图1314上的块1312"所示的注射系统限制。计算机1044可以联接至打印机,从而可以产生时间表1302、1302'或1302"和有效容器构型图1314的硬拷贝(打印输出)。

[0178] 参考图18,通过从文件(file)下拉菜单中选择输出(Export)按钮1340,可以将时间表1302、1302'或1302"传递至放射性药物流体递送系统10。这造成计算机1044要么将时间表保存至可移动的存储器装置,诸如闪存存储器驱动器,要么将时间表通过网络发送至流体递送系统10。临床医师然后指令正确的多剂量容器构型,并提供多剂量容器构型给上文所述的放射性药物流体递送系统10。

[0179] 参考图20-26,描述了多剂量容器构型监测系统,所述系统预测在即将发生的患者时间表内的多剂量放射性药物使用,并在存在剂量不能满足整个时间表的风险时警报临床医师。在图20-26中示意地显示了显示在图形用户界面(诸如GUI 15)上的触摸屏布置1100的各种具体化,所述图形用户界面可以与流体递送系统10一起使用。作为一个非限制性的实例,这样的触摸屏布置可以与本文广泛地预见到的多种流体递送系统中的任一种的系统控制器5结合使用。

[0180] 为了清楚地且明白地向操作人员传达流体递送系统10的当前状态,广阔地预见到具有易读的符号和图标的GUI 15,包括操作人员非常友好的数据输入机制。操作人员因而能够直观地理解和从事用于运行流体递送系统10的不同任务。

[0181] 尽管与图20-26结合地预见到触摸屏布置,应当理解,可以想象其它类型的数据输入布置会实现等同的目的。例如,可以使用软或硬键输入,以及跟踪球布置、鼠标布置或光标控制触摸垫(远离屏幕)。

[0182] 继续参考图20,图解了在触摸屏上提供的、在已经开始注射操作之前且在已经向其传递时间表之前的主要操作人员界面。在操作人员将系统10准备好流体递送操作以后,系统10产生图20所示的显示1100,其在左上侧指示“系统就绪(System is ready)”。触摸屏包括盐水域1102和药物或FDG域1104,从而分别提供源23中的盐水和容器902中的FDG的量的指示。例如,盐水域1102指示,664ml盐水是可得到的,且FDG域1104指示,372mCi的FDG是可得到的,如图示。在1106处指示触摸域,其显示了要进行的注射操作要求的活度(当前显示为15.0mCi)。当系统10被激活时,要求的活度域1106可以显示默认活度值,所述默认活度值可以预编程进系统10中或由操作人员预置。或者,要求的活度域1106可以默认为编程进系统10中的最后一个活度水平。

[0183] 在图20中的1112、1114、1116和1118处分别指示了圆形状态图标,它们提供对系统状态的不同方面的快速且容易的参考,并且这样,当系统状态的一个方面“启动(on)”或“激活(active)”时突出显示,或者提供系统10的状态信息。因而,图标1112-1118从左向右分别传达关于下述系统方面的信息:活度存在1112,流体运动/注射状态1114,检查空气/预处理状态1116,和系统电池状态1118。

[0184] 在系统10与交流电源断开的情况下,系统电池(未显示)为系统控制器5和电离室160(以维持电离室在它的正常运行状态)提供动力。当系统10与交流电源相连时,给系统电

池充电。

[0185] 图20也显示了沿着其底部的4个额外的触摸域1120-1123。激活复位按钮1120,以从治疗屏幕复位或清除信息,诸如病例身份信息、希望的活度水平等。激活构型按钮1121,以接近系统10的构型屏幕。激活时间表(Schedule)按钮1122,以接近计划界面,从而允许操作人员将多个注射操作计划进系统10中。激活治疗(treatment)按钮1123,以接近图19所示的注射控制屏幕。另外,操作人员可以输入病例信息(包括患者身份和注射地点信息)到系统10中。当操作人员激活在病例ID域1206中的编辑(Edit)按钮1208时,提供“病例信息”弹出显示,用于输入患者或其它识别号码和要施用或注射放射性药物的注射地点。

[0186] 如果操作人员需要计划一次或多次注射操作,他激活时间表(Schedule)按钮1122,由此产生图21所示的弹出框1126。在该时刻,操作人员通过按下输入时间表(import schedule)按钮1128,可以输入如上文所述产生的时间表1302、1302' 或 1302"。操作人员可以改变该时间表1302、1302' 或 1302",或通过按下添加预约(add appointment)按钮1130来产生新时间表。操作人员通过按下清除时间表(clear schedule)按钮1132,也可以清除已经在系统10中的任何时间表。一旦输入时间表,它出现在时间表窗1134中。操作人员可以检查该时间表,并利用添加预约(add appointment)按钮1130做出任意适当的变化。一旦操作人员对时间表满意,他按下治疗(treatment)按钮1123,并返回主运行屏幕1101,其中时间表框1136具有图22所示的输入的时间表。如果由于某种原因,在运行过程中,系统测得当前的多剂量容器构型不能在计划的时间给计划的患者提供计划的活度,所述系统会给操作人员提供在信息框1142中的警报,并突出显示在时间表窗1134中的计划的注射操作1144,如图23所示。系统控制器5可能提示分解时间表以能够可接受地灌输患者,这可以包括:调节注射操作的时间,或调节计划的剂量的活度,诸如通过给操作人员呈现患者可得到的活度水平范围1146。例如,操作人员尝试计划在16:00的注射操作,其需要具有925MBq的活度水平的放射性药物。如果当前的多剂量容器构型不能适应这样的注射操作,突出显示计划的注射操作1144,并将活度水平范围1146(诸如18-430MBq)呈现给操作人员,这将允许操作人员计划在16:00的患者。该范围代表代表该患者可得到的最小剂量活度和最大剂量活度。如果该活度水平是操作人员可接受的,所述操作人员可以调节在16:00时的注射操作,以具有在18-430MBq之间的任意位置的活度水平。如果该水平是不可接受的,操作人员必须取消该操作,或调节输注时间。

[0187] 所述系统也可以能够为时间表中的未来患者共同地推荐或提示放射性剂量和/或输注时间的变化,以使所述系统和操作人员输注时间表中的所有患者的能力最大化。提示的变化可以是针对每位未来的患者,或针对整个时间表。时间表中的任何提示的变化必须经过操作人员批准。

[0188] 参考图24,操作人员在如上所述预处理系统以后,然后激活输注按钮(未显示),以开始在时间表框1136中提供的注射操作。

[0189] 系统10另外包括多剂量容器构型监测系统,所述系统预测在即将发生的患者时间表内的多剂量放射性药物使用,并在存在剂量不能满足整个时间表的风险时警报临床医师。监测算法的适当功能执行要求满足几个先决条件。如果没有满足这些先决条件中的任一个,在预测每个时间表的容器使用的场合,监视器应当指示用户,不能提供放射性药物使用预测,直到所述先决条件已经被满足。

[0190] 先决条件如下。首先,所述监测要求,如上文所讨论地输入患者时间表,作为输入。所述时间表在最初输入以后是可编辑的,以适应:追加患者、计划患者的取消和时间/剂量改变。为了使监视器适当地工作,操作人员必须具有计划的启动输入和为所有患者计划的时间/剂量。

[0191] 下一个先决条件是,所述监测要求,在当前的时间,剩余的可取出的放射性药物活度和体积的估测。这通常基于最初的多剂量容器试验信息、从多剂量容器取出的更少流体,并针对不可取出的体积和同位素衰变进行调节。可以使用活度监测装置(诸如电离室、CZT晶体检测器、Geiger-Müller计数器或闪烁计数器)来测定该信息。

[0192] 第三先决条件来自下述事实:所述监测算法意图预测未来患者的剂量。一位患者成为过去的任务是可行的,在该情况下,所述监测可以逼真地将该患者与当前时间相关联。但是,如果超过一位患者是过去的任务,可靠的预测是不可能的。因此,所述监测要求在过去计划不超过一个患者未定剂量。

[0193] 如果所有先决条件都满足,所述监测使用下述算法来确定是否可以满足给定的患者时间表。所述监测使用上文讨论的相同系统限制,以及:1)可提取的体积:在多剂量容器中剩余的可用于施用的体积(它是在多剂量容器中剩余的总体积减去不可取出的体积);和2)可提取的活度:在多剂量容器中剩余的可用于施用的活度。鉴于这些参数,所述监测将按照下述算法确定在多剂量容器内满足给定时间表的活力:1)建立初始参数值,例如,开始浓度和开始时间;和2)对于尚未执行的时间表中的每个项目(例如,预处理、未给药的患者),根据计划的注射时间按顺序执行下述动作:2.1)设定 Δ 时间为计划的注射时间和开始时间之间的差异或零中的更高者;2.2)通过将开始浓度除以 Δ 时间,设定当前浓度;2.3)对于患者项目,设定剂量活度为计划的剂量,且对于预处理项目,设定剂量活度为预处理体积 \times 当前浓度;2.4)对于患者项目,计算剂量体积为剂量活度 \div 当前浓度,对于预处理项目,设定剂量体积为预处理体积;2.5)计算最大剂量活度为当前浓度 \times 最大剂量体积或可提取的体积中的较小者;2.6)计算最小剂量活度为最小剂量体积 \times 当前浓度;和2.7)如果下述任一项是真的,将时间表中的当前项目和所有随后项目标记为,处于用当前多剂量容器902给药的风险中:

[0194] a. 剂量活度小于最小剂量活度;和

[0195] b. 剂量活度大于最大剂量活度。

[0196] 如果步骤2.7测得计划的项目处于风险中,必须停止所述过程,且必须通知操作人员。否则,通过从它减去剂量体积来更新可提取的体积,从而更新用于处理时间表中的下一个项目的参数。

[0197] 通过突出显示时间表框1136内的项目(如图25中的附图标记38所示),可以标记时间表中的项目,以警报在它们的部分上可能需要操作人员动作。此外,在时间表中首先处于风险的项目应当呈现该患者可实现的最小剂量活度和最大剂量活度,由此给操作人员提供足够的信息,以确定该项目的最佳动作过程。例如,如果不足仍然在可接受的剂量限度内,临床医师可以选择用当前容器902给患者给药,即使所述患者处于风险中。

[0198] 另外,随着项目结束,用实际的注射时间和剂量更新时间表。这会为临床医师提供用当前容器进行的注射的历史。另外,可以将图标(诸如用于表示完成的注射操作的绿色检查标记1140,和用于表示部分注射操作的黄色P 1138)置于时间表框1136内的时间表的每

个项目的附近,如图26所示。

[0199] 多剂量药物操作的规划和监测的主要目的是,优化注射操作的时间表,以使浪费的放射性药物的量最小化,并使用给定的放射性药物构型执行的注射操作的数目最大化。因此,所述系统使用两步操作来实现该目的。首先,操作人员将注射操作的时间表加载进系统中,所述系统包括每个操作的时间和所需的活度水平,并给用户多个多剂量放射性药物容器构型,所述构型可以用于满足上文参考图12-19讨论的他的需要。与每个注射操作的时间和所需的活度水平一起,所述系统也可以在确定呈现给用户的多个多剂量放射性药物容器构型时考虑至少一个下述因素:1)递送逻辑;2)离放射性药物生产设施的距离;3)容器大小;4)放射性药物的灵活度;5)放射性药物生产设施的生产时间表;6)注射系统损失(例如,废物、预处理等);以及7)放射性药物的半衰期。但是,这些因素不应解释为限制本公开内容,因为所述系统也可以考虑在该测定中可能需要考虑的多种其它因素。此后,操作人员选择适当的多剂量放射性药物容器构型,并开始计划的注射操作。

[0200] 第二步操作是,如果时间表在注射操作中发生变化,所述系统则通过提示每个未来患者的放射性剂量和/或输注时间的变化或整个时间表的变化来推荐新时间表,所述新时间表优化了可以进行的患者扫描和/或注射的数目。这会使所述系统的输注时间表内的所有患者的能力最大化,并使放射性药物废物最小化。

[0201] 尽管为了解释目的已经详细描述了不同的实施例,应当理解,这样的细节仅仅用于该目的,并且本公开内容不限于公开的实施例,而是相反地,意图覆盖改变和等效布置。例如,应当理解,本公开内容预见到,在可能的范围内,任意实施例的一个或多个特征可以与任意其它实施例的一个或多个特征相组合。

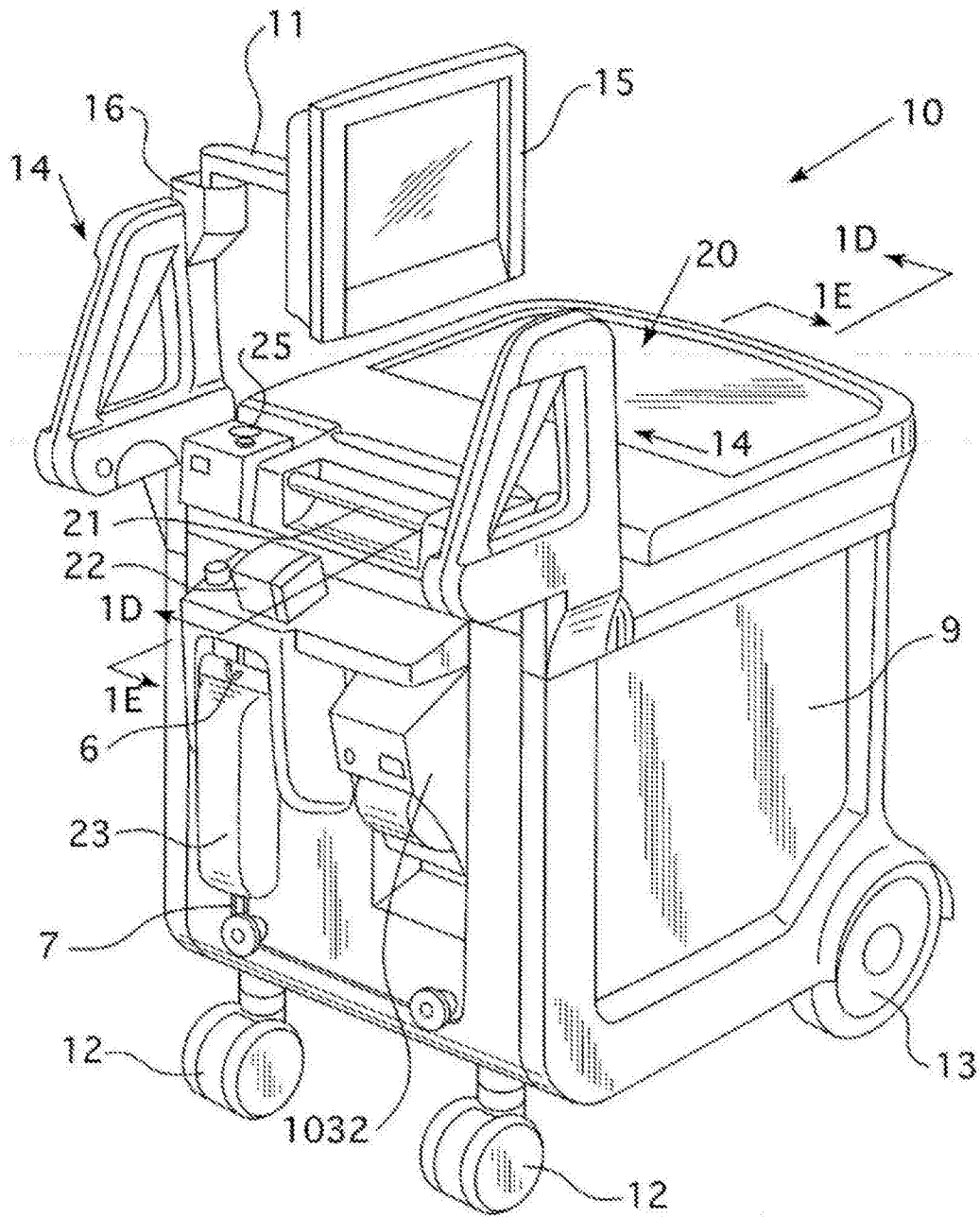


图1A

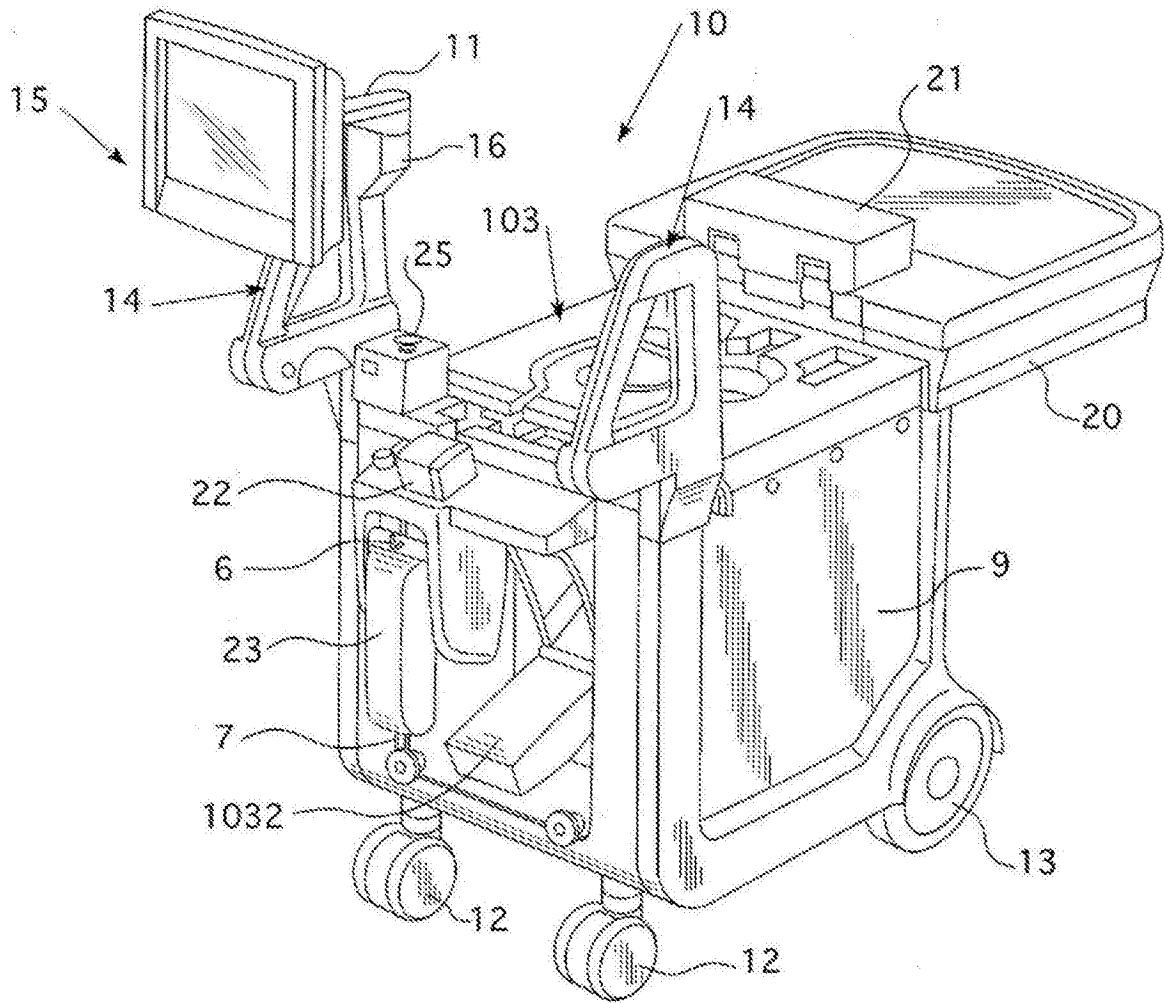


图1B

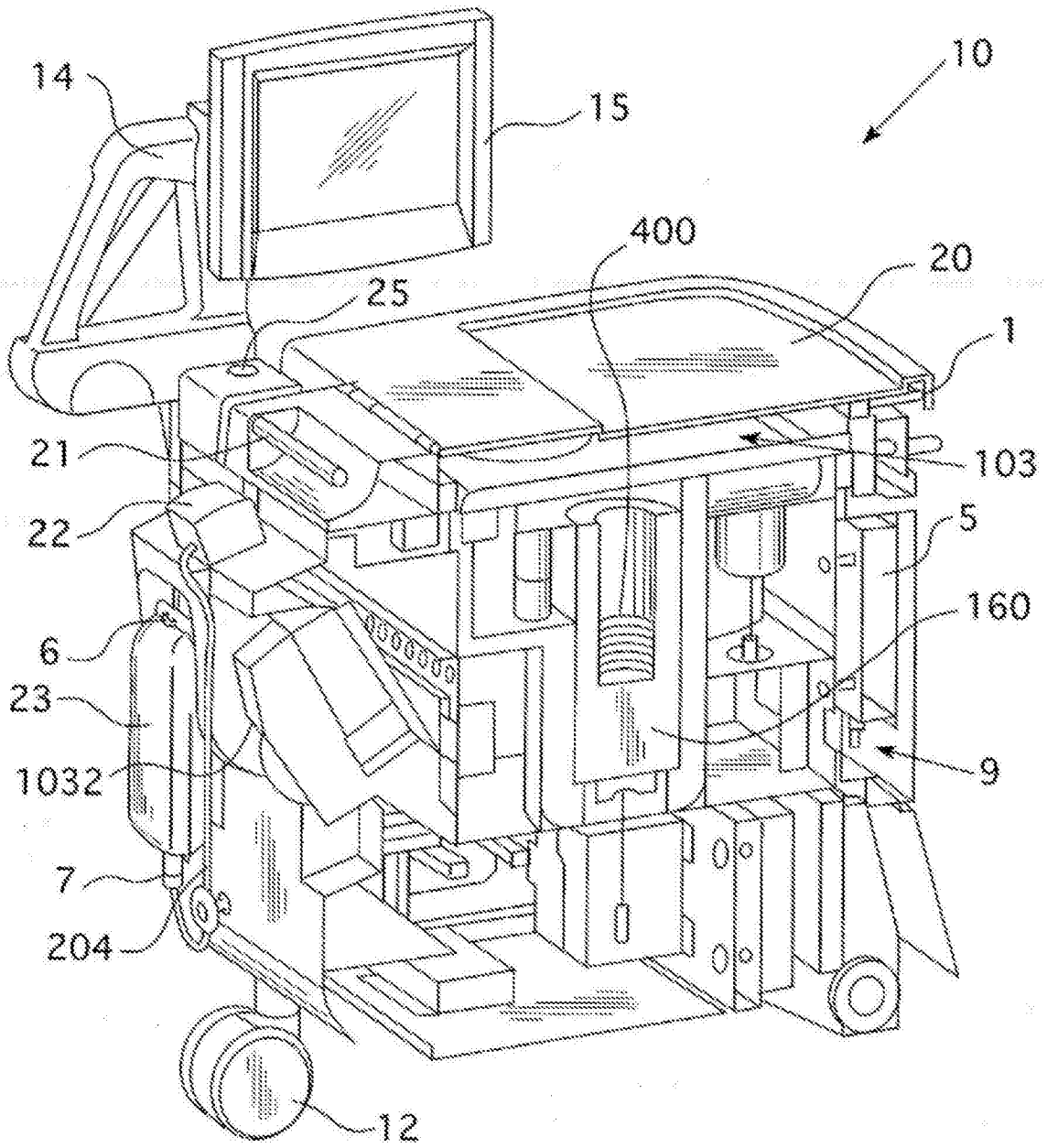


图1D

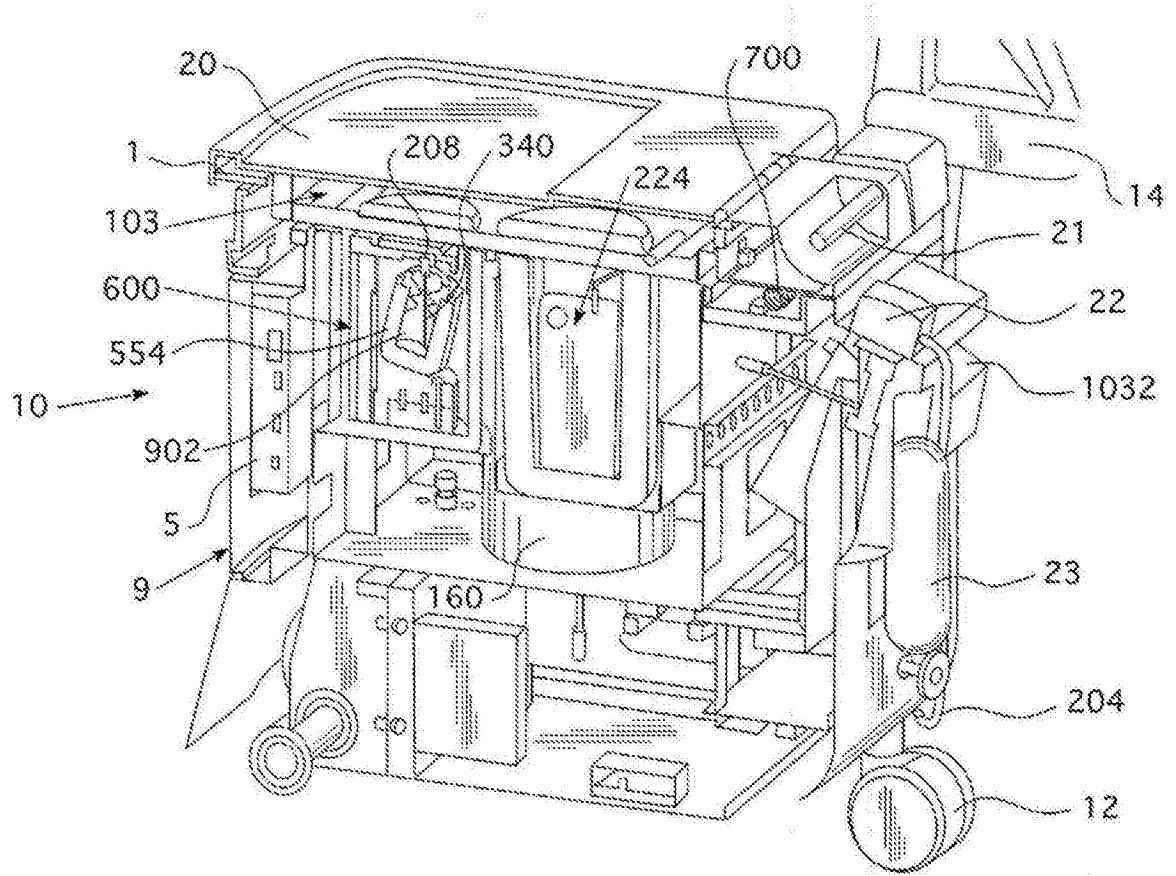


图1E

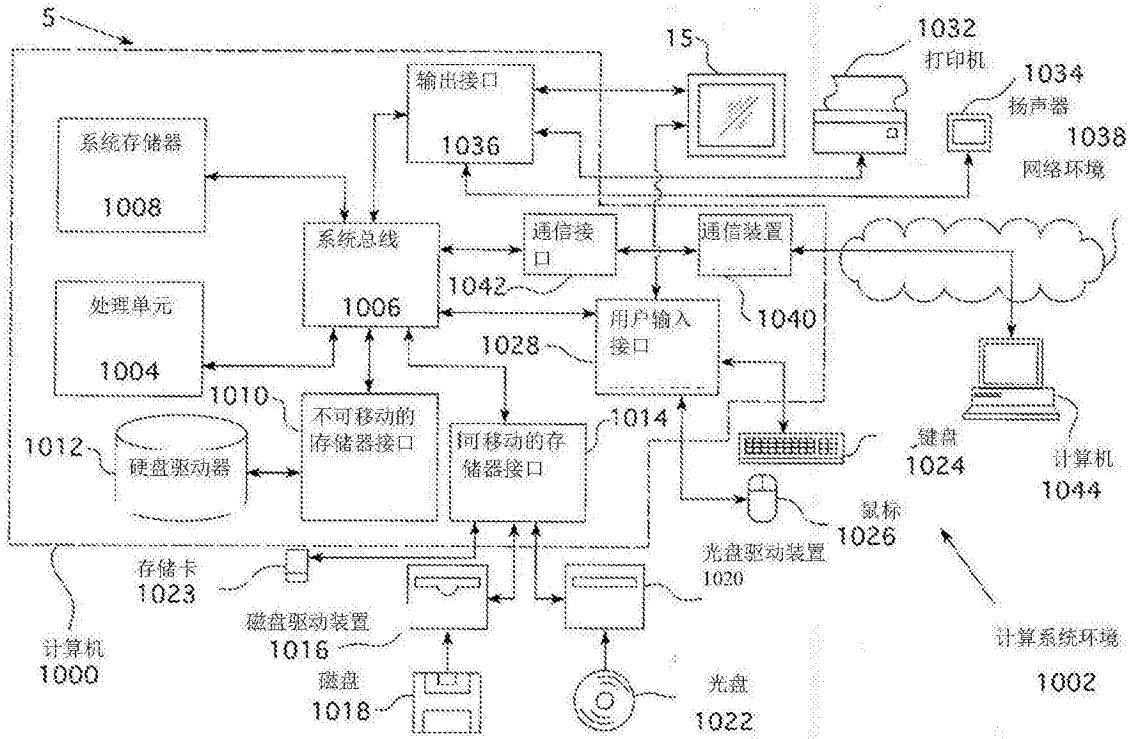


图1F

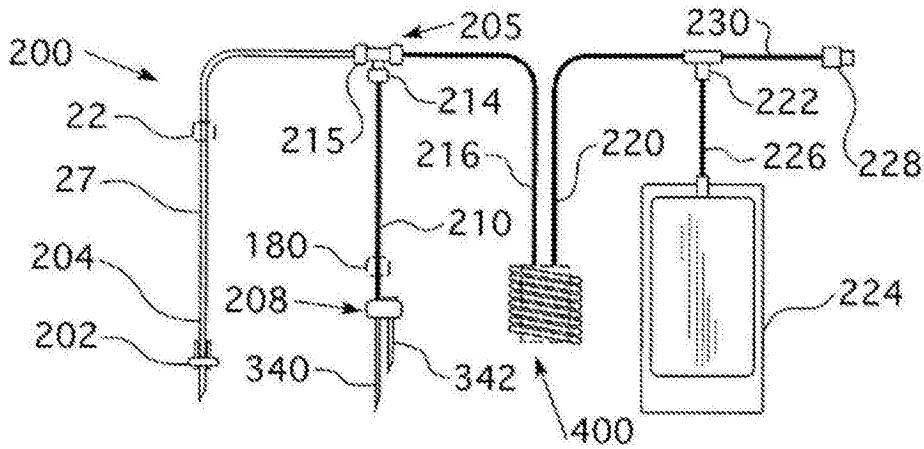


图2A

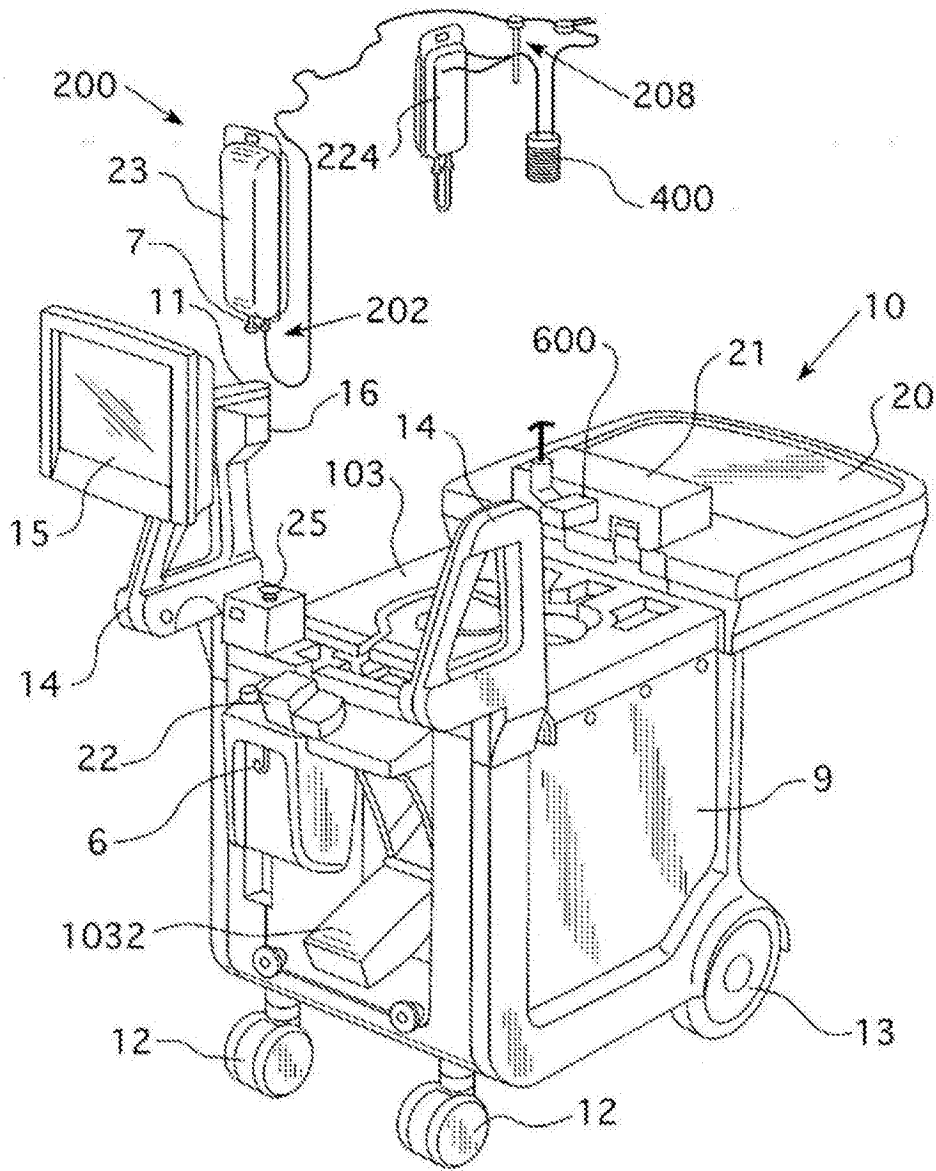


图2B

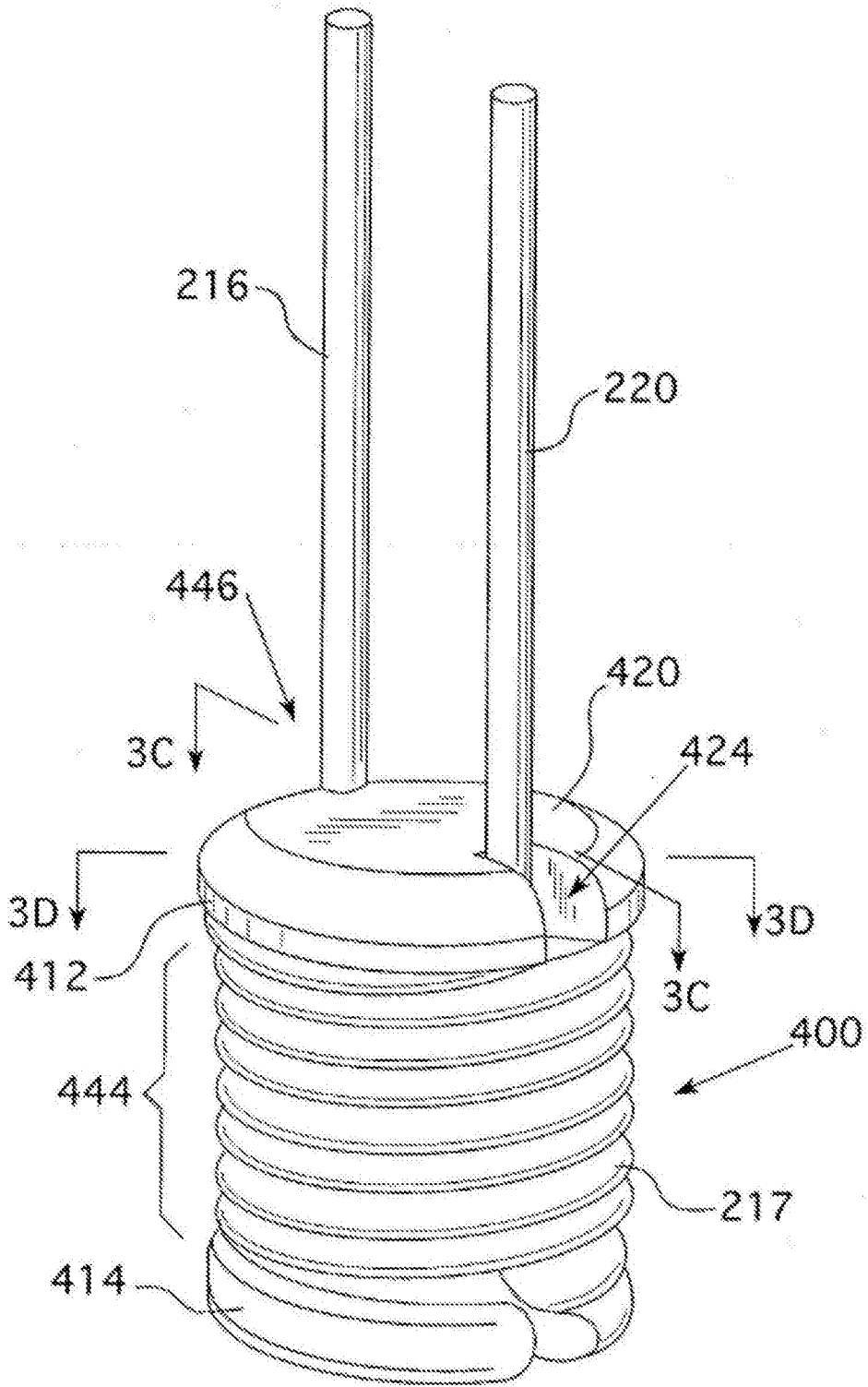


图3A

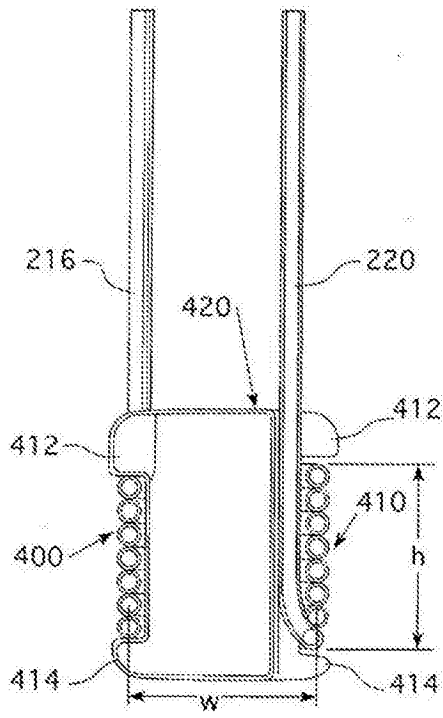


图3B

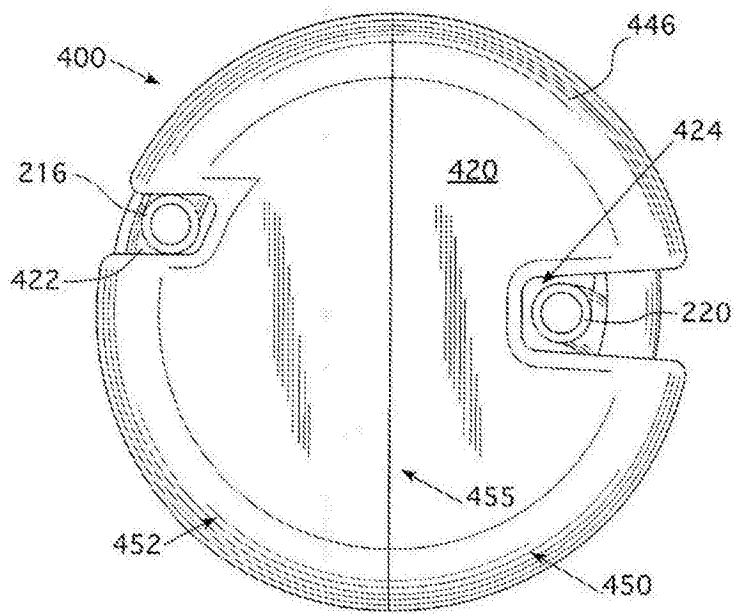


图3C

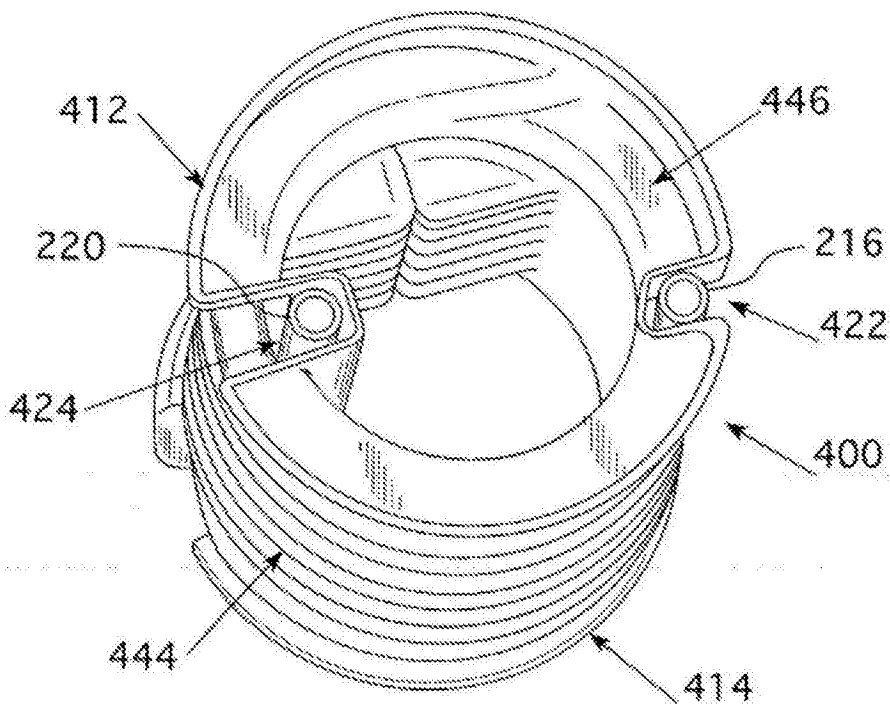


图3D

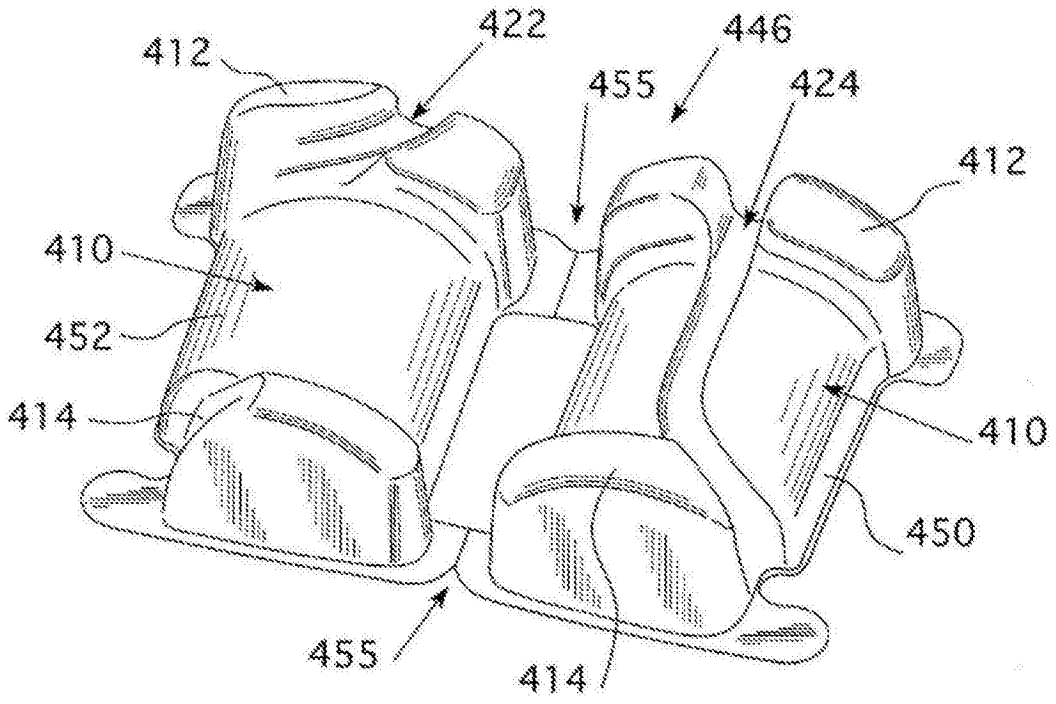


图3E

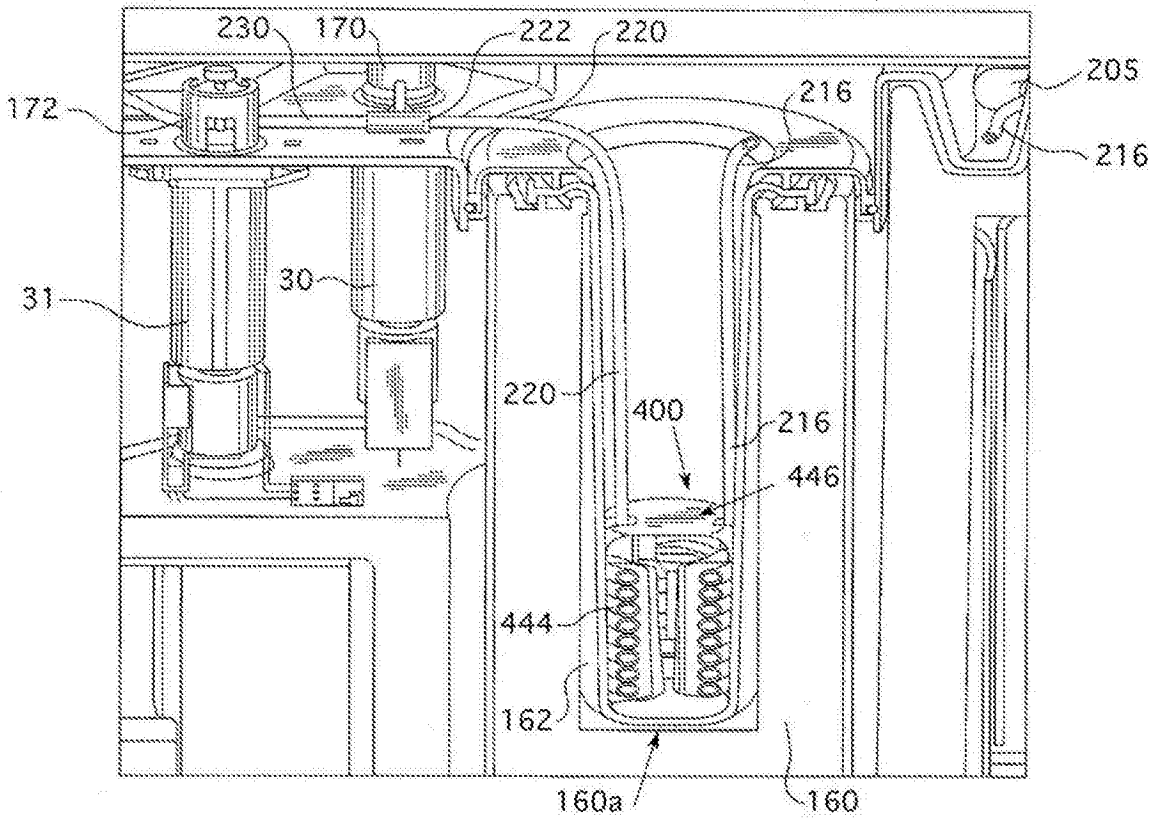


图3F

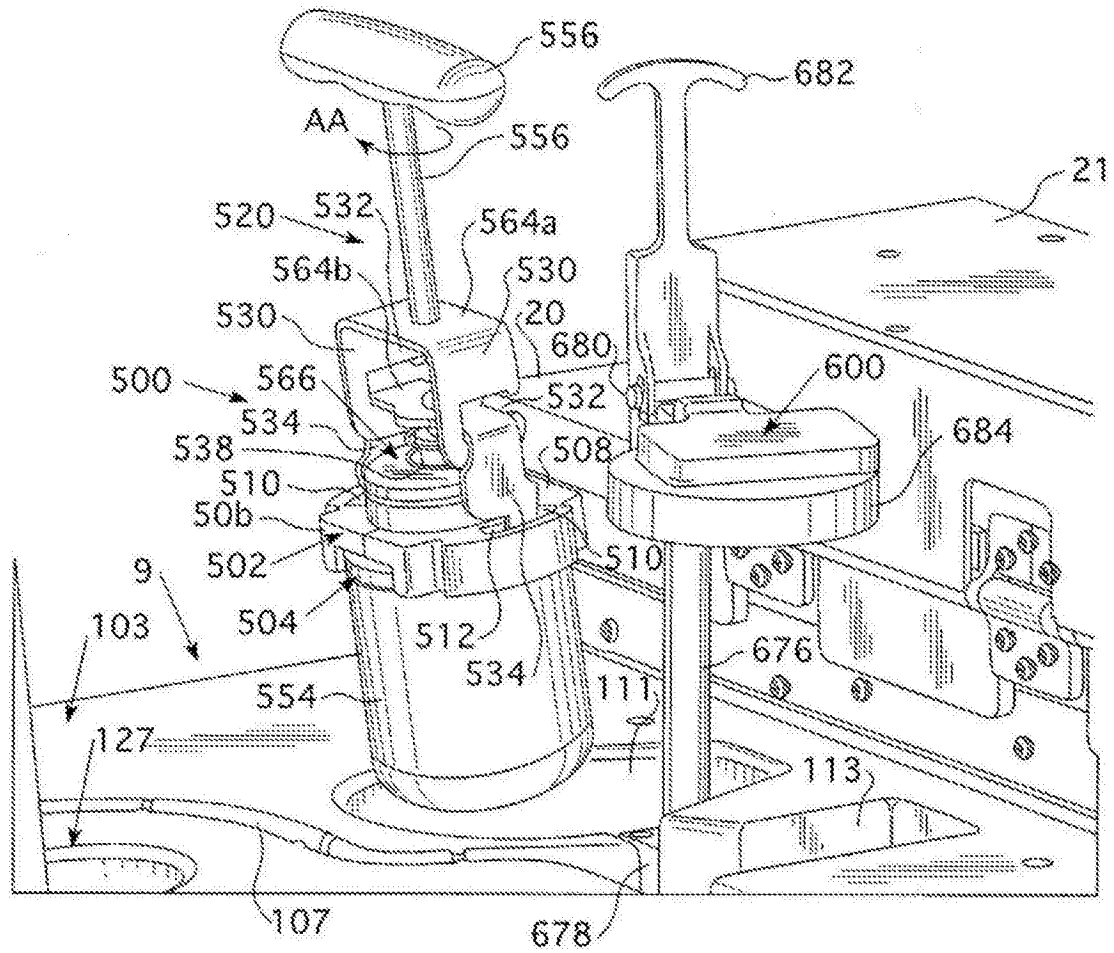


图4A

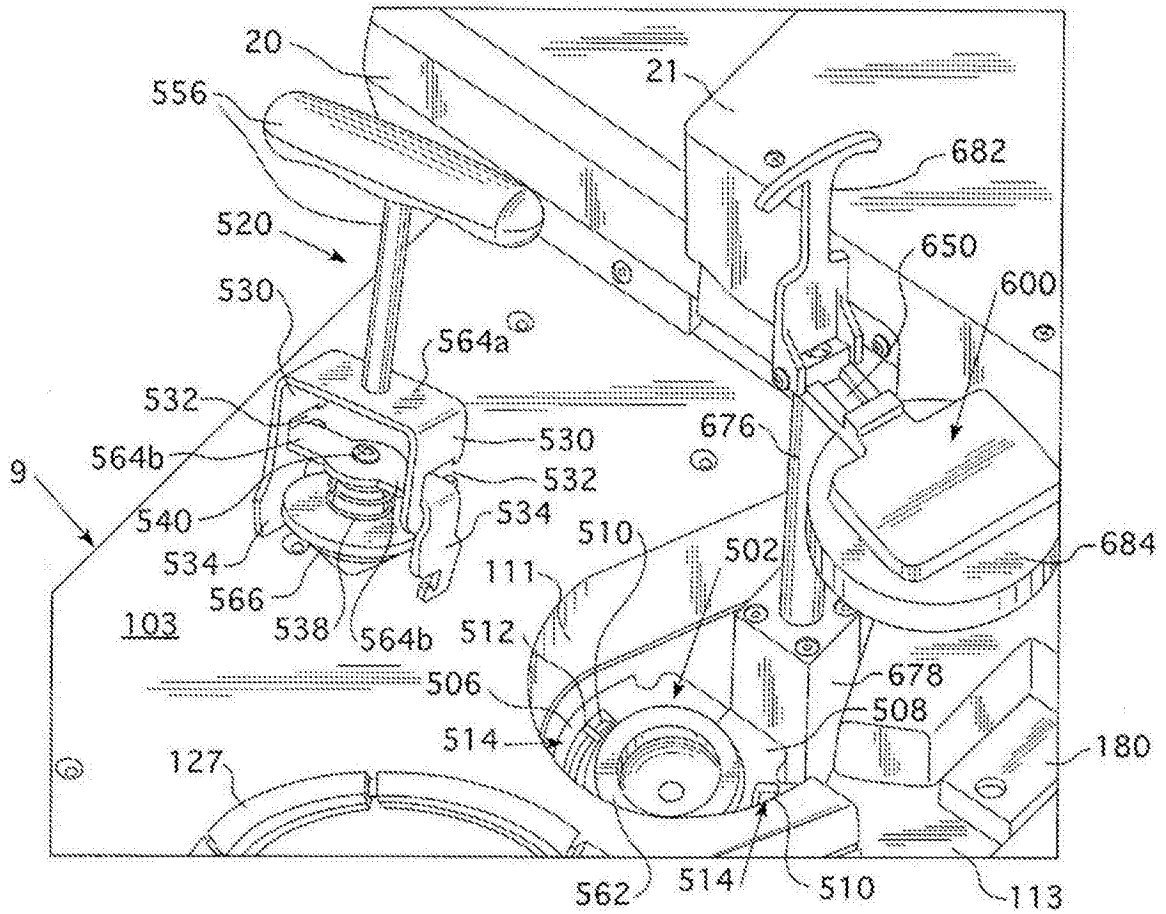


图4B

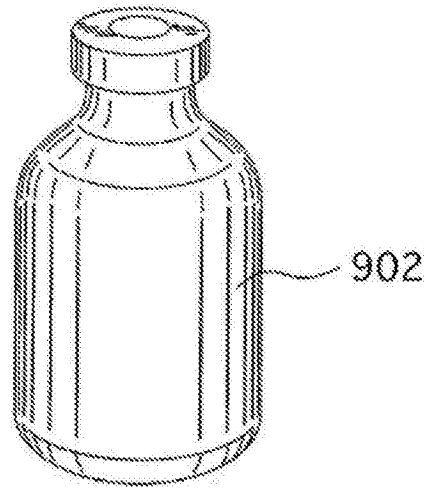


图4C

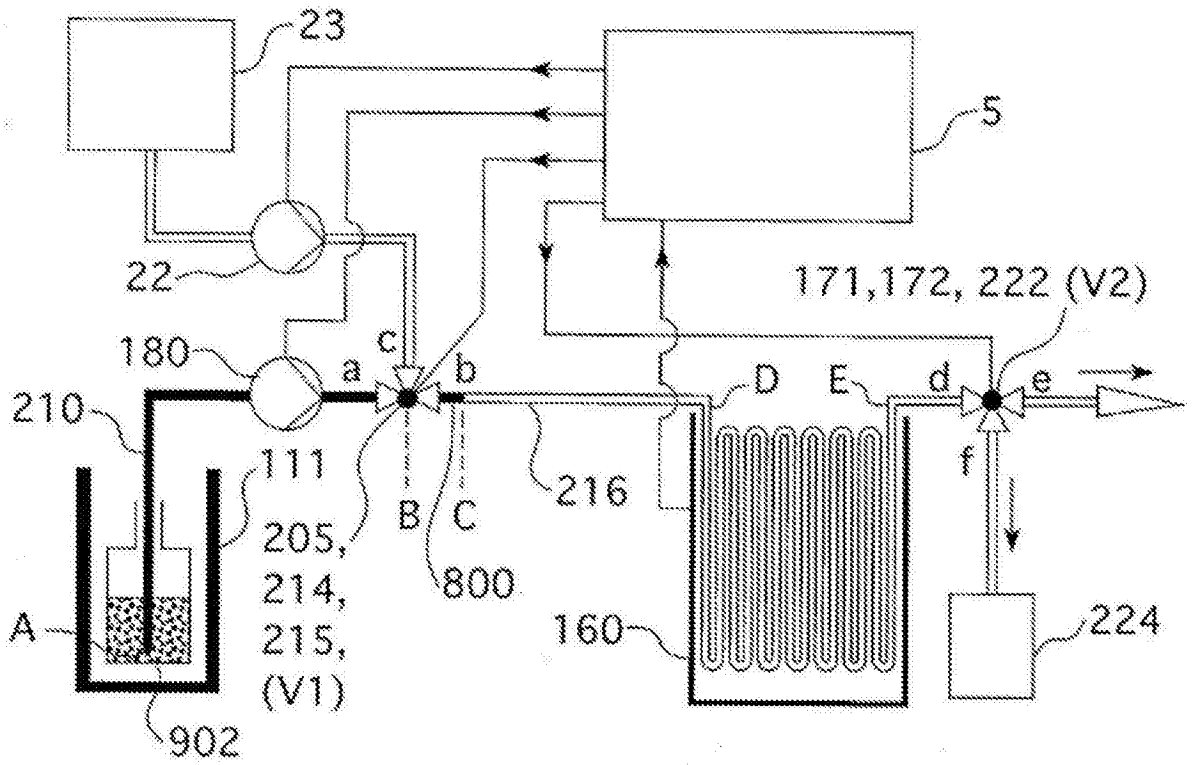


图5

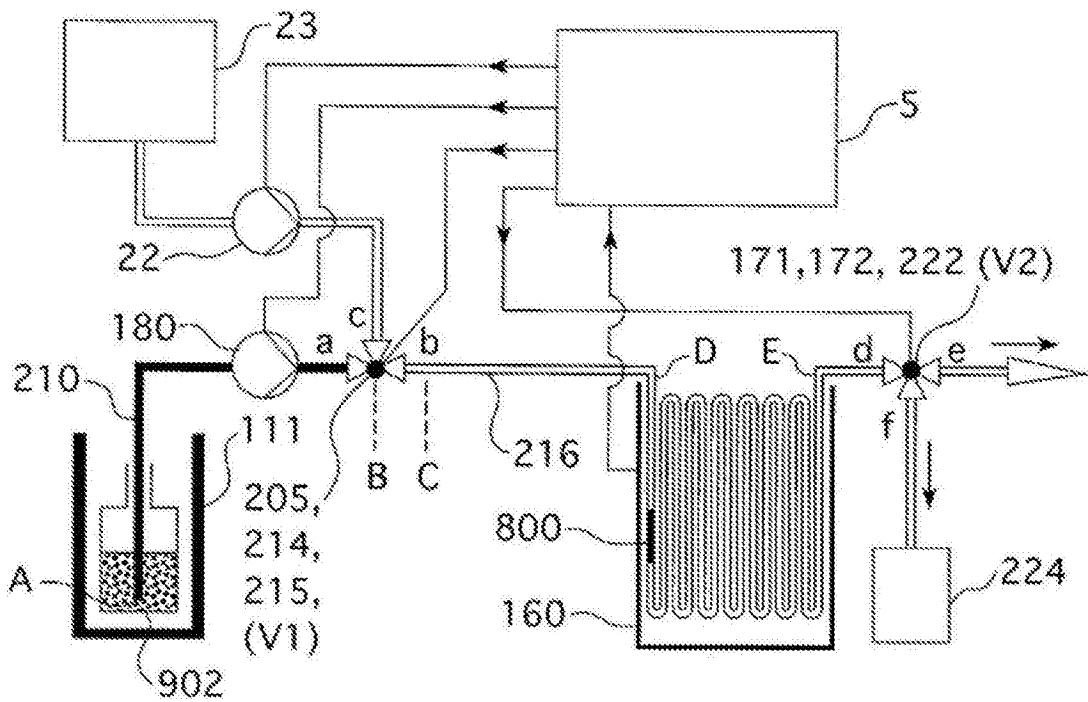


图6

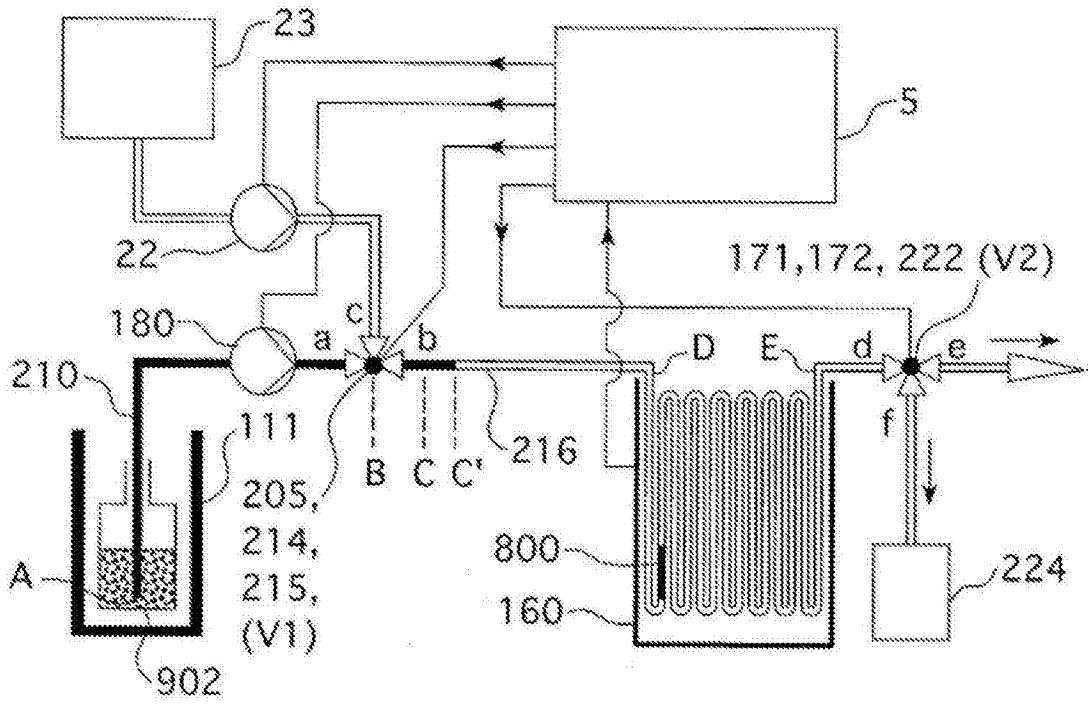


图7

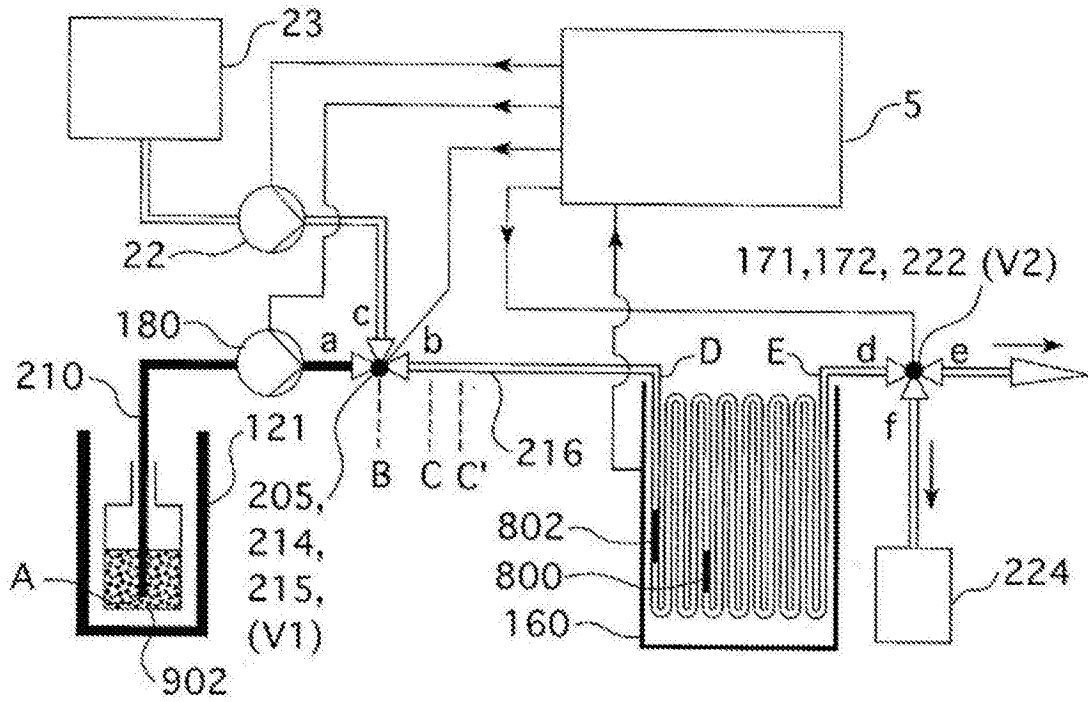


图8

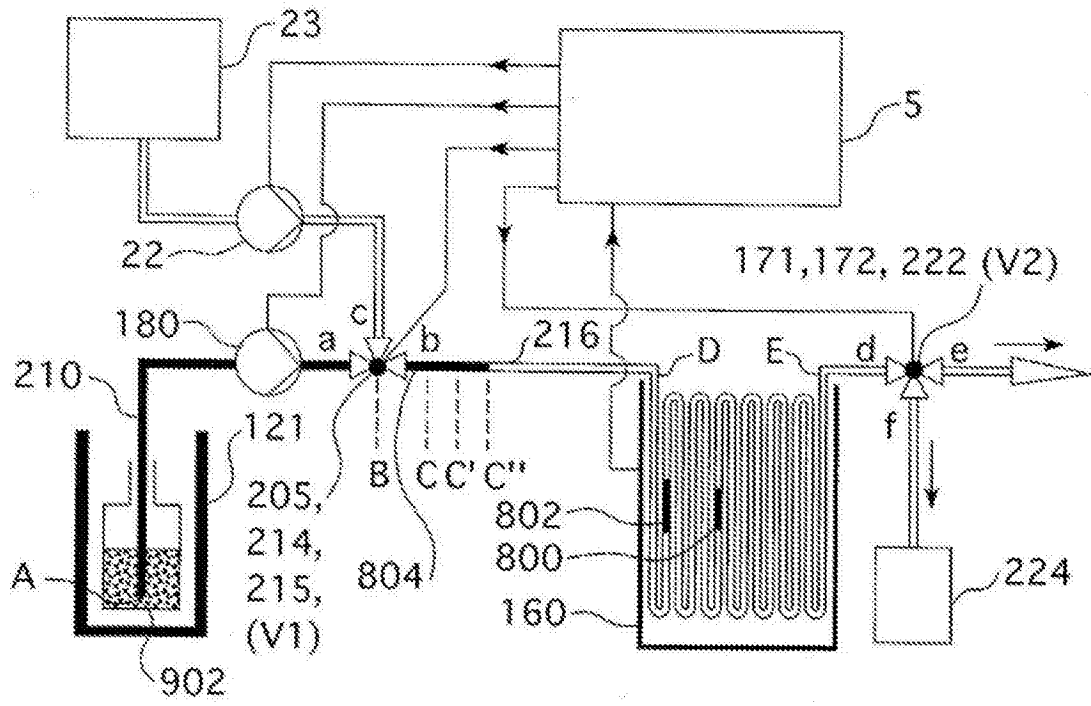


图9

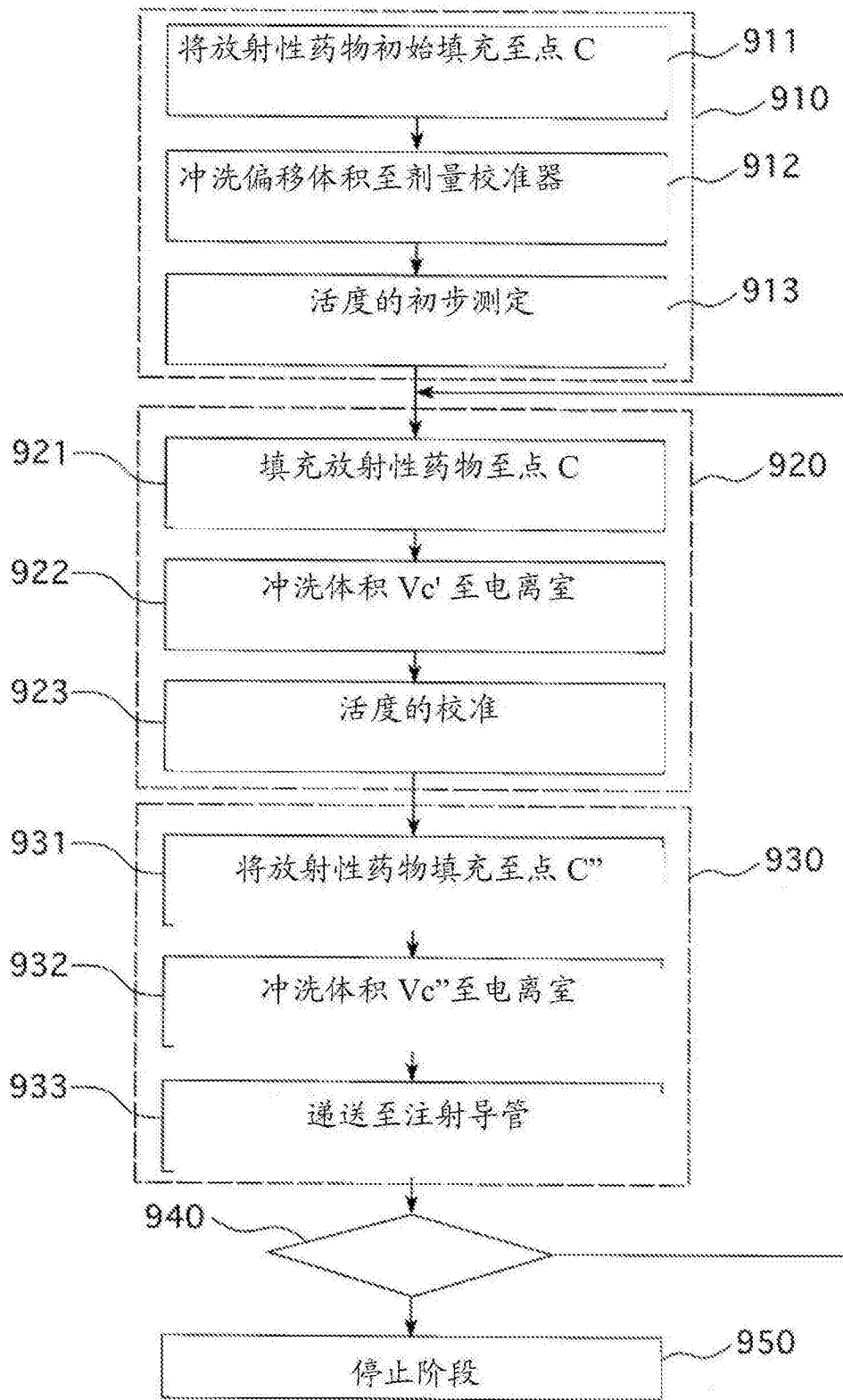


图10

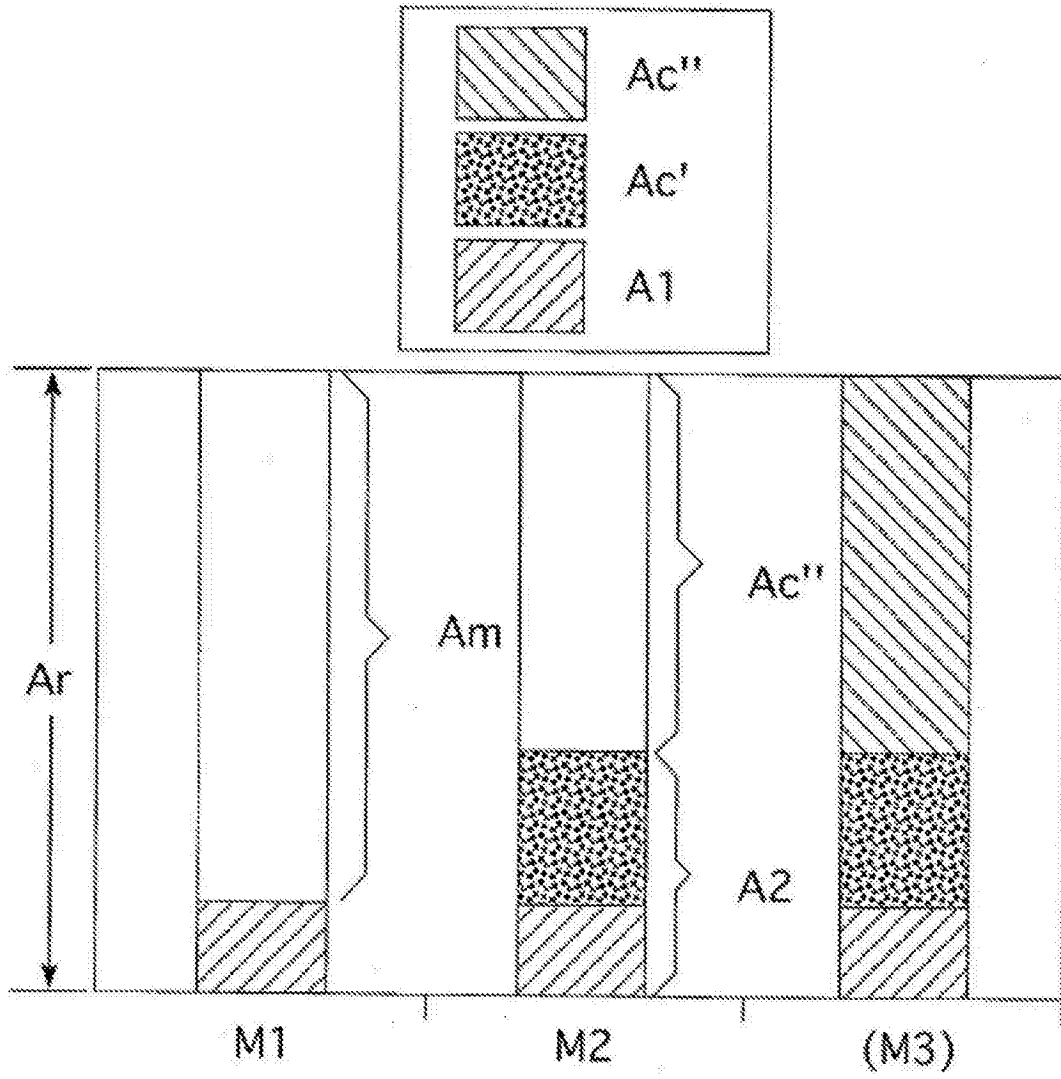


图11

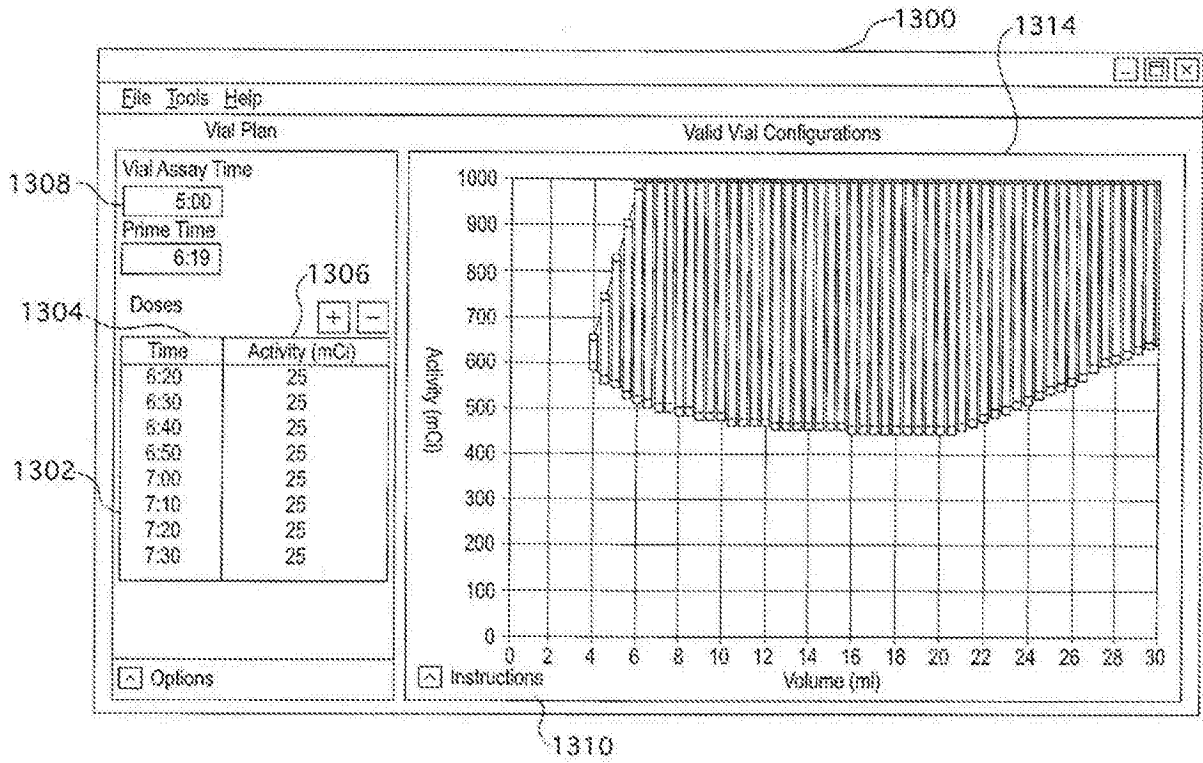


图12

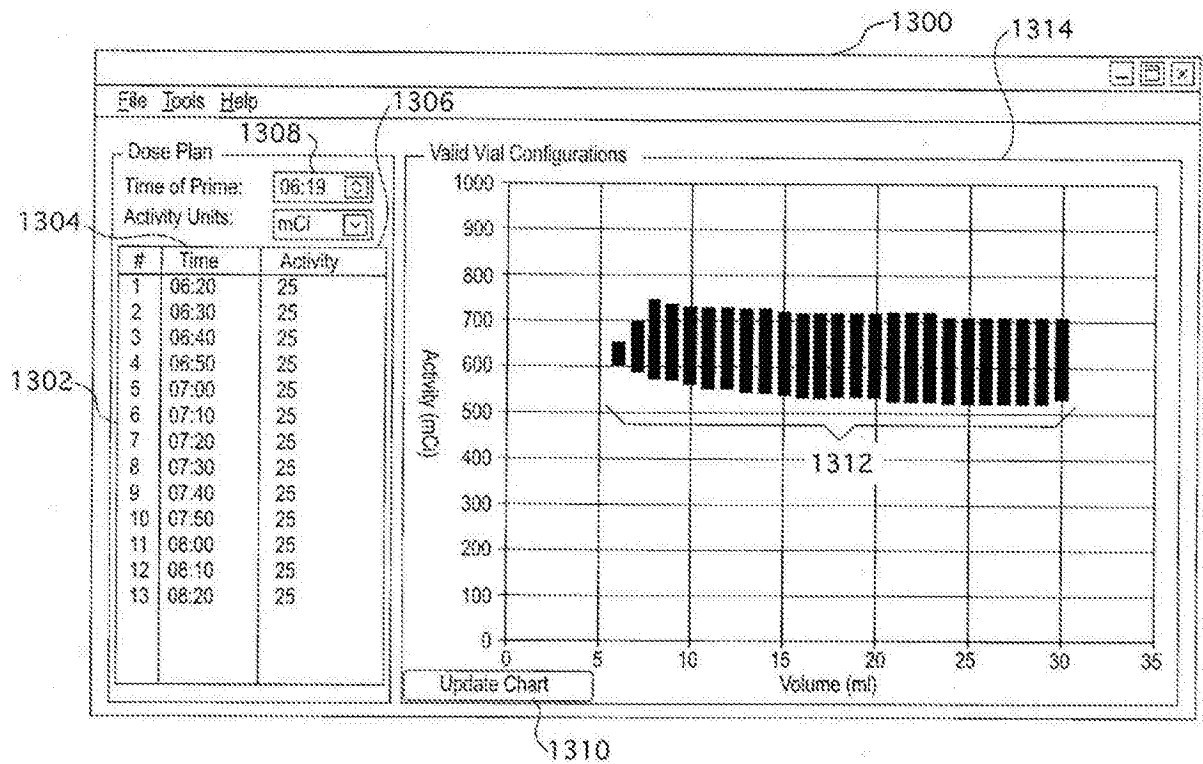


图13

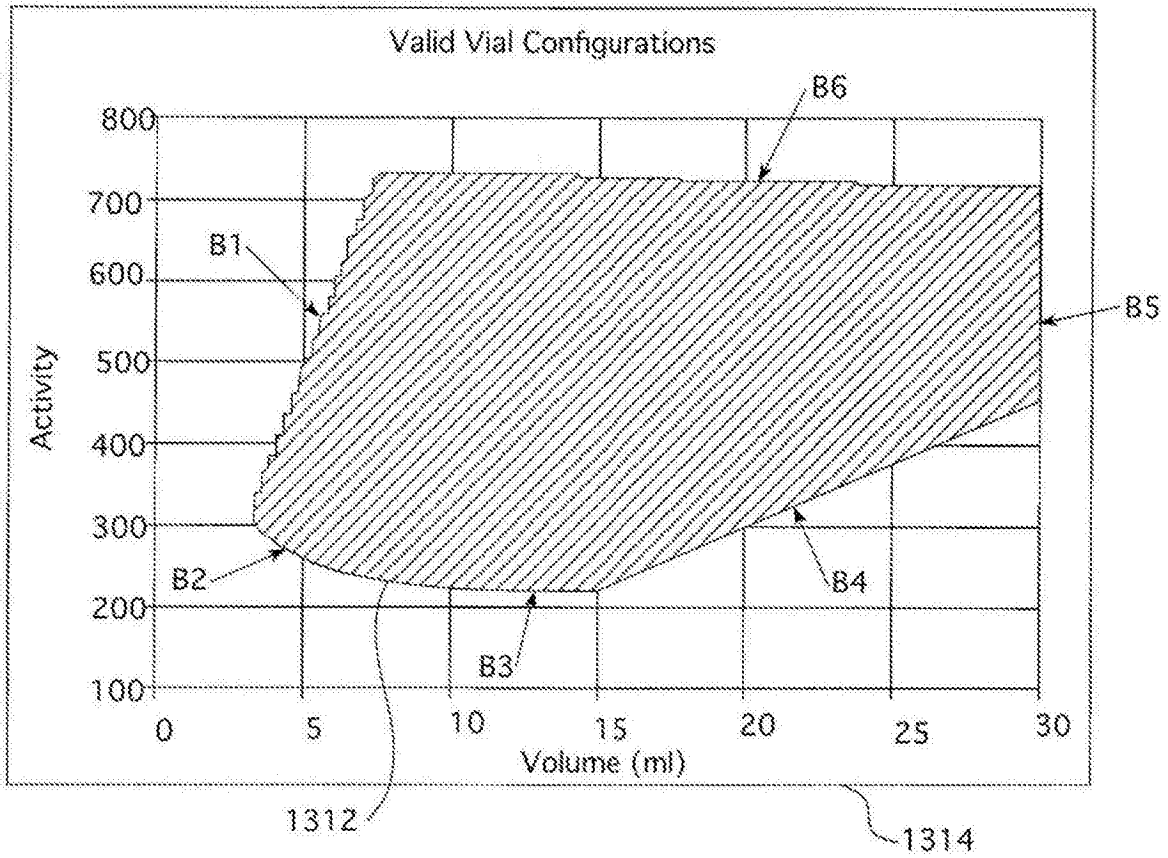


图14

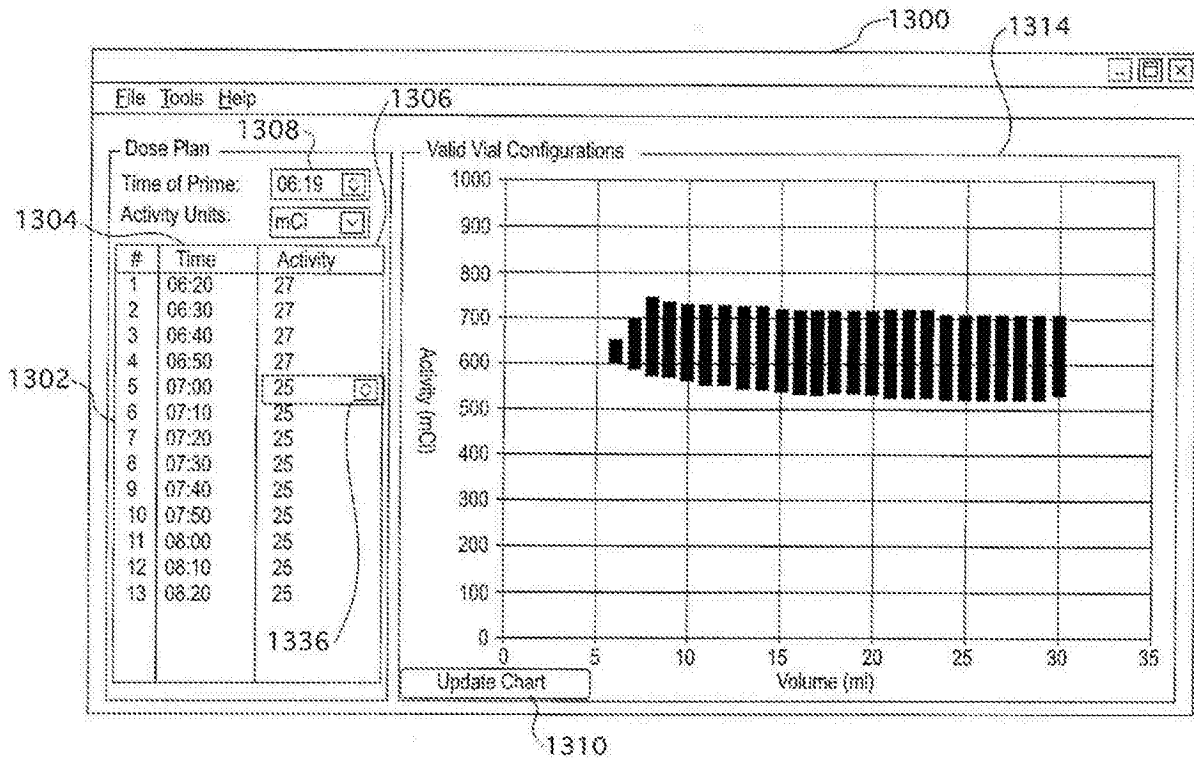


图15

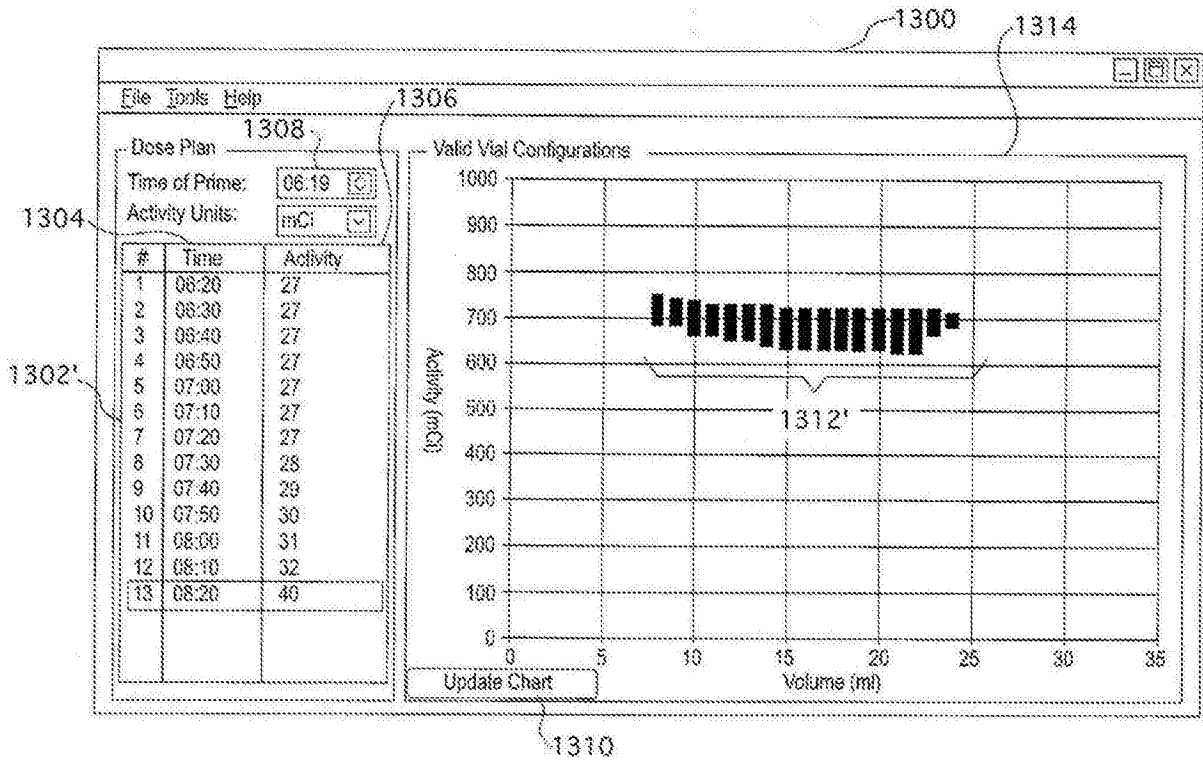


图16

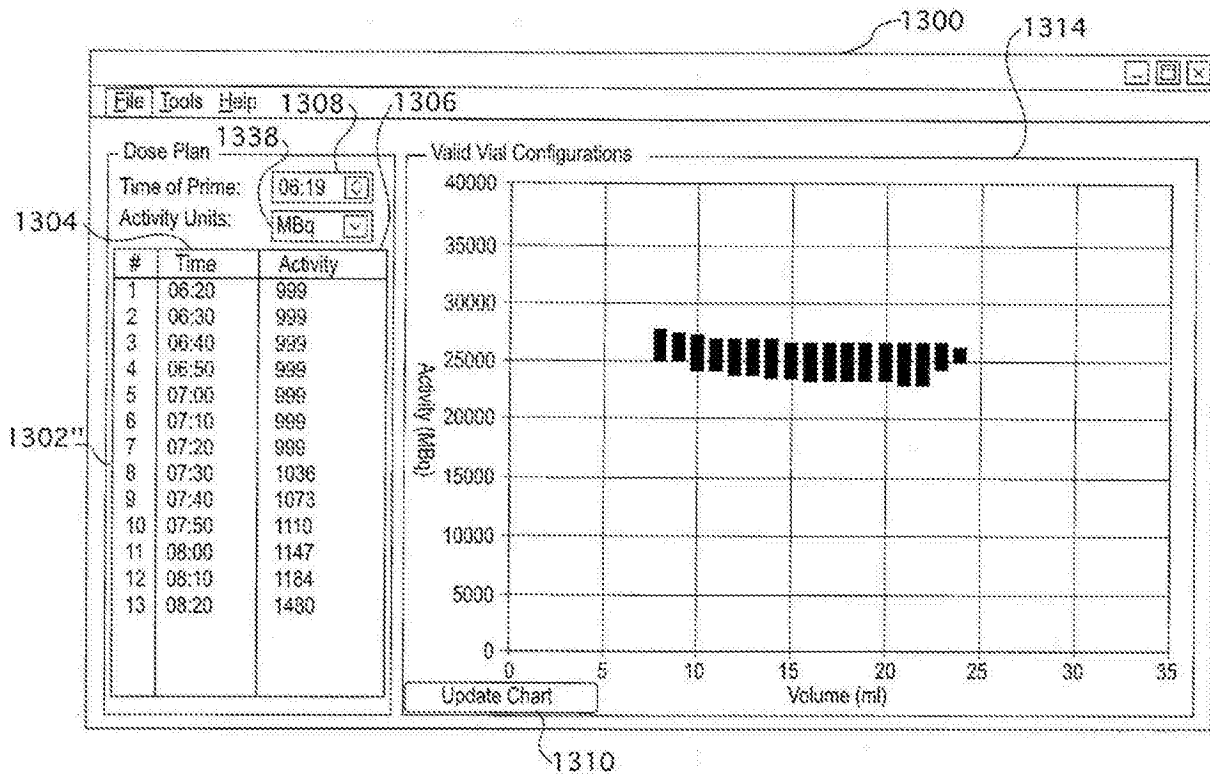


图17

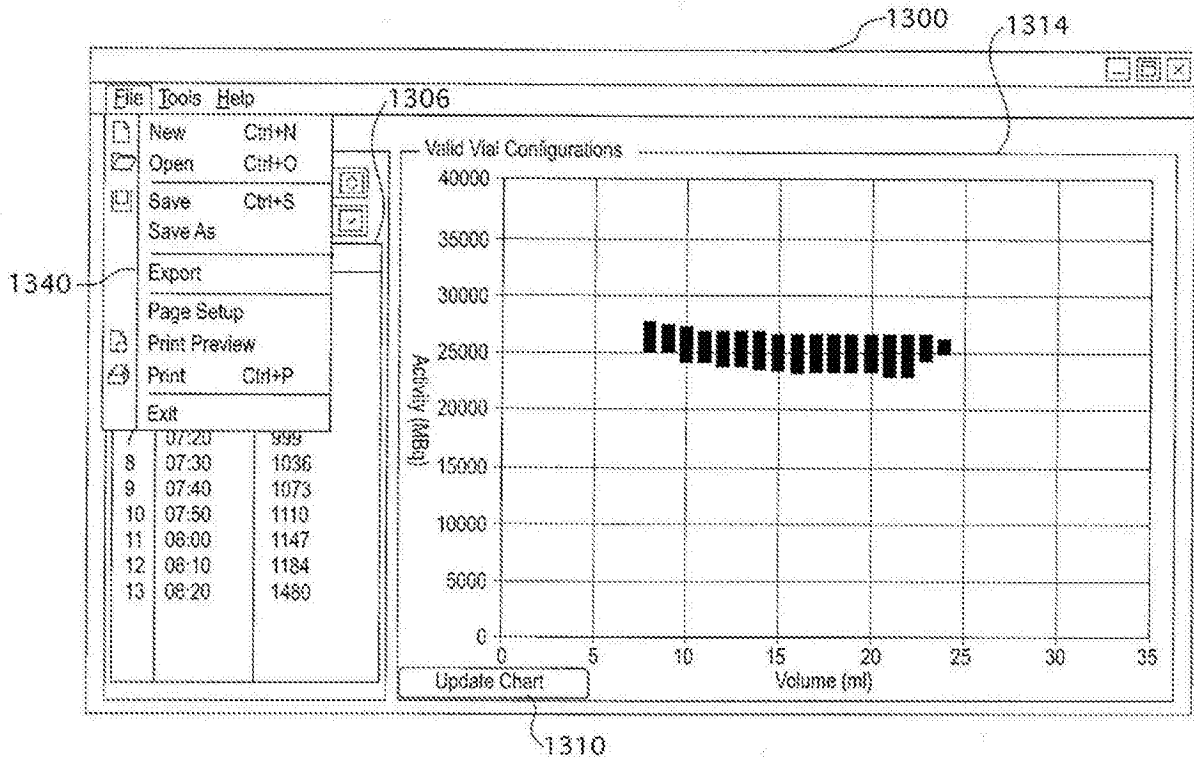


图18

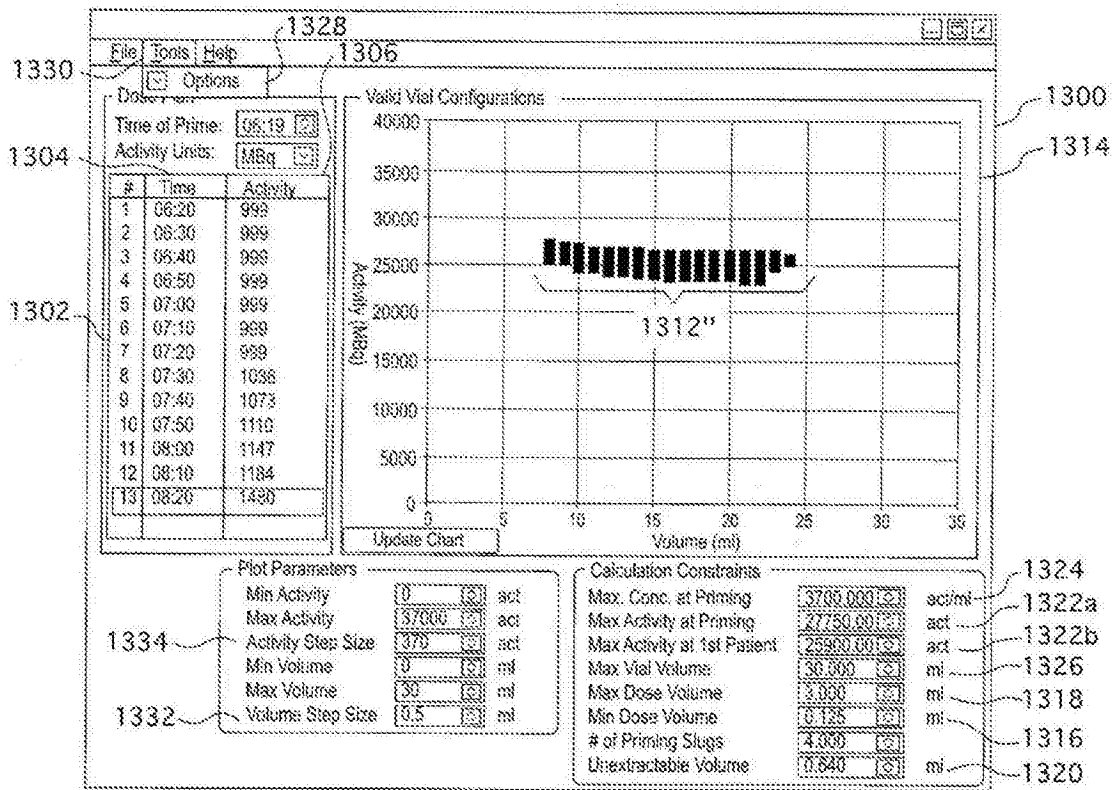


图19

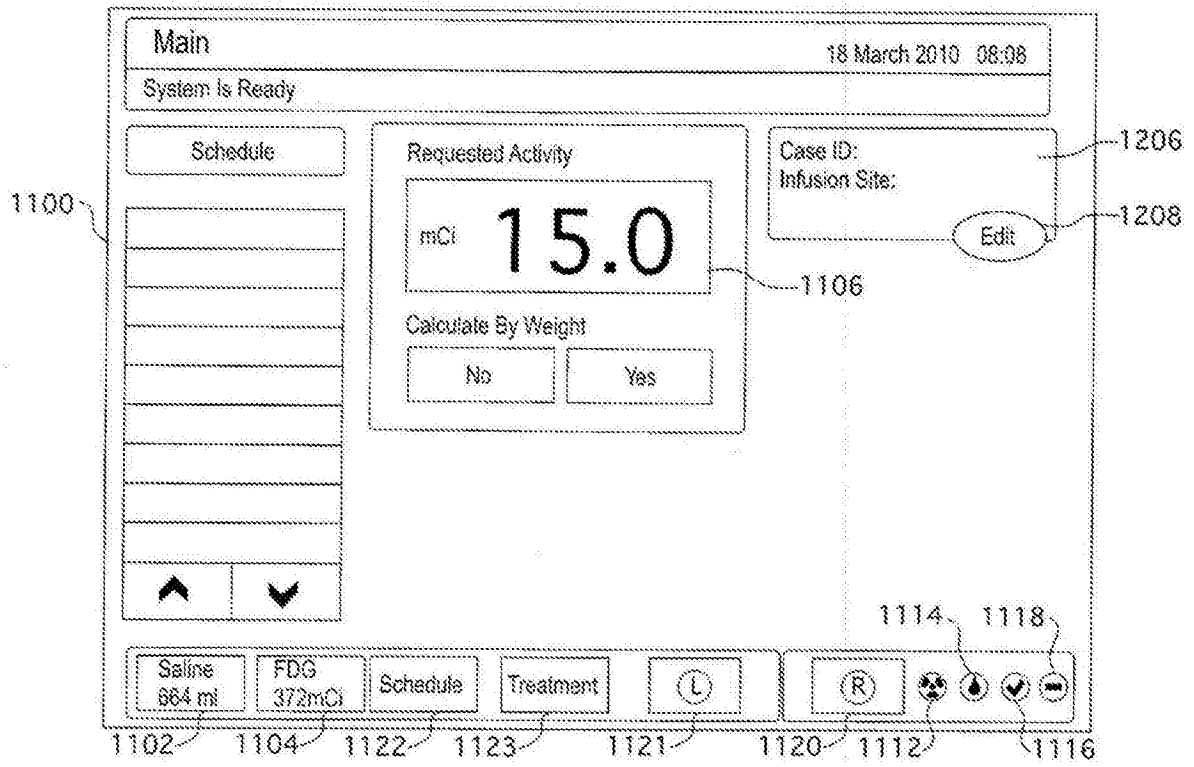


图20

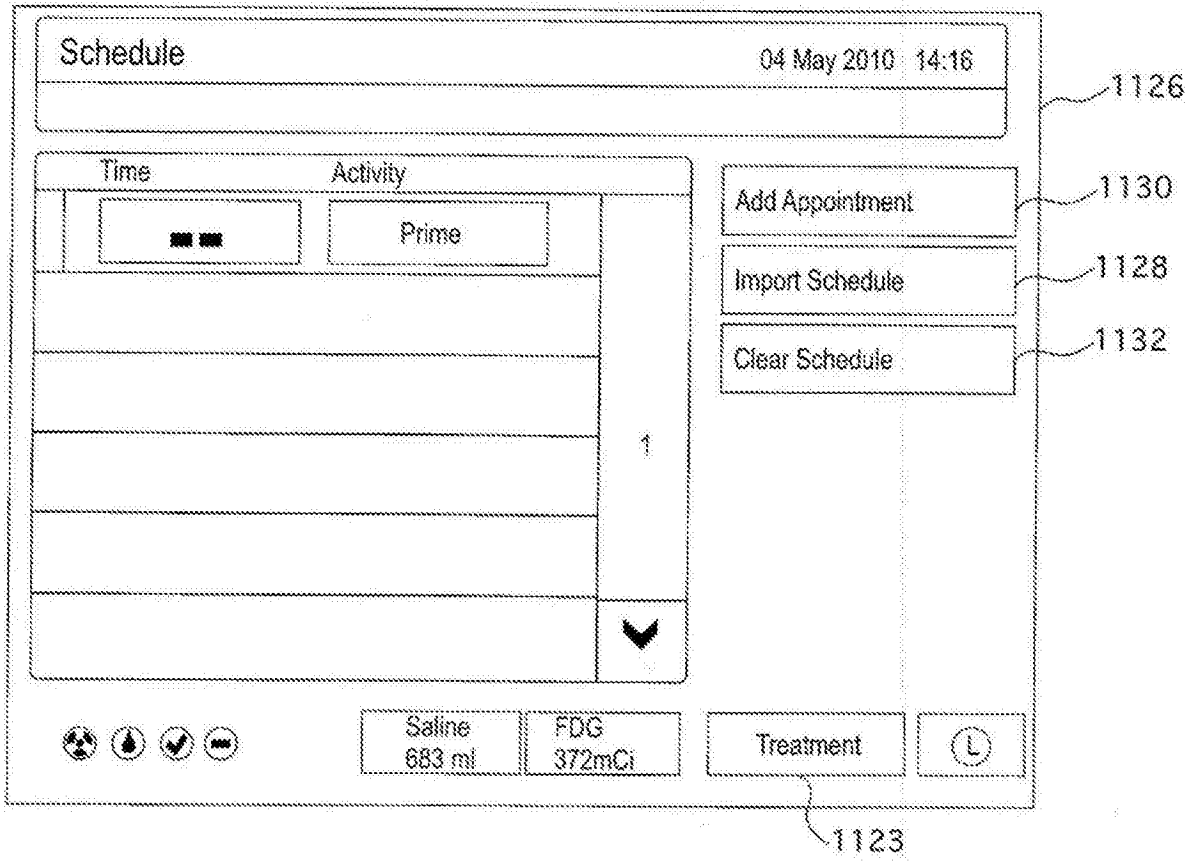


图21

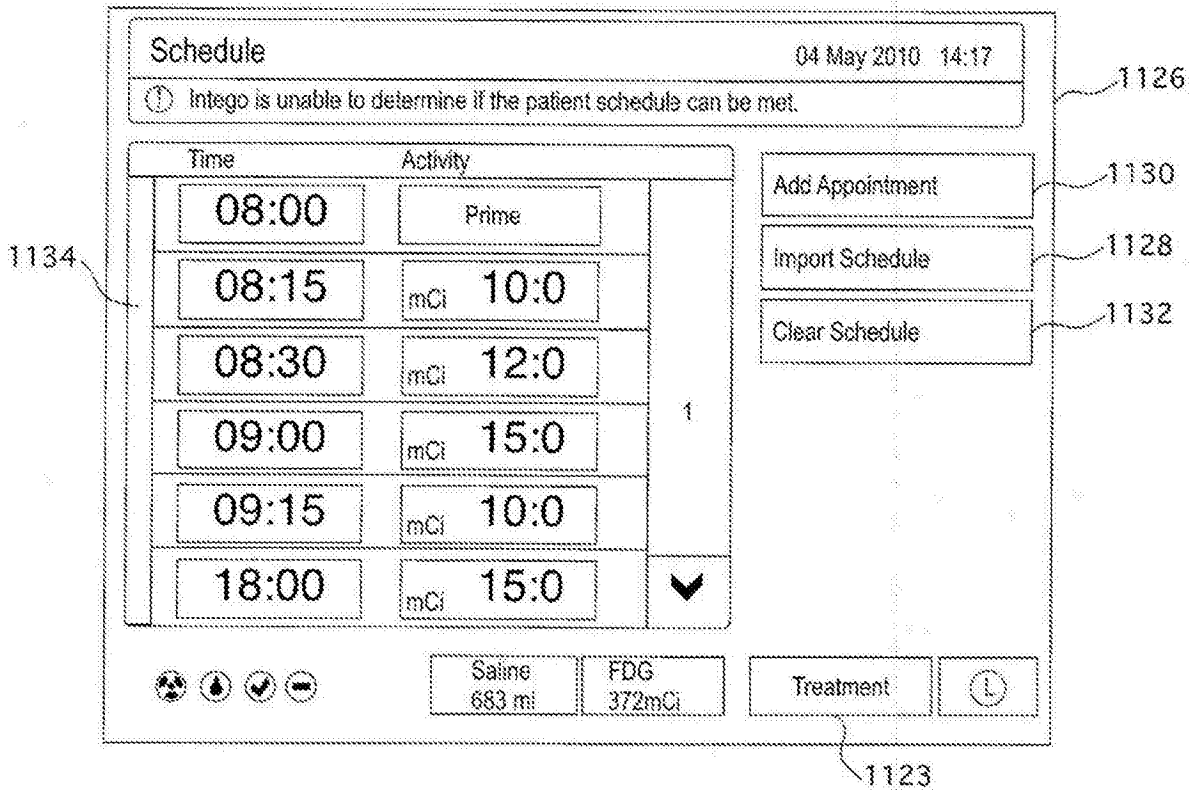


图22

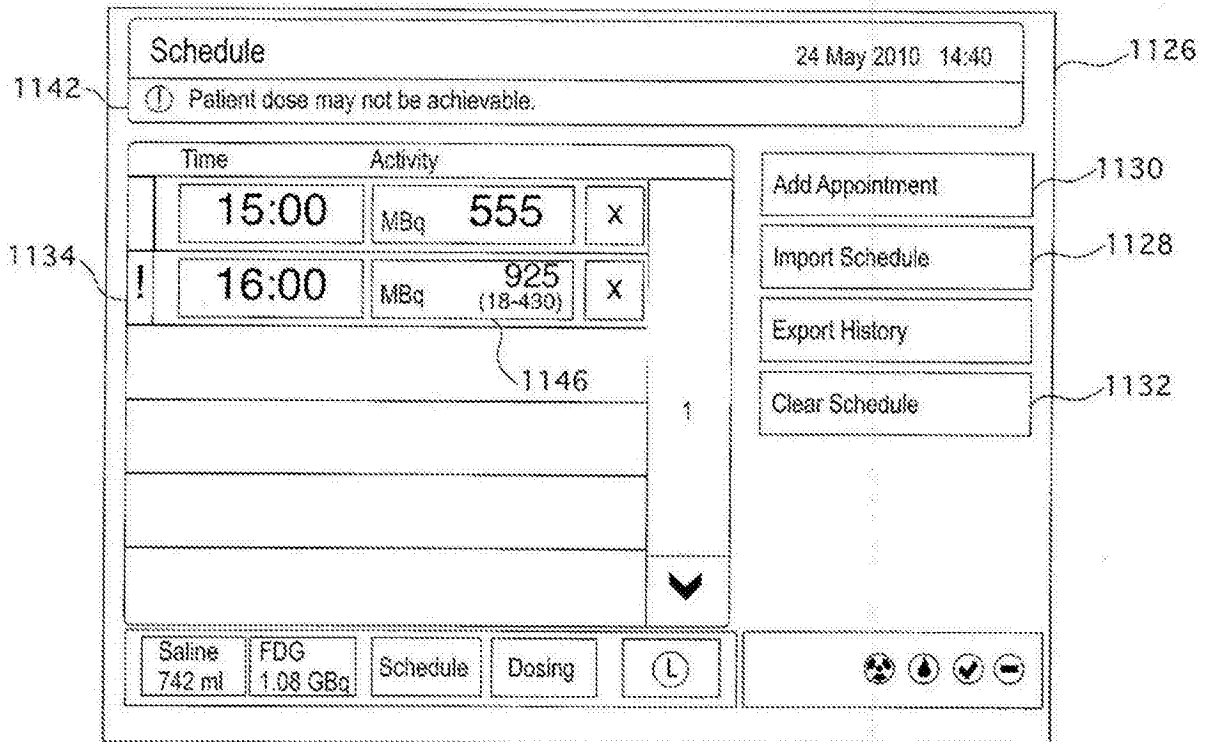


图23

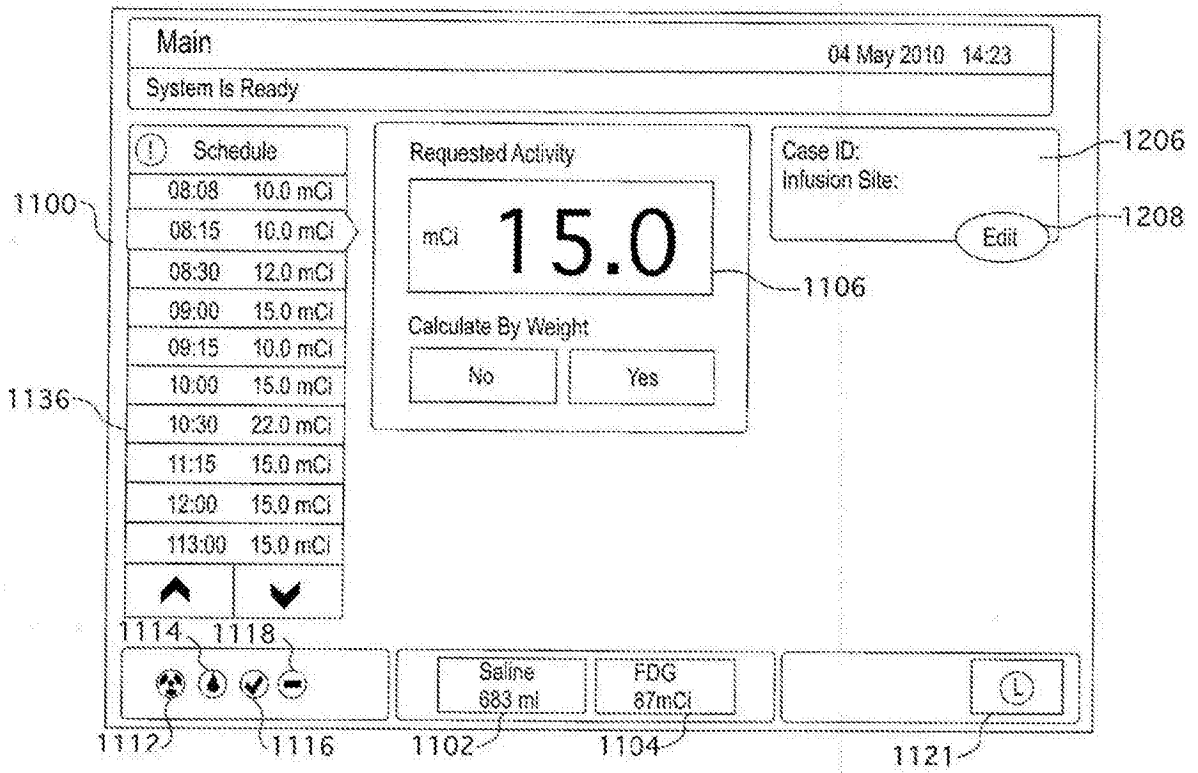


图24

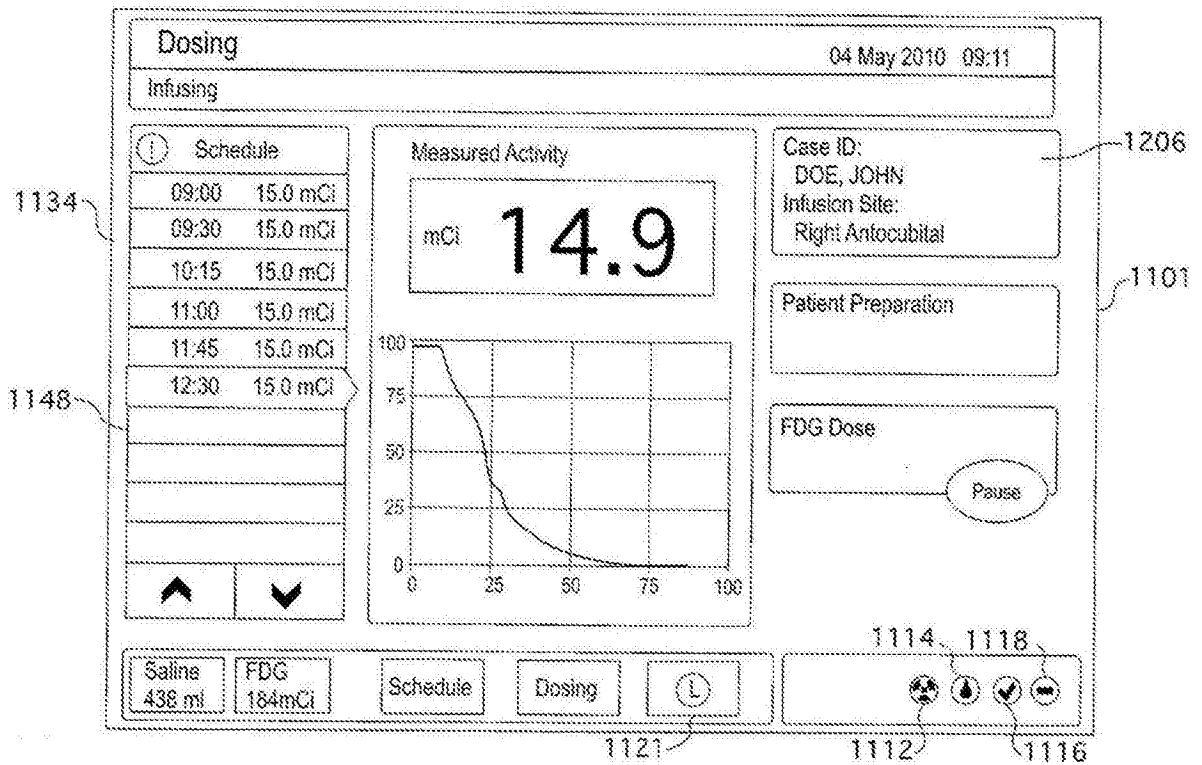


图25

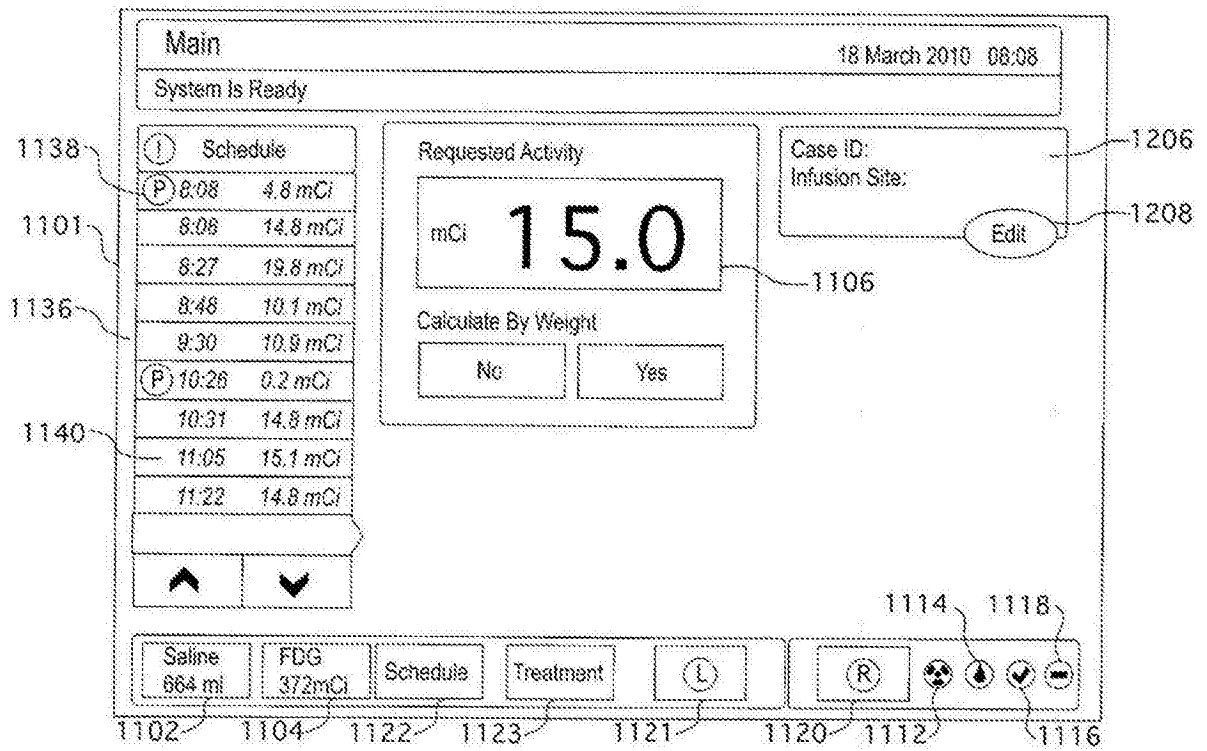


图26