



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103025301 B

(45)授权公告日 2016.11.09

(21)申请号 201180022052.3

(22)申请日 2011.03.08

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 103025301 A

(43)申请公布日 2013.04.03

(30)优先权数据  
61/311,900 2010.03.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2012.10.31

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2011/027586 2011.03.08

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02011/112606 EN 2011.09.15

(73)专利权人 破赛普提医药有限公司  
地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 艾伦·杰弗里·雅各布斯  
尤金·格什泰恩

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限  
责任公司 11240  
代理人 李丙林 张英

(51)Int.Cl.  
A61J 7/00(2006.01)

(56)对比文件  
US 2006124656 A1,2006.06.15,  
US 2006124656 A1,2006.06.15,  
US 2009012818 A1,2009.01.08,  
US 2007265880 A1,2007.11.15,  
CN 1063373 A,1992.08.05,  
WO 2008137683 A1,2008.11.13,  
US 2004158350 A1,2004.08.12,

审查员 郭苗苗

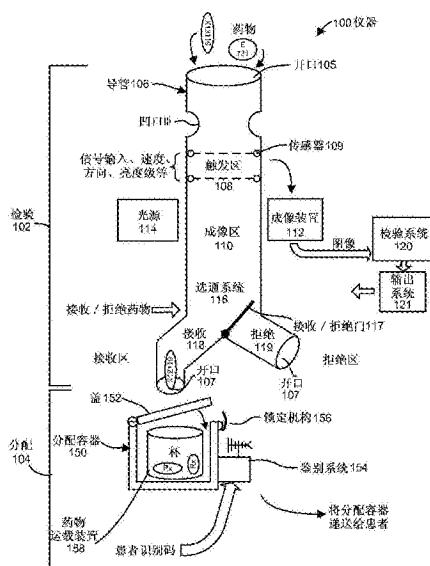
权利要求书4页 说明书15页 附图9页

(54)发明名称

药物验证和分配

(57)摘要

在医院、家中、和药房环境中经常发生药物错投。药物验证和分配系统可以提供保护以防止上述药物错投。该仪器包括接收药物的导管和相邻于导管的成像设备，其获取药物的图像。成像设备和光源被定向用于捕捉图像，其揭示药物的标记、颜色、大小、形状等。验证系统使用图像的签名来标识药物，或比较该图像与参考图像以标识药物以及比较该图像与患者的处方记录以确保它是用于给予的正确的药物、剂量、量、定时等。如果药物是正确的，则它被分配到将药物锁定在其内的分配容器，但当它识别由为药物的正确的接受者的患者佩戴的独特的患者标识符时则打开。



CN 103025301 B

1. 一种药物验证仪器,包括:

导管,具有在第一端上用于接收药物的入口区域以及在第二端上用于提供所述药物的至少一个出口区域;

一个或多个成像设备,邻近所述导管的成像区定位,排列用于当所述药物在所述导管内移动时从多个不同视角拍摄所述成像区内所述药物的一个或多个图像,其中,所述一个或多个成像设备是a)围绕所述导管的成像区周边地排列的多个成像设备,b)连接到用于移动所述成像设备的机构上的一个或多个成像设备或c)相对定位在所述成像区周围的多个反射镜进行排列的一个或多个成像设备;

定位在所述成像区附近用来在成像期间照亮所述药物的一个或多个光源,围绕所述成像区的多个光源,其中所述光源的入射光路升高或降低并且相对于包含所述药物的平面成锐角,所述光源定时或彼此协调,从而提供所述药物上的凸刻、凹刻、或雕刻特征以及所述药物表面上印刷的标记的高对比度照明;

与所述成像设备通信的验证系统,用于将所述药物的一个或多个图像与数据库中的药物的多个图像进行比较以鉴别所述药物;以及

与所述验证系统通信的输出系统,用于产生识别的所述药物的指示。

2. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述验证系统进一步包括:

药物鉴别系统,所述药物鉴别系统包括用于分析所述图像并且将所述图像与所述数据库中的多个图像进行比较的图像分析仪;以及

用于将由所述药物鉴别系统识别的所述药物与患者处方记录进行比较以验证所述药物对于所述患者是适当的分配分析系统。

3. 根据权利要求2所述的仪器,其中所述分配分析系统被适配用于作出选自下面各项组成的组中的决定:a)所述药物是否是有待给予所述患者的正确药物,b)所述药物是否具有有待给予所述患者的正确剂量,c)所述药物是否具有有待给予所述患者的正确浓度,以及d)用于给予所述药物的时间是否是将所述药物给予所述患者的正确时间。

4. 根据权利要求1所述的仪器,进一步包括选通系统,所述选通系统被安装在所述导管上并加被定位用来基于从所述验证系统接收的输入来接受或拒绝所述药物,所述选通系统包括用于使所述药物按路径进入所述导管中不同途径的选通机构。

5. 根据权利要求4所述的仪器,其中所述选通机构选自由下面各项组成的组中:a)活塞气门,用于将丸剂推向或推离拒绝或接收区,b)接受/拒绝门,被适配用于在所述导管内摆动以将所述药物引导到拒绝区或接收区,以及c)保持门,当确定是否接受或拒绝所述药物时,所述保持门用于接收和保持药物。

6. 根据权利要求1所述的仪器,进一步包括定位在所述导管的触发区附近的传感器,用于当丸剂通过所述导管时记录关于所述丸剂的信息以便设定拍摄所述药物的图像或在所述成像区中提供光的适当定时。

7. 根据权利要求1所述的仪器,进一步包括:具有用于从所述导管接收所述药物的开口的分配容器、盖、可用针对有待给予所述药物的特定患者的识别码进行编程的鉴别系统、以及适配用来响应于识别针对所述特定患者的唯一标识符的所述鉴别系统将所述盖锁定关闭以及解锁的锁定机构。

8. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述导管通道的内表面包括:a)一个或多个脊、凹

槽、凹口、突起或间断,或b)调节所述导管和移动通过所述导管的所述药物之间的摩擦系数的一个或多个涂层,其中a)和b)被配置以便当所述药物移动通过所述导管时控制所述药物的方向、位置、平移速度或角速度。

9. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述导管包括用于将气体提供到所述导管内部的气体系统,或用于调节所述药物的移动、方向、位置、平移速度、或角速度的机械装置,其中所述机械装置选自自由振动装置、传送带、以及活塞组成的组。

10. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述导管以相对于施加在所述药物上的重力或其他外力5至89度进行定向。

11. 根据权利要求1所述的仪器,其中以相对于重力的一定角度将所述导管定位用来将所述药物的长轴定向在通过所述导管的方向或与所述导管的长轴一致,以及用来面朝下地定向所述药物,其中配置所述导管从而允许所述药物滑动通过所述导管的成像区。

12. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述成像设备包括安排成从多个不同视角拍摄多个图像的多个成像设备,其中所述成像设备:a)围绕所述导管的成像区周边地排列,b)连接到用于移动所述成像设备的机构上,或c)相对定位在所述成像区周围的多个反射镜进行排列。

13. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述一个或多个光源包括a)定位在所述药物的上方或下方并且以锐角入射投影到所述药物的平面上的多个光源,或b)定位在所述药物侧面并且以锐角入射投影到所述药物上的多个光源。

14. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述一个或多个光源定位在所述成像区周围用来提供反射离开所述药物上凸刻或凹刻标记的凹陷或凸起边缘或反射离开所述凸刻或凹刻标记的表面、谷、或峰的入射光。

15. 根据权利要求1所述的仪器,其中所述一个或多个光源包括定向在所述成像区周围的多个光源,其中至少一个光源提供直接照明用于对所述药物上印刷的标记成像以及至少一个光源提供切向照明用于增强所述药物表面特征的对比度。

16. 一种药物验证的方法,包括:

接收药物;

使用定位在成像区附近的一个或多个成像设备,当所述药物移动时从多个不同视角拍摄所述药物的一个或多个图像,其中,所述一个或多个成像设备是a)围绕所述成像区周边地排列的多个成像设备,b)连接到用于移动所述成像设备的机构上的一个或多个成像设备或c)相对定位在所述成像区周围的多个反射镜进行排列的一个或多个成像设备;存在定位在所述成像区附近用来在成像期间照亮所述药物的一个或多个光源,围绕所述成像区的多个光源,其中所述光源的入射光路升高或降低并且相对于包含所述药物的平面成锐角,所述光源定时或彼此协调,从而提供所述药物上的凸刻、凹刻、或雕刻特征以及所述药物表面上印刷的标记的高对比度照明;以及

基于所述药物图像的标志来鉴别所述药物;并且产生所鉴别药物的指示。

17. 根据权利要求16所述的方法,进一步包括调节所述药物的方向以定位所述药物用于成像。

18. 根据权利要求16所述的方法,进一步包括当所述药物移动通过一个区域时感测所述药物的存在、速度、速率、或方向。

19. 根据权利要求16所述的方法,进一步包括:

检索或访问患者的处方记录;以及

将所鉴别的药物与所述患者的处方记录进行比较以证实所述药物对于所述患者是适当的。

20. 根据权利要求19所述的方法,进一步包括基于所述药物是否匹配所述患者的处方记录来接收或拒绝所述药物,其中如果所述药物匹配则接收所述药物并且如果所述药物不匹配则拒绝所述药物。

21. 根据权利要求16所述的方法,其中拍摄图像进一步包括使用多个成像设备以及使用多个光源来拍摄多个图像,其中将所述成像设备和光源定向以及定时,用于提供显示所述药物上的一个或多个标记以及所述药物的颜色、形状、以及大小中的至少一种的图像。

22. 根据权利要求16所述的方法,其中鉴别进一步包括将所述药物的图像与多个药物图像进行比较以鉴别所述药物。

23. 一种药物验证仪器,包括:

导管,具有在第一端上用于接收药物的开口,在第二端上用于分配所述药物的至少一个开口,以及通过其递送所述药物的通道;

一个或多个鉴别部件,定位在鉴别区附近,用于当所述药物在所述导管中移动时从多个不同视角记录所述鉴别区内药物的特征,其中,所述一个或多个鉴别部件是a)围绕所述鉴别区周边地排列的多个鉴别部件,b)连接到用于移动所述鉴别部件的机构上的一个或多个鉴别部件或c)相对定位在所述鉴别区周围的多个反射镜进行排列的一个或多个鉴别部件;存在定位在成像区附近用来在成像期间照亮所述药物的一个或多个光源,围绕所述成像区的多个光源,其中所述光源的入射光路升高或降低并且相对于包含所述药物的平面成锐角,所述光源定时或彼此协调,从而提供所述药物上的凸刻、凹刻、或雕刻特征以及所述药物表面上印刷的标记的高对比度照明;

验证系统,与所述鉴别部件通信,用于基于所记录的特征来鉴别所述药物;以及

输出系统,与所述验证系统通信,用于产生所识别药物的指示。

24. 根据权利要求23所述的仪器,其中所述一个或多个鉴别部件选自由下面各项组成的组中:用于拍摄所述药物图像的一个或多个成像设备以及用于记录所述药物的物理或结构特征或所述药物上的标志的一个或多个传感器。

25. 根据权利要求23所述的仪器,其中所述验证系统被配置用来分析所述药物拍摄的图像,进行光学字符识别,分析所述药物的一个或多个物理或结构特征,分析所述药物上的标志或字符,或将所述药物拍摄的图像与多个药物图像进行比较。

26. 根据权利要求23所述的仪器,其中所述药物验证仪器进一步包括用于将由药物鉴别系统识别的药物与患者的处方记录进行比较以证实所述药物对于所述患者是适当的分配分析系统。

27. 根据权利要求23所述的仪器,进一步包括安装到所述导管上并且定位用来基于从所述验证系统接收的输入来接收或拒绝所述药物的选通系统,所述选通系统包括用于使所述药物按路径进入所述导管中不同途径的选通机构。

28. 根据权利要求23所述的仪器,其中所述导管通道的内表面包括:a)一个或多个脊、凹槽、凹口、突起或间断,或b)调节所述导管与移动通过所述导管的药物之间的摩擦系数的

一个或多个涂层,其中a)和b)被配置以便当所述药物移动通过所述导管时用来控制所述药物的方向、位置、平移速度或角速度。

29.根据权利要求23所述的仪器,其中所述导管包括用于将气体提供在所述导管内部的气体系统,或用于调节所述药物的移动、方向、位置、平移速度、或角速度的机械装置。

30.根据权利要求23所述的仪器,其中所述导管以相对于重力的一定角度进行定位用来将所述药物的长轴定向在通过所述导管的方向上或与所述导管的长轴一致,以及用于面朝下地定向所述药物。

31.一种药物验证仪器,包括:

一个或多个成像设备,定位在成像区附近,用于当所述药物在所述成像区中移动时从多个不同视角拍摄所述成像区内药物的多个图像,其中,所述一个或多个成像设备是a)围绕所述成像区周边地排列的多个成像设备,b)连接到用于移动所述成像设备的机构上的一个或多个成像设备或c)相对定位在所述成像区周围的多个反射镜进行排列的一个或多个成像设备;

定位在所述成像区附近用来在成像期间照亮所述药物的一个或多个光源,围绕所述成像区的多个光源,其中所述光源的入射光路升高或降低并且相对于包含所述药物的平面成锐角,所述光源定时或彼此协调,从而提供所述药物上的凸刻、凹刻、或雕刻特征以及所述药物表面上印刷的标记的高对比度照明;

验证系统,与所述成像设备通信,用于基于所述药物图像的标志来鉴别所述药物;以及输出系统,与所述验证系统通信,用于产生所识别药物的指示。

32.根据权利要求31所述的仪器,其中所述验证系统进一步包括药物鉴别系统,所述药物鉴别系统包括用于分析所述图像以及将所述图像与数据库中的多个图像进行比较的图像分析仪。

33.根据权利要求31所述的仪器,其中所述验证系统进一步包括用于将由所述药物鉴别系统识别的药物与患者的处方记录进行比较,以证实所述药物对于所述患者是适当的分配分析系统。

34.根据权利要求31所述的仪器,进一步包括与所述药物接触用于定向所述药物以便拍摄所述药物图像的定向部件。

35.根据权利要求31所述的仪器,其中所述成像设备被安排用于从多个不同视角拍摄多个图像,其中所述成像设备:a)围绕成像区周边地排列,b)连接到用于移动所述成像设备的机构上,或c)相对定位在所述成像区周围的多个反射镜来排列。

36.根据权利要求31所述的仪器,其中所述一个或多个光源包括定向在所述成像区周围的多个光源,其中至少一个光源提供直接照明用于对所述药物上印刷的标志成像并且至少一个光源提供切向照明用于增强所述药物表面特征的对比度。

37.根据权利要求31所述的仪器,其中所述标志包括药物的颜色、图案、形状、大小、纹理、质量、重量、或体积。

38.根据权利要求31所述的仪器,其中所述标志包括药物上的符号或字符的字体、颜色、大小、或类型。

## 药物验证和分配

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本申请要求于2010年3月9日提交的美国临时申请号61/311,900的权益,出于所有目的通过引用将其整体结合在此,包括其任何附录和附件。

### 技术领域

[0003] 本发明整体上涉及用于验证和分配药物的仪器和方法。

### 背景技术

[0004] 在美国药物错投造成每天至少一人死亡,并且每年伤害大约130万人。食品和药品管理局(FDA)对致死性药物错投的研究发现,与药物有关的最常见的错误涉及给予不适当剂量的药物(41%)以及给予错误药物(14%)。几乎一半的致死性药物错投发生在60岁以上人员身上,他们经常服用多种处方药物。尽管在1995年实施的联邦法规要求在所有固体口服剂型药物上压印识别码,这类药物错投还是继续发生。

[0005] 在医院或护理院的环境中将药物给予患者的工作仍然是具有有限质量保证并且高度易受人为错误的手动过程。典型地,护士阅读患者处方,打开包含预期药物的丸剂瓶,将丸剂放入未标记的小塑料杯中,将杯子拿到患者床边,并且指导患者服用杯中的丸剂。没有独立的质量保证过程来确认1)正确的药物以及正确数量的丸剂放入塑料杯中,2)药物递送给正确的患者,或3)以正确的时间(例如,间隔不超过4小时)给予药物。

[0006] 在家庭环境中的患者在管理他们自己的药物方面(这可能导致药物错投)负有大量责任。家中常见的错误包括,除了其他问题之外,服用错误剂量或数量的丸剂,忘记服用某些药物或剂量,在错误的时间服用药物,一天过多次数服药,或一天未足够次数服药。对于一天服用多种药物或具有涉及复杂的定时和给药因素的药物方案的患者而言,对他们药物的仔细地逐日管理可能变得非常困难。

[0007] 药物错误还可能发生在药房环境中。填写的处方可能错误标记有丸剂的不正确的剂量或数量、或标记有不正确的药物。药剂师可能分配错误的药物、数量、或剂量,这是可能导致患者严重损伤或者甚至死亡的错误。由于劳累过度或分神、或甚至由于类似的药物名称、或具有类似物理外观的丸剂之间的混淆,药剂师可能犯这些类型的错误。

[0008] 所需要的是以一种方式来验证和/或分配药物的仪器和方法,所述方式可以鉴别药物和/或确保在适当的给药时间将正确的药物、剂量、以及数量的丸剂提供给适当的个体/由其服用。

### 发明内容

[0009] 实施方式包括(例如,由护士、药剂师、患者等)用来鉴别药物(例如任何固体剂型药物,如丸剂、片剂、胶囊剂等)和/或确保在正确的时间由正确的人员服用正确药物的药物验证仪器和方法。所述仪器拍摄可以随后用来鉴别药物和/或记录药物特征的药物图像。例如,除了其他机制之外,可以将这些图像与参考图像进行比较以便鉴别药物,图像的标记可

以用来鉴别药物,药物的一个或多个特征可以用来鉴别药物。所述仪器可以进一步产生药物身份的指示。

[0010] 根据一些实施方式,所述仪器接收关于应当将药物给予哪个个体的信息(例如,护士/药剂师输入患者姓名,扫描唯一的患者标识符等),并且将有待分配的药物放入仪器中或另外地放在用于分析的区域或区室中。在一些实施方式中,所述仪器进一步包含或访问患者的处方信息,并且确定该药物对于患者而言是否是正确的一种或多种药物、剂量强度、数目、以及时刻。然后所述仪器可以接收对于患者而言正确的药物并且拒绝不正确的任何药物。

[0011] 实施方式包括药物分配仪器和方法。可以将药物(例如,由仪器作为正确药物接收的药物)分配到仪器的分配部分中。这种分配仪器包括将药物锁定在内部的分配容器。所述分配容器保持锁定关闭直至它识别患者身上或由其佩戴的唯一的标识符(例如,在患者袖口上)。当证实该患者是正确患者时,分配容器解锁以允许将内部的一种或多种药物给予该患者。

[0012] 药物验证仪器的不同实施方式可以包括各种部件。一些实施方式包括接收该药物的导管。一些实施方式包括鉴别部件,例如位于拍摄药物图像的成像区附近的成像设备(例如,一个或者多个相机)。另外的实施方式包括当丸剂穿过导管时(例如,用来设定用于拍摄图像的适当的时间或照明),记录关于该丸剂信息的导管的触发区附近的一个或多个传感器(例如,一个或多个光学传感器、近程传感器等)。另外的实施方式包括用来鉴别药物的验证系统以及用于产生鉴别的药物的指示的输出系统。在一些实施方式中,所述验证系统还将鉴别的药物与患者的处方进行比较以验证该药物对于患者是适当的(例如,是正确的药物、剂量、强度、时间等)。在一些实施方式中,基于来自所述验证系统的输入,所述仪器中的选通系统接收或拒绝药物。

[0013] 药物分配仪器的不同实施方式可以包括不同元件。一种实施方式包括具有带有内部空间的闭合体的分配容器,用于接收药物的开口,以及覆盖该开口的盖。在该分配容器上的鉴别系统可以用针对有待给予药物的患者的识别码进行编程。连接到盖上的锁定机构将分配容器锁定以防止接近药物,但是当鉴别系统识别针对正确患者的唯一标识符时则解锁。

[0014] 在操作中,验证方法可以包括各种步骤。一种实施方式包括接收药物以及拍摄药物图像。该方法进一步包括鉴别药物以及产生鉴别的药物的指示。在一些实施方式中,将药物与患者的处方记录进行比较以验证该药物对于患者是适当的,并且基于该验证进行接收或拒绝。

[0015] 在操作中,分配方法还可以包括多个步骤。一种实施方式包括在分配容器中接收药物并且将药物锁定在分配容器内部。该方法进一步包括阅读患者的唯一标识符(例如,当分配容器在患者附近时)并且一旦识别针对患者的唯一标识符的响应,则将分配容器解锁。

## 附图说明

[0016] 图1说明了根据本发明的一个实施方式的药物验证和分配仪器。

[0017] 图2说明了根据本发明的一个实施方式,具有当识别对于药物而言正确的患者时分配容器解锁的药物分配仪器。

[0018] 图3说明了根据本发明的一种实施方式,包括用于控制药物方向的各种机构的药物验证仪器的导管。

[0019] 图4说明了根据本发明的一种实施方式,在药物验证仪器中的导管的触发区。

[0020] 图5A-5D说明了根据本发明的一种实施方式,在药物验证仪器中的导管的成像区。图5A说明了其中药物是静态的成像区。图5B说明了其中药物正在移动的成像区。图5C说明了其中周围成像设备拍摄药物图像的成像区。图5D说明了其中使用反射镜来以单个图像提供药物的多个视角的成像区。

[0021] 图6A-6B说明了根据本发明的一种实施方式,在药物验证仪器中的导管的选通系统。图6A说明了具有活塞气门的选通系统。图6B说明了具有保持门和接收/拒绝门的选通系统。

[0022] 图7说明了根据本发明的一种实施方式,包括药物鉴别系统以及分配分析系统的验证系统。

[0023] 图8是一个流程图,说明了根据本发明的一种实施方式,用于验证药物的方法。

[0024] 图9是一个流程图,说明了根据本发明的一种实施方式,用于分配药物的方法。

[0025] 这些图,仅为了说明的目的,说明了本发明的多种实施方式。本领域技术人员通过下面的讨论可以容易地知道可以使用在此说明的结构和方法的替换实施方式而不偏离在此所述的本发明的原理。

## 具体实施方式

[0026] 药物验证和分配仪器

[0027] 概述

[0028] 图1说明了根据本发明的一种实施方式的药物验证和分配仪器100。仪器100的验证部分102包括导管106,该导管可以是任何类型的区室或区域,以及与导管106相结合的多种部件。仪器100的分配部分104包括分配容器150以及它的部件。

[0029] 在图1中所示的实施方式中,导管106或其他区室具有多个部件。导管106在一端上包括用于接收药物的入口区域并且在另一端上包括用于提供药物的至少一个出口区域。在一种实施方式中,导管106在第一末端上包括接收药物的开口105。通过这个开口105将有待分析的药物放入导管106中。在第二末端上导管还具有用于分配药物的至少一个开口107。在图1中所示的实施方式中,导管106具有两个开口107,一个用于分配接收的药物以及使拒绝的药物通过其中的一个开口。导管106进一步具有位于开口105、107之间的本体,该本体包括将药物递送通过其中的通道(例如,空心管)。另外,导管106可以具有用于开放和关闭导管106的盖或其他覆盖物。该盖可以用来确保丸剂一次一个地进入导管106。

[0030] 在一种实施方式中,导管106包括凹口111或当通过通道时药物可以与其接触并且与其相互作用的其他类型的一致或不一致区域。这些凹口111将丸剂对齐或重新定向或使丸剂以特定方式旋转或移动。以此方式,导管106可以帮助将药物定向,从而可以拍摄允许仪器验证药物的药物图像。

[0031] 导管106的一些实施方式包括触发区108。一个或多个传感器109可以定位在当丸剂通过导管106时用于记录关于该丸剂信息的触发区108的附近。例如,这些传感器109可以设定用于拍摄药物图像或在拍摄图像期间用于提供照明的适当时间。除了其他特征之外,



传感器109可以感知药物进入到触发区108中、当药物移动进入或通过触发区108时药物的速度或方向、以及触发区108中的光水平。

[0032] 导管106进一步包括成像区110或鉴别区。一个或多个成像设备112(例如,相机)或其他鉴别部件定位在成像区110附近,用于拍摄成像区内药物的一个或多个图像。在其他实施方式中,一个或多个鉴别部件定位在鉴别区附近,用于记录鉴别区内药物的特征。这些鉴别部件可以包括成像设备和传感器或其他记录设备,用于记录药物或药物上标记的物理或结构特征。在一些实施方式中,传感器109和一个或多个成像设备112两者都是鉴别部件,用于接收和/或记录关于药物的特征。另外,一个或多个光源114还可以定位在成像区110附近,用于为拍摄的图像或为特征的记录提供照明或闪光。

[0033] 然后将拍摄的一个或多个图像和/或记录的其他特征提供给与鉴别部件或一个或多个成像设备112通信的验证系统120或由其访问。基于记录的特征(例如,基于图像,基于药物的标记或指纹,基于药物或药物上标记的结构或物理特征等),验证系统120对药物进行鉴别。在一种实施方式中,验证系统120将药物的一个或多个图像与数据库中药物图像的集合(例如,参考图像)进行比较以便鉴别药物。在其他实施方式中,验证系统120使用针对药物记录的一个或多个特征用来鉴别药物(例如,通过光学字符识别,通过结构/物理性能分析,通过使用药物图像等)。另外,可以使用图像与数据库的比较以及药物特征的用途两者来鉴别药物。

[0034] 然后,与验证系统通信的输出系统121产生了鉴别的药物的指示。例如,输出系统121可以向仪器100的使用者显示关于药物的鉴别信息(例如,名称、剂量等),可以产生和储存具有识别信息的文件,或另外地可以通知使用者关于该药物的特征。

[0035] 在一些实施方式中,药物身份的指示是仪器100的输出。在其他实施方式中,所述仪器进一步确定对于特定患者而言药物是否正确,以及因此接收或拒绝药物。在这些实施方式中,仪器100的使用者将信息输入仪器100中或另外地提供有待给予药物的特定患者的指示。一旦验证系统120通过成像鉴别出导管106中的特定药物,则验证系统120将鉴别的药物与患者的处方记录进行比较以便证实该药物对于患者是适当的。例如,验证系统120可以证实该药物是否是有待给予患者的正确的药物、强度、剂量、和/或数量,目前的时间(或由使用者输入的给药时间)是否是将药物给予患者的正确时间,等等。如在此使用的,术语“患者”是指服用药物(包括家用药物)的任何个体,并且该术语包括人类和非人类或兽医患者两者。

[0036] 仪器100的一些实施方式包括安装到导管106上或另外地与其结合的选通系统116。选通系统116被定位以便基于由验证系统120接收的输入来接受或拒绝药物,所述输入指示药物身份或指示药物对于患者而言是否是适当的。在一些实施方式中,选通系统包括接受/拒绝门117,用于基于药物是否被接受或拒绝,来使药物按路径进入到导管中的不同途径。例如,接受/拒绝门117是沿着两条路径移动以引导药物的摆动臂或门。可以使图1中的药物按路径进入到接受管118中或进入到拒绝管119中。如果药物被拒绝,则该药物不应被患者服用。如果药物被接受,则可以从仪器100分配药物以给予患者。

[0037] 虽然在一些实施方式中,使用者可以在接受/拒绝之后立即从仪器100的验证部分102收到药物,在其他实施方式中,仪器104的分配部分限制一旦分配即可得到药物。这种药物分配仪器104可以与药物验证仪器102一起使用,或可以单独地用于分配和传送药物。药

物分配仪器104包括具有带有内部空间的封闭体以及通过其可以接收药物的开口的分配容器150。盖152覆盖分配容器150的开口。鉴别系统154(例如,RFID收发器)定位在分配容器150上并且可以用针对有待给予药物的患者的识别码进行编程。如在此使用的,术语“识别码”或“ID码”包括用于唯一地识别患者或将患者与其他患者区别开的任何代码或标识符。

[0038] 将锁定机构156连接到分配容器150的盖152上或另外地与分配容器150相结合,用于锁定分配容器150。当鉴别系统154识别患者唯一的标识符时锁定机构156解锁该分配容器从而可以接近药物。例如,当鉴别系统是RFID收发器时,当将收发器放到患者附近时,它识别由患者佩戴的RFID标记。

[0039] 在一些实施方式中,分配容器150包括将药物保持在分配容器150内部的药物运载装置158或杯或瓶。可以由分配容器150移开药物运载装置158。当将药物给予或分配给患者时,药物运载装置158可以由分配容器150中升高并用来保持将药物给予或递送给患者。然后将分配容器150返回到仪器100中或另外地收起来用于以后的分配。当将分配容器150放回到仪器100中时,仪器100可以记录将药物给予患者的日期和时间。药物运载装置158可以被清洗和重复使用或可以是一次性的支持物。在一些实施方式中,为了防止交叉污染的可能性,从仪器中的开口105至分配容器150中药物运载装置158的导管106的整个通道是一次性的。针对每位患者仪器100可以重新加载新的通道/导管106以及药物运载装置158。类似地,可以用可以扔掉以及替换或清洗以及重复使用的导管106内部的无菌覆盖物或衬里来防止交叉污染。

[0040] 仪器100可以用于各种环境中,包括医院、护理院、药房、家中、研究实验室等。当仪器用于医院、护理院、或类似医疗环境中时,仪器与医务人员将药物给予患者的正常工作流程相配合起作用。所述医务人员(例如,医生、护士、技术人员、医院助手(hospital aide)等)是使用仪器100来验证并且分配用于患者的药物的使用者。医务人员将患者的姓名或其他标识符输入仪器中,并且仪器100确保在正确时间将正确的药物、剂量、数量等分配给正确患者。分配容器150可以用于将分配的药物送给医院中适当的患者。

[0041] 在药房中,由药剂师、药房技术人员、或其他药房人员来使用仪器100用来分配固体剂量药物以确保将正确的药物分配给正确的患者。药剂师将有待分配药物的患者的姓名或其他标识符输入到仪器中。药剂师还可以输入处方信息。仪器100包含或访问患者的处方信息。然后,药剂师将有待分配的药物放入仪器100中。仪器100鉴别该药物并且针对患者的处方检查身份、剂量强度、以及数量。系统拒绝基于患者的处方任何不正确的药物。仪器将正确患者的药物放入丸剂瓶中(例如,分配容器150)。在一些实施方式中,仪器100将防篡改盖(tamper proof)扣紧在瓶上并且将标签放置在包含患者姓名和处方信息的瓶上。

[0042] 在家庭环境中,由患者使用仪器100用来确保他们在正确时间服用正确的药物。在一些实施方式中,使用该仪器的便携式、家用型式。仪器包含或访问来自医生和/或药房的患者的处方信息,并且保持患者在前面服用的日期、时间、药物和剂量的记录。患者可以直接输入处方信息。患者将有待服用的药物放入仪器中。仪器100针对患者处方的直到最近的记录以及患者之前服用药物的记录来鉴别药物并且检查身份、剂量强度、数量以及时刻。如果基于患者的处方以及之前服用的药物,患者放入仪器中的药物不正确,仪器100向患者发出警报。在收到药物正确的确认之后,患者从仪器100收到药物并且服用药物。在一些实施方式中,多个分配容器150可以被使用并且以特定的日期/时间设定为打开。

[0043] 仪器100可以进一步用于研究环境中。仪器记录了患者服用研究药物的日期/时间,并且可以追踪关于随着时间给予的药物的信息。仪器100可以进一步将分配日志提供给研究赞助者,提供关于跟踪研究药物的数据。

[0044] 图2说明了根据本发明的一种实施方式,当识别药物的正确患者时将分配容器150解锁的药物分配仪器104。分配容器150是包含患者药物的扣紧的,锁定的封套(enclosure)。在一些实施方式中,将药物包含在分配容器150内的药物运载装置158(例如,杯或瓶或支持物)中。根据一种实施方式,分配容器150具有一个或多个传感器用来证实药物运载装置158被加载。分配容器150可以容纳用于患者的一种药物类型或多种药物类型。一旦将一种或多种药物包含在分配容器158中,传感器可以检测出它被加载并且锁定机构156可以将分配容器150的盖152锁定关闭。

[0045] 如前面解释的,分配容器150可以与药物验证仪器102一起使用。在这种情况下,分配容器150可以安装到仪器100中用于保持分配容器150的槽或位置中。在一些实施方式中,将分配容器150锁定或紧固到仪器中。使用者可以按压或操纵按钮或其他机构以便于从仪器中移开分配容器150。在一些实施方式中,还按压/操纵按钮或其他机构以从分配容器150中移开药物运载装置158。在一些实施方式中,直到有待当前服用的用于患者的所有药物被分配到分配容器150中,才可以从仪器100中移开分配容器150。

[0046] 用针对患者的独特的识别码来编程分配容器150的鉴别系统156。当加载药物时,分配容器150可以锁定,或当从仪器100中移开时,它可以锁定。然后可以对鉴别系统156进行设计以允许仅当鉴别针对药物正确的患者时将分配容器150解锁。在一些实施方式中,鉴别系统156是RFID收发器或条形码扫描器(虽然也可以使用其他机构)并且用针对患者唯一的识别码进行编程。然后从仪器取出分配容器并提供给患者(例如,递送到患者的医院床边)。每位患者可以佩带或另外地具有包括唯一的RFID标记、条形码等的标识符160(例如,在袖口或另一个物品上,例如在患者衣物上,在与患者一起保留的文件上,在患者的床上等)。当将分配容器150放置在非常接近患者的RFID袖口或用于扫描标识符160上的条形码(例如,在袖口上)时,它鉴别该患者为该药物的正确受体并且将分配容器解锁,从而允许移开药物。如果该患者不是正确受体,则分配容器150保持锁定,并且不能将药物给予不正确的患者。

[0047] 在一种实施方式中,分配容器150包括时钟并且记录分配容器150解锁以及将药物分配给患者的日期和时间。分配容器150可以进一步包括一旦分配容器150返回到仪器100中或远离,将分配的日期和时间通信给仪器100的通信模块。在另一种实施方式中,在解锁并且将药物分配给患者时,分配容器150将无线电频率信号发送给仪器100。在其他实施方式中,通过Wi-Fi、**BLUETOOTH®**等,分配容器150和仪器100进行通信。在一种另外的实施方式中,仪器100记录了将分配容器从仪器100中移开和/或重新放回到其中的时间和日期,并且用此来跟踪药物给予。

[0048] 导管

[0049] 图3说明了根据本发明的一种实施方式,包括用来控制药物方向的各种机构的药物验证仪器102的导管106。药物通过导管106中的开口105进入并且通过重力牵引、通过气流推动、在传送带上移动、或用于移动药物的其他这类方法来通过导管106。导管106以一种方式将药物引导到成像区110,从而最佳地将药物定向以用于鉴别。这可以包括当每种药物

进入成像区110时对它的方向、位置旋转、平移速度、以及角速度进行控制的多种方法。用来控制这些因素的方法可以包括药物接近导管106中的成像区和/或脊302或凹口111的角度304,以定位或促使药物翻滚。

[0050] 可以专门地设计导管106的形状、导管106相对于重力或其他力源的方向、以及摩擦和阻力系数,以便将每个丸剂的轴线定向在移动方向上或与管106的轴线相同。这定向丸剂的平面或部分弯曲的表面平行于或垂直于一个或多个成像设备112,并且将丸剂的翻滚或滚动降至最低。对成像区110中导管106的形状和光学特性进行设计,以允许通过每个成像设备112得到丸剂的重叠或连续的视场。另外,这可以将来自发射源(例如光)的内部和外部反射降至最低,以及将来自每个丸剂的发射或透射的反射和变形降至最低。提供移动、方向、位置、平移速度、以及角速度的力部分地或全部地由重力、摩擦力、机械装置(例如,振动装置、传送带、活塞等)、或气体系统(例如,空气、氮气、CO<sub>2</sub>等)来提供。

[0051] 导管106可以具有多种不同的形状。在一种实施方式中,导管106是圆形或半圆形。在另一种实施方式中,导管106在一个或多个表面上是平的或部分弯曲的。在一种另外的实施方式中,导管106的横截面是四边形、五边形或n边的多边形。在一种另外的实施方式中,导管沿着其长度是开放的或是药物在其上停留或移动的导向平台。在一种另外的实施方式中,导管106是任何类型的区域或区室。在另一种实施方式中,导管并不包括在仪器100中,并且在成像或特性记录区中拍摄图像。

[0052] 当导管106具有多边形形状时,可以将相机和照明装置定位在成像区110中导管多边形的每个面之上。在另一种实施方式中,将相机和照明装置定位在成像区110中丸剂的每个平面之上以及丸剂的周围。在一种另外的实施方式中,在将希望的方向、位置、平移速度、以及角速度给予丸剂之后,在成像区110中,导管106是不连续的。

[0053] 对于不同的设计,导管106的内表面可以不同。在一种实施方式中,导管106的内表面是平滑的。在另一种实施方式中,导管106的内表面具有将希望的方向、位置、平移速度、以及角速度给予丸剂的脊(例如,脊302)、凹槽、突起、和/或中断。通过导管106的组成、和/或通过与丸剂接触的导管106的表面的涂层、材料、或处理,来控制导管106与丸剂之间的摩擦系数(静态的和动态的)。以这样的方式设计摩擦系数,从而为不同物质组成的丸剂提供希望的方向、位置、平移速度、以及角速度。

[0054] 使用者可以或不协助确保丸剂针对成像的最佳方向。在一种实施方式中,当放入导管106中时,使用者将初始方向、位置、平移速度、以及角速度给予丸剂。在另一种实施方式中,丸剂以随机方向、位置、平移速度、以及角速度进入导管106。

[0055] 导管106可以由各种材料制成。在一种实施方式中,导管106由玻璃、塑料(例如,丙烯酸树脂或聚碳酸酯)或另一种较低变形的透明材料制成。导管106可以整体或者仅在成像区中是透明的。导管106可以进一步完全具有相同形状或可以在不同区域具有一种或多种不同形状。

[0056] 导管的方向可以随不同的实施方式而变化。在一种实施方式中,导管与施加到丸剂上的重力或其他外力大约5至89度进行定向。在另一种实施方式中,气体或机械设备或振动的净力在沿着管的长轴移动的方向上或在丸剂移动的方向上起作用。

[0057] 触发区

[0058] 图4说明了根据本发明的一种实施方式的药物验证仪器102的导管106的触发区

108。该区域可以包括为成像区110中的成像设备112和照明114设定适当定时的系统。这可以使光学传感器(例如,激光器)或其他这类近距传感器通过,当药物进入成像区110时用来检测药物的存在以及用来确定其速度、方向等。例如,传感器可以设定用于拍摄药物图像或在拍摄图像期间用于提供照明的适当定时。除了其他特征之外,这些传感器可以感受到药物进入到触发区108中、当药物移动进入或通过触发区108时它的速度或方向、在触发区108中的光水平。这些传感器可以限定于导管106的一个区域(例如,触发区108)或可以包括在多个区域中或遍及整个导管106。

[0059] 图1的实施方式包括两个传感器402和404。图1说明了药物,该药物通过触发区108,经过传感器402和404的每一个,然后进入成像设备112的视场406。触发区108可以包括仅一个传感器或多个传感器。这些传感器可以具有相同类型或多种不同类型。例如,传感器402可以是激光或光传感器,并且传感器404可以是当药物经过时检测出药物的速度、起始或定时的传感器。

#### [0060] 成像区

[0061] 图5A-5D说明了根据本发明的一种实施方式的药物验证仪器102的导管106的成像区110。成像区110包括能够得到用来唯一地鉴别每种药物的足够质量和数量的每种药物的高分辨率、宏观图像的一个或多个成像设备112以及照明系统114。成像设备112可以包括当每种药物通过成像区110时收集其图像的一个或多个高速摄像机和/或一个或多个固定相机。多种类型的成像设备可以进一步包括光学区、光学行扫描、红外区、红外行扫描、X射线等。除了别的之外,照明系统114可以包括一个或多个频闪光源、一个或多个固定光源。相对于一个或多个相机112、以及相对于药物,一个或多个光源114的位置是这样的,使得光学对比度足以对药物表面上凸刻的、凹刻的、或雕刻的印记成像。

[0062] 图5A说明了其中药物是静态的成像区110,并且图5B说明了其中药物正在移动的成像区110。在图5A的实施方式中,当成像设备112拍摄图像时,丸剂保持静止。这可以通过下面来实现:当成像设备112拍摄照片时将保存药物的保存区502或活板门保持就位,然后释放丸剂使它继续通过导管106。在图5B的实施方式中,当药物移动通过导管106时,成像设备112快速拍摄药物的照片。导管106还可以成一定角度,使得当拍摄图像时,药物沿着管106的表面滑动。

[0063] 图5C说明了其中周围成像设备112拍摄药物图像的成像区110。成像设备112可以进一步包括具有当成像设备112围绕静止或移动的药物旋转时,拍摄周围照片或视频图像的固定和/或可移动的照明系统的可移动的相机或扫描阵列。因此,当丸剂静止或移动时,一个或多个相机以及一个或多个光源围绕丸剂移动。在另一种实施方式中,当通过固定相机或视频系统来收集周围图像时,使药物进行旋转。具有快速快门的相机可以与连续光源一起使用,以将图像中丸剂的移动降至最低。另外,这些光源可以是闪光灯,并且这些相机可以具有较快或较慢的快门速度,以将图像中丸剂的移动降至最低。在图5C的实施方式中,成像设备112通过光纤电缆520或其他电缆连接到电荷耦合装置(CCD)阵列522上。

[0064] 图5D说明了其中使用反射镜来提供药物的多个视角(例如,用一个单个图像)的成像区。因此,可以将成像设备112定位在一个位置,并且可以将反射镜放置在药物附近的多个位置,从而可以捕捉多个角度。在一些实施方式中,根据当丸剂在成像区110中时丸剂是如何定向的,反射镜可以自动地调节并且可以移动以捕捉丸剂最佳的图像。另外,处于不同

方向的多个相机和/或反射镜540可以用来得到药物的不同侧面和/或视角的图像。

[0065] 光源114的控制与每个成像设备112的曝光相配合,使得针对特定的成像设备112最佳地对丸剂进行照明。对光源114的定时进行协调,以便在每个成像设备112曝光期间将丸剂的直接照明和/或背光照明降至最低。对成像设备112的位置和方向、照明114的位置和方向、照明114的定时、曝光的定时以及曝光的持续时间等,进行设计和协调从而将移动伪影降至最低,将来自导管106的反射和变形降至最低,以及收集足以唯一地鉴别每个丸剂的多个图像。

[0066] 药物的固体剂型包括唯一的识别码。可以将这些印记的识别码凸刻、凹刻、雕刻或印刷在药物上。商标字母、标记、符号、内部和外部切口也通常存在于药物的固体剂型的表面上。有助于唯一地鉴别药物的另外特征包括形状、颜色、大小、以及评分。

[0067] 直接或明场照明,虽然有利于对印刷的标记成像,不适合于对凸刻、凹刻、或雕刻的印记成像。切向,(暗场、离轴)照明通过照明齐平印刷的标记(flush printed markings)来增强表面特征的对比度。

[0068] 丸剂的照明是通过一个或多个光源114来实现的,这些光源被设计和定位用来提供高对比度地照明凸刻、凹刻、和/或雕刻的特征、以及在表面上的印刷标记和颜色、形状、以及大小。为了实现这一点,将光源114定位在每个相机的视场周围,其中它们的入射光路升高或降低并且相对于包含有待成像的丸剂的平面成锐角。

[0069] 光源114被定位使得更大比例的入射光朝向相机反射离开凸刻/凹刻标记的凹陷和/或凸起的边缘,然后光反射离开丸剂表面和/或光反射离开凸刻/凹刻标记的谷和/或峰。一个或多个光源114用来照明以相对于每个光源114的光路以及相对于相机112不同角度定向的凸刻/凹刻标记的各个边缘。照明方式的净效应是以这样的方式照明每个丸剂,使得凹刻、凸刻、和雕刻的印记的特征是突出的、可区分的以及唯一地可识别的。

[0070] 光源114能够以各种方式进行定位。在一种实施方式中,通过下面方式来照明丸剂:1)在丸剂上方和下方的多个光源,升高或在丸剂的平面中,并且以相对于丸剂平面入射的锐角进行投影,和/或2)在丸剂侧面上的多个光源,升高或在丸剂的平面中,并且以相对于丸剂平面入射的锐角进行投影。在一种实施方式中,光源是连续的。连续光源包括钨、卤素、荧光、或白炽光源。在另一种实施方式中,光源是高速频闪的。闪光灯可以是闪光管、钨、卤素、氙气、或LED灯。在一种另外的实施方式中,光源114是连续灯和闪光灯的组合。在一种另外的实施方式中,光源114是红外、紫外、和/或X射线光源。

[0071] 各种光学设备还可以用于成像区110中。在一种实施方式中,光学部件与光源成直线放置。这些光学部件可以将光源聚焦于丸剂上,并且可以包括扩散元件和/或准直管。在一种实施方式中,这些光学部件具有较窄或较宽的照明模式。在另一种实施方式中,光学部件具有球形、椭圆形或其他这类形状的照明模式。

[0072] 可以使用多种不同的成像设备。另外,对于上述的那些,除了别的之外,可以使用光反射、光吸收、荧光、磁共振成像、X射线成像、x射线衍射、红外线、紫外线、行扫描、折射率来进行成像。

[0073] 还可以使用其他鉴别机制,包括各种化学分析方法。例如,可以使用光谱法、气味、重量、色谱法等来鉴别药物。可以使用一种或多种电化学特性,例如电导率、电阻、电感、阻抗、循环伏安法等,来鉴别药物。可以进一步使用电泳(例如,毛细管)、容量分析、重量、密度

等来鉴别药物。

[0074] 还可以使用各种光谱法来鉴别药物。例如,光谱法可以包括原子吸收或荧光、原子发射、紫外线、可见光、X射线、 $\alpha$ 粒子、荧光、红外线、拉曼、核磁共振、光电发射、质量、能量散射、傅里叶变换、激光诱导的破碎、粒子诱导的X射线发射、X射线荧光、俄歇电子、出现电位、角分辨或角分辨的紫外光电发射、同轴碰撞离子散射(coaxial impact collision ion scattering)、相干反斯托克斯-拉曼、相关性、电介质、深能级暂态、差分反射、排他相关性(exclusive correlation)、能量散射、能量散射X射线、电子能耗、电子、电子自旋共振、交换、荧光相关性、荧光交叉相关性、傅里叶变换红外线、高分辨率电子能耗、离子诱导俄歇电子谱、电感耦合等离子体原子发射、非弹性电子隧道效应、离子散射、激光诱导破碎、激光发射(laser optical emission)、穆斯堡尔、核奥弗豪泽效应、光发射、正电子湮没、光声、动电位电化学阻抗、光电流、光热偏转、平行电子能耗、光电子、光热、反射差分、共振拉曼、表面增强红外吸收、表面增强拉曼或共振拉曼、斯塔克光谱学、扫描隧道、UV-光电子、超声衰减、X射线诱导俄歇电子谱、波长散射X射线、粒子(或质子)诱发 $\gamma$ 射线或X射线、溅射中性粒子(sputtered neutral species mass)、电子顺磁共振、辉光放电、离子中和、以及X射线光电子谱。

[0075] 另外,光谱法可以用于鉴别。光谱法可以包括弹性(非卢瑟福)反向散射、电喷雾电离质谱或电喷雾质谱、正向反冲(forward recoil)、傅里叶变换离子回旋共振或傅里叶变换质谱、辉光放电质谱、电感耦合等离子体质谱液相色谱-质谱、质谱、串联质谱、卢瑟福反向散射、次级离子质谱、选择性反应监测毛细管-电泳质谱、以及飞行时间质谱法。

[0076] 另外,显微镜法可以用于鉴别。显微镜法可以包括光学显微术、电子显微术、扫描探针显微术、X射线显微术、扫描电子显微术、扫描X射线显微术、扫描透射X射线显微术、透射电子显微术、原子力显微术、原子探针场离子显微术、电荷收集显微术、共聚焦激光扫描显微术、低温电子显微术、微分干涉差显微术、能量过滤透射电子显微术、环境扫描电子显微术、电化学扫描隧穿显微术、场发射显微术、聚焦离子束显微术、场离子原子探针显微术、荧光显微术、高分辨率电子显微术、高分辨率透射电子显微术、中等电压电子显微术、低能电子显微术、磁力显微术、多光子荧光显微术、磁共振力显微术、Nanovid显微术、近场光学显微术、相衬显微术、光子诱导近场电子显微术、反射电子显微术、扫描俄歇显微术、扫描共聚焦电子显微术、扫描离子电导显微术、扫描近场光学显微术、扫描探针显微术、扫描电子显微术或透射电子显微术、扫描隧穿显微术、透射电子显微术、全内反射荧光显微术、X射线光电子发射显微术、受激发射损耗显微术、双光子激发显微术、以及视频增强型微分干涉差显微术。

[0077] 各种色谱法可以用于鉴别,例如气相色谱法、气相色谱法-质谱、气相色谱法-IR光谱、凝胶渗透色谱-IR光谱(GPC-IR)、高效液相色谱、尺寸排阻色谱、液相色谱-IR、液相色谱-质谱、热解气相色谱法、以及气相-液相色谱。还可以使用各种断层扫描方法,例如低温电子断层摄影术、电容断层摄影术、电阻抗或电阻率断层摄影术、磁感应断层摄影术、光声或光声计算机断层摄影术、单光子发射计算机断层摄影术、以及热声或热声计算机断层摄影术。

[0078] 除了所有这些鉴别方法之外,还可以使用以下方法来鉴别药物:比色法、差示扫描量热法、双极化干涉测量术、共振法(例如,核磁共振、磁共振成像、电子顺磁共振、电子自旋

共振等)、场流分级法、流动注射分析、离子微探针、电感耦合等离子体、离子选择性电极(例如pH的确定)、中子活化分析、共振增强多光子电离、 $\mu$ SR(例如, $\mu$ 介子自旋光谱法)、x(例如,磁化率)。可以使用以下方法来进一步鉴别药物:分析型超高速离心法、俄歇电子衍射、衰减全反射、BET表面积测量(来自Brunauer(Emmett(Teller))、双分子荧光互补、反向散射菊池衍射(backscatter Kikuchi diffraction)、生物发光共振能量转移、反向散射电子衍射、会聚束电子衍射、相干衍射成像、毛细管电泳、阴极发光、循环伏安法、电介质热分析、德哈斯-范阿尔芬效应、动态光散射、动态力学分析、差示扫描量热法、差热分析、动态蒸汽吸附、电子束诱导电流(离子束诱导电荷)、电子反向散射衍射、X射线的能量散射分析、电检测磁共振、电子诱导解吸附、电致发光、电子晶体学、电泳光散射、电子核双共振、电子探针微分析、弹性反冲检测或弹性反冲检测分析、电子受激脱附、扩展型X射线吸收精细结构。

[0079] 可以使用多种机制来进一步鉴别药物,例如流动双折射、荧光各向异性、荧光寿命成像、荧光共振能量转移、掠入射小角度X射线散射、掠入射X射线衍射或反射率、高角度环形暗场成像、氦原子散射、离子束分析、免疫荧光、离子回旋共振、智能重量分析、离子诱导X射线分析、等温滴定量热法、低角度激光散射、低能电子衍射、低能离子散射、光散射、基质辅助激光解吸/电离、分子束外延、中能离子散射、磁共振成像、微热分析、中子活化分析、中子衍射、中子深度剖面(neutron depth profiling)、近边X射线吸收精细结构、核非弹性散射/吸收、核反应分析、光束诱导电流、光学检测磁共振、渗透法、吸附氙气的光电发射、光电子衍射、光脱附法、光电子衍射、光致发光、孔隙率测量法、粉末衍射、准弹性中子散射、共振异常的X射线散射、反射式高能电子衍射、共振非弹性X射线散射、选择区域电子衍射、小角度中子散射、小角度X射线散射、通过中性物质分析以及离子冲击辐射得到的表面组成、光谱椭圆偏振测量术、表面扩展X射线吸收精细结构、固体浸没透镜、固体浸没反射镜、固态核磁共振、表面X射线衍射、热重分析、发射离子动力学分析、热力学分析、全反射X射线荧光分析、超声波测试、伏安法、宽角度X射线散射、X-射线晶体截断杆散射、X射线晶体学、X射线漫散射、X射线衍射、X射线共振交换散射、X射线荧光分析、X射线反射率、X射线拉曼散射、以及X射线驻波技术。

#### [0080] 选通系统

[0081] 图6A-6B说明了根据本发明的一种实施方式,在药物验证仪器102中的导管106的选通系统116。可以将选通系统116放置在成像区110之后以引导药物进入分配容器150中,或进入拒绝区中。选通系统116接收来自验证系统的输入以接受或拒绝每个药物。在一种实施方式中,选通系统116包括存放区和系统以引导、移动或另外地改变药物移动通过该系统的方向。通过活门、门、开口、活塞、输送带、气体或它们的组合来控制药物的方向和移动。

[0082] 基于患者的处方、时刻、或之前给予患者的药物,系统拒绝任何不正确的药物。在将不正确的药物(例如,类型、数量、时刻等)放入仪器100中的情况下,系统发出错误警报信号或另外地通知使用者并且拒绝该药物。在这种情况下,分配容器106并不用患者的识别码进行编程并且不允许将药物给予患者。可以将确定对于患者不正确的药物引导到拒绝区。拒绝区用来接收不正确的药物,然后可以将该药物再储存。在一些实施方式中,没有分离管或拒绝区。相反地,可以将药物分配到分配容器150中,但是仪器100可以警告使用者并拒绝释放内部具有拒绝药物的分配容器150。

[0083] 图6A说明了具有活塞气门602的选通系统。活塞设计可以推动药物以引导它进入



到管604中,例如接受或拒绝管。图6B说明了具有保持门620和接受/拒绝门117的选通系统。保持门620可以用来抓住丸剂并且将其保持直到验证系统指示它是否应被接受或拒绝。然后根据丸剂是否应被接受或拒绝,接受/拒绝门117可以相应地移动。然后保持门620可以释放丸剂,该丸剂可以沿着接受/拒绝门滑动并且进入用于接受或用于拒绝的管。

#### [0084] 验证系统

[0085] 图7说明了根据本发明的一种实施方式的验证系统120。在一种实施方式中,验证系统120包括两个部件:药物鉴别系统700以及分配分析系统701。系统700包括图像分析仪704并且包括或访问图像数据库706。药物鉴别系统700接收或访问由一个或多个成像设备112拍摄的图像。然后将这些图像与各种药物参考图像的数据库706进行比较。能够以一种方式来分析每个药物的图像,以唯一地鉴别药物是来自为患者规定的药物清单中的一种药物。

[0086] 用于药物鉴别的方法可以包括1)光学识别凸刻、凹刻、雕刻或印刷在药物上的字符,2)光学识别鉴别标记,如商标字母、标记、符号、内部和外部切口,3)将药物图像、字符和标记与包含已知药物图像、字符和标记的数据库进行比较,4)药物结构特性(例如,形状、颜色、大小、评分)的分析,以及5)药物物理特性(例如,重量、密度)的分析。药物图像的分析可以包括1)用来旋转和/或弯曲图像的方法,2)结合或分析相同图像的不同部分(例如,反射镜显示侧视、后视图),以及3)结合或分析分开的图像(例如,来自不同方向或视角的图像,从视频序列提取的图像)。

[0087] 在一些实施方式中,基于药物图像的标志,鉴别系统700鉴别药物,其中所述标志是药物特性的测量值。所述标志可以包括药物的颜色、图案、形状、大小、纹理、质量、重量、或体积。所述标志还可以包括药物上的符号或字符的字体、颜色、大小、或类型。关于药物记录的标志或特征可以包括但不限于颜色或着色模式(例如,天蓝色丸剂、具有黑色条纹和红色字母的紫色丸剂、仅在一侧具有符号的白色丸剂等)、在药物上的符号或字符(例如,通过光学字符识别、符号识别、图像模式分析等)以及它们的位置(例如,在中心,靠近另一个符号,靠近角落、线、边缘、或其他可识别的第二特征)、体积、形状(例如,圆形、三角形、片剂或胶囊剂)、大小、底纹、颜色或纹理(例如,包含颗粒或一致的组成)、字体、字体颜色、字体大小、或在药物上识别的符号的其他区别特征。还可以包括多种特征,例如质量、重量、体积、尺寸测量,或药物的其他易于成像或记录的物理特性。可以进一步结合单个的标志以产生可以更好地鉴别药物的新标志(例如,具有离开一端25%的黑色条纹,侧翼为白色字母的紫色丸剂等)。

[0088] 当将标志与数据库进行比较时,能够以多种方式将它与数据库进行比较。在一些实施方式中,将标志与数据库进行比较包括鉴别与一个或多个已知目标列表的匹配,如已知药品的列表、或已知丸剂的列表。例如,标志可以是通过按照公式或算法的相等或相似性在表格、列表、散列、或其他比较中的匹配查找。与数据库的标志匹配可以是通过按照或应用决策树、基于规则的系统、启发式算法、神经网络或机器学习算法、统计公式等所确定的匹配。

[0089] 分配分析系统701确定放入系统中的每个药物是否对于患者是正确的。仪器701包括可以接收、处理、以及传送数据的中央处理器708。在一些实施方式中,分配分析系统701是与仪器100通信的计算机。仪器100的使用者可以将患者标识符信息(例如,姓名、患者ID

代码等)输入关于有待给予药物的特定患者的仪器100中。使用者可以通过仪器的用户界面、通过连接到仪器上的计算机、通过扫描患者文件上的代码、通过接收患者的电子记录、或通过另一种机制,来输入此数据。中央处理器708可以接收患者标识符信息并使用它来确定患者是谁和/或链接到患者的医疗记录。将患者的药物处方编程到仪器100中,或仪器100与电子病历系统通信以得到患者的处方信息。中央处理器708可以进一步管理这种处方信息的获取。

[0090] 分配分析系统701针对患者的处方以及之前给予患者的药物记录来检查放入仪器中的每个药物。对于处方记录中缺少的或对于患者不正确的药物,中央处理器708可以产生指示来拒绝药物。对于匹配处方记录或对于患者正确的药物,中央处理器708可以产生指示来接受药物。在将药物与处方记录进行比较时,中央处理器708可以检查各种因素,包括药物是否是正确的类型和剂量,是否包括正确的数量,是否是给予药物的正确时间和/或日期等。如果这些因素中任何一个或所有不正确,则可以拒绝药物。在分配分析系统701的一种另外的实施方式中,系统可以进一步证实药物是否不应与已经分配的药物混合,并且如果已经分配的第一药物有可能与第二药物负面地相互作用,则可以拒绝第二药物。另外,在一些实施方式中,用立即自动校准医生规定的参数内的剂量,来对患者进行实时监控。

[0091] 中央处理器708可以进一步将是否接受或拒绝药物的指示通信给仪器100。选通系统116可以按照中央处理器的指令将药物引导到接受区或拒绝区。中央处理器708还可以有待由分配容器150存储并且用来识别接收药物的正确患者的患者识别码通信给分配容器150。在其他实施方式中,使用者将代码编程到分配容器150中,或分配容器包括处理器以及与中央处理器708相互作用用来访问或接收代码的其他部件。

[0092] 中央处理器708还可以对分配容器150具有某些控制。在一些实施方式中,一旦药物被分配,中央处理器命令分配容器锁定,虽然如上所述,分配容器150也可以控制它自身锁定和解锁并且可以检测药物何时加载到容器150中。在一些实施方式中,分配容器750可以直到中央处理器发送锁定的指令才锁定,并且中央处理器708可以等待直到该时刻患者有待服用的所有药物类型和每种药物类型的所有丸剂被分配。当使用者必须服用一定量的药物类型时(例如,两个丸剂),可以同时或分开地将丸剂放入导管中。如果将它们分开放置,中央处理器708可以阻止分配药物或可以防止移开分配容器保持第一丸剂直到两个丸剂均被分配。中央处理器708还可以接收和使用由分配容器150提供的关于药物的分配或给予的日期/时间的数据。这可以用于跟踪随着时间给予患者的药物的给予,以及用于确定每种药物的下一剂量应当何时给予。

[0093] 放置在仪器中用于比较药物的数据集可以包括从所有已知药物的数据库中得到的,为特定患者规定的药物的子集。放置在仪器中不匹配针对该患者规定的药物的子集中的药物的一种的药物被拒绝。分配分析系统701可以将关于丸剂接受或拒绝的信息发送给选通系统116或发送给操作选通系统116的控制器。因此,仪器100确保放入仪器中的用于患者的药物是正确的药物、剂量强度、数量,并且确保当前时间(或由使用者输入的给药时间)是将药物给予患者的正确时间,等等。

[0094] 药物验证和分配方法

[0095] 药物的验证

[0096] 图8是一个流程图,说明了根据本发明的一种实施方式,用于验证药物的方法。应

当理解的是,这些步骤仅是说明性的。本发明不同的实施方式能够以不同顺序来完成所示步骤,省略某些步骤,和/或完成图8中未显示的另外的步骤(对于图9,同样如此)。所述方法可以在该过程的不同点处开始和结束,并且典型地所述方法是多个步骤同时发生的连续过程,从而这些图仅提供了一种顺序的实例。另外,可以使用在此所述的任何仪器或能够完成下面提供的步骤的另一种仪器来完成所述方法。

[0097] 验证方法包括多个步骤。在一种实施方式中,所述方法包括接受802可以给予药物的患者的识别信息(例如,姓名、病历号等)。所述方法进一步包括接受804药物。在一种实施方式中,药物接受于通过其递送药物进行分配的导管中,它可以包括任何区域或区室。在一些实施方式中,所述方法包括最佳地定向806药物,用于对药物成像。例如,当使用导管时,这可以包括通过导管中的脊或涂层,通过导管的定位角度,或上述机制的任何一种,来将药物定向。在一些实施方式中,所述方法还包括感测808关于药物的一个或多个参数(例如,速度、速率等)。所述方法进一步包括拍摄810药物的一个或多个图像。此外,所述方法包括鉴别812药物。例如,可以基于药物图像的标志,通过将药物图像与数据库中药物的图像进行比较来鉴别药物,通过使用由传感器收集的图像或特征来分析药物的多种特征等,来鉴别药物。所述方法还包括产生814鉴别的药物的指示。

[0098] 在其中基于患者的处方记录进行进一步验证的实施方式中,所述方法包括接收或访问816患者的处方记录。所述方法还包括将药物与患者的处方记录进行比较818以验证该药物对于患者是适当的。在一些实施方式中,可以基于来自验证系统120的输入来接受或拒绝药物。如果确定药物对于患者是正确的,则它被接受和分配822,以给予患者。然后使用者可以输入针对同一患者的下一个药物,并重复该过程以验证下一个药物是正确的。使用者可以继续该过程直到该时刻患者有待服用的所有药物被分配。如果发现药物对于患者不正确(例如,不正确的类型、剂量、数量、浓度、定时等),则它被拒绝820并且不被分配进行给药,而是相反地,可以按路径进入拒绝区或另外地标记拒绝。使用者可以重新输入不同的药物,在这种情况下,所述方法再次开始用导管接受804药物。

#### [0099] 药物的分配

[0100] 图9是一个流程图,说明了根据本发明的一种实施方式,用于分配药物的方法。所述方法包括在分配容器中接受902药物。如果要将另外的药物分配给同一个患者,分配容器可以接受902多种药物。一旦分配容器接受902此时有待接受的所有药物,分配容器将药物锁定904在内部。所述方法还包括接受906应当分配药物的患者的识别码。另外,所述方法包括读取908可以给予药物的患者的唯一标识符(例如,响应于在有待给予药物的患者的附近)。如果标识符是药物正确受体的标识符,该方法包括识别910患者的唯一标识符。如果标识符不是正确受体的标识符,分配容器保持912锁定。该方法进一步包括解锁914分配容器以响应于识别患者唯一的标识符来接近患者的药物。在一些实施方式中,所述方法包括记录916给予药物的时间/日期,并将该信息通信918给计算机或仪器(例如,药物验证仪器102),该计算机或仪器跟踪该信息用于未来定时地将药物给予患者。

[0101] 本发明实施方式的上述说明是以说明的目的提供的,它不旨在是穷举性的或将本发明限制于所披露的精确形式。相关领域的技术人员应当清楚的是,在前面披露的启发下,多种变更和改变是可能的。本说明书中使用的语言主要出于可读性和指导性的目的进行选择,而不是选择用来限制或限定发明性的主题。因此,希望本发明的范围并不受这种详细说

明的限制,而是由基于其的申请上公布的任何权利要求来限定。因此,本发明的实施方式的公开旨在是说明性的,而不是限制本发明的范围,本发明的范围在下面权利要求中提出。

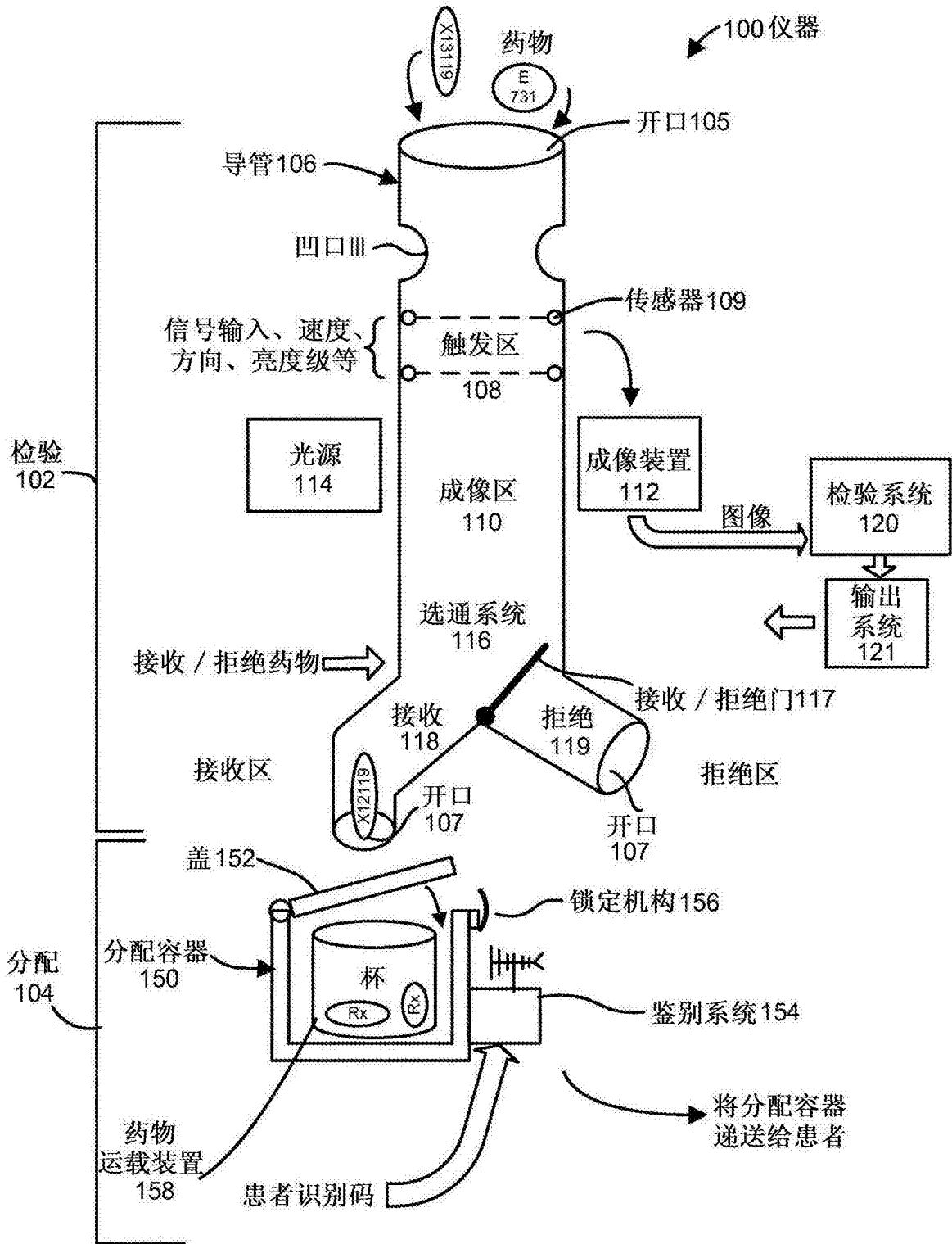


图1

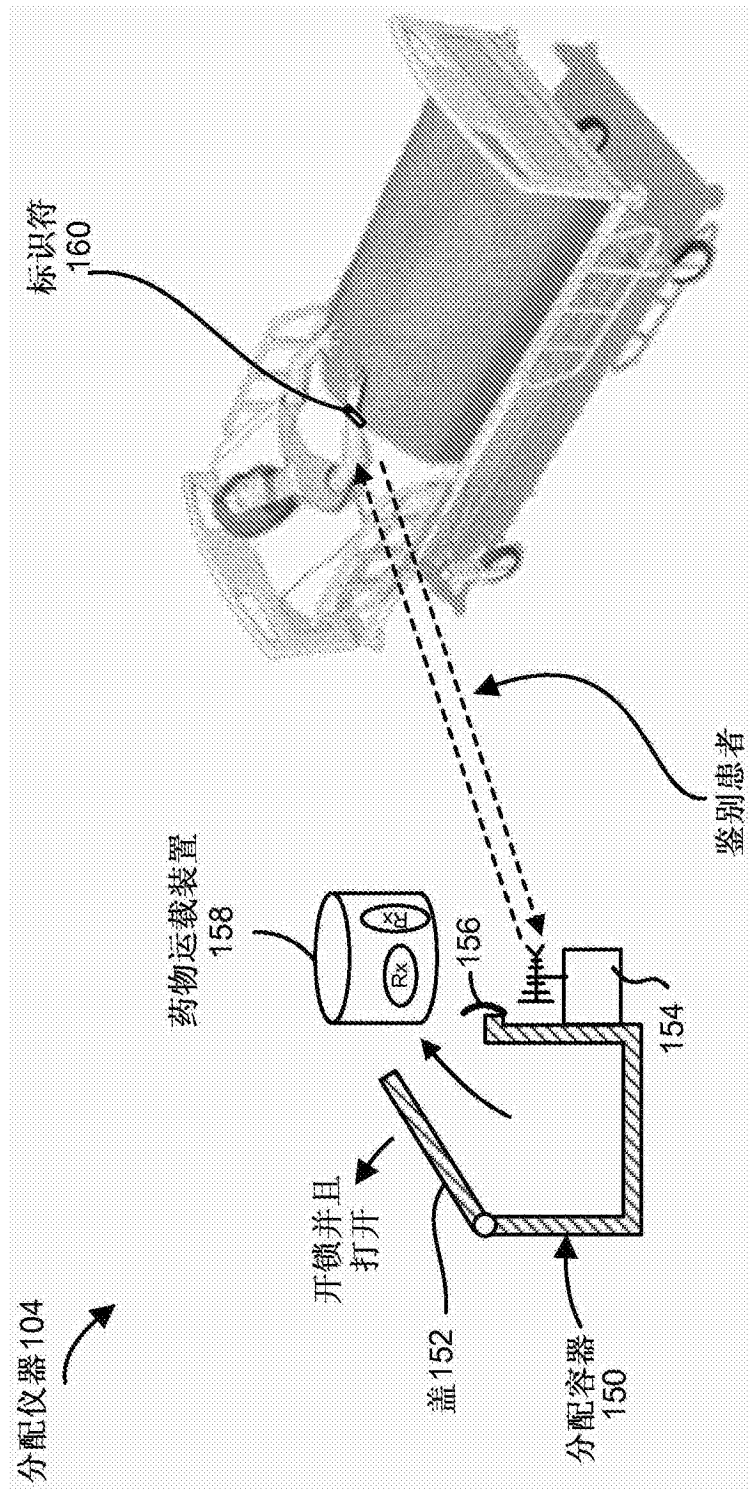


图2

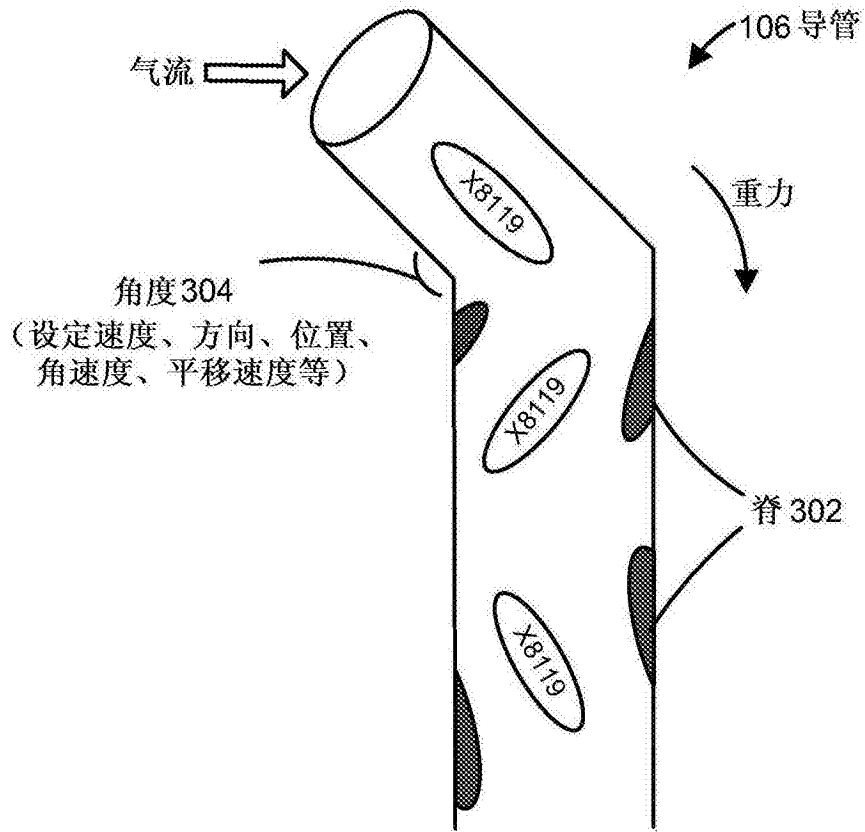


图3

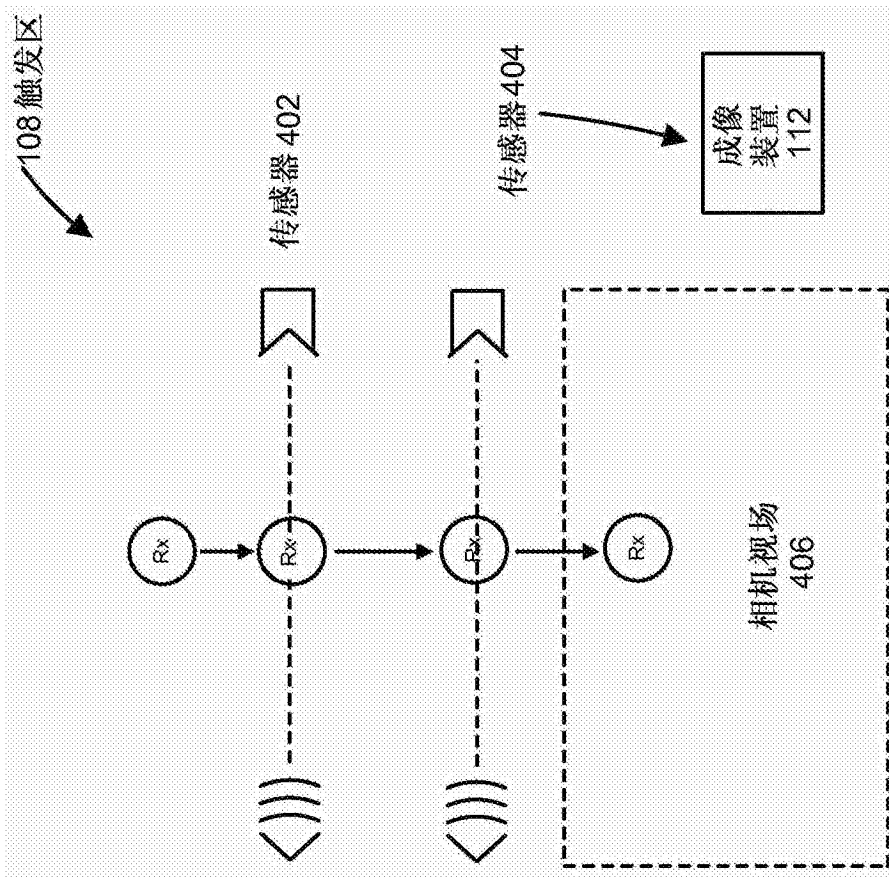


图4

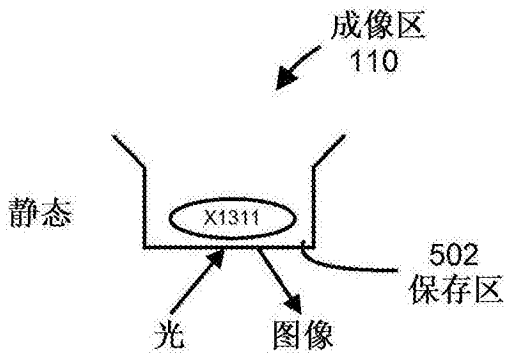


图5A

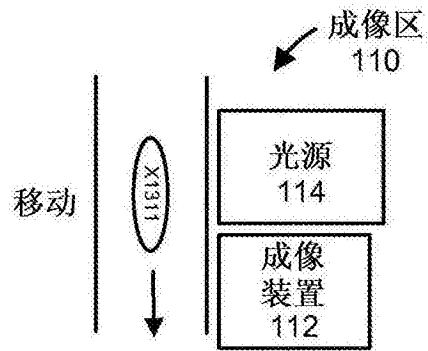


图5B



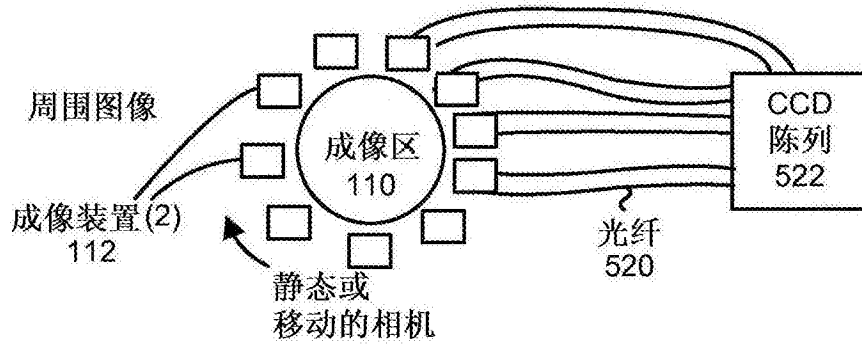


图5C

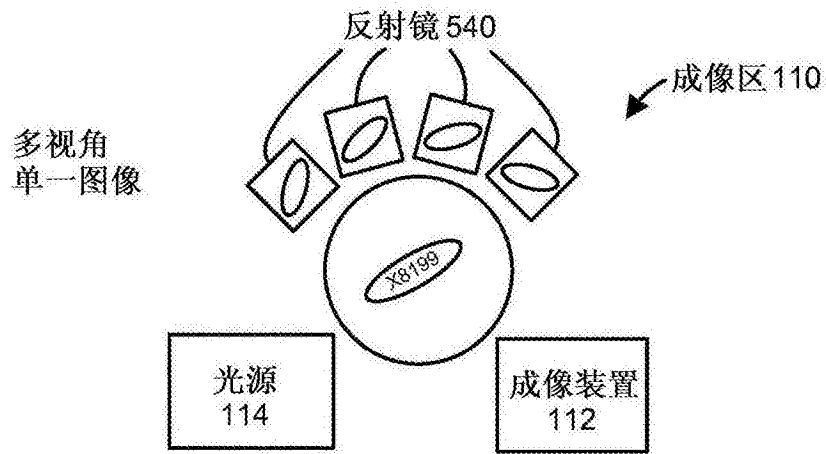


图5D

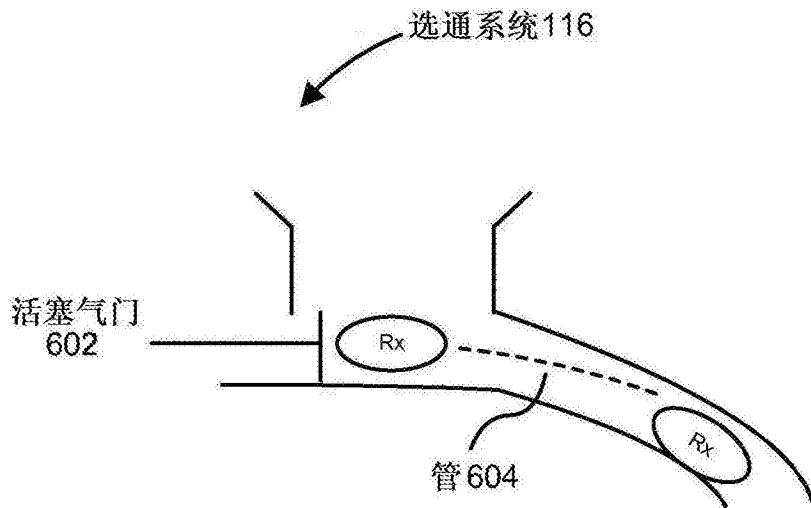


图6A

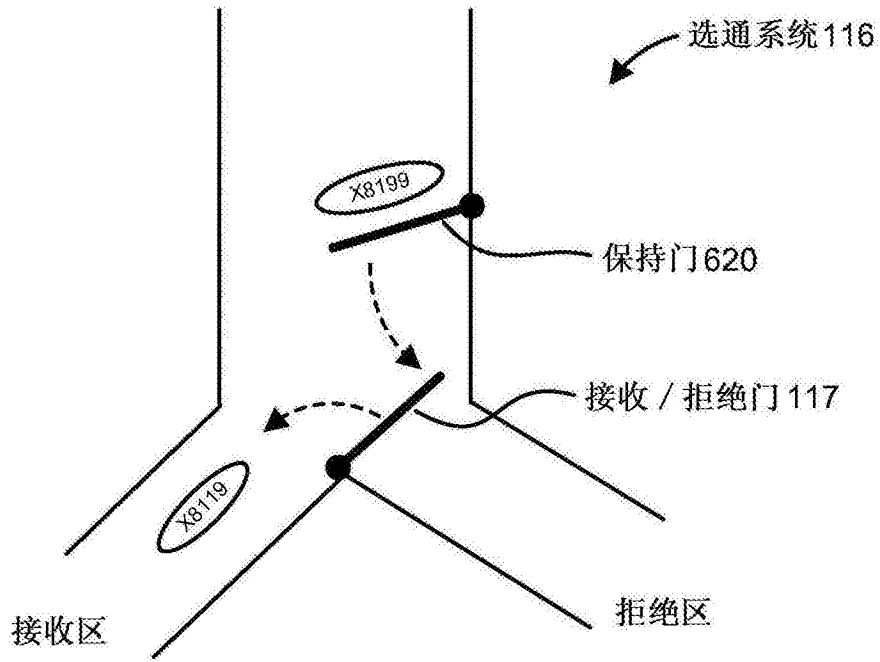


图6B

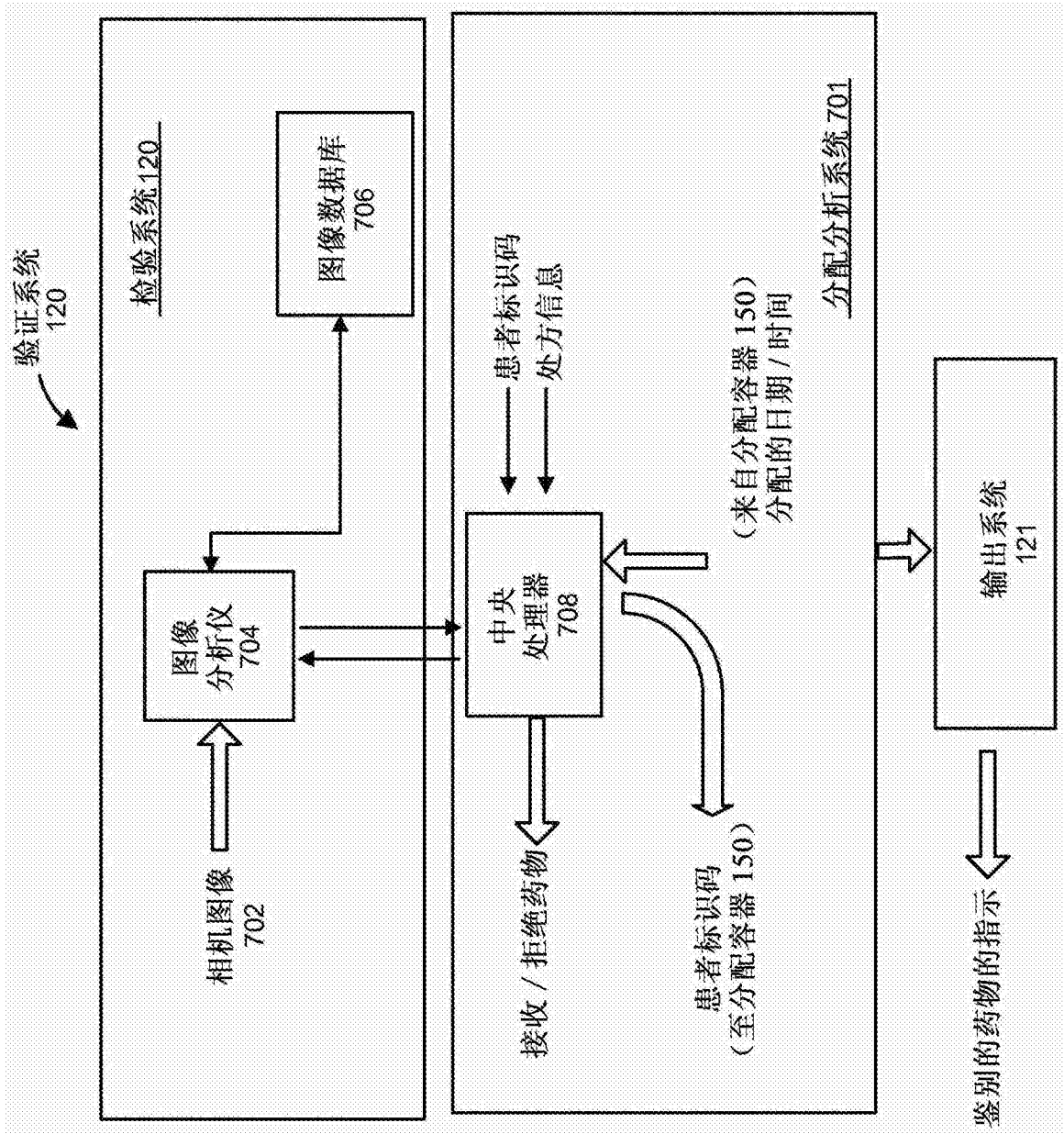


图7

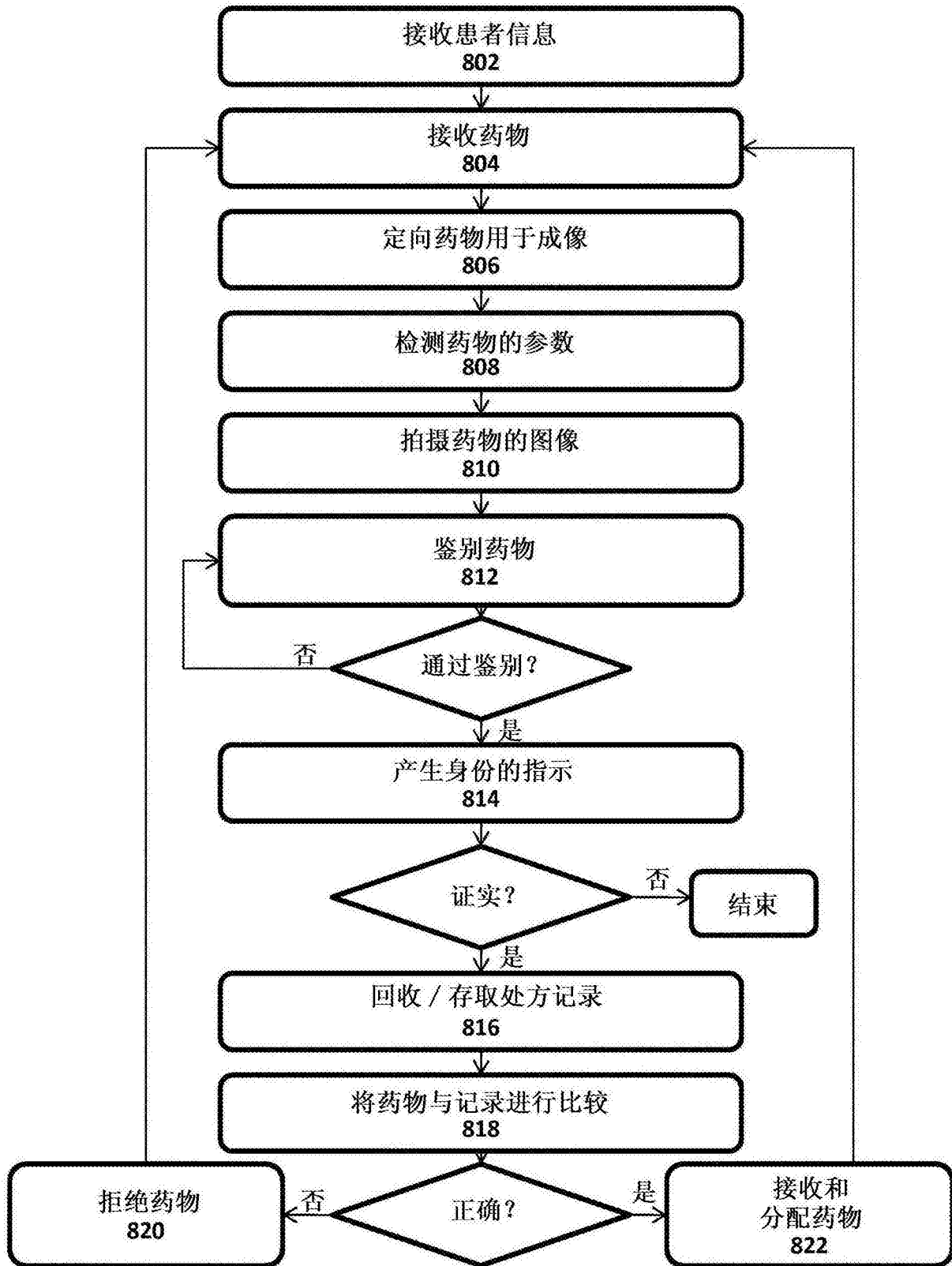


图8

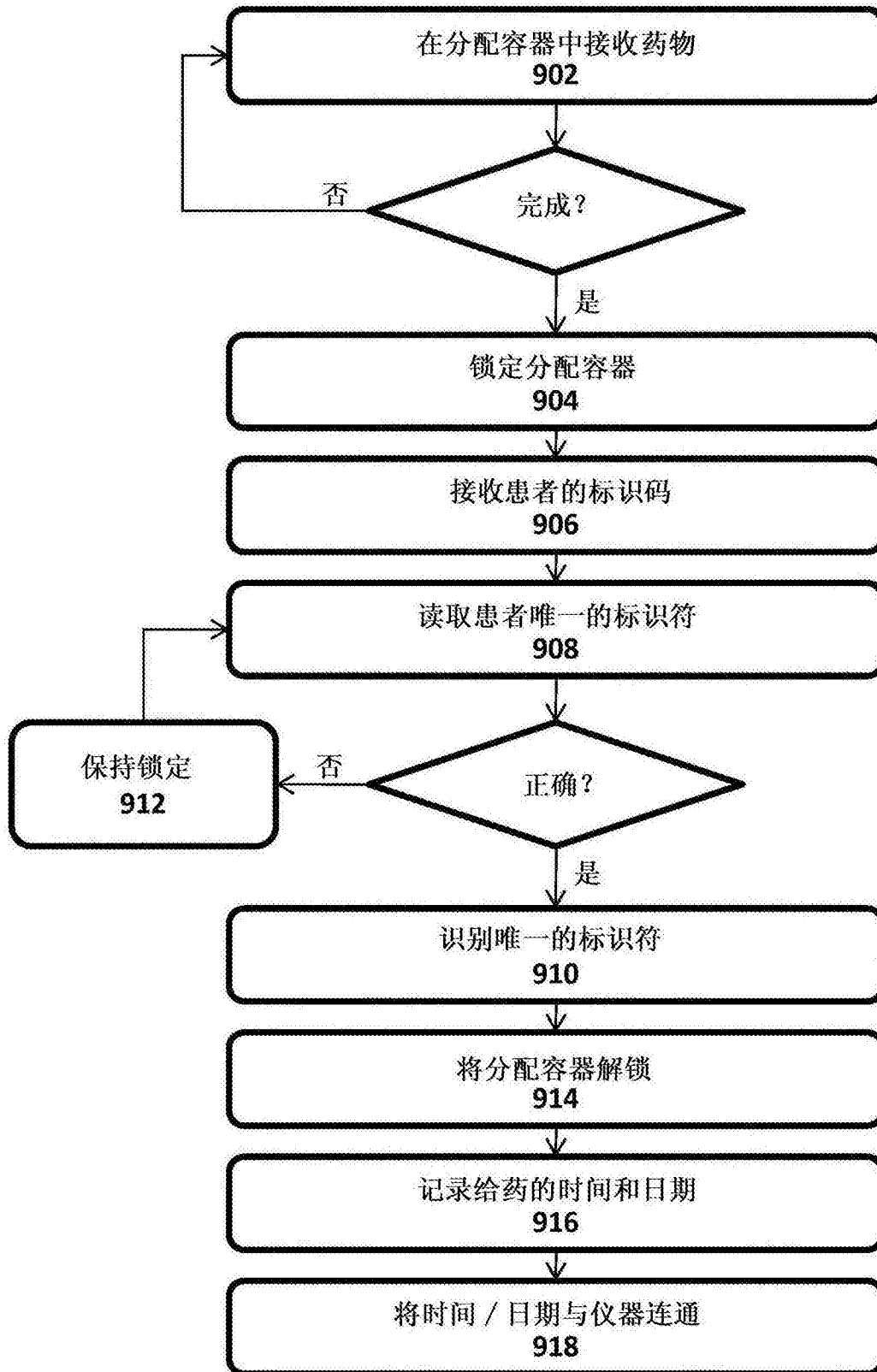


图9