



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118804786 A

(43) 申请公布日 2024. 10. 18

(21) 申请号 202380022936.1

(22) 申请日 2023.02.20

(30) 优先权数据

63/312,145 2022.02.21 US

63/312,148 2022.02.21 US

63/312,151 2022.02.21 US

63/312,152 2022.02.21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.08.21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2023/062889 2023.02.20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/159229 EN 2023.08.24

(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 A·乌博三世 S·格里亚森

A·沃劳 W·戈克勒

D·格里菲斯 L·范罗斯马伦

J·伯恩斯 E·胡

J·O·R·布里良特

H·桑达拉拉曼 J·沃尔卡

J·帕皮赫 A·B·埃德

A·科克汉姆 W·葛 A·琼斯

R·米勒 J·廷 B·柳 R·拜恩

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

专利代理师 牟科

(51) Int. Cl.

A61N 5/10 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/165 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

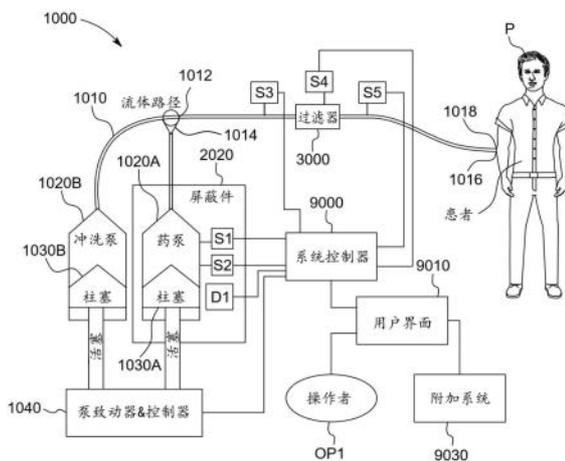
权利要求书4页 说明书52页 附图45页

(54) 发明名称

用于递送治疗剂或诊断剂的系统、方法和设备

(57) 摘要

流体注入器系统包括至少一个流体储器,该至少一个流体储器具有被配置用于注入放射性药物的第一流体储器和与该至少一个流体储器流体连通的辐射过滤器。辐射过滤器被配置用于保持来自穿过辐射过滤器的放射性药物的放射性粒子。该系统还包括至少一个传感器,其被配置成检测第一流体储器、辐射过滤器和与辐射过滤器流体连通的流体路径元件中的至少一个中的放射性;和与至少一个传感器可操作地通信的控制器。控制器被编程或配置成从至少一个传感器接收放射性测量值,并基于放射性测量值确定第一流体储器、辐射过滤器和流体路径套件中的至少一个中的放射性粒子的量满足预定阈值。



1. 流体注入器递送系统,包括:
 - 至少一个流体储器,包括被配置用于接收放射性药物的第一流体储器;
 - 辐射过滤器,其与所述至少一个流体储器流体连通,并被配置用于保持来自穿过所述辐射过滤器的放射性药物的放射性粒子;
 - 至少一个传感器,被配置为检测所述第一流体储器、所述辐射过滤器和与所述辐射过滤器流体连通的流体路径元件中的至少一个中的放射性;和
 - 控制器,其与所述至少一个传感器可操作地通信,所述控制器被编程或配置为:
 - 从所述至少一个传感器接收放射性测量值;和
 - 基于所述放射性测量值,确定所述第一流体储器、所述辐射过滤器和所述流体路径元件中的至少一个中的放射性粒子的量满足预定阈值。
2. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述预定阈值包括以下至少一项:
 - 所述放射性药物的预定规定剂量;
 - 所述放射性药物的预定安全剂量;
 - 预定的滞留量;
 - 放射性随通过过滤器的流体体积的预定变化率;和
 - 放射性随时间的预定变化率。
3. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为基于所述放射性测量值和一个或多个注入参数来确定从所述第一流体储器注入的所述放射性药物的累积量。
4. 根据权利要求3所述的流体注入器递送系统,其中,所述一个或多个注入参数包括以下至少一个:
 - 所述放射性药物的注入速率;
 - 所述放射性药物的注入体积;
 - 所述放射性药物的注入持续时间;
 - 所述放射性药物的半衰期;
 - 所述放射性药物的衰变链;
 - 所述放射性药物的年龄;
 - 所述放射性药物的总体积;
 - 所述放射性药物的浓度;和
 - 所述放射性药物的初始放射性。
5. 根据权利要求3所述的流体注入器递送系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为将注入的所述放射性药物的累积量与预定规定剂量进行比较。
6. 根据权利要求3所述的流体注入器递送系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为基于注入的所述放射性药物的累积量来调节所述放射性药物的注入速率。
7. 根据权利要求3所述的流体注入器递送系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为响应于注入的所述放射性药物的累积量满足所述预定阈值而停止注入程序。
8. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为基于从所述至少一个传感器接收的所述放射性测量值来确定所述辐射过滤器或所述流

体路径套件中的放射性粒子的残留水平。

9. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为基于从所述至少一个传感器接收的所述放射性测量值来确定所述放射性药物处于螯合状态。

10. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述至少一个传感器包括:
与所述辐射过滤器上游的所述流体路径套件相关联的第一传感器;和
与所述辐射过滤器下游的所述流体路径套件相关联的第二传感器,
其中所述控制器被编程或配置成通过比较来自所述第一传感器的放射性测量值和来自所述第二传感器的放射性测量值来确定由所述辐射过滤器保持的所述放射性粒子的量。

11. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述流体路径套件包括与所述至少一个流体储器流体连通并位于所述至少一个流体储器下游的中间器皿,其中,所述至少一个传感器中的至少一个与中间器皿相关联,以检测所述中间器皿中的放射性,并且其中,所述控制器被配置为基于所述中间器皿中的所述放射性粒子的量偏离所述预定阈值,禁止从所述中间器皿向患者递送所述放射性药物。

12. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述至少一个流体储器还包括配置成用于注入冲洗剂的附加流体储器。

13. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述至少一个流体储器还包括配置成用于注入另一种药物的附加流体储器。

14. 根据权利要求13所述的流体注入器递送系统,其中,所述另一种药物是保护剂。

15. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述第一流体储器包括放射性药物发生器。

16. 根据权利要求1所述的流体注入器递送系统,其中,所述第一流体储器包括:
具有限定在其中的腔室的外壳;
位于所述腔室内的器皿,所述器皿具有与近端相对的远端,内部被限定在所述远端和所述近端之间并被配置用于接收放射性药物,所述近端具有用于接入所述内部的接入端口;

与所述外壳相关联的门,所述门可相对于所述外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在所述关闭位置,所述门覆盖所述外壳中的开口以封闭所述外壳的腔室,并且其中,在所述打开位置,所述门露出所述外壳中的所述开口以接入所述器皿的所述接入端口;和

位于所述外壳的腔室内并与所述器皿接触以相对于所述外壳固定所述器皿的支架,使得所述器皿的接入端口位于所述外壳中的所述开口处,

其中所述第一流体储器的门可响应于所述流体注入器递送系统的接入机构的致动而在所述关闭位置和所述打开位置之间移动。

17. 用于放射性药物流体注入器系统的过滤系统,所述过滤系统包括:

与所述放射性药物流体注入器系统的至少一个流体储器流体连通的辐射过滤器,所述辐射过滤器被配置用于保持来自所述放射性药物流体注入器系统接收的放射性药物的放射性粒子;

至少一个传感器,被配置为检测所述流体储器、所述辐射过滤器和与所述辐射过滤器流体连通的流体路径套件中的至少一个中的放射性;和

控制器,其与所述至少一个传感器可操作地通信,所述控制器被编程或配置为:

从所述至少一个传感器接收放射性测量值;和

基于所述放射性测量值,确定所述流体储器、所述辐射过滤器和所述流体路径套件中的至少一个中的放射性粒子的量满足预定阈值。

18. 流体注入器系统,包括:

至少一个流体储器,包括被配置用于注入放射性药物的第一流体储器;

与所述至少一个流体储器连通的流体路径套件,所述流体路径套件包括一个或多个流体路径元件,所述一个或多个流体路径元件包括被配置成用于插入患者的静脉接入部位的导管;

患者传感器,其被配置成检测所述患者体内与所述静脉接入部位相关的放射性;和

控制器,其与所述患者传感器和所述流体路径套件传感器可操作地通信,所述控制器被编程或配置为:

接收来自所述患者传感器的放射性测量值;和

基于来自是是患者传感器的放射性测量值,确定所述放射性药物在所述患者体内是否存在滞留。

19. 根据权利要求18所述的流体注入器系统,还包括流体路径套件传感器,所述流体路径套件传感器被配置成检测所述静脉接入部位上游的所述流体路径套件中的放射性。

20. 根据权利要求18所述的流体注入器系统,其中所述控制器被进一步编程或配置为响应于确定滞留的存在而修改或停止注入程序。

21. 根据权利要求19所述的流体注入器系统,其中所述控制器被进一步编程或配置为基于来自所述患者传感器和所述流体路径套件传感器的所述放射性测量值来确定所述放射性药物相对于所述静脉接入部位的滞留。

22. 根据权利要求19所述的流体注入器系统,其中,所述至少一个流体储器还包括被配置用于注入冲洗剂的第二流体储器,并且其中,所述控制器被编程或配置为响应于确定所述放射性药物在所述静脉接入部位中的滞留而增加所述冲洗剂的注入。

23. 根据权利要求19所述的流体注入器系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为基于来自所述患者传感器和所述流体路径套件传感器的所述放射性测量值的比较来确定所述流体路径套件中的泄漏。

24. 根据权利要求19所述的流体注入器系统,其中,所述控制器被进一步编程或配置为基于来自所述患者传感器和所述流体路径套件传感器的所述放射性测量值的比较来确定所述流体路径套件中的堵塞。

25. 根据权利要求18所述的流体注入器系统,还包括参考传感器,所述参考传感器被配置成远离所述静脉接入部位检测所述患者体内的放射性,其中所述控制器被编程或配置成:

接收来自所述参考传感器的放射性测量值;和

基于来自所述患者传感器和所述参考传感器的所述放射性测量值的比较,确定所述放射性药物是否滞留在所述患者体内。

26. 用于放射性药物流体注入器系统的滞留检测系统,所述滞留检测系统包括:

患者传感器,其被配置成检测患者的静脉接入部位附近的所述患者体内的放射性;

流体路径套件传感器,其被配置成检测所述静脉接入部位上游的所述流体注入器系统的流体路径套件中的放射性;和

控制器,其与所述患者传感器和所述流体路径套件传感器可操作地通信,所述控制器被编程或配置为:

接收来自所述患者传感器和所述流体路径套件传感器的放射性测量值;和

基于来自所述患者传感器和所述流体路径套件传感器的所述放射性测量值,确定所述放射性药物是否滞留在所述患者体内。

用于递送治疗剂或诊断剂的系统、方法和设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2022年2月21日提交的美国临时申请No. 63/312,145;2022年2月21日提交的美国临时申请No. 63/312,151;2022年2月21日提交的美国临时申请No. 63/312,152;和2022年2月21日提交的美国临时申请No. 63/312,148的优先权,其公开内容通过引用其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及放射性药物(例如,用于治疗或成像的放射性药物)的包装、分配、储存、施用和/或丢弃的系统和方法。本公开还涉及用于包装、分配、储存、施用和/或丢弃治疗剂或诊断剂的系统和方法,该治疗剂或诊断剂需要从受控源进行精确的体积递送。在另一个实施例中,本公开涉及用于在医疗注入程序中递送和过滤放射性药物的系统、装置和方法。

背景技术

[0004] 放射性药物可用于靶向放射性核素治疗(TRT)或诊断成像。放射性药物通常包括放射性同位素(例如,Ac-255、Lu-177等)、靶向部分或生物载体(例如,抗体、肽、抗原、小分子等)、以及任选的螯合剂(例如DOTA、NOTA、DTPA等)链接在一起成为单一结构。在某些情况下,当放射性同位素是人体自然吸收到组织或器官中的放射性同位素时,TRT可以仅仅是放射性同位素,而没有生物载体或螯合剂。放射性药物被配置成与细胞(例如癌细胞)上的靶蛋白相互作用。放射性药物可以以液体形式或流体形式混合。在一些示例或方面,放射性药物可以是夹带在流体中的固体颗粒(例如,适于注入到患者体内的浆液)。施用通常通过静脉内施用进入全身循环。

[0005] TRT的示例可包括靶向 α 疗法(TAT)或靶向 β 疗法(TBT)。这种疗法可以作为单一疗法或联合疗法施用,例如通过同时或顺序施用。TAT的放射性治疗剂主要发射 α 射线。来自TAT的放射性治疗剂的剩余发射辐射可以包括 γ 辐射和/或 β 辐射。TBT的放射性治疗剂主要释放 β 射线。用于TBT的放射性治疗剂的剩余发射辐射可包括 γ 辐射和/或 α 辐射。靶向 α 疗法的示例包括但不限于基于钍(Th-227)、镅(Ac-225)和铅(Pb-212)的疗法。靶向 β 疗法的示例包括基于镱(Lu-177)、铜(Cu-67)或碘(I-131)的疗法。放射性治疗剂的其他示例可以包括利用镭(Ra)的 α 治疗剂(例如Ra-223同位素,如拜耳医药保健提供的XOFIGO[®]治疗)。美国专利No. 6,635,234中描述了XOFIGO[®]的制备方法、制备的溶液和用途,其公开内容通过引用其整体并入本文。

[0006] 在TRT使用的放射性药物可能会对生产、储存、分配、施用、处理和丢弃带来重大挑战。因为治疗剂是放射性的,它会对人体健康造成辐射暴露。此外,考虑到放射性药剂的衰变性质,制造、处理和向患者递送放射性药物所花费的时间越长,所施用的剂量中存在的放射性越少。为了保持放射性物质的安全储存和使用,必须遵守大量的规定,这些规定会影响药剂的储存和输送方式以及谁可以使用或施用放射性治疗剂。例如,这些规定可能要求护

理提供者接受数百小时的培训,以便能够施用任何TRT。

[0007] 图1示出了TRT的常规供应链。最初,放射性药物在制造设施中批量制造,并装载到体相(bulk)容器中。这种容器的运输被递送到核药房,在那里,例如,核药剂师会根据特定患者规定的活性抽取一定剂量的药物到针筒中。在核药房的剂量校准器中检查患者准备好的剂量,以验证规定的剂量和化验。根据注入时间校准剂量,以确保剂量在注入时具有必要的活性。经验证的剂量然后被运输到治疗地点,在那里它在剂量校准器中被再次验证。在治疗地点,由于放射性物质的半衰期,在剂量不再适合患者使用之前,通常必须在剂量提取的一定小时数内使用该剂量。施用后,在剂量校准器中再次检查用过的针筒,以验证给患者施用了正确的规定的剂量。

[0008] 如图2所示,诊断、转诊和治疗患者的方法需要多个方法和许多不同的医疗专业人员。在患者P被医生D诊断后,医生D基于剂量方案开出一定剂量的放射性药物。该剂量在递送给授权用户AU之前由核药房的核药剂师NP填充,以验证该剂量、施用该剂量并验证正确的剂量被递送给患者。

[0009] TRT和其他治疗剂或诊断剂的常规分配和施用方法需要从受控源进行精确的体积递送,这严重限制了它们的适用性和使用。在考虑了运输、处理和患者日程安排之后,治疗地点将只有有限的时间来对特定患者进行剂量施用。运输、处理和患者日程安排的可变性所带来的挑战可能会影响TRT或其他治疗剂或诊断剂的功效,例如在将药物递送给患者时剂量不足。由于与用于TRT和其它治疗剂或诊断剂的分配和施用的常规系统和方法相关的这些挑战,需要从受控源进行精确的体积递送,因此在本领域中存在对用于这种治疗的分配、处理、施用和丢弃的改进的系统和方法的需求。

[0010] 此外,放射治疗和放射学是迅速发展的医学领域,它们将放射性药物用于治疗 and 成像程序。递送放射性药物有几个挑战。在一些情况下,放射性药物发出的辐射对给患者施用药的医护人员可能是危险的。在一些情况下,子同位素或产物可能存在于放射性药物中,在递送给患者之前将其去除或减少可能是有益的。这方面的一个示例是铷发生器中的锶突破,如美国专利No. 8,071,959中所讨论的,该专利的公开内容通过引用其整体并入本文。

[0011] 此外,各种形式的放射性药物在患者体内的滞留可能产生不理想的治疗和/或副作用。滞留可包括放射性药物在血管(通常是静脉接入部位)被适当地注入到患者体内的情况,但是由于流体流动和患者生理的各种特性,放射性药物不能如预期的那样前进通过血流。这可能导致放射性粒子在接入部位附近或患者静脉结构内的其他位置积聚。这可以称为停滞、缓慢清除或延迟清除。常见原因包括血管中的低血流量或放射性药物粘附在血管壁上。外渗,另一种类型的滞留,是放射性药物被不经意地注入到注入部位周围的目标脉管系统之外的组织中的情况,并且同样可能对患者造成危险。

[0012] 由于上述技术问题以及监管和培训要求,放射性药物的施用通常仅由高度专业化的医疗保健工作者进行,这使得此类程序的可及性不如预期。放射治疗由于其固有的挑战而受到严格的监管,并且围绕程序的监管通常是复杂的。例如,在某些司法管辖区内,误差为10%或以上的剂量必须报告给适当的监管机构。由于与用于放射性药物和其他治疗或诊断药剂的分配和施用的常规系统和方法相关的这些挑战,这些系统和方法需要从受控源进行精确的体积递送,因此在本领域中需要用于这种治疗的分配、处理、施用和丢弃的改进的系统和方法。

发明内容

[0013] 鉴于用于分配、处理、施用和丢弃TRT和其他治疗剂或诊断剂的常规系统和方法的缺点,需要更好的供应链方法,以使治疗地点可获得TRT并可长期使用。此外,需要改进的系统和方法来确保储存的产品不再针对特定患者。取而代之的是,治疗地点可以提供设备来帮助在任何特定的日子可能在该地点的任何患者进行治疗,以便在如何在治疗地点使用储存的产品方面具有更大的灵活性,从而可以将有效剂量的放射性药物递送给患者。这种针对特定患者的剂量是在不需要治疗地点剂量校准器的情况下完成的,从而减少或消除了指定的热实验室内进行人工测量和处理的需要。剂量、体积和浓度可以在制造或填充场所精确测量,在这些场所使用剂量和填充设备更有效,例如具有误差检测和校正的多剂量校准器、样品的自动处理、数据的自动记录以及精确的称重或体积测定。更精确的设备和减少或消除人为错误的机会增加了整个供应链的可靠性。

[0014] 在本公开的一些实施例或方面中,提供了储存设备,其配置为连接到用于递送治疗剂或诊断剂的递送系统。该储存设备可以包括:具有限定在其中的腔室的外壳和定位在该腔室内的器皿。该器皿可以具有与近端相对的远端,其中内部被限定在远端和近端之间并且被配置用于接收治疗剂或诊断剂。器皿的近端可以具有用于接入内部的接入端口。储存设备还可以具有与外壳相关联的门,门可相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动。在关闭位置,门可以覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室。在打开位置,门可以露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口。该储存设备还可以具有支架,该支架位于外壳的腔室内并与器皿接触,以相对于外壳固定器皿,使得器皿的接入端口位于外壳中的开口处。门可响应于递送系统的接入机构的致动而在关闭位置和打开位置之间移动。

[0015] 在本公开的一些实施例或方面中,支架可包括用于接触器皿的远端的接触元件和多个连接到接触元件并配置为接合外壳的内表面的接片,以相对于外壳固定器皿的远端。储存设备还可以包括位于外壳的腔室内并围绕开口的多个肋。多个肋可以被配置用于相对于外壳固定器皿的近端。

[0016] 在本公开的一些实施例或方面中,储存设备还可包括用于将门锁定在打开位置和关闭位置之一的锁。门盖可以连接到外壳,其中门盖将门封闭在门腔室内。门盖可以包括具有密封件的门接入开口,以及与外壳中的开口相对定位的器皿接入开口,例如经由尖刺。该密封件可被递送系统的接入机构刺穿。

[0017] 在本公开的一些实施例或方面中,储存设备还可包括外壳上的标签或标牌或数据载体,标签或标牌包含机器可读的可认证数据,机器可读的可认证数据包括产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。当门处于打开位置时,外壳中的开口可以被配置为接收延伸到接入端口中的尖刺,用于接入治疗剂或诊断剂。在一些实施例或方面中,治疗剂或诊断剂可以是放射性药物,并且其中外壳包括屏蔽,屏蔽被配置为防止来自放射性药物的辐射被发射出外壳。

[0018] 在本公开的一些实施例或方面中,提供了部件,该部件被配置为连接到用于递送治疗剂或诊断剂的递送系统。该部件可包括:包含治疗剂或诊断剂的储存设备,和流体盒,其可流体连接到储存设备,用于接入治疗剂或诊断剂。该储存设备可以包括具有限定在其中的腔室的外壳和位于腔室内的器皿。器皿可具有被配置用于接收治疗剂或诊断剂的内部和用于接入内部的接入端口。该储存设备还可以包括与外壳相关联的门,该门可相对于外

壳在关闭位置和打开位置之间移动。在关闭位置,门可以覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室。在打开位置,门可以露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口。流体盒可以包括:尖刺、计量设备和将尖刺流体连接到计量设备的流体路径套件。该流体盒还可以包括封闭尖刺、计量设备和流体路径套件的壳体。储存设备和流体盒可以被配置为连接到递送系统,使得储存设备的门可由递送系统的接入机构接入,并且使得尖刺和流体盒的计量设备可由递送系统的递送机构接入。

[0019] 在本公开的一些实施例或方面中,当门移动到打开位置时,流体盒的尖刺可插入到器皿的接入端口中,以经由流体路径套件将计量设备流体连接到器皿。流体路径套件可以包括一个或多个阀,一个或多个阀可由递送系统的递送机构操作,用于调节通过流体路径元件的流体流量。流体盒可连接到生理盐水源。

[0020] 在本公开的一些实施例或方面中,储存设备可以包括导向机构,导向机构被配置用于将储存设备相对于流体盒定位在期望的取向上。导向机构可以包括储存设备上的一个或多个几何特征。一个或多个几何特征可以被配置成与流体盒上的对应的一个或多个几何特征相匹配。一个或多个几何特征可以阻止不兼容的系统部件之间的配合。

[0021] 在本公开的一些实施例或方面中,流体盒的计量设备的出口可以被配置为连接到输注套件,用于将一定剂量的治疗剂或诊断剂从器皿递送到输注套件。储存设备还可以包括外壳上的标签或标牌,标签或标牌包含机器可读的可认证数据,机器可读的可认证数据包括产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。治疗剂或诊断剂可以是放射性药物,并且其中,外壳包括被配置为防止来自放射性药物的大量辐射被发射出外壳的屏蔽。

[0022] 在本公开的一些实施例或方面,提供了用于递送治疗剂或诊断剂的递送系统。该递送系统可包括:具有递送机构和接入机构的注入器,和可移除地连接到注入器的流体递送部件。流体递送部件可以包括:包含治疗剂或诊断剂的储存设备,和流体盒,其可流体连接到储存设备,用于接入治疗剂或诊断剂。该储存设备可以包括:具有限定在其中的腔室的外壳,以及位于腔室内的器皿。器皿可以具有被配置用于接收治疗剂或诊断剂的内部和用于接入内部的接入端口。该递送系统还可以包括与外壳相关联的门,门可经由注入器的接入机构相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动。在关闭位置,门可以覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室。在打开位置,门可以露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口。流体盒可以包括:尖刺、计量设备和将尖刺流体连接到计量设备的流体路径套件。该流体盒还可以包括封闭尖刺、计量设备和流体路径套件的壳体。尖刺和流体盒的计量设备可由注入器的递送机构接入,用于经由流体路径套件将器皿的内部与计量设备流体连接。

[0023] 在本公开的一些实施例或方面中,该递送系统还包括注入器控制器,注入器控制器被配置为基于储存设备上的机器可读的认证数据来确定将从器皿抽取到计量设备中的治疗剂或诊断剂的剂量。注入器控制器还可以被配置成基于至少一个患者参数来确定将从器皿抽取到计量设备中的治疗剂或诊断剂的剂量。注入器控制器可以连接到医院网络系统、医院企业系统或其他医疗保健网络。注入器控制器可以包括用于不同预定义治疗或诊断程序的多个剂量算法。

[0024] 在本公开的一些实施例或方面,流体路径套件可以包括一个或多个阀,一个或多个阀可由递送系统的递送机构操作,用于调节通过流体路径元件的流体流量。流体盒可连

接到生理盐水或其他冲洗流体源。流体盒的计量设备的出口可以被配置为连接到输注套件,用于将一定剂量的治疗剂或诊断剂从器皿递送到输注套件。该储存设备可以被配置成可移除地或不可移除地连接到流体盒。

[0025] 在本公开的一些实施例或方面,提供了用于管理用过的治疗剂或诊断剂的储存和丢弃的库存设备。该库存设备可以包括:推车,其具有可通过可上锁的门接入的储存隔间。储存隔间可以被配置成储存一个或多个丢弃容器。每个丢弃容器可以包括:储存设备具有其中限定有腔室的外壳,以及位于外壳的腔室内的器皿。器皿可以被配置为在其内部储存放射性药物。门可以连接到外壳并且可在打开位置和关闭位置之间移动。在关闭位置,门可以完全封闭外壳的腔室。该设备还可以包括流体盒,该流体盒具有尖刺和计量设备。储存设备可以固定到流体盒上,使得尖刺插入到器皿中,以将计量设备流体连接到器皿。计量设备可以连接到用于注入一定剂量的放射性药物的输注套件。输注套件、储存设备和流体盒可以保持在丢弃容器内。

[0026] 在本公开的一些实施例或方面中,推车可以包括与储存隔间相关联的至少一个指示器,以指示一个或多个丢弃容器中的任何一个是否已经储存了预先选择的储存时间段,使得用过的治疗剂或诊断剂的放射性成分已经衰变到预先选择的安全阈值水平。该推车可以包括具有车轮锁的车轮,车轮锁被配置成防止推车的未经授权的或无意的移动。车轮锁可以是与控制器通信的电子锁。车轮锁可以是具有钥匙或其他机械锁机构的机械锁。车轮锁可操作地与可上锁的门连接,使得仅在可上锁的门解锁后,车轮才被解锁并可滚动。

[0027] 在本公开的一些实施例或方面中,提供了用于制造和分配治疗剂或诊断剂的方法。该方法可以包括:用治疗剂或诊断剂填充器皿,将器皿定位在具有外壳的储存设备的腔室内,关闭储存设备,使得外壳将器皿完全封闭在腔室内,将储存设备运输到管理设施,使用递送系统的接入机构打开储存设备的门,使用递送系统的消毒机构对器皿的接入端口进行消毒,和使用递送系统经由接入端口接入血管内的治疗剂或诊断剂。

[0028] 在本公开的一些实施例或方面中,接入治疗剂或诊断剂可以包括使用连接到储存设备的盒的尖刺刺穿接入端口。该方法还可以包括读取储存设备上的标签或标牌,以确定产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。该方法还可以包括通过发射紫外光或输出消毒材料对接入端口进行消毒。

[0029] 在本公开的一些实施例或方面中,提供了用于储存和丢弃用过的治疗剂或诊断剂的方法。该方法可以包括:收集储存设备,储存设备保持具有剩余部分的治疗剂或诊断剂的器皿、与储存设备流体连接的盒以及用于放置在丢弃容器中的输注套件。该方法还可以包括:在丢弃容器上放置标签、标牌或其它标记以指示使用日期;将其中具有储存设备、盒和输注套件的丢弃器皿定位到储存隔间中;和指示在预先选择的衰变时间段过去后,丢弃器皿可以安全丢弃。该方法还可以包括读取标签或其它标记,以确定产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一项。

[0030] 在本公开的一些实施例或方面中,提供了用于递送一定剂量的治疗剂或诊断剂的方法。该方法可以包括:将治疗剂或诊断剂插入器皿中;将器皿定位在具有外壳的储存设备的腔室内;关闭储存设备的门,使得外壳完全封闭腔室内的器皿,以屏蔽放射性药物发射出的辐射被发射出外壳,用于输送和储存放射性药物;基于包括在储存设备中的放射性药物的制造信息,确定用于患者的放射性药物的剂量;和解锁储存设备的门以打开外壳,从而接

入器皿内的放射性药物并将所确定的剂量注入到患者体内。

[0031] 在本公开的一些实施例或方面中,接入治疗剂或诊断剂可以包括使用连接到储存设备的盒的尖刺刺穿器皿的接入端口。该方法还可以包括读取储存设备上的标签或标牌,以确定产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。该方法还可以包括对器皿的接入端口进行消毒。对接入端口进行消毒可以包括发射紫外光或输出消毒材料。

[0032] 本文所述系统和方法的其他实施例或方面在以下一个或多个条款中详述:

[0033] 条款1:被配置为连接到用于递送治疗剂或诊断剂的递送系统的储存设备,储存设备包括:具有限定在其中的腔室的外壳;位于腔室内的器皿,器皿具有与近端相对的远端,其中内部被限定在远端和近端之间并且被配置用于接收治疗剂或诊断剂,近端具有用于接入内部的接入端口;与外壳相关联的门,门可相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在关闭位置,门覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室,并且其中,在打开位置,门露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口;和支架,其位于外壳的腔室内并与器皿接触,以相对于外壳固定器皿,使得器皿的接入端口位于外壳中的开口处;其中门可响应于递送系统的接入机构的致动而在关闭位置和打开位置之间移动。

[0034] 条款2:根据条款1所述的储存设备,其中,支架包括用于接触器皿的远端的接触元件和多个连接到接触元件并配置为接合外壳的内表面的接片,以相对于外壳固定器皿的远端。

[0035] 条款3:根据条款1或2所述的储存设备,还包括位于外壳的腔室内并围绕开口的多个肋,其中多个肋被配置用于相对于外壳固定器皿的近端。

[0036] 条款4:根据条款1至3中任一项所述的储存设备,还包括用于将门锁定在打开位置和关闭位置之一的锁。

[0037] 条款5:根据条款1至4中任一项所述的储存设备,还包括连接到外壳的门盖,其中门盖将门封闭在门腔室内。

[0038] 条款6:根据条款1至5中任一项所述的储存设备,其中,门盖包括具有密封件的门接入开口和与外壳中的开口相对的器皿接入开口。

[0039] 条款7:根据条款6所述的储存设备,其中密封件可被递送系统的接入机构刺穿。

[0040] 条款8:根据条款1至7中任一项所述的储存设备,还包括外壳上的标签或标牌,标签或标牌包含机器可读的可认证数据,机器可读的可认证数据包括产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。

[0041] 条款9:根据条款1至8中任一项所述的储存设备,其中当门处于打开位置时,外壳中的开口被配置为接收延伸到接入端口中的尖刺,用于接入治疗剂或诊断剂。

[0042] 条款10:根据条款1至9中任一项所述的储存设备,其中治疗剂或诊断剂是放射性药物,并且其中外壳包括屏蔽,屏蔽被配置为防止来自放射性药物的辐射被发射出外壳。

[0043] 条款11:部件,被配置为连接到用于递送治疗剂或诊断剂的递送系统,部件包括:包含治疗剂或诊断剂的储存设备;和流体盒,其可流体连接到储存设备,用于接入治疗剂或诊断剂,其中储存设备包括:外壳,具有限定在其中的腔室;位于腔室内的器皿,器皿具有被配置用于接收治疗剂或诊断剂的内部和用于接入内部的接入端口;和与外壳相关联的门,门可相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在关闭位置,门覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室,并且其中,在打开位置,门露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口,

其中流体盒包括:尖刺、计量设备和将尖刺流体连接到计量设备的流体路径套件;和封闭尖刺、计量设备和流体路径套件的壳体,以及其中储存设备和流体盒被配置为连接到递送系统,使得储存设备的门可由递送系统的接入机构接入,并且使得尖刺和流体盒的计量设备可由递送系统的递送机构接入。

[0044] 条款12:根据条款11所述的部件,其中,当门移动到打开位置时,流体盒的器皿接入构件可插入到器皿的接入端口中,以经由流体路径套件将计量设备流体连接到器皿。

[0045] 条款13:根据条款11或12所述的部件,其中,流体路径套件包括一个或多个阀,一个或多个阀可由递送系统的递送机构操作,用于调节通过流体路径元件的流体流量。

[0046] 条款14:根据条款11至13中任一项所述的部件,其中流体盒可连接到生理盐水源。

[0047] 条款15:根据条款11至14中任一项所述的部件,其中,储存设备包括导向机构,导向机构被配置用于将储存设备相对于流体盒定位在期望的取向上。

[0048] 条款16:根据条款15所述的部件,其中,导向机构包括储存设备上的一个或多个几何特征,并且其中一个或多个几何特征被配置成与流体盒上的对应的一个或多个几何特征相匹配。

[0049] 条款17:根据条款11至16中任一项所述的部件,其中,流体盒的计量设备的出口被配置为连接到输注套件,用于将一定剂量的治疗剂或诊断剂从器皿递送到输注套件。

[0050] 条款18:根据条款11至17中任一项所述的部件,还包括外壳上的标签或标牌,标签或标牌包含机器可读的可认证数据,机器可读的可认证数据包括产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。

[0051] 条款19:根据条款11至18中任一项所述的部件,其中,治疗剂或诊断剂是放射性药物,并且其中,外壳包括配置为防止来自放射性药物的辐射被发射出外壳的屏蔽。

[0052] 条款20:用于递送治疗剂或诊断剂的递送系统,递送系统包括:具有递送机构和接入机构的注入器;和可移除地连接到注入器的流体递送部件,流体递送部件包括:包含治疗剂或诊断剂的储存设备;和流体盒,其可流体连接到储存设备,用于接入治疗剂或诊断剂,其中储存设备包括:外壳,具有限定在其中的腔室;位于腔室内的器皿,器皿具有被配置用于接收治疗剂或诊断剂的内部和用于接入内部的接入端口;和与外壳相关联的门,门可经由注入器的接入机构相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在关闭位置,门覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室,并且其中,在打开位置,门露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口,其中流体盒包括:器皿接入构件、计量设备和将器皿接入构件流体连接到计量设备的流体路径套件;和封闭器皿接入构件、计量设备和流体路径套件的壳体,以及其中器皿接入构件和流体盒的计量设备可由注入器的递送机构接入,用于经由流体路径套件将器皿的内部与计量设备流体连接。

[0053] 条款21:根据条款20所述的递送系统,还包括注入器控制器,注入器控制器被配置为基于储存设备上的机器可读的认证数据来确定将从器皿抽取到计量设备中的治疗剂或诊断剂的剂量。

[0054] 条款22:根据条款21所述的递送系统,其中,注入器控制器还被配置成基于至少一个患者参数来确定将从器皿抽取到计量设备中的治疗剂或诊断剂的剂量。

[0055] 条款23:根据条款21或22所述的递送系统,其中注入器控制器连接到医院网络系统。

[0056] 条款24:根据条款21至23中任一项所述的递送系统,其中,注入器控制器包括用于不同预定义治疗或诊断程序的多个剂量算法。

[0057] 条款25:根据条款20至24中任一项所述的递送系统,其中,流体路径套件包括一个或多个阀,一个或多个阀可由递送系统的递送机构操作,用于调节通过流体路径元件的流体流量。

[0058] 条款26:根据条款20至25中任一项所述的递送系统,其中流体盒可连接到生理盐水源。

[0059] 条款27:根据条款20至26中任一项所述的部件,其中,流体盒的计量设备的出口被配置为连接到输注套件,用于将一定剂量的治疗剂或诊断剂从器皿递送到输注套件。

[0060] 条款28:根据条款20至27中任一项所述的部件,其中,储存设备被配置成可移除地或不可移除地连接到流体盒。

[0061] 条款29:根据条款20至28中任一项所述的递送系统,还包括外壳上的标签或标牌,标签或标牌包含机器可读的可认证数据,机器可读的可认证数据包括产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。

[0062] 条款30:根据条款20至29中任一项所述的递送系统,其中治疗剂或诊断剂是放射性药物,并且其中外壳包括屏蔽,屏蔽被配置为防止来自放射性药物的辐射被发射出外壳。

[0063] 条款31:用于管理用过的治疗剂或诊断剂的储存和丢弃的库存设备,库存设备包括:推车,其具有可通过可上锁的门接入的储存隔间,储存隔间被配置成储存一个或多个丢弃容器,每个丢弃容器包括:储存设备,包括:外壳,具有限定在其中的腔室;位于外壳的腔室内的器皿,器皿被配置为在其内部储存放射性药物;连接到外壳的门,门可在打开位置和关闭位置之间移动,其中,在关闭位置,门完全封闭外壳的腔室;和流体盒,包括器皿接入构件和计量设备,储存设备固定到流体盒上,使得器皿接入构件插入到器皿中,以将计量设备流体连接到器皿,计量设备连接到用于注入一定剂量的放射性药物的输注套件,其中输注套件、储存设备和流体盒保持在丢弃容器内。

[0064] 条款32:根据条款31所述的库存设备,其中,推车包括与储存隔间相关联的至少一个指示器,以指示一个或多个丢弃容器中的任何一个是否已经储存了预先选择的储存时间段,使得用过的治疗剂或诊断剂的放射性成分已经衰变到预先选择的安全阈值水平。

[0065] 条款33:根据条款31或32所述的库存设备,其中,推车包括具有车轮锁的车轮,车轮锁被配置成防止推车的未经授权的移动。

[0066] 条款34:根据条款33所述的库存设备,其中,车轮锁是与控制器通信的电子锁。

[0067] 条款35:根据条款33或34所述的库存设备,其中,车轮锁是具有钥匙或其他机械锁机构的机械锁。

[0068] 条款36:根据条款33至35中任一项所述的库存设备,其中,车轮锁可操作地与可上锁的门连接,使得仅在可上锁的门解锁后,车轮才被解锁并可滚动。

[0069] 条款37:用于制造和分配治疗剂或诊断剂的方法,方法包括:用治疗剂或诊断剂填充器皿;将器皿定位在具有外壳的储存设备的腔室内;关闭储存设备,使得外壳将器皿完全封闭在腔室内;将储存设备运输到管理设施;使用递送系统的接入机构打开储存设备的门;使用递送系统的消毒机构对器皿的接入端口进行消毒;和使用递送系统经由接入端口接入血管内的治疗剂或诊断剂。

[0070] 条款38:根据条款37所述的方法,其中接入治疗剂或诊断剂包括使用连接到储存设备的盒的器皿接入构件刺穿接入端口。

[0071] 条款39:根据条款37或38所述的方法,还包括读取储存设备上的标签或标牌,以确定产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。

[0072] 条款40:根据条款37至39中任一项所述的方法,其中对接入端口进行消毒包括发射紫外光或输出消毒材料。

[0073] 条款41:用于储存和丢弃用过的治疗剂或诊断剂的方法,方法包括:收集储存设备,储存设备保持具有剩余部分的治疗剂或诊断剂的器皿、与储存设备流体连接的盒以及用于放置在丢弃容器中的输注套件;在丢弃容器上放置标签、标牌或其它标记以指示使用日期;将其中具有储存设备、盒和输注套件的丢弃器皿定位到储存隔间中;和指示在预先选择的衰变时间段过去后,丢弃器皿可以安全丢弃。

[0074] 条款42:根据条款41所述的方法,还包括读取标签、标牌或其它标记,以确定产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一项。

[0075] 条款43:用于递送一定剂量的治疗剂或诊断剂的方法,方法包括:将治疗剂或诊断剂插入器皿中;将器皿定位在具有外壳的储存设备的腔室内;关闭储存设备的门,使得外壳完全封闭腔室内的器皿,以屏蔽放射性药物发射出的辐射被发射出外壳,用于输送和储存放射性药物;基于包括在储存设备中的放射性药物的制造信息,确定用于患者的放射性药物的剂量;和解锁储存设备的门以打开外壳,从而接入器皿内的放射性药物并将所确定的剂量注入到患者体内。

[0076] 条款44:根据条款43所述的方法,其中接入治疗剂或诊断剂包括使用连接到储存设备的盒的器皿接入构件刺穿接入端口。

[0077] 条款45:根据条款43或44所述的方法,还包括读取储存设备上的标签或标牌,以确定产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。

[0078] 条款46:根据条款43至45中任一项所述的方法,还包括对器皿的接入端口进行消毒。

[0079] 条款47:根据条款46所述的方法,其中对接入端口进行消毒包括发射紫外光或输出消毒材料。

[0080] 条款48:被配置成连接到递送系统的储存设备,储存设备包括:外壳,具有限定在其中的腔室;位于腔室内的器皿,器皿在其内部包含放射性药物,其中放射性药物是治疗或预防有效量的碱土金属镭-223的游离金属阳离子;与外壳相关联的门,门可相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在关闭位置,门覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室,并且其中,在打开位置,门露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口;和支架,其位于外壳的腔室内并与器皿接触,以相对于外壳固定器皿,使得器皿的接入端口位于外壳中的开口处;其中门可响应于递送系统的接入机构的致动而在关闭位置和打开位置之间移动。

[0081] 条款49:配置成连接到用于递送放射性药物的递送系统的部件,部件包括:包含治疗剂或诊断剂的储存设备;和流体盒,其可流体连接到储存设备,用于获取治疗剂或诊断剂,其中储存设备包括:具有限定在其中的腔室的外壳;位于腔室内的器皿,器皿在其内部包含放射性药物,其中放射性药物是治疗或预防有效量的碱土金属镭-223的游离金属阳离子;与外壳相关联的门,门可相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在关闭位

置,门覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室,并且其中,在打开位置,门露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口,其中流体盒包括:器皿接入构件、计量设备和将器皿接入构件流体连接到计量设备的流体路径套件;和封闭器皿接入构件、计量设备和流体路径套件的壳体,以及其中储存设备和流体盒被配置为连接到递送系统,使得储存设备的门可由递送系统的接入机构接入,并且使得器皿接入构件和流体盒的计量设备可由递送系统的递送机构接入。

[0082] 条款50:用于递送治疗剂或诊断剂的递送系统,递送系统包括:具有递送机构和接入机构的注入器;和可移除地连接到注入器的流体递送部件,流体递送部件包括:包含治疗剂或诊断剂的储存设备;和流体盒,其可流体连接到储存设备,用于接入治疗剂或诊断剂,其中储存设备包括:外壳,具有限定在其中的腔室;位于外壳的腔室内的器皿,器皿在其内部包含放射性药物,其中放射性药物是治疗或预防有效量的碱土金属镭-223的游离金属阳离子;和与外壳相关联的门,门可经由注入器的接入机构相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在关闭位置,门覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室,并且其中,在打开位置,门露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口,其中流体盒包括:器皿接入构件、计量设备和将器皿接入构件流体连接到计量设备的流体路径套件;和封闭器皿接入构件、计量设备和流体路径套件的壳体,以及其中器皿接入构件和流体盒的计量设备可由注入器的递送机构接入,用于经由流体路径套件将器皿的内部与计量设备流体连接,其中注入器包括注入器控制器,注入器控制器被配置为基于附在储存设备的外壳的制造数据来确定放射性药物的剂量,注入器控制器通信地连接到注入器以控制用于注入剂量的注入器,使得由患者接收的注入剂量是由注入器控制器基于附在储存设备的外壳的制造数据确定的剂量。

[0083] 条款51:用于管理用过的放射性药物的储存和丢弃的库存设备,库存设备包括:具有可通过可上锁的门接入的架子的推车,架子配置为储存丢弃容器,每个丢弃容器包括:储存设备,包括:外壳,具有限定在其中的腔室;位于外壳的腔室内的器皿,器皿被配置为在其内部储存放射性药物;连接到外壳的门,门可在打开位置和关闭位置之间移动,其中,在关闭位置,门完全封闭外壳的腔室;和流体盒,包括器皿接入构件和计量设备,储存设备固定到流体盒上,使得器皿接入构件插入到器皿中,以将计量设备流体连接到器皿,计量设备连接到用于注入一定剂量的放射性药物的输注套件,其中输注套件、储存设备和流体盒保持在丢弃容器内,其中推车包括用于架子的指示器,以指示哪些丢弃容器已经储存了预先选择的储存时间段,使得放射性药物已经衰变,从而材料的放射性处于或低于预先选择的安全阈值水平。

[0084] 条款52:用于制造和分配用于靶向放射性核素治疗或诊断成像服务的放射性药物的方法,方法包括:借助用于TRT或诊断成像服务的放射性药物填充器皿,其中放射性药物是治疗或预防有效量的碱土金属镭-223的游离金属阳离子;将器皿定位在具有外壳的储存设备的腔室内;关闭储存设备,使得外壳将器皿完全封闭在腔室内;将储存设备运输到管理设施;使用递送系统的接入机构打开储存设备的门;使用递送系统的消毒机构对器皿的接入端口进行消毒;和使用递送系统通过接入端口接入器皿内的放射性药物。

[0085] 条款53:用于储存和丢弃在靶向放射性核素治疗或诊断成像服务中使用的放射性药物的方法,方法包括:收集储存设备,储存设备保持具有放射性药物的剩余部分的器皿、与储存设备连接的盒以及用于放置在丢弃容器中的输注套件;在丢弃容器上放置标签、标

牌或其它标记以指示使用日期;将其中具有储存设备、盒和输注套件的丢弃容器定位到储存隔间中;和指示在预先选择的衰变时间段过去后,丢弃器皿可以安全丢弃,其中放射性药物是治疗或预防有效量的碱土金属镭-223的游离金属阳离子。

[0086] 条款54:用于注入一定剂量的靶向放射性核素治疗或诊断成像服务的方法,方法包括:将放射性药物插入器皿中,其中放射性药物是治疗或预防有效量的碱土金属镭-223的游离金属阳离子;将器皿定位在具有外壳的储存设备的腔室内;关闭储存设备的门,使得外壳完全封闭腔室内的器皿,以屏蔽放射性药物发射出的辐射被发射出外壳,用于输送和储存放射性药物;基于包括在储存设备中的放射性药物的制造信息,确定用于患者的放射性药物的剂量;和解锁储存设备的门以打开外壳,从而接入器皿内的放射性药物并将所确定的剂量注入到患者体内。

[0087] 条款55:根据前述条款中任一项的用于治疗或预防有效量的镭-223的游离金属阳离子的放射性药物剂量注入系统。

[0088] 条款56:根据前述条款中任一项的用于管理、储存和丢弃治疗或预防有效量的镭-223游离金属阳离子的库存设备。

[0089] 条款57:方法,还包括治疗或预防有效量的根据前述条款中任一项的镭-223的游离金属阳离子。

[0090] 鉴于上述情况,还需要改进放射性药物的递送和过滤的设备、系统和方法。此外,存在对用于递送放射性药物的系统的需求,该系统可以由比目前可能的或监管机构允许的范围更广的健康护理专业人员安全地执行。本公开的实施例可以以多种方式改进常规的放射性药物注入系统和方法。本公开的实施例可减少对患者和操作者的辐射暴露,并向操作者提供关于剂量、剂量率和与注入程序相关的相关辐射的更多意识。本公开的实施例可以通过自动和可靠地检测和校正诸如错误剂量、放射性药物滞留、外渗、系统泄漏和流体管线阻塞的状况来减轻不利的治疗结果。此外,本公开的实施例可以自动执行测试注入,以在递送全部剂量的放射性药物之前识别这些状况。本公开的实施例还可以在程序之前、期间和/或之后最小化进行或分开的部件连接的数量,以减少可能的污染点和泄漏点。本公开的实施例可以有效地隔离和储存放射性废物以供后续丢弃。本公开的实施例还可以减轻由于放射性药物在使用后从系统中供应和移除的方式而引起的供应链问题。作为改善患者结果的必然结果,本公开的优点还可以减少医院工作人员在遵守各种监管负担方面的负担,因为许多监管问题可以由本公开的实施例自动解决。本公开的实施例可以向有经验和/或有执照的人员(诸如授权用户)提供远程访问,以使远程人员能够监督或激活药物的制备和递送,从而满足法律要求。这可以使更多的地点和更多的操作者递送药物,从而扩大患者获得药物的机会。本公开的实施例还可以执行一些所需的记录保存和数据分析以及交换功能。考虑到这一背景,本公开的实施例涉及流体注入器系统。

[0091] 在本公开的一些实施例或方面,本公开涉及各种流体注入器递送系统。

[0092] 本文描述的这种流体注入器递送系统的其他实施例或方面在以下一个或多个条款中有详细说明:

[0093] 条款1':流体注入器递送系统,包括:至少一个流体储器,包括被配置用于接收放射性药物的第一流体储器;辐射过滤器,其与至少一个流体储器流体连通,并被配置用于保持来自穿过辐射过滤器的放射性药物的放射性粒子;至少一个传感器,被配置为检测第一

流体储器、辐射过滤器和与辐射过滤器流体连通的流体路径元件中的至少一个中的放射性；和控制器，其与至少一个传感器可操作地通信，控制器被编程或配置为：从至少一个传感器接收放射性测量值；和基于放射性测量值，确定第一流体储器、辐射过滤器和流体路径元件中的至少一个中的放射性粒子的量满足预定阈值。

[0094] 条款2'：根据条款1'所述的流体注入器递送系统，其中，预定阈值包括以下至少一项：放射性药物的预定规定剂量；放射性药物的预定安全剂量；预定的滞留量；放射性随通过过滤器的流体体积的预定变化率；和放射性随时间的预定变化率。

[0095] 条款3'：根据条款1'或条款2'中任一项所述的流体注入器递送系统，其中，控制器被进一步编程或配置为基于放射性测量值和一个或多个注入参数来确定从第一流体储器注入的放射性药物的累积量。

[0096] 条款4'：根据条款3'所述的流体注入器递送系统，其中，一个或多个注入参数包括以下至少一个：放射性药物的注入速率；放射性药物的注入体积；放射性药物的注入持续时间；放射性药物的半衰期；放射性药物的衰变链；放射性药物的年龄；放射性药物的总体积；放射性药物的浓度；和放射性药物的初始放射性。

[0097] 条款5'：根据条款3'所述的流体注入器递送系统，其中，控制器被进一步编程或配置为将注入的放射性药物的累积量与预定规定剂量进行比较。

[0098] 条款6'：根据条款3'所述的流体注入器递送系统，其中，控制器被进一步编程或配置为基于注入的放射性药物的累积量来调节放射性药物的注入速率。

[0099] 条款7'：根据条款3'所述的流体注入器递送系统，其中，控制器被进一步编程或配置为响应于注入的放射性药物的累积量满足预定阈值而停止注入程序。

[0100] 条款8'：根据条款1'至条款7'中任一项所述的流体注入器递送系统，其中，控制器被进一步编程或配置为基于从至少一个传感器接收的放射性测量值来确定辐射过滤器或流体路径套件中的放射性粒子的残留水平。

[0101] 条款9'：根据条款1'至条款8'中任一项所述的流体注入器递送系统，其中，控制器被进一步编程或配置为基于从至少一个传感器接收的放射性测量值来确定放射性药物处于螯合状态。

[0102] 条款10'：根据条款1'至条款9'中任一项所述的流体注入器递送系统，其中，至少一个传感器包括：与辐射过滤器上游的流体路径套件相关联的第一传感器；和与辐射过滤器下游的流体路径套件相关联的第二传感器，其中控制器被编程或配置成通过比较来自第一传感器的放射性测量值和来自第二传感器的放射性测量值来确定由辐射过滤器保持的放射性粒子的量。

[0103] 条款11'：根据条款1'至条款10'中任一项所述的流体注入器递送系统，其中，流体路径套件包括与至少一个流体储器流体连通并位于至少一个流体储器下游的中间器皿，其中，至少一个传感器中的至少一个与中间器皿相关联，以检测中间器皿中的放射性，并且其中，控制器被配置为基于中间器皿中的放射性粒子的量偏离预定阈值，禁止从中间器皿向患者递送放射性药物。

[0104] 条款12'：根据条款1'至条款11'中任一项所述的流体注入器递送系统，其中，至少一个流体储器还包括配置成用于注入冲洗剂的附加流体储器。

[0105] 条款13'：根据条款1'至条款12'中任一项所述的流体注入器递送系统，其中，至少

一个流体储器还包括配置成用于注入另一种药物的附加流体储器。

[0106] 条款14' :根据条款13' 所述的流体注入器递送系统,其中,另一种药物是保护剂。

[0107] 条款15' :根据条款1' 至条款14' 中任一项所述的流体注入器递送系统,其中,第一流体储器包括放射性药物发生器。

[0108] 条款16' :根据条款1' 至条款15' 中任一项所述的流体注入器递送系统,其中,第一流体储器包括:具有限定在其中的腔室的外壳;位于腔室内的器皿,器皿具有与近端相对的远端,内部被限定在远端和近端之间并被配置用于接收放射性药物,近端具有用于接入内部的接入端口;与外壳相关联的门,门可相对于外壳在关闭位置和打开位置之间移动,其中,在关闭位置,门覆盖外壳中的开口以封闭外壳的腔室,并且其中,在打开位置,门露出外壳中的开口以接入器皿的接入端口;和位于外壳的腔室内并与器皿接触以相对于外壳固定器皿的支架,使得器皿的接入端口位于外壳中的开口处,其中第一流体储器的门可响应于流体注入器递送系统的接入机构的致动而在关闭位置和打开位置之间移动。

[0109] 条款17' :用于放射性药物流体注入器系统的过滤系统,过滤系统包括:与放射性药物流体注入器系统的至少一个流体储器流体连通的辐射过滤器,辐射过滤器被配置用于保持来自从放射性药物流体注入器系统接收的放射性药物的放射性粒子;至少一个传感器,被配置为检测流体储器、辐射过滤器和与辐射过滤器流体连通的流体路径套件中的至少一个中的放射性;和控制器,其与至少一个传感器可操作地通信,控制器被编程或配置为:从至少一个传感器接收放射性测量值;和基于放射性测量值,确定流体储器、辐射过滤器和流体路径套件中的至少一个中的放射性粒子的量满足预定阈值。

[0110] 条款18' :流体注入器系统,包括:至少一个流体储器,包括被配置用于注入放射性药物的第一流体储器;与至少一个流体储器连通的流体路径套件,流体路径套件包括一个或多个流体路径元件,一个或多个流体路径元件包括被配置成用于插入患者的静脉接入部位的导管;患者传感器,其被配置成检测患者体内与静脉接入部位相关的放射性;和控制器,其与患者传感器和流体路径套件传感器可操作地通信,控制器被编程或配置为:接收来自患者传感器的放射性测量值;和基于来自患者传感器的放射性测量值,确定放射性药物在患者体内是否存在滞留。

[0111] 条款19' :根据条款18' 所述的流体注入器系统,还包括流体路径套件传感器,流体路径套件传感器被配置成检测静脉接入部位上游的流体路径套件中的放射性。

[0112] 条款20' :根据条款18' 或条款19' 中任一项所述的流体注入器系统,其中控制器被进一步编程或配置为响应于确定滞留的存在而修改或停止注入程序。

[0113] 条款21' :根据条款18' 至条款20' 中任一项所述的流体注入器系统,其中控制器被进一步编程或配置为基于来自患者传感器和流体路径套件传感器的放射性测量值来确定放射性药物相对于静脉接入部位的滞留。

[0114] 条款22' :根据条款19' 至条款21' 中任一项所述的流体注入器系统,其中,至少一个流体储器还包括被配置用于注入冲洗剂的第二流体储器,并且其中,控制器被编程或配置为响应于确定放射性药物在静脉接入部位中的滞留而增加冲洗剂的注入。

[0115] 条款23' :根据条款19' 至条款21' 中任一项所述的流体注入器系统,其中,控制器被进一步编程或配置为基于来自患者传感器和流体路径套件传感器的放射性测量值的比较来确定流体路径套件中的泄漏。

[0116] 条款24' :根据条款19' 至条款21' 中任一项所述的流体注入器系统,其中,控制器被进一步编程或配置为基于来自患者传感器和流体路径套件传感器的放射性测量值的比较来确定流体路径套件中的堵塞。

[0117] 条款25' :根据条款18' 至条款24' 中任一项所述的流体注入器系统,还包括参考传感器,参考传感器被配置成远离静脉接入部位检测患者体内的放射性,其中控制器被编程或配置成:接收来自参考传感器的放射性测量值;和基于来自患者传感器和参考传感器的放射性测量值的比较,确定放射性药物是否滞留在患者体内。

[0118] 条款26' :用于放射性药物流体注入器系统的滞留检测系统,滞留检测系统包括:患者传感器,其被配置成检测患者的静脉接入部位附近的患者体内的放射性;流体路径套件传感器,其被配置成检测静脉接入部位上游的流体注入器系统的流体路径套件中的放射性;和控制器,其与患者传感器和流体路径套件传感器可操作地通信,控制器被编程或配置为:接收来自患者传感器和流体路径套件传感器的放射性测量值;和基于来自患者传感器和流体路径套件传感器的放射性测量值,确定放射性药物是否滞留在患者体内。

[0119] 结合附图阅读以下对各个示例的详细描述后,本文详细描述的各个示例的进一步细节和优点将变得清晰。

附图说明

[0120] 图1是根据现有技术配置用于TRT的放射性治疗剂的常规供应链的代表性示意图;

[0121] 图2是根据现有技术的用于施用TRT的常规方法的代表性示意图;

[0122] 图3是根据本公开的一些实施例或方面的配置用于TRT的放射性治疗剂的改进供应链的代表性示意图;

[0123] 图4是根据本公开的一些实施例或方面的用于施用TRT的改进方法的代表性示意图;

[0124] 图5为根据本公开的一些实施例或方面的需要从受控源进行精确体积递送的液体产品的分配、施用和丢弃的系统的透视图;

[0125] 图6为根据本公开的一些实施例或方面的需要从受控源进行精确体积递送的液体产品的分配、施用和丢弃的系统的透视图;

[0126] 图7为根据本公开的一些实施例或方面的用于储存液体产品(如放射性治疗剂)的储存设备的透视图;

[0127] 图8为图7所示储存设备的横截面透视图;

[0128] 图9为图7所示储存设备的分解顶部透视图;

[0129] 图10是示出具有第一器皿的储存设备的横截面透视图;

[0130] 图11是示出具有第二器皿的储存设备的横截面透视图;

[0131] 图12是根据本公开的一些实施例或方面的储存设备的接入门上的安全盖的详细透视图;

[0132] 图13-14为根据本公开的一些实施例或方面的用于防止储存设备重复使用的锁定机构的详细视图;

[0133] 图15是根据本公开的一些实施例或方面的用于储存液体产品(如放射性治疗剂)的储存设备的透视图;

- [0134] 图16是图15所示储存设备的侧视图；
- [0135] 图17A-17B显示了根据本公开的一些实施例或方面的储存设备的底部透视图；
- [0136] 图18是图15所示储存设备的分解透视图；
- [0137] 图19是图15所示储存设备的横截面透视图；
- [0138] 图20是根据本公开的一些实施例或方面的储存设备和用于从储存设备施用剂量的流体盒的透视图；
- [0139] 图21是图20所示流体盒的透视图；
- [0140] 图22是图21所示流体盒的分解透视图；
- [0141] 图23是根据本公开的一些实施例或方面的配置为刺穿储存设备的器皿的器皿接入构件的透视图；
- [0142] 图24是根据本公开的一些实施例或方面的流体盒的计量设备连接接口的详细透视图；
- [0143] 图25A是示出处于解锁位置的柱塞帽的透视图；
- [0144] 图25B是示出处于锁定位置的图25A的柱塞帽的透视图；
- [0145] 图26是根据本公开的一些实施例或方面的流体盒和递送系统的部件的透视图,该递送系统配置为与流体盒相互作用；
- [0146] 图27是根据本公开的一些实施例或方面的储存设备和用于从储存设备施用剂量的流体盒的透视图；
- [0147] 图28是图27所示的储存设备和流体盒之间的连接的详细视图；
- [0148] 图29是图28所示的流体盒的透视图；
- [0149] 图30是图29所示的流体盒的分解透视图；
- [0150] 图31是根据本公开的一些实施例或方面的储存设备的器皿、流体盒和患者递送管线之间的流体连接的示意图；
- [0151] 图32是根据本公开的一些实施例或方面的流体盒和储存设备以及输注系统的部件的透视图,该输注系统配置为与流体盒和储存设备相互作用；
- [0152] 图33是图32所示的输注系统的部件的透视图；
- [0153] 图34是根据本公开的一些实施例或方面的用于对储存设备的一部分进行消毒的消毒系统的透视图；
- [0154] 图35是根据本公开的一些实施例或方面的用于输送多个储存设备的承载托盘的透视图；
- [0155] 图36是根据本公开的一些实施例或方面的用于丢弃储存设备和盒的丢弃容器的透视图；
- [0156] 图37是根据本公开的一些实施例或方面的用于储存多个丢弃容器的储存壳体的示意图；
- [0157] 图38是根据本公开的一些实施例或方面的通畅性检查程序的流程图；
- [0158] 图39是使用根据本公开的一些实施例或方面描述的系统的施用程序的流程图；
- [0159] 图40是根据本公开的一个实施例或方面的流体注入器系统的示意图；
- [0160] 图41是在由图40的系统执行的注入程序期间辐射传感器输出的曲线图；
- [0161] 图42是根据本公开的一个实施例或方面的流体注入器系统的局部示意图；

- [0162] 图43是根据本公开的一个实施例或方面的流体注入器系统的局部示意图；
- [0163] 图44是根据本公开的一个实施例的流体注入器系统的示意图；
- [0164] 图45是根据本公开的一个实施例或方面的流体注入器系统的示意图；
- [0165] 图46是根据本公开的一个实施例或方面的流体注入器系统的示意图；
- [0166] 图47是根据本公开的一个实施例或方面的流体注入器系统的示意图；
- [0167] 图48a是由图47的系统执行的注入程序期间的流体流动的曲线图；
- [0168] 图49是在图48的注入程序期间辐射传感器输出的曲线图；
- [0169] 图50是由图47的系统执行的注入程序期间的流体流动的曲线图；
- [0170] 图51是在图50的注入程序期间辐射传感器输出的曲线图；
- [0171] 图52是由图47的系统执行的注入程序期间的流体流动的曲线图；
- [0172] 图53是在图52的注入程序期间辐射传感器输出的曲线图；
- [0173] 图54是根据本公开的一个实施例或方面的流体注入器系统的示意图；和
- [0174] 图55是可与本公开的任何流体注入器系统结合使用的远程控制系统的示意图。
- [0175] 在图1-55中,相同的字符表示相同的部件和元件,视情况而定,除非另有说明。

具体实施方式

[0176] 如本文所用,单数形式的“一”、“一个”和“该”包括复数对象,除非上下文另有明确规定。

[0177] 空间或方向术语,如“左”、“右”、“内”、“外”、“上”、“下”等,与附图所示的实施例或方面相关,并且不应视为限制,因为实施例或方面可采取各种替代取向。

[0178] 说明书和权利要求中使用的所有数字应理解为在所有情况下均由术语“约”修饰。“约”是指所述值的正负25%,例如所述值的正负10%。然而,这不应该被认为是对等效原则下的任何数值分析的限制。

[0179] 除非另有说明,否则本文公开的所有范围或比率应理解为涵盖起始值和终止值以及其中包含的任何和所有子范围或子比率。例如,规定的范围或比率“1至10”应被认为包括最小值1和最大值10(含端值)之间的任何和所有子范围或子比率;也就是说,所有子范围或子比率都以最小值1或更大开始,并以最大值10或更小结束。本文公开的范围和/或比率代表特定范围和/或比率的平均值。

[0180] 术语“第一”、“第二”等并非只在指任何特定的顺序或时序,而是指不同的条件、属性或元素。

[0181] 本文引用的所有文档均以其整体“通过引用并入”。

[0182] 术语“至少”与“大于或等于”同义。

[0183] 术语“不大于”与“小于或等于”同义。

[0184] 本文可结合阈值描述一些非限制性实施例或方面。如本文所用,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、小于阈值、小于或等于阈值、等于阈值等的值。

[0185] 如本文所用,“至少一个”与“一个或多个”同义。例如,短语“A、B或C中的至少一个”表示A、B或C中的任何一个,或者A、B或C中的任何两个或多个的任意组合。例如,“A、B或C中的至少一个”仅包括A;或仅包括B;或者仅包括C;或者A和B;或者A和C;或者B和C;或者A、B和

c的全部。

[0186] 术语“包括”与“包含”同义。

[0187] 当相对于流体递送系统的部件(如流体储器、针筒或流体管线)使用时,术语“远侧”是指所述部件的最靠近患者的部分。当相对于注入器系统的部件(如流体储器、针筒或流体管线)使用时,术语“近侧”指的是所述部件的最靠近注入器系统的注入器的部分(即,所述部件的最远离患者的部分)。当相对于流体递送系统的部件(如流体储器、针筒或流体管线)使用时,术语“上游”是指相对于注入器系统的正常流体流动远离患者并朝向注入器系统的注入器的方向。当相对于流体递送系统的部件(如流体储器、针筒或流体管线)使用时,术语“下游”指的是相对于流体递送系统的正常流体流动朝向患者并远离注入器的方向。

[0188] 如本文所用,术语“通信”和“传送”可指信息(例如,数据、信号、消息、指令、命令和/或类似物)的接收、收到、传输、转移、提供和/或类似物。

[0189] 本文所使用的术语“放射性药物”是指包含放射性核素的药物。如本文所述,放射性药物优选被配置为静脉内(i.v.)施用。有两种类型的放射性药物:诊断(或成像)和治疗放射性药物,尽管在某些情况下,治疗放射性药物可用于两者。例如,所以TRS可以发射伽马辐射,其可以用于剂量评估和/或诊断目的。通常用于成像的放射性药物,例如正电子发射器,也可以用于治疗。例如,见Hioki, T.、Gholami, Y.H.、McKelvey, K.J.等人忽视了正电子在癌症治疗中的潜力,科学报告11,2475(2021)。

[0190] 本文所用术语“诊断放射性药物”或“成像放射性药物”包括用于SPECT或SPECT/CT成像的伽马发射成像放射性药物和/或用于PET或PET/CT成像的正电子发射成像放射性药物。伽马发射成像放射性药物的示例包括但不限于锝(Tc-99m)、碘(I-123)、铟(In-111)、镓(Ga-67)或铼(Re-186)。正电子发射成像放射性药物的示例包括但不限于氟(F-18)、镓(Ga-68)、锆(Zr-89)、碘(I-124)、铜(Cu-64)、铷(Rb-82)或钇(Y-86)。

[0191] 本文所用术语“治疗放射性药物”包括 β 治疗放射性药物、 α 治疗放射性药物、正电子治疗放射性药物、俄歇治疗放射性药物、 γ 治疗放射性药物和/或其组合。

[0192] 如本文所用,术语“治疗剂或诊断剂”是指任何诊断药物、成像药物、放射治疗或化学治疗药物、治疗药物或用于治疗或诊断能力的任何其它液体或粉末(一旦重构),其需要从受控来源进行精确剂量递送,其中剂量为活性成分的量。剂量递送可以通过精确的体积递送来完成。

[0193] 所有辐射屏蔽都是部分或局部的。在屏蔽上增加一个半值层的厚度可以将透射的辐射减少一半。屏蔽的有效性取决于被屏蔽的辐射能量。因此,诸如“阻挡”、“停止”或“防止”辐射传输或辐射释放的术语表示传输或释放的辐射减少到可接受的水平。该可接受水平可能取决于当地法规、要求、政策或偏好。用于屏蔽的许多材料和所涉及的准则是健康物理学领域的技术人员所熟知的。

[0194] 本公开内容包括、由或基本上由以下实施例或方面的示例以任何组合组成。可以单独讨论本公开的各种示例。然而,应该理解,这仅仅是为了便于说明和讨论。在本公开的实践中,在一个示例中描述的本公开的一个或多个方面可以与在一个或多个其他示例中描述的本公开的一个或多个方面相结合。

[0195] 在各种实施例或方面中,本公开涉及用于放射性药物治疗剂的分配、储存、施用和

丢弃的系统和方法。本公开还涉及用于分配、储存、施用和丢弃其他治疗剂或诊断剂的系统和方法,这些药剂需要从受控源进行精确的体积递送,例如化疗药物。如本文所讨论的,用于分配和施用治疗剂或诊断剂的常规方法需要从受控源进行精确的体积递送,这严重限制了它们的适用性和使用。在考虑了运输、处理和患者日程安排之后,治疗地点对特定患者施用剂量的时间有限。本文所述的系统和方法在治疗剂或诊断剂的分配、储存、施用和丢弃方面提供了改进,以允许增加对特定患者施用剂量的时间。

[0196] 如本公开内容的各种实施例或方面所述,储存设备可配置为储存来自生产点的放射性治疗剂,以便运输和储存在治疗设施,因此放射性治疗剂在使用前完全封闭和包裹。每个储存设备的尺寸、形状和结构可以提供适合于所储存的放射性同位素和剂量的辐射屏蔽。储存设备还可以被进一步封装并被附加的屏蔽所包围。如本文所述,储存设备外壳被配置成仅在治疗位置利用专用设备打开和解封。在一些实施例或方面中,储存设备可被配置为从生产点储存除放射性药物之外的治疗剂或诊断剂,用于运输和储存在治疗设施,因此治疗剂或诊断剂在使用前被完全封闭和包裹。

[0197] 如本公开的各种实施例或方面所述,可提供系统,该系统包括放射性治疗剂注入/输注系统,该系统特别适用于接入储存在储存设备中的治疗剂或诊断剂,因此仅可通过注入/输注系统接入材料以对患者进行施用,否则,如果储存设备未被识别为未经篡改的储存设备,则可防止施用。储存设备可以被配置成使得只有注入/输注系统可以打开储存设备以接入治疗剂或诊断剂,用于将药剂注入到患者体内。当治疗剂或诊断剂是放射性药物时,储存设备和注入/输注系统的组合有助于确保放射性材料从生产到使用期间都保持完全密封和封闭。此外,注入/输注系统和储存设备一旦使用就可以保持连接和不可打开,以便于在使用后安全容纳和丢弃放射性废物。

[0198] 如本公开的各种实施例或方面所述,可提供系统和工艺,用于根据正被施用的治疗剂或诊断剂、患者参数(如患者体重)、已知制造和/或校准日期、制造时治疗剂或诊断剂的已知放射性或其他属性以及已知的当前日期和时间来计算特定患者的剂量,以确定适合患者的剂量,用于将与计算出的药剂活性剂量相对应的治疗剂或诊断剂的体积注入到患者体内进行治疗。当治疗剂或诊断剂是放射性药物时,放射性药物的未使用部分和可能被污染的与该放射性药物接触的其它部件可被储存在用于储存的丢弃容器中,直到放射性降低到可接受的水平(通常约为放射性同位素的10个半衰期),这取决于储存设备中的初始剂量。该系统和方法被配置成使得可以确保施用的一致性,因为每个患者接受期望量的治疗剂或诊断剂。

[0199] 如本公开的各种实施例或方面所述,提供了改进的系统和方法,用于确保储存的产品不再设计为或要求为患者专用。相反,这里公开的系统被配置为对任何特定日子可能在该地点的任何患者进行治疗,从而在如何在治疗地点使用储存的产品方面具有更大的灵活性,从而可以将有效剂量的放射性药物递送给患者。这种针对特定患者的剂量无需剂量校准品即可完成,从而消除了制备患者准备剂量的额外剂量测定。

[0200] 如本公开的各种实施例或方面所述,可提供系统和方法,以监控储存在丢弃容器中的治疗剂或诊断剂,并指示储存的材料何时已充分腐烂且可安全丢弃。一旦做出该决定,可以向用户提供指示(例如,软件提示,或者LED灯可以从红色变为绿色,或者红色LED可以关闭,并且绿色LED可以打开),从而工作人员可以识别有适合丢弃的材料,找到要扔掉的材

料,并且适当地丢弃该材料。

[0201] 如本公开的各种实施例或方面所述,与本文所述系统和方法相关的改进的库存管理灵活性允许护理提供者更有效地管理库存,不再需要使用简单的先进先出方法和/或要求仅向单个特定患者提供每个储存剂量的方法来管理库存。相反,管理库存管理和剂量的使用以考虑各种因素,包括患者需要以更好地管理可用剂量的供应。例如,如果特定的患者由于患者的体型(例如,体重、身高和体重、身体组成等)而需要较大的剂量,可以选择更新的、更具放射性的治疗剂药瓶来给患者施用,从而只需要一个药瓶(而不是多个药瓶)来将剂量注入到患者体内。这可以允许更简单地进行施用(例如,仅使用一个注入序列),并且在储存管理和施用方面允许更大的灵活性,因此剂量被更有效地利用并且发生更少的浪费。在一些情况下,这种类型的灵活性也可以有助于减少在治疗实施期间对临床医生的暴露,并且最小化在患者已经接受他或她的剂量之后的后续清理过程。

[0202] 图3示出了根据本公开的一些实施例或方面的治疗剂或诊断剂的改进供应链。治疗剂或诊断剂可以在制造设施批量制造。不是将治疗剂或诊断剂装载到体相容器中运输到热实验室,而是将治疗剂或诊断剂装载到直接运送到治疗地点的储存设备中。储存设备被配置为在运输期间以及在治疗设施的储存期间储存来自生产点的治疗剂或诊断剂。如本文所述,治疗剂或诊断剂被配置成使用递送系统从储存设备直接施用给患者。每个特定患者的剂量由递送系统确定,而不是使用剂量校准器。

[0203] 如图4所示,与常规方法相比,根据改进的供应链对患者进行诊断、转诊和治疗的方法消除了多个方法。在对患者P进行诊断并根据患者的体重开出一定剂量的治疗剂或诊断剂之后,可以使用递送系统100直接从装载到递送系统100中的储存设备200施用该剂量。处方和施用可以由同一授权用户AU执行。

[0204] 参考图5,根据本公开的一些实施例或方面,显示了用于分配、施用和丢弃治疗剂或诊断剂的递送系统100。如本文所述,系统100包括多个部件,这些部件被设计成一起工作以提供治疗剂或诊断剂的安全、流线型和灵活的分配。递送系统100还被配置成帮助最终用户维护和管理治疗剂或诊断剂的库存。

[0205] 在一些实施例或方面中,递送系统100可经配置以储存、施用和丢弃治疗剂或诊断剂,例如放射性药物治疗剂或诊断剂。可以储存和注入到患者体内的放射性药物治疗剂或诊断剂可以是流体中的物质。放射性药物可以主要发射 α 辐射或者可以主要发射 β 辐射。在一些实施例或方面,放射性药物可以主要发射俄歇辐射或正电子辐射,并因此发射次级伽马辐射。如本文所述,对于可能主要发射 β 辐射的材料,储存设备200和递送系统100可以适用于处理由于屏蔽 β 辐射而可能发射的次级X射线辐射。递送系统100可以适于处理由放射性药物额外发射的伽马辐射。在一些示例或方面中,递送系统100可以被配置用于XOFIGO[®]治疗以及可以利用靶向 α 治疗或靶向 β 治疗的其他TRT治疗的储存、施用和丢弃。递送系统100还可以被配置为用于可在治疗地点制造的用于治疗或诊断服务的放射性同位素(例如,半衰期非常短的放射性同位素,如镓-99或铜-64,可用于成像或其他目的)。

[0206] 在一些实施例或方面中,递送系统100可经配置以储存、施用和丢弃为放射性药物的治疗剂或诊断剂,例如成像放射性药物。在一些实施例或方面中,成像放射性药物可以是伽马发射成像放射性药物。 γ 发射成像放射性药物包括但不限于^{99m}Tc、¹²³I、¹¹¹In、⁶⁷Ga和/或¹⁸⁶Re。在一些实施例或方面,成像放射性药物可以是发射正电子的成像放射性药物。

正电子发射成像放射性药物包括但不限于¹³N、¹⁸F、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、¹²⁴I、⁶⁴Cu、⁸²Rb和/或⁸⁶Y。

[0207] 在一些实施例或方面中,递送系统100可经配置以储存、施用和丢弃为放射性药物的治疗剂或诊断剂,例如治疗放射性药物。在一些实施例或方面,治疗放射性药物可以是 β 治疗放射性药物。 β 治疗放射性药物包括但不限于镭-177、碘-131、钇-90、铜-67、镱-188和/或铯-166。在一些实施例或方面,治疗放射性药物可以是 α 治疗放射性药物。 α 治疗放射性药物包括但不限于镭-223、锕-225、钷-227、砒-211、铅-212和/或铋-213。在一些实施例或方面,治疗放射性药物可以是螺旋治疗放射性药物。奥格治疗放射性药物包括但不限于铯-161和/或碘-125。在一些实施例或方面,放射性药物选自¹⁷⁷Lu-Oxodotreotide、²²³Ra dichloride、¹⁸F-Fluciclovine、¹²³I-Ioflupane、⁶⁸Ga-Dotatate、¹¹¹In、^{99m}Tc-Tilmanocept、^{99m}Tc-tetrofosmin、¹⁸F-Florbetaben、^{99m}Tc、⁹⁰Y-Ibritumomab tiuxetan、¹⁸F-Florbetapir、¹⁵³Sm-Lexidronam EDTMP、¹³¹I-Iobenguane MIBG、⁸⁹Sr-Chloride组成的组。在一些实施例或方面中,配置用于成像或治疗用途的放射性药物的放射性核素与FAP(成纤维细胞活化蛋白)、PSMA(前列腺特异性膜抗原)、DOTA(十二烷四乙酸及其螯合衍生物)、HER2(人表皮生长因子受体2)、GPC-3(磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3蛋白)或其他具有放射性药物作用机制的药物相关。

[0208] 在一些实施例或方面中,递送系统100可经配置以对可用于成像或其它目的的放射性同位素(例如,半衰期非常短的放射性同位素,例如镓-^{99m}、氮-13、氟-18、镓-68或铜-64)起作用,所述放射性同位素可在用于治疗或诊断服务的治疗地点处制成。这些类型的放射性同位素倾向于具有非常短的半衰期,这要求成像提供者在现场的热实验室或中央放射性药房中制备放射性同位素,以有效用于诊断服务。对于这种应用,提供者可以现场准备诊断服务材料。然后,提供者可以将该材料插入药瓶中,将药瓶放置在储存设备中,并记录和标记该储存设备,以指示其生产日期、流体体积、浓度和/或初始放射性。储存设备可以具有唯一的设备标识符,用于在软件系统中记录内容信息。然后,该储存设备可以耦接到如本文所述的盒、注入器和输注套件,以在患者接受成像之前向患者提供确定的剂量。用过的材料也可以按照类似的方式储存等以便丢弃,如本文所述。

[0209] 下文详细描述了递送系统100的各种部件,以及这些部件如何允许利用递送系统100改善治疗剂或诊断剂的分配、施用和丢弃。

[0210] 继续参考图5,显示了根据本公开一个实施例或方面的递送系统100。递送系统100可以被配置为移动设备。递送系统100包括支撑在车轮104上的推车102,用于移动推车102。在一些实施例或方面中,递送系统100可以固定安装。推车102包括多个储存部件106,例如用于储存递送系统100的各种部件的架子或抽屉。在一些实施例或方面中,储存部件106包括第一抽屉或架子108,用于在使用之前储存一个或多个储存设备200。第一抽屉108可以包括保持储存容器200低温的能力,以满足被储存药物的要求。第一抽屉或架子108可以进一步被配置为储存输注套件和用于在治疗剂或诊断剂的施用期间将递送系统100连接到患者的其他流体路径部件。储存部件106可以包括第二抽屉或架子110,其被配置用于接收用于治疗剂或诊断剂施用的递送系统100的部件。例如,第二抽屉或架子110可以被配置成接收一个或多个组件150,用于施用一定剂量的治疗剂或诊断剂。如本文所述,每个组件150包括连接到单次使用流体盒300的单个储存设备200。在一些实施例或方面,组件150可以包括一个或多个多次使用储存设备200和多次使用流体盒300。每个组件150可移除地插入第二抽

屉或架子110中。组件150可操作地连接到注入器170,用于递送一定剂量的治疗剂或诊断剂。组件150可以被配置用于单个患者的单次使用。在一些实施例或方面,组件150可以被配置用于多个患者。

[0211] 递送系统100还包括第三抽屉或架子112,用于储存一个或多个用过的组件150。每个组件被配置为在工作流程中最小化储存设备200的处理。第一、第二和第三抽屉或架子108、110、112中的至少一个可以具有辐射屏蔽材料,以充分减少推车102外部的辐射或放射性。

[0212] 进一步参考图5,递送系统100还包括控制器114,用于控制治疗剂或诊断剂的剂量递送。控制器114可以连接到一个或多个用户显示器116,用于显示与治疗剂或诊断剂的储存、施用和/或丢弃方面相关的信息。在一些实施例或方面中,显示器116是触摸屏显示器,能够通过从用户接收的触摸命令进行控制。控制器114还可以连接到输入设备118,用于输入与治疗剂或诊断剂的储存、施用和/或丢弃相关的数据。在一些实施例或方面中,输入设备118可以是条形码扫描仪、键盘、鼠标、触摸屏显示器和/或用于向控制器114输入与递送系统100的操作相关的数据和/或命令的任何其他输入机构。输入设备118可以包括视频会议的能力。控制器114可以进一步连接到照相机117。照相机可用于向控制器提供输入,例如读取机器可读或人类可读的标签或标牌。照相机可用于拍摄、记录和/或传送正在进行的任何事情,以供现场操作者、异地操作者使用,或用于培训或存档目的。在一些实施例或方面中,提供了输出设备119,例如打印机。打印机119可用于打印文档的标签、放在垃圾桶上的标签、患者的旅行卡、患者的提醒和/或患者的指南。

[0213] 控制器114可包括至少一个处理器,该处理器经编程或配置以基于患者数据和/或与治疗剂或诊断剂的一种或多种特征相关的数据,计算待递送至特定患者的治疗剂或诊断剂的剂量。控制器118的至少一个处理器还可以被配置为致动递送系统100的各种部件,以根据用于注入程序的编程方案实现对患者的剂量递送。控制器118可以包括计算机可读介质,例如存储器,其上可以储存一个或多个注入方案,用于由至少一个处理器执行。

[0214] 递送系统100的控制器114可适于确定提供给患者的治疗剂或诊断剂的剂量。剂量可以由一个或多个变量确定,这些变量可以通过一个或多个输入设备118提供给控制器114。例如,可以通过键盘和/或鼠标输入患者体重或其他患者特性。治疗剂或诊断剂的放射性药物活性的范围可以由控制器114基于与标签或标牌270相关联的信息来确定,所述标签或标牌270例如是附接到图16所示的储存设备200的机器可读标签(例如条形码)或电子标记(例如RFID)。在一些实施例或方面,与标签或标牌270相关联的信息可以包括制造信息和/或放射性信息(例如,制造日期、校准日期和时间、校准时的放射性、制造时材料的放射性水平、流体体积、流体浓度、放射性同位素类型等)。在进一步的实施例或方面中,与标签或标牌270相关联的信息可以包括运输和处理期间储存设备200的时间和温度历史值。该信息以及当前日期或时间可由控制器114使用,以通过使用可利用这些参数的预定义剂量算法来确定患者的适当剂量。一些预定义的剂量算法也可以使用额外的参数,例如患者的体重、患者的性别和/或患者的年龄。一些预定义的剂量算法也可以使用附加参数,例如规定的剂量和规定的或目标的组织剂量。

[0215] 在一些实施例或方面,控制器118可针对不同的预定义治疗具有不同的剂量算法。扫描的条形码、读取的RFID标签和/或用户提供的其他输入可以用于选择要运行的合适的

剂量算法,以确定患者的剂量。

[0216] 继续参考图5,每个储存隔间106均可上锁,并配置为由具有适当访问方案的授权用户访问。例如,每个储存隔间106可以具有锁120,锁120可操作地连接到控制器114。锁120的操作可能需要使用例如显示器116或输入设备118输入密码或其他认证手段来认证递送系统100的授权用户。

[0217] 继续参考图5,推车102的一个或多个车轮104可具有车轮锁122,用于选择性锁定车轮104,以防止推车102移动。车轮锁122可以被配置成防止推车102的未授权移动。例如,车轮锁122可以可操作地连接到控制器114。车轮锁122的操作可能需要使用例如显示器116或输入设备118输入密码或其他认证手段来认证递送系统100的授权用户,以允许车轮104的移动。车轮锁122可以是具有钥匙或其他机械锁机构的机械锁。在一些实施例或方面中,车轮锁122可以可操作地与储存隔间106的锁120连接,使得车轮锁122和锁120中的一个的操作也控制车轮锁122和锁120中的另一个的操作。在一些实施例或方面中,警报系统可以可操作地连接到锁120和车轮锁122中的至少一个,使得对于递送系统100的未授权使用,警报可以响起或提供警报消息。在一些实施例或方面中,警报系统可以被配置为防止递送系统100的操作和/或推车102的移动,例如通过锁定车轮锁122。推车102还可以包括用于储存辅助设备113的隔间,虽然辅助设备113不直接用于输注过程,但是在整个程序中是必要的或有用的。例如,它可以包含测量仪或其他辐射探测器,以在将包装和/或储存容器200登记到推车中时测量包装和/或储存容器200的外部。测量仪也可用于测量注入器后的组件150的外部,以检查泄漏。测量仪还可用于测量患者、操作者和注入室的任何污染,辅助设备隔室113还可包含溢出补救工具包,用于发生溢出的异常情况,例如,如果在输注期间IV从患者的手臂中出来。辅助设备隔室可以包括在热实验室中常见的以及该输注所需的其他物品,因为该递送系统100的益处是提供必要的能力和设备来安全地递送其被设计递送的药物。

[0218] 参考图6,显示了根据本公开的另一个实施例或方面的递送系统100'。类似于参考图5所示和所述的递送系统100,图6所示的递送系统100'被配置为包括支撑在可选车轮上的推车102'的移动设备。推车102'包括多个储存部件106',用于在使用前储存一个或多个储存设备200,以及用于储存一个或多个用过的组件150。

[0219] 图6所示的递送系统100'不是将注入器170并入推车102中,而是具有支撑在单独的可移动底座124上的单独的注入器170'。注入器170'被配置成接收包括储存设备200和流体盒300的组件150。递送系统100'还包括控制器114',用于控制治疗剂或诊断剂的剂量的递送。控制器114'可以连接到一个或多个用户显示器116'上,用于显示与治疗剂或诊断剂的储存、施用和/或丢弃方面相关的信息。在一些实施例或方面中,显示器116'是触摸屏显示器,能够通过从用户接收的触摸命令进行控制。用户显示器116'可以被配置用于输入与治疗剂或诊断剂的储存、施用和/或丢弃相关的数据。在一些方面,一些通信可以是无线的,使得在所选部分之间不需要连续的物理连接。在系统100的一些方面,可以有一个或多个固定推车102'和一个或多个移动推车102相互通信,以便于灵活或最佳地储存和使用所涉及的材料。在繁忙的场所,用过的组件150可以从可移动的推车转移到固定的推车,这可以提供就地储存的辅助衰变。这可以例如在一天结束时通过移动单个单元或者通过将整个抽屉从一个柜子转移到另一个柜子来完成。辅助就地衰变柜可能在不同的房间或甚至不同的设

施中。

[0220] 参考图7-9,根据本公开的一个实施例或方面显示了储存设备200。如本文所述,储存设备200被配置为储存一定量的治疗剂或诊断剂。在治疗剂或诊断剂是放射性药物的实施例或方面中,储存设备200被配置为包含由放射性药物的放射性同位素发出的辐射。

[0221] 参考图8,储存设备200包括外壳201,外壳201内限定有腔室202。外壳201具有限定腔室202的主体204。主体204具有带有第一开口208的近端206和带有第二开口212的远端210。提供帽214来封闭外壳201的主体204的远端210处的第二开口212。在一些实施例或方面中,垫圈或密封件217设置在帽214和主体204的远端210之间的界面处。在一些实施例或方面中,帽214经由例如一个或多个夹子216(如图9所示)不可移除地连接到主体204。在一些实施例或方面中,帽214可以可移除地连接到主体204。在一些实施例或方面中,外壳201的主体204和帽214可以由屏蔽材料制成、结合或容纳屏蔽材料,例如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、铅或钨。

[0222] 参考图9,主体204具有限定腔室202的内部部分218和外部部分220。内部部分218可以通过一个或多个连接器222连接到外部部分220。在一些实施例或方面中,腔224被限定在内部部分218和外部部分220之间。腔224可以是气腔,或者它可以填充有一种或多种屏蔽材料,例如PMMA、铅或钨,减震材料,例如聚苯乙烯珠,或者吸收材料,例如纸。填充材料可以例如由一种或多种固体片、松散形式(例如珠粒或小球形式)、液体或硬化的可倾倒填充物或其组合形成。内部部分218和外部部分220可以具有相同或不同的形状。例如,内部部分218可以具有基本上圆柱形的形状,而外部部分220可以具有基本上立方体的形状。长方体形状的外部部分220的边缘可以是圆形的。在一些实施例或方面中,内部部分218和外部部分220可以一体地形成。

[0223] 对于发射 β 辐射的药剂,可对储存设备200的内部结构进行设计和配置,以防止由 β 辐射形成的X射线被发射出外壳201。这种对 β 辐射和X射线的阻挡会受到储存设备200的内部结构的影响,例如设置在腔224中的屏蔽材料。替代地或附加地,可以选择外壳201的侧壁,例如通过选择厚度和材料属性,以防止X射线和 β 辐射的发射。在一些实施例或方面中,储存设备200可以具有限定在腔室202和外壳201的外壁之间的多个间隔开的屏蔽件(例如,间隔开的屏蔽壁)。在一些配置中,填充物或流体(例如空气)可以定位在腔224中,以提供对X射线和/或 β 辐射的充分屏蔽。

[0224] α 辐射通常不像 α 粒子那样难以阻挡,因为 α 粒子较大,具有更有限的穿透力,且通常以低于 β 射线的剂量施用。可以选择外壳201的侧壁具有足够的厚度来屏蔽 α 辐射。可以在腔224内提供额外的壁厚或填充物,以帮助将器皿226固定在期望的位置和/或提供额外的屏蔽,因为许多 α 和 β 放射同位素或它们的子同位素也释放伽马辐射,以防止从外壳放射出的放射性药物的任何额外的辐射暴露。可以选择外壳201相对于器皿226的尺寸,以便设定从外壳201的外部到器皿226的最小距离,从而减少用户暴露。不过,一般来说,同位素会发出不止一种类型的辐射,或是具有不同穿透力的不同能级的辐射。此外,所有同位素在药物制造和递送之间都有一些子产物的积累。因此,可能需要对作为名义上的 α 或 β 发射体进行有效的 γ 屏蔽。用于屏蔽的材料和所涉及的准则是健康物理学领域的技术人员所熟知的。

[0225] 参考图8-9,外壳201的腔室202用于容纳器皿226,器皿226中包含有治疗剂或诊断剂228(如图8所示)。器皿226可以是与储存设备200的外壳201分开形成的玻璃药瓶,并被插

入外壳201的腔室202中。在一些实施例或方面,器皿226可以与储存设备200一体形成。选择腔室202的尺寸以容纳可与储存设备200一起使用的最大器皿226和/或考虑可能需要的任何额外的包装或屏蔽材料。

[0226] 器皿226具有带有接入端口232的近端230和封闭的远端234,近端230和远端234之间限定有内部236。接入端口232可以是可刺穿的隔膜,该隔膜被配置成由器皿接入构件或其它接入机构刺穿,用于接入器皿226的内部236内的治疗剂或诊断剂228,如本文所述。在治疗剂或诊断剂228的制造期间,药剂228可以被填充到器皿226中,并且器皿226可以随后通过接入端口232被密封以将药剂228保持在其中。器皿226的填充可在将器皿226连接或定位在储存设备200的腔室201内之后进行,或者在将器皿226连接或定位在腔室201内之前进行。在一些实施例或方面中,接入端口232可以在制造时完全灭菌。器皿226也可以是塑料药瓶、柔性囊、可折叠袋或预填充针筒,优选具有柱塞但没有手柄以减少所需空间。可折叠的器皿和预填充针筒的一个好处是,当抽取流体时,器皿折叠或柱塞向下移动,从而在流体被移除时,不需要允许空气进入器皿。

[0227] 参考图8,器皿226的近端230位于外壳201的近端206,使得接入端口232位于第一开口208的对面。以这种方式,在治疗剂或诊断剂228的施用期间,器皿接入构件可以延伸穿过外壳201的第一开口208并穿过器皿226的接入端口232。

[0228] 在一些实施例或方面,器皿226可通过外壳201的腔室202内并围绕第一开口208的多个肋条238固定在外壳201的近端206。多个肋238中的每一个可以被配置成接合器皿226的近端230,以相对于外壳201的第一开口208固定接入端口232的位置。

[0229] 参考图8-9,储存设备200在外壳201的腔室202内设有支架240。支架240可以被配置为相对于外壳201保持器皿226的远端234。支架240可以与器皿226的远端234接触,以便相对于外壳201固定器皿226的位置。在一些实施例或方面中,支架240包括用于接触器皿226的远端234的接触元件242和连接到接触元件242并被配置为接合外壳201(例如外壳201的内部部分218的内表面246)以相对于外壳201固定器皿226的位置的多个接片244。如图9-10所示,多个接片244可以相对于接触元件242成角度,使得它们相对于外壳201的内部部分218的内表面246以非垂直的角度取向。多个接片244可以相对于接触元件242弯曲,使得当接触元件242被推靠在器皿226的远端234上时,多个接片244提供回复力,抵抗支架240在远离器皿226的远端234的远侧方向上的移动。以这种方式,支架240被配置成保持多个不同的器皿226,而不管它们的直径和纵向长度。

[0230] 参考图8-9,储存设备200具有与外壳201相关联的门248。在一些实施例或方面中,门248可以相对于外壳201在图8所示的关闭位置和打开位置之间移动。如本文所述,门248可以响应于递送系统100的接入机构的致动而在关闭位置和打开位置之间移动。在一些实施例或方面中,门248可以是常闭的。在关闭位置,门248被配置为覆盖外壳201中的第一开口208,以封闭外壳201的腔室202。以这种方式,器皿226被完全封闭在腔室202内,并且防止接入到接入端口232。在打开位置,门248相对于外壳201移动,以露出外壳201中的第一开口208,用于接入器皿226的接入端口232。在一些实施例或方面中,门248可以在图9所示的箭头A的方向上相对于外壳可滑动地移动。

[0231] 继续参考图8-9,门248具有接入孔250,当门248处于打开位置时,接入孔250与外壳201的第一开口208对准。以这种方式,器皿接入构件可以延伸穿过接入孔250和第一开口

208并进入器皿226的接入端口232。

[0232] 继续参考图8-9,门盖252连接到外壳201,并配置为将门248封闭在门腔室内。门盖252通过例如一个或多个夹子216(如图9所示)不可移除地连接到主体204。在一些实施例或方面中,门盖252可以可移除地连接到外壳201的主体204。在一些实施例或方面中,门盖252可以由与外壳201的主体204和帽214相同的材料制成。

[0233] 参考图9,门盖252具有带有密封件256的门接入开口254和与外壳201的第一开口208相对的器皿接入开口258(如图8所示)。器皿接入开口258被配置为在治疗剂或诊断剂228的施用期间接收递送系统的尖刺或其他器皿接入构件。当门248处于打开位置时,器皿接入开口258与门248上的接入孔250对准,以允许尖刺或其他器皿接入构件延伸穿过外壳201上的第一开口208,以接入到接入端口234。

[0234] 参考图12,密封件256覆盖门接入开口254,并且可被递送系统100的入口机构刺穿,如本文所述。在一些实施例或方面中,递送系统100的接入机构可经配置以感测密封件256的存在,例如通过感测当密封件256存在时穿过门接入开口254的移动的阻力。如果递送系统100的接入机构没有检测到密封件256,例如由于通过门接入开口254的移动没有阻力,则控制器114可以被配置为阻止递送系统100的操作,因为使用过的储存设备200(即,具有刺穿的密封件256的储存设备)或篡改的储存设备200(即,具有移除的密封件256的储存设备)已经被安装用于与递送系统100一起使用。以这种方式,密封件256用作安全机构,以确保只有未被篡改的储存设备200可以与递送系统100一起使用。在一些实施例或方面中,密封件256也可以设置在器皿接入开口258上。在一些实施例中,密封件可以是外壳201的构件,其被折断或永久变形,作为使用或篡改的证据。

[0235] 参考图13-14,根据一些实施例或方面显示了门锁260。门锁260可以设置在门248上,用于在门248从关闭位置移动到打开位置之后将门248锁定在打开位置。在一些实施例或方面中,门锁260包括至少一个第一钩262,该第一钩262被配置成与外壳201或门盖252上的至少一个第二钩264接合(如图8-9所示)。至少一个第一钩262和至少一个第二钩264中的每一个可以具有成角度的接触表面266和锁扣268,该锁扣268被配置成一旦两个接触表面266滑过彼此就接合。图14示出了当门248处于打开位置时,至少一个第一钩262和至少一个第二钩264彼此锁定接合。由于这种锁定接合,门248不能移回到关闭位置。

[0236] 在一些实施例或方面,门248可在三个不同位置之间移动。在初始位置,门248可以关闭。在中间位置,门248可以从初始(关闭)位置移动到打开位置,以允许接入器皿226。在最终位置,门248可以移动到关闭位置,在该关闭位置,门248与门锁260接合,以防止门248被重新打开以及器皿226中的任何剩余内容物被接入。

[0237] 参考图15-19,显示了根据本公开另一实施例或方面的储存设备200'。由于图15-19所示的储存设备200'的结构基本上类似于参照图7-14所示和描述的储存设备200的结构,因此将省略对储存设备200'的部件的详细描述。除了在图15-19中的每个附图标记后添加“'”标记之外,在图15-19中使用与图7-14中用于描述储存设备200的部件相同的附图标记来描述储存设备200'的部件。以下详细公开将仅关注两种储存设备之间的相对差异。

[0238] 在一些实施例或方面,储存设备200可在外壳201上具有至少一个标签、标牌或其它标记270。虽然至少一个标签、标牌或其它标记270是结合图16所示的储存设备的实施例显示的,但是至少一个标签、标牌或其它标记270可应用于本文所述的任何储存设备200,例

如本文参照图7-14所述的储存设备200。该至少一个标签、标牌或其它标记270可以包含机器可读的可认证数据,该机器可读的可认证数据被配置为由递送系统100读取以在使用之前认证储存设备200。在一些实施例或方面中,机器可读的可认证数据包括产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。至少一个标签、标牌或其它标记270可以是标签(例如条形码、QR码或类似物)和/或标记(例如电子的、RFID或类似物),其包括与治疗剂或诊断剂相关的产品信息、生产信息、处方信息和运输条件信息中的至少一个。在一些实施例或方面中,至少一个标签、标牌或其它标记270可以包括数据记录器,其被配置用于记录例如温度、冲击和/或压力数据。在一些实施例或方面,至少一个标签、标牌或其它标记270可以包括从网站或数据库访问信息的链接。

[0239] 在一些实施例或方面,可对储存设备200' 进行配置,使储存设备200' 仅在特定取向上可连接到流体盒。以这种方式,储存设备200' 的门盖252' 上的接入开口254' 可以与流体盒正确对准,用于器皿接入构件与器皿226' 上的接入端口232' 的正确连接。参照图15-17B,储存设备200' 的外壳201' 包括导向机构272,该导向机构272被配置成用于将储存设备200' 相对于流体盒300定位在期望的取向上(例如,参见图28)。在一些实施例或方面中,导向机构272包括一个或多个几何特征,例如凹槽、倒角、突起、孔或接片等,其可以被配置成与流体盒300的对应特征相配合,用于在预定取向上提供与流体盒300的直接连接。

[0240] 参考图17A-17B,储存设备200' 可具有至少一个识别特征274(如图17B所示),可用于识别储存设备200' 的特定特征,例如储存设备200' 中治疗剂或诊断剂的类型。至少一个识别特征274可以是一个或多个几何特征或物理标记,例如凹槽、倒角、突起、孔或接片等。这种几何特征可以用于识别特定的储存设备200' 和/或验证储存设备200' 是真实的储存设备200'。至少一个识别特征274可以在流体盒300上具有对应的识别特征。相同或不同的识别特征274可用于系统的其他方面,例如储存隔间108和用过的容器隔间112。这提供了储存容器200' 中的药物与适用储存隔室的屏蔽和温度能力兼容的切实反馈。

[0241] 在一些实施例或方面,储存设备200' 的外壳201' 的至少一部分可具有用于识别目的的彩色部分。例如,储存设备200' 的外壳201' 的至少一部分上的特定颜色可以用于识别储存设备200' 的内容,例如其中包含的治疗剂或诊断剂的类型。在一些实施例或方面中,储存设备200' 的外壳201' 的至少一部分上的特定颜色可用于将储存设备200' 识别为仅用于训练目的的储存设备200'。这种储存设备200' 将不包含任何治疗剂或诊断剂,而是安全、无害的液体,可选地带有颜色,以便其行为可以被可视化。

[0242] 参考图18-19,储存设备200' 包括外壳201',外壳内限定有腔室202' (如图19所示)。外壳201' 具有主体204',主体204' 具有带有第一开口208' 的近端206' 和封闭的远端210'。图18-19所示的储存设备200' 具有近侧帽276,其被配置成封闭外壳201' 的近端206' 的第一开口208',而不是在远端210具有帽214,如图7-9所示的储存设备200那样。

[0243] 继续参考图18-19,近侧帽276有保持器278,保持器278有可连接到主体204' 和门盖252' 中至少一个的底座280,以及从底座280向远侧突出的保持部分282。保持部分282具有基本上圆柱形的形状,具有配置成接合器皿226' 的内表面284和具有螺纹套环288的外表面286。螺纹套环288被配置成与将器皿226' 封闭在腔室202' 内的盖290螺纹接合。盖290具有螺纹292,其被配置成与保持部分282上的螺纹套环288螺纹接合。盖290的远端294具有内接合表面296,该内接合表面296被配置成接触器皿226' 的远端234'。密封件298可以设置在

保持部分282和盖290之间的界面处。

[0244] 参考图20,根据本公开的一些实施例或方面,显示了具有储存设备200和流体盒300的组件150。如本文所述,组件150被配置成使用注入器170(如图5所示)经由流体盒300从储存设备200递送治疗剂或诊断剂。流体盒300被配置为可移除地连接到注入器170,并且可以连接到用于生理盐水冲洗应用、灌注、生理盐水测试注入和生理盐水输注的生理盐水源。流体盒300还被配置成连接到储存设备200的器皿226(如图8所示),以使用注入器170将治疗剂或诊断剂228递送给患者。

[0245] 在一些实施例或方面,储存设备200和流体盒300可配置为可移除地相互连接。在其他实施例或方面中,储存设备200和流体盒300可以被配置为不可移除地彼此连接,使得当储存设备200连接到流体盒300时,储存设备200不能从流体盒300移除。这种类型的互锁连接有助于防止与治疗剂或诊断剂的任何不期望的接触。每个流体盒300可以适于连接到一个储存设备200或一对储存设备200。在进一步的实施例或方面中,流体盒300可以仅流体连接到储存设备200,而在其外壳之间没有任何直接的物理连接。

[0246] 参考图21,所示液体盒300不带图20所示的储存设备。流体盒300包括封装流体盒300的各种部件的壳体302。壳体302具有第一部分304和第二部分306。第一和第二部分304、306可以可移除地或不可移除地彼此连接。在一些实施例或方面中,流体盒300可以具有基本上立方体的形状。

[0247] 参考图22,流体盒300的壳体302的第一和第二部分304、306限定了内部308,内部308用于接收流体盒300的部件。在一些实施例或方面中,流体盒300可以具有器皿接入构件,例如尖刺310、计量设备,例如针筒312,以及接收在壳体302的内部308中的流体路径套件314。流体路径套件314具有将尖刺310流体连接到针筒312的管路。在一些实施例或方面中,流体路径套件314可以具有颗粒/空气过滤器317(如图31所示)。在进一步的实施例或方面中,流体路径套件314可具有阀块,如本文参考图31所述。在一些实施例中,阀块可以具有一个或多个阀,以控制通过尖刺310、针筒312和流体路径套件314的流体流动。流体路径套件314还被配置成用于连接到输注套件,这将在本文中参照图31进行描述。

[0248] 继续参考图22,尖刺310被配置成可通过壳体302中的尖刺开口315沿箭头B的方向在缩回位置和伸出位置之间延伸。在缩回位置,尖刺310包含在壳体302的内部308中。在伸出位置,尖刺310通过尖刺开口315从壳体302的内部308突出,使得尖刺310可通过器皿226的接入端口232插入(如图8所示)。对准元件337可以设置在流体盒300的尖刺开口315上,用于相对于流体盒300对准储存设备200,使得当储存设备200连接到流体盒300时,尖刺310轴向对准以插入器皿226的接入部分232。在使用流体盒300之前,可以设置帽来封闭尖刺开口315。

[0249] 如图23所示,尖刺310具有带近端322、远端324和中空内部的主体320。尖刺310的远端324具有至少一个穿刺尖端326,该至少一个穿刺尖端326配置成用于穿刺器皿226的接入端口232(如图8所示)。至少一个穿刺尖端326可以包括两个穿刺尖端326,其中两个穿刺尖端326中的第一个被配置为从器皿226中抽取流体,并且两个穿刺尖端326中的第二个被配置为在从器皿226中抽取流体时将空气递送到器皿226中。至少一个穿刺尖端326与尖刺310的主体320的中空内部流体连通,以将流体从器皿226的接入端口232递送到流体路径连接器328,该流体路径连接器328适于连接到流体路径套件314。以这种方式,来自器皿226的

治疗剂或诊断剂可以通过至少一个穿刺尖端326和尖刺310的流体路径连接器328递送到流体路径套件314。在一些实施例或方面中,尖刺可以具有过滤出口329,该过滤出口329被配置成当流体从器皿226中抽出时允许空气进入器皿226。尖刺310可以具有围绕主体320延伸的套环330。在一些实施例或方面中,可以在套环330上设置吸收材料332,用于在将尖刺310插入接入端口232或从接入端口232抽出时吸收来自接入端口232的任何液滴。如本文所述,尖刺310还具有驱动元件334,该驱动元件334配置成用于与递送系统的尖刺驱动器接合。驱动元件334可以是开口、槽或其他特征,其被配置为由递送系统的针头驱动器接合,用于在缩回位置和伸出位置之间移动尖刺310。如图22所示,尖刺驱动槽336可以设置在壳体302上,使得递送系统的尖刺驱动器可以延伸到壳体302的内部308中,以接合尖刺310。

[0250] 参考图22,针筒312有筒体338,其近端340与远端342相对,并且两者之间限定有内腔344。近端340是开放的,并且被配置为接收柱塞346。远端342具有与流体路径套件314流体连通的端口350。如本文所述,通过递送系统的针筒驱动器,柱塞346可在针筒312的筒体338内往复运动。柱塞346在箭头C的方向上是可移动的,其中柱塞346在近侧方向上的移动经由端口350将流体吸入内部腔室344,并且其中柱塞346在远侧方向上的移动经由端口350将流体从内部腔室344排出。如图21所示,柱塞346的一部分通过柱塞开口352从壳体302突出。在一些实施例或方面中,递送系统的针筒驱动器可被配置成接合穿过柱塞开口352突出的柱塞346的近端。在其他实施例或方面,柱塞346可以完全包含在流体盒300的壳体302内。

[0251] 参考图24,针筒312的筒体338在远端342处具有从筒体338径向向外突出的凸缘354。凸缘354被配置成接收在壳体302上的凸缘槽356中,以在柱塞346在筒338内往复运动时防止筒338相对于壳体302移动。凸缘槽356可以具有锥形几何形状,以确保与凸缘354的紧密配合。

[0252] 参考图25A-25B,柱塞346具有柱塞帽358,配置用于将柱塞346锁定在锁定位置,并防止其移动,从而禁用针筒312(如图22所示)的填充和分配功能。在一些实施例或方面中,柱塞帽358可以以锁定配置运输,并且注入器170可以配置成解锁柱塞帽358,以允许柱塞346移动,用于填充和分配功能。在一些实施例或方面,柱塞帽358具有至少一个第一钩362,该至少一个第一钩362被配置成与壳体302上的至少一个第二钩364接合。至少一个第一钩362和至少一个第二钩364中的每一个可以具有成角度的接触表面366和锁扣368,该锁扣368被配置成一旦两个接触表面366滑过彼此就接合。图25B示出了当柱塞帽358被推向壳体302时,至少一个第一钩362和至少一个第二钩364彼此锁定接合。由于这种锁定接合,柱塞346不能移动以用流体填充针筒312或从针筒312分配流体。柱塞帽358还配置成将针筒312的位置维持在设定位置,使得在将流体盒300安装到递送设备100的过程中,柱塞346能够连接到柱塞驱动机构。

[0253] 参考图26,流体盒300具有一个或多个对准元件370,用于将流体盒300相对于递送系统100的注入器170对准(如图5所示)。在一些实施例或方面中,流体盒300的壳体302具有一对对准元件370,该一对对准元件370被配置为开口,该开口被成形为接收注入器170的对准销176(也在图31中示出)。每个销176具有锥形表面,该锥形表面被配置成当对准销176在朝向流体盒370的方向上移动时,将对准元件370定位在流体盒370上。一旦对准销176被插入到对准元件370中,流体盒300就被定位在相对于注入器170的期望位置,使得尖刺310和柱塞346可以被操作。例如,对准销176与流体盒300上的对准元件370的对准也将递送机构

174与柱塞帽358上的对应柱塞驱动接收器376对准,以在填充和分配操作期间移动柱塞346。柱塞驱动接收器376可具有与递送机构174上的销的锥形相对应的锥形。在一些实施例或方面中,对准元件370还便于递送设备100的阀和传感器与流体盒300中的流体路径套件314上的对应位置对准。

[0254] 参考图27-30,显示了根据本公开的另一实施例或方面的流体盒300'。由于图27-30所示的流体盒300'的结构基本上类似于参照图20-26所示和描述的流体盒300的结构,因此将省略流体盒300'的部件的详细描述。除了在图27-30中的每个附图标记后添加“'”标记之外,在图27-30中使用与在图20-26中用于描述流体盒300的部件相同的附图标记来描述流体盒300'的部件。以下详细公开将仅关注两种储存设备之间的相对差异。

[0255] 参考图27,液体盒300'具有壳体302',壳体302'带有凹部378,凹部378的形状可接收图15-19所示的储存设备200'。在一些实施例或方面中,凹部378成形为使得储存设备200'连接到流体盒300',所得组件150具有大致立方体形状。如这里参考图15-17B所讨论的,储存设备200'的外壳201'包括导向机构272,该导向机构272被配置用于将储存设备200'相对于流体盒300'定位在期望的取向上。例如,参照图28,导向机构272包括一个或多个几何特征,例如凹槽、倒角、突起、孔或接片等。其可被配置成与流体盒300'的对应导向特征380相配合,用于提供储存设备200'与流体盒300'在预定取向上的直接连接。参照图29,流体盒300'具有一个或多个锁定元件382,用于将储存设备200'不可移除地连接到流体盒300'。

[0256] 参考图31,显示了示例性流体图,说明了储存设备200和流体盒300之间的流体通路。如图31所示,储存设备200的器皿226可通过尖刺310与流体盒300的流体路径套件314流体连接。流体路径套件314可以具有多个阀来控制从器皿226到输注套件406的流体流动。在一些实施例或方面中,第一阀384设置在尖刺310的下游,以调节从尖刺310流入流体路径套件314的流体。在一些实施例或方面中,第一阀384可以是夹管阀、旋塞阀或被配置为选择性地允许流体从尖刺310流入流体路径套件314的任何其他类型的阀。在一些实施例或方面中,第一阀384可通过注入器170在打开位置和关闭位置之间操作。

[0257] 可对流体路径套件314的流动路径可被构造造成便于在灌注期间的空气移除,并限制从储存设备200的器皿226传递至针筒312的材料内气泡的形成,例如,通过限制流体路径套件314的管路内径的突然变化或过渡。流体路径套件314的流动路径可以进一步被构造造成防止任何气泡从针筒312中传递,以结合曲折的流体路径来优先分离和转移气泡,或者使用疏水膜。流体路径套件314的流动路径可以被设计成结合阀或其他流体控制元件,例如被动阀、主动阀、单向阀、分流阀、夹管阀、旋转阀、旋塞阀或开关阀。

[0258] 继续参考图31,空气检测器180设置在第一阀384的下游。空气检测器180被配置成检测流体路径套件314内的空气。在一些实施例或方面中,空气检测器180设置在注入器170上(见图5和32),并且流体盒300相对于注入器170定位,使得空气检测器180被配置成在第一阀384下游的位置检测流体路径套件314中的空气。在一些实施例或方面中,来自空气检测器180的输出可被递送系统100(图5所示)的控制器114使用,以根据流体路径套件314中空气的存在与否来允许或阻止注入器170的操作。空气检测器180可以被配置成检测来自器皿226的管线中的治疗剂或诊断剂的存在,以帮助剂量递送的体积精度。

[0259] 继续参考图31,空气/颗粒过滤器317设置在空气检测器180的下游。在一些实施例

或方面中, 阀块316设置在空气检测器180的下游。在一些实施例或方面中, 阀块316可以是具有多个端口的歧管, 这些端口可以选择性地打开或关闭, 以允许或限制通过其中的流体流动。例如, 阀块316可以具有第一端口388、第二端口390和第三端口392。阀块316是可操作的, 使得三个端口中只有两个可以彼此流体连通。例如, 如果阀块316被布置成使得第一和第二端口388、390彼此流体连通并且与第三端口392流体隔离, 则针筒312可以经由端口350从器皿226填充治疗剂或诊断剂。如果阀块316布置成使得第二和第三端口390、392彼此流体连通并且与第一端口388流体隔离, 则来自辅助流体源394 (例如生理盐水源) 的流体可以经由辅助管线396递送到针筒312的端口350。在这种配置中, 生理盐水或其他流体可以被递送用于通畅性检查、测试输注或冲洗程序, 如本文所述。辅助管线396可连接到流体路径套件314的辅助支管398。辅助管线396具有用于连接到辅助流体源394的尖刺395、止回阀397和一对连接器399。

[0260] 在一些实施例中, 可在辅助支管398上设置第二阀400, 用于控制流向阀块316的流体。在一些实施例或方面中, 阀块316可被操作以通过注入器170选择性地打开或关闭第一、第二和第三端口388、390、392。类似地, 第二阀400可以通过注入器170在打开和关闭位置之间操作。

[0261] 继续参考图31, 第三阀402设置在针筒312的端口350的下游。第三阀402可以通过注入器170在打开和关闭位置之间操作。在终止于端部连接器404的流体路径套件314之前, 空气/颗粒过滤器403设置在第三阀402的下游。

[0262] 继续参考图31, 输注套件406通过端部连接器404可移除地连接到流体盒300的流体路径套件314。输注套件406具有近侧连接器408, 该近侧连接器408被配置成用于与流体路径套件314的端部连接器404可移除地连接。在一些实施例或方面中, 端部连接器404和近侧连接器408可以是鲁尔连接器。输注套件406还具有远侧连接器410, 该远侧连接器410被配置成用于连接到导管412或灌注帽414。一对止回阀416设置在近侧和远侧连接器408、410之间。在一些实施例或方面中, 输注套件406可以被配置为连接到具有阻塞检测传感器418和空气检测器420的传感器装置416。在一些实施例或方面中, 阻塞检测传感器418可以被配置为在接入到器皿226之前对流体路径套件314的完整性进行压力测试。

[0263] 参考图32, 显示了流体盒300和储存设备200以及注入器170的部件, 注入器170配置为与流体盒300和储存设备200相互作用。在一些实施例或方面中, 注入器170包括接入机构172, 该接入机构172被配置成用于将储存设备200的门248 (图8所示) 从关闭位置移动到打开位置。注入器170还包括递送机构174, 该递送机构174配置成用于致动针筒312的柱塞346, 以用来自储存设备200的治疗剂或诊断剂填充针筒312, 或者用来自辅助流体源394 (如图31所示) 的生理盐水填充针筒312。递送机构174还可被配置成用于致动针筒312的柱塞346, 以将针筒312的内容物, 例如治疗剂或诊断剂或生理盐水, 递送至输注套件406 (如图31所示)。虽然流体盒300及其流体路径元件已经显示为具有单个针筒312和阀以进行流体移动和控制, 但是也可以使用除了单个针筒312之外的泵。在一些实施例或方面中, 可以有多个泵, 例如每个用于药物和冲洗流体的一个针筒312。在一些实施例中, 一个或多个泵可以是蠕动泵、隔膜泵或活塞泵。在一些实施例中, 额外的泵可以消除对一些阀的需要, 或者可以受益于额外阀的使用。在一些实施例中, 期望具有用于来自辅助流体源394的药物和冲洗流体的单独的泵, 以提供双重流动的能力, 即同时递送两种流体, 使得总体积流速可以独立

于药物递送速率而设定。稀释引入的一个好处是可能减少患者不适或反应的机会。第二个目的是减少TRT在被导入中枢循环并被稀释之前在输注静脉中的时间。参见例如U.S.2021/0187186A1,其通过引用并入本文。

[0264] 继续参考图32,流体注入器具有一个或多个对准销176,该一个或多个对准销176配置为用于与流体盒300上的一个或多个对准元件370接合。一旦对准销176被插入到对准元件370中,流体盒300就被定位在相对于注入器170的期望位置,使得尖刺310和柱塞346可以被操作。注入器170还具有空气检测器180,该空气检测器180被配置用于检测流体路径套件314的管路内的空气。在一些实施例或方面中,注入器170还可以具有流体检测器,该流体检测器被配置用于检测流体的存在和/或与流体相关的其他属性。在一些实施例或方面中,注入器170还具有阀组件178,该阀组件178配置成用于选择性地接合流体路径套件314的管路以调节通过其中的流体流动。

[0265] 一旦储存设备200耦接到流体盒300,且组合组件150安装在递送系统100中,注入器100的接入机构172配置为将门248从关闭位置移动至打开位置,使得流体盒300的尖刺310可延伸至刺穿器皿226的接入端口232。参考图33,注入器170的接入机构172可以具有探针182,该探针182被配置为通过门盖252中的接入开口254(如图9所示)在朝向门248的方向上延伸。在一些实施例或方面中,探针182可以被配置为刺穿接入开口254上的密封件256。探针182可被配置成感测密封件256的存在,例如通过感测密封件256存在时穿过门接入开口254的移动阻力与密封件256不存在时的移动阻力的比较。如果探针182没有检测到密封件256,例如由于穿过门接入开口254的移动没有阻力,则控制器114(图5中所示)可以被配置成阻止递送系统100的操作,因为用过的储存设备200(即,具有刺穿的密封件256的储存设备)或被篡改的储存设备200(即,具有移除的密封件256的储存设备)已经被安装在流体上。探针182的操作可以通过控制器114来控制。

[0266] 继续参考图33,流体注入器的接入机构172还可包括尖刺驱动器184,其配置为与尖刺310的顶针驱动槽336(如图23所示)接合。尖刺驱动器184可以从第一位置和第二位置沿直线方向移动,第一位置对应于尖刺310的缩回状态,第二位置对应于尖刺310的伸出状态,其中尖刺310刺穿器皿226的接入端口232。可以通过控制器114控制尖刺驱动器184的操作。

[0267] 继续参考图33,递送机构174包括柱塞驱动器186,用于致动针筒312的柱塞346,以使柱塞346在针筒312的筒体内移动。柱塞驱动器186被成形为接收在柱塞驱动接收器376中,使得柱塞驱动器186的移动引起柱塞346的对应移动。柱塞驱动器186可以具有用于在线性方向上移动柱塞346的马达。柱塞驱动器186可以在第一方向上和与第一方向相反的第二方向上沿线性方向移动,在第一方向上,针筒312的筒体被配置成填充有流体,在第二方向上,来自针筒312的筒体的流体被配置成经由端口350递送。柱塞驱动器186的操作可以通过控制器114来控制。在一些实施例或方面,柱塞驱动器186确定递送给患者的流体的流速。

[0268] 继续参考图33,空气检测器180配置为用于检测流体路径套件314的管路内的空气。空气检测器180可以是光学空气检测器、声学空气检测器、超声波空气检测器或被配置用于检测流体路径套件314的管路中空气的存在的任何其他空气检测器。空气检测器180的操作可以通过控制器114来控制。

[0269] 继续参考图33,阀组件178可包括多个阀188。在一些实施例或方面中,多个阀188

可以是夹管阀,其被配置为夹住流体路径套件314的管路。在一些实施例或方面,阀188可以是旋转旋塞或其他流体流动关闭机构。阀组件178的操作可以通过控制器114来控制。

[0270] 参考图34,消毒机构190用于对器皿226的接入端口232进行消毒。在一些实施例或方面,消毒机构190包括可移动臂192和消毒源194。可移动臂192相对于储存设备200是可移动的,使得消毒源194可以位于接入端口232的对面。消毒源194可以包括例如激光或光发射器,其可以发射波长能够灭活接入端口232表面上的生物体的电磁能量。可以发射的这种电磁能量的示例包括紫外光(UV)光(10-400纳米(nm)波长的光)、紫外C光(UV-C)光(波长为200-280nm的光)、白光、红外(IR)光、激光等(例如,消毒机构可以包括紫外光发射器、UVC LED、IR发射器等)。发射的光可以在预先选择的消毒时间段内连续发射到接入端口232的表面上,以在尖刺310通过接入端口232插入到器皿226中之前递送足够的能量剂量来灭活接入端口232上的生物体。在一些实施例或方面中,消毒源194可以被配置成对器皿226的接入端口232和尖刺310进行消毒。以这种方式,接入端口232和尖刺310被消毒,用于它们之间的无菌连接。在进一步的实施例或方面中,第二消毒源194可以设置在可移动臂192上,用于在将尖刺310插入器皿226的接入端口232之前对尖刺310进行消毒。

[0271] 在一些实施例或方面,消毒源194可包括可将抗菌材料喷洒到接入端口上的喷嘴或喷雾器,和/或可将抗菌剂擦拭到接入端口上并持续预选消毒时间的搅动机构。所选择的消毒时间段可以基于所使用的抗菌剂的类型以及用该抗菌剂消除预选的一组生物体或将这些生物体的数量减少到预选的阈值水平或低于预选的阈值水平所需的时间段。在一些实施例或方面中,抗菌材料可以在制造地点通过包含抗菌剂的吸收剂构件施加,该吸收剂构件类似于由加利福尼亚州圣克莱门特市的ICU医疗有限公司制造的SwabCap中的吸收剂构件。门248可以保持含有抗菌剂的吸收剂构件与接入端口接触。抗菌剂,例如70%异丙醇消毒,然后慢慢蒸发。由门248保持的吸收剂构件的持续存在维持了接入端口的无菌性。吸收剂构件与门248一起移动,以允许接入到接入端口。

[0272] 参考图35,根据一个实施例或方面,显示了用于包含多个储存设备200的储存容器450。在一些实施例或方面中,储存容器450可以被配置为在使用之前的运输和储存期间包含储存设备200。储存容器450具有限定内部454的外壳452,内部454被配置为在其中接收多个储存设备200。外壳452可以具有接收部分456和通过铰链460连接到接收部分456的盖子部分458。在一些实施例或方面中,储存容器450的外壳454,例如接收部分456和盖子部分458中的至少一个,可以提供额外的屏蔽属性,以提供增强的辐射屏蔽能力。以这种方式,由包含在储存设备200内的治疗剂或诊断剂发出的辐射可以在运输和储存期间被包含。

[0273] 从储存设备200输出治疗剂或诊断剂并将其注入至患者体内后,收集用于将治疗剂或诊断剂注入至患者体内的材料,以进行储存和丢弃。参考图36,提供了用于包含这种材料的丢弃容器462。在一些实施例或方面中,丢弃容器462被配置成包含在注入程序期间使用的储存容器200、流体盒300和输注管路406。丢弃容器462具有限定内部466的外壳464,该内部466被配置成接收用过的储存容器200、流体盒300和输注管路406。在一些实施例或方面中,丢弃容器462的外壳466可以提供屏蔽属性以提供辐射屏蔽能力。以这种方式,由用过的储存容器200、流体盒300和输注管路406发出的辐射可以被容纳,以便安全丢弃。在一些实施例或方面中,丢弃容器462可被配置成密封用过的储存容器200、流体盒300和输注管路406中的任何剩余流体。

[0274] 继续参考图36,可在丢弃容器462上应用标签474(可选由递送系统100印刷),以防止在将用过的材料放入丢弃容器462内部后将其打开。标签474还可以提供关于材料何时被使用以及丢弃容器462何时被储存足够长时间以供后续丢弃的信息。标签474可以具有条形码或RFID标签,从而可以响应于条形码扫描仪或RFID阅读器读取标签474而将丢弃信息提供给计算机。

[0275] 一旦将用过的材料放入贴有标签的丢弃容器462中,可将丢弃容器462暂时储存在递送系统100的推车中。在一些实施例或方面中,贴有标签的丢弃容器462可以储存在丢弃锁476中,如图37所示。在一些实施例或方面中,丢弃锁476可以具有多个抽屉或架子478,每个抽屉或架子478被配置为保持多个丢弃容器462。丢弃容器462上的标签472可以被具有移动条形码阅读器的用户扫描。如果读取的条形码指示丢弃容器462内的材料已经充分腐烂,可以安全丢弃,则诸如消息、声音和/或颜色的警报可以指示被扫描的丢弃容器462可以从丢弃锁476中取出,并使用批准的丢弃方法进行丢弃。

[0276] 在一些实施例或方面中,丢弃锁476的抽屉或架子478可具有至少一个指示器480(例如红色和绿色LED),其经配置以指示抽屉或架子478上的特定丢弃容器462是否可安全丢弃。例如,用户可以扫描单个丢弃容器462的条形码,并向库存管理计算机482提供其他输入,以指示单个丢弃容器462已经被添加到抽屉或架子478。库存管理计算机482然后可以基于与使用过的材料相关的扫描信息(例如,使用日期等)来确定每个特定丢弃容器462内储存的材料是否已经充分腐烂,以控制至少一个指示器480的状态。例如,库存管理计算机482可以控制至少一个指示器480的状态,使得至少一个指示器480的LED或其他指示器装置指示丢弃容器462中的材料放射性太强而不能扔掉(例如通过显示红色或其他消息),或者使得至少一个指示器480的LED或其他指示器装置指示丢弃容器462中的材料可以扔掉(例如通过显示绿色或其他消息)。这种标记可以允许用户快速确定丢弃容器462是否可以扔掉。这可以避免用户必须定期扫描容器或检查每个丢弃容器462的标签474上的使用日期来确定丢弃容器462的丢弃状态。

[0277] 丢弃锁476可具有封闭其内部的门484和用于锁定门484的锁定机构486。在一些实施例或方面中,锁定机构486可以被配置成使得只有具有足够凭证的用户才能打开门484以接入丢弃锁476。例如,锁定机构486可以是这样的,用户必须具有钥匙来打开门484,或者必须具有与用户登录相关联的用户徽章或接入,以向控制器提供输入来解锁门484。

[0278] 本文所述系统和方法提供的功能、能力和益处包括:必须进行的连接最少化,必须分离或断开的连接最少化,以及尽可能地包含每个连接。在一些实施例、方法或系统的使用中,唯一被分离的连接是到患者的连接,并且这优选地仅在所有药物已经被递送并且递送连接冲洗掉药物时进行。因此,液体药物、气溶胶、蒸汽或气体的任何滴落、溢出或泄漏被释放的可能性大大降低,这可能对操作者或附近的其他人造成危险。一些放射性子产物是气体。化疗气雾剂可能会对周围的人造成危害。

[0279] 参考图38,显示了递送治疗剂或诊断剂前的试验输注的示例性方法。在500,患者P通过输注套件406连接到递送系统100,并且患者P被施用生理盐水或其他流体的测试注入。例如,可以操作注入器170以用来自辅助流体源394的生理盐水或其他流体填充针筒312,并通过输注套件406向患者递送生理盐水或其他流体的测试注入。递送给流体的生理盐水或其他流体的体积足以确认生理盐水或其他流体是否被递送给患者的脉管系统或者是否外

渗或泄漏到组织中。在502,患者P和对患者P施用治疗的授权用户AU商议生理盐水或其他流体的测试注入是否成功。例如,授权用户AU可以视觉检查注入部位的外渗迹象和/或触诊注入部位。患者P可以报告与生理盐水或其他流体的测试注入相关的任何不适。

[0280] 继续参考图38,在p504,对患者P施用生理盐水或其他流体的预输注。例如,注入器170可以被操作以用来自辅助流体源394的生理盐水或其他流体填充针筒312,并且经由输注套件406以比在500的测试注入期间更高的体积并且比在500的测试注入期间更长的持续时间向患者递送生理盐水或其他流体的测试输注。在一些实施例或方面中,输注体积、输注持续时间和/或输注速率被选择为对应于用于递送治疗剂或诊断剂的输注体积、输注持续时间和/或输注速率。研究表明,以全输注速率开始生理盐水输注降低了外渗的可能性,并且如果将要发生外渗,则为外渗的感知提供了时间。在506,使用预定的注入方案对患者P施用治疗剂或诊断剂的注入。该过程可以与前一过程的预输注连续进行,除非操作者干预。

[0281] 参考图39,显示了使用递送系统100施用治疗剂或诊断剂的示例性方法。在510,递送系统100为施用程序做好准备。例如,在512,一个或多个储存设备200被装载到推车102的一个或多个储存隔间106中。在514,流体盒300被装载到注入器170中。例如,流体盒300位于推车102的第二抽屉或架子110内,使得流体盒300接合注入器170。在一些实施例或方面中,流体盒300上的对准元件370被配置成与流体注入器的对准销176(如图26所示)接合,以相对于注入器170定位流体盒300,使得注入器170的各种部件可以与流体盒300的对应部件相接。

[0282] 继续参考图39,在516,辅助流体源394连接到流体盒300。例如,辅助流体源394可以通过辅助管线396(如图31所示)被穿刺并流体连接到流体盒300的流体路径套件314。在518,储存设备200连接到流体盒300。在一些实施例或方面中,可以在与流体盒300连接之前或之时扫描储存设备200(图16所示)上的标签、标牌或其它标记270,以便将关于储存设备200的内容物的信息加载到控制器114中。

[0283] 在520,输注套件406与流体盒300的流体路径套件314流体连接(如图31所示),并且流体路径套件314和输注套件406已灌注。在一些实施例或方面中,递送系统100的控制器114(如图5所示)可以被配置为启动灌注程序,其中针筒312被操作以将流体从辅助流体源394抽吸到流体路径套件314中,并将流体递送到输注套件406中,以用流体灌注流体路径套件314和输注套件406。

[0284] 继续参考图39,在522执行测试注入程序。在一些实施例或方面中,测试注入程序可包括本文参照图38描述的500-504。

[0285] 在524中,将递送系统100配置为向患者施用治疗剂或诊断剂。例如,可以操作针筒312以从储存设备200的器皿226填充治疗剂或诊断剂,并基于预定的施用方案通过输注套件406将治疗剂或诊断剂递送给患者P。在一些实施例或方面中,递送系统100可以被配置成向患者施用单位剂量,其中单位剂量需要递送器皿226的全部内容物。在其他实施例或方面中,递送系统100可以被配置为向患者施用非单位剂量,其中非单位剂量需要递送器皿226的全部内容物的一部分。

[0286] 继续参考图39,在526,完成施用程序后,将输注套件406从患者P处断开,并将储存设备200和流体盒300的组件150从注入器170处移除。在528,将用过的储存设备200、流体盒300和输注套件406放置在丢弃容器462中,并且在将丢弃容器474放置在推车102上的临时

储存中之前,将标签474贴在丢弃容器474上。例如,丢弃容器462可以被装载到推车102的第三抽屉或架子112中。

[0287] 在530,清洁治疗室,递送系统100可准备好进行另一个施用程序。在532,丢弃容器462被移动到丢弃锁476,用于放射性材料的进一步就地衰变。

[0288] 在储存设备200上使用标签、标牌或其它标记270来施用新剂量和储存用过的材料以便丢弃也可提供足够的信息,以提示新剂量的订购。例如,库存系统可以包括计算机,该计算机接收关于已经使用的储存设备200的信息,例如基于包含在标签、标牌或其它标记270(如图16所示)上的信息,并且确定可用剂量的数量,例如基于可用储存设备200的数量,是否低于用于触发额外剂量的订购的预选阈值。可选地,库存系统可以将可用剂量的数量与患者日程安排负荷进行比较。在某些情况下,库存系统可以将这种情况传送给分配系统,以便向客户发送自动消息,来帮助标记低库存,并提示提交新的额外剂量的订购单。库存系统可以包括被配置成便于使用库存系统的软件。例如,该软件可以被配置为促进库存管理和订购、书面指令生成/接受以及合规报告生成。此外,在储存设备200上使用标签、标牌或其它标记270用于新剂量的施用和储存用过的材料以便丢弃也可以提供足够的信息,以提示对药物和系统的使用记账,如果这是商业安排的话。

[0289] 现在参考图40,图示了根据本公开的实施例的流体注入器系统1000的示意图。系统1000包括两个流体储器1020A、1020B,它们可以是如图40所示的针筒。第一流体储器1020A包含治疗剂或诊断剂,例如放射性药物,并且第二流体储器1020B包含冲洗剂,例如生理盐水。流体可以通过各自的柱塞1030A、1030B从流体储器1020A、1020B注入,柱塞1030A、1030B由系统控制器9000操作的活塞致动器1040控制。系统控制器9000可以控制系统1000的基本上所有的自动化功能,并且可以进一步包括或者连接到用于接收来自操作者的输入的用户界面。系统控制器9000可以包括至少一个处理器,用于执行这里描述的系统1000的各种功能。系统控制器9000还可以包括用于存储指令的非暂时性计算机可读介质,当该指令被至少一个处理器执行时,使得至少一个处理器执行如本文所述的系统1000的各种功能。系统控制器9000包括用户界面9010或与之相接。现场操作员OP1通过用户界面9010与系统交互。现场操作员可以是授权用户AU。该系统还可以与一个或多个附加或辅助系统9030通信,这些系统可以包括例如成像系统、医院信息系统、电子病历系统、图片归档系统、放射信息系统、核医学信息系统、云存储、云计算和远程控制系统。如前所述,有法律、法规和程序上的要求,这些要求涉及谁被许可从事药物制备和递送的哪些方面。可以访问的附加系统是本地、地区或国家数据库,其可以用于确认执行将要执行的过程或功能的许可或资格。到一个或多个附加系统9030的通信接口可以通过所示的用户接口或者直接来自系统控制器(未示出)。通信可以利用本领域技术人员已知的有线或无线通信,只要通信足够快以允许有效的交互、操作以及适用的系统控制即可。

[0290] 除了数据、信息和通信系统,附加系统9030可以是医疗患者测量或监测系统,例如心电图、脉搏血氧计、温度、运动、水合状态、心输出量和/或呼吸率。在一些实施例或方面中,附加系统9030可以例如是观察或监测患者的独立设备上的照相机。如WO 2021/222771 A1中所讨论的,关于患者的数据可用于监测患者的状态、检查痛苦和/或检测输注期间不良事件的发展,该专利通过引用完全并入本文。附加系统9030也可以是医疗测量系统,例如CT成像器、MR成像器、超声波单元或对患者进行测量的类似设备。附加系统9030可以是医疗输

出或治疗设备,其对患者执行功能或对患者执行动作。这种设备例如可以是一个或多个输注泵,其将冲洗流体、保护剂和/或其他药物输注到患者体内不同或相同的IV中。输注泵可以输注额外的生理盐水,目的是建立进入和通过患者静脉的显著流量,以减少在静脉中滞留的机会。无论是由额外的融合泵还是由本公开的(多个)泵提供,成人的有效流量至少为0.1ml/s,优选为0.5ml/s,理想的为1.0ml/s。可以使用的流量受到所需的总输注时间和不使患者容量过载的需要的限制。在一些情况下,由于容量过载的风险,可能希望将剂量分成多个离散的推注,在推注之间暂停或减少生理盐水流量。每次推注是一次药物推注,随后是一次冲洗推注,该冲洗推注将药物从静脉注入部位的附近冲洗出来。在一些实施例中,期望附加系统9030将其状态与系统控制器9000通信。还希望控制器9000能够激活、编程或控制附加系统9030,从而可以很好地协调整个输注。在附加系统9030是输注泵的实施例中,输注泵可以用于图38的通畅性检查程序中。

[0291] 流体储器1020A、1020B通过流体路径套件1010与患者P流体连接,该流体路径套件包括各种流体路径元件。流体路径套件1010包括T形连接件1012,在T形连接件1012处,来自流体储器1020A、1020B的出口管线合并成用于递送给患者P的单个管线。阀1014结合到T形连接件1102中或位于T形连接件1012的上游,以防止放射性药物在系统1000的灌注期间流过T形连接件1012。阀1014的合适实施例包括例如止回阀、高开启压力阀或旋塞阀。包括T形连接件1012和阀1014的市场上可买到的部件的示例是德国拜耳公司出售的SSIT-96LV。系统1000的各种部件可以被配置用于单个患者使用和/或多个患者使用。例如,流体路径套件1010的部分可以被配置用于单个患者使用,并且可以在每次使用后被丢弃。在各种实施例中,流体储器1020A、1020B可以被配置用于单个患者使用或多个患者使用。系统1000中各种部件的单个和多个患者配置的进一步细节在美国专利No.8,926,569、美国专利No.9,855,390、美国专利No.9,173,995、美国专利No.9,700,670、美国专利No.9,480,797、美国专利No.10,039,889、美国专利No.10,512,721和美国专利No.10,668,221,所有这些专利的公开内容均通过引用其整体并入本文。

[0292] 继续参考图40,第一流体储器1020A可至少部分由屏蔽件2020包裹,以保护操作者和患者免受不必要的辐射暴露。屏蔽件2020的结构和材料可以基于包含在第一流体储器1020A中的放射性药物的放射性属性(例如,从放射性药物发出的辐射的类型和量和/或放射性药物的数量)来选择。发射的辐射的示例性类型是伽马辐射、 β 辐射、 α 辐射和正电子。这些类型是不同的,例如在它们的屏蔽穿透和对组织的损伤方面。来自源的辐射量通常以国际单位制中的每秒衰变数或贝克勒尔来度量。在预期放射性药物发出相对大量的高穿透性辐射的情况下,屏蔽件2020可以由厚的铅或钨层组成。在预期放射性药物发出相对少量的弱穿透性辐射的情况下,屏蔽件2020可以由塑料薄层组成或者仅仅是远距离的。在系统1000的其他实施例中,包含放射性药物的第一流体储器1020A位于远离(多个)操作者和(多个)患者的预定安全距离处,例如在单独的房间中,以消除不必要的辐射暴露。

[0293] 继续参考图40,系统1000的一些实施例包括与第一流体储器1020A相关联的一个或多个辐射测量传感器S1,S2。传感器S1,S2被配置成生成和传输信号(即电压或数字信号)到系统控制器9000,该信号与从第一流体储器1020A发出并撞击到其上的辐射相关。在一些实施例中,与第一流体储器1020A相关联的一个或多个标签、标牌或数据元素D1包含关于第一流体储器1020A的内容物的信息,例如产品信息、生产信息、处方信息、运输条件信息、药

物类型、总剂量、制备放射性药物的时间以及测量剂量的时间。数据元素D1还可以包含关于第一流体储器1020A内的柱塞1030A的位置的信息,以及与注入程序相关的其他相关信息。数据元素D1与系统控制器9000相互作用,以向操作者、数据系统或成像系统提供在后续计算和/或通信中使用的信息。数据元素D1可以是任何类型的包含数据的设备,例如印刷标签、条形码或电子可读设备,例如射频识别(RFID)标签。数据元素D1本身可以包含信息(例如,药物类型、总剂量、制备放射性药物的时间、测量剂量的时间、柱塞位置等),或者数据元素D1可以包含诸如索引或网站地址之类的信息,该信息将系统控制器9000指引到可以检索信息的位置,例如安全的中央数据库。数据元素D1可由系统控制器9000写入,以在使用包含在第一流体储器1020A中的放射性药物执行一个或多个注入程序期间或之后并入信息。例如,系统控制器9000可以用放射性药物的剩余体积、柱塞1030A的位置或注入的患者数量来更新数据元素D1(或由数据元素D1索引的中央数据库)。数据元件D1、传感器S1、S2和屏蔽件中的一些或全部可以与流体储器1020A相关联,并且可以从具有药物的放射性药房输送,用于随后结合到系统1000中。或者,数据元素D1、传感器S1、S2和屏蔽件中的一些或全部可以与系统1000相关联,独立于被认为是系统1000的永久或半永久部分的流体储器。

[0294] 继续参考图40,流体路径套件1010包括一个或多个流体路径元件,例如管路和阀,其将流体从流体储器1020A、1020B递送至患者P。流体路径套件1010的一个流体路径元件可包括过滤器3000,用于选择性地保持放射性药物中的放射性粒子,该放射性粒子通过过滤器3000到达患者P。粒子可为例如原子、分子、螯合物、聚集体、胶体或含有至少一个放射性原子的其他物理结构。过滤器3000被配置成选择性地移除放射性药物中不需要的原子或分子和/或粒子,同时对离开过滤器的放射性药物的临床属性没有影响、影响最小或具有受控的影响。例如,过滤器3000可被配置成从共轭钷放射性药物中移除镭。在美国专利申请公开No. 2019/0002363中描述了共轭钷中镭的存在,其公开内容通过引用其整体并入本文。在另一个示例中,过滤器3000可以被配置为捕获和移除放射性药物中的发生器同位素。在这样的示例中,放射性药物可以被供应到第一流体储器1020A——或者第一流体储器1020A可以包括——产生放射性药物的发生器,例如铷或钷发生器。美国专利No. 8,071,959中描述了这种发生器,该专利的公开内容通过引用其整体并入本文。类似于此的过滤器可被配置成固定铷、镓或钷发生器中的发生器同位素。过滤器3000可以至少部分地由与铷、镓或钷发生器中用于同位素固定的材料相似或相同的材料构成。因此,来自发生器的一些量的任何突破的同位素将被过滤器3000捕获。

[0295] 继续参考图40,系统1000可包括与流体路径套件1010相关联并与系统控制器9000通信的一个或多个传感器S3、S4、S5。例如,过滤器辐射传感器S4可位于过滤器3000附近,以检测过滤器材料的一部分中或上和/或过滤器3000内的流体路径中的辐射累积。流体路径辐射传感器S3和S5可以分别位于过滤器3000的上游和下游与流体路径套件1010相关联。因此,流体路径辐射传感器S3、S5可以测量过滤器3000任一侧上的流体路径套件1010中的辐射。系统控制器9000可以利用来自传感器S3、S4、S5的测量值来监测整个系统1000中的辐射累积和递送,以评估过滤的效率和充分性,并且如果辐射水平增加到威胁患者或操作者健康的程度,或者偏离预期的辐射水平,例如过滤器3000中保持了太多的放射性,则调整或停止注入程序。

[0296] 为了准备执行注入程序的系统1000,流体路径套件1010的元件按照图40所示的总

体配置进行组装,并与传感器S1-S5操作关联放置。在一些实施例中,流体储器1020A、1020B被预填充有相应的流体,并连接到流体路径套件1010。在一些实施例中,屏蔽件2020和可选的传感器S1、S3和设备D1与预填充针筒1020A相关联地提供。在其他实施例中,在执行注入程序之前,流体储器1020A、1020B中的一个或两个可以使用系统1000的附加部件(例如,参见图44)手动或自动填充。在一些实施例中,一些或所有的流体路径元件可以预先连接,以简化使用并减少组装中出错的机会。

[0297] 一旦系统组装使用,操作如下。通过将流体从流体储器1020A、1020B泵送到流体路径套件1010中以排出任何空气,组装的流体路径套件1010在连接到患者之前被灌注。可以通过推进与第一流体储器1020A相关联的柱塞1030A来执行灌注,使得从第一流体储器1020A到T形连接件1012的流体路径套件1010的部分填充有放射性药物。阀1014优选允许空气离开第一流体储器1020A和T形连接件1012之间的流体路径元件,然后关闭,使得放射性药物不会进入T形连接件1012下游的流体路径套件1010的部分。在从第一流体储器1020A到T形连接件1012的流体路径套件1010的部分已经灌注了放射性药物之后,第一柱塞1030A停止,并且与第二流体储器1020B相关联的第二柱塞1030B被推进,使得流体路径套件1010的剩余部分填充有来自第二流体储器1020B的冲洗剂,例如生理盐水。第二柱塞1030B然后停止,并且流体路径套件1010被完全灌注。

[0298] 一旦灌注完毕,流体路径套件1010可连接至患者P,例如通过插入患者P的静脉接入部位1018的流体路径套件1010的导管1016。在其他实施例中,流体路径套件1010可通过临时泵间接连接至患者P的静脉接入部位1018,如本文参考图42、43和54所述。仍然参照图40中所示的实施例,一旦流体路径套件1010被灌注并连接到患者P,系统控制器9000可以自动地或通过操作者的手动输入来致动活塞致动器1040,以引起放射性药物和冲洗剂(如果在注入程序中规定的话)的递送。

[0299] 系统控制器9000可根据第一流体储器1020A中药物的初始剂量和体积或浓度确定递送给患者P的放射性药物的体积,然后对该体积进行校正以考虑放射性药物所经历的任何放射性衰变。放射性药物的剂量和浓度可以是已知的或者从存储在系统控制器9000的存储器中的数据中导出,或者系统控制器9000可以从与第一流体储器1020A相关联的传感器S1、S2进行的辐射测量中确定剂量或浓度。系统控制器9000可基于第一柱塞1030A的位置确定第一流体储器1020A中的放射性药物的体积,该位置可从如本文所述的数据元素D1或从与活塞致动器1040和/或第一柱塞1030A相关联的传感器(例如,和编码器)获得。在美国专利10,016,618中描述了计算放射性药物的初始剂量和体积或浓度的附加描述,其公开内容通过引用其整体并入本文。

[0300] 在一些实施例中,冲洗剂除了灌注流体路径套件1010之外,还可以发挥其他作用。冲洗剂也可以在作为测试注入的放射性药物之前注入,以确保系统部件如预期的那样连接和/或从导管1016到患者静脉和中央循环的良好流动。然后,操作者可以向患者确认冲洗剂注入没有引起不适。冲洗剂也可以在注入开始时注入,以完全扩张静脉。冲洗剂也可以至少部分地与放射性药物同时注入,以促进放射性药物通过静脉接入部位1018或其它端口流向患者P的中央循环系统,从而减少停留时间或暴露于注入药物的时间。也可以在注入放射性药物之后注入冲洗剂,以确保通过阀1014的所有放射性药物被冲洗出流体路径套件1010并进入患者P,确保放射性药物剂量的完全注入。

[0301] 虽然本文对系统1000进行了一般性描述,但特定系统部件的更多细节可参见美国专利申请公开No.2008/0294096、美国专利No.9,005,166、美国专利No.7,713,232、美国专利申请公开No.2021/0338922、国际专利申请公开No.WO2015/126526、美国专利申请公开No.2021/0055431、美国专利No.9,002,438、美国专利No.7,813,841、美国专利申请公开No.2018/0296751和美国专利申请公开No.2019/0307949,所有这些公开内容均通过引用其整体并入本文。

[0302] 现在参考图41,示出了使用图40的系统1000的流体递送的示例性曲线图2000。在曲线图2000中,x轴上示出了时间,并且y轴上示出了对应于检测到的辐射的传感器输出信号(例如,电压)。应当理解,x轴和y轴的刻度不一定是线性的,并且所绘制的值的单位是任意的。图41的目的是示出在任意注入程序期间时间和测量的辐射之间的关系,并且相对值可能不反映由系统1000执行的实际注入程序。实际辐射值的传感器输出将在很大程度上取决于系统1000中使用的传感器和电子器件的类型和位置,以及流体路径套件1010的流体路径元件的几何形状。图41中所示的辐射值的各种转变之间的时间关系将同样取决于流体路径元件的几何形状以及放射性药物和冲洗剂的流速,其在注入期间可能会改变。此外,曲线图2000中的传感器输出信号的描述为简单起见假设“较高”的传感器输出对应于较高的辐射,尽管这不一定是真的,并且所使用的实际传感器可以表现出例如输出(例如电压)和检测到的辐射之间的反比关系。然而,曲线图2000以及附图中提供的所有其他曲线图有效地示出了系统1000的操作原理。

[0303] 继续参考图40和41,T1之前的时间表示注入程序开始之前系统1000的灌注状态。因此,由于第一流体储器1020A中存在放射性药物,与第一流体储器1020A相关联的传感器S1和传感器S2的输出信号基本恒定。传感器S3、S4、S5的输出信号是表示有效零辐射的背景或标称值,因为在流体路径套件1010中没有放射性药物被推进到T形连接件1012之外。在时间T1,活塞致动器1040开始推进第一柱塞1030A,直到T形连接件1012上游的放射性药物达到足以打开阀1014的压力。随着放射性药物被注入出第一流体储器1020A,传感器S1的输出信号开始降低(表明检测到的辐射减少)。在时间T2,放射性药物已经在流体路径套件1010内推进到传感器S3的检测范围内。因此,传感器S3的输出信号开始增加(表明检测到的辐射增加)。类似地,在时间T3,放射性药物已经推进到过滤器3000并进入传感器S4的检测范围。因此,传感器S4的输出信号开始增加。在时间T4,第一柱塞1030A已经从第一流体储器1020A排出足够量的放射性药物,使得来自传感器S2的输出信号开始减小。在时间T5,放射性药物已经推进到传感器S5的检测范围内。因此,传感器S5的输出信号开始增加。在一定的注入时间之后,通常在时间区域T6内指示,放射性药物已经达到通过流体路径套件1010的基本恒定的最大流量,并且来自传感器S3、S5的输出信号平稳(指示检测到的辐射的基本恒定的水平)。传感器S4的输出信号在时间区域T6继续增加,尽管比在时间T3的初始增加速率相对较慢,因为放射性同位素杂质(或其他过滤的粒子)在过滤器3000中或过滤器3000上累积。

[0304] 一旦所需量的放射性药物从第一流体储器1020A中排出,活塞致动器1040开始推进第二柱塞1030B,以从第二流体储器1020B中递送冲洗剂。随着冲洗剂推进通过流体路径套件1010并取代放射性药物,传感器S3、S5的输出信号在时间区域T7中减小回到基本为零(或接近它们各自在时间T1之前的背景输出)。当冲洗剂从过滤器300冲洗放射性药物时,传感器S4的输出信号同样降低,但是在放射性药物的递送期间由过滤器3000捕获的至少一部

分捕获的同位素杂质保持。因此,在时间T8,传感器S4的输出信号降低到指示被捕获的同位素杂质的基本恒定的水平。

[0305] 继续参考图41,注入程序期间的传感器输出信号可用于监控注入程序的进展。例如,在时间区域T6中来自传感器S4的输出信号的增加的斜率可以用作系统正常运行的指示器或质量保证指示。了解放射性药物同位素的衰变链和半衰期;放射性药物最初用给定量的所需同位素制备的时间;和已知的、很少的或没有子同位素或母同位素,有可能计算预期存在于放射性药物中的(多个)同位素的量。因此,系统控制器9000可以计算出过滤器3000中子同位素或母同位素的预期增长率,该增长率是流过过滤器3000的放射性药物体积的函数。然后将子同位素或母同位素的预期增长率与杂质同位素的实际增长率(由传感器S4测量)进行比较,以监控注入程序的进展。如果杂质同位素的实际增加速率偏离杂质同位素的预期增加速率预定的量或斜率,系统控制器9000可以警告操作者这种情况,并且操作者或系统控制器9000可以采取适当的纠正措施。如本文所述,放射性药物的同位素的衰变链和半衰期、放射性药物最初用给定量的期望同位素制备的时间、以及用于计算杂质同位素的预期增长率的其它信息可以存储在数据元素D1上,由系统控制器9000使用数据元素D1检索,或以其它方式传送到系统控制器9000或由系统控制器9000从存储在系统控制器9000中的数据计算。

[0306] 传感器S4的输出信号以低于计算的预期增加的速率增加,这可能表示过滤器3000移除的子体或母体的数量不足。传感器S4的输出信号以比计算出的预期增加更高的速率增加,这可能表明放射的初始测量有问题,或者表明不期望量的放射性药物正被过滤器3000从流体路径套件1010中移除。在任一情况下,系统控制器9000可警告操作者该情况,并且操作者或系统控制器9000可采取适当的纠正措施,例如暂停或终止注入程序。

[0307] 传感器S4在时间T8的输出信号也可用作系统正常运行的指示器或质量保证指示。例如,传感器S4在时间T8的输出信号可用于确定是否移除了适当量的同位素杂质,以及是否将适当量的放射性药物递送给患者(或递送给结合图42、43和54示出和描述的临时泵或容器)。同位素杂质的预期量可以从已知信息中导出,例如放射性药物同位素的衰变链和半衰期,以及放射性药物最初用给定量的所需同位素制备的时间。

[0308] 在放射性药物由发生器(例如铷、镓或钨发生器)供应的实施例中,传感器S4的输出信号可用于识别母同位素从发生器的突破。特别地,在时间区域T6内传感器S4的输出信号的增长率过高或者在时间区域T8内传感器S4的残留输出信号过高可以指示母同位素从发生器突破。系统控制器9000可以被配置成生成警报,该警报通知操作者停止使用该发生器。包括用于生产放射性药物的发生器的系统的示例包括美国专利No. 7,813,841、美国专利申请公开No. 2018/0296751和美国专利申请公开No. 2019/0307949,其公开内容通过引用其整体并入本文。

[0309] 各种类型的传感器可用作传感器S1-S5。示例包括但不限于二极管探测器、盖革计数器、固态脉冲计数器、电离室、具有光电二极管的闪烁体(例如雪崩光电二极管)以及SPECT或PET照相机。或者,传感器S1-S5可以是更复杂的设备,例如测量仪、电子剂量计和来自Lucerno Dynamics®的各种商业产品。在美国专利No. 9,002,438和美国专利申请公开No. 2021/0055431中描述了这些类型的传感器中的一些的进一步细节,其公开内容通过引用其整体并入本文。传感器S1-S5的操作方法可以具有不同的复杂性,包括二进制感测、计

数或计数率感测、剂量或剂量率感测、或能量或光谱感测。在一些实施例中,传感器S1-S5中的任何一个可以是能量鉴别传感器,其通过测量辐射的能量能够量化和区分所涉及的一种或多种同位素的辐射测量值。传感器S1-S5可被配置成检测与注入的放射性药物相关的各种类型的辐射,例如 α 辐射、 γ 辐射、中子和 β 辐射(直接或通过韧致辐射)。传感器S1-S5可以具有检测范围,即敏感区域,对应于传感器下的表面、已知体积的管段或整个流体路径元件(例如过滤器3000)。传感器S1-S5不需要都是相同的类型和配置,事实上,使用不同类型/配置的传感器来测量系统1000中不同位置的辐射可能是有益的。

[0310] 虽然图40所示的实施例包括五个传感器,但可使用额外的传感器作为冗余,以提高安全性和可靠性,或测量额外感兴趣位置的辐射。或者,可以使用少于五个传感器。例如,在一些实施例中,与第一流体储器1020A相关联的传感器S1、S2可以通过依赖于第一流体储器1020A的初始校准和内容物信息来消除。如本文所述,这种信息可以包括在数据元素D1中(或者可以使用数据元素D1来检索),从而允许系统控制器9000实现或导出这种信息。在一些实施例中,可以移除传感器S3、S5,并且仅使用传感器S4来检测过滤器3000附近的辐射。可选地,可以移除传感器S4,并且可以基于传感器S3、S5的输出信号和通过过滤器3000的流体的已知流速来计算由过滤器3000从流体路径套件1010移除的同位素的量。如在别处提到的,放射性药物中的辐射可以从放射性药物中的放射性药物的初始校准和自该校准以来的时间来计算。虽然由于上述原因,减少传感器的数量是可能的,但是多个传感器可以提供冗余和检测不能通过计算预测或检测的故障的能力。这种故障的示例包括系统部件中的泄漏或阻塞、流体递送设备之一(例如,柱塞1030A、1030B或活塞致动器1040)的故障、或流体路径套件1010的元件的其他故障。如上所述,传感器S1-S5中的任何一个都可以是能量鉴别传感器,其通过测量辐射的能量能够鉴别和量化所涉及的一种或多种同位素的辐射测量值。这具有提供进一步信息的好处,以减少所需传感器的数量或增加计算、系统行为、过滤/移除的评估和/或最终系统输出的放射性药物的质量的可靠性。

[0311] 现在参考图42,流体注入器系统1000的另一个实施例可包括临时泵或流体储器1020C,在递送给患者之前,将规定的剂量的放射性药物和冲洗剂从第一和第二流体储器1020A、1020B注入到临时泵或流体储器1020C中。在递送的放射性药物剂量出现故障的情况下,故障剂量包含在临时流体储器1020C内,并由系统1000或操作者从其中移除,而不递送给患者。图42所示的临时流体储器1020C是针筒,由柱塞1030C以与第一和第二流体储器1020A、1020B由各自的柱塞1030A、1030B驱动相同的方式驱动。与临时流体储器1020C相关联的柱塞1030C可以由与柱塞1030A、1030B相同的活塞致动器1040控制,或者由独立的活塞致动器控制。一对辐射传感器S1'和S2'可以与临时流体储器1020C相关联,并且可以在功能上类似于与第一流体储器1020A相关联的辐射传感器S1、S2。系统控制器9000可以根据传感器S1'和S2'进行的辐射测量来确定和验证递送到临时流体储器1020C的放射性药物的剂量或浓度。基于由传感器S1'和S2'进行的辐射测量,系统控制器9000可以检测递送到临时流体储器1020C的剂量的故障。在检测到这种故障的情况下,系统控制器9000可以中止注入器程序并警告操作者应该移除和丢弃临时流体储器1020C。如果没有检测到故障,则系统控制器9000可以通过致动柱塞1030C来继续注入程序,以将来自临时流体储器1020C的剂量注入到患者P体内

[0312] 继续参考图42,中间流体储器1020C可至少部分地被辐射屏蔽件2020'封装,该屏

蔽件2020'类似于与第一流体储器1020A相关联的屏蔽件2020。类似于与第一流体储器1020A相关联的数据元素D1,数据元素D1'也可以与临时流体储器1020C相关联。

[0313] 现在参考图43,流体注入器系统1000的另一个实施例可包括临时泵或流体储器1020C,在递送给患者之前,规定的剂量的放射性药物和冲洗剂从流体储器1020B注入到临时泵或流体储器1020C中。在递送的放射性药物剂量出现故障的情况下,故障剂量包含在临时流体储器1020C中,并由系统1000或操作者从其中移除,而不递送给患者。图43所示的临时流体储器1020C是针筒,由柱塞1030C以与流体储器1020B由相应柱塞1030B驱动相同的方式驱动。与临时流体储器1020C相关联的柱塞1030C可以由与柱塞1030B相同的活塞致动器1040控制,或者由独立的活塞致动器控制。一对辐射传感器S1'和S2'可以与临时流体储器1020C相关联,并且可以在功能上类似于与本公开的其他实施例相关联的辐射传感器S1、S2。系统控制器9000可以根据传感器S1'和S2'进行的辐射测量来确定和验证递送到临时流体储器1020C的放射性药物的剂量或浓度。基于由传感器S1'和S2'进行的辐射测量,系统控制器9000可以检测递送到临时流体储器1020C的剂量的故障。在检测到这种故障的情况下,系统控制器9000可以中止注入器程序并警告操作者应该移除和丢弃临时流体储器1020C。如果没有检测到故障,则系统控制器9000可以通过致动柱塞1030C来继续注入程序,以将来自临时流体储器1020C的剂量注入到患者P体内

[0314] 继续参考图43,临时流体储器1020C可至少部分地被辐射屏蔽件2020'封装,该屏蔽件2020'类似于与第一流体储器1020A相关联的屏蔽件2020。数据元素D1'也可以与临时流体储器1020C相关联,类似于与本公开的其他实施例相关联的数据元素D1。

[0315] 现在参考图44,流体注入器系统1000的另一个实施例包括将被施用到患者P或多个患者的放射性药物的体相(bulk)源1012A。体相源1012A可以至少部分地被辐射屏蔽2220包裹,类似于与第一流体储器1020A相关联的屏蔽件2020。体相储器1012A可以是储存容器200,其具有用于多剂量的足够容量。系统控制器9000可以打开阀Va,例如旋塞阀,以允许第一柱塞1030A将放射性药物从大容量源1012A吸入第一流体储器1020A。吸入第一流体储器1020A的放射性药物剂量的体积可基于体相源1012A中放射性药物的初始剂量和体积或浓度以及初始剂量和体积或浓度的测量时间来计算。已知放射性药物中的一种或多种同位素的衰变常数,可以基于从最初测量放射性药物的时间到当前时间的衰变来计算待递送的放射性药物的体积。任何或所有这些信息可以存储在体相源1012A相关联的数据元素D2上,并且可以由系统控制器9000访问。像与第一流体储器1020A相关联的数据元素D1一样,数据元素D2可以是任何类型的包含数据的设备,例如印刷标签、条形码或电子可读设备,例如射频识别(RFID)标签。与第一流体储器1020A相关联的传感器S1、S2可用作从体相源1012A吸入第一流体储器1020A的放射性药物剂量的替代或确认测量。

[0316] 在图44所示的实施例中,系统1000的一些部件配置为单个患者使用,并在每个患者使用后丢弃,而其他部件配置为多个患者使用。位于流体路径套件1010中的连接器C1提供了多个患者和单个患者部件之间的卫生连接。多个患者组件包括第一流体储器1020A、体相源1012A、阀Va、连接器C1和连接器C1上游的流体路径套件1010的部分。连接器C1下游的流体路径套件1010是单个患者部件。包括单个和多个患者部件的示例性流体路径布置在美国专利No.5,806,519(ACDS总系统)、(ACDS无菌保证)美国专利No.5,569,181、(ACDS多个患者流体分配)美国专利No.5,843,037、(ACDS闭环信息路径2)美国专利No.5,920,054、美国

专利No.6,385,483(ACDS特定患者特定剂量)、美国专利No.8,926,569、美国专利No.9,855,390、美国专利No.9,173,995、美国专利No.9,700,670、美国专利No.9,480,797、美国专利No.10,039,889、美国专利No.10,512,721和美国专利No.10,668,221中描述,其全部公开内容通过引用其整体并入本文。单次使用的流体路径套件1010可以在沿着其长度的某处包括两个止回阀(未示出),作为交叉污染防止机构。连接器C1可以是可交换阀或连接器,如国际专利申请公开No.WO 2013/059563A1和W02014/210418A1中所述,其公开内容通过引用其整体并入本文。单次使用流体路径套件110可以一直向上游延伸,并且包括流体储器1020A。在这种情况下,连接器C位于体相流体储器1012A和单个患者流体储器1020A之间的流体路径上。没有具体描述的图44的流体注入器系统1000的其他部件被认为与图40的实施例的对应部件相似。在一些实施例中,图44中所示的系统1000可包括图40中为简单起见未示出的其它部件,例如过滤器3000和相关的传感器S3-S5,以及包含冲洗剂的第二流体储器1020B。

[0317] 现在参考图45,流体注入器系统1000的另一个实施例配置为单个患者使用。待递送的放射性药物的体积可基于第一流体储器1020A中的初始剂量和体积或浓度来计算,经衰减校正以向患者提供规定的剂量。传感器S1、S2可任选地用于确定第一流体储器1020A中的剂量或浓度。如在图40的实施例中,系统控制器9000可被配置成基于第一柱塞1030A在第一流体储器1020A内的位置来确定第一流体储器1020A中的放射性药物的体积。这种计算的其他方面在美国专利No.10,016,618中有所描述,该专利的公开内容通过引用其整体并入本文。在一些实施例中,图45所示的系统1000可以包括图40中为了简单起见未示出的其他部件,例如过滤器3000和相关联的传感器S3-S5。

[0318] 继续参考图45,系统控制器90000可配置为计算递送给患者P的放射性药物的体积,从而计算第一柱塞1030A所需的移动距离。待递送的放射性药物的体积的计算包括填充第一流体储器1020A和患者P之间的流体路径套件1010所需的体积。流体路径套件1010的长度和体积可以是已知的,或者可以例如通过扫描与流体路径套件1010相关联的数据元素来获得。为了减少放射性药物的浪费,流体路径套件1010的体积可以通过使用小直径管路来最小化。例如,流体路径套件1010可以由具有大约0.28毫米(0.011英寸)内径的PE10管路构成。

[0319] 图46显示了流体注入器系统1000的另一个实施例,与图45的实施例相似,但包括含有冲洗剂的第二流体储器1020B。冲洗剂可以例如被注入以灌注流体路径套件1010,如本文参考图40的实施例所述。冲洗剂也可以在作为测试注入的放射性药物之前注入,以确保系统部件如预期的那样连接。冲洗剂也可以至少部分地与放射性药物同时注入,以促进放射性药物通过静脉接入部位1018或其它端口流向患者P的中央循环系统。冲洗剂也可以在注入放射性药物之后注入,以确保所有通过阀Vc的放射性药物被冲洗出流体路径套件1010并进入患者P,从而确保放射性药物的完全注入,阀Vc可以是止回阀、开启压力阀或旋塞阀。在一些实施例中,图46所示的系统1000可以包括图40中为了简单起见未示出的其他部件,例如过滤器3000和相关联的传感器S3-S5。

[0320] 图47示出了流体注入器系统1000的另一实施例,其包括与患者P相关联的至少一个辐射传感器S6,例如在注入放射性药物的静脉接入部位1018附近。在一些实施例中,系统1000还可以包括如本文参考图40所述的传感器S3(和/或其他传感器S4、S5)。传感器S6用于检测诸如放射性药物滞留在静脉接入部位1018处或其附近的状况,和/或检测放射性药物

外渗到患者P的周围组织中的情况。滞留和外渗的过程的进一步细节在此参考图48-53描述。在一些实施例中,图47所示的系统1000可以包括图40中为了简单起见未示出的其他组件,例如滤波器3000。

[0321] 图48和49示出了图47的系统1000的示例使用。图48示出了流体注入随时间的曲线图2100。任意单位的时间被绘制在x轴上,并且构成总递送注入的每种流体的部分被绘制在y轴上。冲洗剂由虚线区域表示,并且放射性药物由交叉阴影区域表示。从时间T0开始,一直进行到时间T1,完全使用冲洗剂来执行初始注入阶段,以确保系统1000被连接并且如预期的那样起作用,并且填充患者的静脉。在初始注入阶段期间,操作者可以将他或她的手指放在患者P的静脉接入部位1018附近(见图47)以感觉流动并手动验证流速是否足够高。可选地或附加地,操作者可以触诊并确认患者皮肤下没有肿胀,这可能表明冲洗剂外渗。在测试注入期间,第二流体储器1020B没有显著的背压,这也可以确认注入器皿的良好流出。

[0322] 继续参考图48,在时间T1,开始注入放射性药物,并且放射性药物开始流经流体路径套件1010。在一些实施例中,在该阶段的注入完全是放射性药物,或者,如图48所示,注入可以是放射性药物和冲洗剂的混合物。冲洗剂的同时注入可以例如促进放射性药物通过流体路径套件1010和患者P的流动,以确保放射性药物的快速和彻底递送。冲洗剂的同时注入可以例如确保放射性药物被冲洗出静脉接入部位1018并进入患者P的中央循环。冲洗剂的同时注入还可以减少放射性药物以更浓缩的形式通过患者P的血管时可能对其产生的任何有害影响。在时间T4,放射性药物的注入完成,并且注入以基本上100%的冲洗剂进行,以从流体路径套件1010和患者P的静脉冲洗放射性药物。在一些实施例中,特别是对于成像程序,冲洗操作期间冲洗剂的体积流速基本上与放射性药物注入期间的总体积流速相同(包括与放射性药物同时递送的任何冲洗剂的体积流速)。在美国专利No. 10, 933, 186中描述了药物注入和随后冲洗期间的体积流速之间的关系,该专利的公开内容通过引用其整体并入本文。对于纯粹的治疗过程,在注入和冲洗阶段之间维持恒定的体积流量不一定是关键的,但可能仍然是所希望的。

[0323] 现在参考图49,图47中所示的传感器S3,S6的传感器输出信号的曲线图2200显示在与图48的曲线图2100相同的时间线上。在时间T2,其发生在图48的时间T1开始放射性药物注入之后的某个时间,放射性药物已经在流体路径套件1010内推进到传感器S3的检测范围内。因此,传感器S3的输出信号开始增加(表明检测到的辐射增加)。在该初始上升之后,随着在传感器S3的检测范围内的流体路径套件1010填充有最大浓度的放射性药物,传感器S3的输出信号随后稳定下来。如本文所述,系统控制器9000可被配置成使用已知信息,例如流体路径套件1010的体积和放射性药物的流速、浓度和衰变率,来确定预期的辐射。如果由传感器S3检测到的辐射充分偏离辐射的预期时间进程,系统控制器9000可以指示错误并警告操作者。这种情况可能由例如活塞致动器1040的故障或流体路径套件1010的泄漏或例如存储在D1的初始校准日期的错误引起。

[0324] 继续参考图49,在时间T3,放射性药物到达患者P,并处于传感器S6的检测范围内。传感器S6的输出信号开始上升,指示放射性药物正在被递送给患者P。如果在预定的时间间隔之后,系统控制器9000没有从传感器S6接收到指示放射性药物到达患者P的输出信号,则系统控制器9000可以停止注入程序并警告操作者可能出现故障。在时间T5处(其发生在图48的时间T4之后的某个时间),随着放射性药物被冲洗出流体路径套件1010并因此超出传

感器S3的检测范围,传感器S3的输出信号减小。

[0325] 继续参考图49,在正常注入程序期间,传感器S6的输出信号遵循标有“S6正常”的实线的时间进程。特别地,当放射性药物到达患者P时,传感器S6的输出信号上升,因此在传感器S6的检测范围内。一旦放射性药物达到最大规定流量,传感器S6的输出信号就稳定下来,随后在T6开始降低到全身分布值。一旦放射性药物已经从静脉接入部位1018完全冲洗,在时间T7,来自传感器S6的输出信号可以保持在全身分布值。由于传感器S6位于传感器S3的下游,传感器S6的输出信号通常相对于传感器S3以一定的时间延迟上升、稳定并下降。传感器S6的输出信号的精确幅度取决于许多因素,例如流速和流体路径元件体积、传感器S6相对于静脉接入部位1018或其他患者血管或部分的位置、血管或端口的路径以及血管或端口的深度。

[0326] 继续参考图49,系统控制器9000可监控传感器S6的输出信号,以检测放射性药物递送中的异常。例如,传感器S6的输出信号可用于确定外渗或部分外渗已经发生。在外渗的情况下,传感器S6的输出信号可以遵循标记为“S6外渗”的虚线的时间进程。在对应于最初到达患者的放射性药物的输出信号的预期初始上升之后,传感器S6的输出信号将在注入期间继续上升,而不是如预期的平稳。此外,一旦放射性药物的注入在时间T6结束,传感器S6的输出信号将表现出很少或没有降低。在时间T6之后,传感器S6的输出信号没有减少,这表明放射性药物没有被冲洗剂的注入从患者体内冲洗掉。此外,传感器S6的输出信号可以在T7之后维持相同的幅度,此时预期放射性药物已经从静脉接入部位1018完全冲洗,指示放射性药物已经外渗到静脉接入部位1018周围的组织中。外渗的放射性药物的量可以是注入的整个体积或注入体积的一部分。在国际专利申请公开No. WO 2021/222771中描述了可以在系统1000中实现的外渗监测的其他方法,其公开内容通过引用其整体并入本文。

[0327] 继续参考图49,系统控制器9000还可监控传感器S6的输出信号,以检测患者体内部分或全部放射性药物的滞留(即停滞或延迟清除)。在滞留的情况下,大部分或全部放射性药物被成功地注入到患者的血管或端口中,但是血管中的自然流动和注入的流速不足以将放射性药物推进到患者的中央循环中。因此,放射性药物积聚在静脉接入部位1018,或血管中的另一个位置。在这种情况下,传感器S6的输出信号可以遵循图49中标记为“S6停滞、缓慢或延迟清除”的点划线的过程。传感器S6的输出信号将在注入期间增加,甚至在放射性药物达到最大流量之后,类似于在外渗期间观察到的情况。尽管图49中所示的增加的斜率对于滞留情况可能小于外渗情况,因为一些药物确实向下游流到中央循环,但是在实践中可能不可能仅基于传感器S6的输出信号的增加来区分静脉滞留和外渗。代表一个患者的静脉滞留的斜率可能与不同患者的外渗斜率相同,因为例如患者的手臂、静脉和传感器放置存在许多差异。在注入完成后,随着放射性药物从患者的血管或端口中流出,传感器S6的输出信号将在时间T6降低。然而,传感器S6的输出信号的降低比正常注入期间发生得更慢,并且比完全外渗期间发生得更快,完全外渗期间可能几乎没有降低。此外,可能存在未示出的情况,其中一些放射性药物外渗,而一些放射性药物只是缓慢地离开静脉。在确定放射性药物的外渗或滞留已经发生之后,系统控制器9000可以警告操作者,使得可以采取进一步的行动来评估患者的情况,并且如果必要的话可以开始纠正措施。

[0328] 现在参考图50-53,传感器S3、S6也可用于在已经递送全部剂量的放射性药物之前识别外渗或滞留(即,延迟清除),从而可采取纠正措施,和/或可适当地停止注入程序。图50

和51分别示出了根据操作图47的系统的一个这样的实施例的流体注入随时间变化和传感器响应随时间变化的曲线图2300、2400。给予放射性药物的测试注入,例如总剂量的5%和20%之间的预定量,并且在递送剩余的放射性药物剂量之前评估对该测试注入的反应。该测试体积是示例性的,并且被选择为刚好大到足以被传感器可靠地测量,因此将取决于所选择的特定传感器。理想的是保持传感器能够可靠测量的尽可能低的体积,以在外渗发生时最小化对患者的伤害。如同图48中所示的实施例,从时间T0开始,一直进行到时间T1,完全使用冲洗剂进行测试注入,以确保系统1000如预期的那样连接和运行。在时间T1,放射性药物的注入开始,再次类似于图48所示的实施例。在T2时间,随着放射性药物进入传感器S3的检测范围,传感器S3的输出信号增加。在时间T3,随着放射性药物进入患者P和传感器S6的对应检测范围,传感器S6的输出信号增加。因为最初仅递送放射性药物的测试注入(例如,总剂量的5%-20%),所以流体路径套件1010和/或患者P内的放射性药物推注的大小可能不会大到足以导致传感器S3、S6的输出信号的平稳状态,如在全剂量注入期间所观察到的(如图48和49所示)。相反,传感器S3、S6的输出信号可达到峰值,然后随着放射性药物从系统1000中被冲洗,立即开始降低,如图50和51所示。在其他实施例中,传感器输出信号的平稳状态可能仍然出现,但是与图48和49所示的全剂量注入相比,平稳状态可能出现的时间更短。

[0329] 在已经注入了放射性药物的测试注入之后,然后注入冲洗剂以从测试注入中冲洗放射性药物,并且监测传感器S3、S6的输出信号以指示放射性药物的外渗和/或滞留。在没有外渗或滞留的情况下,在已经冲洗了放射性药物的测试注入之后,例如到时间T7,传感器S6的输出信号降低到全身分布值。这种行为由图51中标记为“S6正常”的实线的时间过程示出。相比之下,在时间T7,传感器S6的输出信号很少或没有显著降低,表明存在外渗情况,如标记为“S6外渗”的虚线的时间进程所示。类似地,在时间T7,传感器S6的输出信号的下降没有正常注入所预期的那么快,这表明存在滞留状态,如标记有“S6停滞,延迟清除”的点划线的时间进程所示。

[0330] 系统控制器9000可使用传感器S6的输出信号下降速率的预定阈值来区分正常注入、滞留(即延迟清除)和外渗。系统控制器9000可以相应地警告操作者。在通过系统的正常流动的情况下,系统控制器9000可以自动地或根据操作者的输入继续注入剩余剂量的放射性药物。如果检测到滞留(即,延迟清除),系统控制器9000自动地或根据操作者的输入,仍可继续注入剩余剂量的放射性药物,但是可对注入程序进行修改以解决滞留情况。例如,系统控制器9000可降低药物注入流速,同时维持总体积流量,以促进清除并减少放射性药物在患者血管中的累积。可选地,系统控制器9000可以增加冲洗剂注入速率,以促进清除并减少放射性药物在患者血管中的积聚。如果检测到外渗,系统控制器9000可以自动地或者根据操作者的输入中止注入程序。然后,操作者可以尝试寻找新的静脉接入部位1018,或者等到不同的时间或日期来重试注入。

[0331] 图52和53示出了图47的系统1000的操作的另一实施例的曲线图2500、2600。如图52的曲线图2500所示,放射性药物的递送被分成多个阶段。放射性药物注入的第一阶段在时间T1至T4之间进行,并且放射性药物注入的第二阶段在时间T6至T10之间进行。在第一阶段注入的放射性药物的体积可以足够大以被传感器可靠地检测到,并且足够低以至于即使在外渗的情况下也不会对患者造成伤害。虽然图52和53的实施例示出了药物注入的两个阶

段,但是可以使用任何数量的阶段。如同图48-51中描述的实施例,冲洗剂的短注入在时间T0开始。然后,放射性药物注入的第一阶段在时间T1开始,其可选地包括与放射性药物同时注入的冲洗剂的注入。随着放射性药物推进通过流体路径套件1010进入传感器S3的检测范围,在时间T2,传感器S3的输出信号以与结合图49描述的类似方式在稳定之前开始上升。同样,在时间T3,来自传感器S6的输出信号随着放射性药物推进到患者P并进入传感器S6的检测范围而开始上升。在T4时间,放射性药物注入的第一阶段完成。如果传感器S6的输出信号已经稳定并且不再上升,则系统控制器9000可以确定注入正在正常进行,并且可以在时间T6继续下一次放射性药物注入。

[0332] 然而,如果在时间T4,传感器S6的输出信号持续上升,系统控制器9000可确定存在滞留(即缓慢清除)或外渗情况,因为放射性药物未被时间T4后注入的冲洗剂的流动从传感器S6的检测范围冲洗。如本文所讨论的,难以先验地确定在时间T4之后传感器S6的输出信号的持续增加是由于外渗还是缓慢清除。为了做出明确的决定,系统控制器9000可以在时间T4和T6之间注入冲洗剂,同时监控传感器S6的输出信号。在时间T4和T6之间的冲洗剂注入期间,传感器S6的输出信号的减小指示放射性药物正从患者P被冲洗,因此当前状况是滞留而不是外渗。在时间T4和T6之间的冲洗剂注入期间,传感器S6的输出信号的平稳状态指示放射性药物没有被冲洗,因此,外渗已经发生。

[0333] 如果确定存在外渗情况,系统控制器9000可中止注入程序和/或警告操作者。如果确定存在滞留,系统控制器9000可警告操作者,并且自动地或在操作者的指导下,在时间T6继续进行第二阶段放射性药物的注入。为了在流体注入的第二阶段期间减少放射性药物的进一步滞留,系统控制器9000可通过降低放射性药物的注入流速和/或通过增加冲洗剂的同时注入来修改规定的注入程序,如结合图51所述。

[0334] 随着注入的第二阶段的进行,从时间T6开始,系统控制器9000继续监测传感器S6的输出信号,以监测外渗。即使在放射性药物注入的第一阶段期间没有发生外渗,外渗仍有可能在放射性药物注入的后续阶段发展。在时间T7,随着放射性药物再次进入传感器S3的检测范围,传感器S3的输出信号开始上升。类似地,在时间T8,随着放射性药物再次进入传感器S6的检测范围,传感器S6的输出信号开始上升。在正常注入期间,两个传感器S3、S6的输出信号在放射性药物的最大流量期间保持平稳。系统控制器9000可以在预定时间,例如在时间T9,监测传感器S6的输出信号,以指示外渗。具体地,系统控制器9000可以将传感器S6在时间T9的输出信号与传感器S6在时间T4的输出信号进行比较。如果在时间T4存在滞留,系统控制器9000可以记录传感器S6的输出信号的增加速率,并认为它对应于滞留。因此,如果传感器S6的输出信号在时间T9增加,系统控制器9000可以将时间T9的增加率与时间T4的学习增加率进行比较。如果传感器S6的输出信号在时间T9的增加类似或等于在时间T4的增加,则系统控制器9000可以确定先前的滞留发生在时间T9,并且可以警告操作者并继续注入。相反,如果传感器S6的输出信号在时间T9的增加比在时间T4的增加更快,则系统控制器9000可以确定外渗在时间T9发生。在一些实施例中,系统控制器9000可以使用基于时间T4处的输出信号的阈值来区分时间T9处的滞留和外渗。例如,如果传感器S6的输出信号在时间T9的增加速率超过输出信号在时间T4的增加速率预定百分比,则系统控制器9000可以确定外渗已经在时间T9发生。

[0335] 如果系统控制器9000确定在时间T9或其后的任何时间发生外渗,系统控制器9000

可暂停、保持或中止注入,并警告操作者,直到可确定后续行动。如果传感器S6的输出信号在时间T9的增加速率类似于或小于输出信号在时间T4的增加速率,则系统控制器9000可以进行到注入程序的结束。

[0336] 使用传感器S6监控系统1000外渗的替代方法也可从图52和53中理解。如前所述,代替将放射性药物注入分成由冲洗分开的多个预定体积,系统控制器9000可以打算以单次剂量递送全部体积的放射性药物。如在先前描述的实施例,在正常操作期间,传感器S6的输出信号预期在时间T4达到平稳(即,不存在滞留或外渗)。只要传感器S6的输出信号如预期的那样保持平稳,系统控制器9000就继续在单个阶段注入全部剂量的放射性药物(类似于图49所示的时间曲线)。然而,在T4时间或之后,传感器S6的输出信号的增加表明放射性药物没有如预期的那样流过患者的血管。为了区分外渗和滞留(即,缓慢清除),系统控制器9000可以暂停药物的注入并继续仅注入冲洗剂。在时间T5,系统控制器9000观察传感器S6的输出信号是稳定还是下降。如果传感器S6的输出信号在时间T5保持平稳,或者如果输出信号没有降低预定的幅度、百分比等。系统控制器9000警告操作者可能的的外渗并停止注入。相反,如果传感器S6的输出信号在时间T5降低了预定的幅度、百分比等。系统控制器9000可以确定正在发生滞留,而不是外渗。系统控制器9000然后可以恢复放射性药物的正常注入,使用在T4测量的传感器S6的输出信号的上升速率来评估在注入的剩余时间期间,例如在T9的上升是否在预期范围内,或者是否可能发生外渗(上升太快)或泄漏(上升太慢或上升不足)。如果感测到任何故障,系统控制器9000可以警告操作者,并且系统控制器9000可以自动地或者根据操作者的命令暂停注入。

[0337] 图54是系统1000的另一个实施例,其结合了图40、42、43、44、45、46和47所示的所有实施例的特征。图54的实施例中包括基本上如结合图40所述的过滤器3000和基本上如结合图42和43所述的临时流体储器1020C和相关部件。系统1000还可以包括一个或多个辅助流体泵或储器1020D、1020E,用于注入额外的流体,例如保护剂、摄取促进剂、氨基酸混合物等。来自所有流体储器1020A-1020E的注入由系统控制器9000控制,允许系统1000以受控的顺序递送多种流体。任何流体,例如放射性药物、冲洗剂和任何附加/辅助流体可以从各自的体相源1012A、1012B、1012D、1012E被吸入它们各自的流体储器1020A、1020B、1020D、1020E。这里参照图44描述这种体相源的实现方式。系统1000可以包括在不同位置的多个患者到单个患者的连接器,例如连接器C1和C1',这取决于哪些流体路径元件被设计为多个患者和哪些被设计为单个患者。

[0338] 各种阀V1-V10可位于整个流体路径套件1010中,并由系统控制器9000操作,以控制通过各种流体路径元件、流体储器1020A、1020B、1020D、1020E和体相流体源1012A、1012B、1102D、1012E的(多个)流体的流动。阀V1-V10可以是主动阀,如夹管阀或步进电机旋转驱动旋塞阀,被动阀,如旋塞阀,或手动启动阀。

[0339] 一个或多个辅助流体储器,例如图54所示的辅助流体储器1020E,可与患者的第二静脉接入部位1019流体连接,该部位不同于注入来自第一流体储器1020A的放射性药物的静脉接入部位1018。例如,这可以在心脏应激成像中进行,其中应激剂从流体储器1020E到患者P的稳定流动必须维持在规定的流速,该流速不应该被放射性药物的注入加速或减慢。在另一个示例中,来自辅助流体储器1020D或1020E的辅助流体或药物可以是氨基酸混合物,以减少放射治疗对肾脏的剂量。在另一个示例中,辅助流体储器1020D或1020E可以是

没有与其结合放射性同位素的靶向分子的“冷”形式。交替的“热”和“冷”形式的靶向分子可用于受体结合研究或如美国专利No.10,016,618中所述。

[0340] 继续参考图54,系统1000可包括位于远离静脉接入部位1018的患者P身上的参考辐射传感器S7。传感器S7可以在患者的相对肢体上,在肝脏上方,或者在诸如心脏或肾脏的目标器官上方。系统控制器9000可以被配置为将指示全身分布辐射的参考辐射传感器S7的输出信号与传感器S6的输出信号进行比较,以识别传感器S6附近滞留或外渗的存在。

[0341] 继续参考图54,系统1000可包括一个或多个废物器皿4000,用于安全包含来自灌注的空气、放射性药物或其他待丢弃流体。废物器皿4000可以与第一流体储器1020A和临时流体储器1020C流体连通,使得如果检测到放射性药物的故障剂量,系统控制器9000可以通过阀V7、V9将故障剂量重新引导至废物器皿4000。然后,填充的废物器皿4000可以安全地从系统1000中移除并丢弃。注入程序可以用新剂量的放射性药物重新开始。

[0342] 如本文所述,图40-54中所示的系统1000的任何实施例的系统控制器9000可实现注入程序,用于将各种流体储器1020A-1020E中的任何流体递送至患者P。在流体递送期间,系统控制器9000可配置为接收与传感器S1-S7的辐射测量值相对应的输出信号。基于这些辐射测量值,系统控制器9000可以被配置成进行各种确定,并停止或修改注入程序。在一些示例中,如本文所述,系统控制器9000可以被配置成确定任何流体路径元件或流体储器1020A-1020E中的放射性粒子的量满足预定阈值。这种预定阈值的示例包括放射性药物的预定规定剂量、放射性药物的预定安全剂量、预定滞留量和放射性随时间的预定变化率。

[0343] 在一些示例中,系统控制器9000可被配置为确定从第一流体储器1020A或临时流体储器1020C注入的放射性药物的累积量。系统控制器9000可以基于来自一个或多个传感器S1-S7的辐射测量值和一个或多个注入参数来做出该确定。示例注入参数包括放射性药物的注入速率、放射性药物的注入体积、放射性药物的注入持续时间、放射性药物的半衰期、放射性药物的衰变链、放射性药物的年龄、放射性药物的体积、放射性药物的浓度以及放射性药物的初始放射性。在注入期间或之后,系统控制器9000可以将放射性药物注入的累积量与规定剂量进行比较,作为确认检查。在一些实施例中,系统控制器9000可以被配置成记录、报告给用户或与外部系统通信任何或所有与注入相关的信息,包括例如一个或多个注入参数,

[0344] 在一些示例中,系统控制器9000可被配置为基于从传感器S3-S5中的一个接收的放射性测量值来确定辐射过滤器3000或流体路径套件1010中的放射性粒子的残留水平。在一些示例中,系统控制器9000可以被配置为基于从一个或多个传感器S1-S7接收的放射性测量值来确定放射性药物处于螯合状态。在一些示例中,系统控制器9000可以被配置成通过比较来自传感器S3的放射性测量值和来自传感器S5的放射性测量值来确定悬浮在过滤器3000中的放射性粒子的量。

[0345] 在一些示例中,系统控制器9000可被配置成基于从传感器S3-S6中的至少一个接收的辐射测量值来确定与静脉接入部位1018相关的滞留或外渗的存在。特别地,系统控制器可以来自流体路径套件1010中的传感器S3和静脉接入部位1018处的传感器S6的辐射测量值。在一些示例中,系统控制器9000可以被配置成基于从传感器S3-S6中的至少一个接收的辐射测量值来检测流体路径套件1010中的堵塞或泄漏。具体地,系统控制器9000可以根据传感器S3-S6中的任何一个处的辐射测量值的缺乏来确定放射性药物没有如预期的那样

到达该传感器,指示泄漏或堵塞。此外,流体路径套件1010中的任何传感器S3-S5的辐射测量值的显著增加可以指示由于堵塞导致的放射性药物的积聚。

[0346] 应注意的是,本文所述系统1000的各种实施例是示意性的,并且各种部件相对于彼此的定位方式可清楚地说明系统1000的操作。然而,在实际操作中,部件的布置可能会有所不同,并且各个部件可能会储存在不同的房间,甚至存放在完全不同的地点。例如,包含放射性物质的流体储器1020A、1020C、1020D、1020E可以储存在与患者P分开的房间中,以避免患者P和操作人员受到不必要的辐射。系统控制器9000可以包括从远程位置有线和/或无线连接到至少一个处理器的部件,例如服务器和存储器。此外,系统控制器9000可以连接到诸如智能电话、智能手表等可穿戴设备并与其共享信息。

[0347] 各种流体储器1020A-1020E通常被描述为针筒-活塞-柱塞设备,但可使用任何形式的流体泵和储器。例如,任何流体储器1020A-1020E可以包括具有用于流体递送的蠕动泵的瓶子、袋子、针筒或管或加压储器。可以使用流体泵,例如蠕动泵、隔膜泵和活塞泵。一般来说,可以使用体积式泵,并且也可以使用与足够精确的流量计或体积计相结合的非体积式泵。如本文所述,包含放射性药物的第一流体储器1020A可替换地可以是用于产生放射性药物的发生器,流体通过其被驱动或吸取。

[0348] 本文所述系统1000的实施例可用于注入各种放射性药物,其具体细节在通过引用并入本文的各种专利文档中有所描述。这种放射性药物可以包括例如锎、钷、钷、镭和铀的各种同位素。根据同位素和注入程序,规定剂量的范围可以从几分之一毫升(mL)到几十毫升,例如大约7mL。

[0349] 鉴于上述情况,本公开的各种流体递送系统允许改进的方法来治疗各种医疗问题,特别是用于放射治疗递送的方法和系统,因为放射治疗将在不久的将来扩大约10倍。考虑到对放射疗法治疗各种医学疾病的需求的潜在增加,需要扩大能够监督和/或施用放射性药物的场所和人员。此外,本公开的流体递送系统可以设计成:(i)减少操作人员/施用者受到的辐射;(ii)使操作人员/施用者更好地了解给予特定患者的放射性药物的剂量和/或剂量率;和/或(iii)提供一个或多个单独的过滤器、一个或多个单独的传感器和/或一个或多个单独的控制器,使得本公开的流体递送系统能够处理任何同位素基放射性药物。此外,本公开的流体递送系统可被设计成减少要进行的连接,并减少、消除或防止在程序完成后进行的断开,以减少任何危险物质向操作人员或环境泄漏或输送的机会。

[0350] 此外,本公开的各种流体递送系统可呈现可消除剂量校准器的实施例,因为此类剂量校准器的维护费用昂贵和/或繁琐。因此,在一个实例中,本公开的各种流体递送系统允许能够与5mL-65mL之间的各种体积的多个针筒一起发挥作用。在另一个实例中,本公开的各种流体递送系统可以呈现这样的实施例,其中它使得操作人员/施用者能够递送:(i)细胞保护和其他预备药物;(ii)递送致敏药物;(iii)在不损失信息和/或准确性的情况下暂停和重新开始输注中间治疗(例如,在打开之前暂停冲洗各种管线);和/或(iv)检测一个或多个泄漏。

[0351] 在另一种实例下,本公开的各种流体递送系统使操作员/管理员能够根据一个或多个因素(包括但不限于体重、输注速率、总体积)实现患者定制剂量,和/或实现根据一个或多个患者状况和/或因素(例如,蛋白质需要较慢的输注)选择所需流速的能力,和/或根据单个患者的要求和/或各种治疗要求为患者提供更多或更少的生理盐水。

[0352] 在另一种情况下,除放射性药物外,本公开的各种流体递送系统还可为操作者/施用者提供多种其他类型的药物,包括但不限于一种或多种成像药物(如CT造影剂、MR造影剂、超声造影剂等)、化疗药物、免疫调节药物(例如,用于一种或多种自身免疫性疾病的药物,包括但不限于控制性克罗恩病、溃疡性结肠炎、类风湿性关节炎、狼疮、多发性硬化症等)。在又一个实例中,本公开的各种流体递送系统可用于递送:(i) 用于治疗实体瘤等的Sirtex球体;和/或(ii) 预填充的单次使用患者剂量。

[0353] 在另一种实例下,本公开的各种流体递送系统能够使用任何电子可读传感器,包括但不限于电子剂量计、Lucerno设备、电离室、带光电二极管或雪崩光电二极管的闪烁体等。在又一个实例中,本公开的各种流体递送系统能够实时或以其他方式对 α 、 β 直接、 β 制动辐射(例如减速辐射或韧致辐射)、 γ 和/或中子进行辐射感测。在又一个实例中,本公开的各种流体递送系统通过各种方法和/或设备利用各种辐射感测模式,包括但不限于脉冲计数、电流、脉冲高度(电荷)测量、盖革计数器、固态脉冲计数器(CZT)、二极管电流测量、合适类型的伽马射线光谱仪、Lucerno溢出检测器、ThermoFischer科学传感器、Berkley核子传感器和/或RFID辐射传感器。

[0354] 现在参考图55,图55示出了远程驾驶舱布置,其提供远程访问和/或由异地或远程操作员OP2访问,操作员OP2可以是例如有经验和/或有执照的人员,如核医学技术专家或医师、放射肿瘤学家、健康物理学家或授权用户,以使远程人员能够监督、控制或合法执行药物的制备和递送,从而满足当地法律和/或监管要求。异地可能在同一设施或校园的另一个房间,或在一定距离,包括在同一州,在同一国家,或在另一个国家的其他地方。这有利于使更多的地点和更多的操作者递送药物,从而扩大患者获得药物的途径。为了实现这种远程驾驶舱能力,附加系统9050与系统控制器9000通信。异地系统可以具有异地控制器和用户界面。例如,异地控制器可以是膝上型计算机,其具有足以使异地操作者能够观察和/或执行可通过现场用户界面9010完成的所有功能的软件,优选包括检查药物递送系统100和/或流体注入器系统1000的所有方面的状态。诸如此类的功能在许多组织的IT服务中普遍使用,因为它使远程IT专家能够完全访问本地计算机。异地操作者可以使用的非常有益的一个关键功能是与现场操作者面对面交谈的能力。诸如此类的功能可通过各种系统获得,包括但不限于微软团队[®]、Zoom[®]和其他系统。另一个可以被异地操作者使用的非常有益的关键功能是与患者交流的能力,就像他们在房间里一样。另一个可以被异地操作者使用的非常有益的关键功能是控制和/或使用系统照相机117来可视化现场和检查室中正在发生的事情的能力,优选地包括视觉观察药物递送系统100和/或流体注入器系统1000的所有方面的状态。希望异地操作者能够按照他们认为最有效的方式移动和缩放照相机117。照相机117也可以由现场操作者OP1安装或佩戴在头上,使得异地操作者OP2可以准确地看到现场操作者OP1所看到的。在最基本的层面上,远程操作者OP2可以仅仅回复来自现场操作者OP1的建议或帮助的请求。在最完整的层面上,远程操作者OP2可以负责整个操作,而现场操作者OP1遵循远程操作者OP2的指示并在异地操作者的监督下执行活动。根据现场操作者OP1的专业知识和法律法规,可在适用的情况下使用中级交互和控制。

[0355] 在一个实施例中,远程系统9050包括异地控制器9052、用户界面9060和可由远程操作者OP2控制的附加系统9080,如本文所述。控制器9052、接口9060和附加系统9080可以与位于现场的那些相同或不同,并且由上面关于9000、9010、9030和OP1的类似标记的现场

部件讨论的任何可能性形成。本公开的其他实施例可以利用在2022年4月29日提交的美国临时专利申请No.63/336,512中公开和详细描述的各种远程或虚拟驾驶舱,该申请的公开内容通过引用其整体并入本文。

[0356] 程序

[0357] 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。通过一个或多个示例性实施例描述了操作本公开的各种系统的各种方法。这些操作方法适用于为这种操作提供足够部件的所有实施例。在一些实施例中,可以存在比实现特定方法所需的更多的部件或元件。本公开的实施例可以基于在特定情况下支持或需要的功能来简化。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陈述和/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。

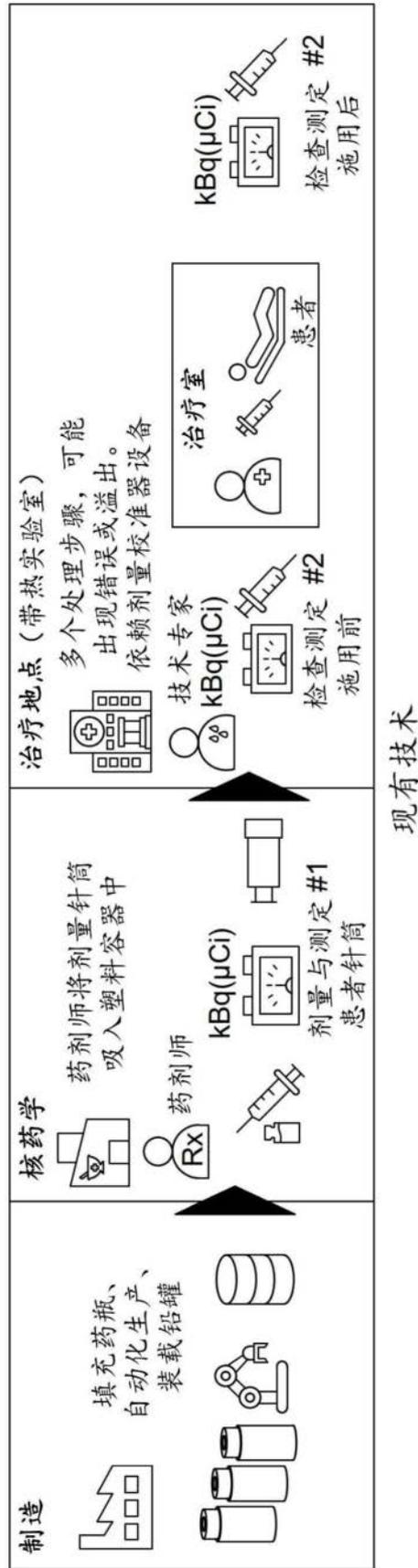


图1

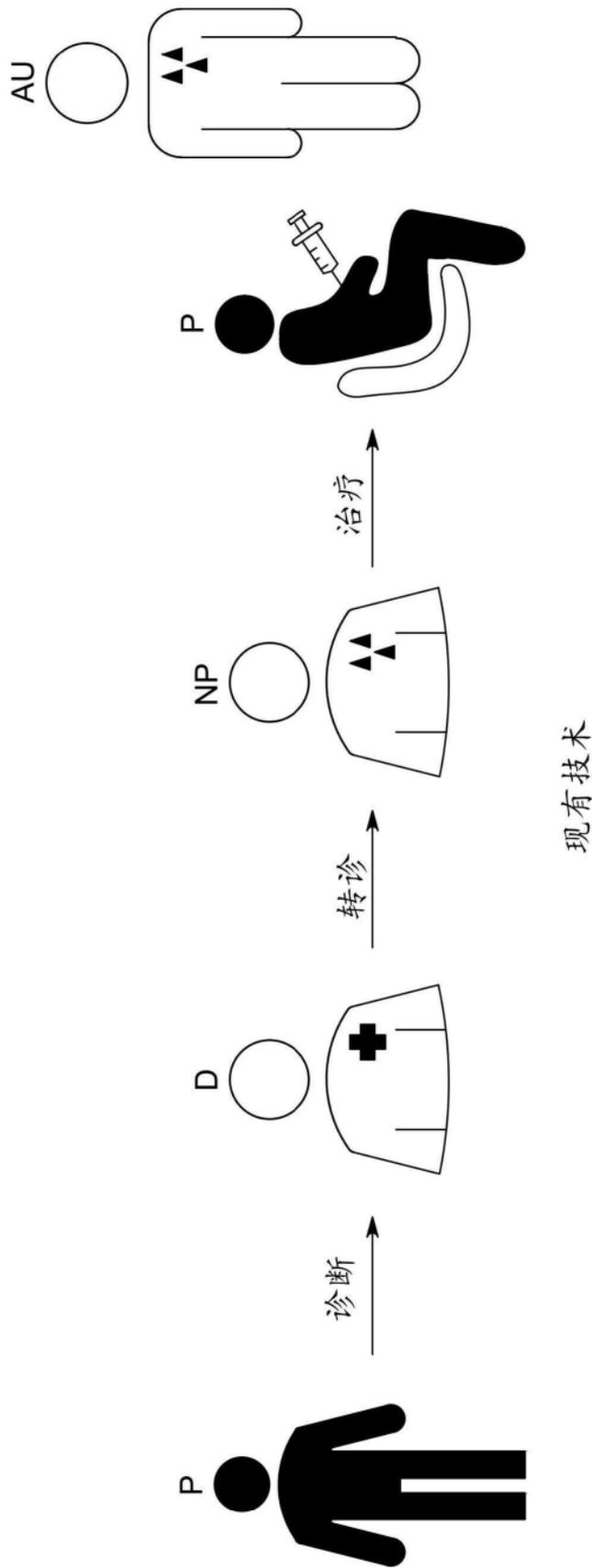


图2

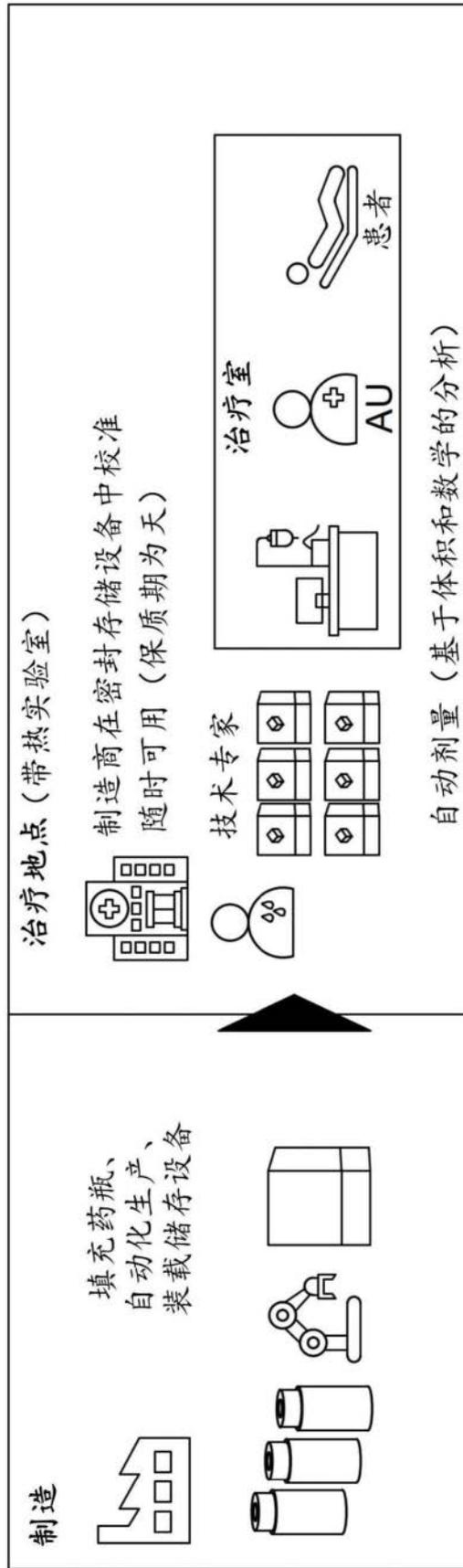


图3

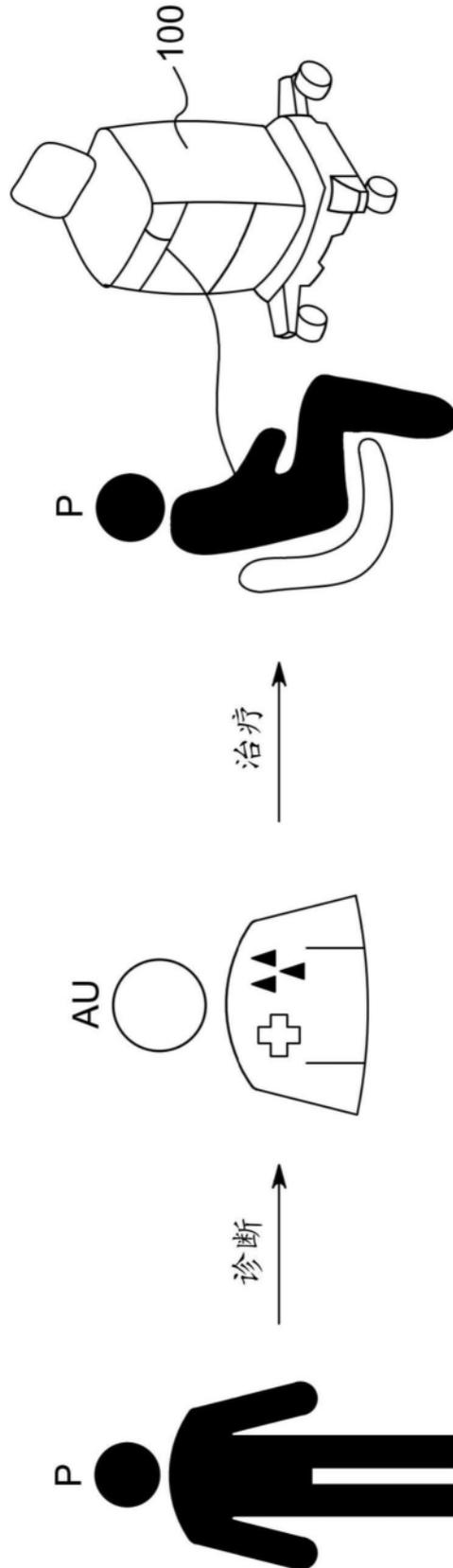


图4

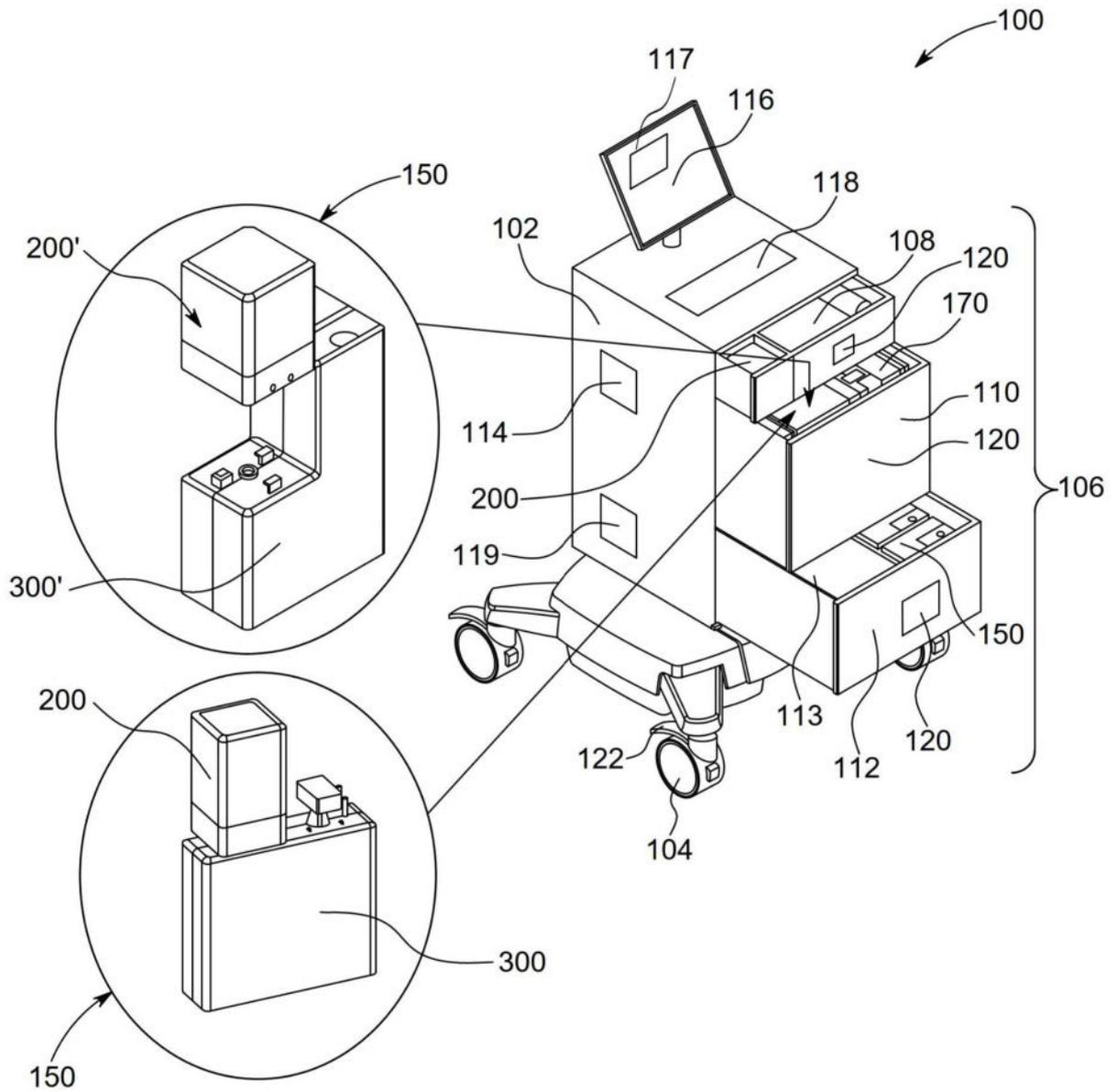


图5

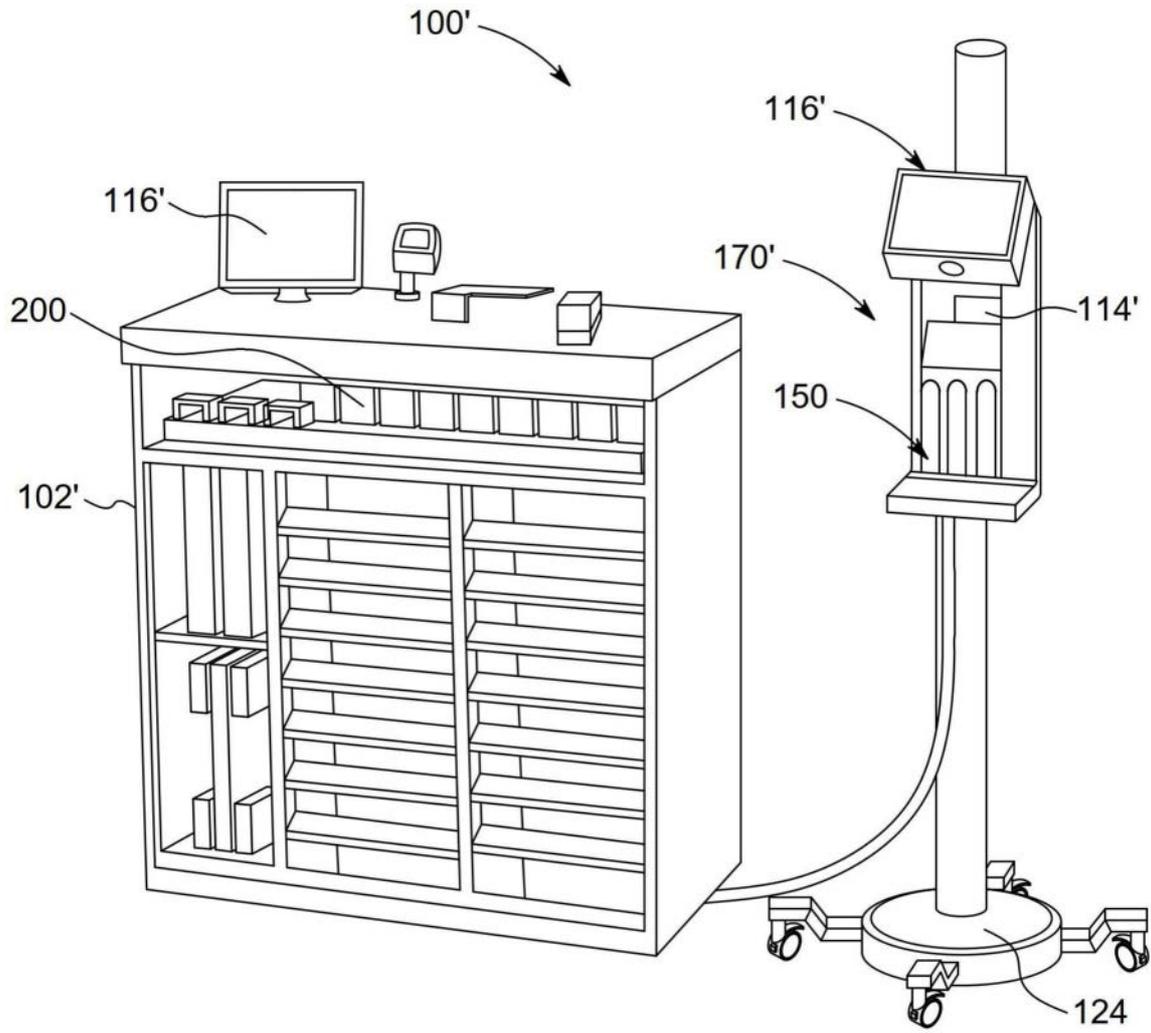


图6

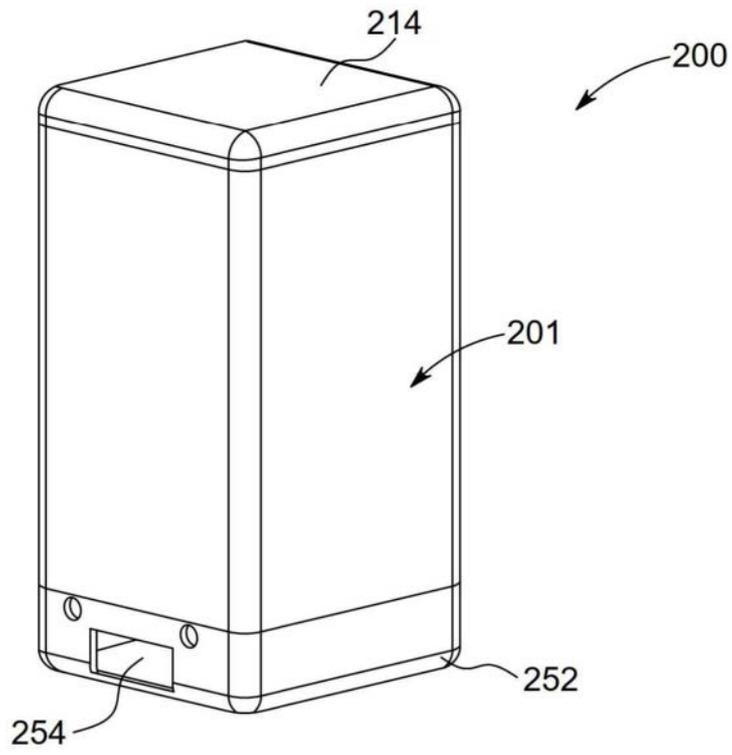


图7

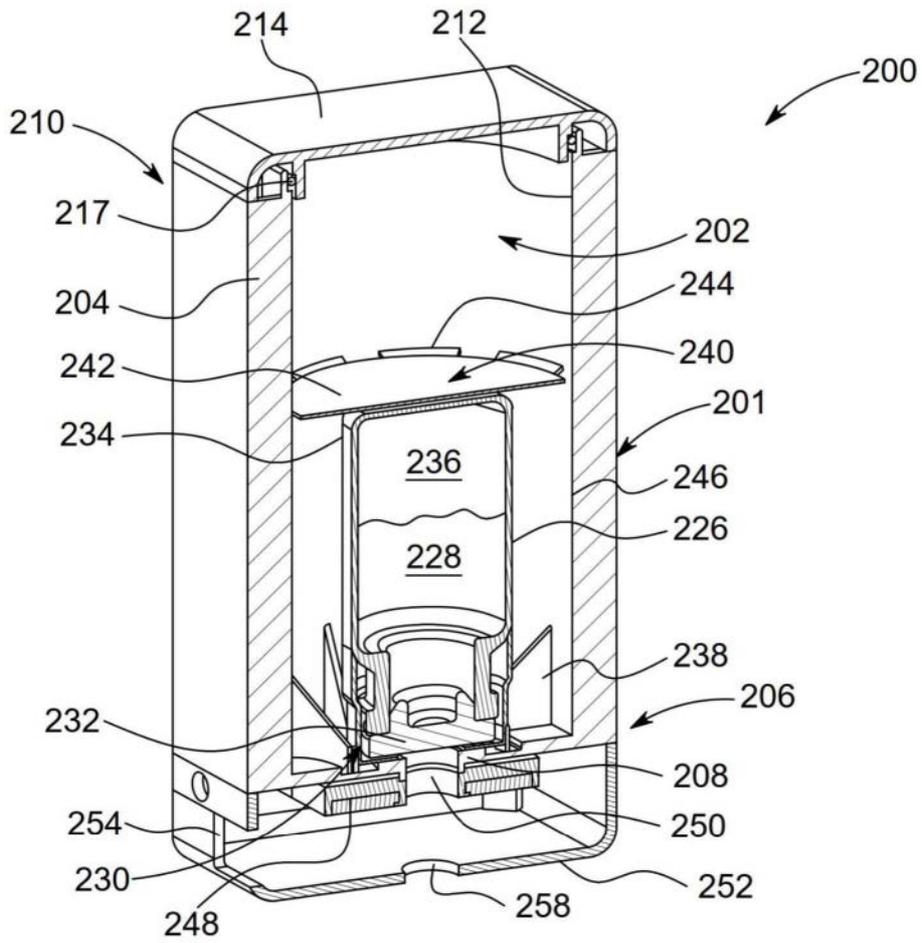


图8

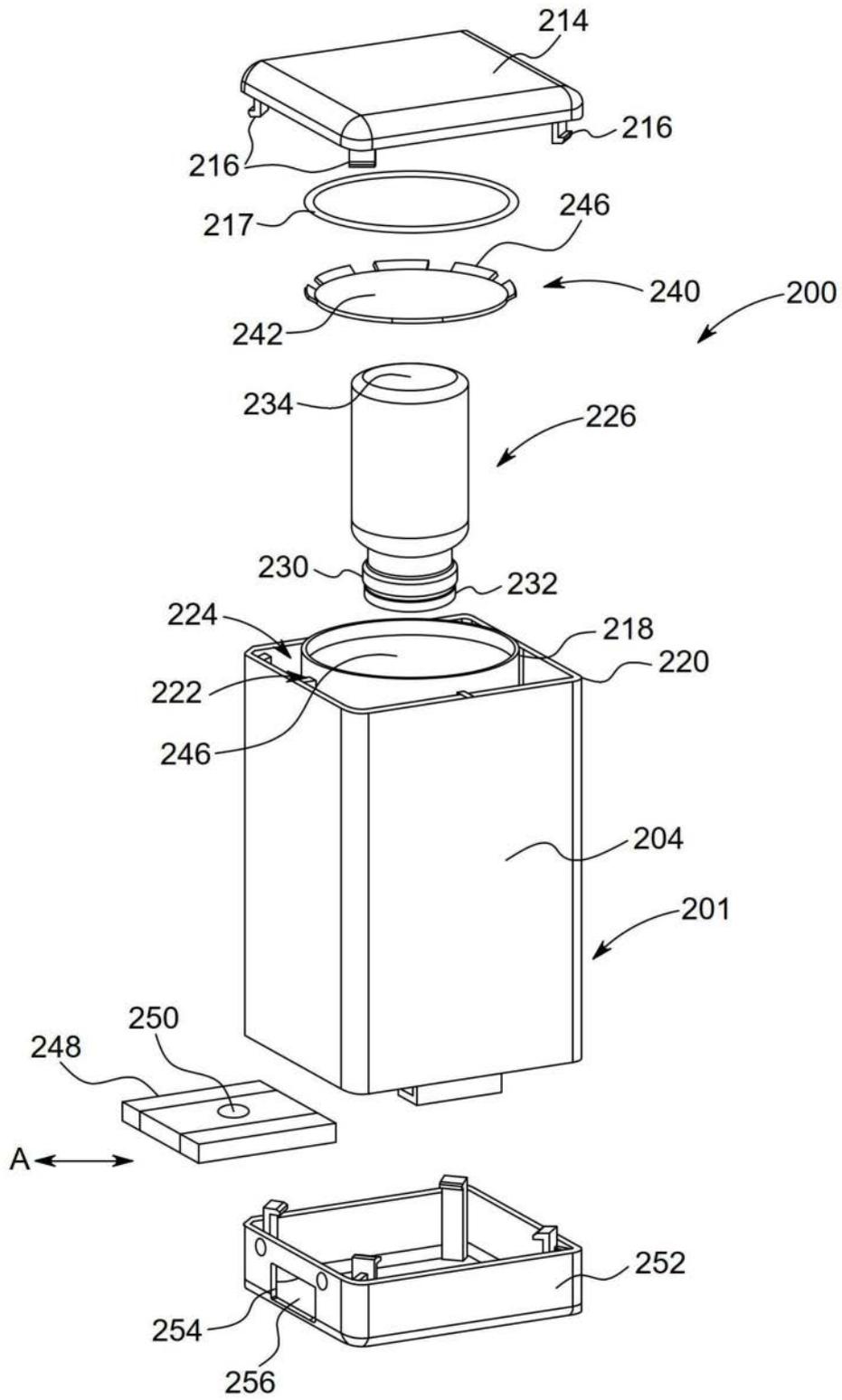


图9

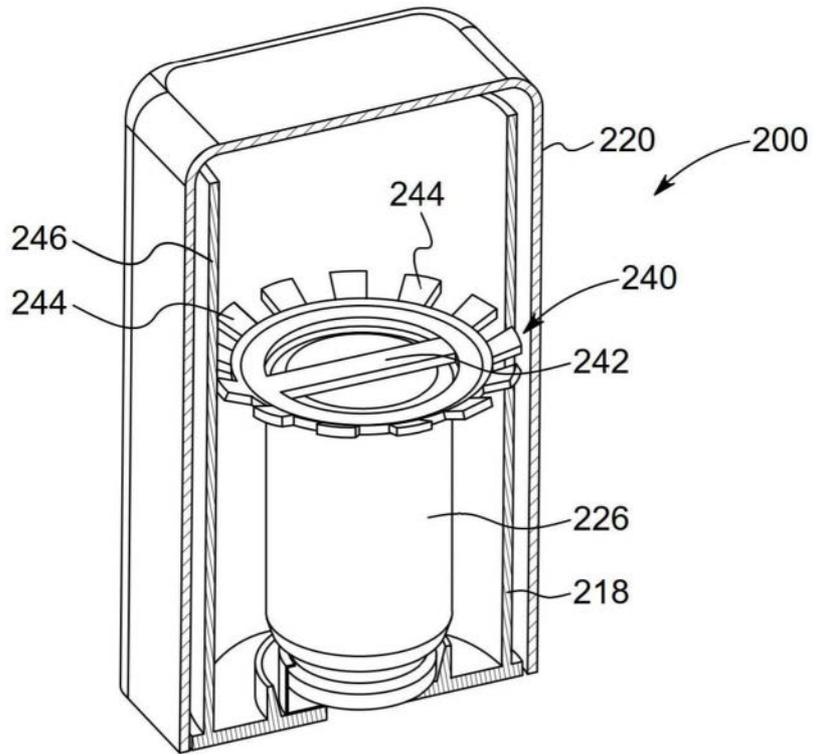


图10

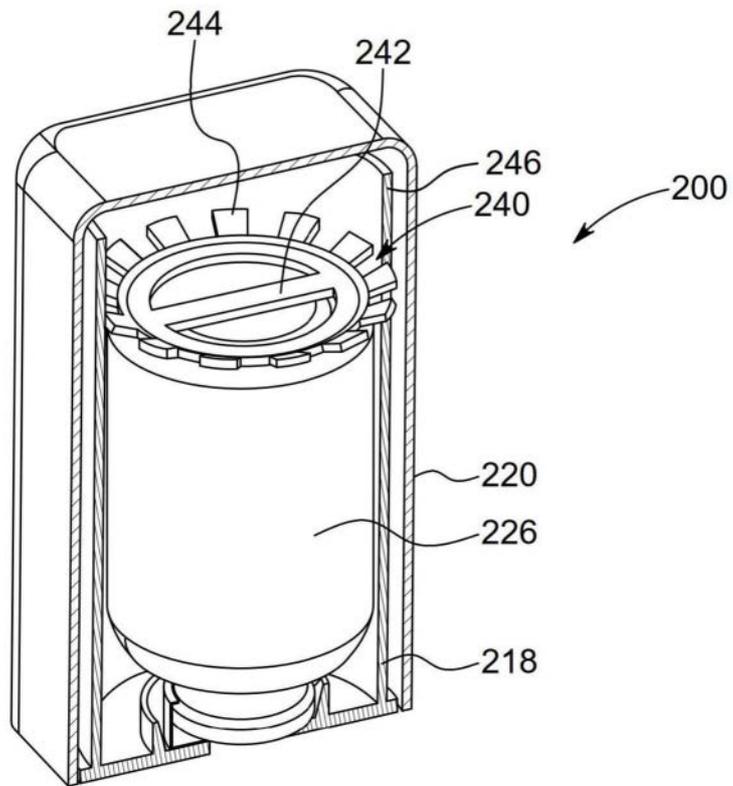


图11

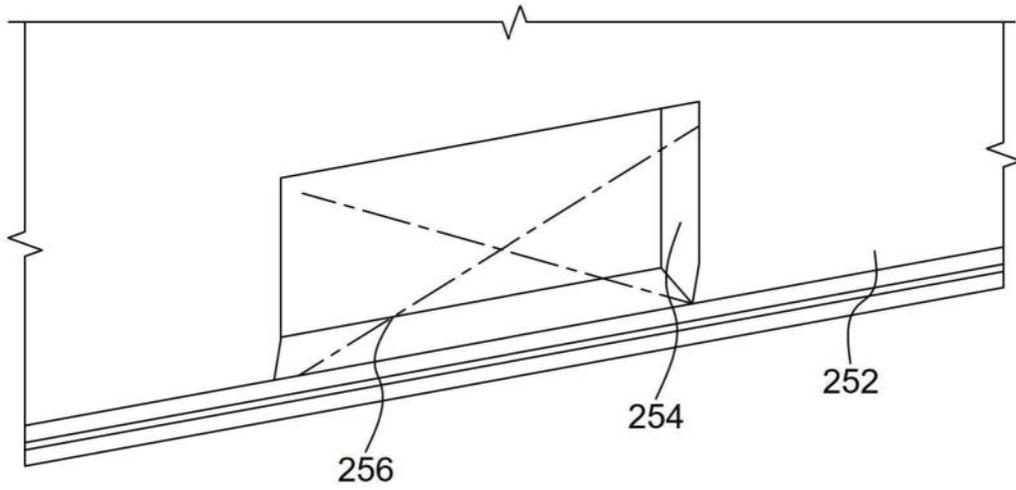


图12

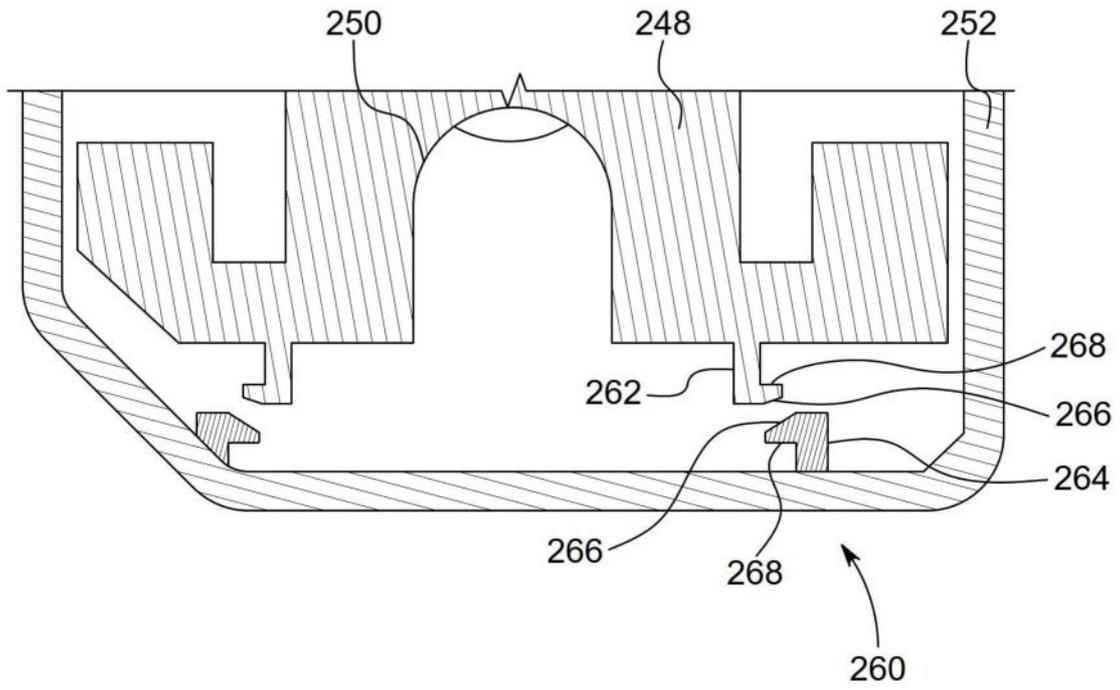


图13

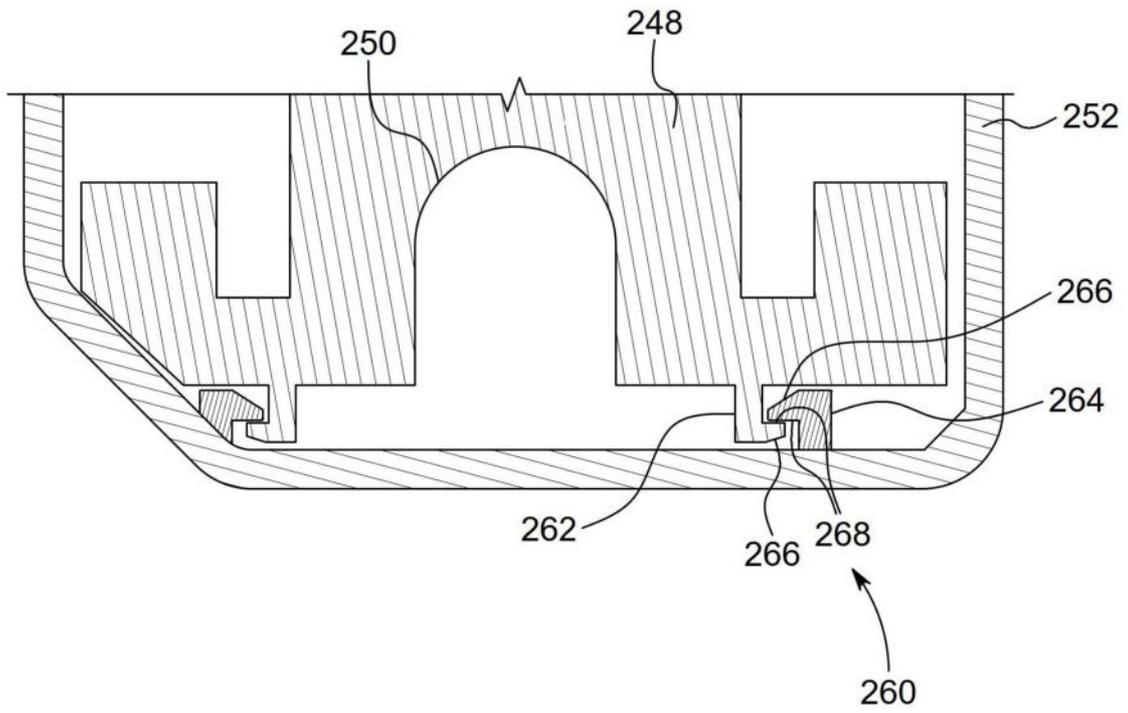


图14

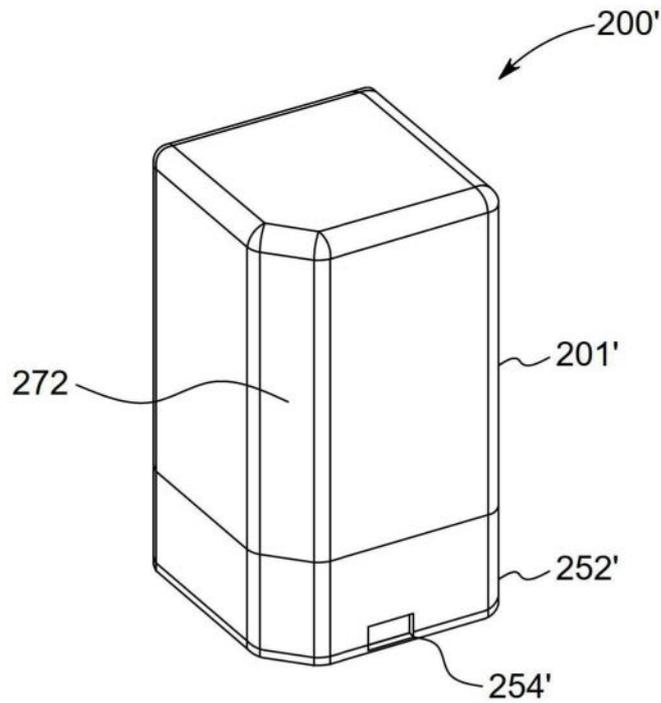


图15

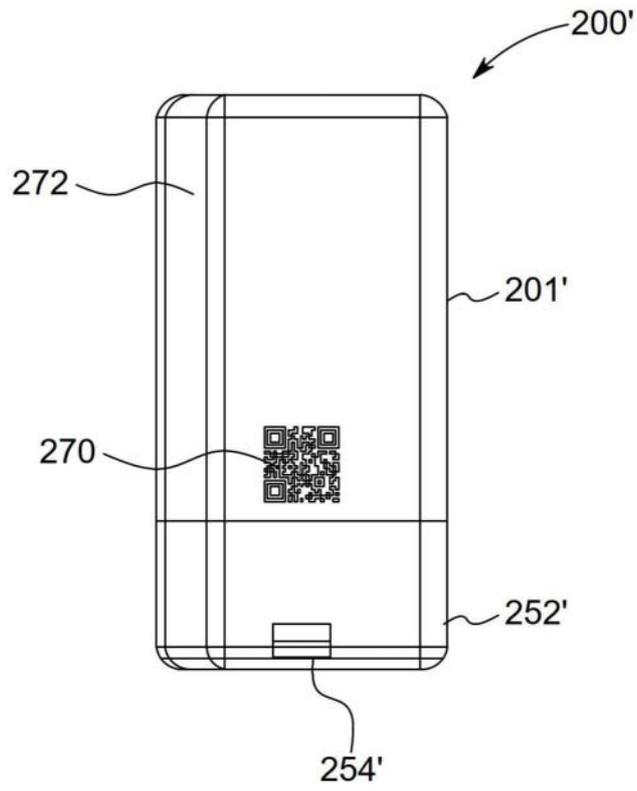


图16

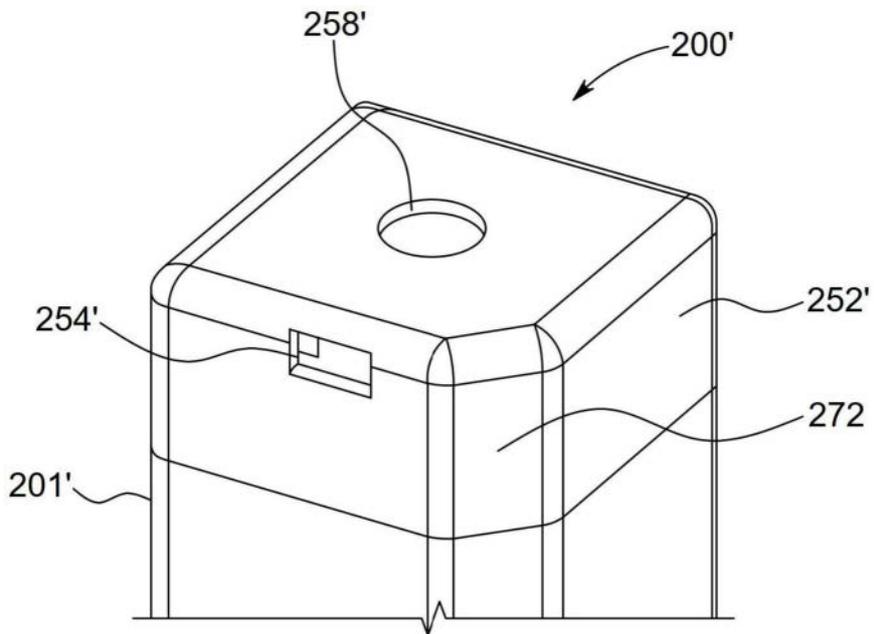


图17A

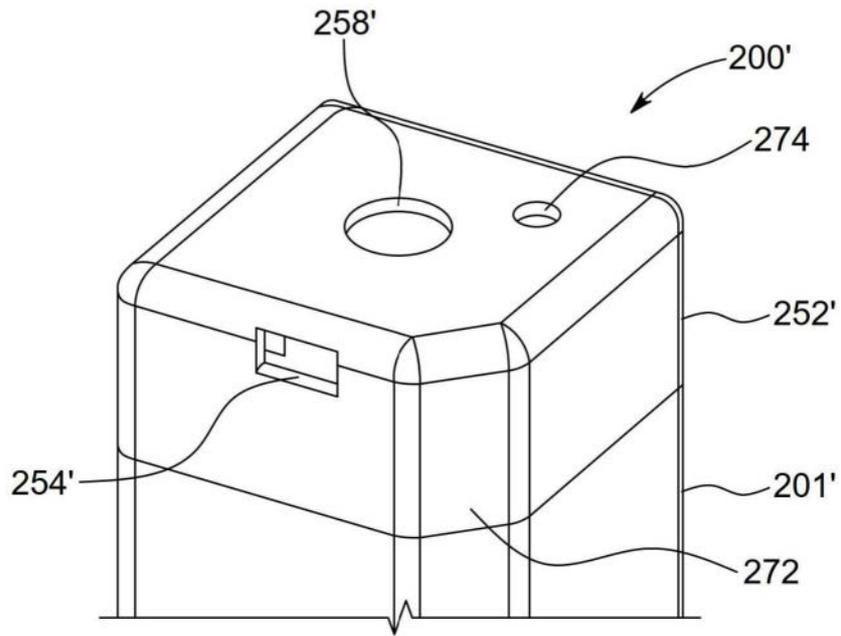


图17B

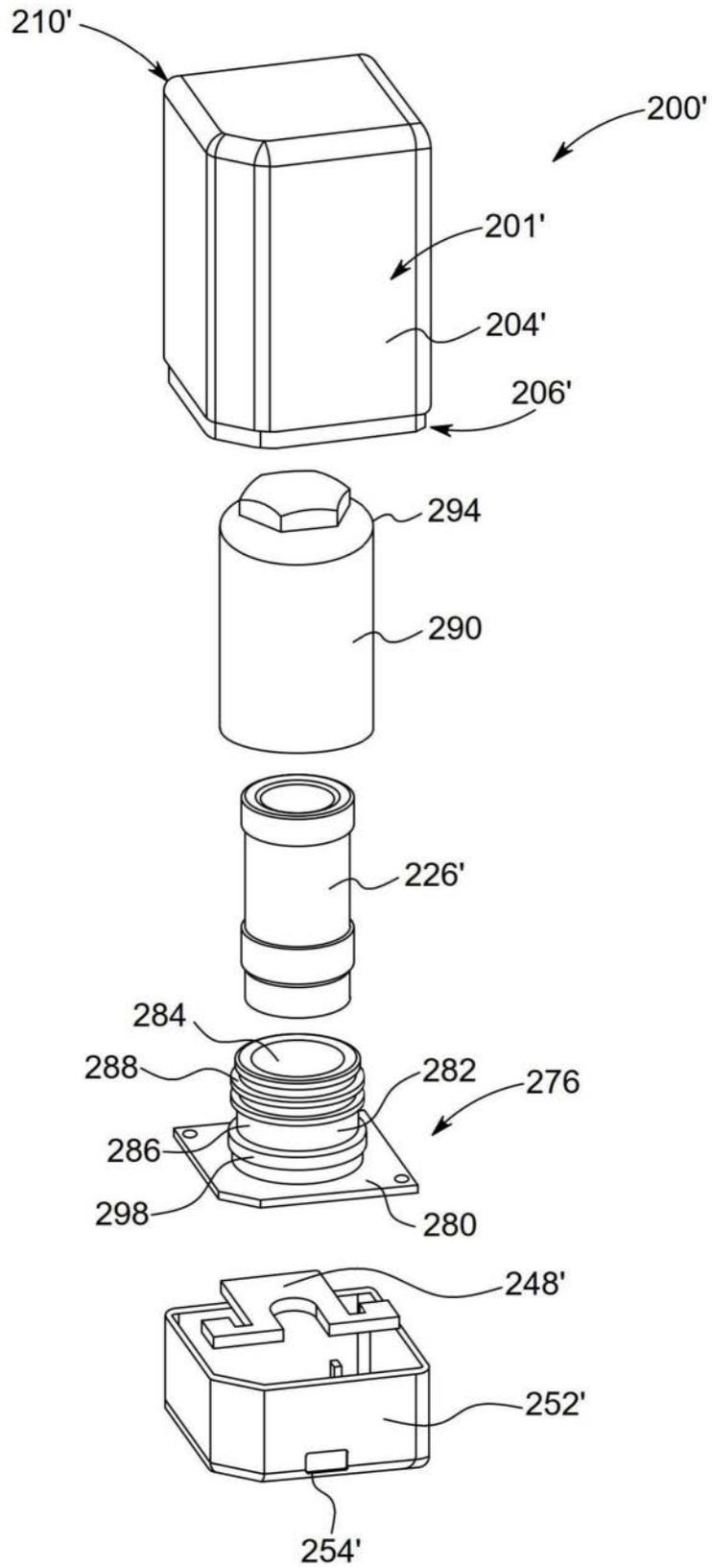


图18

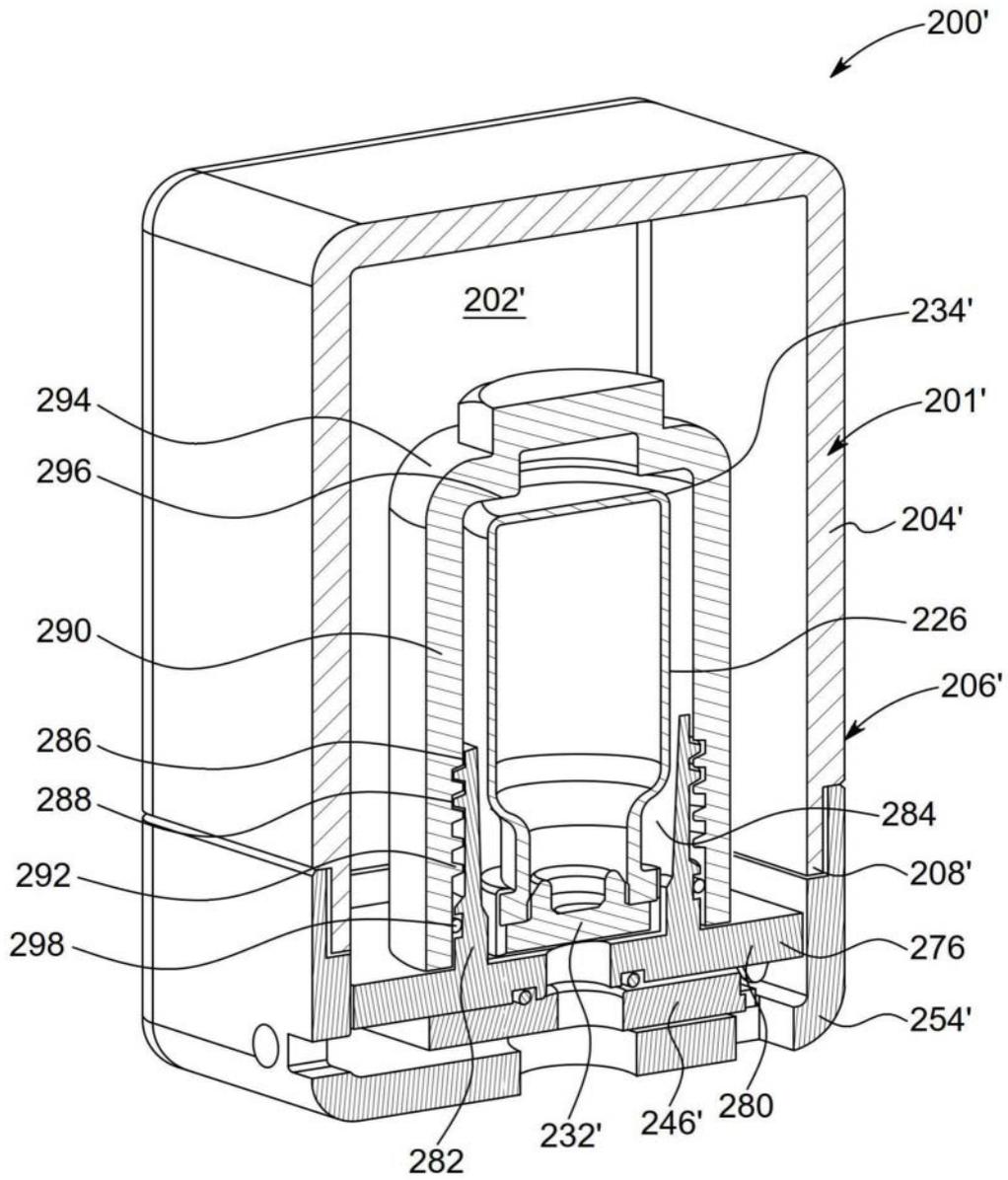


图19

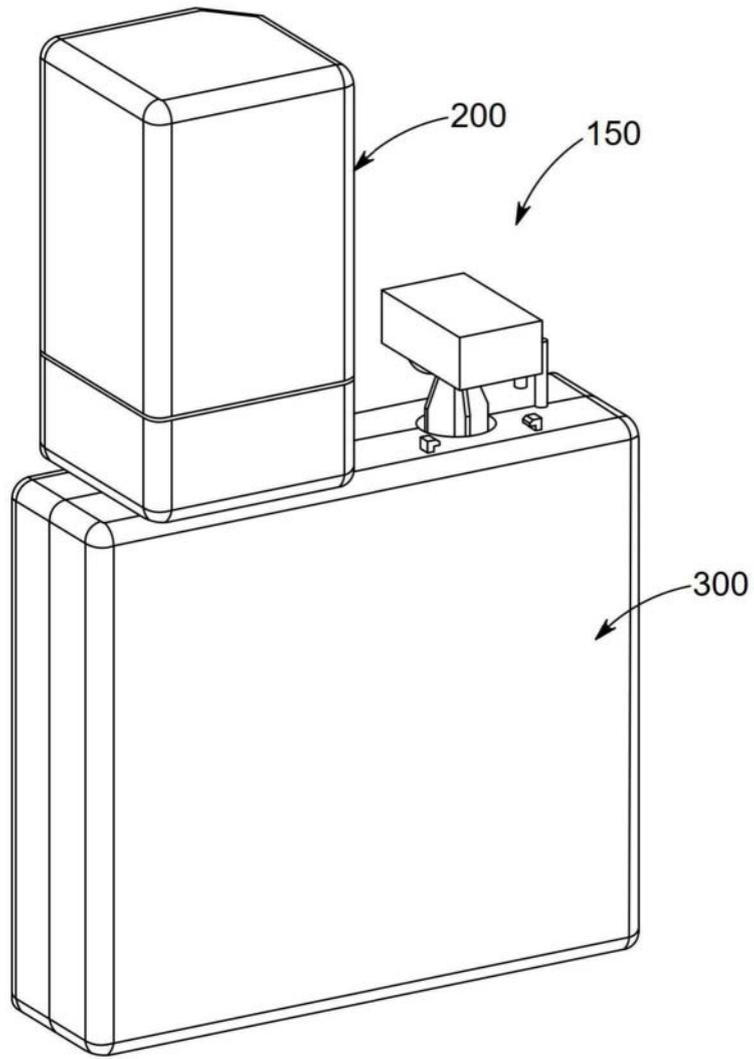


图20

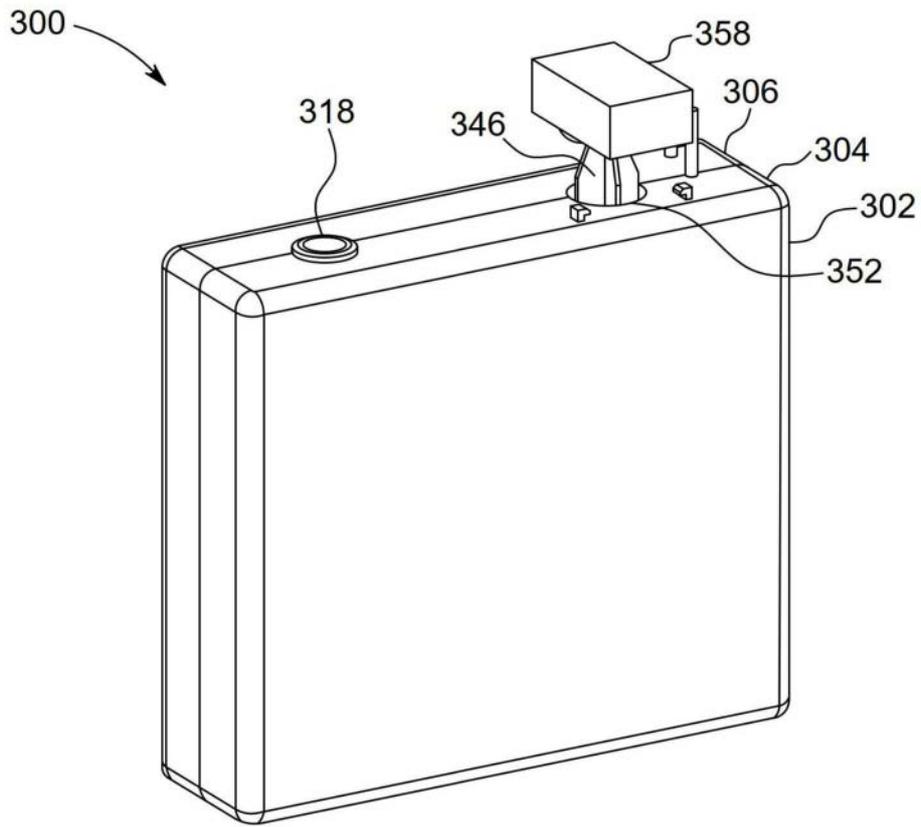


图21

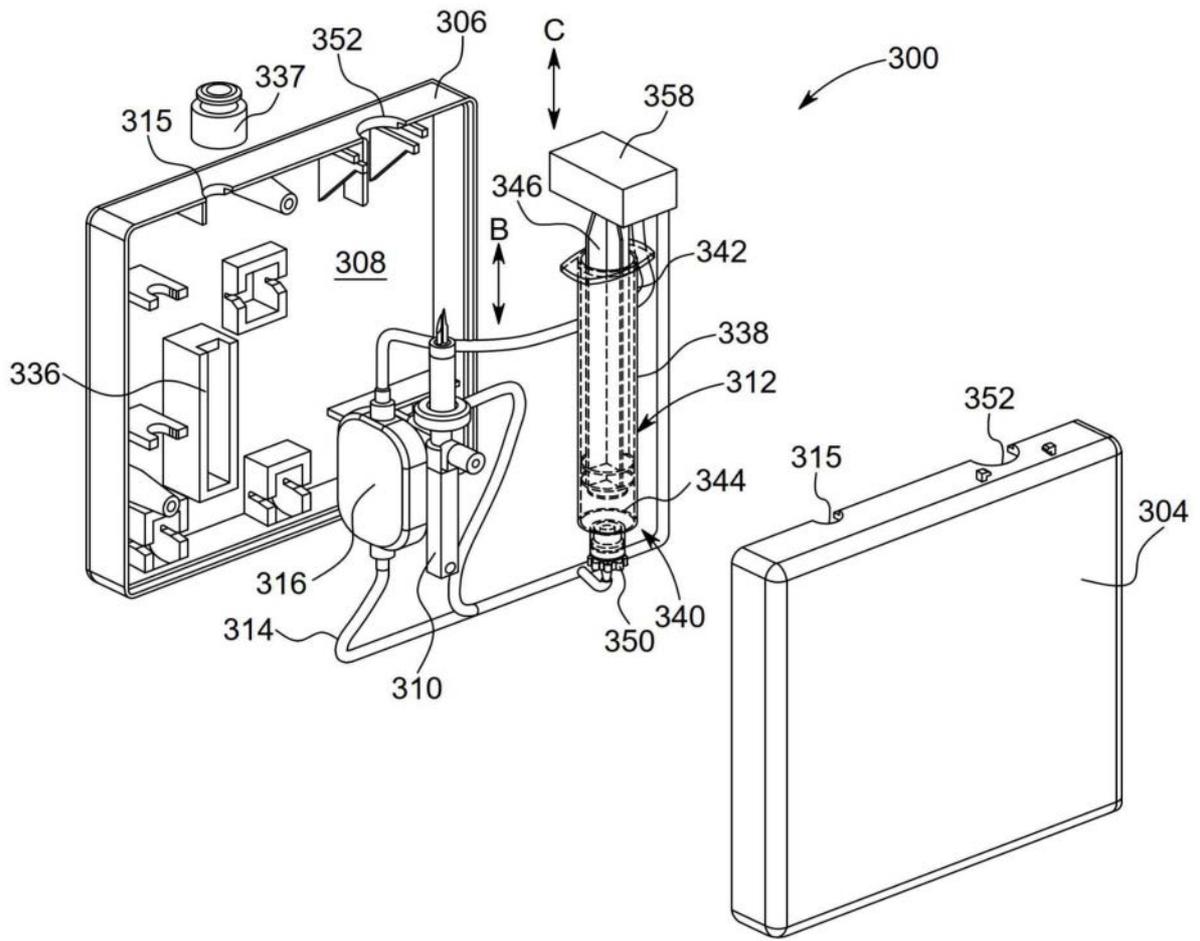


图22

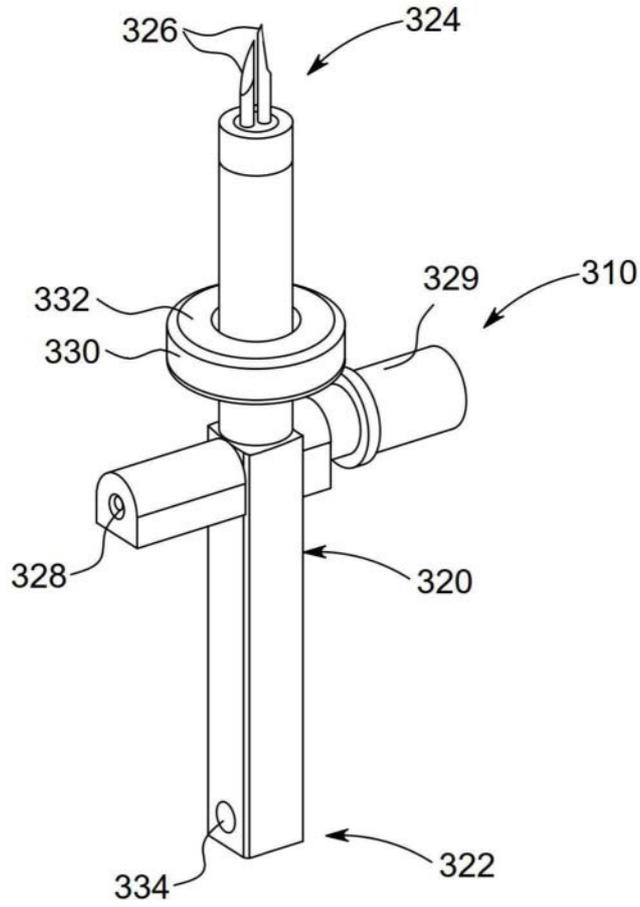


图23

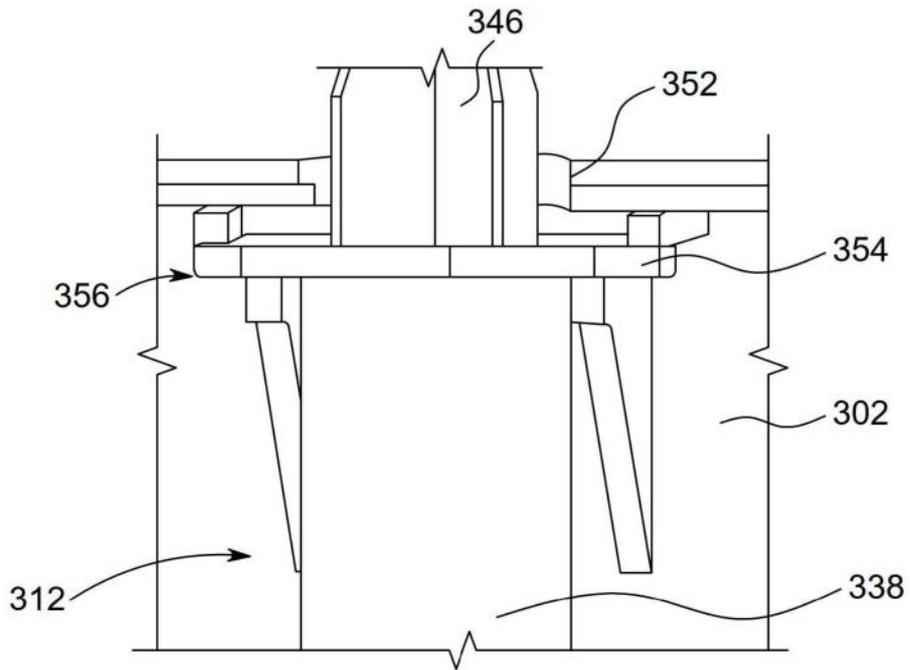


图24

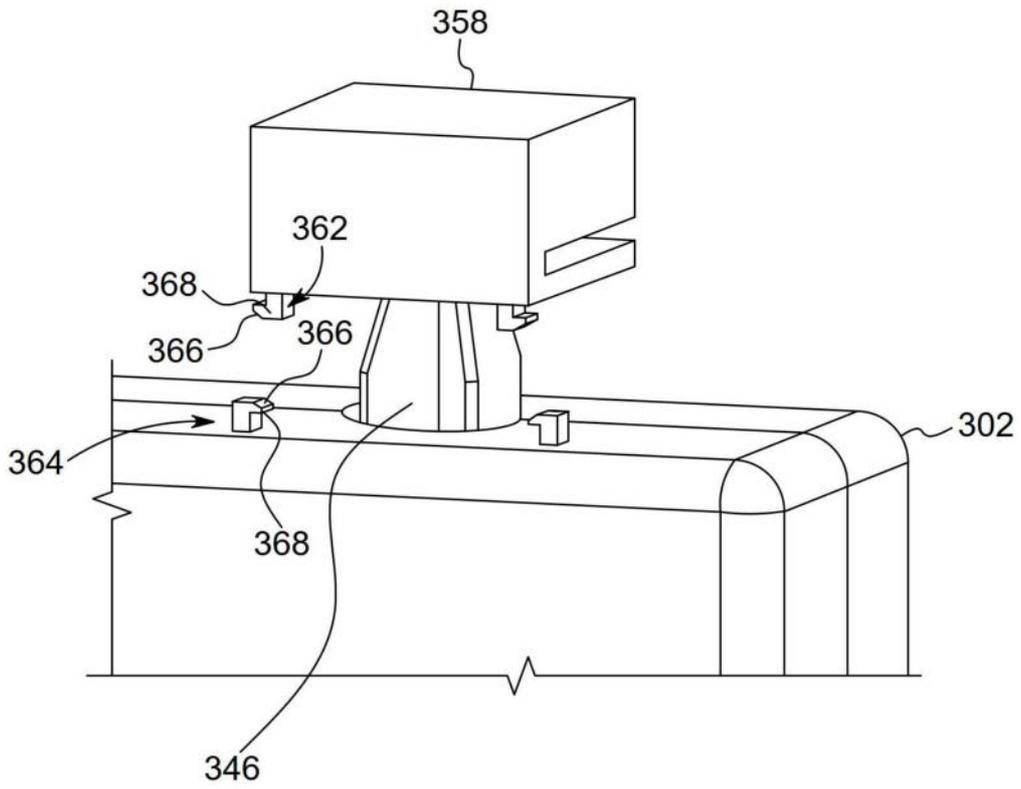


图25A

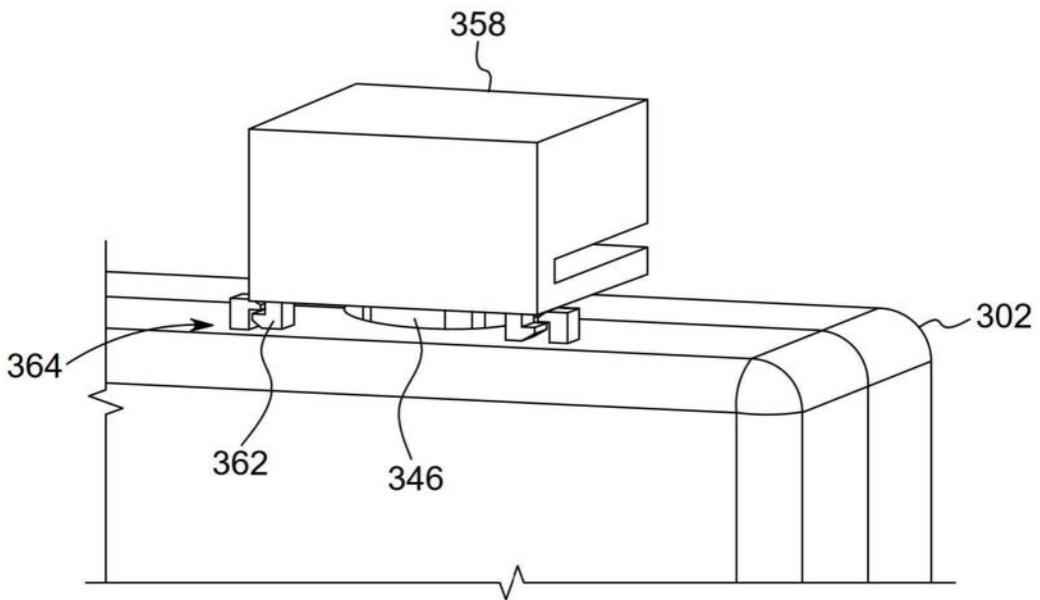


图25B

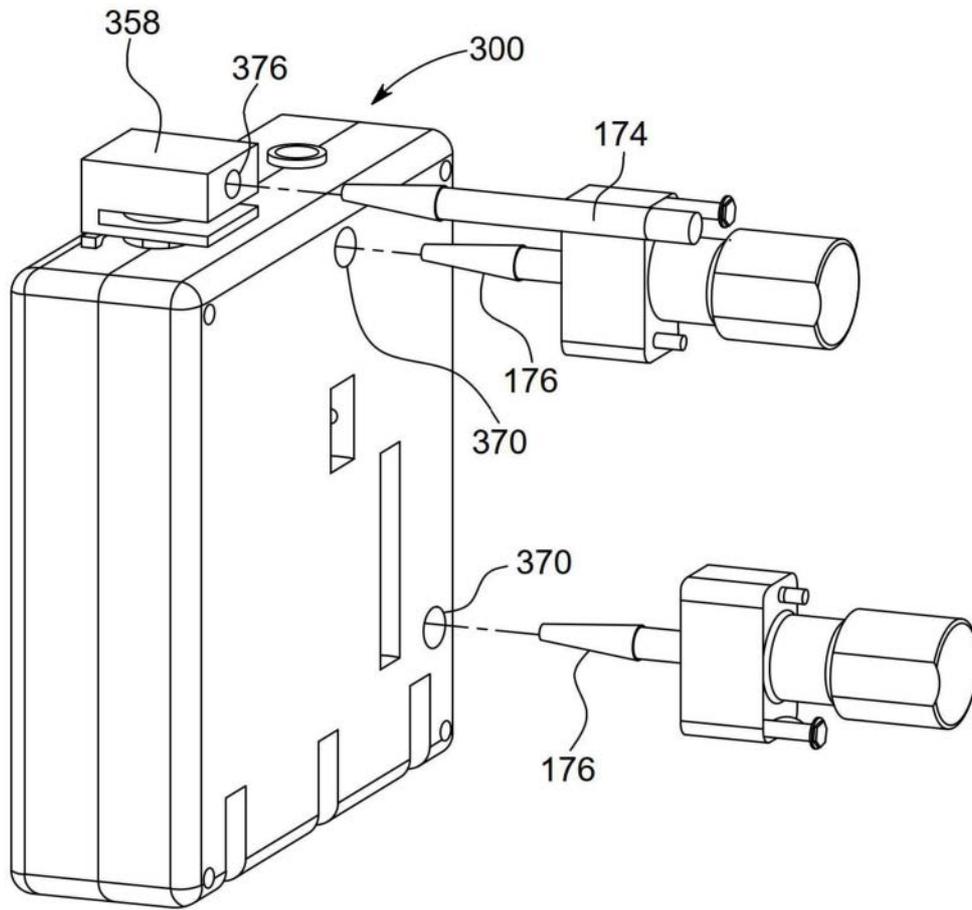


图26

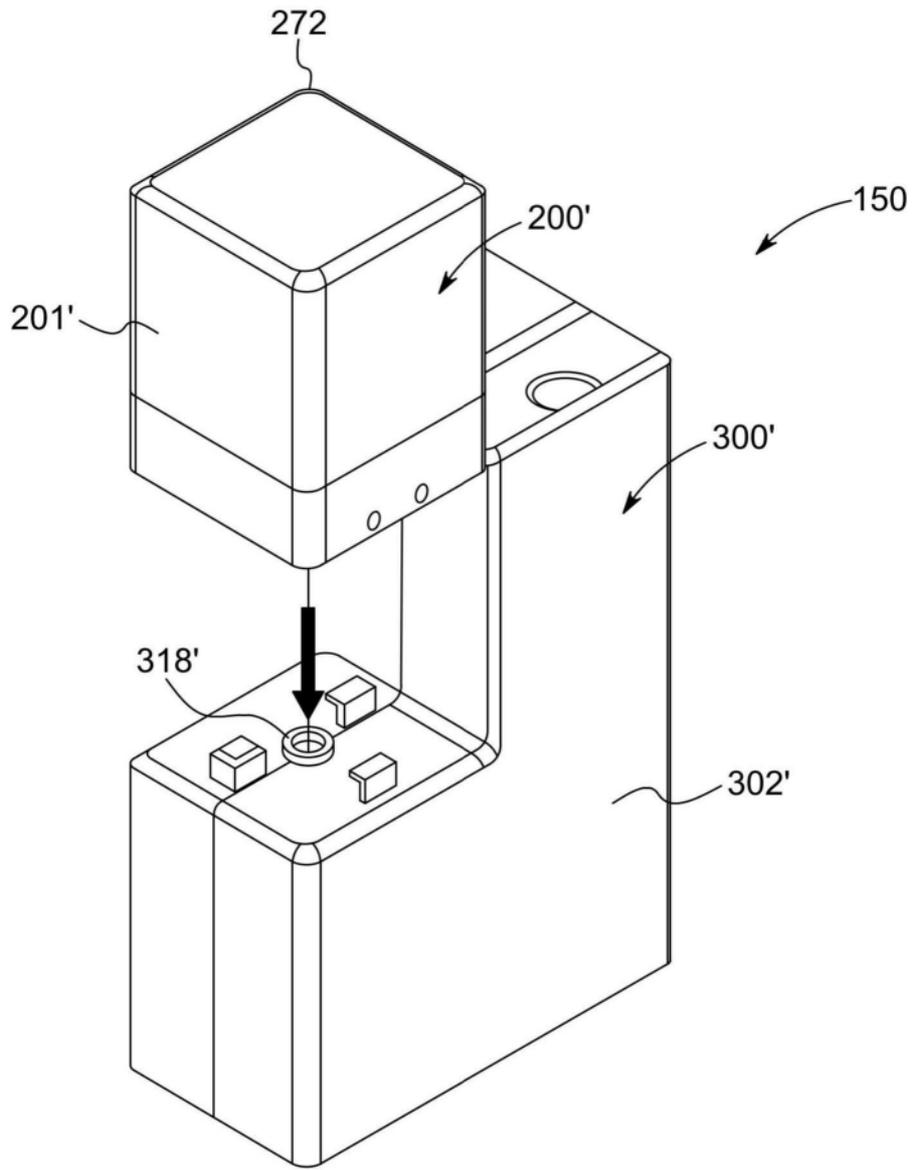


图27

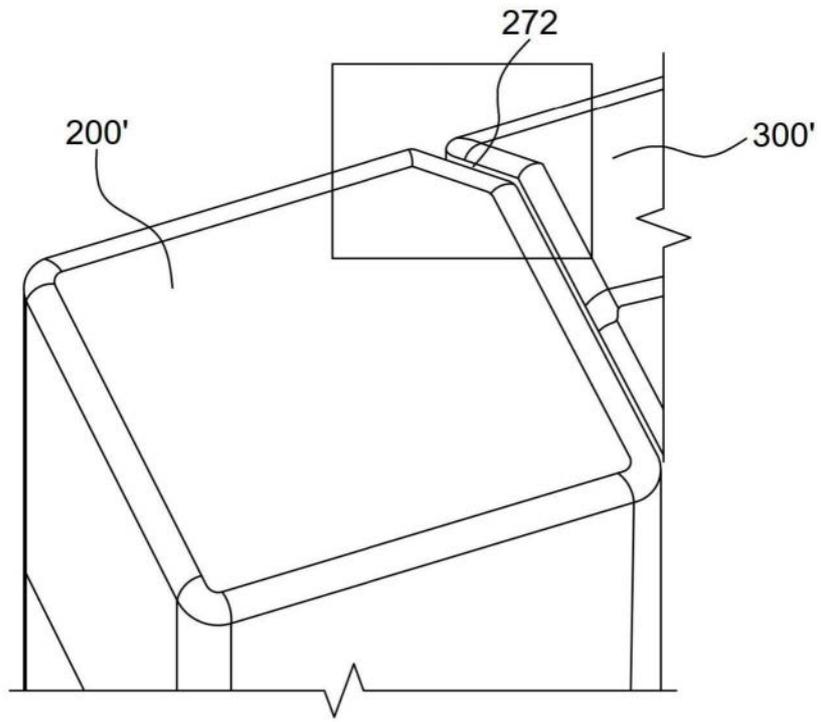


图28

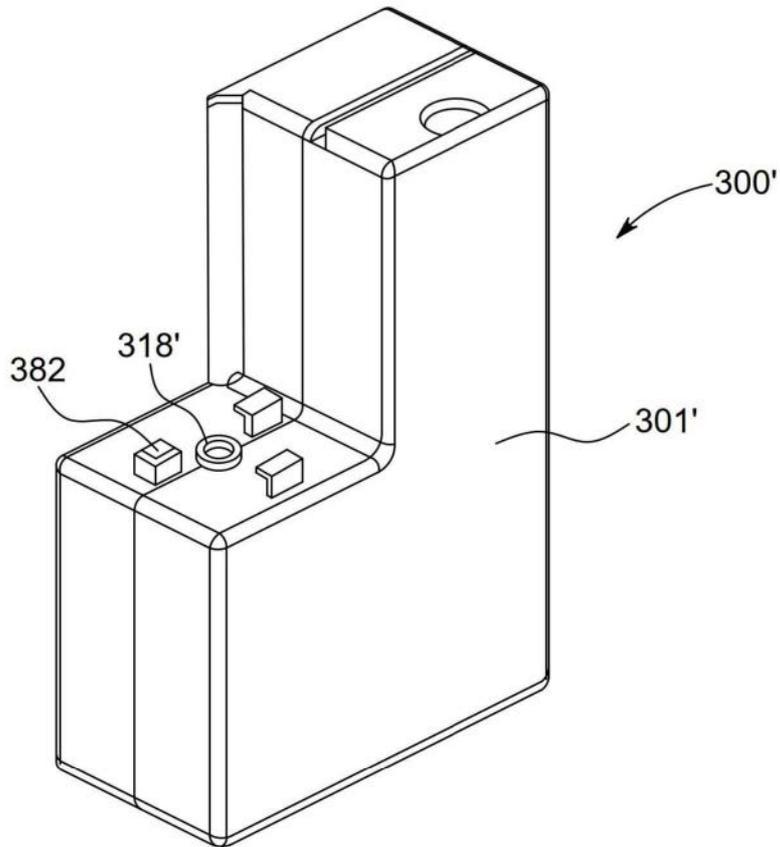


图29

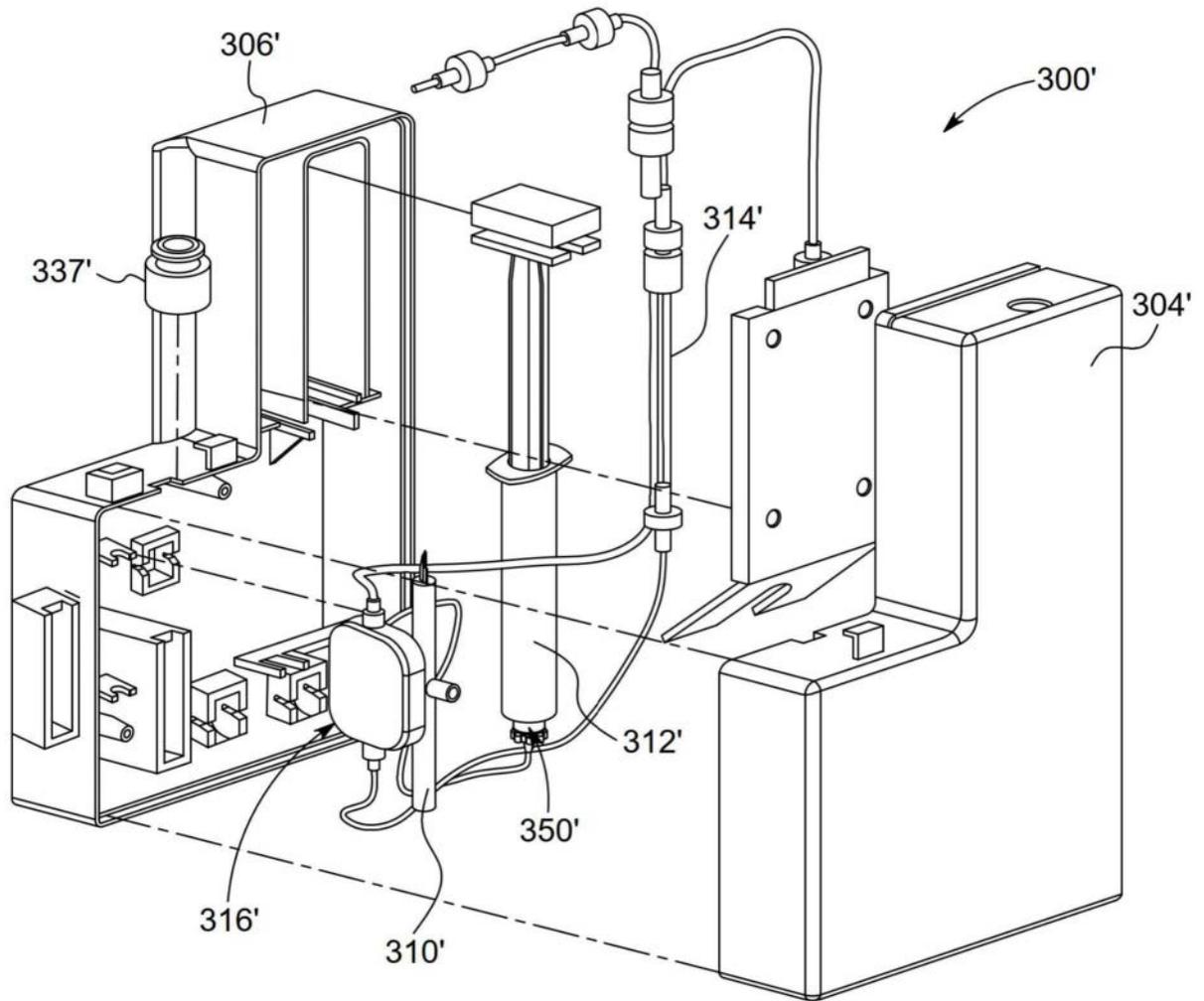


图30

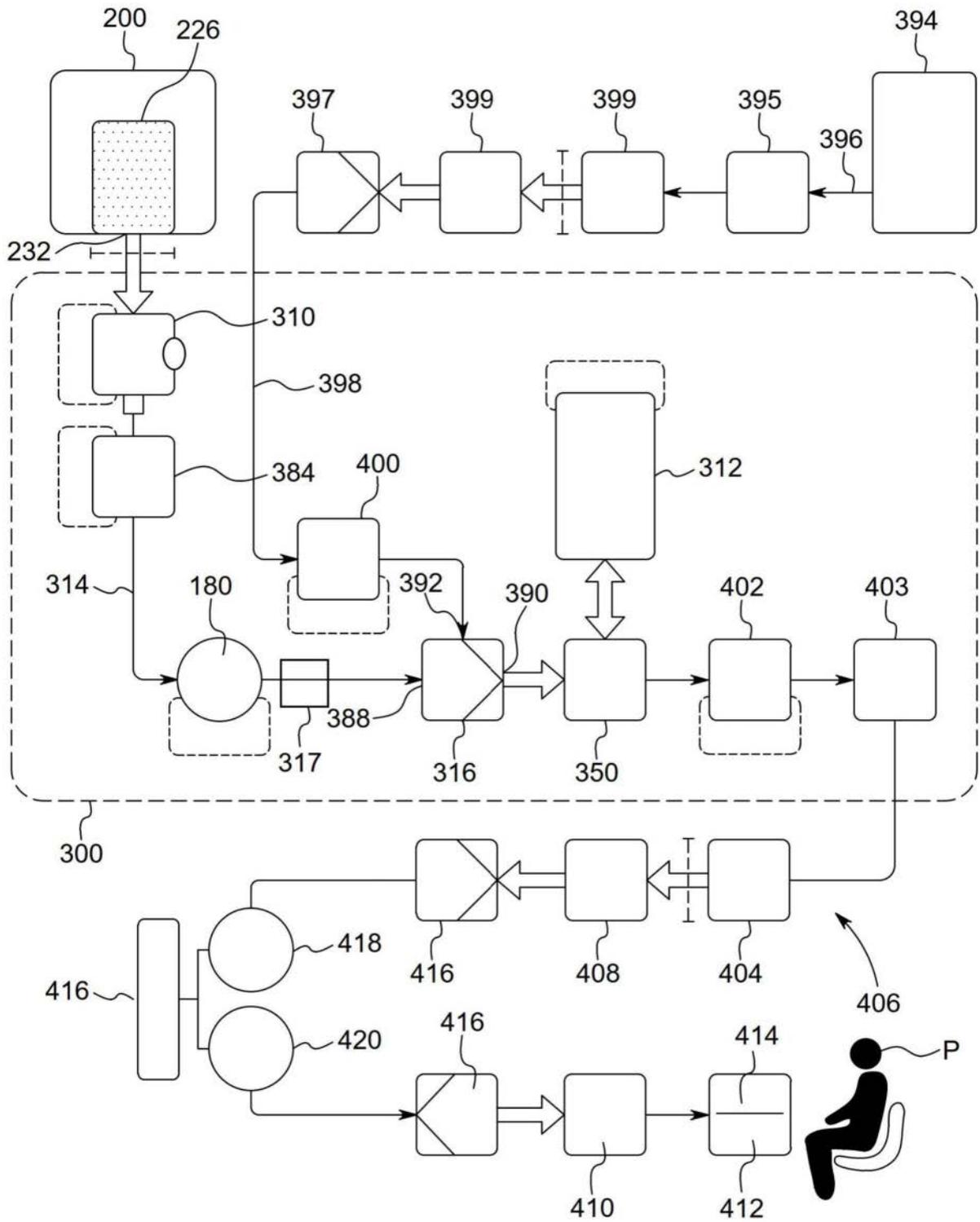


图31

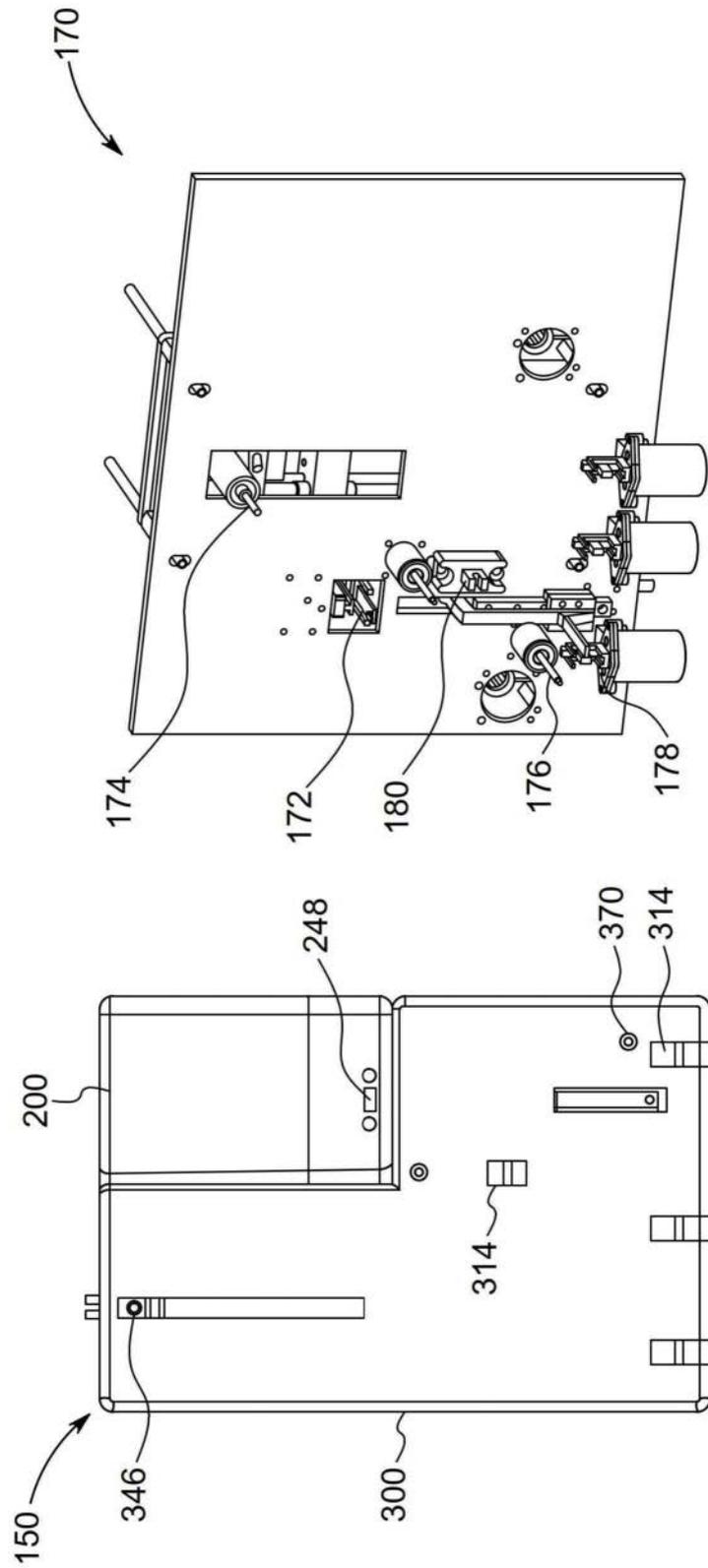


图32

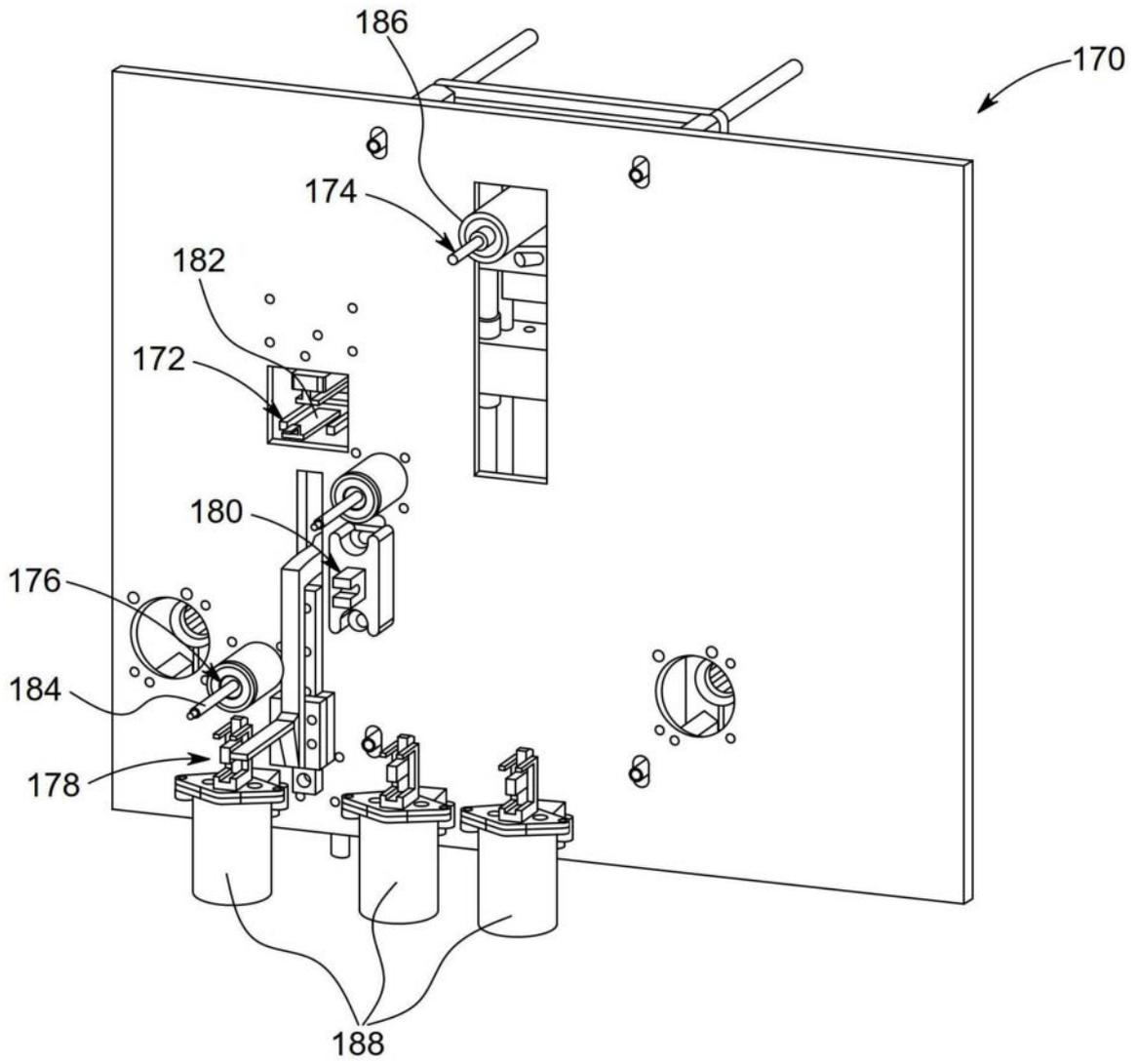


图33

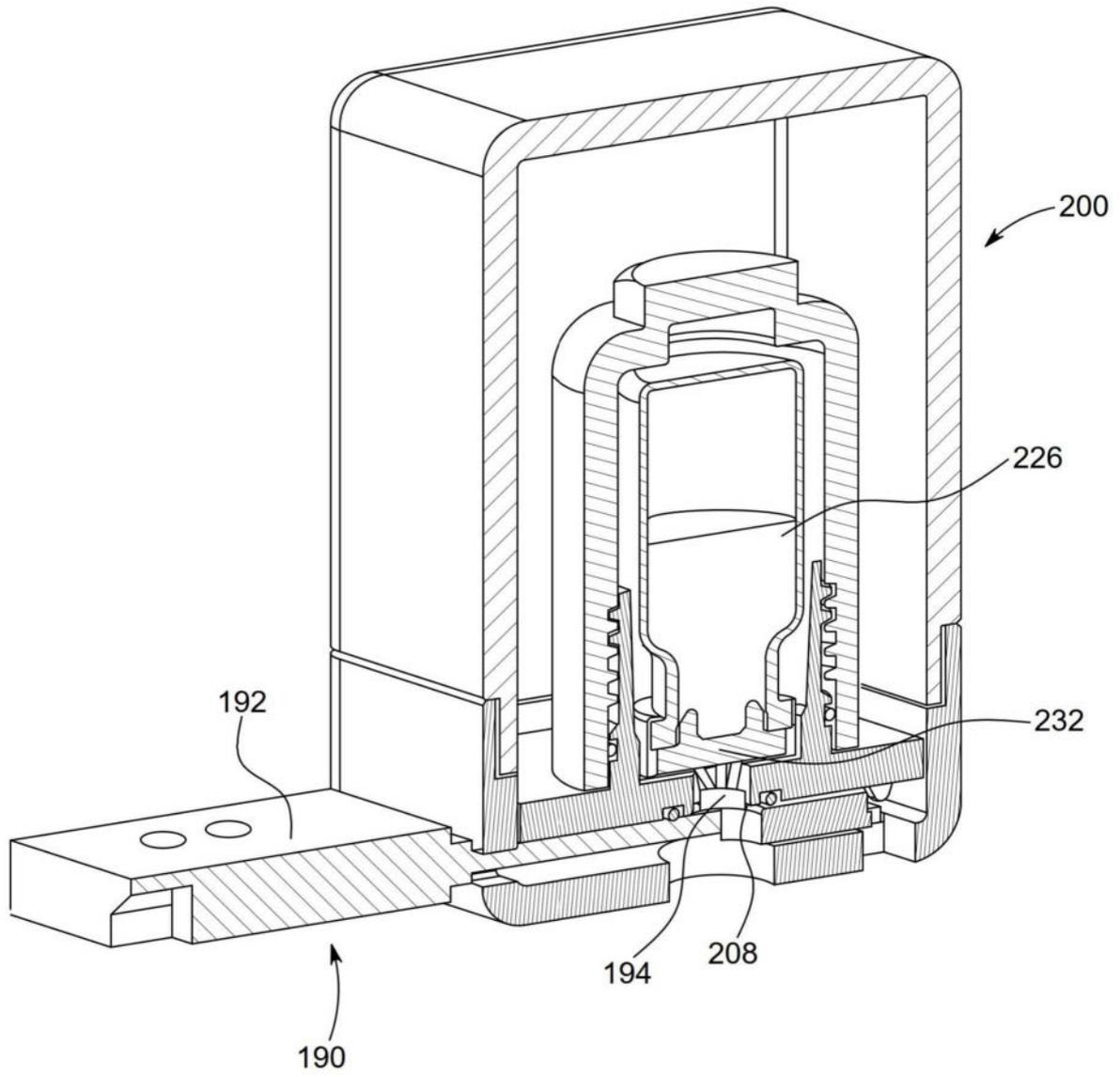


图34

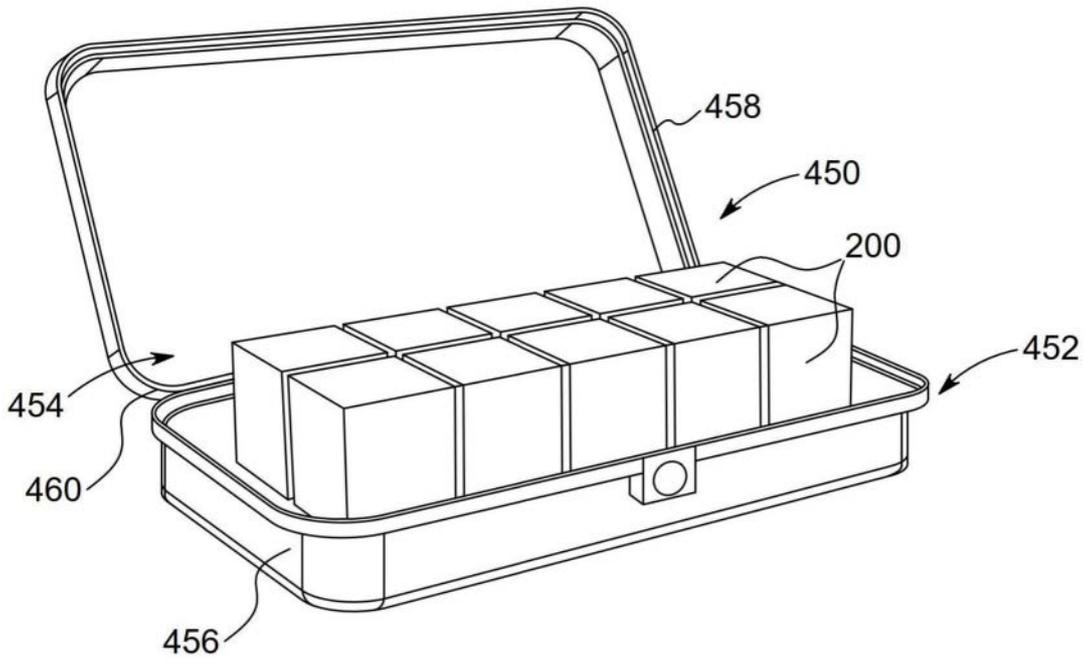


图35

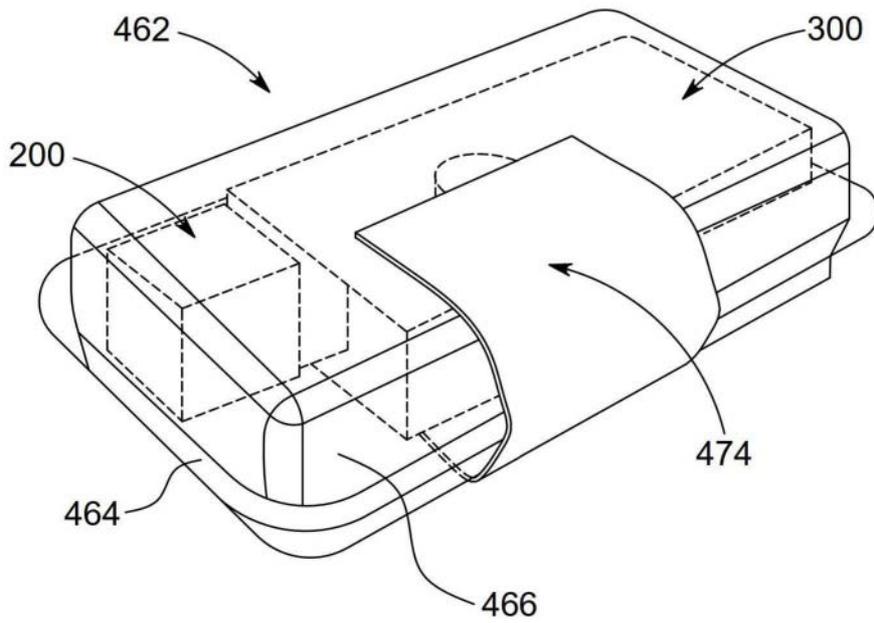


图36

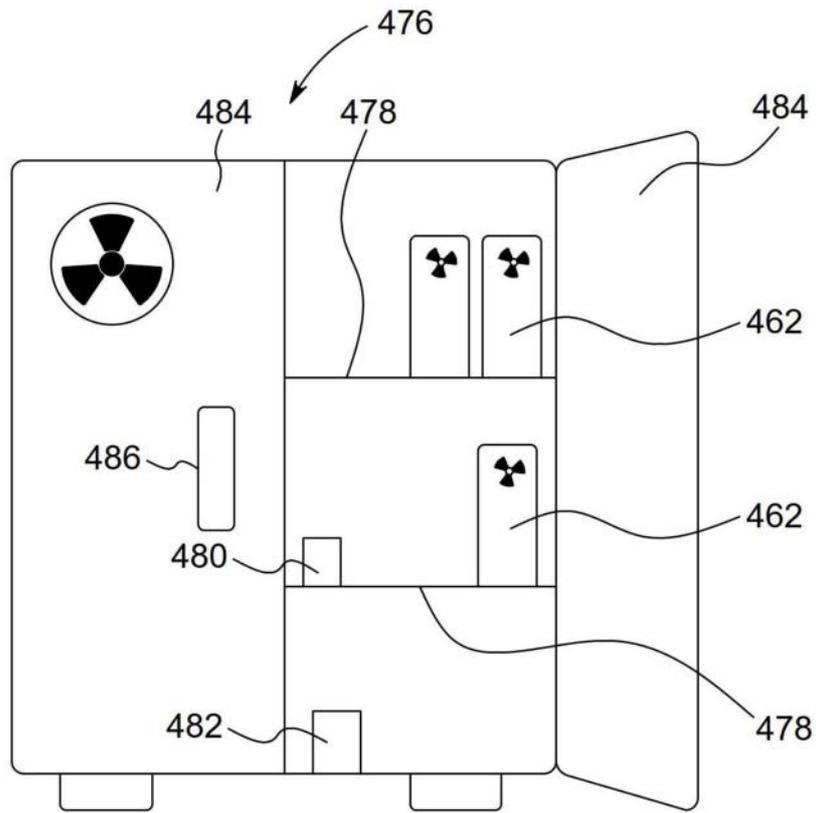


图37

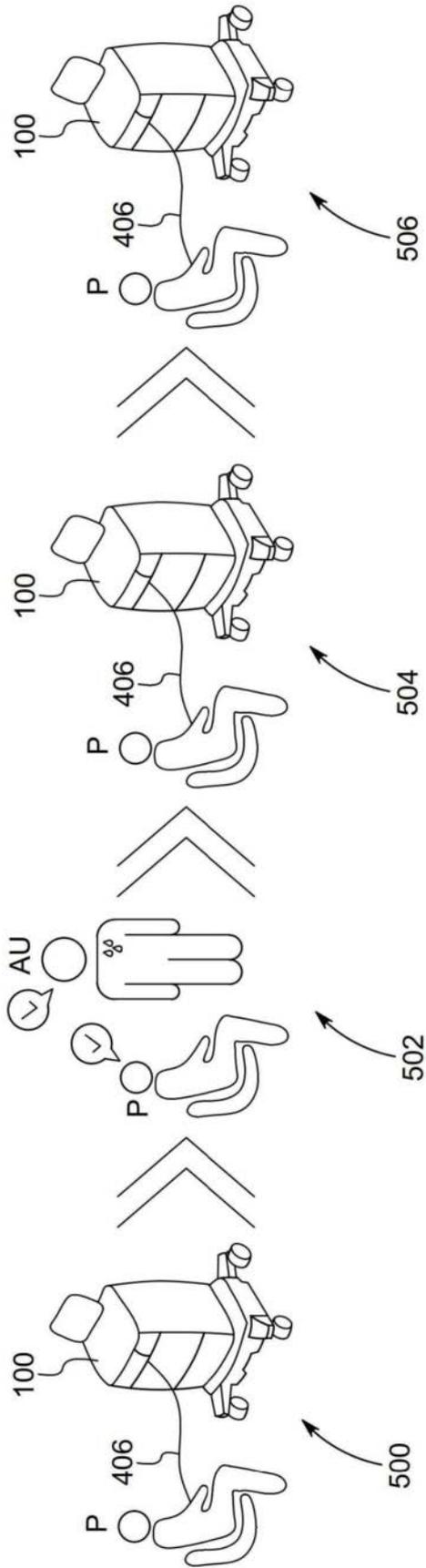


图38

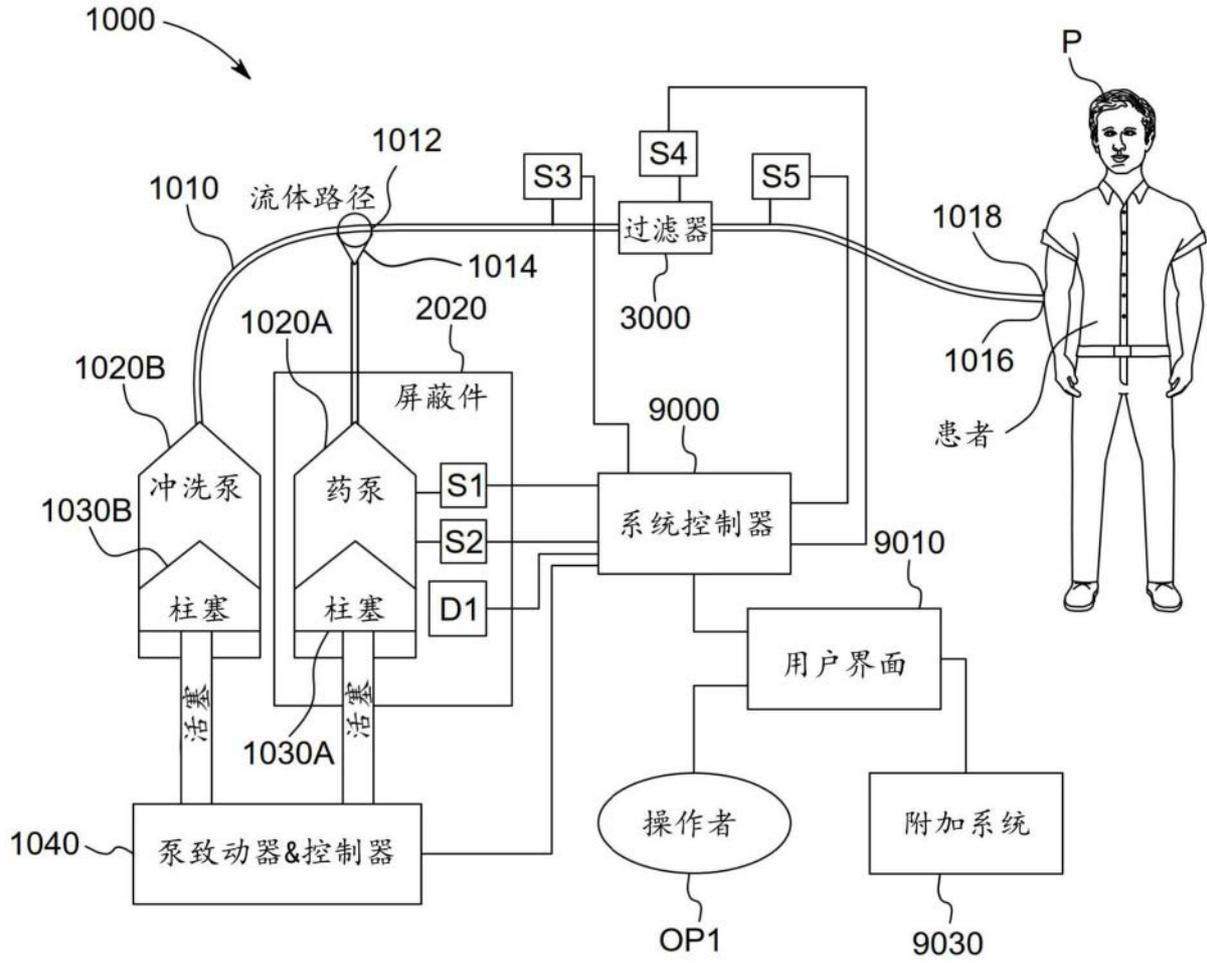


图40

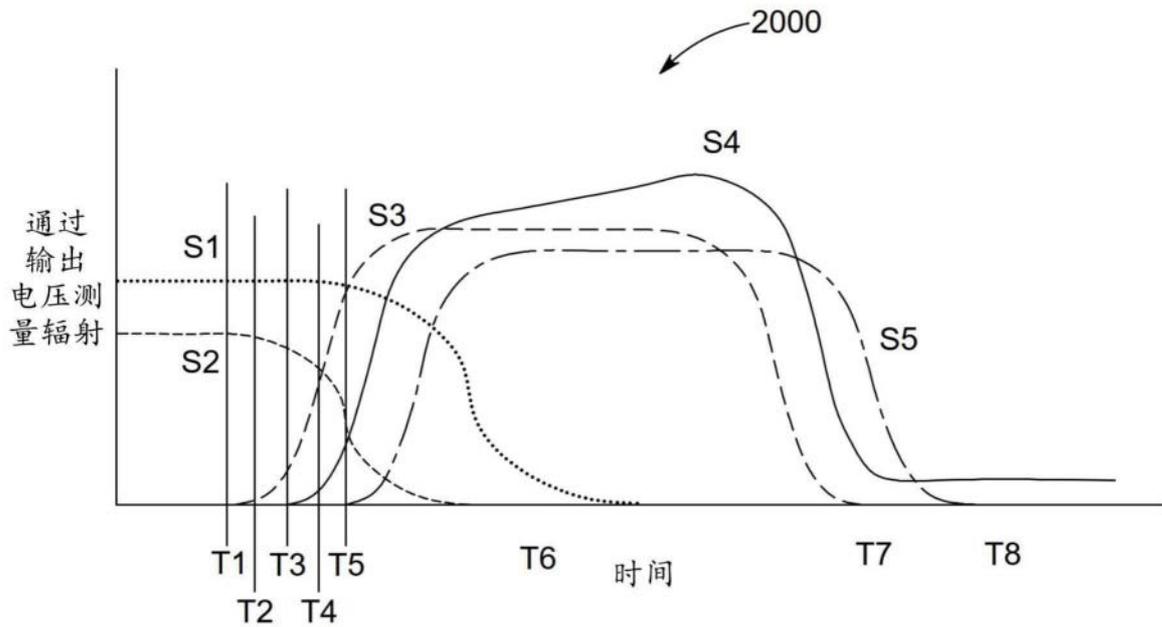


图41

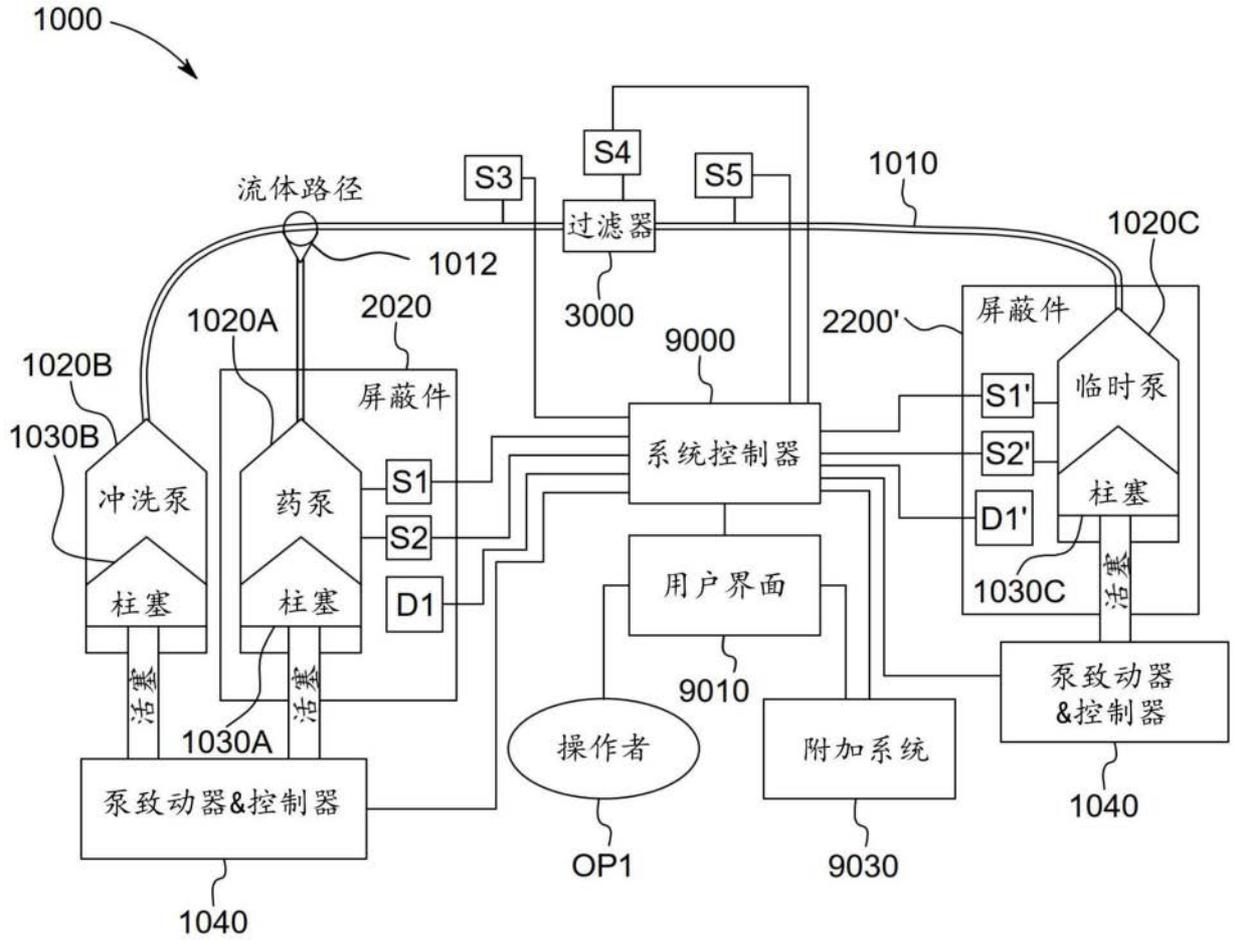


图42

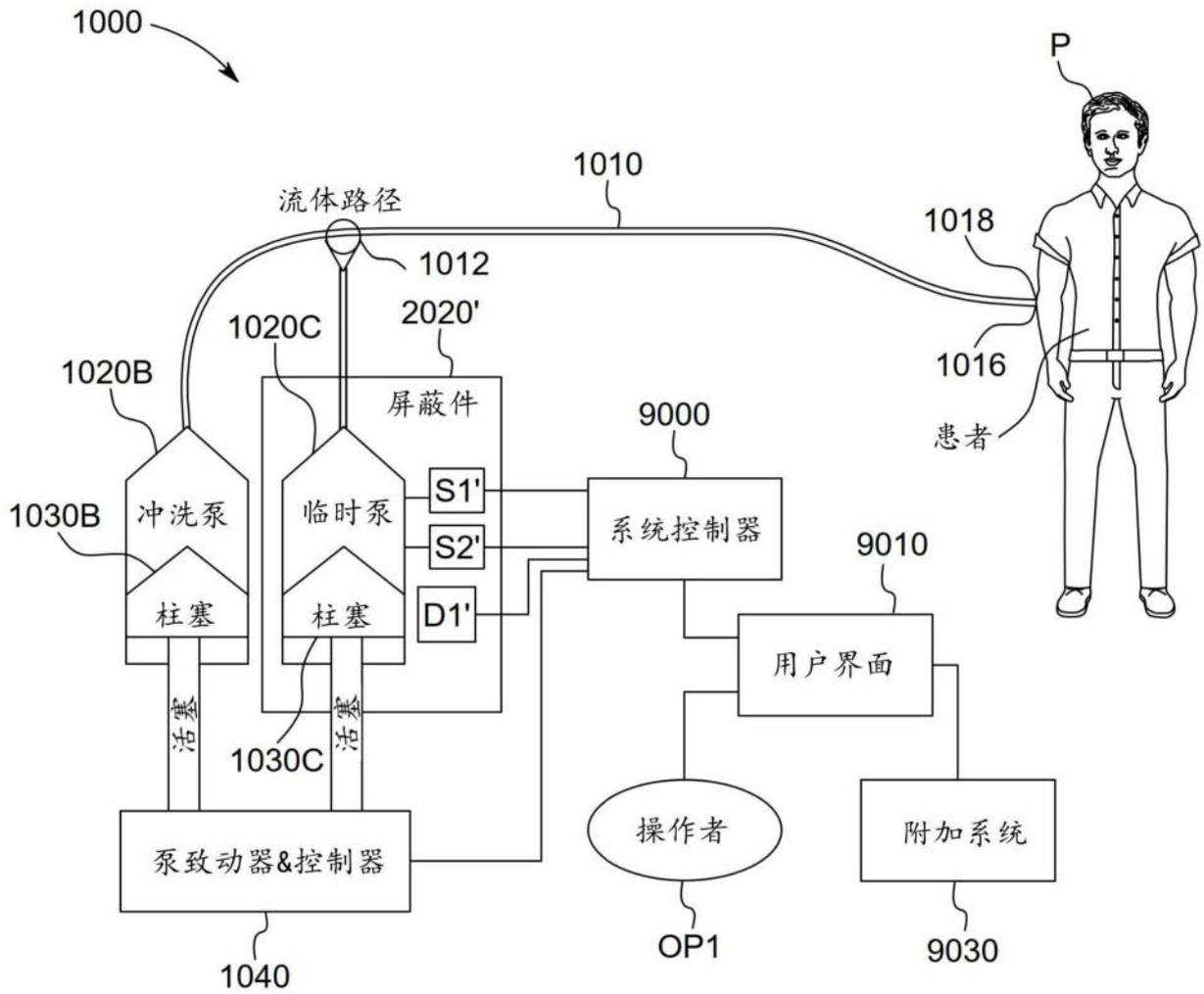


图43

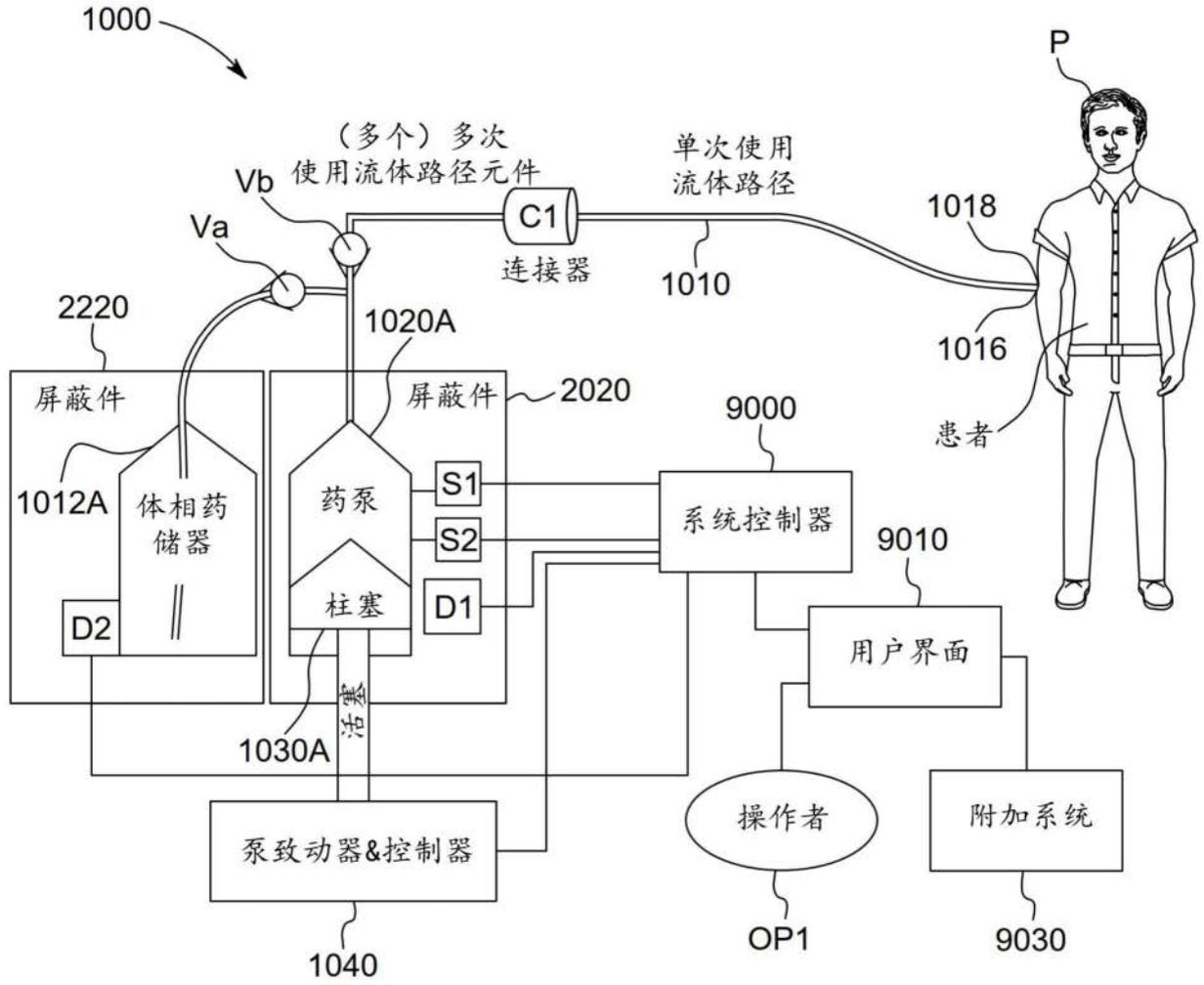


图44

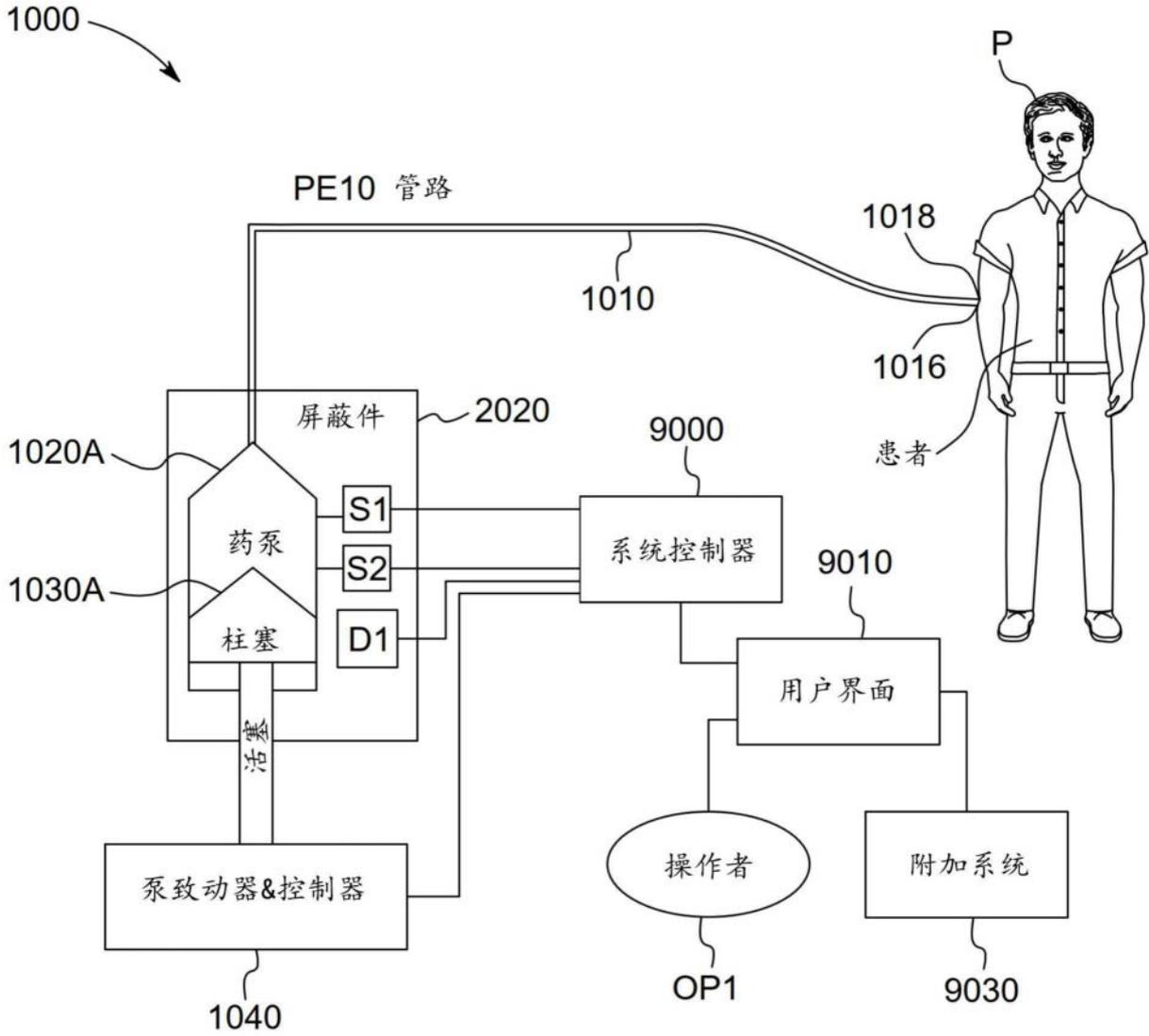


图45

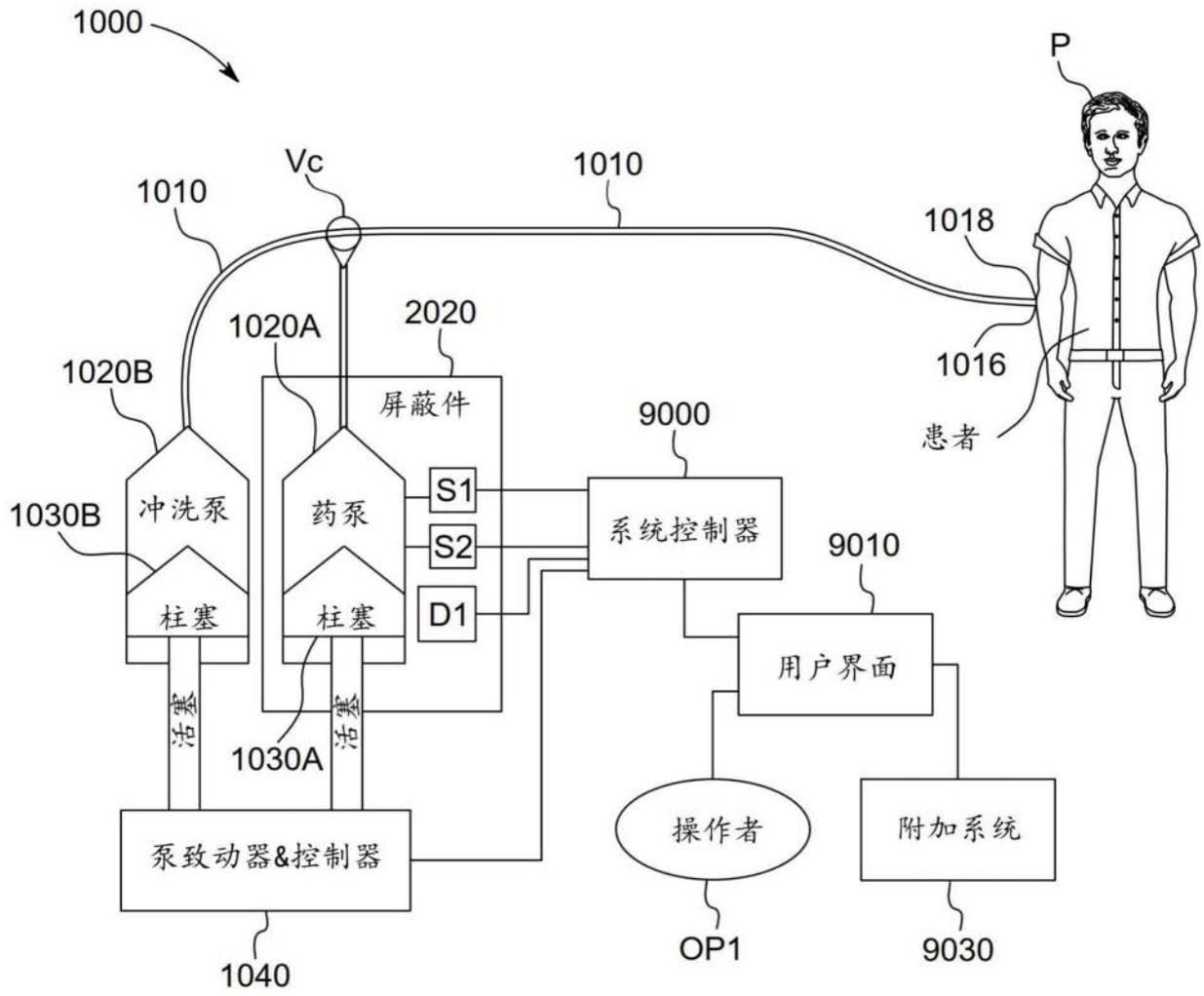


图46

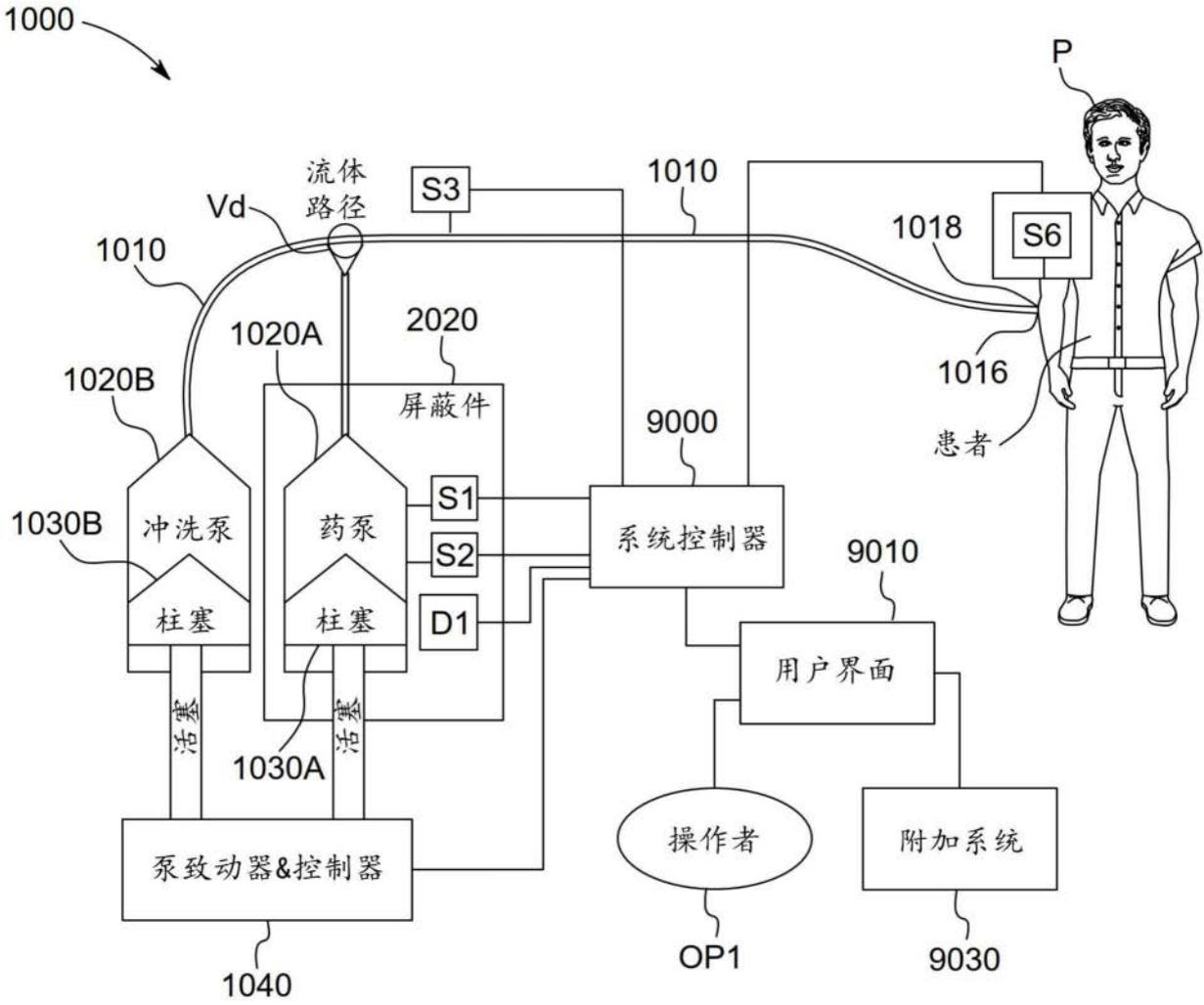


图47

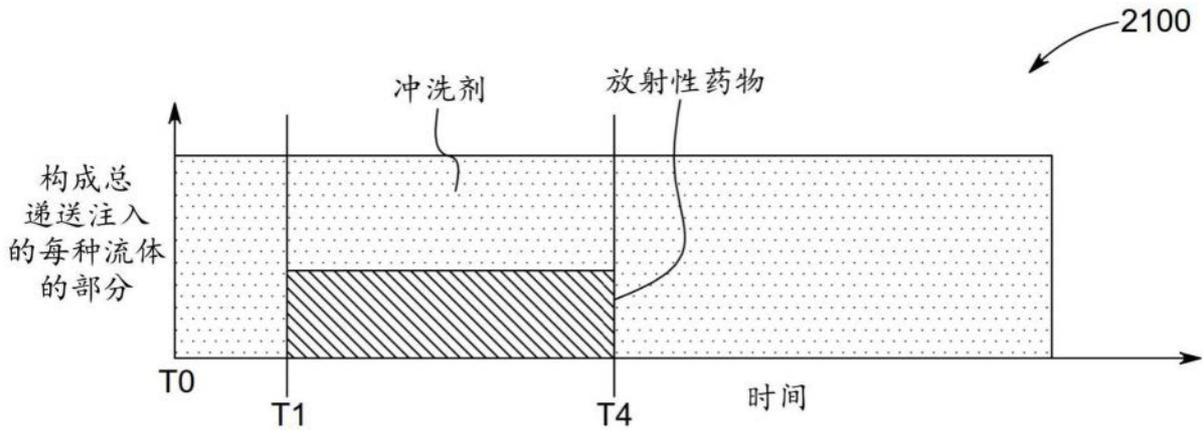


图48

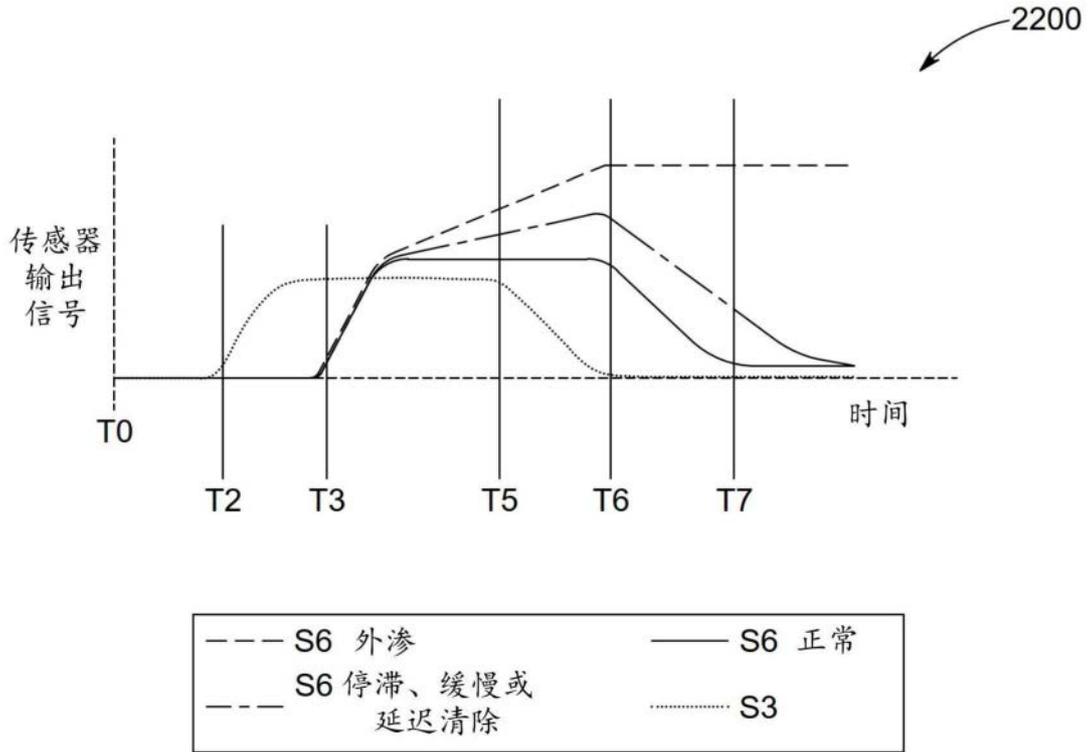


图49

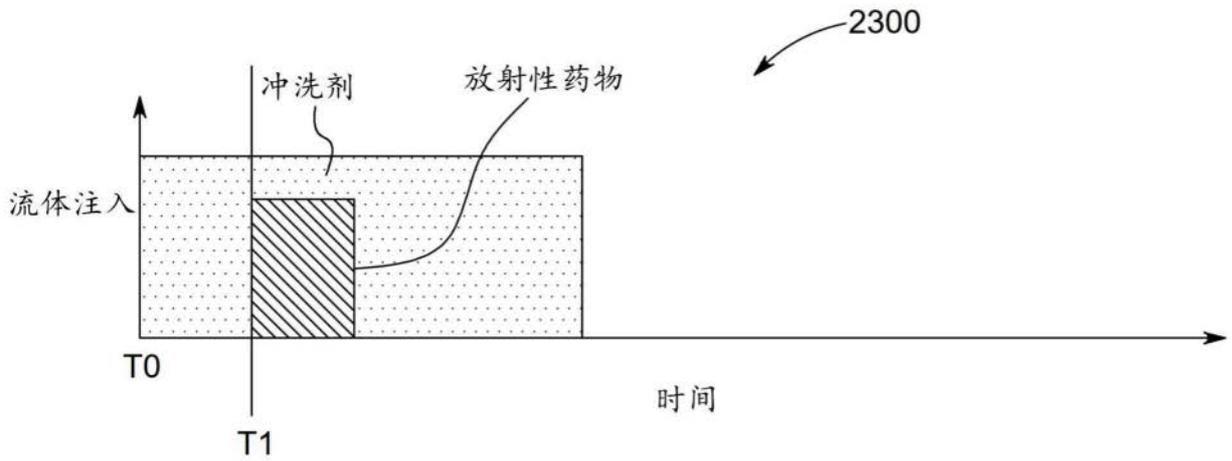


图50

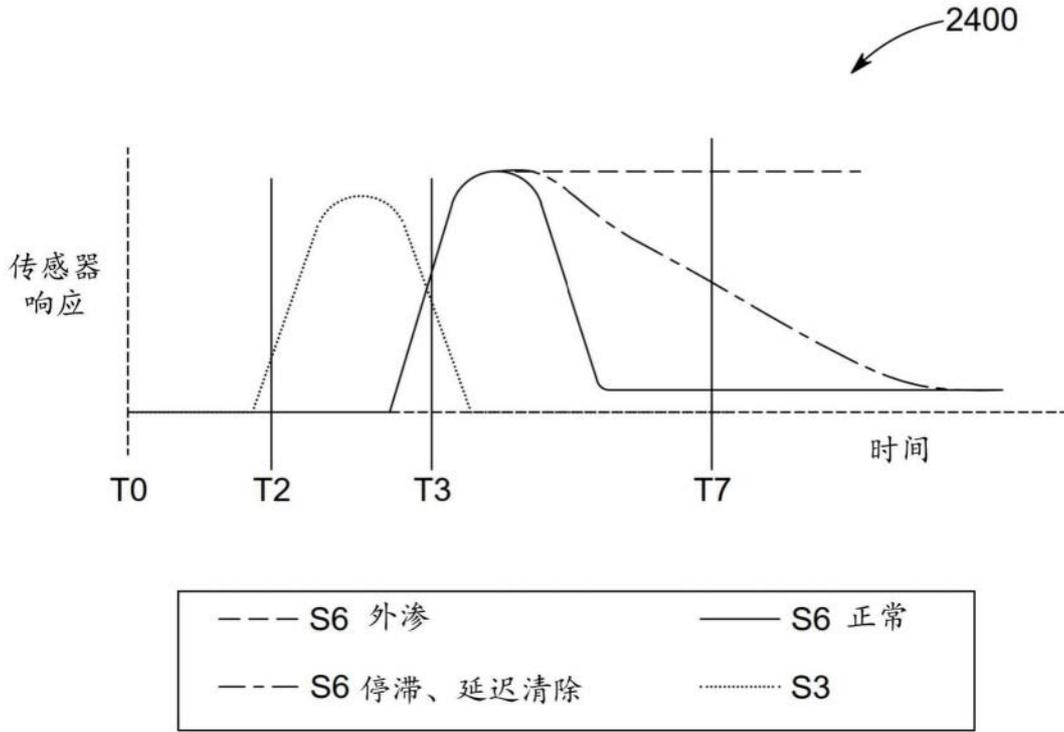


图51

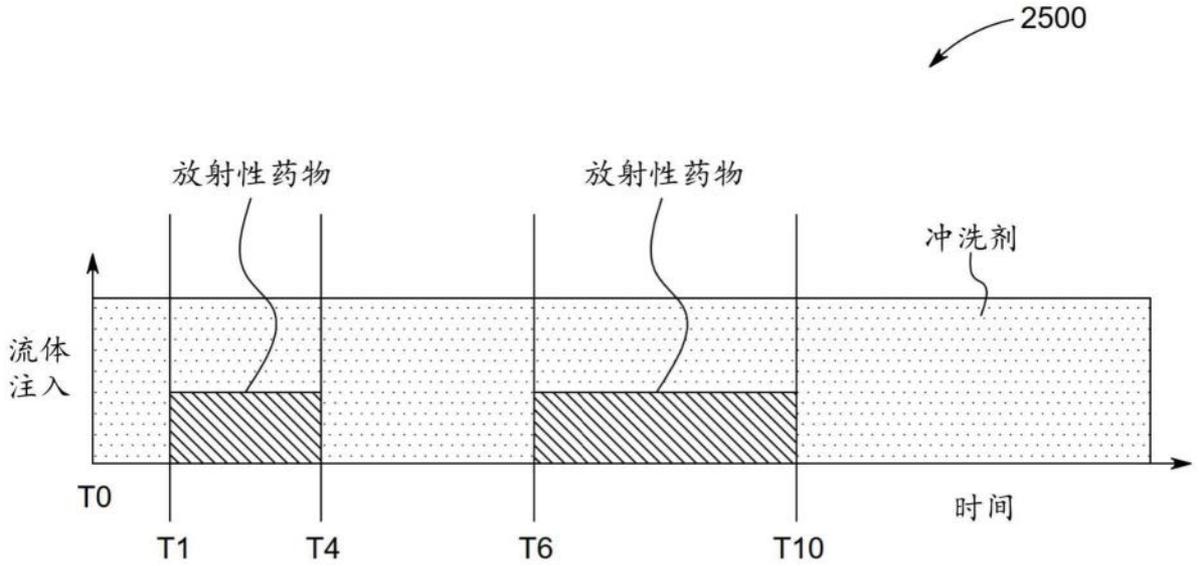


图52

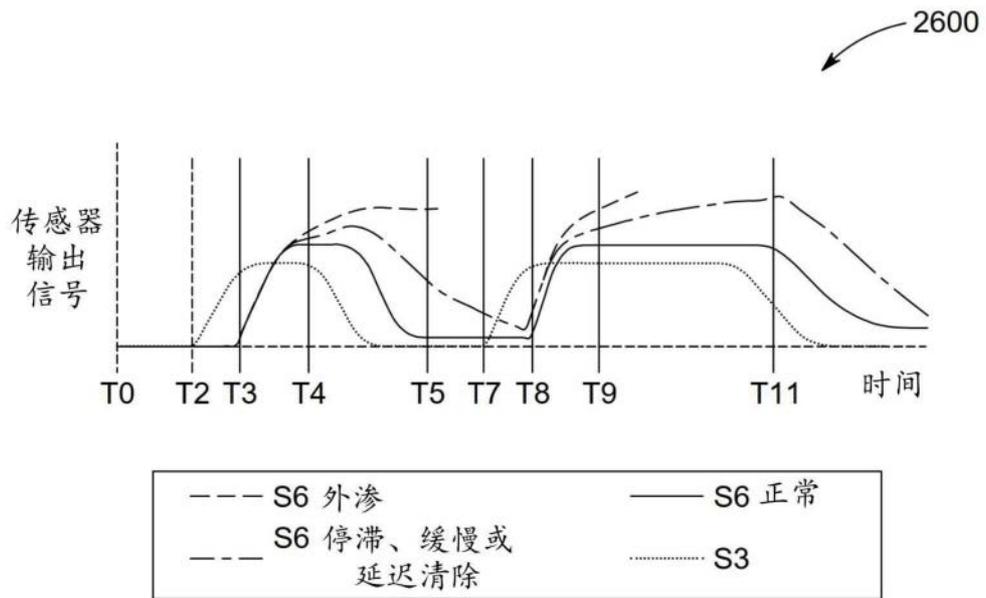


图53

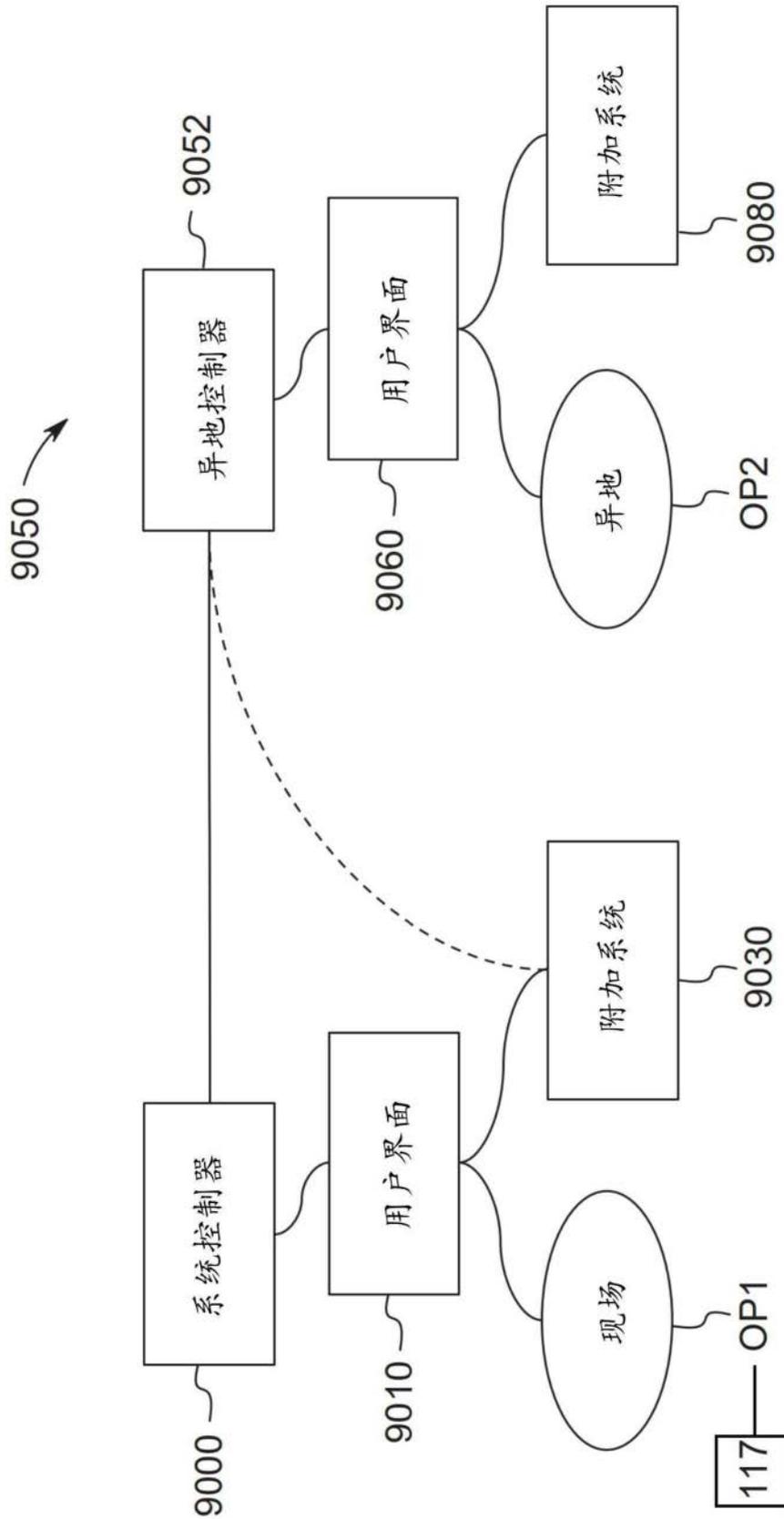


图55