

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6246193号
(P6246193)

(45) 発行日 平成29年12月13日 (2017.12.13)

(24) 登録日 平成29年11月24日 (2017.11.24)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 J 1/00 (2006.01)

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 M 5/168 (2006.01)

G 2 1 F 5/015 (2006.01)

A 6 1 J 1/00 4 3 0

A 6 1 J 1/00 A

A 6 1 J 1/05 3 1 0

A 6 1 M 5/168 5 0 0

G 2 1 F 5/00 R

請求項の数 14 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2015-516109 (P2015-516109)
 (86) (22) 出願日 平成25年6月4日 (2013.6.4)
 (65) 公表番号 特表2015-527094 (P2015-527094A)
 (43) 公表日 平成27年9月17日 (2015.9.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/044031
 (87) 国際公開番号 W02013/184640
 (87) 国際公開日 平成25年12月12日 (2013.12.12)
 審査請求日 平成28年4月15日 (2016.4.15)
 (31) 優先権主張番号 13/800,194
 (32) 優先日 平成25年3月13日 (2013.3.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/656,618
 (32) 優先日 平成24年6月7日 (2012.6.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 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 07
 981-0915、ホイッパニー、バイエ
 ル・ブルバード100
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74) 代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分子撮像バイアル輸送容器及び流体注入システムインタフェース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤輸送容器 (10) であって、

薬剤バイアル (12) の少なくとも一部を受けるように構成され、前記バイアル (12) との流体接続を確立する開口部 (32) を画定し、近位端部 (21) を備える第1の本体部 (20) と、

前記バイアル (12) を完全に囲むように前記第1の本体部 (20) と係合する第2の本体部 (40) であって、前記第1の本体部 (20) の前記近位端部と係合する遠位端部 (43) と、閉鎖近位端部 (41) と、を有し、それらの間に内部キャビティ (42) を画定する、第2の本体部 (40) と、

前記第2の本体部 (40) の内部キャビティ (42) に位置決めされ、且つ弛緩状態と半径方向外側に延びた状態との間で可撓性を有するように構成された連続した可撓性リング (247) であって、長軸と短軸とを有する可撓性リング (247) と、
 を備え、

前記第2の本体部 (40) は、流体注入システム (100) の受けドッキングステーション (112) と協働して、前記第2の本体部 (40) が前記ドッキングステーション (112) に軸方向に挿入されたとき、前記バイアル (12) と、前記ドッキングステーション (112) 内に配置された流体コネクタ要素 (118) と、の間に流体接続を確立するように構成されており、

前記第2の本体部 (40) の内部キャビティ (42) 内への前記第1の本体部 (20)

10

20

の挿入は、前記可撓性リング（２４７）を前記弛緩状態から前記延びた状態へと前記長軸に沿って変形させ、これにより前記第１の本体部（２０）がそこを通じて挿入されることを可能にしておき、当該挿入後に、前記可撓性リング（２４７）が前記弛緩状態へと復元し、前記第１の本体部（２０）と前記第２の本体部（４０）との間の取り外し可能な係合を確立する、薬剤輸送容器（１０）。

【請求項２】

開放近位端部（５３）、閉鎖遠位端部（５４）、及び自身の内部に前記第１の本体部（２０）を受けて前記開口部を塞ぐ受けチャンバ（５５）を具備した、取り外し可能なエンドキャップ（５２）をさらに具備し、

前記第２の本体部（４０）は、前記エンドキャップ（５２）の受けチャンバ（５５）と協働するように形成されて、前記第２の本体部（４０）は、前記エンドキャップ（５２）の受けチャンバ（５５）内に軸方向にガイドされる、請求項１に記載の薬剤輸送容器（１０）。

10

【請求項３】

前記第２の本体部（４０）の外表面（２４５）から、又は前記ドッキングステーション（１１２）の内部から、もしくは前記エンドキャップ（５２）の内部から、半径方向に延びる少なくとも１つのガイドタブ（２６０）を更に備え、前記少なくとも１つのガイドタブ（２６０）は、前記第２の本体部（４０）の前記外表面（２４５）に画定されるか、又は前記受けドッキングステーション（１１２）内もしくは前記エンドキャップ（５２）内に画定される、個々に対応した少なくとも１つのガイドスロット（２５６）に係合するように構成され、前記少なくとも１つのガイドスロット（２５６）との前記少なくとも１つのガイドタブ（２６０）の係合により、前記第２の本体部（４０）は軸方向において前記ドッキングステーション（１１２）内に並進移動して、前記軸方向並進移動の結果として、前記バイアル（１２）と、前記ドッキングステーション（１１２）内に配置された前記流体コネクタ要素（１１８）と、の間に前記流体接続を確立する、請求項１又は２に記載の薬剤輸送容器（１０）。

20

【請求項４】

前記少なくとも１つのガイドスロット（２５６）は螺旋形である、請求項３に記載の薬剤輸送容器（１０）。

【請求項５】

前記可撓性リング（２４７）は楕円形である、請求項１～４のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器（１０）。

30

【請求項６】

第１の本体部（２０）は、前記可撓性リング（２４７）と協働して、前記可撓性リングを（２４７）半径方向に変形させる、半径方向外側に延びるリム（２３１）を備える、請求項１～５のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器（１０）。

【請求項７】

前記半径方向外側に延びるリム（２３１）は、前記可撓性リング（２４７）の短軸にわたる内部距離よりも大きな外径を備える、請求項６に記載の薬剤輸送容器（１０）。

【請求項８】

前記第２の本体部（４０）は、前記第２の本体部（４０）の内部キャビティ（４２）内に配置された保持リング（２４６）を具備し、前記保持リング（２４６）は、前記可撓性リング（２４７）を前記内部キャビティ（４２）内に保持し、且つ前記第１の本体部（２０）の外表面に画定された、半径方向外側に延びるリム（２２７）に当接する、請求項１～７のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器（１０）。

40

【請求項９】

前記第１の本体部（２０）は、前記バイアルの本体（１２）を受けて囲むように構成され、且つ前記第２の本体部（４０）の内部キャビティ（４２）内に受けることが可能な近位延在壁を画定する、請求項１～８のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器（１０）。

【請求項１０】

50

前記第1の本体部(20)は、前記バイアル(12)の少なくとも1つのキャップ端部(16)を受けるための中空内部キャビティ(22)を画定する、請求項1~9のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器(10)。

【請求項11】

前記第1の本体部(20)は、前記バイアル(12)のネックに係合する、前記中空内部キャビティ(22)内に半径方向内側に延びるリム(25)を備える、請求項10に記載の薬剤輸送容器(10)。

【請求項12】

前記第1の本体部(20)は、開位置から閉位置に移動可能なクラムシェルとして形成される、請求項1~11のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器(10)。

10

【請求項13】

前記第1の本体部(20)及び前記第2の本体部(40)は、放射線遮蔽材料で形成される、請求項1~12のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器(10)。

【請求項14】

薬剤流体注入システムであって、

請求項1~13のいずれか一項に記載の薬剤輸送容器(10)を具備し、

内部で前記薬剤輸送容器(10)を軸方向に受けるドッキングステーション(112)であって、前記薬剤輸送容器(10)が前記ドッキングステーション(112)内に軸方向に受けられるとき、前記バイアル(12)との流体接続を確立する流体コネクタ要素(118)を備える、ドッキングステーション(112)をさらに備える、薬剤流体注入システム。

20

【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、「Molecular Imaging Vial Transport Container and Fluid Injection System Interface」という名称の2012年6月7日出願された米国仮特許出願題61/656,618号明細書及び「Molecular Imaging Vial Transport Container and Fluid Injection System Interface」という名称の2013年3月14日出願された米国非仮特許出願第13/800,194号明細書の利益を主張するものであり、これらの内容を参照により本明細書に援用する。

30

【0002】

本開示は、概して、ヒト及び動物の被験者への放射性薬剤として知られている放射性薬剤物質等の本質的に有害な、又は有毒な薬剤物質等の薬剤物質の生成、輸送、準備、及び投与に関し、流体薬剤物質、通常は放射性薬剤物質をヒト及び動物の被験者に投与することに更に関する。

【背景技術】

【0003】

40

本明細書で使用されるとき、「薬剤」という用語は、医療処置で体内(ヒト又は動物)に注入されるか、又は他の様式で送達される任意の物質を指し、限定はされないが、撮像処置(例えば、造影剤)で使用される物質及び治療物質を含む。そのような薬剤物質の幾つかは、適切に取り扱われず、且つ/又は適切に注入されない場合、患者及び物質を投与する人物の両者に危険をもたらす。有害な薬剤の例としては、放射性薬剤、生物学的薬剤、化学療法薬剤、及び遺伝子治療薬剤が挙げられるが、これらに限定されない。

【0004】

一般に放射性薬剤と呼ばれる放射性薬剤物質又は薬物の投与は多くの場合、医療分野において、骨、血管、臓器、臓器系、及び他の組織を含むが、これらに限定されない、体内構造及び/又は機能の情報又は画像を提供するために使用される。更に、そのような放射

50

性薬剤は、癌細胞等の標的細胞又は組織を殺すか、又は成長を阻害する治療剤として使用し得る。しかし、撮像処置及び治療処置で使用する放射性薬剤は通常、半減期の短い高放射性核種を含み、担当する医療要員にとって有害である。これらの薬剤は有毒であり、臨床医、撮像技師、看護師、及び薬剤師等の担当医療要員に物理的影響及び/又は化学的影響を有することがある。過度の放射線露出は、担当する医療要員にとって、職業による放射性薬剤への繰り返しの露出に起因して、有害である。しかし、典型的な放射性薬剤の半減期が短く、適用される投与量が小さいことに起因して、個々の患者の放射線露出リスクと恩益との比率は許容可能なものである。医療要員及び患者の放射性薬剤への長期にわたる連続し繰り返される露出は、核医学分野で大きな問題である。

【0005】

10

医療分野では、患者への放射線薬剤の作製、取り扱い、輸送、投与量準備、及び投与に関連付けられた担当する医療要員への放射線露出を低減するために、幾つかの技法が使用される。これらの技法は、医療要員の露出時間の最小化、医療要員と放射線源との間の距離の維持、及び/又は放射線源からの医療要員の遮蔽のうちの1つ又は複数を含む。患者への放射性薬剤を生成し、準備し、投与し、これらの患者を看護する現行の方式中、医療要員と放射性薬剤（放射性薬剤を受けた患者又はこれから受ける患者を含む）との間での特定量の近接接触はいくらか不可避であるため、放射性遮蔽は核医療分野でかなりの重要性を有する。一例として、単純な患者放射線ガードが、Colliga等に付与された特許文献1に開示されている。例えば、放射性容器（ボトル、バイアル等）の一般的な取り扱い及び輸送に「ピッグ」又は「ポット」として知られている遮蔽付き容器を使用し、遮蔽付き注射器を使用して、放射性薬剤を放射性薬剤容器から取り出し、個々の患者に投与することが周知である。放射性薬剤輸送ピッグは、注射器を輸送するようにも構成される。遮蔽付き輸送ピッグの例は、Lane等に付与された特許文献2及びReichに付与された特許文献3に開示されている。遮蔽付き注射器の例は、Larrabeeに付与された特許文献4及びGalikin等に付与された特許文献5に開示されている。他の遮蔽付き注射器が、Winklerに付与された特許文献6、Lemerに付与された特許文献7、及びCoffee等に付与された特許文献8から既知である。

20

【0006】

核医療分野で一般に既知のように、放射線は放射性物質から全方向に発せられ、したがって、放射性物質を保持している遮蔽なし容器から全方向に発せられる。放射線は散乱又は偏向し得るため、この影響は一般に、容器内の活性レベルがかなり高い場合を除き、放射線の直接の「閃光」から要員を保護するのに十分であるのに十分小さい。輸送ピッグは、放射性薬剤容器（ボトル、バイアル、注射器等）を保持する様々な構成を有する。一形態は多くの場合、Powers等に付与された特許文献9に開示されるように、取り外し可能なカバーを含み、そのカバーにより、保持された放射性薬剤容器にアクセスすることができる。そのような容器は、放射性薬剤をバイアル内に保持する弾性材、例えば、ゴム、ストッパ、又は隔壁を有するバイアルの形態であり得る。ピッグカバーが所定位置にある場合、放射性露出は許容可能なものである。カバーが開かれるか、又は取り外されると、放射線の「閃光」が開口部から発せられる。放射性薬剤をその容器から取り出すための一般的な滅菌輸送手順は、弾性ストッパ又は隔壁を、注射器の滅菌ニードルで穿孔することである。一般に、ストッパ又は隔壁の露出表面は、ストッパ又は隔壁を注射器の輸送ニードルで穿孔する前に、アルコールワイプで滅菌される。

30

40

【0007】

注射器は、放射性薬剤の装填中及び放射性薬剤が一旦装填されると、一般に、注射器シールド及び遮蔽付きグローブボックス又は容器を介して取り扱われるが、上述したように、適宜構成された輸送ピッグ内で輸送されることもある。注射器シールドは一般に、注射器の円筒形本体を収容する中空円筒形構造体であり、取扱者が注射器のプランジャと、注射器内の液体量を見られるようにする鉛ガラス窓と共に、鉛又はタングステンで構築される。その円筒形構成に起因して、注射器シールドは、注射器本体の長さに沿って概して半径方向での放射線放出から保護するが、注射器シールドの2つの開放端部は、注射器シ

50

ルドの両端部から放射線の「閃光」が発せられるため、取扱者への保護を提供しない。放射性薬剤を注射器に引き込む装置が更に知られている。例えば、Zhu等に付与された特許文献10には、注射器で使用するために放射性薬剤を取り扱う引き込みステーションが開示されている。放射性薬剤送達用途では、Sie laff等に付与された特許文献11又はAlexandrov等に付与された特許文献12に開示されるように、遠隔から放射性物質を注射器から投与し、担当する医療要員への放射線露出を最小に抑える装置が知られている。制御された放射性物質投与の自動装置が、Cornacchia等に付与された特許文献13に開示されている。放射性材料を患者に注入するために使用される注入器を制御するシステム手法は、特許文献14に開示されている。

【0008】

放射性薬剤の有害性によりもたらされる難しさに加えて、そのような放射性薬剤の短い半減期は、適切な投与量の患者への投与を更に複雑にする。例えば、単光子放出コンピュータ断層撮影 (SPECT) 及び陽電子断層撮影法 (PET) の撮像手順でトレーサとして使用される放射性薬剤の放射性レベルは、放射線薬剤師又は核医療技師等の医療要員によって測定されて、診断処置の過程に個人に投与される放射線量を決定する。受け取る放射線量は、放射性薬剤の半減期と、個人に注入されるとき放射性薬剤の初期放射性レベルとを含む幾つかの要因に依存する。既知の一解決策は、所望の投与量の放射性レベル (放射性薬剤の半減期から計算される) が送達されるように、放射性薬剤の初期放射性及び注入時間を測定又は校正することである。多くの場合、放射線レベルは、Tochon-Danguy等に付与された特許文献15に一般に開示されている分注若しくは容器充填プロセスの一環として特定されるか、又はLemerに付与された特許文献16若しくはEguchiに付与された特許文献17に開示されるように、放射性薬剤容器を受けるように構成される独立式装置によって測定される。放射線検出器も、注射器シールド上に、放射性薬剤送達システムに並んで配置されている。例えば、Galikin等に付与された特許文献18には、放射性薬剤の引き出し、調整、及び注入中に使用される注射器シールドが開示されている。この注射器シールドは、注射器に引き込まれる放射性薬剤の放射性投与量を検出して校正する放射線検出器を含む。Galikin等によって開示されるものと同様であるが、輸送ピッグと組み合わせた構成が、Sumitomo Heavy Industriesに付与された特許文献19に開示されている。Bergnerに付与された特許文献20及びBarker等に付与された特許文献21はそれぞれ、ストロンチウム-ルビジウム点滴システム及びその内部で使用される線量測定システムを開示している。点滴システムは、加圧生理食塩水の供給に使用される注射器と流通する、ストロンチウム-ルビジウム放射性薬剤の生成器を含む。ストロンチウム-ルビジウム生成器を通してポンプで注入される生理食塩水は、生成器を出て、患者又は廃棄物収集容器に入る。生成器と患者との間のラインの管は、発生する崩壊の数を数える線量特定プローブの前を通る。検出器の幾何学的形状の効率 (又は校正)、管を通る流量、及び管の容量は全て、既知の数量であるため、患者に送達された合計活性 (例えば、ミリキュリー) を測定することが可能である。同様に、放射線測定は、患者を流れる血液に対して行われていた。例えば、Lambrecht等に付与された特許文献22には、放射線検出器を通して患者から流れる血液をシャントすることが開示されている。核医療撮像装置及び処置についての大量の情報が、Spectrum Dynamics LLCからの特許文献23及び特許文献24において見出すことができ、これらを参照により本明細書に援用する。ポータブル流体送達ユニットが更に、Layfield等に付与された特許文献25から既知である。

【0009】

上述したように、診断撮像手順での放射性薬剤の使用例としては、陽電子断層撮影法 (PET) 及び単光子放出コンピュータ断層撮影 (SPECT) が挙げられ、これらは、患者の生理学的プロセス及び生化学的プロセスに関する情報を提供する非侵襲性三次元撮像手順である。実際には、放射性薬剤は、標的部位と相互作用するトレーサとして機能する。例えば、血管、臓器、臓器系、及び/又は他の標的組織のPET画像又はSPECT画

10

20

30

40

50

像の生成における初期ステップは、患者に投与量の放射性薬剤を注入することである。放射性薬剤は、対象となる人体構造内の特定の細胞上又はその特定の細胞によって吸収され、この部位に濃縮する。一例として、フルオロデオキシグルコース（FDG）は、分子の原子の1つへの置換として放射性核種を容易に受け入れる、細胞の基本エネルギー燃料である通常分子のブドウ糖をわずかに変更したものである。放射性薬剤「トレーサ」は、光子を生成する陽電子を発生し、光子は、組織が様々な角度でスキャンされ、光子が検出アレイを通過する際に検出することができる。コンピュータを使用して、選択された組織構造体の三次元カラートレーサ画像を再構築する。

【0010】

ここで提示した上記背景を用いて、放射性薬剤を生成し、準備し、投与する例示的な実施についてこれより説明する。米国での典型的な放射性薬剤治療実施は、放射性薬剤をまず、通常は病院である治療場所から離れた場所で、外部核医療設備により生成させ、次に、更なる準備、例えば、個々の投薬及び投与に向けて治療場所に輸送させることを含む。治療場所、例えば病院は、特定の患者に対して特定の放射性物質を特定の時間に準備するように注文する。これらの物質は、外部核医療設備で、標的時間に所望の放射性レベルを有するのに十分な放射性を有して準備される。例えば、外部核医療提供者は、例えば、鉛遮蔽エンクロージャ内に、放射性薬剤、すなわち、放射性同位体が生成又は作成されるサイクロトロン又は放射性同位体生成器を備えた設備を有し得る。更なる改善ステップ又は投与量準備ステップ、すなわち、放射性同位体を注入可能な形態にすることは、治療現場ではない場所で行い得る。したがって、外部提供者が、標的時間に所望の放射性レベルを有する放射性薬剤物質を治療場所に提供し得る。放射性薬剤の更なる「個々の」投与量準備は、治療現場で行われることもある。代替的には、外部提供者は、特定の時間に特定の患者に注入される準備ができた「完成された」放射性薬剤を提供し得、それにより、治療現場の要員は、例えば、上述したように独立式放射性線量測定装置において、正確な放射性投与量が放射性薬剤内に存在することを確認する必要があるだけである。上記プロセス中、要員による放射性材料との頻繁な近位接触があり、上述したように、これらの要員の保護のために、遮蔽付き装置の取り扱い及び輸送が必要とされる。

【0011】

輸送ピッグが一般に、個々の患者に向けて準備された個々の投与量の放射性薬剤の治療設備への輸送に利用される。治療設備において、各単位用量についてのデータが、手動で、又は輸送ピッグ又は放射性薬剤容器に不随するか、若しくはそれらに付されたバーコード、RFIDタグ、ポータブルドライブ、若しくは他の同様のデータフォーマットの読み取りを通して設備コンピュータに入力される。特定の単位用量を指定された患者に送達するとき、治療設備要員は、例えば、放射性薬剤を含んでいる注射器又はバイアルを輸送ピッグから取り出し、注射器又はバイアル内の投与量が、その患者に処方された範囲内にあることを確認しなければならない。代替的には、担当要員は、上述したように、放射性薬剤を遮蔽付き注射器に移し、投与量を確認しなければならない。投与量が高すぎる場合、いくらかは遮蔽付き廃棄物容器内に破棄される。投与量が低すぎる場合、異なる注射器又はバイアルが使用され、且つ/又は利用可能な場合には、追加の薬剤が注射器又はバイアルに装填される。担当する治療現場要員が、投与量準備に関わることは可能であるが、典型的な米国実施では、標的時間に所望の放射性レベルを有する放射性薬剤を治療現場に送達させる。治療現場での放射性薬剤の手動操作は、この手順に起因して治療現場では制限される。それにもかかわらず、正確な放射性薬剤投与量が特定の患者への注入に準備ができたことを確認するために、様々な手動チェックが必要とされる。これらの手動チェックは、上述したように、視覚的検査及び放射性測定を含む。

【0012】

上記の一例として、PET撮像では、例えば、FDG（フルオロデオキシグルコース）等の注入可能な放射性薬剤は、外部各医療設備にあるサイクロトロン装置内で作られる。その後、FDGは、放射性薬剤の形態になるように処理され、個々の投与量容器（すなわち、バイアル、ボトル、注射器等）内に移され、その容器は輸送ピッグに装填されて、F

10

20

30

40

50

D Gの作成、取り扱い及びサイクロトロンからPET撮像場所までの輸送を担当する放射線薬剤師、技師、及びドライバー等の要員への不必要な放射線露出を阻止する。FDGの半減期は短く、約110分であるため、FDGをPET撮像場所まで素早く輸送する必要がある。経過した輸送時間及びFDGの作製時初期放射性レベルに応じて、FDGの放射性レベルをPET撮像場所で再測定する必要がある。一例として、放射性レベルが高すぎる場合、PET撮像場所での輸送放射性薬剤師は、患者に注入する前に、FDGを例えば生理食塩水溶液等の希釈剤で希釈し、容量の一部を除去するか、流体を抽出して、放射性を低減する必要がある。この全体プロセス中、作製から患者注入までのFDGの取扱いは全体的に手動であり得る。このプロセス中、上述したように、遮蔽製品（すなわち、輸送ピッグ、注射器シールド、L字形ブロック等）を使用して、FDGから個人を遮蔽する。遮蔽は、放射性薬剤師の放射線露出を低減し得るが、放射性薬剤師はそれでもやはり、必要な投与量を得るために必要な手動での混合、容量低減、及び/又は希釈プロセス中、放射性薬剤からの放出に露出され得る。注入後、及び多くの場合、放射性薬剤が体内の対象となる所望領域に到達させ、吸収させる追加の遅延後に、患者は通常、遠隔制御によって、ガントリーと呼ばれる撮像スキャナの円形開口部内にスライドする可動式ベッドに配置される。円形開口部の周囲及びガントリーの内部には、放射線検出器の幾つかのリングが位置決めされる。一種の放射線検出器では、各検出器は、患者の体内の放射性核種から発生されるガンマ線と衝突する都度、光の短いパルスを発する。光のパルスは、光電子倍增管によって増幅され、電子信号に変換され、情報は、装置を制御し、撮像データを記録するコンピュータに送信される。

10

20

【0013】

米国では、放射性薬剤を複数回投与フォーマットで治療場所に輸送することも知られている。その結果、この複数回投与フォーマットは、治療場所において個々の患者への1回投与量に分割しなければならない。この分割を注入又は投与の時点で行うことが可能であるが、放射性薬剤師又は核医療技師が分割プロセスを、治療設備の「ホットラボ」で実行することがより典型的である。個々の放射性薬剤投与量は次に、治療設備内の投与場所に輸送され、そこで、投与量が特定の患者に投与される。

【0014】

欧州では、放射性薬剤の作製及び投与量準備の実施は、これらの動作が全て、通常、治療設備、ここでも通常は病院内の「ホットラボ」内で行われるという点で、米国と異なる。一例として、病院それ自体は通常、サイクロトロン又は同位体生成器を「ホットラボ」内の遮蔽された場所に有する（ミズーリ中St. LouisのMallinckrodt Inc.、60005イリノイ州Arlington Heights、South Clearbrook Drive 2636のAmersham Healthcare、又は英国Buckinghamshire、Little Chalfont、Amersham PlaceのGE Healthcare Limited製造のテクネチウム生成器等）。遮蔽付きグローブボックスの2つの製造業者は、イタリアのComer及びフランスのLemer Paxである。病院要員は、日中早いうちに、放射性同位体を作製するか、又は抽出し、放射性薬物（すなわち、放射性薬剤）を調剤するために必要な追加の化学ステップを実行し、次に、一般に患者に放射性薬剤を注入すべき時間近くで、個々の患者への単位用量を準備する。内部「ホットラボ」は、有害材料輸送の最小化及び内部情報転送の改善において有利であるが、様々なステップでの放射性レベルの測定がなお、投与量較正器への容器（すなわち、バイアル、ボトル、又は注射器）の手動での挿入、そして次の、所望のレベルが達成されるまでの放射性の繰り返しの調整に依存するため、追加の時間及び放射性負荷が病院スタッフに課せられる。単位用量放射性レベルは一般に、手動で、又はプリンタによって記録される。

30

40

【0015】

従来技術内では、例えば、Reilly等に付与された特許文献26、Uber, I I等に付与された特許文献27、及びHirschman等に付与された特許文献28に開示されるように、有害流体を輸送するシステムが知られており、これらの開示を参照に

50

より本明細書に援用する。有害流体を輸送するそのようなシステムの商用例は、ペンシルバニア州 Indianola 所在の Medrad, Inc. によって販売されている Intego (登録商標) PET 点滴システムである。

【0016】

放射性液体を患者に注入するように構成される別のシステムは、Sumitomo Heavy Industries に付与された特許文献 29 (Sasaki 等に付与された特許文献 30 も参照) に開示されている。この公開特許出願は、ある容量の放射性流体を放射線測定ユニット内に配置されたコイル状に巻かれた「医薬品容器」内に分注するシステムを開示している。処方された放射性投与量が、コイル状に巻かれた容器内に蓄積されると、別の注射器が生理食塩水をコイル状にまかれた容器を通して患者内に押し入れる。同様の装置及び方法が、これもまた Sumitomo Heavy Industries に付与された特許文献 31 に開示されている。

10

【0017】

Universite Libre de Bruxelles - Hospital Erasme に付与された PCT 出願公開である特許文献 32 には、線量測定法による放射性の連続測定をなくす方法が開示されている。開示されている方法は、初期較正ステップを必要とするが、その後、放射線量は、時間の関数として放射性の予測可能な減衰に基づいて計算される。Nemoto Kyorindo KK に付与された特許文献 33 には、FDG を、予め充填された注射器から引き出し、生理食塩水等の他の流体を投与できるようにする放射線遮蔽付き注入器システムが開示されている。University of Zurich に付与された特許文献 34 には、FDG を患者に投与する生理食塩水注入の前に、放射線量較正器内の管に FDG を押す放射性流体分注装置が開示されている。Muto 等に付与された特許文献 35 及び特許文献 36 には、放射性流体をバイアル又はバルク容器から幾つかの単位線量注射器内に抽出するロボット自動システムが開示されている。このシステムは、病院調剤環境で用途を有し得る。E-Z-EM, Inc. に付与された特許文献 37 には、薬剤を取り扱い、混合し、薬剤の混合物を分注及び/又は注入する注入システムが開示されている。放射線量は、装置内の幾つかの位置にある離散した検出器によって監視される。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

30

【0018】

【特許文献 1】米国特許第 3,984,695 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 5,274,239 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6,425,174 号明細書

【特許文献 4】米国特許第 4,092,546 号明細書

【特許文献 5】米国特許第 4,307,713 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 6,589,158 号明細書

【特許文献 7】米国特許出願第 2004/0015038 号明細書

【特許文献 8】米国特許第 6,162,198 号明細書

【特許文献 9】米国特許出願公開第 2005/0107698 号明細書

40

【特許文献 10】米国特許第 5,927,351 号明細書

【特許文献 11】米国特許第 5,514,071 号明細書

【特許文献 12】米国特許第 3,718,138 号明細書

【特許文献 13】米国特許第 5,472,403 号明細書

【特許文献 14】独国出願公開第 10 2005 010152 号明細書

【特許文献 15】米国特許出願公開第 2006/0151048 号明細書

【特許文献 16】米国特許第 7,151,267 号明細書

【特許文献 17】米国特許第 7,105,846 号明細書

【特許文献 17】米国特許第 4,401,108 号明細書

【特許文献 19】特開 2005-283431 号公報

50

【特許文献 20】米国特許第 4, 562, 829 号明細書
 【特許文献 21】米国特許第 4, 585, 009 号明細書
 【特許文献 22】米国特許第 4, 409, 966 号明細書
 【特許文献 23】国際公開第 2006/051531 号パンフレット
 【特許文献 24】国際公開第 2007/010534 号パンフレット
 【特許文献 25】米国特許第 6, 773, 673 号明細書
 【特許文献 26】米国特許第 6, 767, 319 号明細書
 【特許文献 27】米国特許出願公開第 2004/025452 号明細書
 【特許文献 28】米国特許出願公開第 2011/017835 号明細書
 【特許文献 29】特開 2000-350783 号公報
 【特許文献 30】米国特許出願公開第 2005/008568 号明細書
 【特許文献 31】特開 2002-306609 号公報
 【特許文献 32】国際公開第 2004/004787 号パンフレット
 【特許文献 33】特開 2004-290455 号公報
 【特許文献 34】欧州特許出願公開第 1616587 号明細書
 【特許文献 35】米国特許出願公開第 2005/020332 号明細書
 【特許文献 36】米国特許出願公開第 2005/020333 号明細書
 【特許文献 37】米国特許出願公開第 2005/027783 号明細書
 【特許文献 38】米国特許第 7, 419, 478 号明細書

10

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

薬剤物質、通常は放射性薬剤物質又は薬物等の有害又は有毒の薬剤物質の生成、安全な輸送、準備、並びにヒト及び動物の被験者への投与が可能なシステム、装置、及び方法に対する継続した必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0020】

本明細書に詳述する一実施形態は、薬剤輸送容器を含み、この容器は、薬剤バイアルの少なくとも一部を受け取るように構成される第 1 の本体部と、バイアルを完全に囲むように第 1 の本体部と着脱可能に係合する第 2 の本体部と、ラチェット機構とを備える。第 1 の本体部は、バイアルとの流体接続を確立する開口部を画定する閉鎖端部を備える。第 2 の本体部は、第 1 の本体部の近位端部と着脱可能に係合する遠位端部と、近位端部とを有する。ラチェット機構は第 2 の本体部の近位端部に接続され、ラチェット機構は、第 2 の本体部の近位端部に回転可能に接続されるキャップ部材と、第 2 の本体部及びキャップ部材の内面のうち的一方から延び、第 2 の本体部及びキャップ部材の内面のうち他方に画定される少なくとも 1 つのラチェット戻り止めに係合して、所定量の回転力が印加される際、第 2 の本体部に対してキャップ部材を回転させる少なくとも 1 つの歯止め要素とを備える。

30

【0021】

少なくとも 1 つの歯止め要素は、少なくとも 1 つのラチェット戻り止めにキャップ部材の内面に係合させるようにばねで付勢し得る。少なくとも 1 つの歯止め要素は、複数のばね付勢歯止め要素を含み、キャップ部材の内面の複数のラチェット戻り止めに係合し得る。第 2 の本体部は、第 1 の本体部と第 2 の本体部とのバイオネット接続により、第 1 の本体部に着脱可能に接続し得る。第 1 の本体部は、中空内部キャビティを画定して、少なくとも、バイアルのキャップ端部と、キャップ端部に接続されたバイアルスパイクアダプタとを受け得る。第 2 の本体部の近位端部における端部は、キャップ部材内に画定される内部ポケット内に着座し得、少なくとも 1 つの歯止め要素を端部におけるトランスバースポア内に配置し、ばねで付勢して、少なくとも 1 つのラチェット戻り止めに係合させ得る。少なくとも 1 つの歯止め要素は、端部における各トランスバースポア内に配置される一対の対向する歯止め要素を備え得、対向する歯止め要素をばねで付勢して、複数のラチェッ

40

50

ト戻り止めのそれぞれ1つに係合させ得る。少なくとも1つの歯止め要素は球形であり得、ばね付勢されて、キャップ部材の内面の少なくとも1つのラチェット戻り止めに係合し得る。第1の本体部及び第2の本体部は、放射性遮蔽材料で形成し得る。使用に際して、所定量の回転力が印加されると、少なくとも1つの歯止め要素は少なくとも1つのラチェット戻り止めから係合解除され、第2の本体部に対してキャップ部材を回転させる。第1の本体部は、開位置から閉位置に移動可能なクラムシェルとして形成し得る。第1の本体部は、第2の半体にヒンジで接続されて、クラムシェルを形成する第1の半体を備え得る。着脱可能なエンドキャップを使用して、第1の本体部を覆い得る。エンドキャップは、開放近位端部と、閉鎖遠位端部と、第1の本体部を内部で受けて、第1の本体部の閉鎖端部の開口部を覆う受けチャンバとを備え得る。

10

【0022】

別の実施形態は、薬剤流体注入システムに関し、これは、薬剤輸送容器と、ドッキングステーションと、ドッキングステーション内に軸方向に配置される流体コネクタ機構とを備える。薬剤輸送容器は、薬剤バイアルの少なくとも一部を受けるように構成される第1の本体部と、バイアルを完全に囲む、第1の本体部と着脱可能に係合する第2の本体部と、ラチェット機構とを備える。第1の本体部は、バイアルとの流体接続を確立する開口部を画定する閉鎖端部を備える。第2の本体部は、第1の本体部に着脱可能に係合する遠位端部と、近位端部とを有する。ラチェット機構は第2の本体部の近位端部に接続され、ラチェット機構は、第2の本体部の近位端部に回転可能に接続されるキャップ部材と、第2の本体部及びキャップ部材の内面のうちの一方から延び、第2の本体部及びキャップ部材の内面のうちの他方に画定される少なくとも1つのラチェット戻り止めに係合して、所定量の回転力が印加される際、第2の本体部に対してキャップ部材を回転させる少なくとも1つの歯止め要素とを備える。ドッキングステーションは、薬剤流体注入システムに提供し得、薬剤輸送容器を内部に受けるガイドカラーを備える。流体コネクタ機構は、ドッキングステーション内に軸方向に配置され、薬剤輸送容器内のバイアルと流体接続を確立する流体コネクタ要素を備える。流体コネクタ要素は、ばね付勢カラーによって支持し得る。ガイドカラーは、第2の本体部の外面に係合する複数のばねアームを有し得る。

20

【0023】

少なくとも1つの歯止め要素は、ばね付勢されて、キャップ要素の内面の少なくとも1つのラチェット戻り止めに係合し得る。少なくとも1つの歯止め要素は、キャップ要素の内面の複数のラチェット戻り止めに係合する複数のばね付勢歯止め要素を備え得る。第2の本体部は、第1の本体部と第2の本体部とのバイオネット接続により、第1の本体部に着脱可能に接続し得る。第1の本体部は、中空内部キャビティを画定して、少なくとも、バイアルのキャップ端部と、キャップ端部に接続されたバイアルスパイクアダプタとを受け得る。第2の本体部の近位端部における端部は、キャップ部材内に画定される内部ポケット内に着座し得、少なくとも1つの歯止め要素を端部におけるトランスバースポア内に配置し、ばねで付勢して、少なくとも1つのラチェット戻り止めに係合させ得る。少なくとも1つの歯止め要素は、端部における各トランスバースポア内に配置される一対の対向する歯止め要素を備え得、対向する歯止め要素をばねで付勢して、複数のラチェット戻り止めのそれぞれ1つに係合させ得る。少なくとも1つの歯止め要素は球形であり得、ばね付勢されて、キャップ部材の内面の少なくとも1つのラチェット戻り止めに係合し得る。第1の本体部及び第2の本体部は、放射性遮蔽材料で形成し得る。使用に際して、所定量の回転力が印加されると、少なくとも1つの歯止め要素は少なくとも1つのラチェット戻り止めから係合解除され、第2の本体部に対してキャップ部材を回転させる。第1の本体部は、開位置から閉位置に移動可能なクラムシェルとして形成し得る。第1の本体部は、第2の半体にヒンジで接続されて、クラムシェルを形成する第1の半体を備え得る。着脱可能なエンドキャップを使用して、第1の本体部を覆い得る。エンドキャップは、開放近位端部と、閉鎖遠位端部と、第1の本体部を内部で受けて、第1の本体部の閉鎖端部の開口部を覆う受けチャンバとを備え得る。

30

40

【0024】

50

別の態様では、薬剤バイアル容器を薬剤輸送容器に装填する方法が開示される。この方法は、薬剤輸送容器を提供するステップを含み、薬剤輸送容器は、バイアルの少なくとも一部を内部で受けるように構成される中空内部キャビティを画定し、開口部を画定する閉鎖遠位端部を備える第1の本体部と、第1の本体部に着脱可能に係合可能な第2の本体部であって、第1の本体部と着脱可能に係合可能な遠位端部と、近位端部とを有する、第2の本体部と、第2の本体部の近位端部に接続されるラチェット機構とを備える。ラチェット機構は、第2の本体部の近位端部に回転可能に接続されるキャップ部材と、第2の本体部及びキャップ部材の内面のうち的一方から延び、第2の本体部及びキャップ部材の内面のうち他方に画定される少なくとも1つのラチェット戻り止めに係合して、所定量の回転力が印加されると、第2の本体部に対してキャップ部材を回転させる、少なくとも1つの歯止め要素とを備える。

10

【0025】

方法は、バイアルを第1の本体部の中空内部キャビティ内に装填するステップを更に含み、バイアルは、第1の本体部の閉鎖遠位端部の開口部を通して延びる接続先端部を有するバイアルスパイクアダプタを備える。更に、方法は、第2の本体部を第1の本体部に接続して、組み立てられた輸送容器内にバイアルを完全に囲むステップを含む。

【0026】

第1の本体部は、第2の半体にヒンジで接続される第1の半体を備えるクラムシェルとして形成し得る。第1の半体及び第2の半体は、開位置から閉位置に移動可能であり得、バイアルを第1の本体部の中空内部キャビティ内に装填するステップは、2つの半体を閉位置に移動させて、バイアルを中空内部キャビティ内に固定することを更に含み得る。

20

【0027】

更に、第2の本体部を第1の本体部に接続するステップは、第2の本体部の遠位端部を第1の本体部の近位端部に接続することを含み得る。

【0028】

本明細書に記載される薬剤輸送容器の別の実施形態は、薬剤バイアルの少なくとも一部を受けると構成される第1の本体部と、バイアルを完全に囲むように第1の本体部と着脱可能に係合する第2の本体部とを備える。第1の本体部は、バイアルとの流体接続を確立する開口部を画定し、近位端部を備える。第2の本体部は、第1の本体部の近位端部に係合する遠位端部と、閉鎖近位端部とを有し、それらの間に内部キャビティを画定する。第2の本体部は、流体注入システムの受けドッキングステーションと協働して、第2の本体部がドッキングステーション内に軸方向に挿入されるとき、バイアルと、ドッキングステーション内に配置される流体コネクタ要素との間に流体接続を確立するように構成される。ガイドタブが、第2の本体部の外面から、又はドッキングステーション内から半径方向に延び得、少なくとも1つのガイドタブは、第2の本体部の外面に画定されるか、又は受けドッキングステーション内に画定される少なくとも1つのガイドスロットに係合するように構成され、それにより、少なくとも1つのガイドスロットとの少なくとも上ガイドタブ (on guide tab) の係合により、第2の本体部をドッキングステーション内に軸方向に並進移動させ、軸方向並進移動の結果として、バイアルと、ドッキングステーション内に配置される流体コネクタ要素と流体接続を確立させる。ガイドスロットは螺旋形であり得る。

30

40

【0029】

第1の本体部に係合するように構成される可撓性リングを第2の本体部の内部キャビティに位置決めし得、第1の本体部は、第1の本体部と第2の本体部とが係合すると、可撓性リングを半径方向に変形させるように構成される。第1の本体部は、可撓性リングと協働して、可撓性リングを半径方向に変形させる半径方向外側に延びるリムを備える。可撓性リングは楕円形であり得、半径方向外側に延びるリムは、可撓性リングの短軸にわたる内部距離よりも大きな外径を有し得る。更に、第1の本体部は、バイアル本体を受けて囲むように構成され、第2の本体部の内部キャビティ内に受けることが可能な近位延在壁を画定することができる。

50

【 0 0 3 0 】

薬剤輸送容器の更に別の実施形態は、薬剤バイアルの少なくとも一部を受けするように構成される第1の本体部と、バイアルを完全に囲むように第1の本体部と係合する第2の本体部と、着脱可能なエンドキャップとを備え得る。第1の本体部は、バイアルと流体接続を確立する開口部を画定し、近位端部を備える。第2の本体部は、第1の本体部の近位端部と係合する遠位端部と、閉鎖近位端部とを有し、それらの間に内部キャビティを画定する。着脱可能なエンドキャップは、開放近位端部と、閉鎖遠位端部と、第1の本体部を内部で受けて、開口部を覆う受けチャンバとを備える。第2の本体部は、第2の本体部がエンドキャップの受けチャンバ内に軸方向に案内されるように、エンドキャップの受けチャンバと協働するように構成し得る。容器は、第2の本体部の外面から、又はエンドキャップの受けチャンバ内から半径方向に延びる少なくとも1つのガイドタブを含み得、少なくとも1つのガイドタブは、第2の本体部の外面又は受けチャンバ内に画定される少なくとも1つのガイドスロット内に係合可能であり、少なくとも1つのガイドスロットは、少なくとも1つのガイドスロットとの少なくとも上ガイドタブの係合により、第2の本体部がエンドキャップの受けチャンバ内に軸方向に並進移動するように向けられる。ガイドスロットは螺旋形であり得る。第1の本体部は、バイアルの少なくともキャップ端部を受ける中空内部キャビティ及び/又はバイアルのネックに係合する中空内部キャビティ内の半径方向内側に延びるリムを画定し得る。更に、第1の本体部は、開位置から閉位置に移動可能なクラムシェルとして形成し得る。第2の本体部は、可撓性リングを内部キャビティ内に保持し、第1の本体部の外面に画定される半径方向外側に延びるリムに当接する、第2の本体部の内部キャビティ内に位置決めされる保持リングを備え得る。第1の本体部及び第2の本体部を含め、薬剤輸送容器は放射線遮蔽材料で形成し得る。

【 0 0 3 1 】

薬剤流体注入システムの別の実施形態は、薬剤輸送容器と、ドッキングステーションと、ドッキングステーション内に配置される流体コネクタ機構とを備え得る。薬剤輸送容器は、薬剤バイアルの少なくとも一部を受けように構成され、バイアルと流体接続を確立する開口部を画定し、近位端部を備える第1の本体部と、第1の本体部と係合して、バイアルを完全に囲む第2の本体部とを備え得る。第2の本体部は、第1の本体部の近位端部に係合する遠位端部と、閉鎖近位端部とを有し得る。ドッキングステーションは、内部に薬剤輸送容器を軸方向に受け、薬剤輸送容器がドッキングステーション内に軸方向に受けられたとき、バイアルとの流体接続を確立する流体コネクタ要素を備え得る。システムは、第2の本体部の外面から、又はドッキングステーション内から半径方向に延びる少なくとも1つのガイドタブを含み得、少なくとも1つのガイドタブは、第2の本体部の外面に画定されるか、又は受けドッキングステーション内に画定される少なくとも1つのガイドスロットに係合するように構成され、少なくとも1つのガイドスロットは、少なくとも1つのガイドスロットとの少なくとも上ガイドタブの係合により、第2の本体部がドッキングステーション内に軸方向に並進移動し、軸方向並進移動の結果として、バイアルと、ドッキングステーション内に配置される流体コネクタ要素との間に流体接続を確立するように向けられる。ドッキングステーションは、その内面にガイドスロットを画定するガイドカラーを備える。ガイドスロットは螺旋形であり得る。流体コネクタ要素は、バイアルのキャップ端部におけるバイアルストッパを穿孔するバイアルスパイクを備えることができる。可撓性リングは、第2の本体部の内部キャビティ内に位置決めし得、第1の本体部に係合するように構成され得る。第1の本体部は、可撓性リングと協働する半径方向外側に延びるリムを含むことができ、可撓性リングは楕円形であり得る。半径方向外側に延びるリムは、第1の本体部が第2の本体部に挿入されると、可撓性リングを半径方向に変形させるように構成することができる。半径方向外側に延びるリムは、可撓性リングにわたる内部距離よりも大きな外径を含むことができる。第1の本体部は、バイアル本体を受けて囲むように構成され、第2の本体部の内部キャビティ内に受けることが可能な近位延在壁を画定することができる。

【 0 0 3 2 】

薬剤バイアル容器を薬剤流体注入システム内に装填する方法は、薬剤輸送容器を提供するステップと、ドッキングステーションを提供するステップと、輸送容器をドッキングステーションに装填するステップとを含み得る。薬剤輸送容器を提供するステップは、バイアルの少なくとも一部を内部で受けるように構成される中空内部キャビティを画定するとともに、バイアルと流体接続を確立する開口部を画定し、近位端部を備える第1の本体部と、第1の本体部に着脱可能に係合可能な第2の本体部であって、第1の本体部の近位端部と着脱可能に係合可能な遠位端部及び閉鎖近位端部を有する、第2の本体部とを備える。第2の本体部は、第2の本体部の外面から延びる少なくとも1つのガイドタブを含み得る。

【0033】

ドッキングステーションは、薬剤輸送容器を内部で受け得、ドッキングステーションは、バイアルと流体接続を確立する流体コネクタ要素を備える。輸送容器を装填することは、少なくとも1つのガイドタブを少なくとも1つのガイドスロット内に係合させることを含み得、ガイドスロットは、第2の本体部をドッキングステーション内に軸方向に並進移動させ、軸方向並進移動の結果として、流体コネクタ要素及びバイアルが流通するように向けられる。

【0034】

流体コネクタ要素はバイアルスパイクを備えることができ、輸送容器をドッキングステーションに装填するステップは、薬剤バイアルのキャップのストッパを自動的に穿孔させる。ガイドタブは、第2の本体部の外面から、又はドッキングステーションの内部から半径方向に延びることができ、ガイドタブは、第2の本体部の外面に画定されるか、又は受けドッキングステーション内に画定される少なくとも1つのガイドスロットに係合するように構成される。ガイドスロットは螺旋形であることができ、輸送容器は、ドッキングステーション内で軸方向に回転可能に並進移動する。ガイドスロットはエンドポケットを画定し、それにより、本方法は、少なくとも1つのガイドタブがエンドポケット内に着座したとき、少なくとも1つのガイドタブの軸方向並進移動を停止させるステップを更に含む。エンドポケットは、流体コネクタ要素とバイアルとの流通を確立するのに十分な、流体コネクタ要素とバイアルとの間に予め設定された軸方向距離を確立するように位置決めし得る。流体コネクタ要素はバイアルスパイクを含むことができ、予め設定される軸方向距離は、ドッキングステーションに輸送容器を装填するステップ中、薬剤バイアルのキャップのストッパを自動的に穿孔させるように確立することができる。予め設定される軸方向距離は、ドッキングステーションへの輸送容器の挿入のし過ぎを回避するように選択し得る。

【0035】

更なる実施形態は、薬剤流体注入システムに薬剤バイアルを装填する方法に関し、この方法は、上記で概要を述べた薬剤輸送容器を提供することと、薬剤輸送容器を内部で受けるドッキングステーションを提供することとであって、ドッキングステーションは、バイアルとの流体接続を確立する流体コネクタ要素を備える、提供することと、少なくとも1つのガイドタブを少なくとも1つのガイドスロットに係合させることにより、薬剤輸送容器をドッキングステーションに装填することとを含む。少なくとも1つのガイドスロットは、第2の本体部をドッキングステーション内に軸方向に並進移動させ、軸方向並進移動の結果として、流体コネクタ要素及びバイアルが流体接続するように向け得る。

【0036】

流体コネクタ要素はバイアルスパイクを備え得、薬剤輸送容器をドッキングステーションに装填するステップは、薬剤バイアルのキャップのストッパを自動的に穿孔させ得る。

【0037】

少なくとも1つのガイドタブは、第2の本体部の外面から、又はドッキングステーションの内部から半径方向に延び得、少なくとも1つのガイドタブは、第2の本体部の外面に画定されるか、又は受けドッキングステーション内に画定される少なくとも1つのガイドスロットに係合するように構成し得る。少なくとも1つのガイドスロットは螺旋形であり

得、それにより、薬剤輸送容器は、ドッキングステーション内に軸方向に回転可能に並進移動する。

【 0 0 3 8 】

少なくとも1つのガイドスロットはエンドポケットを画定し得、方法は、少なくとも1つのガイドタブがエンドポケットに着座すると、少なくとも1つのガイドスロットへの少なくとも1つのガイドタブの軸方向の並進移動を停止させることを更に含み得る。エンドポケットは、流体コネクタ要素とバイアルとの流体接続を確立するのに十分な、流体コネクタ要素とバイアルとの間に予め設定された軸方向距離を確立するように位置決めし得る。流体コネクタ要素はバイアルスパイクを備え得、予め設定される軸方向距離は、ドッキングステーションに薬剤輸送容器を装填するステップ中、薬剤バイアルのキャップのストッパを自動的に穿孔させるように確立し得る。予め設定される軸方向距離は、ドッキングステーションへの薬剤輸送容器の挿入のし過ぎを回避するように選択し得る。

10

【 0 0 3 9 】

更なる詳細及び利点は、添付図面図と共に以下の詳細な説明を読むことで明らかになるだろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 0 】

【図 1】バイアル輸送容器の一実施形態の斜視図である。

【図 2】図 1 に示されるバイアル輸送容器の部分分解組立図である。

【図 3】図 1 に示されるバイアル輸送容器の側面図である。

20

【図 4】図 1 に示されるバイアル輸送容器の底面図である。

【図 5】図 4 の線 5 - 5 に沿った断面図である。

【図 6】図 1 のバイアル輸送容器の一部の斜視部分分解組立図であり、バイアル輸送容器の示される部分に関連付けられるバイアルを示す。

【図 7】図 4 の線 7 - 7 に沿った断面図である。

【図 8】図 3 の線 8 - 8 に沿った断面図である。

【図 9】図 1 に示されるバイアル輸送容器の斜視図であり、バイアル輸送容器のエンドキャップを更に示す。

【図 10】図 9 に示されるバイアル輸送容器の分解組立図である。

【図 11】流体注入システムの一実施形態を示す斜視図であり、図 1 に示されるバイアル輸送容器と流体注入システムとを接続して、その一部を形成するステップを順に更に示す。

30

【図 12】流体注入システムの一実施形態を示す斜視図であり、図 1 に示されるバイアル輸送容器と流体注入システムとを接続して、その一部を形成するステップを順に更に示す。

【図 13】流体注入システムの一実施形態を示す斜視図であり、図 1 に示されるバイアル輸送容器と流体注入システムとを接続して、その一部を形成するステップを順に更に示す。

【図 14】図 11 ~ 図 13 に示される流体注入システムの上上面図である。

【図 15】図 14 の線 15 - 15 に沿った断面図である。

40

【図 16】図 15 の細部 16 の詳細図である。

【図 17】バイアル輸送容器の別の実施形態の分解組立体斜視図である。

【図 18 A】図 17 のバイアル輸送容器の一部の斜視図であり、バイアル輸送容器の示される部分に関連付けられたバイアルを示す。

【図 18 B】図 18 A に示されるバイアル輸送容器の部分の代替の実施形態の斜視図である。

【図 19】図 17 のバイアル輸送容器の別の部分の斜視図である。

【図 20】図 17 に示されるバイアル輸送容器の斜視図であり、バイアル輸送容器のエンドキャップを更に示す。

【図 21】図 20 に示される組み立てられたバイアル輸送容器の分解組立図である。

50

【図 2 2】図 2 0 の線 2 2 - 2 2 に沿った断面図である。

【図 2 3】図 2 0 の線 2 3 - 2 3 に沿った断面図である。

【図 2 4】図 1 7 のバイアル輸送容器で使用される可撓性リングの斜視図である。

【図 2 5】図 2 2 の細部 2 5 の詳細図である。

【図 2 6 A】図 1 7 に示されるバイアル輸送容器を組み込んだ流体注入システムの斜視部分分解組立図である。

【図 2 6 B】図 2 6 A の流体注入システムの代替の構成である。

【図 2 7】図 2 6 A の線 2 7 - 2 7 に沿った断面図であり、図 1 7 に示されるバイアル輸送容器と図 2 6 B に示される流体注入システムとを接続するステップを順に更に示す。

【図 2 8】図 2 6 A の線 2 7 - 2 7 に沿った断面図であり、図 1 7 に示されるバイアル輸送容器と図 2 6 B に示される流体注入システムとを接続するステップを順に更に示す。

【発明を実施するための形態】

【0041】

以下の説明では、空間的方向の用語は、使用されるとき、添付図面図内で向けられるか、又は以下の詳細な説明で他の様式で接続される参照実施形態に関連するものとする。しかし、以下に説明される実施形態が、多くの代替の変形形態及び構成をとり得ることを理解されたい。添付図面図に示され、本明細書に説明される特定の構成要素、装置、特徴、及び動作シーケンスが単なる例示であり、限定としてみなされるべきではないことも理解されたい。

【0042】

「バイアル」という用語は、本明細書全体を通して使用され、本明細書で後述される実施形態は、バイアルの使用を記載するが、後述され、特許請求される薬剤輸送容器 1 0 及び関連付けられた流体注入機構又はシステム 1 0 0 が、ボトル、注射器等を含むが、これらに限定されない様々な容器を含み得ることが意図される。バイアルは、患者に注入する医療流体の輸送に使用される容器の例示的な構成と見なされ得る。

【0043】

図 1 ~ 図 8 を参照すると、バイアル 1 2 を輸送するための薬剤輸送容器 1 0 は一般に、第 1 の、すなわち下部の本体部 2 0 と、第 2 の、すなわち上部の本体部 4 0 と、第 2、すなわち上部の本体部 4 0 に動作可能に関連付けられたラチェット機構 6 0 とを含み得る。輸送容器 1 0 は、第 1 の本体部 2 0、第 2 の本体部 4 0、及びラチェット機構 6 0 を含め、放射線遮蔽材料で構築し得る。放射線遮蔽材料は、機械加工されたタングステン、高比重ポリマー、タングステン粉体ナイロン混合物、及び/又はそれらの組み合わせ、及び同様の放射線遮蔽材料を含み得る。例えば、第 1 の本体部 2 0、第 2 の本体部 4 0、及びラチェット機構 6 0 は、タングステン粉体とナイロンとの混合物を射出成形することによって構築し得る。

【0044】

第 1 の本体部 2 0 は、開放近位端部 2 1 と、閉鎖遠位端部 2 3 とを含み、それらの間に中空内部キャビティ 2 2 を画定する。第 1 の本体部 2 0 は外面 2 4 を更に有する。閉鎖遠位端部 2 3 は、図 1 1 ~ 図 1 6 に関連して本明細書に説明されるように、薬剤又は放射性薬剤を患者の送達するために輸送容器 1 0 内に配置されるバイアル 1 2 を流体注入機構又はシステム 1 0 0 に接続し得るように、流体接続要素が閉鎖遠位端部 2 3 を通って延びるための開口部 3 2 を画定する。例えば、輸送容器 1 0 は、本明細書に記載のように、分子撮像注入システム及び I n t e g o (登録商標) P E T 点滴システム及び同様のシステムであり得る、図 1 1 ~ 図 1 6 に関連して本明細書に記載される流体注入機構又はシステム 1 0 0 と併せて使用し得る。

【0045】

第 2 の本体部 4 0 は、閉鎖近位端部 4 1 と、開放遠位端部 4 3 とを有する。第 2 の本体部 4 0 は通常、中空であり、図 5 及び図 7 に最もよく示されるように、内面 4 4 を有する中空内部キャビティ 4 2 を画定する。第 2 の本体部 4 0 は外面 4 5 を更に備える。一般に、第 1 の本体部 2 0 及び第 2 の本体部 4 0 は、バイアル 1 2 を協働して受け、囲み、支持

するように構成される。バイアル１２は、狭まってネック１４を形成するテーパ形端部１３を有する。バイアル１２は、従来の穿孔可能なバイアルストッパ１７で封止されたキャップ端部１６を有する。ネック１４は、図５及び図７に示されるように、テーパ形端部１３とキャップ端部１６との間に介在して画定される。特に図５及び図７を参照すると、バイアル１２には、患者に送達される薬剤、又は特に、分子撮像手順に使用される放射性薬剤を充填し得る。バイアル１２の内部には、バイアルストッパ１７内に挿入されるバイアルスパイクアダプタ１８を使用してアクセスし得る。バイアルスパイクアダプタ１８は、流通をバイアル１２の内部と、例えば、実施形態が本明細書に考察される図１１～図１６に示される流体注入機構又はシステム１００との間に確立できるようにする。したがって、バイアルスパイクアダプタ１８は一般に、第１の本体部２０の閉鎖遠位端部２３の開口部３２を通して延び、バイアル１２と流体注入機構又はシステム１００との流体接続を確立する流体接続要素を提供する。バイアルスパイクアダプタ１８によって提供される流体路により、流体注入機構又はシステム１００は、流体をバイアル１２の内部から引き出し、バイアル１２の薬剤内容物を患者に送達することができる。バイアル１２は任意選択的に、ＩＳＯ準拠バルクバイアルであり得、例えば、１０ｍＬ～３０ｍＬの容量範囲内であり得、バイアルスパイクアダプタ１８は、バイアルストッパ１７にアクセスし、流体注入機構又はシステム１００への流体接続点を提供するように構成される任意の適するバイアルスパイクであり得る。

【００４６】

バイアルスパイクアダプタ１８は一体型バイアルスパイク本体８８を備え、この本体は、バイアル１２のキャップ端部１６のバイアルストッパ１７を穿孔するように構成されるスパイク９０を有する。バイアルスパイク本体８８は、終端縁部又はリム９３を有する係合部９２を備える。係合部９２は、バイアル１２のキャップ端部１６にスナップ嵌め接続するように構成され、それにより、係合部９２は、キャップ端部１６にパチンと嵌り、バイアル１２のテーパ形端部１３に当接して着座する。バイアルスパイク本体８８は、側部ポートアクセス要素又は構成要素９５と、下流のわずかに拡大した遠位チャンバ９６とを含む流体伝導部９４を更に備え、遠位チャンバ９６は、バイアルスパイクアダプタ１８の接続先端部又は端部９８に繋がる。接続先端部又は端部９８は、内側又は外側にねじが切られたルーア接続の形態であり得、通常、第１の本体部２０の閉鎖遠位端部２３の開口部３２を通して延びるか、又は突出し、バイアル１２と流体注入機構又はシステム１００との流体接続を確立する流体接続要素を提供する。端部フランジ９９を、バイアルスパイクアダプタ１８の係合部９２の一部として設けて、バイアル１２のキャップ端部１６に当接して着座し、バイアルスパイクアダプタ１８とバイアル１２のキャップ端部１６との係合を安定化させ得る。

【００４７】

第２の本体部４０は、第１の本体部２０と着脱可能に係合可能である。示されるように、第２の本体部４０の開放遠位端部４３は、第１の本体部２０の開放近位端部２１に係合し結合し得、それにより、第１の本体部２０の開放近位端部２１は、第２の本体部４０の開放遠位端部４３に受けられる。しかし、この特定の構成は、所望であれば逆にし得る。第１の本体部２０の開放近位端部２１は、近位延在リップ又はリム２９、半径方向内側に延びるリップ又はリム３０、及び外部縁部又はリム３１を画定する内部テーパ形リム２５を含む。第１の本体部２０の開放近位端部２１が、第２の本体部４０の開放遠位端部４３と嵌合すると、近位延在リップ又はリム２９は、第２の本体部４０の開放遠位端部４３内で受けられ、外部縁部又はリム３１が、第２の本体部４０の開放遠位端部４３の内部に画定される相手方の内部縁部又はリム５１に当接する。示されるように、第１の本体部２０及び第２の本体部４０は、それらの間のバイオネット接続により着脱可能に係合して固定し得る。この接続構成では、第１の本体部２０は、第１の本体部２０の外周面２４上、特に内部テーパ形リム２５と同一の広がりを持つ、第１の本体部２０の外周面２４上に設けられる少なくとも１つの外部突起部２７又は示されるように、複数の外部突起部２７を含む。第２の本体部４０の開放遠位端部４３は遠位リップ又はリム４６を含み、この遠位リッ

ブ又はリムは、遠位リップ又はリム 4 6 において第 2 の本体部 4 0 の内面 4 4 に画定される内部 L 字形バイオネットスロット 4 7 又は示されるように、複数のそのような L 字形バイオネットスロット 4 7 を画定する。この特定の接続構成は例示であり、限定を意図しないため、他の適する均等名着脱可能又は切断可能な接続構成を、図に示されるバイオネット型の代わりに使用してもよい。

【 0 0 4 8 】

図 6 に最もよく示されるように、第 1 の本体部 2 0 はクラムシェル部材として構築し得る。したがって、クラムシェルである第 1 の本体部 2 0 は、第 1 の半体又は部分 2 6 と、第 2 の半体又は部分 2 8 とに分割し得、第 1 の半体 2 6 及び第 2 の半体 2 8 は、ヒンジで互いに接続される。このようにして、第 1 の本体部 2 0 は、図 2 に示されるような閉位置と、図 6 に示されるような開位置との間で移動し得る。開位置では、バイアル 1 2 は、装填プロセス中、図 6 に示されるように第 1 の半体又は部分 2 6 等の半体のうちの一方で支持し得る。次に、第 2 の半体又は部分 2 8 は、第 1 の半体又は部分 2 6 に当接するようにヒンジで移動して、バイアル 1 2 の少なくとも排出部（例えば、テーパ形端部 1 3、ネック 1 4、及びバイアルストッパ 1 7 で封止されたキャップ端部 1 6）を囲み得る。更に、閉位置にある第 1 の本体部 2 0 において、バイアル 1 2 に関連付けられたバイアルスパイクアダプタ 1 8 を囲み、第 1 の半体又は部分 2 6 と第 2 の半体又は部分 2 8 との間に支持し得る。

【 0 0 4 9 】

第 1 の本体部 2 0 は内部キャビティ 2 2 を画定し、このキャビティは、バイアルストッパ 1 7、バイアル 1 2 のテーパ形端部 1 3、更にバイアルスパイクアダプタ 1 8 によって囲まれるキャップ端部 1 6 を収容する。内部キャビティ 2 2 は、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の側部ポートアクセス要素 9 5 と、バイアル 1 2 のキャップ端部 1 6 とを収容するような形状のより大きなボア上部又は近位チャンバ 3 3 を備える。内部キャビティ 2 2 は、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の接続先端部又は端部 9 8 に繋がる遠位チャンバ 9 6 を収容するような形状のより小さなボア下部又は遠位チャンバ 3 4 を更に備える。図 5 及び図 7 に示されるように、バイアル 1 2 及び取り付けられたバイアルスパイクアダプタ 1 8 が、第 1 の本体部 2 0 の内部キャビティ 2 2 内に着座すると、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の遠位チャンバ 9 6 は、下部又は遠位チャンバ 3 4 内に配置されて支持され、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の接続先端部又は端部 9 8 は、第 2 の本体部 2 0 の閉鎖遠位端部 2 3 の開口部 3 2 を通って延びる。更に、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の係合部 9 2 は、上部又は近位チャンバ 3 3 内に着座し、第 1 の本体部 2 0 の内部テーパ形リム 2 5 の半径方向内側に延びるリップ 3 0 の係合により内部の所定位置に保持される。半径方向内側に延びるリップ 3 0 は、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の係合部 9 2 の終端端部又はリム 9 3 に係合して、第 1 の本体部 2 0 の内部キャビティ 2 2 内でのバイアル 1 2 の位置決めを維持する。更に、内部テーパ形リム 2 5 は、望ましくは、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の係合部 9 2 のテーパ形に合うようなテーパ形であり、それにより、係合部 9 2 の周囲に概して均一な支持が存在し、第 1 の本体部 2 0 内でのバイアル 1 2 及び取り付けられたバイアルスパイクアダプタ 1 8 の支持を強化する。内部テーパ形リム 2 5 は更に、これもまた図 5 及び図 7 に示されるように、バイアル 1 2 のテーパ形端部 1 3 を支持する。したがって、上部又は近位チャンバ 3 3 は一般に、バイアル 1 2 のバイアルストッパ 1 7 によって封止されたキャップ端部 1 6 を受けるとともに、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の係合部 9 2 及び側部ポートアクセス要素 9 5 を受ける。下部又は遠位チャンバ 3 4 は一般に、遠位チャンバ 9 6 及びバイアルスパイクアダプタ 1 8 の接続先端部又は端部 9 8 を受け、接続先端部又は端部 9 8 は、第 1 の本体部 2 0 の閉鎖遠位端部 2 3 の開口部 3 2 を通って延びる。最後に、第 1 の本体部 2 0 の内部テーパ形リム 2 5 は、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の係合部 9 2 及びバイアル 1 2 のテーパ形端部 1 3 への周囲支持を提供するようなテーパ形であり、それにより、第 1 の本体部 2 0 の内部キャビティ 2 2 内でのバイアル 1 2 の位置決めを維持する。内部テーパ形リム 2 5 の半径方向内側に延びるリップ 3 0 は、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の係合部 9 2 の終端端部又はリム 9 3 に係合して、第 1

の本体部 20 の内部キャビティ 22 でのバイアル 12 の軸方向位置決めの維持を支援する。

【0050】

上述したように、第 1 の本体部 20 は、第 1 の本体部 20 の外部突起部 27 と、遠位リップ又はリム 46 における第 2 の本体部 40 の内面 44 に画定される L 字形バイオネットスロット 47 との嵌合係合を介して、第 2 の本体部 40 と着脱可能に係合する。この係合を用いて、第 1 の本体部 20 の開放近位端部 21 での内部テーパ形リム 25 上の近位延在リップ又はリム 29 は、第 2 の本体部 40 の開放遠位端部 43 内で受けられ、それにより、外部縁部又はリム 31 は、第 2 の本体部 40 の開放遠位端部 43 における遠位リップ又はリム 46 内に画定される相手方の内部縁部又はリム 51 に当接する。この重複係合は、万が一バイアル 12 に放射性薬剤流体が満たされた場合、放射線の「閃光」が、第 1 の本体部 20 と第 2 の本体部 40 との境界面で、輸送容器 10 から外側に発せられないようにする。

10

【0051】

更に、上述したように、輸送容器 10 は、図 5、図 7、及び図 8 に最もよく示されるように、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 に接続されたラチェット機構 60 を備える。ラチェット機構 60 はキャップ部材 62 を含み、キャップ部材 62 は、適切な回転可能固定具 64 により第 2 の本体部 40 の近位端部 41 に回転可能に接続される。第 2 の本体部 40 の近位端部 41 は幅狭端部 66 を備え、この端部は、回転式固定具 64 の中央アパーチャ 67 と、円周レッジ又は縁部 68 とを画定し、そこにキャップ部材 62 を回転可能に支持する。キャップ部材 62 は、内面 70 を有し、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 の端部 66 を受ける内部キャビティ又はポケット 72 を画定する。キャップ部材 62 は中央支柱部 74 も含み、この支柱部に、回転式固定具 64 が接合され、第 2 の本体部 40 に対してキャップ部材 62 を回転できるようにする。中央支柱部 74 はまた、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 の端部 66 に接触するか、又は係合する。キャップ部材 62 の内面 70 は内部レッジ 76 を更に画定し、このレッジは、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 の端部 66 に接触するか、又は係合する。ユーザが握るために、外部戻り止め 77 をキャップ部材 62 の外側に画定し得る。キャップ部材 62 の内面 70 は、少なくとも 1 つ、望ましくは一連の等間隔のラチェット戻り止め 78 を更に画定し、これは、図 8 に示されるように切り欠かれるか、又は V 字形を有し得る。図示されるように、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 の端部 66 は、キャップ部材 62 内に着座し、回転式固定具 64 は、キャップ部材 62 と第 2 の本体部 40 の近位端部 41 との間の回転接続を固定する。回転式固定具 64 はまた、キャップ部材 62 及び第 2 の本体部 40 の近位端部 41 を、図示されるように、ねじ係合等により着脱可能に係合できるようにする。

20

30

【0052】

図 8 に最もよく示されるように、ラチェット機構 60 は、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 の端部 66 に関連付けられたラチェット歯止め 80 又は示されるように、複数のそのような歯止め 80 を更に含む。特に、対向して配置される一对のラチェット歯止め 80 が、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 の端部 66 に提供される。上述したように、キャップ部材 62 の内面 70 は、少なくとも 1 つ、または示されるように複数のラチェット戻り止め 78 を画定し得る。対向するラチェット歯止め 80 は、ラチェット戻り止め 78 に係合するように構成される。この係合は、所定量の回転力が印加されると、第 2 の本体部 40 に対して少なくとも 1 つの方向にキャップ部材 62 を回転させる。図 1 の矢印 A は、ラチェット機構 60 のキャップ部材 62 に印加される回転力の方向を示し、この回転力は、本明細書に更に説明するように、輸送容器 10 を流体注入機構又はシステム 100 に設置する間に印加される。

40

【0053】

図 8 に示されるように、各ラチェット歯止め 80 は、第 2 の本体部 40 の近位端部 41 の端部 66 に画定されるトランスバースボア 82 内に位置決めされる。各ラチェット歯止め 80 は、ばね 86 により受けボア 82 から外側に付勢される歯止め要素 84 を備える。

50

示されるように、歯止め要素 8 4 は球形であり得る。各歯止めばね 8 6 の力は、歯止め要素 8 4 を所定又は予め選択される量の力で付勢して、ラチェット戻り止め 7 8 に係合させる。その結果、第 2 の本体部 4 0 上でキャップ部材 6 2 を回転させるためには、所定量の回転力が必要であり、この所定量の回転力は少なくとも、歯止め要素 8 4 をラチェット戻り止め 7 8 に付勢するばね力を克服するために必要な力の量に等しい。この所定量の回転力が印加されると、歯止め要素 8 4 はラチェット戻り止め 7 8 から係合解除され、それにより、第 2 の本体部 4 0 上でキャップ部材 6 2 を回転させる。この所定量の回転力は、バイアル 1 2 と輸送容器 1 0 との流体接続の過度の締め付けを回避するように予め選択することができる。特に、この所定量の回転力は、本明細書に更に詳細に説明されるように、バイアルスパイクアダプタ 1 8 上の流体接続要素、すなわち、接続先端部又はその端部及び流体注入機構又はシステム 1 0 0 に関連付けられた相手方の流体接続要素の過度の締め付けを回避するように予め選択することができる。

【 0 0 5 4 】

図 9 及び図 1 0 を参照して、輸送容器 1 0 の別の実施形態を示しており、この容器 1 0 は任意選択的なエンドキャップ 5 2 を含む。エンドキャップ 5 2 は、バイアルスパイクアダプタ 1 8 の接続先端部又は端部 9 8 が通って延びる開口部 3 2 を含む第 1 の本体部 2 0 上方に位置決めし得る。エンドキャップ 5 2 は、開放近位端部 5 3 及び閉鎖遠位端部 5 4 を含み、少なくとも、第 1 の本体部 2 0 を内部で受ける受けチャンバ 5 5 を画定する。バイアルスパイクアダプタ 1 8 はバイアル 1 2 の内部と流通し、バイアル 1 2 に放射性薬剤を充填し得るため、第 1 の本体部 2 0 及び第 2 の本体部 4 0 が両方とも、通常、放射線遮蔽材料を含む場合であっても、開口部 3 2 及びバイアルスパイクアダプタ 1 8 はユーザに対して放射線露出リスクを呈する。したがって、エンドキャップ 5 2 は通常、第 1 の本体部 2 0 及び第 2 の本体部 4 0 に関連して上述した材料等の放射線遮蔽材料も含む。エンドキャップ 5 2 は一般に、輸送容器 1 0 の輸送中に第 1 の本体部 2 0 上方に位置決めされる。エンドキャップ 5 2 は、第 2 の本体部 4 0 に着脱可能に接続され、係合可能であり得る。例えば、第 2 の本体部 4 0 への第 1 の本体部 2 0 の接続のように、エンドキャップ 5 2 は、バイオネット接続により第 2 の本体部 4 0 に着脱可能に接続し得る。この接続では、少なくとも 1 つの外部 L 字形スロット 5 6 が、第 2 の本体部 4 0 の開放遠位端部 4 3 に提供される遠位リップ又はリム 4 6 に提供され、少なくとも 1 つの相手方の突起部 5 7 が内部的に、エンドキャップ 5 2 の内面 5 8 に提供される。当接リム又はフランジ 5 9 を、相手方の突起部 5 7 の内面 5 8 に提供し得、これは、第 2 の本体部 4 0 の開放遠位端部 4 3 に提供される遠位リップ又はリム 4 6 との係合のストップとして機能する。

【 0 0 5 5 】

図 1 1 ~ 図 1 6 を更に参照して、薬剤流体注入機構又はシステム 1 0 0 を全体的に示す。特に、図 1 1 ~ 図 1 6 は、上述した薬剤輸送容器 1 0 のドッキングステーション 1 1 2 を備える、流体注入機構又はシステム 1 0 0 のインタフェース部 1 1 0 を示す。上述したように、第 1 の本体部 2 0 は一般に、バイアル 1 2 及びバイアルスパイクアダプタ 1 8 を支持する。輸送容器 1 0 の流体接続要素は、バイアルスパイクアダプタ 1 8、すなわちその接続先端部又はその端部 9 8 により形成され、接続先端部又はその端部 9 8 は、第 1 の本体部 2 0 の閉鎖遠位端部 2 3 の開口部 3 2 を通って延びる。ドッキングステーション 1 1 2 は輸送容器 1 0 を受けるように構成され、それにより、バイアルスパイクアダプタ 1 8 は、流体注入システム 1 0 0 の流体伝導構成要素（図示略）に動作可能に係合することができ、流体注入システム 1 0 0 は、例えば、ペンシルバニア州 Indianola 所在の Medrad, Inc. によって販売されている Intego（登録商標）PET 点滴システムの形態をとることができる。更に上述したように、第 2 の本体部 4 0 は第 1 の本体部 2 0 と協働して、バイアル 1 2 を完全に囲み、第 1 の本体部 2 0 及び第 2 の本体部 4 0 は、バイオネット接続を介して互いに着脱可能に係合する。第 1 の本体部 2 0 と第 2 の本体部 4 0 との間のこのバイオネット又は同様の接続は、図 1 に示される矢印 A の方向にラチェット機構 6 0 に付与される回転運動が、輸送容器 1 0 に全体的に付与されるように、これらの部分をしっかりと接続する。歯止め要素 8 4 をラチェット機構 6 0 のラチェッ

ト戻り止め 78 に付勢するばね力を克服する所定量の回転力に達する場合のみ、キャップ部材 62 は第 2 の本体部 40 に対して回転する。この所定量の回転は、流体注入システム 100 に関連付けられた対応する流体接続要素との、バイアル 12 の流体接続要素、すなわち、接続先端部又は端部 98 の過度の締め付けを回避するように予め選択することができ、過度の締め付けは、これらの 2 つの流体接続要素間の接続の破滅的な破損及び放射性流体が漏出する危険性に繋がり得る。したがって、キャップ部材 62 の内面 70 に画定される少なくとも 1 つのラチェット戻り止め 78 と係合するように付勢される少なくとも 1 つの歯止め要素 84 は、ドッキングステーション 112 への輸送容器 10 全体の回転係合を可能にするが、バイアル 12 と流体注入システム 100 との間の流体接続要素に過度のトルクがかかることを阻止する。

10

【0056】

例示的な一実施形態では、流体注入機構又はシステム 100 のインタフェース部 110 は、接続先端部又は端部 98 に嵌合接続するように構成される相手方の流体コネクタ要素 118 を支持するばね付勢カラー 116 を備える流体コネクタ機構 114 を含む。したがって、流体コネクタ要素 118 及び相手方の接続先端部又は端部 98 は、相互係合ねじ付きルアーコネクタ及び医療分野で既知の同様の接続構成の形態であり得る。接続先端部又は端部 98 及び流体コネクタ要素 118 は、歯止め要素 84 をラチェット機構 60 のラチェット戻り止め 78 に付勢するばね力を予め選択するか、又は予め設定することにより、過度の締め付けから保護される。この所定の力が、過度の回転力をラチェット機構 60 のキャップ部材 62 に印加することによって克服されると、歯止め要素 84 は、それぞれの

20

【0057】

ドッキングステーション 112 は、インタフェース部 110 から上方に延びるガイドカラー 120 を含むこともでき、これは、例えば、流体注入機構又はシステム 100 の遮板上板であり得る。ガイドカラー 120 は、インタフェース部 110 に支持される基部 122 を有し、一般に、輸送容器 10 を上のインタフェース部 110 からガイドカラー 120 内に軸方向に受けるように構成される。ガイドカラー 120 は、輸送容器 10 を受け、流体コネクタ機構 114 に流体接続するために位置合わせする特徴を含む。これらの特徴は、例えば、ガイドカラー 120 の周囲に離間される複数のばねアーム 124 を含み、複数のばねアーム 124 は、第 2 の本体部 40 の外面 45 に係合して、輸送容器 10 を、流体コネクタ機構 114 が軸方向に位置決めされるガイドカラー 120 の軸方向中心に向けて付勢するように構成される。このようにして、接続先端部又は端部 98 及び流体コネクタ要素 118 は、嵌合係合のために互いに位置合わせし得る。図 11 に示されるように、流体コネクタ機構 114 は、流体注入機構又はシステム 100 のインタフェース部 110 の開口部 126 内で受けられ得る。流体コネクタ要素 118 は、上述したように、ばね付勢カラー 116 に位置決めし得、ばね付勢カラー 116 は、インタフェース部 110 に提供されるチャンバ 130 内に位置決めされたばね 128 を含む。ばね付勢カラー 116 は、流体コネクタ要素 118 をチャンバ 130 内で軸方向に移動させて、許容差の受け入れを可能にし、ユーザが、輸送容器 10 上でキャップ部材 62 を回転させることにより、接続先端部又は端部 98 及び流体コネクタ要素 118 の嵌合接続を締める前に、接続先端部又は端部 98 及び流体コネクタ要素 118 が接触することを保証する。図 13 に示されるように、キャップ部材 62 は通常、輸送容器 10 が内部に着座するときのみ、ドッキングステーション 112 の上方に延び、したがって、この要素は一般に、接続先端部又は端部 98 と流体コネクタ要素 118 との接続を締めるときのみ、ユーザが握るために利用可能である。

30

40

【0058】

図 11 ~ 図 13 に順に全体的に示されるように、ユーザは、輸送容器 10 の第 1 の本体

50

部 20 をドッキングステーション 112 に挿入することにより、輸送容器 10 を流体注入機構又はシステム 100 に動作可能に関連付け得る。ユーザは、ラチェット機構 60 のキャップ部材 62 の外部戻り止め 77 を掴み、図 11 及び図 12 に示される矢印 B の方向に輸送容器 10 をガイドカラー 120 内にスライドさせ得る。輸送容器 10 がガイドカラー 120 に入ると、ばねアーム 124 は、第 2 の本体部 40 の外面 45 に接触し、第 1 の本体部 20 の閉鎖遠位端部 23 の開口部 32 から外側に延びる接続先端部又は端部 98 を、ドッキングステーション 112 のガイドカラー 120 の中心軸に概して沿って配置される相手方の流体コネクタ要素 118 と位置合わせする。接続先端部又は端部 98 が相手方の流体コネクタ要素 118 に係合すると、ユーザは、図 13 の矢印 C の方向に輸送容器 10 を回転させて、これらの要素間の嵌合接続、通常は嵌合ねじ接続を完了し得る。上述したように、ラチェット機構 60 のキャップ部材 62 への回転力の印加は、第 1 の本体部 20 及び第 2 の本体部 40 を含む輸送容器 10 全体を回転させ、接続先端部又は端部 98 と流体コネクタ要素 118 との流体接続係合、通常はねじ係合を完了させるが、完了は所定の締め付けまでのみである。したがって、キャップ部材 62 を矢印 C の方向に捻ることによりドッキングステーション 112 に対して輸送容器 10 を締めるとき、キャップ部材 62 の内面 70 の対向するラチェット戻り止め 78 内への対向する歯止め要素 84 の係合に起因して、輸送容器 10 全体がドッキングステーション 112 のガイドカラー 120 内で回転する。しかし、ラチェット機構 60 のこれらの特徴は、所定の締め付けのみを達成可能にし、矢印 C の方向での、対向するラチェット歯止め 80 の付勢ばね 86 の予め選択されるか、所定のばね力又は付勢力を超えるキャップ部材 62 にユーザにより印加されるいかなる追加の回転力も、歯止め要素 84 をラチェット戻り止め 78 から係合解除させ、それにより、キャップ部材 62 を第 2 の本体部 40 に対して回転させる。その結果、流体注入システム 100 上のバイアルスパイクアダプタ 18 と流体コネクタ機構 114 との間の流体接続境界面の回転、ひいては締め付けが止まる。

【0059】

流体注入システム 100 のインタフェース部 110 は、任意選択的に、流体コネクタ機構 114 へのアクセスを提供するスライドアクセス部材 131 を含むこともできる。図示されるように、スライドアクセス部材 131 は、例えば、図 11 及び図 12 に示される開位置と、図 13 に示される閉位置との間で、矢印 D の方向にスライド可能であり得、ばね付勢カラー 116 を含むチャンバ 130 にアクセスできるようにする。このようにして、流体コネクタ要素 118 が、例えば使い捨てルアーコネクタである場合、流体コネクタ要素 118 を容易に交換し得、輸送容器 10 と流体コネクタ機構 114 との接続を監視して調査し、適宜接続を保証し得る。スライドアクセス部材 131 は、ユーザをバイアルスパイクアダプタ 18 と流体コネクタ機構 114 との間の流体接続から遮蔽する直立シールド要素 132 を備え得る。示されるように、ガイドカラー 120 は、可視性を改善するために 1 つの開放サイド 134 を画定し得、シールド要素 132 は、ユーザをガイドカラー 120 のこの開放サイド 134 からの直接の放射線の「閃光」から遮蔽する。輸送容器 10 が流体注入システム 100 に適宜接続された後、スライドアクセス部材 131 を閉位置に移動させて、放射線露出を最小に抑え得る。スライドアクセス部材 131 はキャビティを囲い得、このキャビティは、流体を輸送容器 10 内のバイアル 12 から、流体注入システム 100 のポンピング及び流体送達構成要素に伝える流体コネクタ機構 114 に接続された流体管を含むために使用される。

【0060】

ここで図 17 ~ 図 25 を参照すると、バイアル 12 を輸送する薬剤輸送容器 210 の別の実施形態は一般に、より詳細に後述するように、第 1 の、すなわち下部の本体部 220 と、少なくとも 1 つのガイドタブを有する第 2 の、すなわち上部の本体部 240 と、示されるように、第 2 の、すなわち上部の本体部 240 に動作可能に関連付けられて、薬剤輸送容器 210 を流体注入システムに係合させる 2 つのガイドタブ 260 とを含み得る。輸送容器 210 は、第 1 の本体部 220 と、ガイドタブ 260 を有する第 2 の本体部 240 と、を含んで、放射線遮蔽材料で構築し得る。放射線遮蔽材料は、機械加工されたタンゲ

ステン、高比重ポリマー、タングステン粉体ナイロン混合物、及び／又はそれらの組み合わせ、及び同様の放射線遮蔽材料を含み得る。例えば、第１の本体部２２０及び第２の本体部２４０は、タングステン粉体とナイロンとの混合物を射出成形することによって構築し得る。

【００６１】

第１の本体部２２０は、近位端部２２１及び遠位端部２２３を含み、それらの間に中空内部キャビティ２２２を画定する。第１の本体部２２０は、半径方向外側に延びるリム２２７を画定する外面２２４を更に有する。遠位端部２２３は、遠位端部２２３を通して流体接続を確立するための開口部２３２を画定し、それにより、図２６～図２８に関連して本明細書に記載されるように、輸送容器２１０内に配置されたバイアル１２を流体注入機構又はシステム３００に接続して、薬剤又は放射性薬剤を患者に送達し得る。例えば、本明細書に記載の輸送容器２１０並びに図１～図１６に関して上述した同様の輸送容器１０及び流体注入機構１００は、ペンシルバニア州Indianola所在のMedrad, Inc.によって販売されているIntego（登録商標）PET点滴システム等の分子撮像点滴システムと併せて使用し得、図２６～図２８に関連して本明細書に記載される流体注入機構又はシステム３００は、Intego（登録商標）PET点滴システム及び同様のシステムであり得る。

10

【００６２】

第２の本体部２４０は、閉鎖近位端部２４１と、開放遠位端部２４３とを有する。第２の本体部２４０は通常、中空であり、図１９、図２２、及び図２３に最もよく示されるように、内面２４４を有する中空内部キャビティ２４２を画定する。第２の本体部２４０は、外面２４５を更に備える。一般に、第１の本体部２２０及び第２の本体部２４０は、バイアル１２を協動的に受け、囲み、支持するように構成される。上述したように、バイアル１２は、ネック１４と、従来の穿孔可能なバイアルストッパ１７で封止されたキャップ端部１６とを形成するように狭められたテーパ形端部１３を有する。ネック１４は、テーパ形端部１３とキャップ端部１６との間に介在して画定される。バイアル１２には、患者に送達される薬剤、又は特に、分子撮像手順に使用される放射性薬剤を充填し得る。また、上述したように、バイアル１２は任意選択的に、ISO準拠バルクバイアルであり得、例えば、１０ｍＬ～３０ｍＬ容量の範囲であり得、バイアルストッパ１７は穿孔可能であり、それにより、流体注入システム３００等の流体注入機構又はシステムへの流体接続点を提供し得る。

20

30

【００６３】

図１８Ａに最もよく示されるように、第１の本体部２２０はクラムシェルとして構築し得る。したがって、クラムシェルの第１の本体部２２０は、第１の半体又は部分２２６及び第２の半体又は部分２２８に分割し得、第１の半体２２６及び第２の半体２２８は互いにヒンジで接続される。このようにして、第１の本体部２２０は、図１７に示される閉位置と、図１８Ａに示される開位置との間で移動し得る。開位置では、バイアル１２は、図１８Ａに示される第１の半体又は部分２２６等の、装填プロセス中に半体のうちの一方によって支持し得る。その場合、第２の半体又は部分２２８を第１の半体又は部分２２６に当接するようにヒンジで移動させて、バイアル１２の少なくとも排出部（例えば、テーパ形端部１３、ネック１４、及びバイアルストッパ１７で封止されたキャップ端部１６）を囲み得る。排出部に係合することにより、第１の本体部２２０は、キャップ１６及びネック１４を有する任意のサイズのバイアルに係合することができる。

40

【００６４】

図１８Ａ、図２２、及び図２３を参照すると、第１の本体部２２０は内部キャビティ２２２を画定し、このキャビティは、バイアルストッパ１７により囲まれるキャップ端部１６と、バイアル１２のテーパ形端部１３とを収容する。内部キャビティ２２２は、バイアル１２の本体の少なくとも一部及びテーパ形端部１３を収容する形状の近位チャンバ２３３と、バイアル１２のキャップ端部１６を収容する遠位チャンバ２３４とを備える。第１の本体部２２０は、近位チャンバ２３３と遠位チャンバ２３４とを隔てる内部キャビティ

50

内に延び、開口部 230 を画定する半径方向内側に延びるリム 225 も含み、この開口部 230 を通して、バイアル 12 のネック 14 に係合する。リム 225 は、図 18A に示されるように、バイアル 12 のテーパ形端部 13 を更に支持し得る。第 1 の本体部 220 が閉位置に移動すると、リム 225 は、バイアル 12 のネック 14 を囲み、ネック 14 に係合し、ネック 14 は開口部 230 を通って延び、それにより、上部又は近位チャンバ 233 は一般に、バイアル 12 の本体及びテーパ形端部 13 を受け、一方、下部又は遠位チャンバ 234 は一般に、バイアルストッパ 17 を含むバイアル 12 のキャップ端部 16 を受ける。第 1 の本体部 220 は、ネック 14 においてバイアル 12 に係合するため、バイアル本体のサイズに関係なく、任意のバイアルを第 1 の本体部 220 内に適宜位置決めし、位置合わせする。

10

【0065】

第 1 の本体部 220 は、第 2 の本体部 240 に着脱可能に係合可能である。示されるように、第 2 の本体部 240 の開放遠位端部 243 は、第 1 の本体部 220 の開放近位端部 221 に係合して嵌合し得、それにより、第 1 の本体部 220 の開放近位端部 221 を第 2 の本体部 240 の開放遠位端部 243 で受ける。しかし、この特定の構成は、所望であれば逆にし得る。第 1 の本体部 220 の開放近位端部 221 は、半径方向外側に延びるリップ又はリム 231 を画定する上面又は上壁 229 を含む。第 1 の本体部 220 の開放近位端部 221 が、第 2 の本体部 240 の開放遠位端部 243 と嵌合すると、上面 229 は、半径方向外側に延びるリップ又はリム 231 を含め、第 2 の本体部 240 の開放遠位端部 243 で受けられる。

20

【0066】

これより図 18B を参照すると、第 1 の本体部 220b の代替の実施形態は、バイアル 12 の本体の周囲を囲む近位延在壁又はシュラウド 229b を含み得る。図示されるように、第 1 の本体部 220b は、上述した第 1 の本体部 220、220 と同様に、クラムシェル部材として構築し得る。したがって、クラムシェルの第 1 の本体部 220b は、第 1 の半体又は部分 226b 及び第 2 の半体又は部分 228b に分割し得、第 1 の半体 226b 及び第 2 の半体 228b は互いにヒンジで接続される。このようにして、第 1 の本体部 220b は、閉位置と開位置との間で移動し得る。開位置では、バイアル 12 は、図 18B に示される第 1 の半体又は部分 226b 等の、装填プロセス中に半体のうちの一方によって支持し得る。その場合、第 2 の半体又は部分 228b を第 1 の半体又は部分 226b に当接するようにヒンジで移動させて、バイアル 12 の少なくとも排出部（例えば、テーパ形端部 13、ネック 14、及びバイアルストッパ 17 で封止されたキャップ端部 16）を囲み得る。排出部に係合することにより、第 1 の本体部 220b は、キャップ 16 及びネック 14 を有する任意のサイズのバイアルに係合することができる。

30

【0067】

第 1 の本体部 220b は、バイアルストッパ 17 により囲まれるキャップ端部 16 と、バイアル 12 のテーパ形端部 13 とを収容する内部キャビティ 222b を更に画定する。内部キャビティ 222b は、バイアル 12 の本体の少なくとも一部及びテーパ形端部 13 を収容する形状の近位チャンバ 233b と、バイアル 12 のキャップ端部 16 を収容する遠位チャンバ 234b とを備える。第 1 の本体部 220b は、近位チャンバ 233b と遠位チャンバ 234b とを隔てる内部キャビティ内に延び、開口部 230b を画定する半径方向内側に延びるリム 225b も含み、この開口部 230b を通して、バイアル 12 のネック 14 に係合する。リム 225b は、図 18B に示されるように、バイアル 12 のテーパ形端部 13 を更に支持し得る。第 1 の本体部 220b が閉位置に移動すると、リム 225b は、バイアル 12 のネック 14 を囲み、ネック 14 に係合し、ネック 14 は開口部 230b を通って延び、それにより、上部又は近位チャンバ 233b は一般に、バイアル 12 の本体及びテーパ形端部 13 を受け、一方、下部又は遠位チャンバ 234b は一般に、バイアルストッパ 17 を含むバイアル 12 のキャップ端部 16 を受ける。第 1 の本体部 220b は、ネック 14 においてバイアル 12 に係合するため、バイアル本体のサイズに関係なく、任意のバイアルを第 1 の本体部 220b 内に適宜位置決めし、位置合わせする。

40

50

【 0 0 6 8 】

第1の本体部220のように、第1の本体部220bは、第2の本体部240に着脱可能に係合可能である。しかし、第1の本体部20、220とは異なり、第1の本体部220bは、近位延在壁又はシュラウド229bを更に含み、このシュラウド229bはバイアル12の本体を完全に囲む。近位延在壁又はシュラウド229bは、バイアル12の本体を受けて囲むように構成され、第2の本体部240の内部キャビティ242内で受けることが可能である。第2の本体部240の開放遠位端部243は、近位延在壁又はシュラウド229bに係合して嵌合し得、それにより、近位延在壁又はシュラウド229b及び半径方向外側に延びるリップ又はリム231bは、第2の本体部240の内部キャビティ242内で受けられる。壁229bは、バイアル12を完全に囲み、潜在的な破損からバイアル12を保護する。更に、第1の本体部220bが、ユーザにより第2の本体部240に挿入されると、壁229bは、通以下の半径方向遮蔽保護をユーザに提供し得る。近位延在壁又はシュラウド229bを除き、第1の本体部220bは、本明細書に記載のように、第1の本体部220と同一に、第2の本体部240と併せて機能し動作する。

10

【 0 0 6 9 】

図19及び図22～図25に示されるように、第1の本体部220及び第2の本体部240は、弛緩状態と半径方向外側に延びて変形した状態との間で可撓性を有する可撓性リング247により着脱可能な係合で固定し得る。可撓性リング247は、第2の本体部240の内部キャビティ242内に位置決めされる。第2の本体部240は、内部キャビティ242内に位置決めされる保持リング246と、可撓性リング247を内部に保持する内部ショルダ249とを含む。可撓性リング247は、保持リング246と内部ショルダ249との間に位置決めされる。内部ショルダ249は、可撓性リング247に位置決めされる可撓性リング延長部251を受けるように構成される、互いに対向して位置決めされるリング受けポケット250を更に含む。受けポケット250との可撓性リング延長部251の係合は、内部キャビティ242内の可撓性リング247の移動を阻止するのを支援する。図示されるように、可撓性リング247は、主軸X及び短軸Yを有する略楕円形であり得る。図24及び図25を特に参照すると、弛緩状態では、可撓性リング247の短軸Yは、半径方向外側に延びるリップ又はリム231、又は第1の本体部220bの場合には近位延在壁若しくはシュラウド229bの外径d2よりも小さく、近位端部221の外径d3に略等しい内部距離d1を画定する。d2はd1よりも大きいため、ユーザが第1の本体部220を第2の本体部240の内部キャビティ242に挿入すると、半径方向外側に延びるリム231又はリム231bは、可撓性リング247を半径方向に広げて変形させ、それにより、そこを通して第1の本体部の近位端部221を挿入できるようにする。図示されるように、可撓性リング247は楕円形であるが、半径方向での変形が第1の本体部220に対して半径方向であるため、そのような変形が軸X、Yの方向での可撓性リング247の任意の変形を意味することを当業者は認識するだろう。更に、可撓性リング247が楕円である必要はなく、円形リング等の任意の他の適する同等の形態を取り得ることを当業者は更に認識するだろう。可撓性リング247の可撓性に起因して、リム231が可撓性リング247を通して挿入されると、可撓性リング247は、半径方向外側に変形した状態から弛緩状態に戻り、弛緩状態において、d1は2dに略等しい。したがって、可撓性リング247は、図22及び図25に最もよく示されるように、短軸Yに沿って第1の本体部220の近位端部221に係合する。図23に示されるように、主軸Xに沿って、可撓性リング247と第1の本体部220の近位端部221との間にギャップ237が存在する。この特定の接続形態は例示であり、限定であることを意図されないため、他の適する同等の着脱可能又は切断可能な接続構成を図に示される可撓性リング型接続の代わりに使用し得ることを当業者は認識するだろう。例えば、接続は、Reilly等に付与された特許文献38に記載の様々な可撓性リング型接続を含み得、これを参照により本明細書に援用する。

20

30

40

【 0 0 7 0 】

上述したように、第1の本体部220は、可撓性リング247を介して第2の本体部2

50

40に着脱可能に係合し、可撓性リング247は、内部ショルダ249と保持リング246との間に位置決めされる。第1の本体部220が第2の本体部240に係合すると、保持リング246はまた、可撓性リング247の逆側で第1の本体部220の近位端部221と遠位端部223との間で、半径方向外側に延びるリム227に当接してこれを覆う。この重複係合は、万が一バイアル12に放射性薬剤が満たされた場合、第1の本体部220と第2の本体部240との境界面で、放射性的「閃光」が輸送容器210から外部に放出されるのを阻止する。

【0071】

図20～図23を参照して、任意選択的なエンドキャップ252を含む輸送容器210を示す。この実施形態では、エンドキャップ252は、開口部232を含む第1の本体部220の上方に位置決めし得る。エンドキャップ252は、開放近位端部253と、閉鎖遠位端部254とを含み、第1の本体部220を内部で受ける受けチャンバ255を画定する。図示されるように、開口部232により、バイアルストッパ17を含むバイアルキャップ端部16を、バイアル12の他の部分が第1の本体部220及び第2の本体部240内に囲まれている間に、露出させることができる。バイアル12には放射性薬剤が充填され得るため、開口部232は、第1の本体部220及び第2の本体部240が両方とも、通常、放射線遮蔽材料を含む場合であっても、ユーザに放射線露出リスクを呈する。したがって、図9及び図10に関して上述したエンドキャップ52のように、エンドキャップ252も、第1の本体部220及び第2の本体部240に関連して上述した材料等の放射線遮蔽材料を含む。エンドキャップ252は一般に、輸送容器210の輸送中、第1の本体部220及び/又は第2の本体部240上方に位置決めされる。エンドキャップ252は、第2の本体部240に着脱可能に接続し、係合可能であり得る。例えば、エンドキャップ252は、少なくとも1つの螺旋形ガイドスロット256を介して、又は図示されるように2つのガイドスロット256を介して、第2の本体部40に着脱可能に接続し得る。この点に関して、少なくとも1つのガイドタブ260、示されるように2つのガイドタブ260がガイドスロット256内で係合可能である。代替的には、エンドキャップ252及び第1の本体部220又は第2の本体部240は、係合のための逆のねじ切りを画定し得る。ガイドタブ260は、第2の本体部240の外表面245から半径方向外側に延びる。図22及び図23に示されるように、ガイドタブ260は、第2の本体部240の外表面245を通り、内部キャビティ242の保持リング246内に延びる。このようにして、ガイドタブ260は、第2の本体部240の内部キャビティ242の内面244に当接して保持リング246を固定し得る。図25に最もよく示されるように、ガイドタブ260は保持リング246にねじ係合し得、ガイドタブ260及び保持リング246は逆のねじ262を有する。螺旋形ガイドスロット256は、受けチャンバ255内のエンドキャップ252の内面258に画定される。この構成では、ガイドタブ260は、そこを通るガイドスロット256及びトラックに挿入されて係合し、そこを通して、輸送容器210をエンドキャップ252を中心として回転させ、内部に挿入されるように軸方向に並進移動し得るように追跡する。エンドキャップ252は、遠位端部254においてチャンバ255を受けるに当たり、半径方向内側に延びる当接リム又はフランジ259を含む。リム259は、第2の本体部240の遠位端部243との係合のストップとして機能し得る。エンドキャップ252は、第2の本体部240とエンドキャップ252との間でリム259上に近位位置決めされるガスケットシール257も含み、バイアル12が破損し、且つ/又は漏出する場合、間に封止を提供し得る。

【0072】

更に図26～図28を参照して、薬剤流体注入機構又はシステム300を全体的に示す。流体注入機構又はシステム300は、上述したように、薬剤輸送容器210のインタフェース部310を有するドッキングステーション312を備える。上述したように、流体本体部220は一般にバイアル12を支持する。この実施形態では、輸送容器210の流体接続要素はバイアルストッパ17であり、これは一般に、ニードルカニューラ、バイアルスパイク、又は同様の流体コネクタによって穿孔可能である。ドッキングステーション

３１２は、バイアル１２が流体注入システム３００の流体伝導構成要素（図示せず）に動作可能に係合することができるように、輸送容器２１０を受けよう構成され、流体注入システム３００は、例えば、ペンシルバニア州Indiana所在のMedrad, Inc.によって販売されているIntego（登録商標）PET点滴システムの形態をとることができる。更に上述したように、第２の本体部２４０は第１の本体部２２０と協働して、バイアル１２を完全に囲み、第１の本体部２２０及び第２の本体部２４０は、可撓性リング２４７を介して互いに着脱可能に係合する。

【００７３】

例示的な一実施形態では、流体注入機構又はシステム３００のドッキングステーション３１２のインタフェース部３１０は、内部に配置され、バイアルスパイク３１８等の穿孔コネクタ要素を備える流体コネクタ要素３１４を含み、流体注入システム３００の残りの部分と流体接続を確立する。したがって、薬剤輸送容器２１０がドッキングステーション３１２内で受けられると、流体コネクタ要素３１４のバイアルスパイク３１８はバイアルストッパ１７を穿孔し、それにより、バイアル１２の内部と注入システム３００との間に流体接続を提供する。

【００７４】

上述したドッキングステーション１１２のように、ドッキングステーション３１２は、インタフェース部３１０から上方に延びるガイドカラー３２０を含むこともできる。ガイドカラー３２０は、開放近位端部３２１と、インタフェース部３１０を支持する基部３２３とを有し、内部受けチャンバ３３０を画定し、このチャンバは一般に、上のインタフェース部３１０からガイドカラー３２０内に軸方向に輸送容器２１０を受けよう構成される。この実施形態では、インタフェース部３１０は、ガイドカラー３２０の基部３２３から上方に延びるカラムであり得、そこからバイアルスパイク３１８が突出する。インタフェース部３１０は、第１の本体部２２０の遠位チャンバ２３４内で受けることが可能である。ガイドカラー３２０は、輸送容器２１０を受け、バイアルスパイク３１８への流体接続に適切のように位置合わせする特徴を含む。図２６に最もよく示されるように、これらの特徴は、例えば、ガイドカラー３２０の内面３２５に画定されて、第２の本体部２４０のガイドタブ２６０に係合する少なくとも１つのガイドスロット３２４、図示されるように２つのガイドスロット３２４を含む。図示されるように、ガイドスロット３２４は螺旋形である。このようにして、ガイドスロット３２４は、第２の本体部２４０上のガイドタブ２６０に係合して、ドッキングステーション３１２内の第１の本体部２２０及び第２の本体部２４０と一緒に輸送容器２１０を回転させ、それにより、インタフェース部３１０の方向に軸方向に輸送容器２１０を並進移動させるように構成される。ガイドスロット３２４は、ガイドカラー３２０の近位端部３２１に入口点３２２を含むとともに、終了ポケット３２６を含み、終了ポケット３２６は、バイアル１２と注入システム３００との流体接続が確立されているときにガイドタブ２６０を受ける。代替的には、ガイドカラー３２０及び第１の本体部２２０又は第２の本体部２４０は、輸送容器２１０をドッキングステーション３１２に係合する、逆のねじを画定し得る。

【００７５】

図２６～図２８に示されるように、ユーザは、輸送容器２１０の第１の本体部２２０及び第２の本体部２４０をドッキングステーション３１２に挿入することにより、輸送容器２１０を流体注入機構又はシステム３００に動作可能に関連付け得る。ユーザは、触覚フィードバック戻り止め２４８を含む外面２４５を掴み、ガイドタブ２６０をガイドスロット３２４の入口点３２２にスライドさせることにより、図２６に示される矢印Ｅの方向に輸送容器２１０をガイドカラー３２０に挿入し得る。次に、ユーザは、輸送容器２１０を矢印Ｆの方向に回転させることができる。ユーザが輸送容器２１０を回転させる際、ガイドスロット３２４は螺旋形であるため、ガイドタブ２６０はガイドスロット３２４内にスライドし、矢印Ｅの方向にガイドカラー３２０を通して軸方向に輸送容器を並進移動させる。輸送容器２１０が軸方向に並進移動するにつれて、ドッキングステーション３１２のインタフェース部３１０のバイアルスパイク３１８は、バイアル１２のバイアルストッパ

１７を自動的に穿孔し、それにより、バイアル１２の内部と注入システム３００との流体接続を確立する。終了ポケット３２６は、ユーザが輸送容器２１０を、バイアル１２内部にバイアルスパイク３１８を最適に位置決めする所定又は予め設定される軸方向位置又は距離を超えて挿入できないように、内面３２５に位置決めされる。ガイドタブ２６０を終了ポケット３２３内に着座させるのに十分、輸送容器２１０を回転させると、輸送容器２１０をそれ以上は回転させ、且つ／又は軸方向に並進移動させることはできず、それにより、輸送容器２１０の位置合わせずれ及び／又はドッキングステーション３１２への輸送容器２１０の過度の挿入に起因するバイアル１２及び／又はバイアルスパイク３１８への破損を回避する。この時点で、バイアルスパイク３１８はバイアルストッパ１７を穿孔しており、バイアル１２と流体注入システム３００との流体接続を確立し、インタフェース部３１０は、第１の本体部２２０の遠位チャンバ２３４内に受けられる。

10

【００７６】

図２６Ａ及び図２６Ｂに示されるように、ガイドタブ２６０及びガイドスロット３２４の位置を逆にしてもよい。同様に、ガイドタブ２６０のためのロケーション及び図２１に示されるエンドキャップ２５２のガイドスロット２５６も、ガイドカラー３２０に対して、図２６Ｂに示されるように逆にしてもよい。

【００７７】

輸送容器２１０を取り外すには、ユーザは、図２６の矢印Ｆの逆方向に輸送容器２１０を回転させることができる。このようにして、ガイドタブ２６０は、輸送容器２１０が軸方向に矢印Ｅの逆方向に並進移動し、ガイドタブ２６０を入口点３２２でガイドスロット３２４から引き出すことができ、それにより、輸送容器２１０をガイドカラー３２０から完全に取り外すことができるように、螺旋形ガイドスロット３２４を通してスライドする。

20

【００７８】

流体注入システム３００は、図１１及び図１２において流体注入システム１００に関して上述した特徴等の他の特徴を含むこともできる。例えば、図示されるように、ガイドカラー３２０は、輸送容器２１０の挿入中の可視性を改善するために、１つの開放サイド３３４を画定し得る。また、ドッキングステーション３１２はスライドアクセス部材（図示略）を含み得、この部材は、開位置と閉位置との間にスライド可能な係合を提供し、インタフェース部３１０及びバイアルスパイク３１８を含む受けチャンバ３３０にアクセスできるようにし、図１１及び図１２のスライドアクセス部材１３１と略同じように機能する。

30

【００７９】

バイアル１２に放射性薬剤が充填される、輸送容器１０、２１０及び／又は流体／薬剤注入システム１００、３００の特定の変形形態では、輸送容器１０、２１０及び／又は流体注入システム１００、３００は、例えば、バイアル１２内に含まれる放射性薬剤の放射能を測定する能力を含むことができる。一例では、測定は、第１の本体部２０、２２０及び第２の本体部４０、２４０のそれぞれの中空内部キャビティ２２、４２、２２２、２４２等の、別個又は一体的に輸送容器１０、２１０内にあるか、又は輸送容器１０、２１０に取り付けられる放射線量計又は検出器によって達成し得る。そのような線量計は、特定の用途で使用される特定のバイアル１２に向けて校正し得、この情報は、ワイヤ接続又は無線接続を介して流体注入システム１００、３００のコントローラに送信し得る。

40

【００８０】

輸送容器１０、２１０及び／又は流体注入システム１００、３００の幾つかの実施形態では、別の特徴は、輸送容器１０、２１０内に収容されたバイアル１２から正確な投与量の薬剤を引き出せるようにする能力であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、輸送容器１０、２１０及び流体注入システム１００、３００はそれぞれ、製造及び／又は準備の日時、初期放射性レベル、線量計校正曲線、容器容量、薬剤のタイプ、意図される患者等のバイアル１２内に含まれる薬剤に関連するデータの記憶及び記録を行うデータ記憶装置を含み得る。データ記憶装置は、ハードワイヤ接続又は無線接続を介して流体注入システ

50

ム 1 0 0、3 0 0 のコントローラと動作可能に通信して、輸送容器 1 0、2 1 0 と流体注入システム 1 0 0、3 0 0 のコントローラとの間でバイアル 1 2 に含まれる薬剤に関するデータを通信し、それにより、ユーザ接触を最小に抑えるように構成される。データは、データ記憶ユニットと流体注入制御システムとの間で、バーコード、無線周波数 (R F I D)、赤外線、B l u e t o o t h (登録商標)、W i - F i (登録商標)等の幾つかの方法を介して転送し得る。データ記憶装置は、上述したように、線量計とも動作可能に通信して、線量計からの現在データを記録し転送し得る。更に、データ記憶装置は、H i r s c h m a n 等に付与された特許文献 2 8 に開示されるような流体注入システムのコントローラとインタフェースし得、この特許出願を参照により本明細書に援用する。次に、流体注入システムのコントローラは、輸送容器 1 0、2 1 0 から流体注入システム 1 0 0、3 0 0 に転送されたデータを使用して、流体注入システム 1 0 0、3 0 0 を介して正確な投与量を計算し送達することができる。

10

【 0 0 8 1 】

更に、流体注入システム 1 0 0、3 0 0 は、薬剤の取り扱い、混合、分注、及び / 又は患者への注入に役立つ様々な混合装置、容器、及び分注装置を含み得る。例えば、流体注入機構又はシステム 1 0 0、3 0 0 は、生理食塩水等の希釈供給源と、薬剤を希釈する希釈ラインとを含み得る。薬剤は一般に、特定の放射性レベルに基づいて、注入に向けて準備する必要がある。したがって、バイアル 1 2 内に配置された薬剤は、患者に送達される放射線量を変更するように、患者への投与前に希釈する必要がある。これは、バイアル 1 2 からの放射性薬剤と、希釈ラインからの希釈剤とを混合することにより達成することができる。この混合プロセスは、例えば、流体注入システムのコントローラによって自動化することができ、このシステムは、輸送容器 1 0、2 1 0 内のバイアル 1 2 からの投与量の薬剤と混合すべき希釈剤の量を制御することができる。

20

【 0 0 8 2 】

特定の実施形態を本明細書で詳細に説明したが、本開示の全体の教示に鑑みて、それらの詳細への様々な変更及び代替を行い得ることが当業者に理解されるだろう。したがって、開示される特定の構成は、単なる例示を意味し、本開示の装置の範囲についての限定を意味せず、本開示の装置の範囲は、添付の特許請求の範囲の全容及びそのありとあらゆる均等物によって与えられるべきである。

【 符号の説明 】

30

【 0 0 8 3 】

- 1 0 , 2 1 0 . . . 薬剤輸送容器
- 1 2 . . . バイアル
- 1 7 . . . バイアルストッパ
- 1 8 . . . バイアルスパイクアダプタ
- 2 0 , 2 2 0 . . . 第 1 (下部) の本体部
- 2 1 , 2 2 1 . . . 開放近位端部
- 2 2 , 2 2 2 . . . 中空内部キャビティ
- 2 3 , 2 2 3 . . . 閉鎖遠位端部
- 3 2 . . . 開口部
- 4 0 , 2 4 0 . . . 第 2 (上部) の本体部
- 4 1 , 2 4 1 . . . 閉鎖近位端部
- 4 2 , 2 4 2 . . . 中空内部キャビティ
- 4 3 , 2 4 3 . . . 開放遠位端部
- 6 0 . . . ラチェット機構
- 7 8 . . . ラチェット戻り止め
- 8 0 . . . ラチェット歯止め
- 8 8 . . . バイアルスパイク本体
- 9 4 . . . 流体伝導部
- 9 5 . . . 側部ポートアクセス要素

40

50

- 9 6 . . . 遠位チャンバ
- 9 9 . . . 端部フランジ
- 1 0 0 . . . 流体注入システム
- 1 1 0 , 3 0 0 . . . インタフェース部
- 1 1 2 , 3 1 2 . . . ドッキングステーション
- 1 1 4 . . . 流体コネクタ機構
- 2 6 0 . . . ガイドタブ

【図 1】

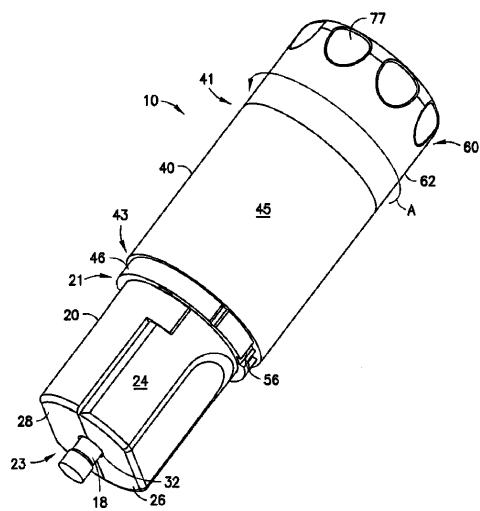


FIG.1

【図 2】

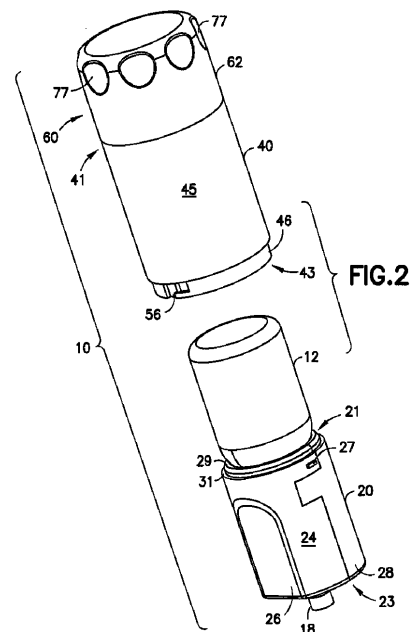


FIG.2

【図 3】

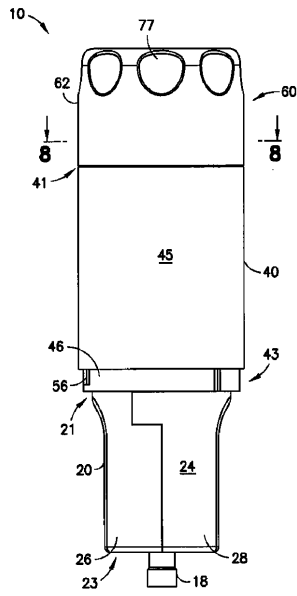


FIG.3

【図 4】

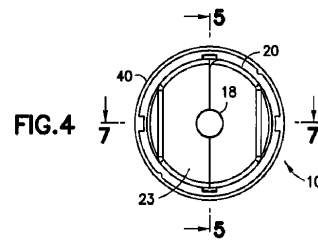


FIG.4

【図 5】

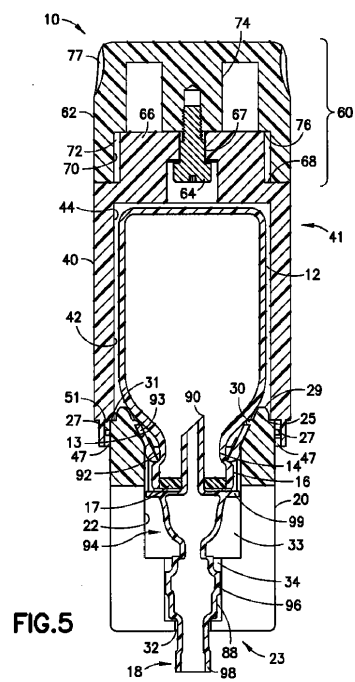


FIG.5

【図 6】

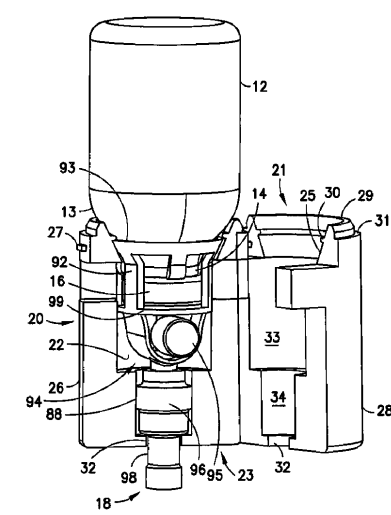
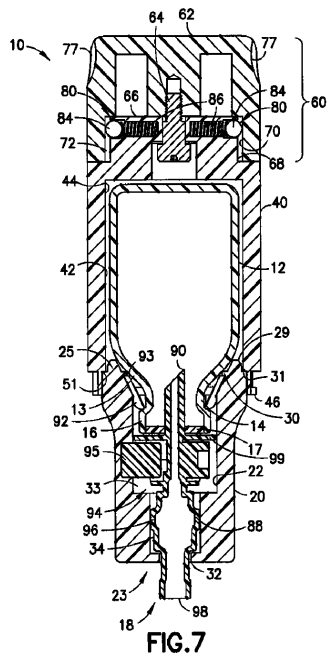
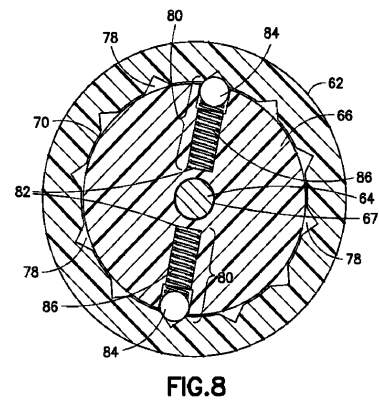


FIG.6

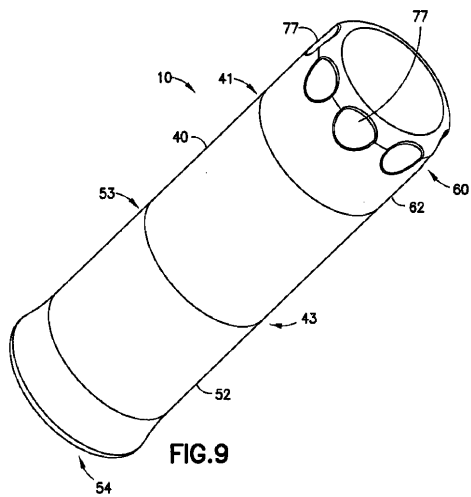
【図 7】



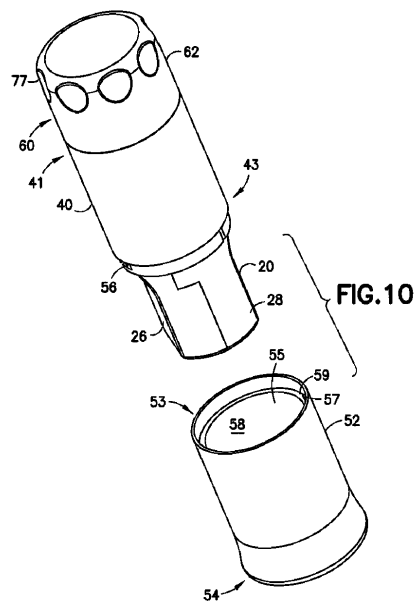
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【図 1 1】

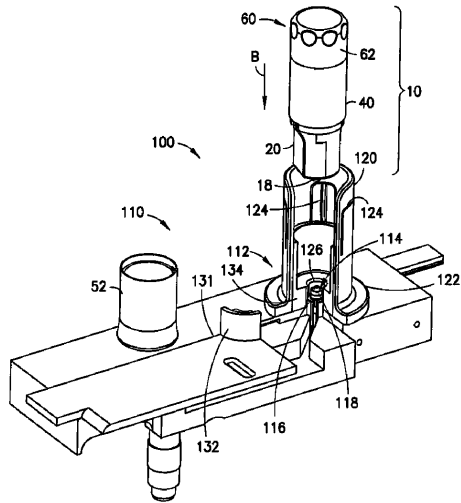


FIG.11

【図 1 2】

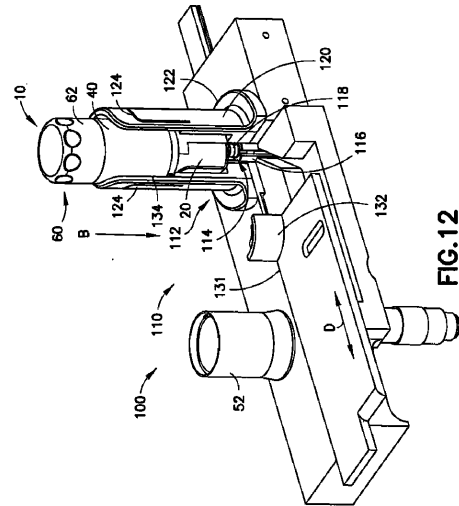


FIG.12

【図 1 3】

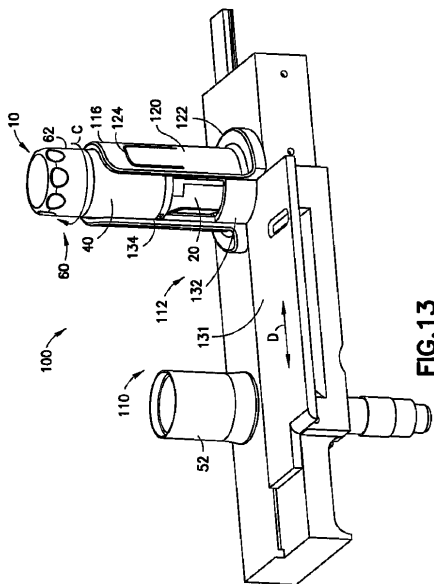


FIG.13

【図 1 4】

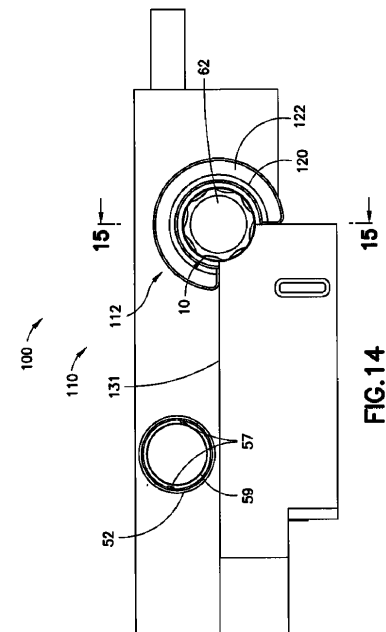
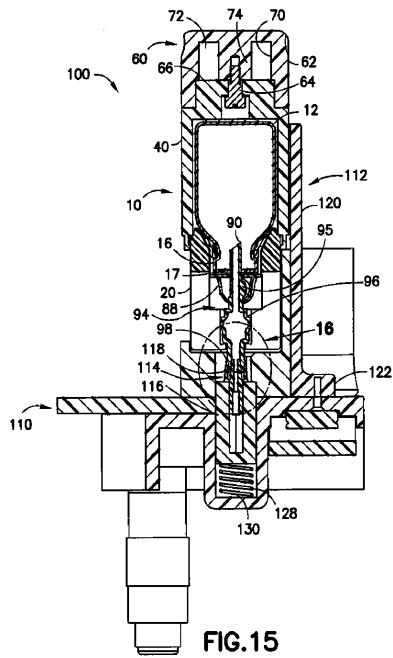
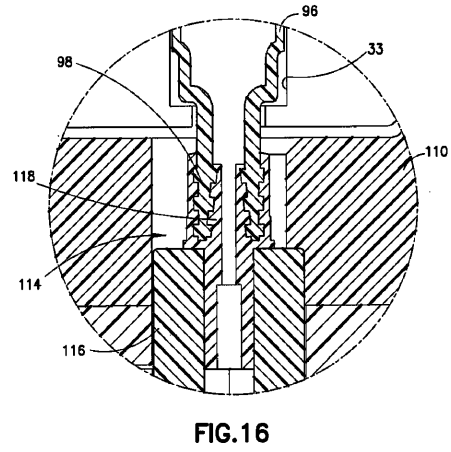


FIG.14

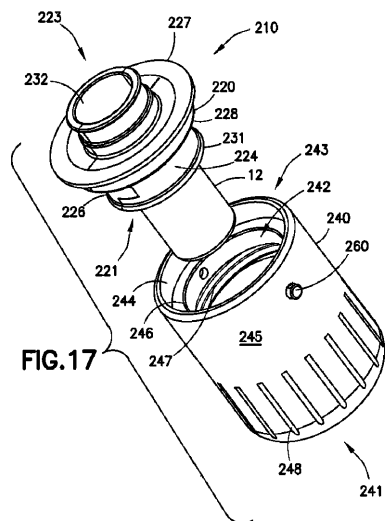
【図 15】



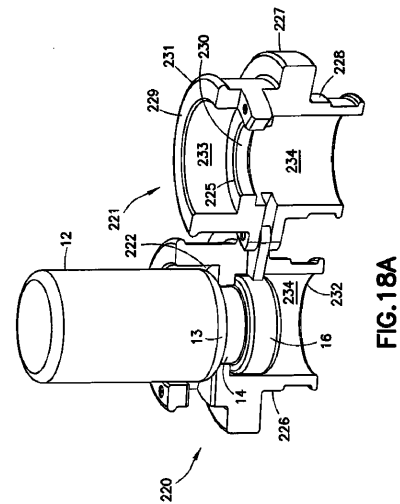
【図 16】



【図 17】



【図 18 A】



【図18B】

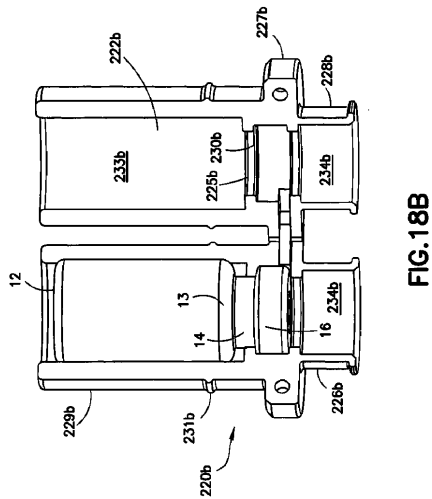


FIG. 18B

【図19】

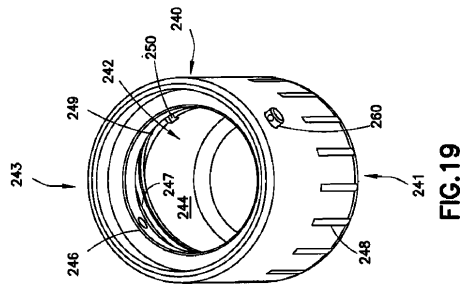


FIG. 19

【図21】

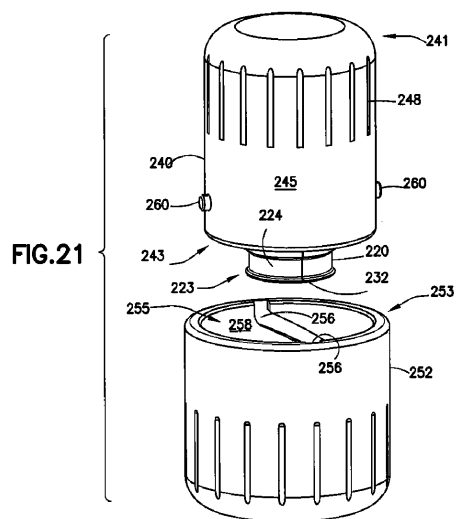


FIG. 21

【図20】

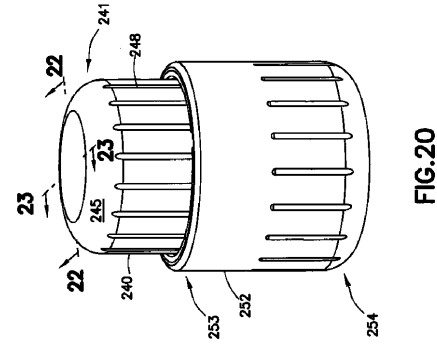


FIG. 20

【図22】

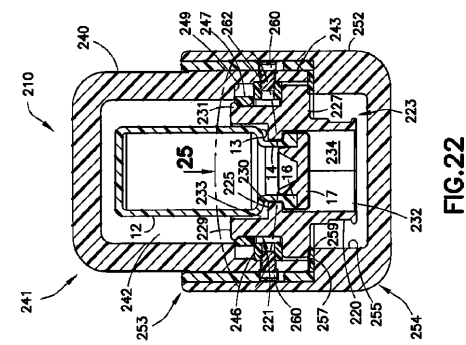


FIG. 22

【図23】

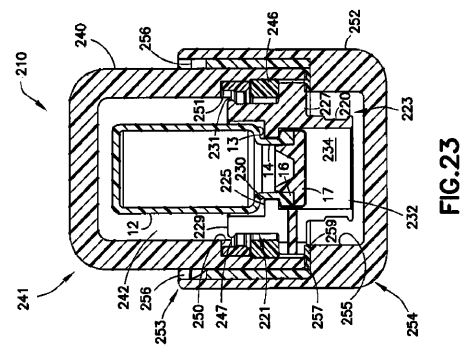


FIG. 23

【図24】

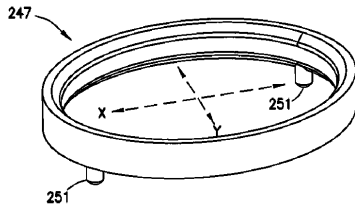


FIG.24

【図25】

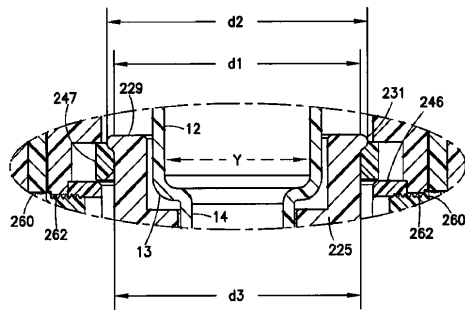


FIG.25

【図26A】

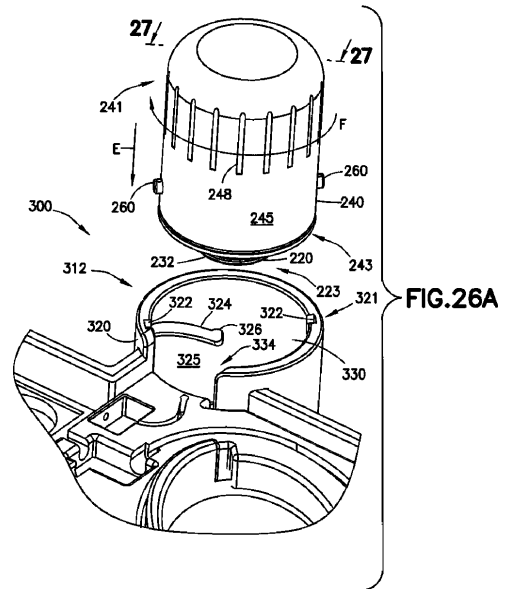


FIG.26A

【図26B】

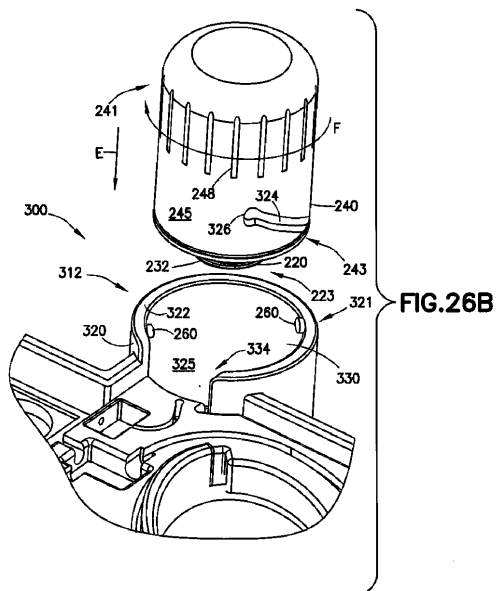


FIG.26B

【図27】

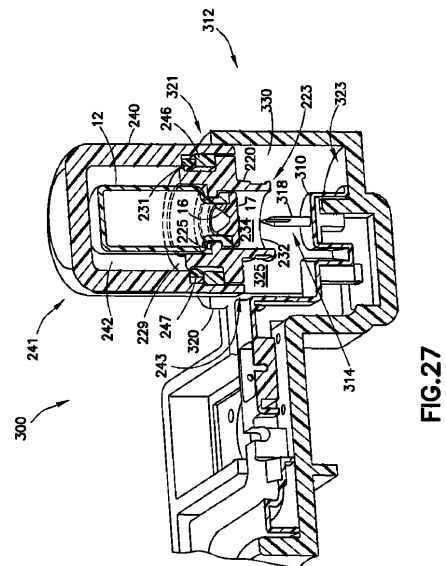


FIG.27

【 図 28 】

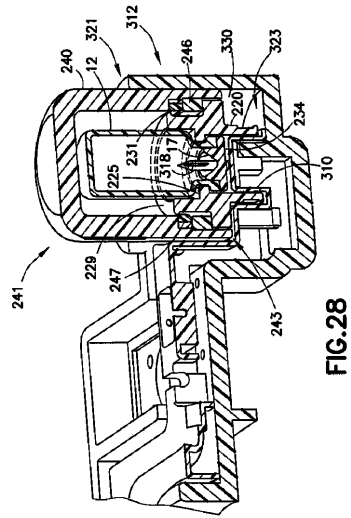


FIG. 28

フロントページの続き

- (72)発明者 ジェイソン・エル・バザラ
アメリカ合衆国・ペンシルヴェニア・１５６４２・アーウィン・クリスティン・ドライブ・２０１
- (72)発明者 ライアン・シー・カインツ
アメリカ合衆国・ペンシルヴェニア・１５１０１・アリソン・パーク・メーン・ドライブ・３２８
１

審査官 立花 啓

- (56)参考文献 特表２００８－５４００３８（ＪＰ，Ａ）
特表２０１１－５２０５５８（ＪＰ，Ａ）
特表２００９－５０３５１５（ＪＰ，Ａ）
特表２００９－５０５０７７（ＪＰ，Ａ）
特表２０１１－５１２９４０（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)

A 6 1 J	1 / 0 0	-	1 / 2 2
A 6 1 M	5 / 0 0	-	5 / 5 2
G 2 1 F	5 / 0 1 5	-	5 / 0 1 8