

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-507615
(P2025-507615A)

(43)公表日 令和7年3月21日(2025.3.21)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 1/00 (2023.01)	A 6 1 J 1/00 A	4 C 0 4 7
A 6 1 M 5/178(2006.01)	A 6 1 M 5/178 5 1 0	4 C 0 6 6
G 1 6 H 20/10 (2018.01)	G 1 6 H 20/10	5 L 0 9 9

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全67頁)

(21)出願番号	特願2024-549198(P2024-549198)	(71)出願人	507021757 バイエル・ヘルスケア・エルエルシー Bayer HealthCare LLC アメリカ合衆国、ニュージャージー 0 7 9 8 1 - 0 9 1 5、ホイッパニー、バ イエル・ブルバード 1 0 0
(86)(22)出願日	令和5年2月20日(2023.2.20)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85)翻訳文提出日	令和6年10月17日(2024.10.17)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(86)国際出願番号	PCT/US2023/062890	(74)代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(87)国際公開番号	WO2023/159230	(72)発明者	ジョン・ヴォルカー アメリカ合衆国・ペンシルベニア・1 6 0 5 9・バレンシア・ハッチ・ロード・ 最終頁に続く
(87)国際公開日	令和5年8月24日(2023.8.24)		
(31)優先権主張番号	63/312,145		
(32)優先日	令和4年2月21日(2022.2.21)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/312,148		
(32)優先日	令和4年2月21日(2022.2.21)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 治療薬又は診断薬の送達のためのシステム、方法及び装置

(57)【要約】

1つ以上の治療薬又は診断薬の分配、保管、輸送、投与、及び／又は廃棄のためのシステム及び方法が開示される。治療薬又は診断薬を送達するための送達システムに接続するように構成された保管装置は、チャンバを有するハウジングと、チャンバ内に配置されたアクセスポートを有する容器と、を備える。ドアは、閉位置と開位置との間でハウジングに対して移動可能である。閉位置では、ドアは、チャンバを密閉するためにハウジングの開口部を覆い、開位置では、ドアは、容器のアクセスポートにアクセスするための開口部を露出させる。ドアは、送達システムのアクセス機構による作動に応答して、閉位置と開位置との間で移動可能である。

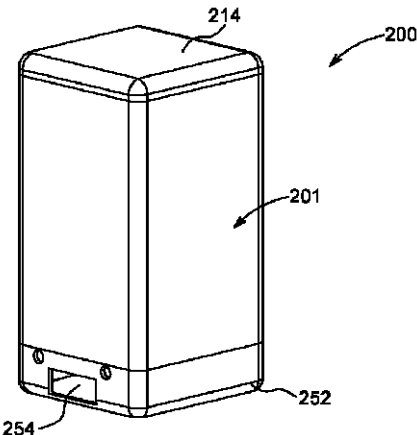


FIG. 7

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療薬又は診断薬を送達するための送達システムに接続するように構成された保管装置であって、前記保管装置は、

中にチャンバが画定されたハウジングと、

前記チャンバ内に配置された容器であって、前記治療薬又は診断薬を受容するように構成され、近位端の反対側の遠位端を有し、間に内部が画定され、前記近位端が前記内部にアクセスするためのアクセスポートを有する、容器と、

前記ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間で前記ハウジングに対して移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを密閉するように前記ハウジングの開口部を覆い、前記開位置において、前記容器の前記アクセスポートにアクセスするために前記ハウジングの前記開口部を露出させる、ドアと、

前記容器の前記アクセスポートが前記ハウジングの前記開口部に配置されるように、前記容器を前記ハウジングに対して固定するために前記ハウジングの前記チャンバ内で前記容器と接触するホルダと、

を備え、

前記ドアは、前記送達システムのアクセス機構による作動に応答して、前記閉位置と前記開位置との間で移動可能である、

保管装置。

【請求項 2】

前記ホルダは、前記容器の前記遠位端に接触するための接触要素と、前記接触要素に接続され、前記ハウジングの内面と係合して前記容器の前記遠位端を前記ハウジングに対して固定するように構成された複数のタブと、を備える、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 3】

前記ハウジングの前記チャンバ内にある複数のリブであって、前記開口部を囲む、複数のリブをさらに備え、前記複数のリブは、前記容器の前記近位端を前記ハウジングに対して固定するように構成されている、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 4】

前記ドアを前記開位置及び前記閉位置の一方に固定するためのロックをさらに備える、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 5】

前記ハウジングに接続されたドアカバーをさらに備え、前記ドアカバーはドアチャンバ内で前記ドアを囲む、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 6】

前記ドアカバーは、シールを有するドアアクセス開口部と、前記ハウジングの前記開口部に対向して配置された容器アクセス開口部と、を備える、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 7】

前記シールは、前記送達システムの前記アクセス機構によって穿孔可能である、請求項 6 に記載の保管装置。

【請求項 8】

製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグを、前記ハウジング上にさらに備える、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 9】

前記ハウジングの前記開口部が、前記ドアが前記開位置にあるときに前記治療薬又は診断薬にアクセスするために前記アクセスポート内に延出する容器アクセス部材を受け入れるように構成されている、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 10】

前記治療薬又は診断薬は放射性医薬品であり、前記ハウジングは、前記放射性医薬品からの放射線が前記ハウジングから放出されるのを防止するように構成された遮蔽体を備え

10

20

30

40

50

る、請求項 1 に記載の保管装置。

【請求項 1 1】

治療薬又は診断薬を送達するための送達システムに接続するように構成されたアセンブリであって、前記アセンブリは、

前記治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、

前記治療薬又は診断薬にアクセスするために前記保管装置に流体接続可能である流体カセットと、

を備え、

前記保管装置は、

中にチャンバが画定されたハウジングと、

前記チャンバ内に配置された容器であって、前記治療薬又は診断薬を受容するように構成された内部と、前記内部にアクセスするためのアクセスポートと、を有する、容器と、

前記ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間で前記ハウジングに対して移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを密閉するように前記ハウジングの開口部を覆い、前記開位置において、前記容器の前記アクセスポートにアクセスするために前記ハウジングの前記開口部を露出させる、ドアと、

を備え、

前記流体カセットは、

容器アクセス部材、計量装置、及び前記容器アクセス部材を前記計量装置に流体接続する流体経路セットと、

前記容器アクセス部材、前記計量装置及び前記流体経路セットを囲む筐体と、

を備え、
前記保管装置及び前記流体カセットは、前記保管装置の前記ドアが前記送達システムのアクセス機構によってアクセス可能であると共に、前記容器アクセス部材及び前記流体カセットの前記計量装置が前記送達システムの送達機構によってアクセス可能であるように、前記送達システムに接続するように構成されている、アセンブリ。

【請求項 1 2】

前記流体カセットの前記容器アクセス部材は、前記流体経路セットを介して前記計量装置を前記容器に流体接続するために、前記ドアが前記開位置に移動されるときに前記容器の前記アクセスポートに挿入可能である、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記流体経路セットは、前記流体経路要素を通る流体の流れを調整するために前記送達システムの前記送達機構によって動作可能である 1 つ以上のバルブを備える、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記流体カセットは生理食塩水供給源に接続可能である、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 5】

前記保管装置は、前記保管装置を前記流体カセットに対して所望の向きに配置するように構成されたガイド機構を備える、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 6】

前記ガイド機構は、前記保管装置上に 1 つ以上の幾何学的特徴部を備え、前記 1 つ以上の幾何学的特徴部は、前記流体カセット上の対応する 1 つ以上の幾何学的特徴部と結合するように構成されている、請求項 1 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 7】

前記流体カセットの前記計量装置の出口は、前記治療薬又は診断薬の用量を前記容器からインフュージョンセットに送達するために、前記インフュージョンセットに接続するように構成されている、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 8】

10

20

30

40

50

製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも1つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグを前記ハウジング上にさらに備える、請求項11に記載のアセンブリ。

【請求項19】

前記治療薬又は診断薬は放射性医薬品であり、前記ハウジングは、前記放射性医薬品からの放射線が前記ハウジングから放出されるのを防止するように構成されている、請求項11に記載のアセンブリ。

【請求項20】

治療薬又は診断薬を送達するための送達システムであって、前記送達システムは、送達機構及びアクセス機構を有するインジェクタと、
前記インジェクタに取外し可能に接続可能である流体送達アセンブリであって、前記治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、
前記治療薬又は診断薬にアクセスするために前記保管装置に流体接続可能である流体カセットと、
を備える、流体送達アセンブリと、

を備え、

前記保管装置は、

中にチャンバが画定されたハウジングと、

前記チャンバ内に配置された容器であって、前記治療薬又は診断薬を受容するように構成された内部と、前記内部にアクセスするためのアクセスポートと、を有する、容器と、

前記ハウジングと関連付けられたドアであって、前記インジェクタの前記アクセス機構を介して前記ハウジングに対して閉位置と開位置との間で移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを密閉するように前記ハウジングの開口部を覆い、前記開位置において、前記容器の前記アクセスポートにアクセスするために前記ハウジングの前記開口部を露出させる、ドアと、

を備え、

前記流体カセットは、

容器アクセス部材、計量装置、及び前記容器アクセス部材を前記計量装置に流体接続する流体経路セットと、

前記容器アクセス部材、前記計量装置及び前記流体経路セットを囲む筐体と、

を備え、
前記容器アクセス部材及び前記流体カセットの前記計量装置は、前記流体経路セットを介して前記容器の前記内部を前記計量装置と流体接続するために、前記インジェクタの前記送達機構によってアクセス可能である、
送達システム。

【請求項21】

前記保管装置上の機械可読認証データに基づいて、前記容器から前記計量装置に引き込まれる前記治療薬又は診断薬の用量を決定するように構成されたインジェクタコントローラをさらに備える、請求項20に記載の送達システム。

【請求項22】

前記インジェクタコントローラは、少なくとも1つの患者パラメータに基づいて前記容器から前記計量装置内に引き込まれる前記治療薬又は診断薬の用量を決定するようにさらに構成されている、請求項21に記載の送達システム。

【請求項23】

前記インジェクタコントローラは病院ネットワークシステムに接続されている、請求項22に記載の送達システム。

【請求項24】

前記インジェクタコントローラは、様々な予め定められた治療又は診断手順のための複数の投薬アルゴリズムを備える、請求項22に記載の送達システム。

【請求項25】

前記流体経路セットは、前記流体経路要素を通る流体の流れを調整するために前記送達システムの前記送達機構によって動作可能である１つ以上のバルブを備える、請求項２０に記載の送達システム。

【請求項２６】

前記流体カセットは生理食塩水供給源に接続可能である、請求項２０に記載の送達システム。

【請求項２７】

前記流体カセットの前記計量装置の出口は、前記治療薬又は診断薬の用量を前記容器からインフュージョンセットに送達するために、前記インフュージョンセットに接続するように構成されている、請求項２０に記載の送達システム。

【請求項２８】

前記保管装置は、前記流体カセットに取外し可能に又は取外し不能に接続可能であるように構成されている、請求項２０に記載の送達システム。

【請求項２９】

製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも１つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグを前記ハウジング上にさらに備える、請求項２０に記載の送達システム。

【請求項３０】

前記治療薬又は診断薬は放射性医薬品であり、前記ハウジングは、前記放射性医薬品からの放射線が前記ハウジングから放出されるのを防止するように構成された遮蔽体を含む、請求項２０に記載の送達システム。

【請求項３１】

使用済みの治療薬又は診断薬の保管及び廃棄を管理するための在庫装置であって、前記在庫装置は、

固定可能なドアを介してアクセス可能である保管区画であって、１つ以上の廃棄コンテナを保管するように構成された、保管区画を有するカートを備え、前記廃棄コンテナの各々は、

保管装置であって、

中にチャンバが画定されたハウジングと、

前記ハウジングの前記チャンバ内に配置された容器であって、その内部に放射性医薬品を保管するように構成された、容器と、

前記ハウジングに接続されたドアであって、開位置と閉位置との間で移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを完全に密閉する、ドアと、

を備える、保管装置と、

容器アクセス部材と計量装置とを備える流体カセットであって、前記保管装置は、前記容器アクセス部材が前記容器に挿入されて前記計量装置を前記容器に流体接続するように前記流体カセットに固定され、前記計量装置は、前記放射性医薬品の用量をインフュージョンするために使用されるインフュージョンセットに接続されている、流体カセットと、を備え、

前記インフュージョンセット、前記保管装置、及び前記流体カセットは、前記廃棄コンテナ内で保持される、在庫装置。

【請求項３２】

前記カートは、前記使用済みの治療薬又は診断薬の放射性成分が予め選択された安全閾値レベルまで減衰するように、前記１つ以上の廃棄コンテナのいずれかが予め選択された保管期間の間保管されたかどうかを示すために、前記保管区画に関連付けられた少なくとも１つのインジケータを備える、請求項３１に記載の在庫装置。

【請求項３３】

前記カートは、前記カートの無認可の移動を防止するように構成された車輪ロックを有する車輪を備える、請求項３１に記載の在庫装置。

10

20

30

40

50

【請求項 3 4】

前記車輪ロックは、コントローラと通信する電子ロックである、請求項 3 3 に記載の在庫装置。

【請求項 3 5】

前記車輪ロックは、キー又は他の機械的ロック機構を有する機械的ロックである、請求項 3 3 に記載の在庫装置。

【請求項 3 6】

前記車輪ロックは、前記固定可能なドアが固定解除された後にのみ前記車輪が固定解除され転動可能であるように、前記固定可能なドアと動作可能に接続されている、請求項 3 3 に記載の在庫装置。

【請求項 3 7】

治療薬又は診断薬の製造及び分配のための方法であって、
前記治療薬又は診断薬で容器を充填するステップと、
ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に前記容器を配置するステップと、
前記ハウジングが前記チャンバ内で前記容器を完全に囲むように、前記保管装置を閉じるステップと、
前記保管装置を管理施設に輸送するステップと、
送達システムのアクセス機構を使用して前記保管装置のドアを開けるステップと、
前記送達システムの消毒機構を使用して前記容器のアクセスポートを消毒するステップと、
前記送達システムを使用して前記アクセスポートを介して前記容器内の前記治療薬又は診断薬にアクセスするステップと、
を含む、方法。

【請求項 3 8】

前記治療薬又は診断薬にアクセスする前記ステップは、前記保管装置に接続されたカセットの容器アクセス部材を使用して前記アクセスポートを穿孔することを含む、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを決定するために、前記保管装置上のラベル又はタグを読み取るステップをさらに含む、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記アクセスポートを消毒する前記ステップは、紫外線を放射すること、又は消毒材料を出射すること、を含む、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 4 1】

使用済みの治療薬又は診断薬を保管及び廃棄するための方法であって、
前記治療薬又は診断薬の残余の部分の有する容器を保持する保管装置と、前記保管装置が流体接続されたカセットと、廃棄コンテナ内に配置するためのインフュージョンセットと、を回収するステップと、
使用日を示すために、ラベル、タグ、又は他の指標を前記廃棄コンテナ上に配置するステップと、
前記保管装置、前記カセット、及び前記インフュージョンセットを内部に有する前記廃棄コンテナを保管区画内に配置するステップと、
予め選択された減衰期間が経過した後に前記廃棄コンテナが安全であることを示すステップと、
を含む、方法。

【請求項 4 2】

製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを決定するために、前記ラベル、タグ又は他の指標を読み取るステップをさらに含む、請求項 4 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 4 3】

治療薬又は診断薬の用量を送達する方法であって、
治療薬又は診断薬を容器に挿入するステップと、
ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に前記容器を配置するステップと、
前記放射性医薬品によって放出された放射線が、前記放射性医薬品の輸送及び保管のために前記ハウジングから放出されるのを遮蔽するために、前記ハウジングが前記チャンバ内で前記容器を完全に囲むように前記保管装置のドアを閉じるステップと、
前記保管装置に含まれる前記放射性医薬品の製造情報に基づいて、患者に対する前記放射性医薬品の用量を決定するステップと、
前記ハウジングを開いて、前記容器内の前記放射性医薬品にアクセスし、前記決定された用量を患者に注入するために、前記保管装置の前記ドアを固定解除するステップと、
を含む、方法。

10

【請求項 4 4】

前記治療薬又は診断薬にアクセスする前記ステップが、前記保管装置に接続されたカセットの容器アクセス部材を使用して前記アクセスポートを穿孔することを含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを決定するために、前記保管装置上のラベル又はタグを読み取るステップをさらに含む、請求項 4 3 に記載の方法。

20

【請求項 4 6】

前記容器のアクセスポートを消毒するステップをさらに含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記アクセスポートを消毒する前記ステップは、紫外線を放射すること、又は消毒材料を出射すること、を含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

送達システムに接続するように構成された保管装置であって、前記保管装置は、
中にチャンバが画定されたハウジングと、
前記チャンバ内に配置され、その内部に放射性医薬品を収容する容器であって、前記放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量の前記アルカリ土類金属ラジウム 223 の遊離金属カチオンである、容器と、

30

前記ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間で前記ハウジングに対して移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを密閉するように前記ハウジングの開口部を覆い、前記開位置において、前記容器のアクセスポートにアクセスするために前記ハウジングの前記開口部を露出させる、ドアと、

前記容器の前記アクセスポートが前記ハウジングの前記開口部に配置されるように、前記容器を前記ハウジングに対して固定するために、前記ハウジングの前記チャンバ内で前記容器と接触するホルダと、
を備え、

40

前記ドアは、前記送達システムのアクセス機構による作動に応答して、前記閉位置と前記開位置との間で移動可能である、
保管装置。

【請求項 4 9】

放射性医薬品を送達するための送達システムに接続するように構成されたアセンブリであって、前記アセンブリは、

前記治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、

前記治療薬又は診断薬にアクセスするために前記保管装置に流体接続可能な流体カセットと、
を備え、

50

前記保管装置は、

中にチャンバが画定されたハウジングと、

前記チャンバ内に配置され、その内部に放射性医薬品を収容する容器であって、前記放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量の前記アルカリ土類金属ラジウム 223 の遊離金属カチオンである、容器と、

前記ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間で前記ハウジングに対して移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを密閉するように前記ハウジングの開口部を覆い、前記開位置において、前記容器のアクセスポートにアクセスするための前記ハウジングの前記開口部を露出させる、ドアと、

を備え、

前記流体カセットは、

容器アクセス部材、計量装置、及び前記容器アクセス部材を前記計量装置に流体接続する流体経路セットと、

前記容器アクセス部材、前記計量装置、及び前記流体経路セットを囲む筐体と、
を備え、

前記保管装置及び前記流体カセットは、前記保管装置の前記ドアが前記送達システムのアクセス機構によってアクセス可能であると共に、前記容器アクセス部材及び前記流体カセットの前記計量装置が、前記送達システムの送達機構によってアクセス可能であるように、前記送達システムに接続するように構成されている、

アセンブリ。

【請求項 50】

治療薬又は診断薬を送達するための送達システムであって、前記送達システムは、

送達機構及びアクセス機構を有するインジェクタと、

前記インジェクタに取外し可能に接続可能である流体送達アセンブリであって、

前記治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、

前記治療薬又は診断薬にアクセスするために前記保管装置に流体接続可能である流体カセットと、

を備える、流体送達アセンブリと、

を備え、

前記保管装置は、

中にチャンバが画定されたハウジングと、

前記ハウジングの前記チャンバ内に配置され、内部に放射性医薬品を収容する容器であって、前記放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム 223 の遊離金属カチオンである、容器と、

前記ハウジングと関連付けられたドアであって、前記インジェクタの前記アクセス機構を介して前記ハウジングに対して閉位置と開位置との間で移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを密閉するように前記ハウジングの開口部を覆い、前記開位置において、前記容器のアクセスポートにアクセスするための前記ハウジングの前記開口部を露出させる、ドアと、

を備え、

前記流体カセットは、

容器アクセス部材、計量装置、及び前記容器アクセス部材を前記計量装置に流体接続する流体経路セットと、

前記容器アクセス部材、前記計量装置、及び前記流体経路セットを囲む筐体と、
を備え、

前記容器アクセス部材及び前記流体カセットの前記計量装置は、前記流体経路セットを介して前記容器の前記内部を前記計量装置と流体接続するために、前記インジェクタの前記送達機構によってアクセス可能であり、

前記インジェクタは、前記保管装置の前記ハウジングに取り付けられた製造データに基づいて前記放射性医薬品の用量を決定するように構成されたインジェクタコントローラを

10

20

30

40

50

備え、前記インジェクタコントローラは、患者が受ける注入用量が前記保管装置の前記ハウジングに取り付けられた前記製造データに基づいて、前記インジェクタコントローラによって決定された前記用量であるように、前記用量を注入するために前記インジェクタを制御するように前記インジェクタに通信可能に接続されている、送達システム。

【請求項 5 1】

使用済みの放射性医薬品の保管及び廃棄を管理するための在庫装置であって、前記在庫装置は、

固定可能なドアを介してアクセス可能である棚であって、廃棄容器を保管するように構成された、棚を有するカートを備え、

10

前記廃棄容器の各々は

保管装置であって、

中にチャンバが画定されたハウジングと、

前記ハウジングの前記チャンバ内に配置された容器であって、その内部に放射性医薬品を保管するように構成された、容器と、

前記ハウジングに接続されたドアであって、開位置と閉位置との間で移動可能であり、前記閉位置において、前記ハウジングの前記チャンバを完全に密閉する、ドアと、

を備える保管装置と、

容器アクセス部材と計量装置とを備える流体カセットであって、前記保管装置は、前記容器アクセス部材が前記容器に挿入されて前記計量装置を前記容器に流体接続するように前記流体カセットに固定され、前記計量装置は、前記放射性医薬品の用量をインフュージョンするために使用されるインフュージョンセットに接続されている、流体カセットと、を備え、

20

前記インフュージョンセット、前記保管装置及び前記流体カセットは、前記廃棄コンテナ内に保持され、

前記カートは、材料の放射能が予め選択された安全閾値レベル以下になるほど前記放射性医薬品が減衰するように、いずれの廃棄コンテナが予め選択された保管期間の間保管されたかを示すための前記棚用のインジケータを備える、

在庫装置。

【請求項 5 2】

30

標的アイソトープ治療又は画像診断サービスのための放射性医薬品の製造及び分配のための方法であって、

T R T 又は前記画像診断サービスのために容器に放射性医薬品を充填するステップであって、前記放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム 2 2 3 の遊離金属カチオンである、ステップと、

ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に前記容器を配置するステップと、

前記ハウジングが前記チャンバ内で前記容器を完全に囲むように前記保管装置を閉じるステップと、

前記保管装置を管理施設に輸送するステップと、

送達システムのアクセス機構を使用して前記保管装置のドアを開けるステップと、

40

前記送達システムの消毒機構を使用して前記容器のアクセスポートを消毒するステップと、

前記送達システムを使用して前記アクセスポートを介して前記容器内の前記放射性医薬品にアクセスするステップと、

を含む、方法。

【請求項 5 3】

標的アイソトープ治療又は画像診断サービスで使用される放射性医薬品を保管及び廃棄するための方法であって、

放射性医薬品の残余の部分の有する容器を保持する保管装置と、前記保管装置が接続されたカセットと、廃棄コンテナ内に配置するためのインフュージョンセットと、を回収す

50

るステップと、

使用日を示すためにラベル、タグ又は他の指標を前記廃棄コンテナ上に配置するステップと、

前記保管装置、前記カセット、及び前記インフュージョンセットを内部に有する前記廃棄コンテナを保管区画内に配置するステップと、

予め選択された減衰期間が経過した後に前記廃棄コンテナが安全に廃棄されることを示すステップと、

を含み、

前記放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム 223 の遊離金属カチオンである、方法。

【請求項 54】

標的アイソトープ治療又は画像診断サービスの用量を注入するための方法であって、

放射性医薬品を容器に挿入するステップであって、前記放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム 223 の遊離金属カチオンである、ステップと、

ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に前記容器を配置するステップと、

前記放射性医薬品によって放出された放射線が、前記放射性医薬品の輸送及び保管のために前記ハウジングから放出されるのを遮蔽するために、前記ハウジングが前記チャンバ内で前記容器を完全に囲むように、前記保管装置のドアを閉じるステップと、

前記保管装置に含まれる前記放射性医薬品の製造情報に基づいて患者に対する前記放射性医薬品の用量を決定するステップと、

前記ハウジングを開いて、前記容器内の前記放射性医薬品にアクセスし、前記決定された用量を患者に注入するために、前記保管装置の前記ドアを固定解除するステップと、を含む、方法。

【請求項 55】

請求項 1 から 54 のいずれか一項に記載の、治療上又は予防上有効量のラジウム 223 の遊離金属カチオンのための放射性医薬品投薬インジェクションシステム。

【請求項 56】

請求項 1 から 55 のいずれか一項に記載の、治療上又は予防上有効量のラジウム 223 の遊離金属カチオンの管理、保管、及び廃棄のための在庫装置。

【請求項 57】

請求項 1 から 56 のいずれか一項に記載の、治療上又は予防上有効量のラジウム 223 の遊離金属カチオンをさらに含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2022年2月21日に出願された米国仮出願第63／312,145号及び2022年2月21日に出願された米国仮出願第63／312,148号の優先権を主張し、これらの開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、放射性医薬品 (radio pharmaceutical) (例えば、治療又は画像化に使用される放射性薬物) の包装、分配、保管、投与及び／又は廃棄のためのシステム及び方法に関する。本開示はさらに、制御された供給源からの正確な体積送達 (volumetric delivery) を必要とする治療薬又は診断薬の包装、分配、保管、投与及び／又は廃棄のためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

放射性医薬品は、標的アイソトープ治療 (TRT: targeted radionuclide therapy) 又は画像診断に利用することができる。放射性医薬品は、一般に、放射性同位体 (例えば、Ac-255、Lu-177など)、標的化部分 (ta

10

20

30

40

50

targeting moiety) 又はバイオベクター (例えば、抗体、ペプチド、抗原、小分子など)、及び任意選択的に単一構造へと互いに結合されたキレート剤 (例えば、DOTA、NOTA、DTPA など) を含む。場合によっては、放射性同位体が、人体が組織又は器官に自然に取り込むものである場合、TRT は、バイオベクター又はキレート剤なしの放射性同位体のみとすることができる。放射性医薬品は、癌細胞などの細胞上の標的タンパク質と相互作用するように構成される。放射性医薬品は、液体形態又は流体形態で混合することができる。いくつかの例又は態様では、放射性医薬品は、流体 (例えば、患者への注入に適したスラリー) に同伴される固体微粒子であってもよい。投与は、一般に、体循環への静脈内投与によるものである。

【0004】

TRT の例には、標的アルファ線治療 (TAT: targeted alpha therapies) 又は標的ベータ線治療 (TBT: targeted beta therapies) が含まれ得る。かかる治療は、単剤治療として、又は組み合わせて、例えば同時投与又は逐次投与によって投与され得る。TAT のための放射性治療剤 (radioactive therapeutic agent) は、主にアルファ線を放出する。TAT のための放射性治療剤から放出された放射線の残部は、ガンマ線及び／又はベータ線を含み得る。TBT のための放射性治療剤は、主にベータ線を放出する。TBT のための放射性治療剤のために放出される放射線の残部は、ガンマ線及び／又はアルファ線を含み得る。標的アルファ線治療の例としては、限定されないが、トリウム (Th-227)、アクチニウム (Ac-225) 及び鉛 (Pb-212) に基づく治療が挙げられる。標的ベータ線治療の例には、ルテチウム (Lu-177)、銅 (Cu-67) 又はヨウ素 (I-131) に基づく治療が含まれる。放射性治療剤の他の例としては、ラジウム (Ra) (例えば、バイエル・ヘルスケア (Bayer Health Care) によって提供される XOFIGO (登録商標) 治療などの Ra-223 同位体) を利用するアルファ線治療剤を挙げることができる。XOFIGO (登録商標) の調製、調製された溶液、及び使用のための方法は、特許文献 1 に記載されており、その開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0005】

TRT で使用される放射性医薬品は、製造、保管、流通、投与、取扱い及び廃棄の重要な課題を引き起こす可能性がある。治療剤は放射性であるため、ヒトの健康に放射線曝露を引き起こす可能性がある。さらに、放射性治療剤の減衰性を考慮すると、放射性医薬品の製造、加工、及び患者への送達にかかる時間が長いほど、投与された用量に存在する放射能は少なくなる。放射性物質を安全に保管し利用し続けるためには従わなければならない相当な規制があり、それは、治療剤をどのように保管及び輸送することができるか、並びに誰が放射性治療剤を使用又は投与することができるかに影響を及ぼし得る。例えば、そのような規制は、介護担当者 (care provider) が任意の TRT を投与することができるように数百時間の訓練を受けることを必要とする場合がある。

【0006】

図 1 は、TRT のための従来のサプライチェーンを示す。最初に、放射性医薬品は製造施設にてバルク製造され、バルクコンテナに装入される。そのようなコンテナの荷は核薬局 (nuclear pharmacy) に配送され、そこで、核薬剤師 (nuclear pharmacist) が、特定の患者のための処方作業に基づいて、ある用量を引き出して、例えばシリンジ内に入れる。その患者即時使用のための用量 (patient-ready dose) は、処方された投薬 (dosing) 及びアッセイを検証するために、核薬局にて用量キャリブレーションで確認される。用量は、その用量が注入時に必要な活性を有することを保証するために注入時に校正される。次いで、検証された用量は治療場所に輸送され、そこで再び用量キャリブレーションで検証される。治療場所では、用量は通常、放射性物質の半減期のために用量がもはや患者の使用に適さなくなる前に、用量の引出しから一定時間以内に使用されなければならない。投与後、使用済みのシリンジを用量キャリブレーションで再度確認して、正しい処方用量が患者に投与されたことを検証する

10

20

30

40

50

。

【0007】

図2に示すように、患者を診断、照会及び治療するための方法は、複数の方法及び多くの様々な医療専門家を必要とする。医師Dによって患者Pが診断された後、医師Dは、投薬計画に基づいて放射性医薬品の用量を処方する。その用量は、用量を検証し、用量を投与し、正しい用量が患者に送達されたことを検証するために、認可されたユーザAUに送達される前に、核薬局の核薬剤師NPによって充填される。

【0008】

制御された供給源からの正確な体積送達を必要とするTRT及び他の治療薬又は診断薬の分配及び投与のための従来の方法は、それらの適用及び使用を著しく制限する。輸送、取扱い、及び患者のスケジューリングを考慮した後、治療場所には、特定の患者に用量を投与するための限られた時間しかない。輸送、取扱い、及び患者のスケジューリングが変動することによって課される課題は、患者への医薬品の送達時での過少投薬など、TRT又は他の治療薬若しくは診断薬の有効性に影響を及ぼし得る。制御された供給源からの正確な体積送達を必要とするTRT及び他の治療薬又は診断薬の分配及び投与のための従来のシステム及び方法に関連するこれらの課題のために、そのような治療法の分配、取扱い、投与及び廃棄のための改善されたシステム及び方法が当技術分野において必要とされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許第6,635,234号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2021/0187186号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

TRT及び他の治療薬又は診断薬の分配、取扱い、投与及び廃棄のための従来のシステム及び方法の問題点を考慮して、治療場所がより長期間にわたって利用可能で、すぐに使用できるTRTを有することができるように、より良好なサプライチェーン方法が必要である。さらに、保管された製品がもはや患者特有ではないことを保証するために、改善されたシステム及び方法が必要とされる。代わりに、治療場所は、任意の特定の日にその場所にいる可能性のある任意の患者に治療を施すのを助けるための機器を提供することができる。その結果、有効量の放射性医薬品を患者に送達することができるように、治療場所で保管された製品をどのように利用することができるかについてより柔軟性を有することになる。そのような患者特有の投薬は、治療場所での用量キャリブレーションを必要とせずに達成され、それにより、指定されたホットラボ内での手動測定及び取扱いの必要性を低減又は排除する。用量、体積及び濃度は、誤差検出及び補正を伴う複数の用量キャリブレーション、試料の自動処理、データの自動記録、並びに正確な計量又は体積決定などの投薬及び充填装置を使用することがはるかに効率的である製造又は充填現場で、正確に測定することができる。より正確な機器、及びヒューマンエラーの可能性の低減又は排除は、サプライチェーン全体の信頼性を高める。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬を送達するための送達システムに接続するように構成された保管装置が提供される。保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、チャンバ内に配置された容器と、を含んでもよい。容器は、近位端の反対側の遠位端を有してもよく、それらの間に画定され、治療薬又は診断薬を受容するように構成された内部を有する。容器の近位端は、内部にアクセスするためのアクセスポート有してもよい。保管装置は、ハウジングに関連付けられたドアをさらに有してもよく、ドアは、閉位置と開位置との間でハウジングに対して移動可能である。閉位置で

は、ドアは、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆ってもよい。開位置では、ドアは、容器のアクセスポートにアクセスするためのハウジングの開口部を露出させてもよい。保管装置は、容器のアクセスポートがハウジングの開口部に配置されるように容器をハウジングに対して固定すべく容器と接触するホルダを、ハウジングのチャンバ内にさらに有してもよい。ドアは、送達システムのアクセス機構による作動に回答して、閉位置と開位置との間で移動可能であってもよい。

【0012】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、ホルダは、容器の遠位端に接触するための接触要素と、接触要素に接続され、ハウジングの内面に係合して容器の遠位端をハウジングに対して固定するように構成された複数のタブと、を含んでもよい。保管装置は、ハウ

10

【0013】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、保管装置は、ドアを開位置及び閉位置の一方に固定するためのロックをさらに含んでもよい。ドアカバーはハウジングに接続されてもよく、ドアカバーはドアチャンバ内でドアを囲む。ドアカバーは、シールを有するドアアクセス開口部と、ハウジングの開口部に対向して配置された、スパイクを介するなどした、容器アクセス開口部と、を含んでもよい。シールは、送達システムのアクセス機構によって穿孔可能であってもよい。

【0014】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、保管装置は、製品情報、製造情報、処方箋情報及び輸送条件情報のうちの少なくとも1つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグ若しくはデータキャリアをハウジング上にさらに含んでもよい。ハウジングの開口部は、ドアが開位置にあるときに治療薬又は診断薬にアクセスするためにアクセスポート内に延出するスパイクを受け入れるように構成されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬は放射性医薬品であってもよく、ハウジングは、放射性医薬品からの放射線がハウジングから放出されるのを防ぐように構成された遮蔽体を含む。

20

【0015】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬を送達するための送達システムに接続するように構成されたアセンブリが提供される。アセンブリは、治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、治療薬又は診断薬にアクセスするために保管装置に流体接続可能である流体カセットと、を含んでもよい。保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、チャンバ内に配置された容器と、を含んでもよい。容器は、治療薬又は診断薬を受容するように構成された内部と、内部にアクセスするためのアクセスポートと、を有してもよい。保管装置は、ハウジングに関連付けられたドアをさらに含んでもよく、ドアは、閉位置と開位置との間でハウジングに対して移動可能である。閉位置では、ドアは、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆ってもよい。開位置では、ドアは、容器のアクセスポートにアクセスするためのハウジングの開口部を露出させてもよい。流体カセットは、スパイクと、計量装置と、スパイクを計量装置に流体接続する流体経路セットと、を含んでもよい。流体カセットは、スパイク、計量装置、及び流体経路セットを囲む筐体をさらに含んでもよい。保管装置及び流体カセットは、保管装置のドアが送達システムのアクセス機構によってアクセス可能であるように、かつ、流体カセットのスパイク及び計量装置が送達システムの送達機構によってアクセス可能であるように、送達システムに接続するように構成されてもよい。

30

40

【0016】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、流体カセットのスパイクは、流体経路セットを介して計量装置を容器に流体接続するためにドアが開位置に動かされるときに、容器のアクセスポートに挿入可能であってもよい。流体経路セットは、流体経路要素を流通する流体の流れを調整するために送達システムの送達機構によって動作可能である1つ以上

50

のバルブを含んでもよい。流体カセットは、生理食塩水供給源に接続可能であってもよい。

【0017】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、保管装置は、保管装置を流体カセットに対して所望の向きに配置するように構成されたガイド機構を含んでもよい。ガイド機構は、保管装置上に1つ以上の幾何学的特徴部を含んでもよい。1つ以上の幾何学的特徴部は、流体カセット上の対応する1つ以上の幾何学的特徴部と結合するように構成されてもよい。1つ以上の幾何学的特徴部は、互換性のないシステム構成要素間の結合を防止し得る。

【0018】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、流体カセットの計量装置の出口は、容器からインフュージョンセットに治療薬又は診断薬の用量を送達するために、インフュージョンセットに接続するように構成されてもよい。保管装置は、製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも1つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグをハウジング上にさらに含んでもよい。治療薬又は診断薬は放射性医薬品であってもよく、ハウジングは、放射性医薬品からの著しい放射線がハウジングから放出されるのを防止するように構成された遮蔽体を含む。

【0019】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬を送達するための送達システムが提供される。送達システムは、送達機構及びアクセス機構を有するインジェクタと、インジェクタに取外し可能に接続可能である流体送達アセンブリと、を含んでもよい。流体送達アセンブリは、治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、治療薬又は診断薬にアクセスするために保管装置に流体接続可能である流体カセットと、を含んでもよい。保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、チャンバ内に配置された容器と、を含んでもよい。容器は、治療薬又は診断薬を受容するように構成された内部と、内部にアクセスするためのアクセスポートと、を有してもよい。保管装置は、ハウジングに関連付けられたドアをさらに含んでもよく、ドアは、インジェクタのアクセス機構を介してハウジングに対して閉位置と開位置との間で移動可能である。閉位置では、ドアは、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆ってもよい。開位置では、ドアは、容器のアクセスポートにアクセスするためのハウジングの開口部を露出させてもよい。流体カセットは、スパイクと、計量装置と、スパイクを計量装置に流体接続する流体経路セットと、を含んでもよい。流体カセットは、スパイク、計量装置、及び流体経路セットを囲む筐体をさらに含んでもよい。流体カセットのスパイク及び計量装置は、流体経路セットを介して容器の内部を計量装置と流体接続するためにインジェクタの送達機構によってアクセス可能であってもよい。

【0020】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、送達システムは、保管装置上の機械可読認証データに基づいて、容器から計量装置に引き込まれる治療薬又は診断薬の用量を決定するように構成されたインジェクタコントローラをさらに含む。インジェクタコントローラは、少なくとも1つの患者パラメータに基づいて容器から計量装置内に引き込まれる治療薬又は診断薬の用量を決定するようにさらに構成されてもよい。インジェクタコントローラは、病院ネットワークシステム、病院企業システム又は他のヘルスケアネットワークに接続されてもよい。インジェクタコントローラは、様々な予め定められた治療又は診断手順のための複数の投薬アルゴリズムを含んでもよい。

【0021】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、流体経路セットは、流体経路要素を流通する流体の流れを調整するために送達システムの送達機構によって動作可能である1つ以上のバルブを含んでもよい。流体カセットは、生理食塩水供給源又は他の洗浄流体供給源に接続可能であってもよい。流体カセットの計量装置の出口は、容器からインフュージョンセットに治療薬又は診断薬の用量を送達するためにインフュージョンセットに接続するように構成されてもよい。保管装置は、流体カセットに取外し可能に又は取外し不可能に接

10

20

30

40

50

続可能であるように構成されてもよい。

【0022】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、使用済みの治療薬又は診断薬の保管及び廃棄を管理するための在庫装置が提供される。在庫装置は、固定可能な(lockable)ドアを介してアクセス可能な保管区画を有するカートを含んでもよい。保管区画は、1つ以上の廃棄コンテナを保管するように構成されてもよい。各廃棄コンテナは、中にチャンバが画定されたハウジングを有する保管装置と、ハウジングのチャンバ内に配置された容器と、を含んでもよい。容器は、その内部に放射性医薬品を保管するように構成されてもよい。ドアは、ハウジングに接続され、開位置と閉位置との間で移動可能であってもよい。閉位置では、ドアはハウジングのチャンバを完全に密閉してもよい。装置は、スパイクを有する流体カセットと、計量装置と、をさらに含んでもよい。保管装置は、スパイクが容器に挿入されて計量装置を容器に流体接続するように、流体カセットに固定されてもよい。計量装置は、放射性医薬品の用量を注入するために使用されるインフュージョンセットに接続されてもよい。インフュージョンセット、保管装置、及び流体カセットは、廃棄コンテナ内に保持されてもよい。

10

【0023】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、カートは、使用済みの治療薬又は診断薬の放射性成分が予め選択された安全閾値レベルまで減衰するように、1つ以上の廃棄コンテナのいずれかが予め選択された保管期間にわたって保管されたかどうかを示すために、保管区画に関連付けられた少なくとも1つのインジケータを含んでもよい。カートは、カートの無認可の移動又は意図しない移動を防止するように構成された車輪ロックを有する車輪を含んでもよい。車輪ロックは、コントローラと通信する電子ロックであってもよい。車輪ロックは、キー又は他の機械的ロック機構を有する機械的ロックであってもよい。車輪ロックは、固定可能なドアが固定解除された後にのみ車輪が固定解除され転動可能であるように、固定可能なドアと動作可能に接続されてもよい。

20

【0024】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬の製造及び分配のための方法が提供される。本方法は、容器に治療薬又は診断薬を充填するステップと、ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に容器を配置するステップと、ハウジングがチャンバ内で容器を完全に囲むように保管装置を閉じるステップと、保管装置を投与施設に輸送するステップと、送達システムのアクセス機構を使用して保管装置のドアを開くステップと、送達システムの消毒機構を使用して容器のアクセスポートを消毒するステップと、送達システムを使用してアクセスポートを介して容器内の治療薬又は診断薬にアクセスするステップと、を含んでもよい。

30

【0025】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬にアクセスするステップは、保管装置に接続されたカセットのスパイクを使用してアクセスポートを穿孔することを含んでもよい。本方法は、製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも1つを決定するために、保管装置上のラベル又はタグを読み取るステップをさらに含んでもよい。本方法は、紫外線を放射すること、又は消毒材料を出射することによってアクセスポートを消毒するステップをさらに含んでもよい。

40

【0026】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、使用済みの治療薬又は診断薬を保管及び廃棄するための方法が提供される。本方法は、治療薬又は診断薬の残余の部分の有する容器を保持する保管装置と、保管装置が流体接続されたカセットと、廃棄コンテナ内に配置するためのインフュージョンセットと、を回収するステップを含んでもよい。本方法は、使用日を示すためにラベル、タグ、又は他の指標を廃棄コンテナ上に配置するステップと、保管装置、カセット及びインフュージョンセットを中に有する廃棄コンテナを保管区画内に配置するステップと、予め選択された減衰期間が経過した後に廃棄コンテナが廃棄するのに安全であることを示すステップと、を含んでもよい。本方法は、製品情報、製造情報

50

、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも1つを決定するためにラベル又は他の指標を読み取るステップをさらに含んでもよい。

【0027】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬の用量を送達する方法が提供される。本方法は、治療薬又は診断薬を容器に導入するステップと、ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に容器を配置するステップと、放射性医薬品によって放出された放射線が放射性医薬品の輸送及び保管のためにハウジングから放出されるのを遮蔽するために、ハウジングがチャンバ内で容器を完全に囲むように保管装置のドアを閉じるステップと、保管装置に含まれる放射性医薬品の製造情報に基づいて患者に対する放射性医薬品の用量を決定するステップと、容器内の放射性医薬品にアクセスし、決定された用量を患者に注入するためにハウジングを開くべく保管装置のドアを固定解除するステップと、を含んでもよい。

10

【0028】

本開示のいくつかの実施形態又は態様では、治療薬又は診断薬にアクセスするステップは、保管装置に接続されたカセットのスパイクを使用して容器のアクセスポートを穿孔することを含んでもよい。本方法は、製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも1つを決定するために、保管装置上のラベル又はタグを読み取るステップをさらに含んでもよい。本方法は、容器のアクセスポートを消毒するステップをさらに含んでもよい。アクセスポートを消毒するステップは、紫外線を放射すること、又は消毒材料を出射すること、を含んでもよい。

20

【0029】

本明細書に記載のシステム及び方法の追加の実施形態又は態様は、以下の条項の1つ以上に詳述される。

【0030】

条項1：治療薬又は診断薬を送達するための送達システムに接続するように構成された保管装置であって、保管装置は、内部に画定されたチャンバを有するハウジングと、チャンバ内に配置された容器であって、治療薬又は診断薬を受容するように構成され、近位端の反対側の遠位端を有し、間に内部が画定され、近位端が内部にアクセスするためのアクセスポートを有する、容器と、ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間でハウジングに対して移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆い、開位置において、容器のアクセスポートにアクセスするためにハウジングの開口部を露出させる、ドアと、容器のアクセスポートがハウジングの開口部に配置されるように、容器をハウジングに対して固定するためにハウジングのチャンバ内で容器と接触するホルダと、を備え、ドアは、送達システムのアクセス機構による作動に応答して、閉位置と開位置との間で移動可能である、保管装置。

30

【0031】

条項2：ホルダは、容器の遠位端に接触するための接触要素と、接触要素に接続され、ハウジングの内面と係合して容器の遠位端をハウジングに対して固定するように構成された複数のタブと、を備える、条項1に記載の保管装置。

【0032】

条項3：ハウジングのチャンバ内にある複数のリブであって、開口部を囲む、複数のリブをさらに備え、複数のリブは、容器の近位端をハウジングに対して固定するように構成されている、条項1又は2に記載の保管装置。

40

【0033】

条項4：ドアを開位置及び閉位置の一方に固定するためのロックをさらに備える、条項1から3のいずれか一項に記載の保管装置。

【0034】

条項5：ハウジングに接続されたドアカバーをさらに備え、ドアカバーはドアチャンバ内でドアを囲む、条項1から4のいずれか一項に記載の保管装置。

【0035】

50

条項 6：ドアカバーは、シールを有するドアアクセス開口部と、ハウジングの開口部に対向して配置された容器アクセス開口部と、を備える、条項 1 から 5 のいずれか一項に記載の保管装置。

【 0 0 3 6 】

条項 7：シールは、送達システムのアクセス機構によって穿孔可能である、条項 6 に記載の保管装置。

【 0 0 3 7 】

条項 8：製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグを、ハウジング上にさらに備える、条項 1 から 7 のいずれか一項に記載の保管装置。

10

【 0 0 3 8 】

条項 9：ハウジングの開口部が、ドアが開位置にあるときに治療薬又は診断薬にアクセスするためにアクセスポート内に延出するスパイクを受け入れるように構成されている、条項 1 から 8 のいずれか一項に記載の保管装置。

【 0 0 3 9 】

条項 10：治療薬又は診断薬は放射性医薬品であり、ハウジングは、放射性医薬品からの放射線がハウジングから放出されるのを防止するように構成された遮蔽体を備える、条項 1 から 9 のいずれか一項に記載の保管装置。

【 0 0 4 0 】

条項 11：治療薬又は診断薬を送達するための送達システムに接続するように構成されたアセンブリであって、アセンブリは、治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、治療薬又は診断薬にアクセスするために保管装置に流体接続可能である流体カセットと、を備え、保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、チャンバ内に配置された容器であって、治療薬又は診断薬を受容するように構成された内部と、内部にアクセスするためのアクセスポートと、を有する、容器と、ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間でハウジングに対して移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆い、開位置において、容器のアクセスポートにアクセスするためにハウジングの開口部を露出させる、ドアと、を備え、流体カセットは、スパイク、計量装置、及びスパイクを計量装置に流体接続する流体経路セットと、スパイク、計量装置、及び流体経路セットを囲む筐体と、を備え、保管装置及び流体カセットは、保管装置のドアが送達システムのアクセス機構によってアクセス可能であると共に、スパイク及び流体カセットの計量装置が送達システムの送達機構によってアクセス可能であるように、送達システムに接続するように構成されている、アセンブリ。

20

30

【 0 0 4 1 】

条項 12：流体カセットの容器アクセス部材は、流体経路セットを介して計量装置を容器に流体接続するためにドアが開位置に移動されるときに容器のアクセスポートに挿入可能である、条項 11 に記載のアセンブリ。

【 0 0 4 2 】

条項 13：流体経路セットは、流体経路要素を通る流体の流れを調整するために送達システムの送達機構によって動作可能である 1 つ以上のバルブを備える、条項 11 又は 12 に記載のアセンブリ。

40

【 0 0 4 3 】

条項 14：流体カセットは生理食塩水供給源に接続可能である、条項 11 から 13 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【 0 0 4 4 】

条項 15：保管装置は、保管装置を流体カセットに対して所望の向きに配置するように構成されたガイド機構を備える、条項 11 から 14 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【 0 0 4 5 】

条項 16：ガイド機構は、保管装置上に 1 つ以上の幾何学的特徴部を備え、1 つ以上の幾何学的特徴部は、流体カセット上の対応する 1 つ以上の幾何学的特徴部と結合するよう

50

に構成されている、条項 15 に記載のアセンブリ。

【0046】

条項 17：流体カセットの計量装置の出口は、治療薬又は診断薬の用量を容器からインフュージョンセットに送達するために、インフュージョンセットに接続するように構成されている、条項 11 から 16 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【0047】

条項 18：製品情報、製造情報、処方箋情報、及び出荷条件情報のうちの少なくとも 1 つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグを、ハウジング上にさらに備える、条項 11 から 17 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【0048】

条項 19：治療薬又は診断薬は放射性医薬品であり、ハウジングは、放射性医薬品からの放射線がハウジングから放出されるのを防止するように構成された遮蔽体を備える、条項 11 から 18 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【0049】

条項 20：治療薬又は診断薬を送達するための送達システムであって、送達システムは、送達機構及びアクセス機構を有するインジェクタと、インジェクタに取外し可能に接続可能である流体送達アセンブリであって、治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、治療薬又は診断薬にアクセスするために保管装置に流体接続可能である流体カセットと、を備える、流体送達アセンブリと、を備え、保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、チャンバ内に配置された容器であって、治療薬又は診断薬を受容するように構成された内部と、内部にアクセスするためのアクセスポートと、を有する、容器と、ハウジングと関連付けられたドアであって、インジェクタのアクセス機構を介してハウジングに対して閉位置と開位置との間で移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆い、開位置において、容器のアクセスポートにアクセスするためにハウジングの開口部を露出させる、ドアと、を備え、流体カセットは、容器アクセス部材、計量装置、及び容器アクセス部材を計量装置に流体接続する流体経路セットと、容器アクセス部材、計量装置、及び流体経路セットを囲む筐体と、を備え、容器アクセス部材及び流体カセットの計量装置は、流体経路セットを介して容器の内部を計量装置と流体接続するためにインジェクタの送出機構によってアクセス可能である、送達システム。

【0050】

条項 21：保管装置上の機械可読認証データに基づいて、容器から計量装置に引き込まれる治療薬又は診断薬の用量を決定するように構成されたインジェクタコントローラをさらに備える、条項 20 に記載の送達システム。

【0051】

条項 22：インジェクタコントローラは、少なくとも 1 つの患者パラメータに基づいて容器から計量装置内に引き込まれる治療薬又は診断薬の用量を決定するようにさらに構成されている、条項 21 に記載の送達システム。

【0052】

条項 23：インジェクタコントローラは病院ネットワークシステムに接続されている、条項 21 又は 22 に記載の送達システム。

【0053】

条項 24：インジェクタコントローラは、様々な予め定められた治療又は診断手順のための複数の投薬アルゴリズムを備える、条項 21 から 23 のいずれか一項に記載の送達システム。

【0054】

条項 25：流体経路セットは、流体経路要素を通る流体の流れを調整するために送達システムの送達機構によって動作可能である 1 つ以上のバルブを備える、条項 20 から 24 のいずれか一項に記載の送達システム。

【0055】

10

20

30

40

50

条項 26：流体カセットは生理食塩水供給源に接続可能である、条項 20 から 25 のいずれか一項に記載の送達システム。

【0056】

条項 27：流体カセットの計量装置の出口は、治療薬又は診断薬の用量を容器からインフュージョンセットに送達するために、インフュージョンセットに接続するように構成されている、条項 20 から 26 のいずれか一項に記載の送達システム。

【0057】

条項 28：保管装置は、流体カセットに取外し可能に又は取外し不能に接続可能であるように構成されている、条項 20 から 27 のいずれか一項に記載の送達システム。

【0058】

条項 29：製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを含む機械可読認証可能データを包含するラベル又はタグをハウジング上にさらに備える、条項 20 から 28 のいずれか一項に記載の送達システム。

【0059】

条項 30：治療薬又は診断薬は放射性医薬品であり、ハウジングは、放射性医薬品からの放射線がハウジングから放出されるのを防止するように構成された遮蔽体を備える、条項 20 から 29 のいずれか一項に記載の送達システム。

【0060】

条項 31：使用済みの治療薬又は診断薬の保管及び廃棄を管理するための在庫装置であって、在庫装置は、固定可能なドアを介してアクセス可能である保管区画であって、1 つ以上の廃棄コンテナを保管するように構成された、保管区画を有するカートを用意し、廃棄コンテナの各々は、保管装置であって、中にチャンバが画定されたハウジングと、ハウジングのチャンバ内に配置された容器であって、その内部に放射性医薬品を保管するように構成された、容器と、ハウジングに接続されたドアであって、開位置と閉位置との間で移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを完全に密閉する、ドアと、を備える、保管装置と、容器アクセス部材と計量装置とを備える流体カセットであって、保管装置は、容器アクセス部材が容器に挿入されて計量装置を容器に流体接続するように流体カセットに固定され、計量装置は、放射性医薬品の用量をインフュージョンするために使用されるインフュージョンセットに接続されている、流体カセットと、を用意し、インフュージョンセット、保管装置及び流体カセットは、廃棄コンテナ内で保持される、在庫装置。

【0061】

条項 32：カートは、使用済みの治療薬又は診断薬の放射性成分が予め選択された安全閾値レベルまで減衰するように、1 つ以上の廃棄コンテナのいずれかが予め選択された保管期間の間保管されたかどうかを示すために、保管区画に関連付けられた少なくとも 1 つのインジケータを備える、条項 31 に記載の在庫装置。

【0062】

条項 33：カートは、カートの無認可の移動を防止するように構成された車輪ロックを有する車輪を備える、条項 31 又は 32 に記載の在庫装置。

【0063】

条項 34：車輪ロックは、コントローラと通信する電子ロックである、条項 33 に記載の在庫装置。

【0064】

条項 35：車輪ロックは、キー又は他の機械的ロック機構を有する機械的ロックである、条項 33 又は 34 に記載の在庫装置。

【0065】

条項 36：車輪ロックは、固定可能なドアが固定解除された後にのみ車輪が固定解除され回転可能であるように、固定可能なドアと動作可能に接続されている、条項 33 から 35 のいずれか一項に記載の在庫装置。

【0066】

10

20

30

40

50

条項 37：治療薬又は診断薬の製造及び分配のための方法であって、治療薬又は診断薬で容器を充填するステップと、ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に容器を配置するステップと、ハウジングがチャンバ内で容器を完全に囲むように保管装置を閉じるステップと、保管装置を管理施設に輸送するステップと、送達システムのアクセス機構を使用して保管装置のドアを開けるステップと、送達システムの消毒機構を使用して容器のアクセスポートを消毒するステップと、送達システムを使用してアクセスポートを介して容器内の治療薬又は診断薬にアクセスするステップと、を含む、方法。

【0067】

条項 38：治療薬又は診断薬にアクセスするステップは、保管装置に接続されたカセットの容器アクセス部材を使用してアクセスポートを穿孔することを含む、条項 37 に記載の方法。

10

【0068】

条項 39：製品情報、製造情報、処方箋情報、及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを決定するために、保管装置上のラベル又はタグを読み取るステップをさらに含む、条項 37 又は 38 に記載の方法。

【0069】

条項 40：アクセスポートを消毒するステップは、紫外線を放射すること、又は消毒材料を射出すること、を含む、条項 37 から 39 のいずれか一項に記載の方法。

【0070】

条項 41：使用済みの治療薬又は診断薬を保管及び廃棄するための方法であって、治療薬又は診断薬の残余の部分の有する容器を保持する保管装置と、保管装置が流体接続されたカセットと、廃棄コンテナ内に配置するためのインフュージョンセットと、を回収するステップと、使用日を示すために、ラベル、タグ又は他の指標を廃棄コンテナ上に配置するステップと、保管装置、カセット、及びインフュージョンセットを内部に有する廃棄コンテナを保管区画内に配置するステップと、予め選択された減衰期間が経過した後に廃棄コンテナが安全であることを示すステップと、を含む、方法。

20

【0071】

条項 42：製品情報、製造情報、処方箋情報及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを決定するために、ラベル、タグ又は他の指標を読み取るステップをさらに含む、条項 41 に記載の方法。

30

【0072】

条項 43：治療薬又は診断薬の用量を送達する方法であって、治療薬又は診断薬を容器に挿入するステップと、ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に容器を配置するステップと、放射性医薬品によって放出された放射線が放射性医薬品の輸送及び保管のためにハウジングから放出されるのを遮蔽するために、ハウジングがチャンバ内で容器を完全に囲むように保管装置のドアを閉じるステップと、保管装置に含まれる放射性医薬品の製造情報に基づいて患者に対する放射性医薬品の用量を決定するステップと、ハウジングを開いて、容器内の放射性医薬品にアクセスし、決定された用量を患者に注入するために、保管装置のドアを固定解除するステップと、を含む、方法。

【0073】

40

条項 44：治療薬又は診断薬にアクセスすることが、保管装置に接続されたカセットの容器アクセス部材を使用してアクセスポートを穿孔することを含む、条項 43 に記載の方法。

【0074】

条項 45：製品情報、製造情報、処方箋情報及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1 つを決定するために、保管装置上のラベル又はタグを読み取るステップをさらに含む、条項 43 又は 44 に記載の方法。

【0075】

条項 46：容器のアクセスポートを消毒するステップをさらに含む、条項 43 から 45 のいずれか一項に記載の方法。

50

【 0 0 7 6 】

条項 4 7 : アクセスポートを消毒するステップは、紫外線を放射すること、又は消毒材料を射出することを含む、条項 4 6 に記載の方法。

【 0 0 7 7 】

条項 4 8 : 送達システムに接続するように構成された保管装置であって、保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、チャンバ内に配置され、その内部に放射性医薬品を収容する容器であって、放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム 2 2 3 の遊離金属カチオンである、容器と、ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間でハウジングに対して移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆い、開位置において、容器のアクセスポートにアクセスするためにハウジングの開口部を露出させる、ドアと、容器のアクセスポートがハウジングの開口部に配置されるように、容器をハウジングに対して固定するためにハウジングのチャンバ内で容器と接触するホルダと、を備え、ドアは、送達システムのアクセス機構による作動に応答して、閉位置と開位置との間で移動可能である、保管装置。

【 0 0 7 8 】

条項 4 9 : 放射性医薬品を送達するための送達システムに接続するように構成されたアセンブリであって、アセンブリは、治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、治療薬又は診断薬にアクセスするために保管装置に流体接続可能である流体カセットと、を備え、保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、チャンバ内に配置され、その内部に放射性医薬品を収容する容器であって、放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム 2 2 3 の遊離金属カチオンである、容器と、ハウジングと関連付けられたドアであって、閉位置と開位置との間でハウジングに対して移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆い、開位置において、容器のアクセスポートにアクセスするためのハウジングの開口部を露出させる、ドアと、を備え、流体カセットは、容器アクセス部材、計量装置、及び容器アクセス部材を計量装置に流体接続する流体経路セットと、容器アクセス部材、計量装置及び流体経路セットを囲む筐体と、を備え、保管装置及び流体カセットは、保管装置のドアが送達システムのアクセス機構によってアクセス可能であると共に、容器アクセス部材及び流体カセットの計量装置が送達システムの送達機構によってアクセス可能であるように、送達システムに接続するように構成されている、アセンブリ。

【 0 0 7 9 】

条項 5 0 : 治療薬又は診断薬を送達するための送達システムであって、送達システムは、送達機構及びアクセス機構を有するインジェクタと、インジェクタに取外し可能に接続可能である流体送達アセンブリであって、治療薬又は診断薬を収容する保管装置と、前記治療薬又は診断薬にアクセスするために前記保管装置に流体接続可能である流体カセットと、を備える、流体送達アセンブリと、を備え、保管装置は、中にチャンバが画定されたハウジングと、ハウジングのチャンバ内に配置され、内部に放射性医薬品を収容する容器であって、放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム 2 2 3 の遊離金属カチオンである、容器と、ハウジングと関連付けられたドアであって、インジェクタのアクセス機構を介してハウジングに対して閉位置と開位置との間で移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを密閉するようにハウジングの開口部を覆い、開位置において、容器のアクセスポートにアクセスするためのハウジングの開口部を露出させる、ドアと、を備え、流体カセットは、容器アクセス部材、計量装置、及び容器アクセス部材を計量装置に流体接続する流体経路セットと、容器アクセス部材、計量装置、及び流体経路セットを囲む筐体と、を備え、容器アクセス部材及び流体カセットの計量装置は、流体経路セットを介して容器の内部を計量装置と流体接続するためにインジェクタの送達機構によってアクセス可能であり、インジェクタは、保管装置のハウジングに取り付けられた製造データに基づいて放射性医薬品の用量を決定するように構成されたインジェクタコントローラを備え、インジェクタコントローラは、患者が受ける注入用量が保管

装置のハウジングに取り付けられた製造データに基づいてインジェクタコントローラによって決定された用量であるように、用量を注入するためにインジェクタを制御するようにインジェクタに通信可能に接続されている、送達システム。

【0080】

条項51：使用済みの放射性医薬品の保管及び廃棄を管理するための在庫装置であって、在庫装置は、固定可能なドアを介してアクセス可能である棚であって、廃棄容器を保管するように構成された、棚を有するカートを備え、廃棄容器の各々は、保管装置であって、中にチャンバが画定されたハウジングと、ハウジングのチャンバ内に配置された容器であって、その内部に放射性医薬品を保管するように構成された、容器と、ハウジングに接続されたドアであって、開位置と閉位置との間で移動可能であり、閉位置において、ハウジングのチャンバを完全に密閉する、ドアと、を備える、保管装置と、容器アクセス部材と計量装置とを備える流体カセットであって、保管装置は、容器アクセス部材が容器に挿入されて計量装置を容器に流体接続するように流体カセットに固定され、計量装置は、放射性医薬品の用量をインフュージョンするために使用されるインフュージョンセットに接続されている、流体カセットと、を備え、インフュージョンセット、保管装置、及び流体カセットは、廃棄コンテナ内に保持され、カートは、材料の放射能が予め選択された安全閾値レベル以下になるほど放射性医薬品が減衰するように、いずれの廃棄コンテナが予め選択された保管期間の間保管されたかを示すための棚用のインジケータを備える、在庫装置。

10

【0081】

条項52：標的アイソトープ治療又は画像診断サービスのための放射性医薬品の製造及び分配のための方法であって、TRT又は画像診断サービスのために容器に放射性医薬品を充填するステップであって、放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム223の遊離金属カチオンである、ステップと、ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に容器を配置するステップと、ハウジングがチャンバ内で容器を完全に囲むように保管装置を閉じるステップと、保管装置を管理施設に輸送するステップと、送達システムのアクセス機構を使用して保管装置のドアを開けるステップと、送達システムの消毒機構を使用して容器のアクセスポートを消毒するステップと、送達システムを使用してアクセスポートを介して容器内の放射性医薬品にアクセスするステップと、を含む、方法。

20

30

【0082】

条項53：標的アイソトープ治療又は画像診断サービスで使用される放射性医薬品を保管及び廃棄するための方法であって、放射性医薬品の残余の部分の有する容器を保持する保管装置と、保管装置が接続されたカセットと、廃棄コンテナ内に配置するためのインフュージョンセットと、を回収するステップと、使用日を示すためにラベル、タグ又は他の指標を廃棄コンテナ上に配置するステップと、保管装置、カセット、及びインフュージョンセットを内部に有する廃棄コンテナを保管区画内に配置するステップと、予め選択された減衰期間が経過した後に廃棄コンテナが安全に廃棄されることを示すステップと、を含み、放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム223の遊離金属カチオンである、方法。

40

【0083】

条項54：標的アイソトープ治療又は画像診断サービスの用量を注入するための方法であって、放射性医薬品を容器に挿入するステップであって、放射性医薬品は、治療上又は予防上有効量のアルカリ土類金属ラジウム223の遊離金属カチオンである、ステップと、ハウジングを有する保管装置のチャンバ内に容器を配置するステップと、放射性医薬品によって放出された放射線が放射性医薬品の輸送及び保管のためにハウジングから放出されるのを遮蔽するために、ハウジングがチャンバ内で容器を完全に囲むように保管装置のドアを閉じるステップと、保管装置に含まれる放射性医薬品の製造情報に基づいて患者に対する放射性医薬品の用量を決定するステップと、ハウジングを開いて、容器内の放射性医薬品にアクセスし、決定された用量を患者に注入するために、保管装置のドアを固定解

50

除するステップと、を含む、方法。

【0084】

条項55：条項1から54のいずれか一項に記載の、治療上又は予防上有効量のラジウム223の遊離金属カチオンのための放射性医薬品投薬インジェクションシステム。

【0085】

条項56：条項1から55のいずれか一項に記載の、治療上又は予防上有効量のラジウム223の遊離金属カチオンの管理、保管及び廃棄のための在庫装置。

【0086】

条項57：条項1から56のいずれか一項に記載の、治療上又は予防上有効量のラジウム223の遊離金属カチオンをさらに含む方法。

【図面の簡単な説明】

【0087】

【図1】先行技術によるTRTと共に使用するように構成された放射性治療剤のための従来のサプライチェーンの代表的な概略図である。

【図2】先行技術によるTRT投与のための従来の方法の代表的な概略図である。

【図3】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、TRTと共に使用するように構成された放射性治療剤のための改善されたサプライチェーンの代表的な概略図である。

【図4】本開示のいくつかの実施形態又は態様によるTRT投与のための改善された方法の代表的な概略図である。

【図5】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、制御された供給源からの正確な体積送達を必要とする液体製品の分配、投与及び廃棄のためのシステムの斜視図である。

【図6】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、制御された供給源からの正確な体積送達を必要とする液体製品の分配、投与及び廃棄のためのシステムの斜視図である。

【図7】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、放射性治療剤などの液体製品を保管するための保管装置の斜視図である。

【図8】図7に示す保管装置の断面斜視図である。

【図9】図7に示す保管装置の分解斜視図である。

【図10】第1の容器と共に示される保管装置の断面斜視図である。

【図11】第2の容器と共に示される保管装置の断面斜視図である。

【図12】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置のアクセスドア上のセキュリティ用カバーの詳細斜視図である。

【図13】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置の再使用を防止するためのロック機構の詳細図である。

【図14】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置の再使用を防止するためのロック機構の詳細図である。

【図15】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、放射性治療剤などの液体製品を保管するための保管装置の斜視図である。

【図16】図15に示す保管装置の側面図である。

【図17A】本開示のいくつかの実施形態又は態様による保管装置の底面斜視図を示す。

【図17B】本開示のいくつかの実施形態又は態様による保管装置の底面斜視図を示す。

【図18】図15に示す保管装置の分解斜視図である。

【図19】図15に示す保管装置の断面斜視図である。

【図20】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置、及び保管装置から用量を投与するための流体カセットの斜視図である。

【図21】図20に示す流体カセットの斜視図である。

【図22】図21に示す流体カセットの分解斜視図である。

【図23】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置の容器を穿孔するように構成された容器アクセス部材の斜視図である。

【図24】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、流体カセットの計量装置接続インターフェースの詳細な斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 5 A】固定解除位置にあるプランジャキャップの斜視図である。
- 【図 2 5 B】固定位置にある図 2 5 A のプランジャキャップの斜視図である。
- 【図 2 6】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、流体カセット、及び流体カセットと相互作用するように構成された送達システムの構成要素の斜視図である。
- 【図 2 7】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置、及び保管装置から用量を投与するための流体カセットの斜視図である。
- 【図 2 8】図 2 7 に示す保管装置と流体カセットとの間の接続の詳細図である。
- 【図 2 9】図 2 8 に示す流体カセットの斜視図である。
- 【図 3 0】図 2 9 に示す流体カセットの分解斜視図である。
- 【図 3 1】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置の容器と、流体カセットと、患者送達ラインとの間の流体接続の概略図である。 10
- 【図 3 2】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、流体カセット及び保管装置と相互作用するように構成されたインフュージョンシステムの構成要素の他に、流体カセット及び保管装置の斜視図である。
- 【図 3 3】図 3 2 に示すインフュージョンシステムの構成要素の斜視図である。
- 【図 3 4】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置の一部を消毒するための消毒システムの斜視図である。
- 【図 3 5】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、複数の保管装置を搬送するためのキャリアトレイの斜視図である。
- 【図 3 6】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置及びカセットを廃棄するための廃棄コンテナの斜視図である。 20
- 【図 3 7】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、複数の廃棄コンテナを保管するための保管筐体の概略図である。
- 【図 3 8】本開示のいくつかの実施形態又は態様による、開通性チェック手順の流れ図である。
- 【図 3 9】本開示のいくつかの実施形態又は態様に従って説明されるシステムを使用する投与手順の流れ図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0088】
- 図 1 ～図 3 9 において、同様の文字は、特に明記しない限り、場合によって同じ構成要素及び要素を指す。 30
- 【0089】
- 本明細書で使用される場合、「a」、「an」及び「the」の単数形は、文脈上他に明確に指示されていない限り、複数の指示対象を含む。
- 【0090】
- 「左 (left)」、「右 (right)」、「内側 (inner)」、「外側 (outer)」、「上方 (above)」、「下方 (below)」などの空間的又は方向的な用語は、図面に示されているような実施形態又は態様に関連し、実施形態又は態様が様々な代替的の向きをとることができるため、限定的なものであると見なされるべきではない。 40
- 【0091】
- 本明細書及び特許請求の範囲で使用されるすべての数字は、すべての場合において「約 (about)」という用語によって修飾されていると理解されるべきである。「約」とは、記載された値の $\pm 25\%$ 、例えば記載された値の $\pm 10\%$ を意味する。しかしながら、これは、均等論の下での値の分析に限定するものと見なされるべきではない。
- 【0092】
- 別段の指示がない限り、本明細書に開示されるすべての範囲又は比は、開始値及び終了値並びにそれらに包含されるありとあらゆる部分的な範囲又は部分的な比を包含すると理解されるべきである。例えば、「1 ～ 10 (1 から 10)」と記載された範囲又は比は、最小値 1 と最大値 10 との間 (及びこれらを含む) のありとあらゆる部分的な範囲又は部 50

分的な比を含むと見なされるべきである。すなわち、1以上の最小値で始まり、10以下の最大値で終わるすべての部分的な範囲又は部分的な比である。本明細書に開示される範囲及び／又は比は、指定された範囲及び／又は比にわたる平均値を表す。

【0093】

「第1」、「第2」などの用語は、特定の順序又は時系列を指すものではなく、様々な条件、特性又は要素を指すものである。

【0094】

本明細書で言及されるすべての文書は、その全体が「参照により組み込まれる」。

【0095】

「少なくとも (at least)」という用語は、「以上 (greater than or equal to)」と同義である。

10

【0096】

「以下 (not greater than)」という用語は、「以下 (less than or equal to)」と同義である。

【0097】

いくつかの非限定的な実施形態又は態様は、閾値に関連して本明細書に記載され得る。本明細書で使用される場合、閾値を満たすことは、閾値よりも大きい、閾値よりも多い、閾値よりも高い、閾値以上、閾値よりも小さい、閾値よりも少ない、閾値よりも低い、閾値以下、閾値と等しいなどの値を指し得る。

【0098】

20

本明細書で使用される場合、「のうちの少なくとも1つ (at least one of)」は、「のうちの1つ以上 (one or more of)」と同義である。例えば、「A、B又はCの少なくとも1つ」という語句は、A、B若しくはCのいずれか1つ、又はA、B若しくはCのいずれか2つ以上の任意の組合せを意味する。例えば、「A、B又はCの少なくとも1つ」は、Aのみ、又はBのみ、又はCのみ、又はA及びB、又はA及びC、又はB及びC、又はA、B及びCのすべてを含む。

【0099】

「含む (includes)」という用語は、「備える、含む (comprises)」と同義である。

【0100】

30

流体リザーバ、シリンジ又は流体ラインなどの流体送達システムの構成要素に関して使用される場合、「遠位 (distal)」という用語は、患者に最も近い前記構成要素の部分を指す。流体リザーバ、シリンジ又は流体ラインなどのインジェクタシステムの構成要素に関して使用される場合、「近位 (proximal)」という用語は、インジェクタシステムのインジェクタに最も近い前記構成要素の部分（すなわち、患者から最も遠い前記構成要素の部分）を指す。流体リザーバ、シリンジ又は流体ラインなどの流体送達システムの構成要素に関して使用される場合、「上流 (upstream)」という用語は、インジェクタシステムの流体の通常の流れに対して患者から離れてインジェクタに向かう方向を指す。流体リザーバ、シリンジ又は流体ラインなどの流体送達システムの構成要素に関して使用される場合、「下流 (downstream)」という用語は、流体送達システムの流体の通常の流れに対して患者に向かってインジェクタから離れる方向を指す。

40

【0101】

本明細書で使用される場合、「通信 (communication)」及び「通信する (communicate)」という用語は、情報（例えば、データ、信号、メッセージ、命令、コマンド及び／又はこれらに類するもの）の受信 (reception)、受信 (receipt)、送信 (transmission)、転送 (transfer)、提供 (provision) 及び／又はこれらに類するものを指し得る。

【0102】

「放射性医薬品」という用語は、本明細書で使用される場合、放射性核種を含む医薬品

50

を指す。放射性医薬品は、本明細書で説明される場合、好ましくは、静脈内投与（i.v.）されるように構成される。放射性医薬品には、診断（又は画像化）用放射性医薬品と治療用放射性医薬品の２種類があるが、場合によってはその両方に治療用放射性医薬品を使用してもよい。例えば、そのため、TRSは、線量測定評価及び／又は診断目的に使用され得るガンマ線を放出することができる。ポジトロン放出などの画像化に一般的に使用される放射性医薬品も治療に使用され得る。例えば、Hioki, T., Gholami, Y. H., McKelvey, K. J. らによる *Overlooked potential of positrons in cancer therapy* (Sci Rep 11, 2475 (2021)) を参照されたい。

【0103】

「診断用放射性医薬品」又は「画像化用放射性医薬品」という用語は、本明細書で使用される場合、SPECT若しくはSPECT／CT画像化で使用するためのガンマ線放出画像化用放射性医薬品、及び／又はPET若しくはPET／CT画像化用で使用するための陽電子放出画像化用放射性医薬品を含む。ガンマ線放出画像化用放射性医薬品の例には、テクネチウム（Tc-99m）、ヨウ素（I-123）、インジウム（In-111）、ガリウム（Ga-67）、又はレニウム（Re-186）が含まれるが、これらに限定されない。陽電子放出画像化用放射性医薬品の例には、フッ素（F-18）、ガリウム（Ga-68）、ジルコニウム（Zr-89）、ヨウ素（I-124）、銅（Cu-64）、ルビジウム（Rb-82）又はイットリウム（Y-86）が含まれるが、これらに限定されない。

【0104】

「治療用放射性医薬品」という用語は、本明細書で使用される場合、ベータ線治療用放射性医薬品、アルファ線治療用放射性医薬品、陽電子治療用放射性医薬品、オージェ治療用放射性医薬品、ガンマ線治療用放射性医薬品、及び／又はそれらの組合せを含む。

【0105】

本明細書で使用される場合、「治療薬又は診断薬」という用語は、制御された供給源からの正確な用量送達（dose delivery）を必要とする治療又は診断能力で使用する任意の診断用医薬品、画像化用医薬品、放射線療法用若しくは化学療法用医薬品、治療用医薬品、又は任意の他の（再構成された）液体若しくは粉末を指し、ここで、用量は有効成分の量である。用量送達は、正確な体積送達によって達成され得る。

【0106】

すべての放射線遮蔽体は、断片的又は部分的である。遮蔽体に厚さの半分の値の層を追加すると、透過放射線が2分の1に減少する。遮蔽体の有効性は、遮蔽される放射線のエネルギーに依存する。したがって、放射線透過又は放射線放出を「ブロックする」、「止める」、又は「防止する」などの用語は、透過又は放出される放射線の許容可能なレベルまでの減少を示す。この許容可能なレベルは、地域の規制、要件、ポリシー、又は好みに依存し得る。遮蔽体に使用される多くの材料及び関連するガイドラインは、保険物理学分野の当業者にとっては周知である。

【0107】

本開示は、実施形態又は態様の以下の例を任意の組合せで含むか、それらからなるか、又は本質的にそれらからなる。本開示の様々な例は、別々に説明される場合がある。しかしながら、これは単に例示及び説明を容易にするためのものであることを理解されたい。本開示の実施において、一例に記載された本開示の1つ以上の態様は、他の例のうちの1つ以上に記載された本開示の1つ以上の態様と組み合わせることができる。

【0108】

様々な実施形態又は態様において、本開示は、放射性医薬治療剤（radiopharmaceutical therapeutic agent）の分配、保管、投与及び廃棄のためのシステム及び方法に関する。本開示はまた、化学療法用医薬品などの、制御された供給源からの正確な体積送達を必要とする他の治療薬又は診断薬の分配、保管、投与及び廃棄のためのシステム及び方法に関する。本明細書で説明するように、制御された

10

20

30

40

50

供給源からの正確な体積送達を必要とする治療薬又は診断薬の分配及び投与のための従来の方法は、それらの適用性及び使用を著しく制限する。輸送、取扱い及び患者のスケジューリングを考慮した後、治療場所は、特定の患者に用量を投与する時間が限られている。本明細書中に記載されるシステム及び方法は、特定の患者に用量を投与するための時間を長くすることを可能にするために、治療薬又は診断薬の分配、保管、投与及び廃棄における改善をもたらす。

【0109】

本開示の様々な実施形態又は態様において説明するように、保管装置は、放射性治療剤が使用されるまで完全に密閉され格納されるように、輸送及び治療施設での保管のために製造地点からの放射性治療剤を保管するように構成され得る。保管装置の各々は、保管される放射性同位体及び線量に対して適切な放射線遮蔽をもたらすようなサイズ、形状及び構成とすることができる。保管装置は、さらにパッケージ化され得、追加の遮蔽体によって囲まれ得る。保管装置のハウジングは、本明細書に記載されるように、専用装置を利用して治療現場でのみ開放及び開封されるように構成される。いくつかの実施形態又は態様では、保管装置は、輸送及び治療施設での保管のために製造地点からの放射性治療剤以外の治療薬又は診断薬を、かかる治療薬又は診断薬が使用されるまで完全に密封され格納されるように、保管するよう構成され得る。

【0110】

本開示の様々な実施形態又は態様で説明するように、システムは、材料がインフュージョン／インフュージョンシステムを介して患者に投与するためにのみアクセス可能であるように、保管装置に格納された治療薬又は診断薬にアクセスするように特に適合された放射性治療剤インジェクション／インフュージョンシステムを含むように提供されることができ、そうでなければ、保管装置が開封されていない（*untampered*）保管装置として認識されない場合に投与されることが防止される。保管装置は、インジェクション／インフュージョンシステムのみが保管装置を開いて、治療薬又は診断薬を患者に注入するために治療薬又は診断薬にアクセスできるように構成され得る。治療薬又は診断薬が放射性医薬品である場合、保管装置とインジェクション／インフュージョンシステムとの組合せは、製造時から使用まで放射性物質が完全に封入されて格納されたままであることを確実にするのに役立ち得る。さらに、使用後の放射性廃棄物の安全な封じ込め及び処分を容易にするために、一度使用されたインフュージョン／インフュージョンシステム及び保管装置は、接続されたままで開放不可能なままとすることができる。

【0111】

本開示の様々な実施形態又は態様において説明されるように、投与される治療薬又は診断薬、患者の体重、既知の製造日、及び／又は校正日、製造時の治療薬又は診断薬の既知の放射能又は他の特性、並びに既知の現在の日時などの患者のパラメータに基づいて特定の患者の用量を計算して、治療のために治療薬又は診断薬の算出された活性用量に対応する治療薬又は診断薬の容量を患者に注射するための患者の適切な用量を決定するためのシステム及び方法を提供することができる。治療薬又は診断薬が放射性医薬品である場合、放射性医薬品の未使用部分及び汚染されている可能性があるその放射性医薬品と接触した他の成分は、放射能が保管装置内の初期用量に応じて許容可能なレベル（通常、放射性同位体の約10半減期）まで劣化するまで、保管のために廃棄コンテナに保管され得る。本システム及び方法は、各患者が所望の量の治療薬又は診断薬を受けるという点で投薬の一貫性が保証され得るように構成される。

【0112】

本開示の様々な実施形態又は態様において説明されるように、保管された製品がもはや患者特有であるように設計されていない、又は患者特有である必要がないということを確認するための改善されたシステム及び方法が提供される。代わりに、本明細書に開示されるシステムは、放射性医薬品の有効用量を患者に送達することができるように、保管された製品を治療場所で利用する方法にさらなる柔軟性があるよう、任意の特定の日にその場所に存在し得る任意の患者に治療を施すように構成される。そのような患者特有の投薬

は、用量キャリブレータを必要とせずに達成され、それにより、患者即時使用のための用量を調製するための追加の用量アッセイが排除される。

【0113】

本開示の様々な実施形態又は態様において説明されるように、廃棄コンテナに保管された治療薬又は診断薬を監視し、保管された材料が十分に減衰し、廃棄するのに安全である時点を示すためのシステム及び方法が提供され得る。その判定が行われると、ユーザへの指示（例えば、ソフトウェアプロンプト、又はLEDライトを赤色から緑色に切り替えることができる、又は赤色LEDをオフにし、緑色LEDをオンにすることができるなど）を提供することができ、その結果、スタッフは、廃棄に適した材料があることを認識し、廃棄する材料を特定し、材料を適切に廃棄することができる。

10

【0114】

本開示の様々な実施形態又は態様において説明されるように、本明細書に記載のシステム及び方法に関連付けられた改善された在庫管理の柔軟性によって、介護担当者は在庫をより効果的に管理することが可能となり、これにより、単純な先入れ先出しの手法及び／又は各保管用量が単一の特定の患者のみに提供されることを必要とする手法を使用して管理する必要がなくなる。代わりに、在庫管理及び用量使用は、患者が利用可能な用量の供給をより良好に管理する必要があることを含む様々な要因を考慮するように管理される。例えば、特定の患者が、その患者のサイズ（例えば、体重、身長及び体重、身体組成など）のために大量の用量を必要とする場合、放射性治療剤のより新しくより放射性の高いバイアルを選択して患者に投与することができ、その結果、患者への用量の注入には（複数のバイアルの代わりに）1つのバイアルだけを必要とする。これにより、投与をより簡単に（例えば、1つの注入シーケンスの使用のみ）行うことができ、保管管理及び投与に関してより柔軟性が得られるため、用量がより効率的に利用され、無駄が少なくなる。いくつかの状況では、このタイプの柔軟性はまた、治療投与中の臨床医への曝露を低減し、患者が自分の用量を受けた後のその後の浄化方法を最小限に抑えるのに役立ち得る。

20

【0115】

図3は、本開示のいくつかの実施形態又は態様による治療薬又は診断薬の改善されたサプライチェーンを示している。治療薬又は診断薬は、製造施設でバルク製造され得る。ホットラボに輸送するために治療薬又は診断薬をバルクコンテナに装入する代わりに、治療薬又は診断薬は、治療場所に直接輸送される保管装置に装入される。保管装置は、輸送中に、及び治療施設での保管中に、製造地点からの治療薬又は診断薬を保管するように構成される。治療薬又は診断薬は、本明細書に記載されるように、送達システムを使用して保管装置から患者に直接投与されるように構成される。特定の患者ごとの投薬は、用量キャリブレータを使用する代わりに、送達システムによって決定される。

30

【0116】

図4に示すように、改善されたサプライチェーンに従って患者を診断、照会及び治療するための方法は、従来の方法と比較して複数の方法が取り除かれている。患者Pが診断され、患者の体重に基づいて治療薬又は診断薬の用量が処方された後、その用量は、送達システム100を使用して、送達システム100内に装着される保管装置200から直接投与され得る。処方及び投与は、同一の認可されたユーザAUが行うことができる。

40

【0117】

図5を参照すると、本開示のいくつかの実施形態又は態様による、治療薬又は診断薬の分配、投与及び廃棄のための送達システム100が示されている。本明細書に記載されるように、システム100は、治療薬又は診断薬の安全で合理化された柔軟な分配を行うために協働するよう設計された多数の構成要素を含む。送達システム100は、エンドユーザが治療薬又は診断薬の在庫を維持及び管理するのに役立つようにさらに構成される。

【0118】

いくつかの実施形態又は態様では、送達システム100は、放射性医薬治療薬又は放射性医薬診断薬（radiopharmaceutical therapeutic agent）などの治療薬又は診断薬を保管、投与及び廃棄するように構成され得る。保管

50

され患者に注入することができる放射性治療薬又は放射性医薬診断薬は、流体中に存在する材料であり得る。放射性医薬品は、主にアルファ線を放出することができ、又は主にベータ線を放出することができる。いくつかの実施形態又は態様では、放射性医薬品は、主にオージェ放射線又は陽電子放射線を放出することができ、したがって二次ガンマ線を放出することができる。主にベータ線を放出する可能性がある材料の場合、保管装置 200 及び送達システム 100 は、本明細書に説明されるように、ベータ線の遮蔽の結果として放出され得る二次 X 線放射に対処するように適合され得る。送達システム 100 は、放射性医薬品によってさらに放出されるガンマ線に対処するように適合され得る。いくつかの例又は態様では、送達システム 100 は、標的アルファ線治療又は標的ベータ線治療を利用し得る他の TRT 治療と共に、XOFIGO（登録商標）治療における保管、投与及び廃棄のために構成され得る。送達システム 100 はまた、治療又は診断サービスのために治療場所でなされ得る放射性同位体（例えば、画像化又は他の目的に使用することができるテクネチウム 99 又は銅 64 などの非常に短い半減期を有する放射性同位体）に対して機能するように構成されてもよい。

10

【0119】

いくつかの実施形態又は態様では、送達システム 100 は、画像化用放射性医薬品などの放射性医薬品である治療薬又は診断薬を保管、投与及び廃棄するように構成され得る。画像化用放射性医薬品は、いくつかの実施形態又は態様では、ガンマ線放出画像化用放射性医薬品であってもよい。ガンマ線放出画像化用放射性医薬品には、 ^{99m}Tc 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 ^{67}Ga 及び／又は ^{186}Re が含まれるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態又は態様では、画像化用放射性医薬品は、陽電子放出画像化用放射性医薬品であってもよい。陽電子放出画像化用放射性医薬品には、 ^{13}N 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{64}Cu 、 ^{82}Rb 及び／又は ^{86}Y が含まれるが、これらに限定されない。

20

【0120】

いくつかの実施形態又は態様では、送達システム 100 は、治療用放射性医薬品などの放射性医薬品である治療薬又は診断薬を保管、投与及び廃棄するように構成され得る。治療用放射性医薬品は、いくつかの実施形態又は態様では、ベータ線治療用放射性医薬品であってもよい。ベータ線治療用放射性医薬品には、ルテチウム 177、ヨウ素 131、イットリウム 90、銅 67、レニウム 188 及び／又はホルミウム 166 が含まれるが、これらに限定されない。治療用放射性医薬品は、いくつかの実施形態又は態様では、アルファ線治療用放射性医薬品であってもよい。アルファ線治療用放射性医薬品には、ラジウム 223、アクチニウム 225、トリウム 227、アスタチン 211、リード 212 及び／又はビスマス 213 が含まれるが、これらに限定されない。治療用放射性医薬品は、いくつかの実施形態又は態様では、オージェ治療用放射性医薬品であってもよい。オージェ治療用放射性医薬品には、テルビウム 161 及び／又はヨウ素 125 が含まれるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態又は態様では、放射性医薬品は、 ^{177}Lu -オキシドトレオチド、 ^{223}Ra ジクロリド、 ^{18}F -フルシクロバイン、 ^{123}I -イソフルバン、 ^{68}Ga -ドタテート、 ^{111}In 、 ^{99m}Tc -チルマノセプト、 ^{99m}Tc -テトロフォスミン、 ^{18}F -フロルベタベン、 ^{99m}Tc 、 ^{90}Y -イブリツモマブチウキセタン、 ^{18}F -フロルベタビル、 ^{153}Sm -レキシドロナム EDTMP、 ^{131}I -イオベンガン MIBG 及び／又は ^{89}Sr -塩化物からなる群から選択される。いくつかの実施形態又は態様では、画像化又は治療使用のために構成された放射性医薬品の放射性核種は、FAP（線維芽細胞活性化タンパク質）、PSMA（前立腺特異的膜抗原）、DOTA（ドデカン四酢酸及びそのキレート化誘導体）、HER2（ヒト上皮増殖因子受容体 2）、GPC-3（グリピカン-3 タンパク質）、又は放射性医薬品との他の作用機序に結合される。

30

40

【0121】

いくつかの実施形態又は態様では、送達システム 100 は、画像化又は他の目的に使用できる治療又は診断サービスのために治療場所でなされ得る放射性同位体（例えば、テク

50

ネチウム-99m、窒素-13、フッ素-18、ガリウム-68又は銅-64などの非常に短い半減期を有する放射性同位体)に対して機能するように構成されてもよい。これらのタイプの放射性同位体は非常に短い半減期を有する傾向があり、診断サービスに効果的に使用するために、画像化担当者が現場のホットラボ又は中央放射性医薬部署(central radiopharmacy)で放射性同位体を調製する必要がある。そのような用途のために、担当者は、現場で診断サービス材料を調製してもよい。次いで、担当者は、その材料をバイアル内に挿入し、バイアルを保管装置内に置き、その生成流体量、濃度及び/又は初期放射の日付を示すためにその保管装置を記録しラベル付けすることができる。保管装置は、ソフトウェアシステムにコンテンツ情報を記録するために使用される固有の装置識別子を有してもよい。次いで、その保管装置を、本明細書に記載されるように、カセット、インジェクタ及びインフュージョンセットに結合して、患者が画像化を受ける前に決定された用量を患者に供給することができる。使用済みの材料はまた、本明細書に記載されるように、廃棄のためと同様の態様で保管などを行うことができる。

10

【0122】

以下は、送達システム100の様々な構成要素について、及びそのような構成要素が治療薬又は診断薬の改善された分配、投与及び廃棄のために送達システム100の利用をどのように可能にするかについての詳細な説明である。

【0123】

引き続き図5を参照すると、本開示の一実施形態又は態様による送達システム100が示されている。送達システム100は、可搬装置として構成されてもよい。送達システム100はカート102を含み、このカート102は、カート102を移動させるために車輪104に支持される。いくつかの実施形態又は態様では、送達システム100は、固定的に取り付けられ得る。カート102は、送達システム100の様々な構成要素を保管するための棚又は引出しなどの複数の保管区画106を含む。いくつかの実施形態又は態様では、保管区画106は、使用前に1つ以上の保管装置200を保管するための第1の引出し又は棚108を含む。第1の引出し108は、保管されている薬物の条件を満たすために保管コンテナ200を低温に保つ能力を有してもよい。第1の引出し又は棚108は、インフュージョンセット、及び治療薬又は診断薬の投与中に送達システム100を患者に接続するための他の流体経路構成要素を保管するようにさらに構成されてもよい。保管区画106は、治療薬又は診断薬を投与するための送達システム100の構成要素を受容するように構成された第2の引出し又は棚110を含んでもよい。例えば、第2の引出し又は棚110は、治療薬又は診断薬のある用量を投与するための1つ以上のアセンブリ150を収容するように構成され得る。本明細書に記載されるように、各アセンブリ150は、単回使用の流体カセット300に接続された単一の保管装置200を含む。いくつかの実施形態又は態様では、アセンブリ150は、1つ以上の複数回使用の保管装置200及び複数回使用の流体カセット300を含むことができる。各アセンブリ150は、第2の引出し又は棚110に取外し可能に挿入可能である。アセンブリ150は、治療薬又は診断薬の用量を送達するためのインジェクタ170に動作可能に接続可能である。アセンブリ150は、一人の患者に対して単回使用するように構成されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、アセンブリ150は、複数の患者に対して使用するように構成されてもよい。

20

30

40

【0124】

送達システム100は、1つ以上の使用済みアセンブリ150を保管するように構成された第3の引出し又は棚112を更に含む。各アセンブリは、ワークフロー中の保管装置200の取扱いを最小限に抑えるように構成される。第1、第2及び第3の引出し又は棚108、110、112のうちの少なくとも1つは、カート102の外側の放射線又は放射能を十分に低減するために放射線遮蔽材料を有することができる。

【0125】

図5をさらに参照すると、送達システム100は、治療薬又は診断薬の1回分の用量の送達を制御するためのコントローラ114をさらに含む。コントローラ114は、治療薬

50

又は診断薬の保管、投与及び／又は廃棄の態様に関する情報を表示するための１つ以上のユーザディスプレイ１１６に接続され得る。いくつかの実施形態又は態様では、ディスプレイ１１６は、ユーザから受信したタッチコマンドを介して制御を可能にするタッチスクリーンディスプレイである。コントローラ１１４は、治療薬又は診断薬の保管、投与及び／又は廃棄に関するデータを入力するための入力装置１１８に、さらに接続され得る。いくつかの実施形態又は態様では、入力装置１１８は、バーコードスキャナ、キーボード、マウス、タッチスクリーンディスプレイ、並びに／又は送達システム１００の動作に関するデータ及び／若しくはコマンドをコントローラ１１４に入力するための任意の他の入力機構であり得る。入力装置１１８は、ビデオ会議用の機能を含んでもよい。コントローラ１１４は、カメラ１１７に、さらに接続され得る。カメラは、機械可読な又は人間による読取可能なラベル又はタグを読み取るなど、コントローラに入力を与えるために使用されてもよい。カメラは、現場のオペレータ、現場外のオペレータによる使用のために、又はトレーニング若しくは保存の目的のために、進行中のあらゆるものの画像を撮影し、記録し、及び／又は通信するために使用されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、プリンタなどの出力装置１１９が設けられる。プリンタ１１９は、文書用のラベル、ごみ箱に貼るラベル、患者用のトラベルカード、患者用のリマインダ及び／又は患者用のガイドラインを印刷するために使用されてもよい。

10

【０１２６】

コントローラ１１４は、患者データ、及び／又は治療薬又は診断薬の１つ以上の特性に関するデータに基づいて、特定の患者に送達される治療薬又は診断薬の用量を計算するようにプログラム又は構成された少なくとも１つのプロセッサを含んでもよい。コントローラ１１４の少なくとも１つのプロセッサは、注入手順のためのプログラムされたプロトコルに従って患者への用量送達を達成するために送達システム１００の様々な構成要素を動作させるようにさらに構成されてもよい。コントローラ１１４は、少なくとも１つのプロセッサによる実行のために１つ以上の注入プロトコルが記憶され得るメモリなどのコンピュータ可読媒体を含んでもよい。

20

【０１２７】

送達システム１００のコントローラ１１４は、患者に与える治療薬又は診断薬の用量を決定するように適合され得る。用量は、１つ以上の入力装置１１８を介してコントローラ１１４に与えられる１つ以上の変数から決定され得る。例えば、患者の体重又は他の患者の特性は、キーボード及び／又はマウスを介して入力され得る。治療薬又は診断薬の放射性医薬品の放射能の範囲は、図１６に示す保管装置２００に取り付けられた機械可読ラベル（例えばバーコード）又は電子タグ（例えばＲＦＩＤ）などのラベル又はタグ２７０に関連付けられた情報に基づいて、コントローラ１１４によって決定され得る。いくつかの実施形態又は態様では、ラベル又はタグ２７０に関連付けられた情報は、製造情報及び／又は放射能情報（例えば、製造日、校正日時、校正時の放射能、製造時の材料の放射能レベル、流体の体積、流体の濃度、放射性同位体の種類など）を含むことができる。さらなる実施形態又は態様では、ラベル又はタグ２７０に関連付けられた情報は、輸送中及び取扱い中の保管装置２００の時間及び温度履歴の値を含むことができる。この情報及び現在の日付又は時間は、コントローラ１１４によって、そのようなパラメータを利用することができる予め定められた投薬アルゴリズムの使用によって患者の適切な用量を決定するために使用され得る。いくつかの予め定められた投薬アルゴリズムはまた、患者の体重、患者の性別及び／又は患者の年齢などの追加のパラメータを使用することができる。いくつかの予め定められた投薬アルゴリズムはまた、処方された用量、及び処方された又は標的化された組織線量などの追加のパラメータを使用することができる。

30

40

【０１２８】

いくつかの実施形態又は態様では、コントローラ１１８は、様々な予め定められた治療のための様々な投薬アルゴリズムを有することができる。スキャンされたバーコード、読み取られたＲＦＩＤタグ、及び／又はユーザによって提供された他の入力を利用して、患者のための用量を決定するために実行される適切な投薬アルゴリズムを選択することがで

50

きる。

【0129】

引き続き図5を参照すると、保管区画106の各々は固定可能であり、適切なアクセスプロトコルを有する認可されたユーザによってアクセスされるように構成されている。例えば、保管区画106の各々は、コントローラ114に動作可能に接続されたロック120を有してもよい。ロック120の動作は、送達システム100の認可ユーザを認証するために、例えばディスプレイ116又は入力装置118を使用してパスワード又は他の認証手段を入力することを必要としてもよい。

【0130】

引き続き図5を参照すると、カート102の車輪104のうちの1つ以上は、カート102の移動を防止するために車輪104を選択的に固定するための車輪ロック122を有してもよい。車輪ロック122は、カート102の無認可の移動を防止するように構成されてもよい。例えば、車輪ロック122は、コントローラ114に動作可能に接続されてもよい。車輪ロック122の動作は、送達システム100の認可ユーザを認証して車輪104の移動を可能にするために、例えばディスプレイ116又は入力装置118を使用してパスワード又は他の認証手段を入力することを必要としてもよい。車輪ロック122は、キー又は他の機械的ロック機構を有する機械的ロックであってもよい。いくつかの実施形態又は態様では、車輪ロック122は、車輪ロック122及びロック120の一方の動作が車輪ロック122及びロック120の他方の動作も制御するように、保管区画106のロック120と動作可能に接続されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、送達システム100の無認可の使用に対して、警報が鳴動したり、警報メッセージが提示されたりするように、警報システムがロック120及び車輪ロック122の少なくとも一方に動作可能に接続されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、警報システムは、車輪ロック122を固定することなどによって、送達システム100の動作及び／又はカート102の移動を防止するように構成されてもよい。カート102はまた、インフュージョン方法で直接使用されないが、手順全体において必要又は有用である補助機器を保管するための区画113を含んでもよい。例えば、カートにチェックインする際に包装及び／又は保管コンテナ200の外側を調査するためのサーベイメータ又は他の放射線検出器を含んでもよい。サーベイメータはまた、漏れを確認するために、インジェクタの後にアセンブリ150の外側を調査するために使用されてもよい。サーベイメータはまた、汚染について患者、オペレータ、及び注入室を調査するために使用されてもよく、補助機器区画113はまた、例えば注入中にIVが患者の腕から出た場合など、溢出(spill)が発生する異常な場合のための溢出改善キットを収容してもよい。補助機器区画は、ホットラボで一般的に見られこの注入に必要とされる他の物品を含んでもよいが、これは、この送達システム100の利点が、送達を行うように設計された薬物を安全に送達するために必要な能力及び機器を提供することであるためである。

【0131】

図6を参照すると、本開示の別の実施形態又は態様による送達システム100'が示されている。図5を参照して図示及び説明した送達システム100と同様に、図6に示す送達システム100'は、任意選択的な車輪に支持されたカート102'を含む可搬装置として構成される。カート102'は、使用前に1つ以上の保管装置200を保管し、1つ以上の使用済みのアセンブリ150を保管するための複数の保管区画106'を含む。

【0132】

インジェクタ170をカート102に組み込む代わりに、図6に示す送達システム100'は、別個の可動ベース124上に支持された別個のインジェクタ170'を有する。インジェクタ170'は、保管装置200及び流体カセット300を含むアセンブリ150を受容するように構成される。送達システム100'は、治療薬又は診断薬の用量の送達を制御するためのコントローラ114'をさらに含む。コントローラ114'は、治療薬又は診断薬の保管、投与及び／又は廃棄の態様に関する情報を表示するための1つ以上のユーザディスプレイ116'に接続され得る。いくつかの実施形態又は態様では、ディスプ

レイ 1 1 6' は、ユーザから受信したタッチコマンドを介して制御を可能にするタッチスクリーンディスプレイである。ユーザディスプレイ 1 1 6' は、治療薬又は診断薬の保管、投与及び／又は廃棄に関するデータを入力するように構成されてもよい。いくつかの態様では、通信の一部は、選択された部品間に連続的な物理的接続が必要とされないように無線であってもよい。システム 1 0 0 のいくつかの態様では、関連する材料の柔軟な又は最適な保管及び使用を容易にするために、互いに通信する 1 つ以上の固定カート 1 0 2' 及び 1 つ以上の可搬カート 1 0 2 があってもよい。多忙な現場では、使用済みアセンブリ 1 5 0 は、可動カートから固定カートに移し替られてもよく、固定カートは所定位置での補助減衰保管を行い得る。これは、例えば、1 日の終わりに、個々のユニットを移動させることによって、又は引出し全体を 1 つのキャビネットから別のキャビネットに移すことによって行うことができる。所定位置の補助減衰キャビネットは、異なる部屋又は異なる施設にあってもよい。

10

【0 1 3 3】

図 7 ～図 9 を参照すると、本開示の一実施形態又は一態様による保管装置 2 0 0 が示されている。本明細書において説明されるように、保管装置 2 0 0 は、ある量の治療薬又は診断薬を保管するように構成される。治療薬又は診断薬が放射性医薬品である実施形態又は態様では、保管装置 2 0 0 は、放射性医薬品の放射性同位体によって放出される放射線を封じ込めるように構成される。

【0 1 3 4】

図 8 を参照すると、保管装置 2 0 0 は、中にチャンバ 2 0 2 が画定されたハウジング 2 0 1 を含む。ハウジング 2 0 1 は、チャンバ 2 0 2 を画定する本体 2 0 4 を有する。本体 2 0 4 は、第 1 の開口部 2 0 8 を有する近位端 2 0 6 と、第 2 の開口部 2 1 2 を有する遠位端 2 1 0 と、を有する。ハウジング 2 0 1 の本体 2 0 4 の遠位端 2 1 0 には、第 2 の開口部 2 1 2 を密閉するようにキャップ 2 1 4 が設けられている。いくつかの実施形態又は態様では、キャップ 2 1 4 と本体 2 0 4 の遠位端 2 1 0 との間の境界部にガスケット又はシール 2 1 7 が設けられる。いくつかの実施形態又は態様では、キャップ 2 1 4 は、例えば、1 つ以上のクリップ 2 1 6 (図 9 に示す) を介して本体 2 0 4 に取外し不能に接続される。いくつかの実施形態又は態様では、キャップ 2 1 4 は、本体 2 0 4 に取外し可能に接続可能であってもよい。いくつかの実施形態又は態様では、ハウジング 2 0 1 の本体 2 0 4 及びキャップ 2 1 4 は、ポリ (メチルメタクリレート) (PMMA)、鉛又はタングステンなどの遮蔽材料から作製され、組み込まれ、又は収容されてもよい。

20

30

【0 1 3 5】

図 9 を参照すると、本体 2 0 4 は、チャンバ 2 0 2 を画定する内側部分 2 1 8 と、外側部分 2 2 0 とを有する。内側部分 2 1 8 は、1 つ以上のコネクタ 2 2 2 によって外側部分 2 2 0 に接続されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、内側部分 2 1 8 と外側部分 2 2 0 との間にキャビティ 2 2 4 が画定される。キャビティ 2 2 4 は、空洞であってもよく、或いは、PMMA、鉛若しくはタングステンなどの遮蔽材料、ポリスチレンビーズなどの衝撃吸収材料、又は紙などの吸収材料のうちの 1 つ以上で充填されてもよい。充填材料は、例えば、ビーズ又はペレットの形態などのばらの形態の固体シート、液体、若しくは硬化する注入可能な充填物、又はそれらの組合せのうちの 1 つ以上から形成されてもよい。内側部分 2 1 8 及び外側部分 2 2 0 は、同じ形状を有しても、又は異なる形状を有してもよい。例えば、内側部分 2 1 8 は実質的に円筒形状を有してもよく、外側部分 2 2 0 は実質的に直方体形状を有してもよい。直方体形状の外側部分 2 2 0 の縁部は丸みが付けられてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、内側部分 2 1 8 及び外側部分 2 2 0 は、モノリシックに形成されてもよい。

40

【0 1 3 6】

ベータ線を放出する薬剤については、保管装置 2 0 0 の内部構造は、ベータ線から形成された X 線がハウジング 2 0 1 から放出されるのを防ぐように設計及び構成され得る。ベータ線及び X 線のこの遮断は、キャビティ 2 2 4 内に配置された遮蔽材料などの保管装置 2 0 0 の内部構造によってもたらされ得る。代替的又は追加的に、ハウジング 2 0 1 の側

50

壁は、X線及びベータ線の放出を防止するために、厚さ及び材料特性を選択することなどによって選ばれ得る。いくつかの実施形態又は態様では、保管装置200は、チャンバ202とハウジング201の外壁との間に画定された複数の離間したシールド（例えば、離間したシールド壁）を有することができる。いくつかの構成では、X線及び／又はベータ線を十分に遮蔽するために、パッキング材又は流体（例えば空気）をキャビティ224内に配置することができる。

【0137】

アルファ線は、典型的には、アルファ粒子が大きく、より制限された透過力を有し、一般にベータ線よりも低線量で投与されるので、遮断することは困難ではない。ハウジング201の側壁は、アルファ線を遮蔽するのに十分な厚さであるように選択され得る。アルファ線及びベータ線を放出する同位体又はその娘同位体の多くはガンマ線も放出するため、ハウジング外に放出される放射性医薬品からの追加的な放射線曝露を防止するために、容器226を所望の位置に固定するのを助けるために、及び／又は追加的な遮蔽を提供するために、キャビティ224内で肉厚を増し、又は追加のパッキング材を設けることができる。容器226に対するハウジング201のサイズは、ユーザの曝露を低減するために、ハウジング201の外部から容器226までの最小距離を設定するように選択され得る。しかしながら、一般に、同位体は、2種類以上の放射線、又は様々な透過力を有する様々なエネルギーレベルの放射線を放出する。さらに、すべての同位体は、薬物の製造と送達との間にいくらかの娘生成物を蓄積する。したがって、名目上アルファ線エミッタ又はベータ線エミッタであるものに対して、有意なガンマ線遮蔽が必要な場合がある。遮蔽に使用される材料及び関連するガイドラインは、健康物理学分野の当業者には周知である。

【0138】

図8及び図9を参照すると、ハウジング201のチャンバ202は、治療薬又は診断薬228（図8に示す）を収容する容器226を保持するように構成されている。容器226は、保管装置200のハウジング201とは別個に形成され、ハウジング201のチャンバ202に挿入されるガラスバイアルとすることができる。いくつかの実施形態又は態様では、容器226は、保管装置200と一体的に形成されてもよい。チャンバ202のサイズは、保管装置200と共に使用され得る最大の容器226を収容するように、及び／又は必要とされ得る任意の追加のパッキング材又は遮蔽材料を考慮するように、選択される。

【0139】

容器226は、アクセスポート232を有する近位端230と、閉じた遠位端234とを有し、近位端230と遠位端234との間には内部236が画定される。アクセスポート232は、本明細書で説明されるように、容器226の内部236内の治療薬又は診断薬228にアクセスするための容器アクセス部材又は他のアクセス機構によって穿孔されるように構成された穿孔可能な隔壁であってもよい。治療薬又は診断薬228の製造中、治療薬又は診断薬228を容器226に充填することができ、その後、アクセスポート232を介して容器226を密閉して治療薬又は診断薬228をその中に保持することができる。容器226が保管装置200のチャンバ201内に接続又は配置された後、又は容器226をチャンバ201内に接続又は配置する前に、容器226への充填を行うことができる。いくつかの実施形態又は態様では、アクセスポート232は、製造地点で完全に滅菌されてもよい。容器226はまた、プラスチックバイアル、可撓性ブラダ、折畳み式バッグ、又は、好ましくはプランジャを有するが、必要とされる空間を減らすためにハンドルを有さないプレフィルドシリンジであってもよい。折畳み式容器及びプレフィルドシリンジの利点は、流体が引き出されるとき、容器が折り畳まれるか又はプランジャが下方に移動するため、流体が取り出されるときに空気を容器に入れる必要がないことである。

【0140】

図8を参照すると、容器226の近位端230は、アクセスポート232が第1の開口部208に対向して配置されるように、ハウジング201の近位端206に配置されてい

る。この態様では、容器アクセス部材は、治療薬又は診断薬 228 の投与中に、ハウジング 201 の第 1 の開口部 208 及び容器 226 のアクセスポート 232 を通って延びることができる。

【0141】

いくつかの実施形態又は態様では、容器 226 は、ハウジング 201 のチャンバ 202 内で第 1 の開口部 208 を囲む複数のリブ 238 によってハウジング 201 の近位端 206 に固定されてもよい。複数のリブ 238 の各々は、ハウジング 201 の第 1 の開口部 208 に対するアクセスポート 232 の位置を固定するために、容器 226 の近位端 230 と係合するように構成されてもよい。

【0142】

図 8 及び図 9 を参照すると、保管装置 200 は、ハウジング 201 のチャンバ 202 内にホルダ 240 を有する。ホルダ 240 は、ハウジング 201 に対して容器 226 の遠位端 234 を保持するように構成されてもよい。ホルダ 240 は、ハウジング 201 に対する容器 226 の位置を固定するために、容器 226 の遠位端 234 と接触してもよい。いくつかの実施形態又は態様では、ホルダ 240 は、容器 226 の遠位端 234 に接触するための接触要素 242 と、接触要素 242 に接続され、ハウジング 201 に対して容器 226 の位置を固定するためにハウジング 201 の内側部分 218 の内面 246 などハウジング 201 と係合するように構成された複数のタブ 244 と、を含む。図 9 及び図 10 に示すように、複数のタブ 244 は、ハウジング 201 の内側部分 218 の内面 246 に対して非垂直の角度で配向されるように、接触要素 242 に対して角度が付けられてもよい。複数のタブ 244 は、接触要素 242 が容器 226 の遠位端 234 に押し付けられると、複数のタブ 244 が容器 226 の遠位端 234 から離れる遠位方向へのホルダ 240 の移動に対する復元力を与えるように、接触要素 242 に対して撓むことができる。この態様では、ホルダ 240 は、それらの直径及び長手方向の長さにかかわらず、複数の様々な容器 226 を保持するように構成される。

【0143】

図 8 及び図 9 を参照すると、保管装置 200 は、ハウジング 201 に関連付けられたドア 248 を有する。いくつかの実施形態又は態様では、ドア 248 は、図 8 に示す開位置と閉位置との間でハウジング 201 に対して移動可能であってもよい。ドア 248 は、本明細書で説明するように、送達システム 100 のアクセス機構による作動に応答して、閉位置と開位置との間で移動可能であってもよい。いくつかの実施形態又は態様では、ドア 248 は通常閉じられていてもよい。閉位置では、ドア 248 は、ハウジング 201 の第 1 の開口部 208 を覆ってハウジング 201 のチャンバ 202 を密閉するように構成される。この態様では、容器 226 はチャンバ 202 内で完全に囲まれ、アクセスポート 232 へのアクセスが防止される。開位置では、ドア 248 は、容器 226 のアクセスポート 232 にアクセスするためにハウジング 201 内の第 1 の開口部 208 を露出させるようにハウジング 201 に対して移動される。いくつかの実施形態又は態様では、ドア 248 は、図 9 に示す矢印 A の方向にハウジングに対してスライド可能に移動可能であってもよい。

【0144】

引き続き図 8 及び図 9 を参照すると、ドア 248 は、ドア 248 が開位置にあるときにハウジング 201 の第 1 の開口部 208 と整列するように構成されたアクセス開口部 250 を有する。この態様では、容器アクセス部材は、アクセス開口部 250 及び第 1 の開口部 208 を通って、容器 226 のアクセスポート 232 内に延びることができる。

【0145】

引き続き図 8 及び図 9 を参照すると、ドアカバー 252 は、ハウジング 201 に接続され、ドア 248 をドアチャンバ内で囲むように構成されている。ドアカバー 252 は、例えば、1 つ以上のクリップ 216 (図 9 に示す) を介して本体 204 に取外し不能に接続される。いくつかの実施形態又は態様では、ドアカバー 252 は、ハウジング 201 の本体 204 に取外し可能に接続可能であってもよい。いくつかの実施形態又は態様では、ド

10

20

30

40

50

アカバー 252 は、ハウジング 201 の本体 204 及びキャップ 214 と同じ材料から作製されてもよい。

【0146】

図 9 を参照すると、ドアカバー 252 は、シール 256 を有するドアアクセス開口部 254 と、ハウジング 201 の第 1 の開口部 208 に対向して配置された容器アクセス開口部 258 (図 8 に示す) と、を有する。容器アクセス開口部 258 は、治療薬又は診断薬 228 の投与中に送達システムのスパイク又は他の容器アクセス部材を受け入れるように構成される。容器アクセス開口部 258 は、ドア 248 が開位置にあるときにドア 248 のアクセス開口部 250 と整列されて、スパイク又は他の容器アクセス部材がアクセスポート 232 にアクセスするためにハウジング 201 の第 1 の開口部 208 を通って延びることを可能にする。

10

【0147】

図 12 を参照すると、シール 256 は、ドアアクセス開口部 254 を覆い、本明細書で説明するように、送達システム 100 のアクセス機構によって穿孔可能である。いくつかの実施形態又は態様では、送達システム 100 のアクセス機構は、シール 256 が存在するときにドアアクセス開口部 254 を通る移動に対する抵抗を検知することなどによって、シール 256 の存在を検知するように構成されてもよい。ドアアクセス開口部 254 を通る移動に対する抵抗がないなどの理由で、送達システム 100 のアクセス機構がシール 256 を検出しない場合、コントローラ 114 は、使用済みの保管装置 200 (すなわち、穿孔されたシール 256 を有するもの) 又は開封された (tampered) 保管装置 200 (すなわち、シール 256 が除去されたもの) が送達システム 100 と共に使用するために設置されているという理由で、送達システム 100 が動作しないように構成されてもよい。この態様では、シール 256 は、開封されていない保管装置 200 のみが送達システム 100 と共に使用され得ることを保証するためのセキュリティ機構として機能する。いくつかの実施形態又は態様では、シール 256 はまた、容器アクセス開口部 258 を覆うように設けられてもよい。いくつかの実施形態では、シールは、使用又は開封の証拠として破壊されるか又は恒久的に変形されるハウジング 201 の部材であってもよい。

20

【0148】

図 13 ~ 図 14 を参照すると、いくつかの実施形態又は態様によるドアロック 260 が示されている。ドアロック 260 は、ドア 248 が閉位置から開位置に移動した後にドア 248 を開位置に固定するためにドア 248 に設けられてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、ドアロック 260 は少なくとも 1 つの第 1 のフック 262 を含み、この第 1 のフック 262 は、ハウジング 201 又はドアカバー 252 上の少なくとも 1 つの第 2 のフック 264 と係合するように構成される (図 8 及び図 9 に示す)。少なくとも 1 つの第 1 のフック 262 及び少なくとも 1 つの第 2 のフック 264 のそれぞれは、角度が付けられた接触面 266 と、2 つの接触面 266 が互いに摺動した後に係合するように構成されたキャッチ 268 と、を有してもよい。図 14 は、ドア 248 が開位置にあるときに互いに固定係合する少なくとも 1 つの第 1 のフック 262 及び少なくとも 1 つの第 2 のフック 264 を示す。この固定係合により、ドア 248 は閉位置に戻ることができない。

30

【0149】

いくつかの実施形態又は態様では、ドア 248 は、3 つの異なる位置の間で移動可能であってもよい。初期状態では、ドア 248 は閉じられていてもよい。中間状態では、ドア 248 は、容器 226 へのアクセスを可能にするために、初期 (閉) 位置から開位置に移動されてもよい。最終状態では、ドア 248 は、ドア 248 が再び開かれて容器 226 内の残りの内容物がアクセスされるのを防止するために、ドア 248 がドアロック 260 と係合する閉位置に移動されてもよい。

40

【0150】

図 15 ~ 図 19 を参照すると、本開示の別の実施形態又は態様による保管装置 200 ' が示されている。図 15 ~ 図 19 に示す保管装置 200 ' の構造は、図 7 ~ 図 14 を参照して図示し説明した保管装置 200 の構造と実質的に同様であるため、保管装置 200 '

50

の構成要素の詳細な説明は省略する。図 15～図 19 において、図 7～図 14 において保管装置 200' の構成要素を説明するために使用されたものと同じ参照番号が、保管装置 200 の構成要素を説明するために使用されるが、図 15～図 19 における各参照番号の後に「'」マークが追加されている点異なる。以下の詳細な開示では、2つの保管装置間の相対的な違いのみに焦点を当てる。

【0151】

いくつかの実施形態又は態様では、保管装置 200 は、ハウジング 201 上に少なくとも 1つのラベル、タグ又は他の指標 270 を有してもよい。少なくとも 1つのラベル、タグ又は他の指標 270 は、図 16 に示す保管装置の実施形態に関連して示されているが、少なくとも 1つのラベル、タグ又は他の指標 270 は、図 7～図 14 を参照して本明細書で説明した保管装置 200 など、本明細書で説明した任意の保管装置 200 に適用されてもよい。少なくとも 1つのラベル、タグ又は他の指標 270 は、使用前に保管装置 200 を認証するために送達システム 100 によって読み取られるように構成された機械可読認証可能データを含んでもよい。いくつかの実施形態又は態様では、機械可読認証可能データは、製品情報、製造情報、処方箋情報及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1つを含む。少なくとも 1つのラベル、タグ又は他の指標 270 は、治療薬又は診断薬に関する製品情報、製造情報、処方情報及び輸送条件情報のうちの少なくとも 1つを含むラベル（例えば、バーコード、QRコード（登録商標）、又は同様のもの）及び／又はタグ（例えば、電子、RFID、又は同様のもの）であり得る。いくつかの実施形態又は態様では、少なくとも 1つのラベル、タグ又は他の指標 270 は、例えば温度、衝撃及び／又は圧力データを記録するように構成されたデータロガーを含むことができる。いくつかの実施形態又は態様では、少なくとも 1つのラベル、タグ又は他の指標 270 は、ウェブサイト又はデータベースからの情報にアクセスするためのリンクを含むことができる。

【0152】

いくつかの実施形態又は態様では、保管装置 200' は、保管装置 200' が特定の向きでのみ流体カセットに接続可能であるように構成され得る。この態様では、保管装置 200' のドアカバー 252' 上のアクセス開口部 254' は、容器 226' 上のアクセスポート 232' と容器アクセス部材との適切な接続のために流体カセットと適切に整列され得る。図 15～図 17B を参照すると、保管装置 200' のハウジング 201' は、流体カセット 300（例えば、図 28 を参照されたい）に対して所望の向きに保管装置 200' を位置決めするように構成されたガイド機構 272 を含む。いくつかの実施形態又は態様では、ガイド機構 272 は、所定の向きで流体カセット 300 に直接接続を可能にするために流体カセット 300 の対応する機構と結合するように構成され得る溝、面取り、突起、穴又はタブなどの 1つ以上の幾何学的機構を含む。

【0153】

図 17A 及び図 17B を参照すると、保管装置 200' は、保管装置 200' 内の治療薬又は診断薬の種類など、保管装置 200' の特定の特性を識別するために使用することができる少なくとも 1つの識別特徴部 274（図 17B に示す）を有してもよい。少なくとも 1つの識別特徴部 274 は、溝、面取り、突起、穴又はタブなどの 1つ以上の幾何学的特徴部又は物理的指標であってもよい。そのような幾何学的特徴部は、特定の保管装置 200' を識別する及び／又は保管装置 200' が真正の保管装置 200' であることを検証するために使用され得る。少なくとも 1つの識別特徴部 274 は、流体カセット 300 に対応する識別機構を有してもよい。同じ又は異なる識別特徴部 274 を、システムの他の態様、例えば保管区画 108 及び使用済みコンテナ区画 112 に関して使用してもよい。これは、保管コンテナ 200' 内の薬物が適用可能な保管区画の遮蔽及び温度性能に適合するという有形のフィードバックを提供する。

【0154】

いくつかの実施形態又は態様では、保管装置 200' のハウジング 201' の少なくとも一部は、識別目的に使用され得る着色部分を有してもよい。例えば、保管装置 200' に収容された治療薬又は診断薬の種類など、保管装置 200' の内容物を識別するために、

保管装置 200' のハウジング 201' の少なくとも一部の特定の色を使用してもよい。いくつかの実施形態又は態様では、保管装置 200' をトレーニングの目的のみの保管装置 200' として識別するために、保管装置 200' のハウジング 201' の少なくとも一部の特定の色を使用してもよい。そのような保管装置 200' は、任意選択的にその挙動を視覚化することができるように着色された安全で無害な液体以外の治療薬又は診断薬を含まない。

【0155】

図 18 及び図 19 を参照すると、保管装置 200' は、中にチャンバ 202' (図 19 に示す) が画定されたハウジング 201' を含む。ハウジング 201' は、第 1 の開口部 208' を有する近位端 206' と、閉じた遠位端 210' と、を有する本体 204' を備える。10 図 7 ~ 図 9 の保管装置 200 に示すように、遠位端 210 にキャップ 214 を有する代わりに、図 18 及び図 19 に示す保管装置 200' は、ハウジング 201' の近位端 206' に第 1 の開口部 208' を密閉するように構成された近位キャップ 276 を有する。

【0156】

引き続き図 18 及び図 19 を参照すると、近位キャップ 276 は、本体 204' とドアカバー 252' の少なくとも一方に接続可能であるベース 280 と、ベース 280 から遠位側に突出する保持部分 282 と、を有するリテーナ 278 を有する。保持部分 282 は、容器 226' と係合するように構成された内面 284 と、ねじ付きカラー 288 を有する外面 286 と、を有する実質的に円筒形の形状となっている。ねじ付きカラー 288 は、チャンバ 202' 内の容器 226' を囲むカバー 290 と螺合するように構成される。カ 20 バー 290 は、保持部分 282 のねじ付きカラー 288 と螺合するように構成されたねじ部 292 を有する。カバー 290 の遠位端 294 は、容器 226' の遠位端 234' に接触するように構成された内側係合面 296 を有する。保持部分 282 とカバー 290 との間の境界部にシール 298 を設けてもよい。

【0157】

図 20 を参照すると、本開示のいくつかの実施形態又は態様による、保管装置 200 及び流体カセット 300 を有するアセンブリ 150 が示されている。本明細書に記載されるように、アセンブリ 150 は、インジェクタ 170 (図 5 に示す) を使用して流体カセット 300 を介して保管装置 200 から治療薬又は診断薬を送達するように構成される。流体カセット 300 は、インジェクタ 170 に取外し可能に接続できるように構成され、生 30 理食塩水洗浄用途、プライミング、生理食塩水テストインジェクション及び生理食塩水注入のために生理食塩水供給源に接続されてもよい。流体カセット 300 は、インジェクタ 170 を使用して患者に治療薬又は診断薬 228 を送達するために、保管装置 200 の容器 226 (図 8 に示す) に接続するようにさらに構成される。

【0158】

いくつかの実施形態又は態様では、保管装置 200 及び流体カセット 300 は、互いに取外し可能に接続できるように構成されてもよい。他の実施形態又は態様では、保管装置 200 及び流体カセット 300 は、保管装置 200 が流体カセット 300 に接続されたときに保管装置 200 を流体カセット 300 から取り外すことができないように、互いに取 40 外し不能に接続可能であるように構成されてもよい。このタイプのインターロック接続は、治療薬又は診断薬との望ましくない接触を防ぐのに役立つ。各流体カセット 300 は、1 つの保管装置 200 又は一対の保管装置 200 に接続するように適合され得る。さらなる実施形態又は態様では、流体カセット 300 は、そのハウジング間の直接的な物理的接続なしに、保管装置 200 に流体接続可能であるだけでもよい。

【0159】

図 21 を参照すると、流体カセット 300 は、図 20 に示す保管装置なしで示されている。流体カセット 300 は、流体カセット 300 の様々な構成要素を囲む筐体 302 を含む。筐体 302 は、第 1 の部分 304 と第 2 の部分 306 とを有する。第 1 及び第 2 の部分 304、306 は、互いに取外し可能に接続可能であっても、又は取外し不能に接続可能であってもよい。いくつかの実施形態又は態様では、流体カセット 300 は、実質的に 50

直方体形状を有してもよい。

【0160】

図22を参照すると、流体カセット300の筐体302の第1及び第2の部分304、306は、流体カセット300の構成要素を受容するように構成された内部308を画定する。いくつかの実施形態又は態様では、流体カセット300は、スパイク310などの容器アクセス部材、シリンジ312などの計量装置、及び筐体302の内部308内に受容される流体経路セット314を有してもよい。流体経路セット314は、スパイク310をシリンジ312に流体接続する管を有する。いくつかの実施形態又は態様では、流体経路セット314は、粒子／空気フィルタ317（図31に示す）を有してもよい。さらなる実施形態又は態様では、流体経路セット314は、図31を参照して本明細書に記載されるように、バルブブロックを有してもよい。いくつかの実施形態では、バルブブロックは、スパイク310、シリンジ312、及び流体経路セット314を流通する流体の流れを制御するための1つ以上のバルブを有してもよい。流体経路セット314は、図31を参照して本明細書に記載されるインフュージョンセットに接続するようにさらに構成される。

10

【0161】

引き続き図22を参照すると、スパイク310は、矢印Bの方向における収縮位置と伸長位置との間で筐体302内のスパイク開口部315を通して伸長可能であるように構成される。収縮位置では、スパイク310は筐体302の内部308内に収容される。伸長位置では、スパイク310は、スパイク310が容器226のアクセスポート232（図8に示す）を通して挿入可能であるように、スパイク開口部315を通して筐体302の内部308から突出する。流体カセット300のスパイク開口部315には、保管装置200が流体カセット300に接続されたときにスパイク310が容器226のアクセスポート232に挿入されるように軸方向に整列するよう、保管装置200を流体カセット300に対して整列させるための整列要素337が設けられてもよい。流体カセット300の使用前にスパイク開口部315を密閉するためにキャップが設けられてもよい。

20

【0162】

図23に示すように、スパイク310は、近位端322、遠位端324及び中空内部を有する本体320を有する。スパイク310の遠位端324は、容器226のアクセスポート232（図8に示す）を穿孔するように構成された少なくとも1つの穿孔先端部326を有する。少なくとも1つの穿孔先端部326は、2つの穿孔先端部326を含んでもよく、2つの穿孔先端部326のうちの第1の穿孔先端部は、容器226から流体を引き出すように構成され、2つの穿孔先端部326のうちの第2の穿孔先端部は、流体が容器226から引き出されるときに容器226に空気を送り込むように構成される。少なくとも1つの穿孔先端部326は、容器226のアクセスポート232から、流体経路セット314に接続するように適合された流体経路コネクタ328に流体を送達するために、スパイク310の本体320の中空内部と流体連通する。この態様では、容器226からの治療薬又は診断薬は、スパイク310の少なくとも1つの穿孔先端部326及び流体経路コネクタ328を介して流体経路セット314に送達され得る。いくつかの実施形態又は態様では、スパイクは、流体が容器226から引き出されるときに空気が容器226に入ることを可能にするように構成されたフィルタ付き通気口329を有してもよい。スパイク310は、本体320の周りで延びるカラー330を有してもよい。いくつかの実施形態又は態様では、スパイク310がアクセスポート232に挿入されるとき、又はアクセスポート232から引き出されるときに、アクセスポート232からの液垂れを吸収するために、吸収材料332がカラー330に設けられてもよい。スパイク310は、本明細書で説明するように、送達システムのスパイク駆動装置と係合するように構成された駆動要素334をさらに有する。駆動要素334は、収縮位置と伸長位置との間でスパイク310を移動させるために送達システムのスパイク駆動装置によって係合されるように構成された開口部、スロット又は他の特徴部であってもよい。図22に示すように、送達システムのスパイク駆動装置が筐体302の内部308に延びてスパイク310と係合するこ

30

40

50

とができるように、スパイク駆動装置スロット 336 が筐体 302 に設けられてもよい。

【0163】

図 22 を参照すると、シリンジ 312 は、遠位端 342 の反対側の近位端 340 と、それらの間に画定された内部チャンバ 344 と、を有するバレル 338 を有する。近位端 340 は開いており、プランジャ 346 を受容するように構成されている。遠位端 342 は、流体経路セット 314 と流体連通するポート 350 を有する。プランジャ 346 は、本明細書に記載されるように、送達システムのシリンジ駆動装置を介してシリンジ 312 のバレル 338 内で往復動可能である。プランジャ 346 は、矢印 C の方向に移動可能であり、近位方向へのプランジャ 346 の移動は、ポート 350 を介して内部チャンバ 344 内に流体を引き込み、遠位方向へのプランジャ 346 の移動は、ポート 350 を介して内部チャンバ 344 から流体を送り出す。図 21 に示すように、プランジャ 346 の一部は、プランジャ開口部 352 を通って筐体 302 から突出している。いくつかの実施形態又は態様では、送達システムのシリンジ駆動装置は、プランジャ開口部 352 を通って突出するプランジャ 346 の近位端に係合するように構成されてもよい。他の実施形態又は態様では、プランジャ 346 は、流体カセット 300 のハウジング 302 内に完全に収容されてもよい。

【0164】

図 24 を参照すると、シリンジ 312 のバレル 338 は、遠位端 342 においてバレル 338 から半径方向外側に突出するフランジ 354 を有する。フランジ 354 は、プランジャ 346 がバレル 338 内で往復動するときに、筐体 302 に対してバレル 338 が動かないように、筐体 302 上のフランジスロット 356 に受容されるように構成されている。フランジスロット 356 は、フランジ 354 との緊密な嵌合を確実にするためにテーパ形状を有してもよい。

【0165】

図 25 A 及び図 25 B を参照すると、プランジャ 346 は、シリンジ 312 (図 22 に示す) の充填及び分配機能が無効になるように、プランジャ 346 を固定位置に固定し、その移動を防止するよう構成されたプランジャキャップ 358 を有する。いくつかの実施形態又は態様では、プランジャキャップ 358 は固定された構成で輸送されてもよく、インジェクタ 170 は、充填及び分配機能のためのプランジャ 346 の移動を可能にするために、プランジャキャップ 358 を固定解除するように構成されてもよい。いくつかの実施形態又は態様において、プランジャキャップ 358 は、少なくとも 1 つの第 1 のフック 362 を有し、この第 1 のフック 362 は、筐体 302 上の少なくとも 1 つの第 2 のフック 364 と係合するように構成される。少なくとも 1 つの第 1 のフック 362 及び少なくとも 1 つの第 2 のフック 364 のそれぞれは、角度が付けられた接触面 366 と、2 つの接触面 366 が互いを越えて摺動した後に係合するように構成されたキャッチ 368 と、を有してもよい。図 25 B は、プランジャキャップ 358 が筐体 302 に向かって付勢されたときに互いに固定係合する少なくとも 1 つの第 1 のフック 362 及び少なくとも 1 つの第 2 のフック 364 を示す。この固定係合により、プランジャ 346 を移動させてシリンジ 312 に流体を充填したり、シリンジ 312 から流体を分配したりすることはできない。プランジャキャップ 358 は、流体カセット 300 を送達装置 100 内に設置している間にプランジャ 346 をプランジャ駆動装置に接続できるように、シリンジ 312 の位置を設定位置に維持するようにさらに構成される。

【0166】

図 26 を参照すると、流体カセット 300 は、送達システム 100 のインジェクタ 170 (図 5 に示す) に対して流体カセット 300 を整列させるための 1 つ以上の整列要素 370 を有する。いくつかの実施形態又は態様では、流体カセット 300 の筐体 302 は、インジェクタ 170 の整列ピン 176 を受け入れるように形作られた開口部として構成された一対の整列要素 370 を有する (図 31 に示す)。ピン 176 の各々は、整列ピン 176 が流体カセット 300 に向かう方向に移動するときに整列要素 370 を流体カセット 300 上に配置するように構成されたテーパ面を有する。整列ピン 176 が整列要素 3

70に挿入されると、流体カセット300は、スパイク310及びプランジャ346が動作され得るようにインジェクタ170に対して所望の位置に配置される。例えば、整列ピン176と流体カセット300上の整列要素370との整列はまた、送達機構174をプランジャキャップ358上の対応するプランジャ駆動装置受け部376と整列させて、充填及び分配動作中にプランジャ346を移動させる。プランジャ駆動装置受け部376は、送達機構174上のピンのテーパ形状に対応するテーパ形状を有してもよい。いくつかの実施形態又は態様では、整列要素370は、送達装置100のバルブ及びセンサと、流体カセット300内の流体経路セット314上の対応する位置との整列をさらに容易にする。

【0167】

10

図27～図30を参照すると、本開示の別の実施形態又は態様による流体カセット300'が示されている。図27～図30に示す流体カセット300'の構造は、図20～図26を参照して図示し説明した流体カセット300の構造と実質的に同様であるため、流体カセット300'の構成要素の詳細な説明は省略する。図27～図30では、図27～図30の各参照番号の後に「'」マークを追加することを出いて、図20～図26で流体カセット300の構成要素を説明するために使用されるのと同じ参照番号を使用して流体カセット300'の構成要素を説明する。以下の詳細な開示では、2つの保管装置間の相対的な違いのみに焦点を当てる。

【0168】

図27を参照すると、流体カセット300'は、図15～図19に示す保管装置200' 20を受容するような形状の凹部378を有する筐体302'を有する。いくつかの実施形態又は態様では、凹部378は、保管装置200'が流体カセット300'に接続され、その結果得られるアセンブリ150が実質的に直方体形状を有するように形作られる。図15～図17Bを参照して本明細書において説明されるように、保管装置200'のハウジング201'は、流体カセット300'に対して所望の向きに保管装置200'を配置するように構成されたガイド機構272を含む。例えば、図28を参照すると、ガイド機構272は、所定の向きで流体カセット300'に保管装置200'を直接接続するための、流体カセット300'の対応するガイド機構380と結合するように構成され得る溝、面取り、突起、穴又はタブなどの1つ以上の幾何学的特徴部を含む。図29を参照すると、流体カセット300'は、保管装置200'を流体カセット300'に取外し不能に接続するた 30めの1つ以上のロック要素382を有する。

【0169】

図31を参照すると、保管装置200と流体カセット300との間の流体経路を示す例示的な流体図が示されている。図31に示すように、保管装置200の容器226は、スパイク310を介して流体カセット300の流体経路セット314に流体接続可能である。流体経路セット314は、容器226からインフュージョンセット406への流体の流れを制御するための複数のバルブを有してもよい。いくつかの実施形態又は態様では、スパイク310から流体経路セット314への流体の流れを調整するために、スパイク310の下流に第1のバルブ384が設けられる。いくつかの実施形態又は態様では、第1のバルブ384は、ピンチバルブ、ストップコックバルブ、又はスパイク310から流体経路セット314への流体の流れを選択的に許容するように構成された任意の他の種類のバルブであってもよい。いくつかの実施形態又は態様では、第1のバルブ384は、インジェクタ170によって開位置と閉位置との間で動作可能であってもよい。

40

【0170】

流体経路セット314の流路は、プライミング中の空気除去を容易にし、例えば流体経路セット314の管の内径の急激な変化又は移行部を制限することによって、保管装置200の容器226からシリンジ312に流される材料内の気泡の形成を制限するように構成され得る。流体経路セット314の流路は、いかなる気泡もシリンジ312から流通するのを防ぐよう、気泡を優先的に分離して迂回させるために、蛇行した流体経路を組み込むか、又は疎水性膜を備えた構成とされ得る。流体経路セット314の流路は、受動バル 50

ブ、能動バルブ、一方向バルブ、方向転換バルブ、ピンチバルブ、ロータリーバルブ、ストップコック、又は開閉バルブなどのバルブ又は他の流体制御要素を組み込むように設計され得る。

【0171】

引き続き図31を参照すると、空気検出器180が第1のバルブ384の下流に設けられている。空気検出器180は、流体経路セット314内の空気を検出するように構成される。いくつかの実施形態又は態様では、空気検出器180はインジェクタ170（図5及び図32参照）に設けられ、流体カセット300は、空気検出器180が第1のバルブ384の下流の位置で流体経路セット314内の空気を検出するように構成されるように、インジェクタ170に対して配置される。いくつかの実施形態又は態様では、空気検出器180からの出力は、流体経路セット314内の空気の有無に応じてインジェクタ170の動作を可能にするか又は阻止するために、送達システム100のコントローラ114（図5に示す）によって使用され得る。空気検出器180は、用量送達の体積精度を補助するために、容器226からのライン内の治療薬又は診断薬の存在を検出するように構成されてもよい。

10

【0172】

引き続き図31を参照すると、空気／粒子フィルタ317は、空気検出器180の下流に設けられている。いくつかの実施形態又は態様では、バルブブロック316が空気検出器180の下流に設けられる。いくつかの実施形態又は態様では、バルブブロック316は、流体の流れを許容し又は制限するために選択的に開閉することができる複数のポートを有するマニホールドであってもよい。例えば、バルブブロック316は、第1のポート388、第2のポート390、及び第3のポート392を有してもよい。バルブブロック316は、3つのポートのうちの2つのみが互いに流体連通することができるように動作可能である。例えば、第1及び第2のポート388、390が互いに流体連通し、第3のポート392から流体隔離されるようにバルブブロック316が構成されている場合、シリンジ312は、ポート350を介して容器226から治療薬又は診断薬で充填され得る。第2及び第3のポート390、392が互いに流体連通し、第1のポート388から流体隔離されるようにバルブブロック316が構成されている場合、生理食塩水供給源などの補助流体供給源394からの流体を、補助ライン396を介してシリンジ312のポート350に送達することができる。この構成では、本明細書において説明されるように、生理食塩水又は他の流体を、開通性チェック、テストインフュージョン又は洗浄手順のために送達することができる。補助ライン396は、流体経路セット314の補助分岐部398に接続可能である。補助ライン396は、補助流体供給源394に接続するためのスパイク395と、逆止弁397と、一对のコネクタ399と、を有する。

20

30

【0173】

いくつかの実施形態では、バルブブロック316への流体の流れを制御するために、補助分岐部398に第2のバルブ400を設けてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、バルブブロック316は、インジェクタ170を介して第1、第2及び第3のポート388、390、392を選択的に開閉するように動作され得る。同様に、第2のバルブ400は、インジェクタ170を介して開位置と閉位置との間で動作可能であってもよい。

40

【0174】

引き続き図31を参照すると、第3のバルブ402がシリンジ312のポート350の下流に設けられている。第3のバルブ402は、インジェクタ170を介して開位置と閉位置との間で動作可能であってもよい。空気／粒子フィルタ403は、流体経路セット314が端部コネクタ404で終端する前、第3のバルブ402の下流に設けられている。

【0175】

引き続き図31を参照すると、インフュージョンセット406は、端部コネクタ404を介して流体カセット300の流体経路セット314に取外し可能に接続可能である。インフュージョンセット406は、流体経路セット314の端部コネクタ404に取外し可能に接続するように構成された近位コネクタ408を有する。いくつかの実施形態又は態

50

様では、端部コネクタ 404 及び近位コネクタ 408 は、ルアーコネクタであってもよい。インフュージョンセット 406 は、カテーテル 412 又はプライミングキャップ 414 に接続するように構成された遠位コネクタ 410 をさらに有する。近位コネクタ 408 と遠位コネクタ 410 との間には、一對の逆止弁 416 が設けられる。いくつかの実施形態又は態様では、インフュージョンセット 406 は、閉塞検出センサ 418 及び空気検出器 420 を有するセンサ装置 416 に接続するように構成されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、閉塞検出センサ 418 は、容器 226 にアクセスする前に流体経路セット 314 の完全性を圧力テストするように構成されてもよい。

【0176】

図 32 を参照すると、流体カセット 300 及び保管装置 200 は、流体カセット 300 及び保管装置 200 と相互作用するように構成されたインジェクタ 170 の構成要素と共に示されている。いくつかの実施形態又は態様では、インジェクタ 170 は、保管装置 200 のドア 248 (図 8 に示す) を閉位置から開位置に移動させるように構成されたアクセス機構 172 を含む。インジェクタ 170 は、保管装置 200 からシリンジ 312 に治療薬若しくは診断薬を充填するために、又は補助流体供給源 394 からシリンジ 312 に生理食塩水を充填するために (図 31 に示す)、シリンジ 312 のプランジャ 346 を作動させるよう構成された送達機構 174 をさらに含む。送達機構 174 は、治療薬若しくは診断薬、又は生理食塩水などのシリンジ 312 の内容物をインフュージョンセット 406 に送達するために (図 31 に示す)、シリンジ 312 のプランジャ 346 を作動させるようにさらに構成されてもよい。流体カセット 300 及びその流体経路要素は、流体の移動及び制御を行うために単一のシリンジ 312 及びバルブを備えて示されているが、単一のシリンジ 312 以外のポンプが使用されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、複数のポンプ、例えば、それぞれ薬物及び洗浄流体用のシリンジ 312 があってもよい。いくつかの実施形態では、ポンプの 1 つ以上は、蠕動ポンプ、ダイヤフラムポンプ又はピストンポンプであってもよい。いくつかの実施形態では、追加のポンプは、いくつかのバルブの必要性を排除することができ、又は追加のバルブの使用から利益を得ることもできる。いくつかの実施形態では、補助流体供給源 394 からの薬物及び洗浄流体のための別個のポンプを有して、二重の流れを有する能力を提供すること、すなわち、2 つの流体を同時に送達することが望ましく、その結果、総体積流量は薬物送達速度とは無関係に設定され得る。希釈導入の 1 つの利点は、患者の不快感又は反応の可能性を減らすことである。第 2 は、TRT が中心循環に導かれてそこで希釈される前に、TRT が注入する静脈内にある時間を短縮することである。例えば、参照により本明細書に組み込まれる特許文献 2 を参照されたい。

【0177】

引き続き図 32 を参照すると、流体インジェクタは、流体カセット 300 上の 1 つ以上の整列要素 370 と係合するように構成された 1 つ以上の整列ピン 176 を有する。整列ピン 176 が整列要素 370 に挿入されると、流体カセット 300 は、スパイク 310 及びプランジャ 346 が動作され得るようにインジェクタ 170 に対して所望の位置に配置される。インジェクタ 170 は、流体経路セット 314 の管内の空気を検出するように構成された空気検出器 180 をさらに有する。いくつかの実施形態又は態様では、インジェクタ 170 は、流体の存在及び／又は流体に関する他の特性を検出するように構成された流体検出器をさらに有してもよい。いくつかの実施形態又は態様では、インジェクタ 170 は、流体経路セット 314 の管に選択的に係合して、それを通る流体の流れを調整するように構成されたバルブアセンブリ 178 をさらに有する。

【0178】

保管装置 200 が流体カセット 300 に結合され、結合アセンブリ 150 が送達システム 100 に設置されると、インジェクタ 170 のアクセス機構 172 は、流体カセット 300 のスパイク 310 を伸長して容器 226 のアクセスポート 232 を貫通させることができるように、ドア 248 を閉位置から開位置に移動させるように構成される。図 33 を参照すると、インジェクタ 170 のアクセス機構 172 は、ドアカバー 252 のアクセス

開口部 254 を通ってドア 248 に向かう方向（図 9 に示す）に延びるように構成されたプローブ 182 を有することができる。いくつかの実施形態又は態様では、プローブ 182 は、アクセス開口部 254 上のシール 256 を貫通するように構成されてもよい。プローブ 182 は、例えば、シール 256 が存在するときのドアアクセス開口部 254 を通る移動に対する抵抗を、シール 256 が存在しないときの移動に対する抵抗と比較して検知することによって、シール 256 の存在を検知するように構成されてもよい。ドアアクセス開口部 254 を通る移動に対する抵抗がないなどの理由で、プローブ 182 がシール 256 を検出しない場合、コントローラ 114（図 5 に示す）は、使用済み保管装置 200（すなわち、穿孔されたシール 256 を有するもの）又は開封された保管装置 200（すなわち、シール 256 が除去されたもの）が流体に設置されているため、送達システム 100 の動作を防止するように構成されてもよい。プローブ 182 の動作は、コントローラ 114 を介して制御されてもよい。

10

【0179】

引き続き図 33 を参照すると、流体インジェクタのアクセス機構 172 は、スパイク 310 のスパイク駆動装置スロット 336（図 23 に示す）と係合するように構成されたスパイク駆動装置 184 をさらに含んでもよい。スパイク駆動装置 184 は、スパイク 310 の収縮状態に対応する第 1 の位置、及びスパイク 310 が容器 226 のアクセスポート 232 を貫通するスパイク 310 の伸長状態に対応する第 2 の位置から直線方向に移動可能であってもよい。スパイク駆動装置 184 の動作は、コントローラ 114 を介して制御されてもよい。

20

【0180】

引き続き図 33 を参照すると、送達機構 174 は、シリンジ 312 のプランジャ 346 を作動させてプランジャ 346 をシリンジ 312 のバレル内で移動させるように構成されたプランジャ駆動装置 186 を含む。プランジャ駆動装置 186 は、プランジャ駆動装置 186 の動きがプランジャ 346 の対応する動きを引き起こすように、プランジャ駆動装置受け部 376 に受容されるように形作られる。プランジャ駆動装置 186 は、プランジャ 346 を直線方向に移動させるモータを有してもよい。プランジャ駆動装置 186 は、シリンジ 312 のバレルが流体で満たされるように構成されている第 1 の方向、及びシリンジ 312 のバレルからの流体がポート 350 を介して送達されるように構成されている第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に直線方向に移動可能であってもよい。プランジャ駆動装置 186 の動作は、コントローラ 114 を介して制御されてもよい。いくつかの実施形態又は態様において、プランジャ駆動装置 186 は、患者に送達される流体の流量を決定する。

30

【0181】

引き続き図 33 を参照すると、空気検出器 180 は、流体経路セット 314 の管内の空気を検出するように構成されている。空気検出器 180 は、光空気検出器、音響空気検出器、超音波空気検出器、又は流体経路セット 314 の管内の空気の存在を検出するように構成された任意の他の空気検出器であってもよい。空気検出器 180 の動作は、コントローラ 114 を介して制御されてもよい。

【0182】

40

引き続き図 33 を参照すると、バルブアセンブリ 178 は、複数のバルブ 188 を含んでもよい。いくつかの実施形態又は態様では、複数のバルブ 188 は、流体経路セット 314 の管を挟むように構成されたピンチバルブであってもよい。いくつかの実施形態又は態様では、バルブ 188 は、ロータリー活栓又は他の流体流れ遮断機構であってもよい。バルブアセンブリ 178 の動作は、コントローラ 114 を介して制御されてもよい。

【0183】

図 34 を参照すると、容器 226 のアクセスポート 232 を消毒するための消毒機構 190 が設けられている。いくつかの実施形態又は態様では、消毒機構 190 は、可動アーム 192 及び消毒源 194 を含む。可動アーム 192 は、消毒源 194 がアクセスポート 232 に対向して配置され得るように、保管装置 200 に対して可動である。消毒源 19

50

4 は、例えば、アクセスポート 232 の表面上の細菌を不活性化することができる波長で電磁エネルギーを放出することができるレーザ又は発光体を含むことができる。このような放出可能な電磁エネルギーとしては、例えば、紫外光 (UV) 光 (10~400 ナノメートル (nm) 波長光)、深紫外光 (UVC) 光 (波長 200~280 nm の光)、白色光、赤外 (IR) 光、レーザ等 (例えば、消毒機構は、UV 光エミッタ、UVC LED、IR エミッタなどを含むことができる) が挙げられる。放出される光は、スパイク 310 がアクセスポート 232 を通って容器 226 内に挿入される前に、アクセスポート 232 上の細菌を不活性化するのに十分なエネルギー線量を送達するために、予め選択された消毒時間の間、アクセスポート 232 の表面上に連続的に照射され得る。いくつかの実施形態又は態様では、消毒源 194 は、容器 226 のアクセスポート 232 及びスパイク 310 を消毒するように構成されてもよい。この態様では、アクセスポート 232 及びスパイク 310 は、それらの間の無菌接続のために消毒される。さらなる実施形態又は態様では、スパイク 310 を容器 226 のアクセスポート 232 に挿入する前にスパイク 310 を消毒するために、第 2 の消毒源 194 を可動アーム 192 に設けてもよい。

10

【0184】

いくつかの実施形態又は態様では、消毒源 194 は、アクセスポート上に消毒材料を噴霧することができるノズル又は噴霧器、及び／又は予め選択された衛生期間のアクセスポート上に消毒剤を拭き取ることができる攪拌機構を含むことができる。選択される消毒期間は、利用される消毒剤の種類と、その消毒剤を用いて予め選択された細菌セットを排除するか、又はそのような細菌の量を予め選択された閾値レベル以下に減少させるのに必要な期間とに基づくことができる。いくつかの実施形態又は態様では、消毒材料は、カリフォルニア州サンクレメンテの ICU Medical, Inc. によって製造された SwabCap のものと同様の消毒剤含有吸収部材を介して製造現場で付与されてもよい。ドア 248 は、アクセスポートに接触して消毒剤含有吸収部材を保持することができる。消毒剤、例えば 70% イソプロピルアルコールは消毒を行い、次いでゆっくりと蒸発する。ドア 248 によって保持された吸収部材の継続的な存在は、アクセスポートの無菌性を維持する。吸収部材は、アクセスポートへのアクセスを可能にするためにドア 248 と共に移動される。

20

【0185】

図 35 を参照すると、一実施形態又は一態様による、複数の保管装置 200 を収容するための保管コンテナ 450 が示されている。いくつかの実施形態又は態様では、保管コンテナ 450 は、輸送及び使用前の保管中に保管装置 200 を収容するように構成されてもよい。保管コンテナ 450 は、内部に複数の保管装置 200 を受容するように構成された内部 454 を画定するハウジング 452 を有する。ハウジング 452 は、収容部分 456 と、ヒンジ 460 によって収容部分 456 に接続された蓋部分 458 と、を有してもよい。いくつかの実施形態又は態様では、収容部分 456 及び蓋部分 458 の少なくとも一方など、保管コンテナ 450 のハウジング 454 は、放射線遮蔽能力を高めるために追加の遮蔽特性を提供してもよい。この態様では、保管装置 200 内に収容された治療薬又は診断薬によって放出された放射線は、輸送及び保管中に閉じ込められ得る。

30

【0186】

治療薬又は診断薬が保管装置 200 から出され、患者に注入された後、治療薬又は診断薬を患者に注入するために使用された材料は、保管及び廃棄のために回収される。図 36 を参照すると、そのような材料を収容するための廃棄コンテナ 462 が設けられている。いくつかの実施形態又は態様では、廃棄コンテナ 462 は、注入手順中に使用される保管コンテナ 200、流体カセット 300 及びインフュージョン管 406 を収容するように構成される。廃棄コンテナ 462 は、使用済み保管コンテナ 200、流体カセット 300、及びインフュージョン管 406 を受け入れるように構成された内部 466 を画定するハウジング 464 を有する。いくつかの実施形態又は態様では、廃棄コンテナ 462 のハウジング 464 は、放射線遮蔽能力を与えるために遮蔽特性が付与されてもよい。この態様では、使用済み保管コンテナ 200、流体カセット 300 及びインフュージョン管 406 に

40

50

よって放出された放射線は、安全に廃棄するために閉じ込められ得る。いくつかの実施形態又は態様では、廃棄コンテナ 462 は、使用済み保管コンテナ 200、流体カセット 300 及びインフュージョン管 406 内の残余の流体を密封するように構成されてもよい。

【0187】

引き続き図 36 を参照すると、使用済み材料が廃棄コンテナ 462 の内部に置かれた後に廃棄コンテナ 462 が開かれるのを防ぐために、送達システム 100 によって任意選択的に印刷されたラベル 474 を廃棄コンテナ 462 上に貼付することができる。ラベル 474 はまた、材料がいつ使用されたか、及び廃棄コンテナ 462 がその後の廃棄に十分長く保管されたかに関する情報を提示してもよい。ラベル 474 は、バーコードスキャナ又は R F I D リーダがラベル 474 を読み取ることに応答して廃棄情報をコンピュータに提供することができるように、バーコード又は R F I D タグを有することができる。

10

【0188】

使用済み材料がラベル付き廃棄コンテナ 462 内に配置されると、廃棄コンテナ 462 を送達システム 100 のカートに一時的に保管することができる。いくつかの実施形態又は態様では、ラベル付き廃棄コンテナ 462 は、図 37 に示す廃棄ロッカー 476 に保管されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、廃棄ロッカー 476 は、それぞれが複数の廃棄コンテナ 462 を保持するように構成された複数の引出し又は棚 478 を有してもよい。廃棄コンテナ 462 上のラベル 474 は、携帯バーコードリーダーを有するユーザによってスキャンされ得る。読み取られたバーコードが、廃棄コンテナ 462 内の物質が廃棄に安全であるほど十分に減衰していることを示す場合、メッセージ、音及び／又は色などの警報は、スキャンされた廃棄コンテナ 462 が廃棄ロッカー 476 から取り外され、承認された廃棄方法を使用して廃棄され得ることを示すことができる。

20

【0189】

いくつかの実施形態又は態様では、廃棄ロッカー 476 の引出し又は棚 478 は、引出し又は棚 478 上の特定の廃棄コンテナ 462 が廃棄に安全であるかどうかを示すように構成された少なくとも 1 つのインジケータ 480（例えば、赤色及び緑色 L E D）を有することができる。例えば、ユーザは、個々の廃棄コンテナ 462 が引出し又は棚 478 に追加されたことを示すために、個々の廃棄コンテナ 462 のバーコードをスキャンし、在庫管理コンピュータ 482 に他の入力を与えることができる。在庫管理コンピュータ 482 は、次に、少なくとも 1 つのインジケータ 480 の状態を制御するために、特定の各廃棄コンテナ 462 内の保管された材料が十分に減衰したかどうかを、使用済みの材料に関連するスキャンされた情報（例えば、使用日など）に基づいて判定することができる。例えば、在庫管理コンピュータ 482 は、少なくとも 1 つのインジケータ 480 の L E D 又は他のインジケータ手段が、廃棄コンテナ 462 内の物質が高放射性すぎて廃棄できないことを示すように（例えば、赤色又は他のメッセージを表示することによって）、又は少なくとも 1 つのインジケータ 480 の L E D 又は他のインジケータ手段が廃棄コンテナ 462 内の物質を廃棄できることを示すように（例えば、緑色又は他のメッセージを表示することによって）、少なくとも 1 つのインジケータ 480 の状態を制御することができる。このような指標により、ユーザは、廃棄コンテナ 462 を廃棄できるか否かを迅速に判定することができる。これにより、ユーザは、廃棄コンテナ 462 の廃棄状況を判定するために、コンテナを定期的にスキャンしたり、各廃棄コンテナ 462 のラベル 474 の使用日を確認したりする必要がなくなる。

30

40

【0190】

廃棄ロッカー 476 は、その内部を密閉するドア 484 と、ドア 484 を固定するためのロック機構 486 と、を有することができる。いくつかの実施形態又は態様では、ロック機構 486 は、十分な資格を有するユーザのみが、廃棄ロッカー 476 にアクセスするためにドア 484 を開けることができるように構成されてもよい。例えば、ロック機構 486 は、ユーザがドア 484 を固定解除するためのキーを有していなければならないようなものであってもよく、又はドア 484 の固定を解除するための入力をコントローラに与えるためにユーザログインに関連付けられたユーザバッジ又はアクセスを有していなけれ

50

ばならないようなものであってもよい。

【0191】

本明細書に記載のシステム及び方法によってもたらされる機能、能力及び利点の中には、行わなければならない接続の最少化、分離又は切断されなければならない接続の最少化、及び各接続の可能な限りの格納がある。いくつかの実施形態、方法、又はシステムの使用では、分離される唯一の接続は患者への接続であり、これは、すべての薬物が送達され、送達接続部が薬物で洗浄された後にのみ行われることが好ましい。したがって、オペレータ又は近くの他の者に危険をもたらす可能性がある、解放された液体薬物、エアロゾル、蒸気又はガスの滴下、溢出若しくは漏出の可能性は極めて低い。いくつかの放射性娘生成物はガスである。化学療法エアロゾルは、近隣の人々にとって危険であり得る。

10

【0192】

図38を参照すると、治療薬又は診断薬の送達前のテストインフュージョンのための例示的な方法が示されている。500において、患者Pはインフュージョンセット406を介して送達システム100に接続され、患者Pには生理食塩水又は他の流体のテストインジェクションが投与される。例えば、インジェクタ170は、補助流体供給源394から生理食塩水又は他の流体をシリンジ312に充填し、インフュージョンセット406を介してテストインジェクションの生理食塩水又は他の流体を患者に送達するように動作され得る。患者に送達される生理食塩水又は他の流体の体積は、生理食塩水又は他の流体が患者の血管系に送達されるか、又は容器外に浸出されているか、又は組織内に漏れているかを確認するのに十分であり得る。502において、患者P及び患者Pに治療を施す認可されたユーザAUは、生理食塩水又は他の流体のテストインジェクションが成功したかどうかを確認する。例えば、認可されたユーザAUは、溢出の兆候について注入部位を視覚的にチェックし、及び／又は注入部位を触診してもよい。患者Pは、生理食塩水又は他の流体のテストインジェクションに関連する任意の不快感を報告することができる。

20

【0193】

引き続き図38を参照すると、504において、患者Pに生理食塩水又は他の流体の事前インフュージョン分が投与される。例えば、補助流体供給源394からシリンジ312に生理食塩水又は他の流体を充填し、インフュージョンセット406を介して生理食塩水又は他の流体のテストインフュージョン分を、500でのテストインジェクション中よりも大きな容量で、500でのテストインジェクション中よりも長い期間にわたって患者に送達するように、インジェクタ170を動作させることができる。いくつかの態様又は態様では、インフュージョン量、インフュージョン期間及び／又はインフュージョン速度は、治療薬又は診断薬の送達のためのインフュージョン量、インフュージョン期間及び／又はインフュージョン速度に対応するように選択される。研究により、フルのインフュージョン速度で生理食塩水によるインフュージョンを開始すると、溢出の可能性が低下し、溢出が発生する可能性がある場合に溢出が検知される時間が与えられることが実証されている。506において、患者Pは、所定のインジェクションプロトコルを使用して治療薬又は診断薬のインジェクション分が投与される。この方法は、オペレータが介入しない限り、前の方法の事前インフュージョンに続いてよい。

30

【0194】

図39を参照すると、送達システム100を使用して治療薬又は診断薬を投与するための例示的な方法が示されている。510において、送達システム100は、投与手順のために準備される。例えば、512において、1つ以上の保管装置200がカート102の1つ以上の保管区画106内に装着される。514において、流体カセット300がインジェクタ170内に装着される。例えば、流体カセット300は、流体カセット300がインジェクタ170と係合するように、カート102の第2の引出し又は棚110内に配置される。いくつかの実施形態又は態様では、流体カセット300上の整列要素370は、インジェクタ170の様々な構成要素が流体カセット300の対応する構成要素と相互作用することができるように、インジェクタ170に対して流体カセット300を配置するために流体インジェクタの整列ピン176（図26に示す）と係合するよう構成される

40

50

。

【0195】

引き続き図39を参照すると、516において、補助流体供給源394が流体カセット300に接続される。例えば、補助流体供給源394は、補助ライン396を介して流体カセット300の流体経路セット314に突き刺されて流体接続されてもよい（図31に示す）。518において、保管装置200が流体カセット300に接続される。いくつかの実施形態又は態様では、保管装置200の内容物に関する情報をコントローラ114にロードするために、流体カセット300との接続前又は接続時に、保管装置200上のラベル、タグ又は他の指標270（図16に示す）がスキャンされてもよい。

【0196】

520において、インフュージョンセット406は、流体カセット300の流体経路セット314に流体接続され（図31に示す）、流体経路セット314及びインフュージョンセット406はプライミングされる。いくつかの実施形態又は態様では、送達システム100のコントローラ114（図5に示す）は、プライミング手順を開始するように構成されてもよく、この場合、シリンジ312は、補助流体供給源394から流体経路セット314に流体を引き込み、流体をインフュージョンセット406に送達して、流体経路セット314及びインフュージョンセット406を流体でプライミングするように動作される。

【0197】

引き続き図39を参照すると、522において、テストインジェクション手順が実行される。いくつかの実施形態又は態様では、テストインジェクション手順は、図38を参照して本明細書で説明される500～504を含んでもよい。

【0198】

524において、送達システム100は、治療薬又は診断薬を患者に投与するように構成される。例えば、シリンジ312は、保管装置200の容器226から治療薬又は診断薬で充填され、所定の投与プロトコルに基づいてインフュージョンセット406を介して患者Pに治療薬又は診断薬を送達するように動作されてもよい。いくつかの実施形態又は態様では、送達システム100は、単位用量を患者に投与するように構成することができ、ここで、単位用量は容器226の内容物全体の送達を必要とする。他の実施形態又は態様では、送達システム100は、非単位用量を患者に投与するように構成でき、ここで、非単位用量は、容器226の内容物全体の一部の送達を必要とする。

【0199】

引き続き図39を参照すると、526において、投与手順が完了すると、インフュージョンセット406は患者Pから切り離され、保管装置200のアセンブリ150及び流体カセット300はインジェクタ170から取り外される。528において、使用済み保管装置200、流体カセット300及びインフュージョンセット406が廃棄コンテナ462に置かれ、廃棄コンテナ462をカート102上の一時保管に置く前にラベル474が廃棄コンテナに貼り付けられる。例えば、廃棄コンテナ462は、カート102の第3の引出し又は棚112に載置され得る。

【0200】

530において、治療室が清浄化され、送達システム100は別の投与手順に備えることができる。532において、廃棄コンテナ462は、放射性物質のさらなる所定位置減衰（decay-in-place）のために廃棄ロッカー476に移動される。

【0201】

新たな用量の投与と、廃棄のための使用済み材料の保管と、のために保管装置200上のラベル、タグ又は他の指標270の使用はまた、新たな用量の注文を促すのに十分な情報を提供することができる。例えば、在庫システムは、ラベル、タグ又は他の指標270（図16に示す）に含まれる情報に基づくなど、使用済み保管装置200に関する情報を受信し、利用可能な保管装置200の数に基づくなど、利用可能な用量の数値が、追加の用量の注文を発するための予め選択された閾値を下回るかどうかを判定するコンピュータ

10

20

30

40

50

を含むことができる。任意選択的に、在庫システムは、利用可能な用量の数値を患者スケジューリング負荷と比較してもよい。いくつかの状況では、在庫システムは、この状態を流通システムに通信することができ、その結果、自動メッセージが顧客に送信されて、低在庫にフラグを立て、追加の用量についての新しい購入注文の提出を促す。在庫システムは、在庫システムの使用を容易にするように構成されたソフトウェアを含むことができる。例えば、ソフトウェアは、在庫管理及び注文、書面による指示の生成／受諾、並びにコンプライアンスレポートの生成を容易にするように構成され得る。さらに、新たな用量の投与のために、及び廃棄のための使用済み材料の保管のために保管装置 200 上のラベル、タグ又は他の指標 270 の使用は、それがビジネス上の取決めである場合、薬物及びシステムの使用に関する請求書を促すのに十分な情報を提供することもできる。

10

【0202】

実施形態又は態様を例示及び説明の目的で詳細に説明したが、そのような詳細はその目的のためだけであり、実施形態又は態様は開示された実施形態又は態様に限定されず、反対に、添付の特許請求の範囲の精神及び範囲内にある修正及び均等な構成を網羅することを意図していることを理解されたい。例えば、本開示は、可能な限り、任意の実施形態又は態様の 1 つ以上の特徴を任意の他の実施形態又は態様の 1 つ以上の特徴と組み合わせることができることを意図していることを理解されたい。実際、これらの特徴の多くは、特許請求の範囲に具体的に記載されていない、及び／又は本明細書に開示されていない方法で組み合わせることができる。以下に列挙される各従属請求項は 1 つの請求項のみに直接依存し得るが、可能な実装形態の開示は、各従属請求項を、請求項セット内の他のすべての請求項と組み合わせたものを含む。

20

【符号の説明】

【0203】

100 送達システム、送達装置、100' 送達システム、102 可搬カート、102' 固定カート、104 車輪、106 保管区画、106' 保管区画、108 第1の引出し又は棚、110 第2の引出し又は棚、112 第3の引出し又は棚、コンテナ区画、113 補助機器区画、114 コントローラ、114' コントローラ、116 ユーザディスプレイ、116' ユーザディスプレイ、117 カメラ、118 入力装置、119 出力装置、プリンタ、120 ロック、122 車輪ロック、124 可動ベース、150 結合アセンブリ、170 インジェクタ、170' インジェクタ、172 アクセス機構、174 送達機構、176 整列ピン、178 バルブアセンブリ、180 空気検出器、182 プローブ、184 スパイク駆動装置、186 プランジャ駆動装置、188 バルブ、190 消毒機構、192 可動アーム、194 第2の消毒源、200 保管装置、保管コンテナ、200' 保管装置、保管コンテナ、201 ハウジング、チャンバ、201' ハウジング、202 チャンバ、202' チャンバ、204 本体、204' 本体、206 近位端、206' 近位端、208 第1の開口部、208' 第1の開口部、210 遠位端、210' 遠位端、212 第2の開口部、214 キャップ、216 クリップ、217 ガスケット又はシール、218 内側部分、220 外側部分、222 コネクタ、224 キャビティ、226 容器、226' 容器、228 治療薬又は診断薬、230 近位端、232 アクセスポート、232' アクセスポート、234 遠位端、234' 遠位端、236 内部、238 リブ、240 ホルダ、242 接触要素、244 タブ、246 内面、248 ドア、250 アクセス開口部、252 ドアカバー、252' ドアカバー、254 ドアアクセス開口部、254' アクセス開口部、256 シール、258 容器アクセス開口部、260 ドアロック、262 第1のフック、264 第2のフック、266 接触面、268 キャッチ、270 ラベル又はタグ、指標、272 ガイド機構、274 識別特徴部、276 近位キャップ、278 リテーナ、280 ベース、282 保持部分、284 内面、286 外面、288 ねじ付きカラー、290 カバー、292 ねじ部、294 遠位端、296 内側係合面、298 シール、300 流体カセット、300' 流体カセット、302 筐体、ハウジング、302' 筐体、304 第1の部分、306

30

40

50

第2の部分、308 内部、310 スパイク、312 シリンジ、314 流体経路セット、315 スパイク開口部、316 バルブブロック、317 粒子フィルタ、空気フィルタ、320 本体、322 近位端、324 遠位端、326 穿刺先端部、328 流体経路コネクタ、329 フィルタ付き通気口、330 カラー、332 吸収材料、334 駆動要素、336 スパイク駆動装置スロット、337 整列要素、338 バレル、340 近位端、342 遠位端、344 内部チャンバ、346 プランジャ、350 ポート、352 プランジャ開口部、354 フランジ、356 フランジスロット、358 プランジャキャップ、362 第1のフック、364 第2のフック、366 接触面、368 キャッチ、370 整列要素、376 プランジャ駆動装置受け部、378 凹部、380 ガイド機構、382 ロック要素、384 第1のバルブ、388 第1のポート、390 第2のポート、392 第3のポート、394 補助流体供給源、395 スパイク、396 補助ライン、397 逆止弁、398 補助分岐部、399 コネクタ、400 第2のバルブ、402 第3のバルブ、403 空気／粒子フィルタ、404 端部コネクタ、406 インフュージョンセット、インフュージョン管、408 近位コネクタ、410 遠位コネクタ、412 カテーテル、414 プライミングキャップ、416 逆止弁、センサ装置、418 閉塞検出センサ、420 空気検出器、450 保管コンテナ、452 ハウジング、454 内部、ハウジング、456 収容部分、458 蓋部分、460 ヒンジ、462 ラベル付き廃棄コンテナ、464 ハウジング、466 内部、474 ラベル、476 ロッカー、478 引出し又は棚、480 インジケータ、482 在庫管理コンピュータ、484 ドア、486 ロック機構

10

20

【図面】

【図1】



FIG. 1

先行技術

【図2】

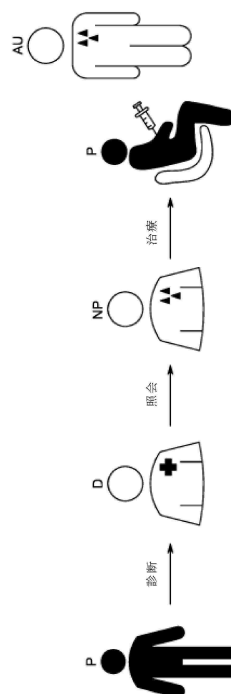


FIG. 2

先行技術

30

40

50

【図 3】

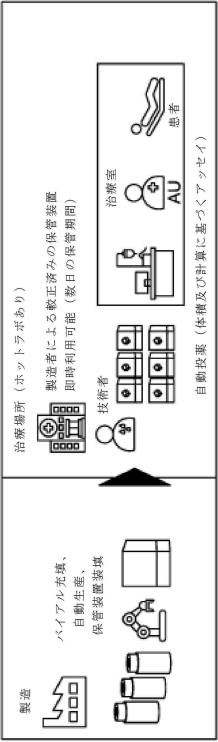


FIG. 3

【図 4】

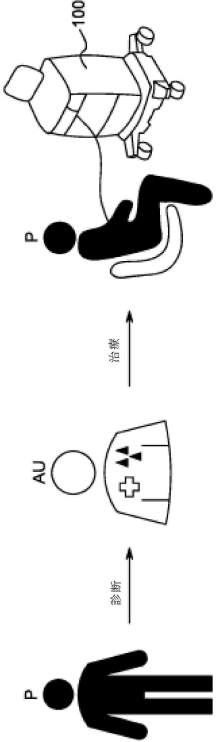


FIG. 4

【図 5】

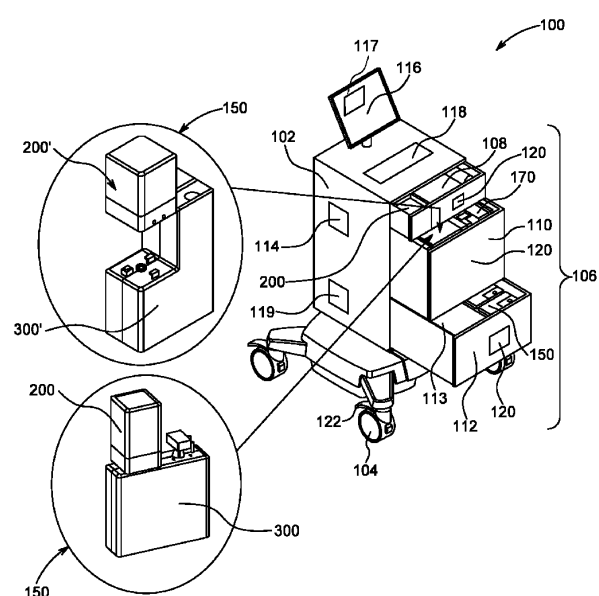


FIG. 5

【図 6】

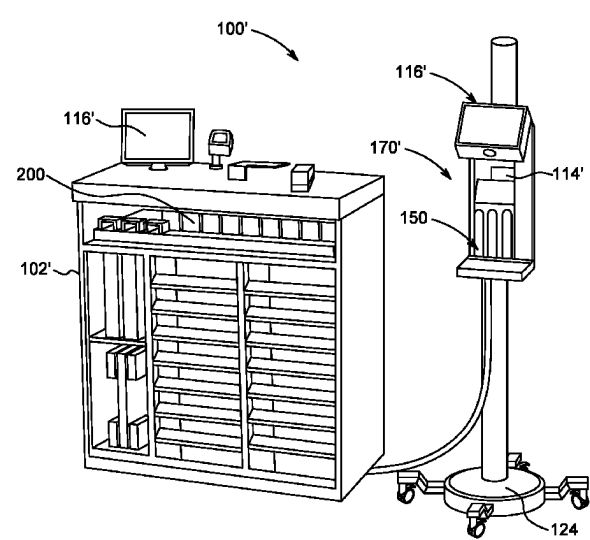


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

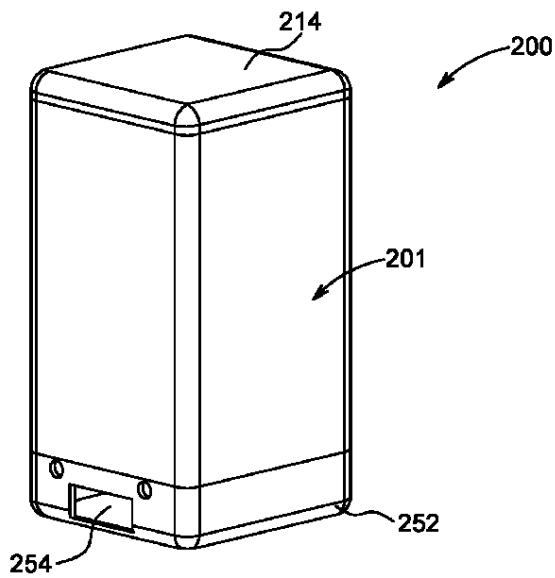


FIG. 7

【 図 8 】

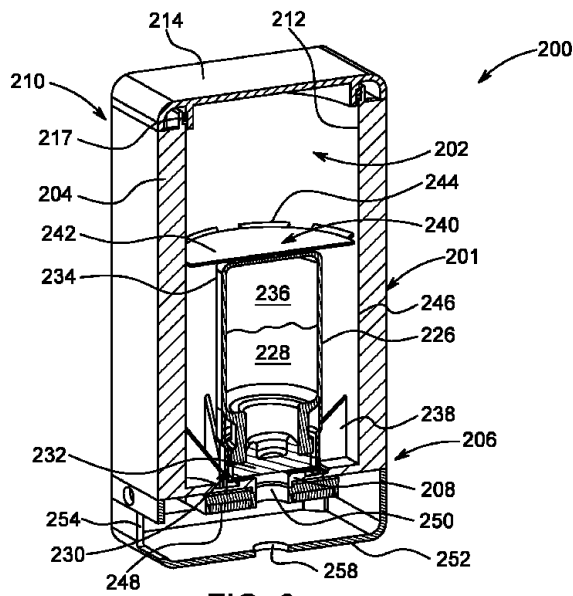


FIG. 8

【 図 9 】

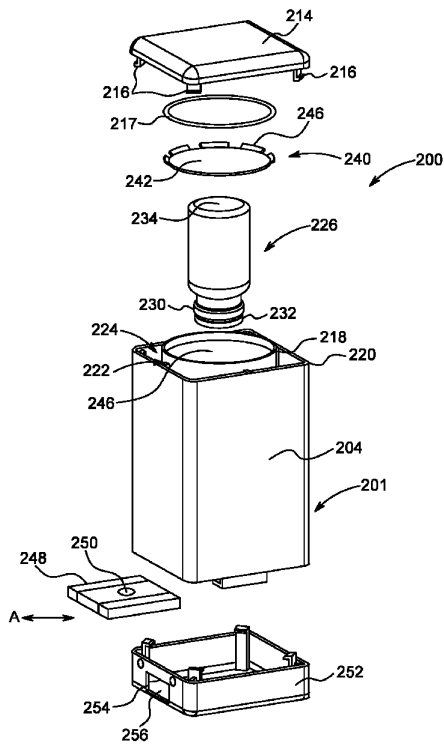


FIG. 9

【 図 1 0 】

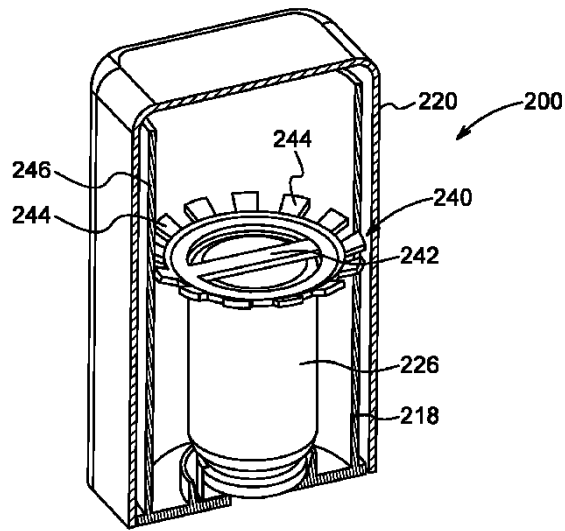


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

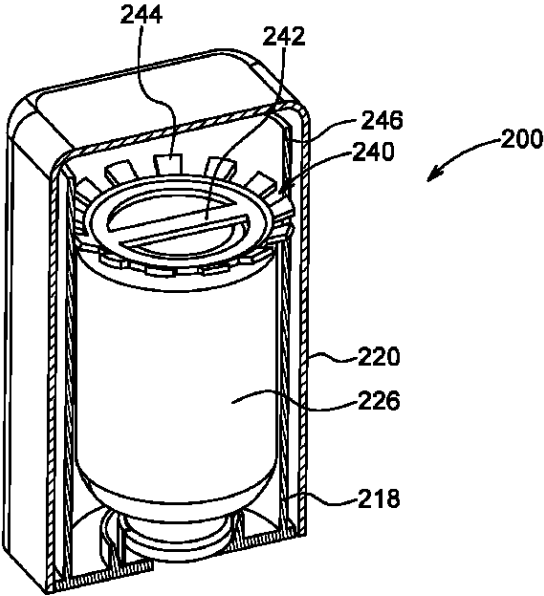


FIG. 11

【図 1 2】

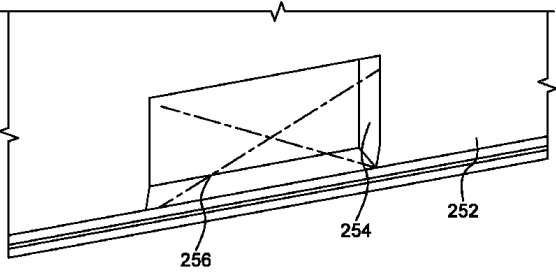


FIG. 12

【図 1 3】

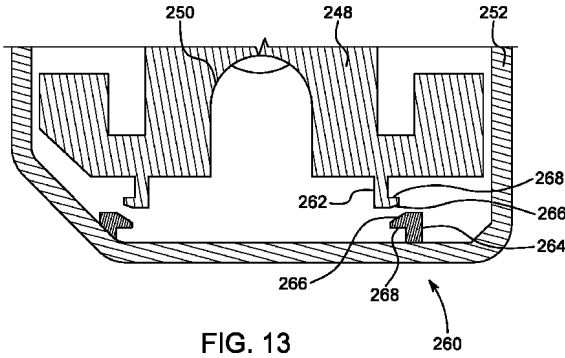


FIG. 13

【図 1 4】

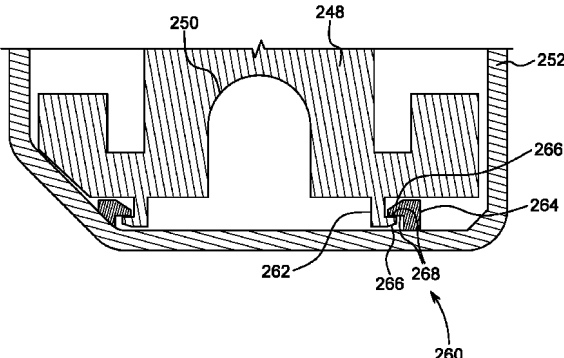


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

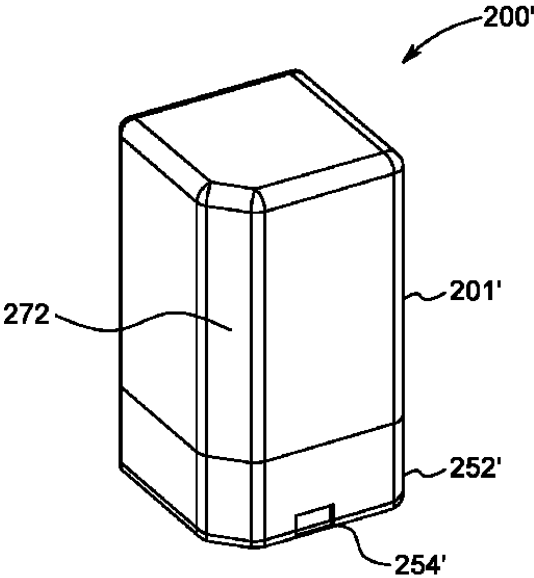


FIG. 15

【図 16】

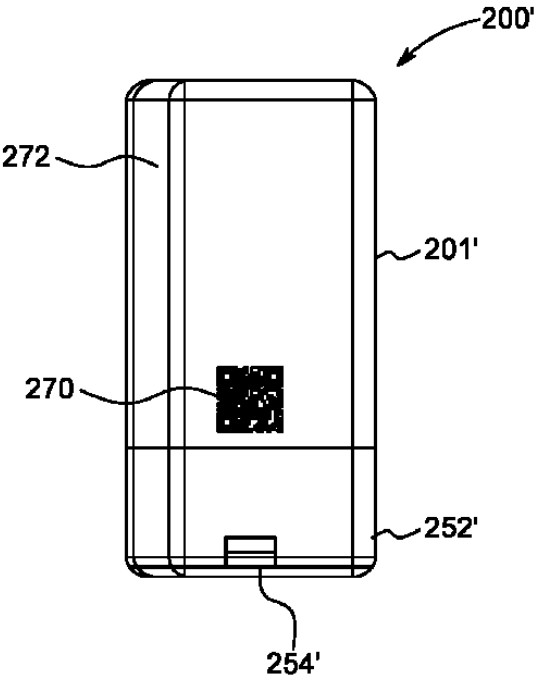


FIG. 16

【図 17 A】

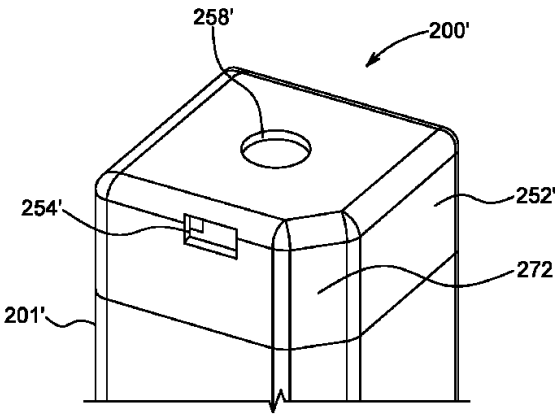


FIG. 17A

【図 17 B】

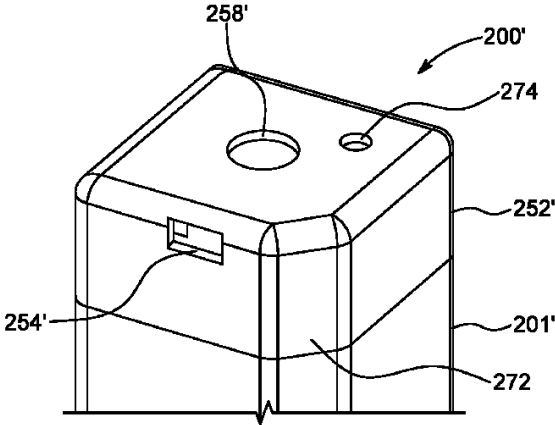


FIG. 17B

10

20

30

40

50

【図 18】

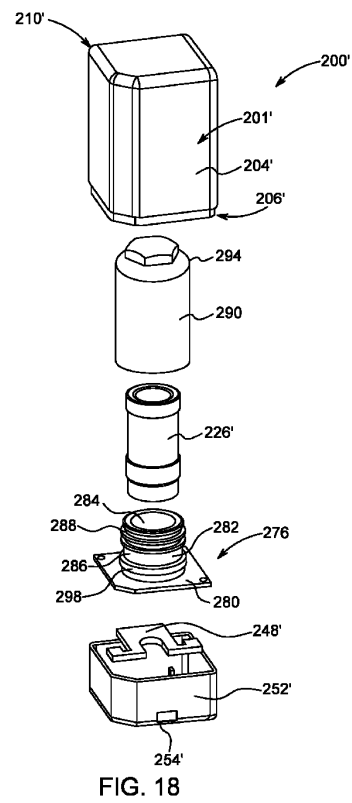


FIG. 18

【図 19】

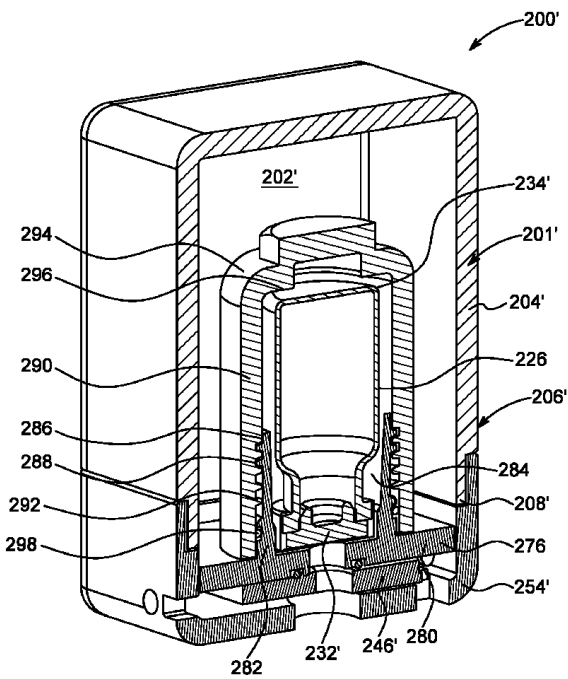


FIG. 19

【図 20】

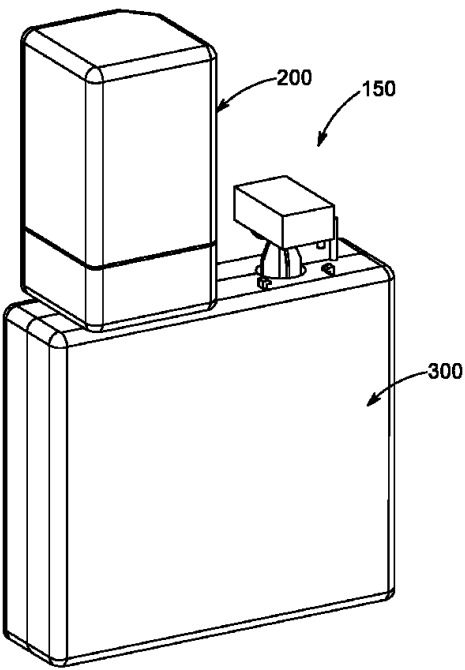


FIG. 20

【図 21】

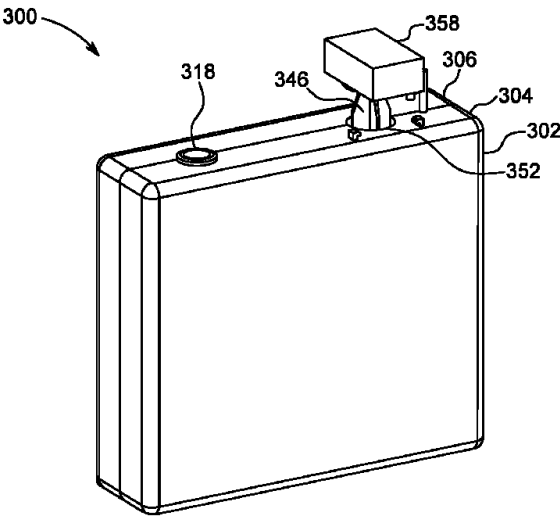


FIG. 21

10

20

30

40

50

【図 2 2】

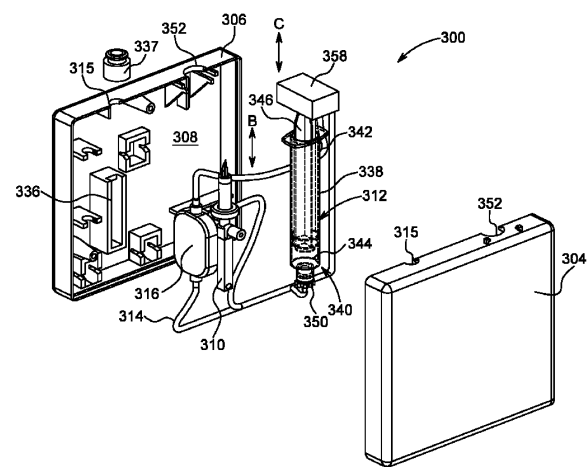


FIG. 22

【図 2 3】

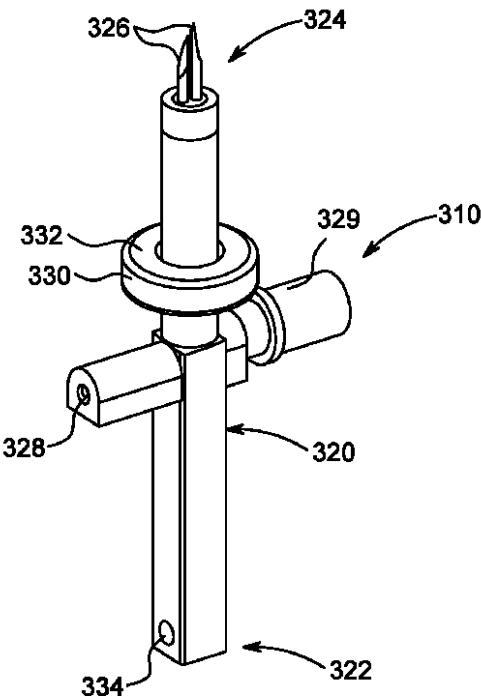


FIG. 23

【図 2 4】

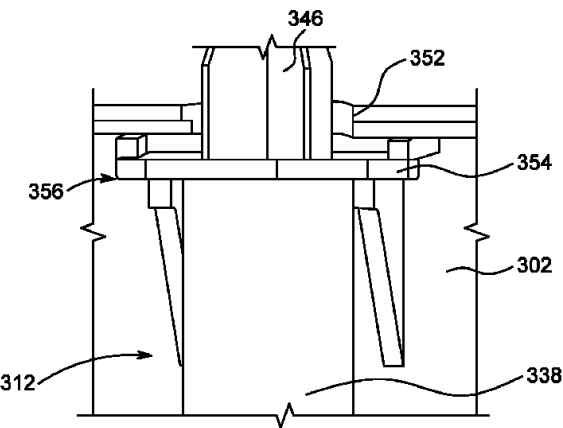


FIG. 24

【図 2 5 A】

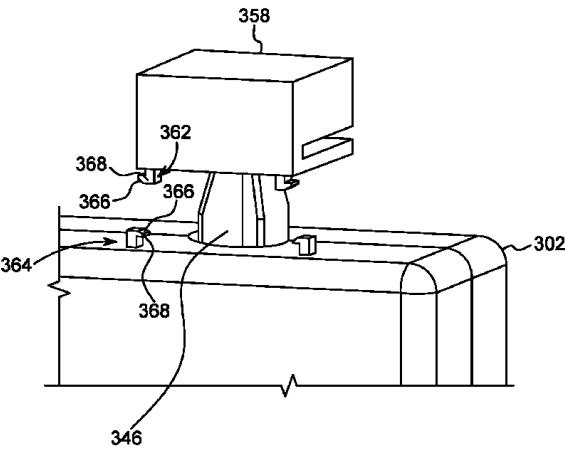


FIG. 25A

10

20

30

40

50

【図 25 B】

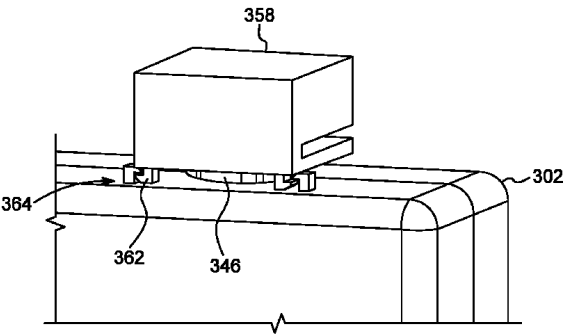


FIG. 25B

【図 26】

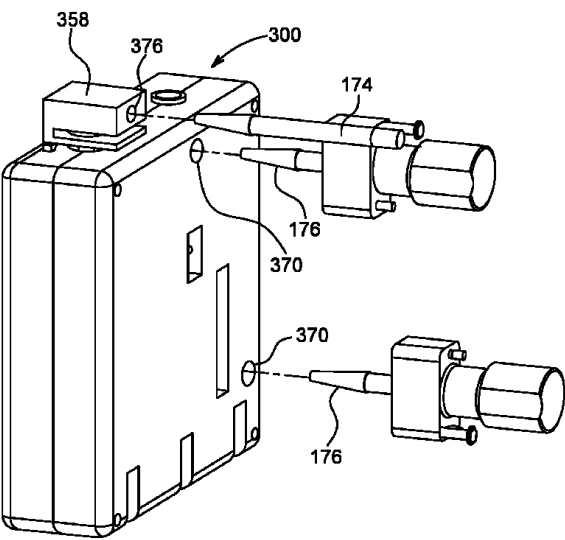


FIG. 26

【図 27】

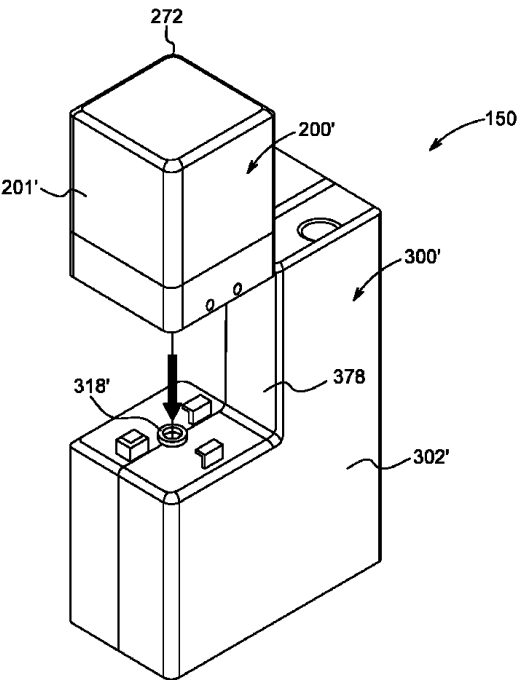


FIG. 27

【図 28】

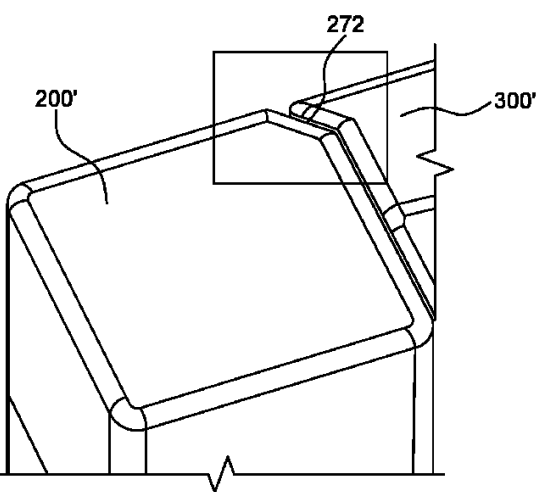


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29】

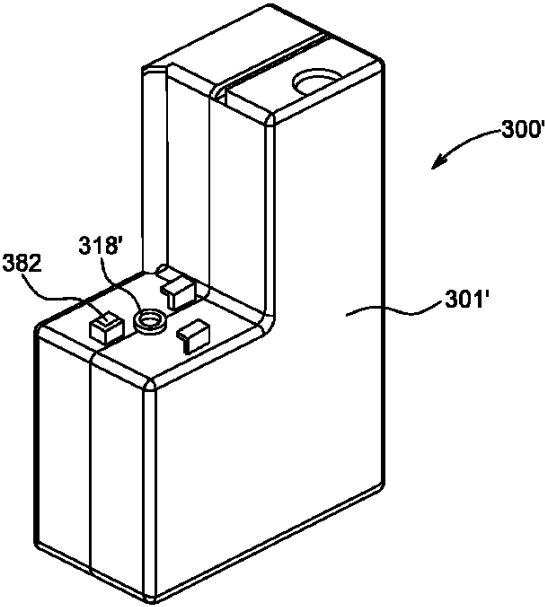


FIG. 29

【図 30】

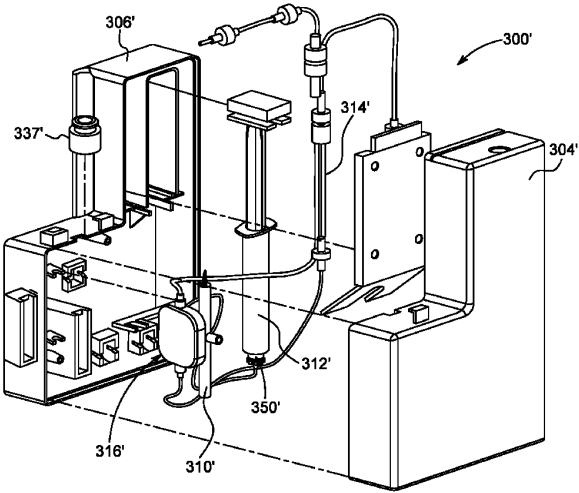


FIG. 30

【図 31】

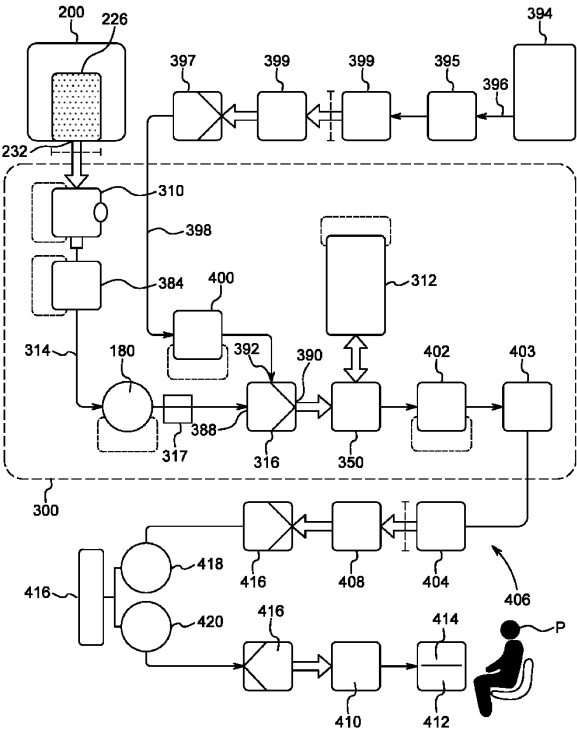


FIG. 31

【図 32】

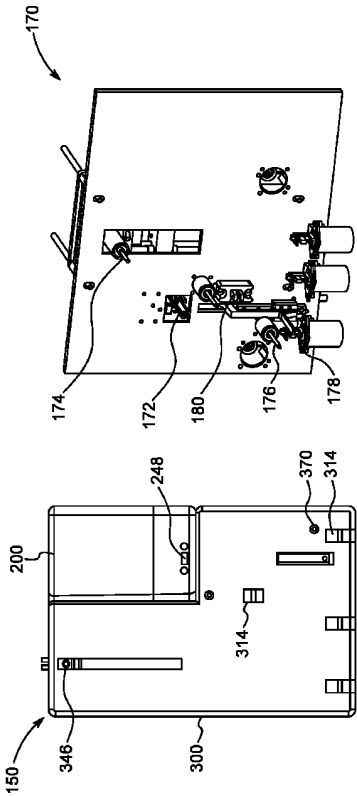


FIG. 32

10

20

30

40

50

【図 3 3】

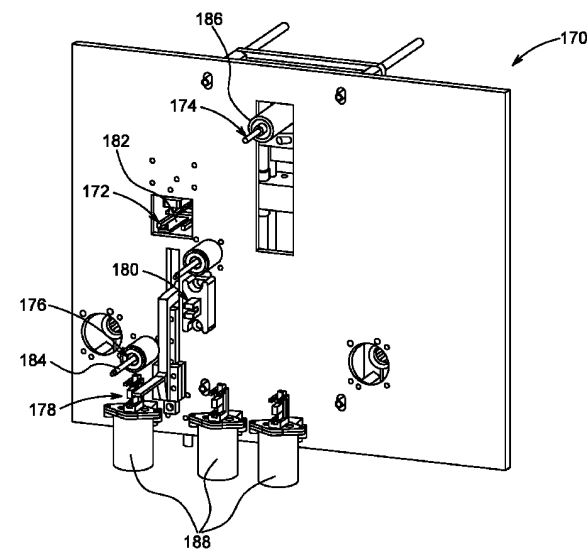


FIG. 33

【図 3 4】

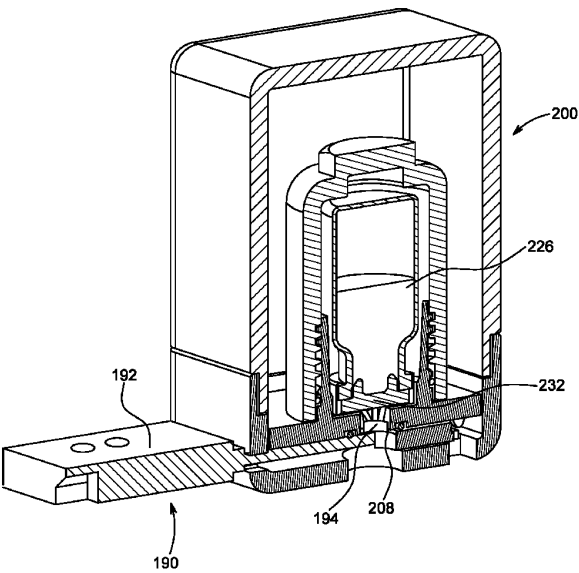


FIG. 34

【図 3 5】

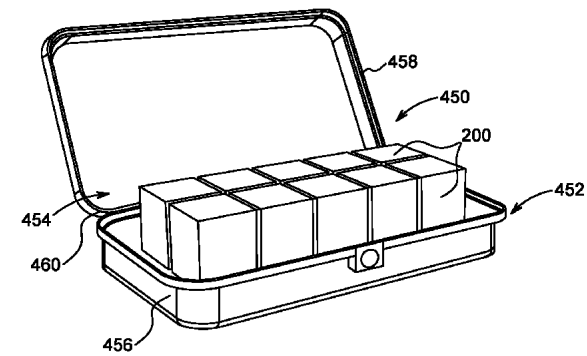


FIG. 35

【図 3 6】

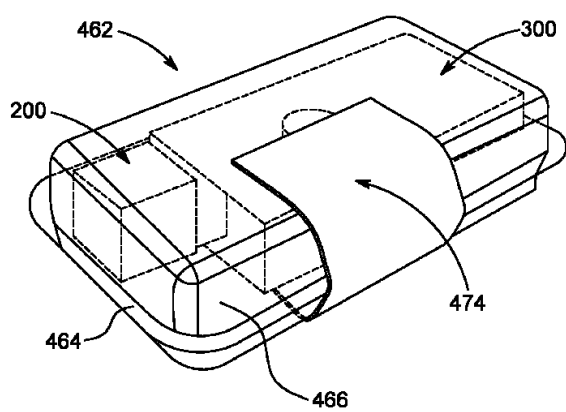


FIG. 36

10

20

30

40

50

【図 3 7】

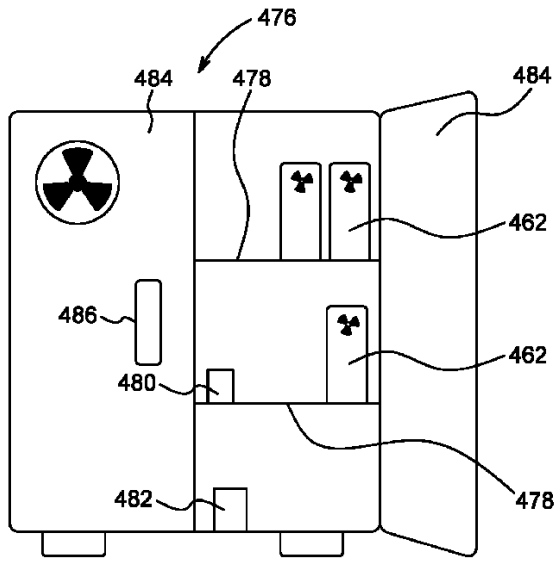


FIG. 37

【図 3 8】

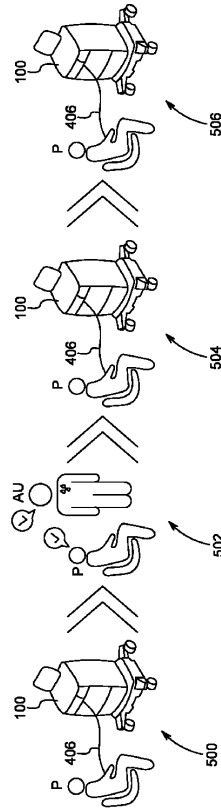


FIG. 38

【図 3 9】

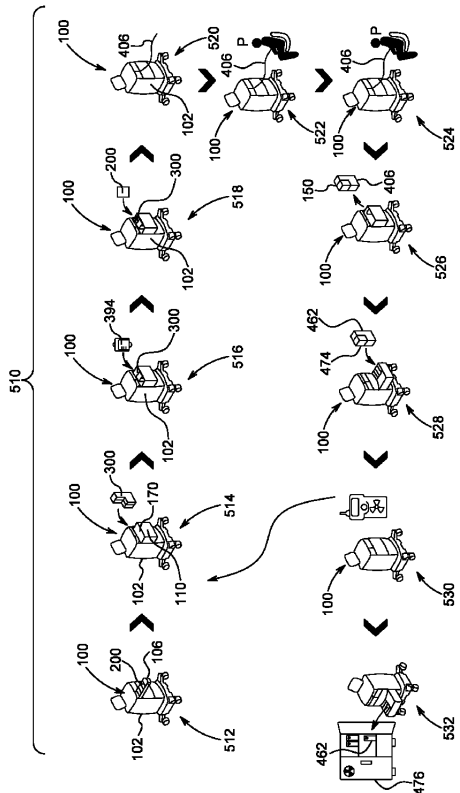


FIG. 39

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/062890

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER					
INV.	A61N5/10	A61M5/142	A61M5/165	A61M5/00	A61M5/50
	A61M5/14	A61M5/145	A61J1/16	G21F5/015	A61J1/14
ADD.					
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC					
B. FIELDS SEARCHED					
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)					
A61N A61M A61J G21J G21F					
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched					
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)					
EPO-Internal, WPI Data					
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages				Relevant to claim No.
X	WO 2013/184640 A2 (MEDRAD INC [US]) 12 December 2013 (2013-12-12) figures 22, 23 paragraphs [0091], [0092] -----				1-6, 8-30, 37-40, 48-50, 52, 55, 57
X	WO 2010/039573 A2 (MALLINCKRODT INC [US]; WAGNER GARY S [US]) 8 April 2010 (2010-04-08) figures 2-12 paragraphs [0002], [0003], [0084], [0085], [0093] - [0102], [0123] ----- -/--				1-6, 8-30, 37-40, 48-50, 52, 55, 57
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.					
* Special categories of cited documents :					
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance			"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention		
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date			"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone		
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)			"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art		
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means			"&" document member of the same patent family		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed					
Date of the actual completion of the international search			Date of mailing of the international search report		
23 May 2023			21/07/2023		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016			Authorized officer López García, Mónica		

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/062890

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2014/004978 A1 (MEDRAD INC [US]) 3 January 2014 (2014-01-03) figure 3B paragraphs [0054], [0055], [0057], [0067] -----	1-6, 8-30, 37-40, 48-50, 52, 55, 57
A	US 4 673 813 A (SANCHEZ LAWRENCE [US]) 16 June 1987 (1987-06-16) the whole document -----	1-30, 48-50, 55, 57
A	WO 2014/201358 A2 (BAYER MEDICAL CARE INC [US]) 18 December 2014 (2014-12-18) figures 3, 4, 5 paragraphs [0060], [0061] -----	1-30, 48-50, 55, 57

1

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/062890

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **43-47, 54**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:
1-30, 37-40, 48-50, 52, 55, 57

30

40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2023/062890

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-30, 37-40, 48-50, 52, 55, 57

Storage devices configured to connect to a delivery system for delivering a therapeutic or diagnostic agent, and having a door which is moveable between the closed position and the open position in response to actuation by an access mechanism of the delivery system. Related assemblies, delivery systems and processes for manufacture and distribution of a therapeutic or diagnostic agent included in said storage device.

2. claims: 31-36, 56

Device for managing storage and disposal of used therapeutic or diagnostic agent, comprising a cart having a storage compartment that is accessible via a lockable door, the storage compartment configured to store one or more disposal containers comprising a storage device.

3. claims: 41, 42, 51, 53

Devices and processes for managing storage and disposal of used therapeutic or diagnostic agent comprising labelling on the disposal container to indicate date of use and indicating the disposal container is safe to dispose of after a pre-selected decay time period has elapsed.

10

20

30

40

50

International Application No. PCT/US2023/062890

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 43-47, 54

The subject-matter of claims 43-47 and 54 is considered by this Authority to be covered by the provision of rule 39.1(iv)/67.1(iv) PCT, since it concerns methods of treatment of the human or animal body by therapy. Claims 43-47 and 54 refer directly to the injection of a dose of a therapeutic agent into a patient. The injection of a composition in the human body is considered as a method of treatment, which is excluded from patentability. Consequently, no examination will be carried out on the subject-matter of claims 43-47 and 54.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2023/062890

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013184640 A2	12-12-2013	AU 2013271800 A1	15-01-2015
		CA 2876098 A1	12-12-2013
		CN 104519854 A	15-04-2015
		EP 2858620 A2	15-04-2015
		JP 6246193 B2	13-12-2017
		JP 2015527094 A	17-09-2015
		US 2013331810 A1	12-12-2013
		US 2016120752 A1	05-05-2016
		WO 2013184640 A2	12-12-2013
WO 2010039573 A2	08-04-2010	CA 2738945 A1	08-04-2010
		EP 2347421 A2	27-07-2011
		EP 2579264 A1	10-04-2013
		ES 2436740 T3	07-01-2014
		US 2011201867 A1	18-08-2011
		WO 2010039573 A2	08-04-2010
WO 2014004978 A1	03-01-2014	AU 2013284398 A1	22-01-2015
		AU 2017204884 A1	03-08-2017
		CA 2877932 A1	03-01-2014
		CN 104508755 A	08-04-2015
		EP 2867900 A1	06-05-2015
		JP 6460984 B2	30-01-2019
		JP 2015524287 A	24-08-2015
		US 2013331691 A1	12-12-2013
		US 2015374914 A1	31-12-2015
		WO 2014004978 A1	03-01-2014
US 4673813 A	16-06-1987	NONE	
WO 2014201358 A2	18-12-2014	AU 2014277993 A1	21-01-2016
		BR 112015031271 A2	25-07-2017
		CA 2914573 A1	18-12-2014
		CN 105492038 A	13-04-2016
		EP 3007744 A2	20-04-2016
		HK 1222814 A1	14-07-2017
		JP 2016521627 A	25-07-2016
		KR 20160021194 A	24-02-2016
		RU 2016100818 A	17-07-2017
		US 2016158519 A1	09-06-2016
		WO 2014201358 A2	18-12-2014

フロントページの続き

,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

2 1 1

- (72)発明者 ジョアナ・オリヴェイラ・レゴ・ブリランテ
アメリカ合衆国・ニュージャージー・0 7 3 0 2・ジャージー・シティ・パーク・ビュー・アベニュー・1・アパートメント・1 0 0 6
- (72)発明者 アン・ベリット・エイド
ノルウェー・0 5 8 7・オスロ・ロフトフースヴェイエン・1 0 アー
- (72)発明者 エリア・フー
オーストラリア・ニューサウスウェールズ・2 1 2 2・イーストウッド・イースト・パレード・7 / 2 6
- (72)発明者 ハムシニ・スندگان
アメリカ合衆国・ペンシルベニア・1 5 1 4 6・モンロービル・イーグルス・ネスト・レーン・1 0 3 6
- (72)発明者 アシュリー・コッカーハム
アメリカ合衆国・オクラホマ・7 4 1 3 7・タルサ・サウス・ハドソン・アベニュー・1 0 3 1 8
- (72)発明者 ウィンストン・ジー
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 2 1 3 9・ケンブリッジ・アントリム・ストリート・6 2・# 2
- (72)発明者 アンドリュー・ジョーンズ
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 2 1 3 1・ロズリンデール・ビーチ・ストリート・1 1 2
- (72)発明者 リッチ・ミラー
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 2 4 9 2・ニーダム・ノース・ヒル・アベニュー・5
- (72)発明者 ジョー・ティング
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 1 7 1 8・アクトン・バターナッツ・ホロー・1 4 7
- (72)発明者 ブライアン・ユー
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 2 4 7 6・アーリントン・シチュエート・ストリート・1 3 1
- (72)発明者 ライアン・ベイン
アメリカ合衆国・ニューヨーク・1 4 8 5 0・イサカ・グレンウッド・ハイツ・ロード・1 1 2 8
- F ターム (参考) 4C047 AA05 CC28 EE02 GG01
4C066 BB01 CC01 EE14 HH02 LL19
5L099 AA25