



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201345578 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 11 月 16 日

(21)申請案號：102103397

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 01 月 30 日

(51)Int. Cl. : *A61M5/20 (2006.01)*

A61M5/31 (2006.01)

A61M5/315 (2006.01)

(30)優先權：2012/01/31 歐洲專利局

12153382.2

(71)申請人：賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司(德國) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(DE)

德國

(72)發明人：卡斯帕斯 麥克 CASPERS, MICHAEL (DE) ; 艾格特 伊蘿娜 EGGERT, ILONA
(DE)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：11 項 圖式數：22 共 72 頁

(54)名稱

施配組件之限制使用壽命

LIMITING LIFE TIME OF DISPENSE ASSEMBLY

(57)摘要

本發明之用以提供一種醫療裝置之技術問題，係由用以傳輸至少一藥物助劑之醫療裝置所解決，其顯現裝置之一增加的安全並促進一安全使用，此醫療裝置包含一感測器、一控制單元以及一可附裝的施配組件，其中感測器被設計成用以偵測施配組件之連結至醫療裝置，其中控制單元被設計成用以至少基於一來自感測器之信號，來決定是否到達施配組件之壽命結束，且其中醫療裝置被設計成用以指出施配組件之壽命結束。本技術問題係更進一步由依據本發明之方法所解決。

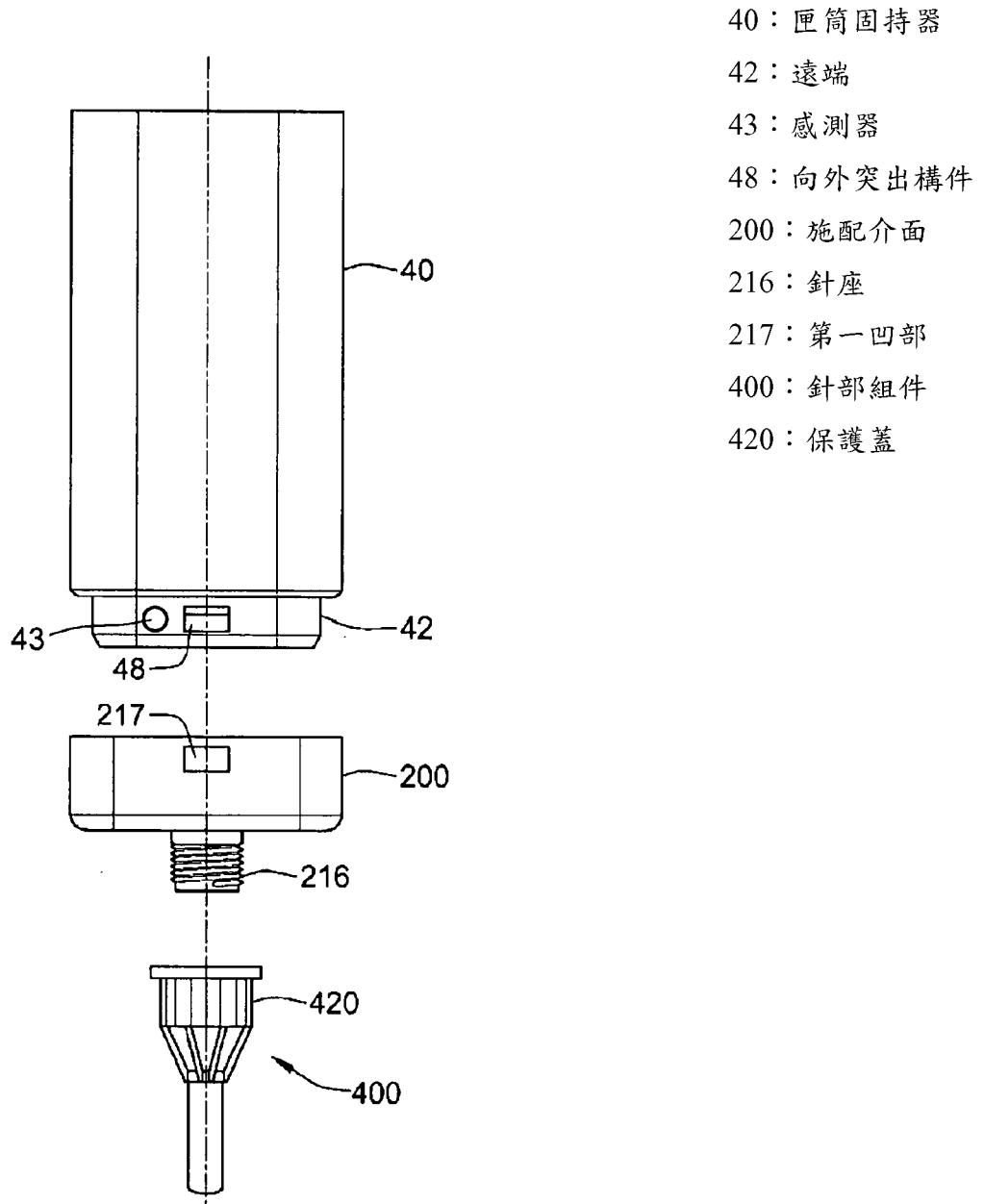


圖 4



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201345578 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 11 月 16 日

(21)申請案號：102103397

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 01 月 30 日

(51)Int. Cl. : *A61M5/20 (2006.01)*

A61M5/31 (2006.01)

A61M5/315 (2006.01)

(30)優先權：2012/01/31 歐洲專利局

12153382.2

(71)申請人：賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司(德國) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(DE)

德國

(72)發明人：卡斯帕斯 麥克 CASPERS, MICHAEL (DE) ; 艾格特 伊蘿娜 EGGERT, ILONA
(DE)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：11 項 圖式數：22 共 72 頁

(54)名稱

施配組件之限制使用壽命

LIMITING LIFE TIME OF DISPENSE ASSEMBLY

(57)摘要

本發明之用以提供一種醫療裝置之技術問題，係由用以傳輸至少一藥物助劑之醫療裝置所解決，其顯現裝置之一增加的安全並促進一安全使用，此醫療裝置包含一感測器、一控制單元以及一可附裝的施配組件，其中感測器被設計成用以偵測施配組件之連結至醫療裝置，其中控制單元被設計成用以至少基於一來自感測器之信號，來決定是否到達施配組件之壽命結束，且其中醫療裝置被設計成用以指出施配組件之壽命結束。本技術問題係更進一步由依據本發明之方法所解決。

發明摘要

※ 申請案號：102103397

※ 申請日：102.1.30

※IPC 分類：A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

【發明名稱】 施配組件之限制使用壽命

LIMITING LIFE TIME OF DISPENSE ASSEMBLY

【中文】

本發明之用以提供一種醫療裝置之技術問題，係由用以傳輸至少一藥物助劑之醫療裝置所解決，其顯現裝置之一增加的安全並促進一安全使用，此醫療裝置包含一感測器、一控制單元以及一可附裝的施配組件，其中感測器被設計成用以偵測施配組件之連結至醫療裝置，其中控制單元被設計成用以至少基於一來自感測器之信號，來決定是否到達施配組件之壽命結束，且其中醫療裝置被設計成用以指出施配組件之壽命結束。本技術問題係更進一步由依據本發明之方法所解決。

【英文】

The technical problem of the present invention to provide a medical device, which exhibits an increased safety of the device and facilitates a safe use is solved by medical device for delivering at least one drug agent, comprising a sensor, a control unit and an attachable dispense assembly, wherein the sensor is configured to detect attachment of the dispense assembly to the medical device, wherein the control unit is configured to determine at least based on a signal from the sensor whether the end of life of the dispense assembly is reached and wherein the medical device is configured to indicate the end of life of the dispense assembly. The technical problem is further solved by a method according to the invention.

201345578

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（4）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

40：匣筒固持器

42：遠端

43：感測器

48：向外突出構件

200：施配介面

216：針座

217：第一凹部

400：針部組件

420：保護蓋

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】 施配組件之限制使用壽命

LIMITING LIFE TIME OF DISPENSE
ASSEMBLY

【技術領域】

【0001】 本專利申請案是有關於用以傳輸至少一藥物助劑(drug agent)，更特別是傳輸來自各別儲存槽之兩種藥物助劑之醫療裝置。這種藥物助劑可包含一第一與一第二藥劑。醫療裝置包含一劑量設定機構，用以自動地或讓使用者手動地傳輸藥物助劑。

【先前技術】

【0002】 醫療裝置可以是一注射器，譬如一手持式注射器，特別是一筆型注射器，其係為藉由從一個或多個多劑量匣筒注射醫藥產品來提供給藥之這類的注射器。更特別是，本發明是有關於一讓使用者可能設定劑量之這樣的注射器。

【0003】 藥物助劑可能被容納於兩個以上的多重劑量儲存槽、容器或包裝中，每個包含獨立(單一藥物化合物)或預先混合的(共同調配的多重藥物化合物)藥物助劑。

【0004】 某些疾病狀態需要使用一種或多種不同的藥劑治療。某些藥物化合物必須在一種特定的相互關係下被傳輸，以便傳輸最佳的治療劑量。本專利申請案在期望組合療法，但為了例如但並未受限於穩定、折衷的治療性能及毒物學之理由利用單一配方是不可能的方面特別有益。

【0005】 舉例而言，於某些情況下，可能有利於利用一長效胰島

素(亦可能第一或主要藥劑)連同例如 GLP-1 或 GLP-1 類似物之一胰高血糖素樣肽-1(glucagons-like peptide-1)(亦可能被稱為第二藥物或二次藥劑)來治療一糖尿病患者。

【0006】 因此，存在有一項對於提供關於在單一注射或傳輸步驟中傳輸兩個以上的藥劑之裝置之需求，這種單一注射或傳輸步驟對使用者而言易於執行而不需要藥物傳輸裝置之複雜的物理操控。所提出的藥物傳輸裝置為兩個以上的活性藥物助劑提供各別的儲存容器或匣筒座圈。這些活性藥物助劑接著在單一傳輸程序期間被結合及/或被傳輸給患者。這些活性劑可能一起以一結合劑量被供給，或是或者這些活性劑可能以一種連續方式交互地被結合。

【0007】 藥物傳輸裝置亦考慮改變藥劑量之機會。舉例而言，一個流體量可藉由改變注射裝置之特性(例如，設定一使用者可變劑量或改變裝置之"固定"劑量)而被改變。第二藥劑量可藉由製造各種含二次藥物之包裝而被改變，而每個變種具有一包含第二活性劑之不同容積及/或濃度。

【0008】 藥物傳輸裝置可具有單一施配介面。這個介面可能被設計成用以與一主要儲存槽流體連通，並與一包含至少一藥物助劑之藥劑之二次儲存槽流體連通。藥物施配介面可以是一種型式之出口，其允許兩種以上的藥劑退出此系統並被傳輸給患者。

【0009】 來自各別儲存槽之化合物之組合可經由一雙頭針部組件被傳輸給身體。這提供一種組合藥物注射系統，從使用著的角度來看，其以一種密切配合使用標準針部組件之目前可得到的注射裝置的方式達成藥物傳輸。一種可能的傳輸程序可能涉及下述步驟：

【0010】 1. 將一施配介面裝設至機電注射裝置之一遠端。施配

介面包含一第一與一第二近端針部。第一與第二針部分別刺穿一容納一主要化合物之第一儲存槽以及一容納一二次化合物之第二儲存槽。

【0011】 2. 將一劑量分配器(例如一雙頭針部組件)裝設至施配介面之一遠端。依此方式，針部組件之一近端係與主要化合物及二次化合物兩者流體連通。

【0012】 3. 譬如經由一圖形使用者介面(GUI)撥上/設定一來自注射裝置之主要化合物之期望劑量。

【0013】 4. 在使用者設定主要化合物之劑量之後，受微處理器控制的控制單元可決定或計算二次化合物之一劑量，且最好是可基於一以前儲存的治療劑量分佈(dose profile)來決定或計算這個第二劑量。接著將被使用者所注射的就是這個計算出的藥劑組合。治療劑量分佈可能是使用者可選擇的。或者，使用者可撥上或設定二次化合物之一期望劑量。

【0014】 5. 可選擇地，在已設定第二劑量之後，此裝置可能被設置於一武裝狀態。可選擇的武裝狀態可能藉由按下及/或支持一控制面板上之一"OK"或一"Arm(武裝)"按鍵而達成。武裝狀態可能被提供持續一段預定時間，在此段預定時間期間，可使用此裝置以施配組合劑量。

【0015】 6. 然後，使用者將劑量分配器之遠端(例如一雙頭針部組件)插入或施加至期望注射部位中。主要化合物與二次化合物(又可能地一第三藥劑)之組合之劑量係藉由啟動一注射使用者介面(例如一注射按鍵)而被供給。

【0016】 兩個藥劑可能經由一個注射針或劑量分配器且在一個注射步驟中被傳輸。就減少使用者步驟而論，這相較於供給兩個各別

注射提供給使用者一方便的益處。

【0017】 如上所述，因為施配介面提供至少一部分之流體通道給待被施配之流體，所以施配介面在一方面係與醫療裝置之至少一儲存槽(從而一個或多個藥物助劑)流體連通。另一方面，透過一裝設至或併入施配介面中之針部組件，施配介面亦與周圍空氣、患者皮膚及/或患者血液接觸。然而，施配介面與這些後者非無菌或受污染的流體、氣體及/或粒子直接接觸是有問題的。

【0018】 一般而言，待被施配之流體之一部分殘留在施配介面之流體通道中。隨著時間的推移，殘留的流體受污染的機率增加。此外，在一定時間之後，可能產生微生物成長。

【0019】 此外，流體通道之品質可能隨著時間的推移而劣化，及/或存在於用於施配介面之流體通道之材料之某些物質可能遷移進入施配介面內之殘留流體中。

【0020】 施配介面中之殘留流體之過高的污染程度之機率可藉由存在於藥物助劑中之防腐劑而減少。然而，這些防腐劑可能會失去功效或可能隨著時間的推移而被施配介面之材料所吸收。

【0021】 然而，吾人不希望讓醫療裝置之一使用者利用一後來的施配步驟將這些殘留受污染的流體注射至他或她的身體，因為這會構成風險且可能有害使用者的健康。

【0022】 施配介面之通道亦可能由於施配介面中之乾燥的及/或凝結的通道而被阻塞。這可導致醫療裝置之故障。更特別是，縱使沒有劑量被傳輸，這仍可讓使用者相信一定劑量已被傳輸。因此，甚至危及生命的情況可能會產生。

【0023】 為了不發生這些風險，使用者將不得不費力地清洗流體

通道，浪費藥劑之一部分或設法檢查醫療裝置是否仍然排出流體。但即便如此，使用者無法確定兩種藥劑將被傳輸或確定被施配之流體將是充分無菌。

【發明內容】

【0024】 鑒於上述，本發明面對提供一種使上述風險最小化之醫療裝置之技術問題。更特別是，本發明之一個目的係提供一種醫療裝置，其顯現裝置之一增加的安全並促進一安全使用。

【0025】 此技術問題係藉由一用以傳輸至少一藥物助劑之醫療裝置而解決，此醫療裝置包含一感測器、一控制單元以及一可附裝的施配組件，其中感測器係經組構以偵測施配組件之連結至醫療裝置，其中控制單元係經組構以至少基於一來自感測器之信號，決定是否到達施配組件之壽命結束，且其中醫療裝置係經組構以指出施配組件之壽命結束。施配組件之壽命結束可譬如由一計時器之終止所決定，計時器係在裝設施配組件時被啟動。

【0026】 藉由提供依據本發明之一醫療裝置，施配組件之服務壽命之初期係藉由利用施配組件之連結之時間點而被偵測，用以決定施配組件之服務壽命之初期。當到達施配組件之壽命結束或服務壽命時，醫療裝置表示施配組件之壽命結束，且使用者並不需要關心關於施配組件是否可能已劣化或由於微生物成長等等而受污染。因此醫療裝置顯現裝置之一增加的安全並促進一安全使用。

【0027】 當利用醫療裝置之連結之時間點以決定施配組件之壽命結束並指出壽命結束時，可確實地使分配一具有高污染之流體之風險最小化。

【0028】 舉例而言，依據本發明之一施配組件係被解釋成一與其

餘屬於一主體或一匣筒固持器之醫療裝置分離的元件。施配組件更特別是顯現一個或多個通道以能夠將醫療裝置之流體導引至使用者之身體。施配組件已經顯現一適當的注射針或導管以刺穿使用者的皮膚。雖然，亦可想像注射針係被設計成一與施配組件分離的元件。在後者的情況下，施配組件大致被稱為具有一可附裝的針部或導管之施配介面。一施配組件更特別是可包含一歧管及閥，用以更進一步增加裝置之安全並減少通道中不期望的流體量。

【0029】 主體或匣筒固持器係接著被設計成用以接收施配組件。施配組件之連結至主體可以不同方式被實現。例如，施配組件可經由形體配合或力量配合而被裝設，更特別是施配組件可被門鎖或被螺鎖至主體。一快速且可靠的連結可依此方式被實現。

【0030】 控制單元最好是被安置在醫療裝置之主體或匣筒固持器中，並被設計成用以接收一來自感測器之信號。舉例而言，控制單元係被解釋成或包含任何種類之微處理器或微控制器。

【0031】 感測器可利用各種方式被設計。可能提供一機械開關，其係在裝設施配組件時被啟動。感測器亦可被設計成一電氣接觸，以使施配組件一被裝設，就可偵測一電流或一電壓。更進一步可能將感測器設計為一光學儀器。這可能是一擋光板、一照相機、一條碼讀取器、一近接感測器等等。為了更進一步增加安全及/或功能性，可提供多個相同或不同的感測器。

【0032】 藉由至少局部基於來自感測器之信號來決定施配組件之壽命結束，其意指感測器之信號(因此譬如施配組件之連結之時間)影響施配組件之壽命結束。例如，可能在施配組件被裝設時啟動一計時器，且可能使用此時間作為單一基準，是否到達施配組件之壽命結

束。

【0033】 另外或此外，亦可能使用不同的資訊，舉例而言，自從施配組件被裝設後的溫度是否上升超過某個限制，或者自從施配組件被裝設後的施配組件多常被使用。對於這一點，一額外溫度感測器或一計數器是分別需要的。同樣地這些基準之組合是可能的。

【0034】 感測器之信號可以是一電氣脈衝或一固定信號。一脈衝可表示施配組件之連結及/或分離之時間點，而一固定信號可固定地表示施配組件是否仍然被裝設。

【0035】 在某些時間間隔當中及/或在每個施配之前，施配組件可被設計成用以決定施配組件之壽命結束。

【0036】 最後，藉由指出一施配組件之壽命結束，使用者可以察覺到施配組件不應或再也無法被使用。這樣的指示可例如經由一顯示器或利用一聲音信號而由醫療裝置所提供。亦可能藉由避免醫療裝置之使用而隱式地指出施配組件之壽命結束。

【0037】 依據本發明之醫療裝置之一較佳實施例，控制單元係經組構以在到達施配組件之壽命結束時，避免醫療裝置之更進一步的使用。因為使用者無法意外地或故意地使用具有施配組件之醫療裝置(已經到達其壽命結束)，所以可依此方式實現一種醫療裝置之特別安全的使用。

【0038】 舉例而言，使用之預防可藉由軟體而達成，藉以不允許施配動作之任何執行。亦可能機械地鎖住此裝置，以便避免來自醫療裝置之流體之任何施配。

【0039】 可能只有裝置之施配功能是失效的，其最好是與一裝置之顯示器上的一指示結合。因此，仍然可使用此裝置以接達儲存於裝

置上之資訊，例如先前施配之歷史。

【0040】 這尤其是較佳的，雖然使用者係譬如藉由例如"施配介面終止"及/或"請移除施配介面"之顯示的資訊而經由一施配組件之更換程序被引導，且在這個更換程序期間，使用者無法接達關於此裝置之任何更進一步的資訊。

【0041】 直到一新的施配組件被裝設為止，只有避免醫療裝置之使用。為了確定相同的施配組件並未被裝設兩次，可能提供具有識別標記之施配組件，識別標記可譬如利用一條碼讀取器而被醫療裝置讀取。相同施配組件之再連結接著將不會導致施配功能之一再激活(reactivation)。

【0042】 控制單元更較佳是被設計成用以在感測器表示一施配組件之連結時啟動一計時器。當計時器到達或超過一某段時間限制時，施配組件已到達其壽命結束。決定施配組件之壽命結束是一種特別容易的可能性。舉例而言，這樣的一段期間可以是數日或數週。舉例而言，時間限制可以是預先決定的。計時器可譬如在控制單元中實施。

【0043】 連結之總時間係用以決定施配組件之壽命結束，並非意指可使用其他因素以更進一步改善壽命結束之判定。舉例而言，如上已經說明的，當已到達壽命結束時，可使用例如施配數或溫度之更進一步的資訊以修改時間點。

【0044】 假使有不同型式之施配組件，亦可能依存於所使用的施配組件，在已到達壽命結束之後修改時間限制。為了這個目的，一施配組件上之識別標記可提供資訊，從此資訊可推論一關於壽命結束之時間限制。

【0045】 然而，專門使用一固定時間限制以決定施配組件之壽命

結束可能是經濟且足夠的。

【0046】 假使計時器在裝設一新施配組件時仍然在運行，則計時器就會被中止並再次被啟動或是只被重設。

【0047】 依據本發明之一醫療裝置之下一實施例，感測器係經組構以偵測施配組件與醫療裝置之分離。因為使用者可譬如透過醫療裝置之一顯示器而詳細被告知裝設一新的施配組件，所以這會促進醫療裝置之一安全使用。分離亦可用於重設醫療裝置之計時器。

【0048】 依據所使用之感測器之種類，施配組件之分離可藉由感測器而被實現，舉例而言，不是藉由一開關之一第二致動就是藉由切斷一電氣接觸。

【0049】 較好是，醫療裝置更包含至少一容納一第一流體之第一儲存槽與一容納一第二流體之第二儲存槽。在那種狀況下，施配組件係流體連接至兩個儲存槽。然而，可設置閥以減少或消除儲存槽之間的相互流體連接。這些流體之至少一者，最好是兩者係為藥物助劑並容納一藥劑。

【0050】 特別是，對容納一種流體之醫療裝置而言，依據本發明之裝置可改善安全並促進安全使用。正常需要儲存於不同儲存槽之兩種流體係在施配組件中彼此接觸。殘留在施配組件中之混合物可更進一步增進施配組件之污染、微生物成長或凝結。

【0051】 如果施配組件包含一機械上鎖機構以避免施配組件之再連結至醫療裝置，則這是有利的。這允許施配組件藉由簡單的機械手段只被裝設一次。在施配組件首次已被分離之後，使上鎖機構處於一避免任何再連結之狀態。在施配組件上並不需要例如條碼讀取器及識別標記之昂貴系統以確保一施配組件之沒有第二次使用。指出壽命

結束與藉由一機械上鎖機構避免相同的施配組件之再連結之組合，係具有提供一特別安全的醫療裝置之效果，其促進裝置之安全處理。

【0052】 上鎖機構一般可藉由某些由施配組件所提供之鎖住元件而被實現，其中當從醫療裝置移除施配組件時，使鎖住元件位於一干擾位置。舉例而言，上鎖機構可藉由一併入施配組件中之上鎖彈簧而被實施。這個彈簧係被設計成使其首先允許裝設施配組件。此連結可利用上鎖彈簧之彈簧臂在脫離施配組件時，於一避免一第二連結之位置中移動這樣的方式，接著觸發上鎖彈簧或使上鎖彈簧彎曲。

【0053】 當醫療裝置係為一攜帶式藥物傳輸裝置時，依據本發明之醫療裝置是特別有利。攜帶式裝置係被設計並意圖使用於各種狀態及場地。這使得一攜帶式藥物傳輸裝置特別容易污染施配組件中之流體。

【0054】 依據本發明之一第二實施樣態，此技術問題係更進一步由一方法所解決，此方法包含以下步驟：偵測一施配組件之一連結至一醫療裝置，更特別是依據本發明之一醫療裝置；決定施配組件之壽命結束是否到達；以及指出施配組件之壽命結束。

【0055】 藉由提供一依據本發明之方法，施配組件之服務壽命之初期係藉由利用施配組件之連結的時間點而被偵測來決定施配組件之服務壽命之初期。當到達施配組件之壽命結束或服務壽命時，此方法允許指出施配組件之壽命結束，且使用者並不需要關心關於施配組件是否可能已劣化或由於微生物成長等等而受污染。因此醫療裝置顯現裝置之一增加的安全並促進一安全使用。

【0056】 當利用醫療裝置之連結之時間點以決定施配組件之壽命結束並指出壽命結束時，可確實地使分配一具有高污染之流體之風

險最小化。

【0057】 連結之偵測可以由一感測器所實現，而施配組件之壽命結束之指示最好是藉由在一醫療裝置之螢幕上顯示這種資訊而被實現。

【0058】 例如，判定是否已到達施配組件之壽命結束可固定地、定期地及/或在一施配發生之前而被執行。

【0059】 依據本發明之方法較好是更包含下述步驟：當到達施配組件之壽命結束時，避免醫療裝置之更進一步的使用。

【0060】 避免更進一步的使用可藉由一控制單元而被實現，藉以避免流體之任何更進一步的施配，舉例而言，只要並未更換施配組件的話。

【0061】 依據本發明之方法更佳是更包含下述步驟：當施配組件被裝設時，啟動一計時器。

【0062】 施配組件之壽命結束因此可根據施配組件係裝設至醫療裝置多久而被決定。計時器之啟動係由來自感測器之信號開始，藉以發出一施配組件之一連結信號。當到達或超過一某段時間限制(可能是固定或可調整的)時，表示施配組件之壽命結束。

【0063】 關於依據本發明之方法之更進一步的優點及較佳實施例，請參考依據本發明之醫療裝置之說明。

【0064】 依據本發明之一第三實施樣態，所揭露一程式更進一步包含程式碼，用以在一處理器上執行此程式時，執行依據本發明及其所有例示實施例之方法。

【0065】 此程式可例如經由一網路(例如網際網路)而被配置。此程式可例如被儲存或編碼在一可讀取媒體(例如一電腦可讀取的或處理

器可讀取的媒體)上。可讀取媒體可例如被具體化為一電性、磁性、電磁、光學或其他儲存媒體，且可能是一可移除媒體或一種固定裝設在一設備或裝置中之媒體。可讀取媒體可例如是一實體媒體，例如一實體儲存媒體。

【圖式簡單說明】

【0066】 熟習本項技藝者將藉由閱讀下述詳細說明，適當參考附圖而更明白本發明之各種實施樣態之這些與其他優點，其中：

圖 1 顯示依據本發明之一傳輸裝置之一例示實施例之透視圖，其中此裝置之一端蓋被移除；

圖 2 說明顯示匣筒之傳輸裝置遠端之透視圖；

圖 3 顯示圖 1 所顯示之傳輸裝置之透視圖，其中一個匣筒座圈位於一打開位置；

圖 4 顯示一施配介面之一例示實施例與一劑量分配器之一例示實施例，劑量分配器可以可移除地安裝於圖 1 所顯示之傳輸裝置之一遠端上；

圖 5 顯示安裝於圖 1 所顯示之傳輸裝置之一遠端上之圖 4 所顯示之施配介面與劑量分配器；

圖 6 顯示可能安裝於傳輸裝置之一遠端上之一針部組件之一種配置；

圖 7 顯示圖 4 所顯示之施配介面之透視圖；

圖 8 顯示圖 4 所顯示之施配介面之另一透視圖；

圖 9 顯示類似於圖 4 所顯示的施配介面之一施配介面之另一實施例之剖面圖；

圖 10 顯示圖 4 所顯示之施配介面之分解圖；

圖 11 顯示安裝於一藥物傳輸裝置(類似於圖 1 所顯示之裝置)之上的一施配介面與針部組件之另一例示實施例之剖面圖；

圖 12A-C 顯示一可附裝的施配介面與一感測器之一例示實施例之剖面圖；

圖 13 顯示一供圖 1 所顯示之藥物傳輸裝置之操作之控制單元之方塊圖功能說明；

圖 14 顯示圖 1 所顯示之藥物傳輸裝置之一印刷電路板組件；

圖 15 概要顯示依據本發明之一實體儲存媒體之一例示實施例；

圖 16 顯示具有一機械上鎖機構之一施配介面之另一例示實施例之剖面圖；

圖 17 顯示圖 16 所顯示之施配介面之一上鎖彈簧之透視圖；

圖 18 顯示大致被安裝於一藥物傳輸裝置之上的圖 16 所顯示之施配介面之透視圖；

圖 19 顯示位於一局部安裝至一藥物傳輸裝置之上的位置之圖 16 所顯示之施配介面之透視圖；

圖 20 顯示位於一完全安裝在一藥物傳輸裝置上的位置之圖 16 所顯示之施配介面之透視圖；以及

圖 21 顯示位於一從一藥物傳輸裝置局部被移除的位置之圖 16 所顯示之施配介面之透視圖；

圖 22 以一流程圖顯示依據本發明之一方法之一例示實施例。

【實施方式】

【0067】 作為依據本發明之圖 1 所顯示之醫療裝置之一例示實施例之藥物傳輸裝置包含一主體 14，其從一近端 16 延伸至一遠端 15。於遠端 15 設置一可移式端蓋或蓋體 18。主體 14 之這個端蓋 18 與遠端

15 一起工作，用以提供一卡扣(snap fit)或形體配合連接(form fit connect)，俾能在一旦蓋體 18 被滑至主體 14 之遠端 15 之上時，使蓋子與主體外表面 20 之間的這種摩擦配合就會避免蓋體無意地從主體脫落。

【0068】 主體 14 包含一微處理器控制單元、一機電傳動系(electro-mechanical drive train)以及至少兩個藥劑儲存槽。當從裝置 10 移開端蓋或蓋體 18(如圖 1 所示)時，一施配介面 200 係被安裝於主體 14 之遠端 15，且一劑量分配器(例如一針部組件)係被裝設至此介面。藥物傳輸裝置 10 可被使用以經由單一針部組件(例如一雙頭針部組件)供給一計算劑量之一第二藥劑(二次藥物化合物)及一可變劑量之一第一藥劑(主要藥物化合物)。

【0069】 傳動系可分別施加一壓力在每個匣筒之塞子上，以便排出第一與第二藥劑之劑量。舉例而言，一活塞桿可推壓一匣筒之塞子前進關於單一劑量之藥劑之一預定數量。當匣筒是空時，活塞桿完全地被收回在主體 14 內部，俾能使空匣筒可被移除而使一新匣筒可被插入。

【0070】 一控制面板區域 60 係設置靠近主體 14 之近端。最好是，這種控制面板區域 60 包含一數位顯示器 80 連同複數個人機介面元件，其可由一使用者所操控以設定並注射一結合劑量。於此配置，控制面板區域包含一第一劑量設定按鍵 62、一第二劑量設定按鍵 64 以及一以符號"OK"表示之第三按鍵 66。同樣地可設置例如一"返回(back)"按鍵之更進一步的按鍵。此外，沿著主體之最近端，亦設置一注射按鍵 74(在圖 1 之透視圖中看不見)。

【0071】 於此情況下，匣筒固持器 40 可被移除地裝設至主體 14，

且可包含至少兩個匣筒座圈(retainer)50 及 52。每個座圈係設計成俾能包含一個藥劑儲存槽(例如一玻璃匣筒)。每個匣筒最好是包含一不同藥劑。

【0072】 此外，於匣筒固持器 40 之遠端，圖 1 所顯示之藥物傳輸裝置包含一施配介面 200 作為一施配組件之一例示實施例。施配介面 200 係可附裝至匣筒固持器 40。如關於圖 4 將說明的，在一個配置中，這種施配介面 200 包含一主要外本體 212，其可移除地裝設至一匣筒固持器 40 之遠端 42。如可在圖 1 中看到的，一施配介面 200 之遠端 214 最好是包含一針座(needle hub)216。這個針座 216 可能被設計成俾能允許一劑量分配器(例如一習知之筆型注射針部組件)可移除地安裝於藥物傳輸裝置 10。施配介面 200 與劑量分配器亦可被設計成一件。

【0073】 一旦此裝置被開啟，圖 1 所顯示之數位顯示器 80 就會照亮並提供使用者某些裝置資訊，最好是關於裝在匣筒固持器 40 內之藥劑之資訊。舉例而言，使用者被提供以關於主要藥劑(藥物 A)與二次藥劑(藥物 B)兩者之某些資訊。

【0074】 如圖 3 所示，第一與第二匣筒座圈 50、52 可能是鉸鏈連接的匣筒座圈。這些鉸鏈連接的座圈允許使用者接達匣筒。圖 3 顯示圖 1 所顯示之匣筒固持器 40 之透視圖，其中第一鉸鏈連接的匣筒座圈 50 位於一打開位置。圖 3 顯示一使用者如何藉由打開第一座圈 50 且藉以進出第一匣筒 90 而可能接達第一匣筒 90。

【0075】 如上所述在討論圖 1 時，一施配介面 200 係耦接至匣筒固持器 40 之遠端。圖 4 顯示未連接至匣筒固持器 40 之遠端之施配介面 200 之平面視圖。可能與介面 200 一起使用之一劑量分配器或針部組件亦被顯示並設置於一保護外蓋 420 中。

【0076】 圖 4 亦顯示一位於匣筒固持器 40 之遠端 42 之感測器 43。感測器可能譬如是一擋光板(light barrier)、一照相機、一條碼讀取器或一近接感測器(proximity sensor)。感測器 43 最好是屬於其實質上只可被裝設至匣筒固持器 40 之施配介面 200 所致動之這種設計。感測器 43 可能是一個為了這個目的之位於一凹部中之開關，其無法意外地被按壓或直接被使用者啟動，但會被一施配介面 200 上之門鎖啟動，其適合於開關之凹部。

【0077】 在圖 5 中，圖 4 所顯示之施配介面 200 係顯示成耦接至匣筒固持器 40。在施配介面 200 與匣筒固持器 40 之間的軸向連結機構可以是任何熟習本項技藝者已知的軸向連結機構，包含彈簧鎖、卡扣、卡環、鍵控插槽以及這種連接之組合。在施配介面與匣筒固持器之間的連接或連結亦可包含額外特徵(未顯示)，例如連接器、掣子(stop)、花鍵(splines)、肋、凹槽、筒(pip)、夾子等等設計特徵，其確保特定針座只可附裝至匹配的藥物傳輸裝置。這種額外特徵將避免一不適當的二次匣筒插入至一不匹配的注射裝置。

【0078】 因為施配介面 200 現在係適當地裝設至裝置 10 之匣筒固持器 40，所以感測器 43 將傳送一信號給一控制單元，譬如微控制器 302(參見圖 13 及 14)。微控制器 302 可啟動一計時器，舉例而言，以便能夠決定將來施配介面 200 之壽命的結束。假使到達一預定的時間限制，則醫療裝置將譬如在顯示器 80 上指出施配介面之壽命結束。可要求使用者移除施配介面 200。為避免在已到達施配介面之壽命結束之後任何更進一步的使用，微控制器 302 可避免任何更進一步的劑量傳輸。

【0079】 當感測器 43 偵測到施配介面 200 被移除時，可要求使

用者裝上一未使用的施配介面 200。假使感測器係為一條碼讀取器且施配介面係設有包含識別資訊之條碼，就可能藉由讀取條碼並檢查一新的施配介面是否已在允許更進一步的使用此裝置之前被裝設來避免再使用相同的施配介面。

【0080】 圖 5 亦顯示耦接至施配介面 200 之遠端之針部組件 400 及保護蓋 420，其可能被螺鎖至介面 200 之針座之上。圖 6 顯示安裝於圖 5 之施配介面 200 上的雙頭針部組件 402 之剖面圖。

【0081】 圖 6 所顯示之針部組件 400 包含一雙頭針部 406 及一針座 401。雙頭針部或導管 406 係固定地安裝於一針座 401 中。這個針座 401 包含一圓盤形元件，其沿著其周邊具有一依從圓周的套筒 403。沿著這個針座構件 401 之一內壁，設置有一螺紋 404。此螺紋 404 允許針座 401 被螺鎖至施配介面 200 之上，在一個較佳配置中，其沿著一遠端針座設有一對應的外螺紋。於針座元件 401 之一中心部分設有一凸部 402。這個凸部 402 朝套筒構件之一相反方向而從針座凸出。一雙頭針部 406 係中心地安裝通過凸部 402 與針座 401。這種雙頭針部 406 係被安裝以使雙頭針部之一第一或遠端穿刺端 405 形成一用以貫穿一注射部位(例如，一使用者之皮膚)之注射部。

【0082】 同樣地，針部組件 400 之一第二或近端穿刺端 407 從圓盤之一反側伸出，俾能使其係同心地由套筒 403 所包圍。在一個針部組件配置中，第二或近端穿刺端 407 可能比套筒 403 短，俾能使這個套筒某種程度保護背面套筒之尖端。圖 4 及 5 所顯示之針罩蓋 420 提供一在針座 401 之外表面 403 周圍的形體配合。

【0083】 現在參考圖 8 至 11，將討論這個介面 200 之一個較佳配置。於此一個較佳配置中，此種介面 200 包含：

- A.一主要外本體 210，
- B.一第一內本體 220，
- C.一第二內本體 230，
- D.一第一穿刺針 240，
- E.一第二穿刺針 250，
- F.一閥密封 260，以及
- G.一隔膜 270。

【0084】 主要外本體 210 包含一主體近端 212 以及一主體遠端 214。於外本體 210 之近端 212，一連接構件係被設計成能允許施配介面 200 被裝設至匣筒固持器 40 之遠端。連接構件最好是被設計成能允許施配介面 200 可移除地連接匣筒固持器 40。在一個較佳介面配置中，介面 200 之近端係被設計成具有一向上延伸壁面 218，向上延伸壁面 218 具有至少一凹部。舉例而言，如可能從圖 8 看到的，向上延伸壁面 218 包含至少一第一凹部 217 與一第二凹部 219。

【0085】 最好是，第一與第二凹部 217、219 係被安置在這個主要外本體壁面之內，俾能協同一設置靠近藥物傳輸裝置 10 之匣筒固持器 40 之遠端之向外突出構件。舉例而言，可能在圖 4 與 5 中看見匣筒固持器之這個向外突出構件 48。一第二類似的突出構件係被設置於匣筒固持器之反側上。如此，當介面 200 係軸向地滑在匣筒固持器 40 之遠端上面時，向外突出構件將協同第一與第二凹部 217、219 以形成一干涉配合、形體配合或彈簧鎖。或者，如熟習本像技藝者將認定同樣地可使用允許施配介面與匣筒固持器 40 軸向耦接之任何其他類似的連接機構。

【0086】 主要外本體 210 與匣筒固持器 40 之遠端產生作用以形

成一軸向啣接的彈簧鎖或卡扣配置，其可軸向地滑至匣筒固持器之遠端之上。在一替代配置中，施配介面 200 可設有一編碼特徵，俾能避免無意的施配介面交叉使用。亦即，針座之內本體幾何上可設計成能避免一個或多個施配介面之一無意的交叉使用。

【0087】 如可從圖 8、9 及 10 更進一步看到的，施配介面 200 包含一區域 201，其可與如圖 4 所顯示之一感測器 43 關聯。這樣一種特別適合的區域 201 可譬如包含一條碼，其被感測器 43 所讀取，以便偵測一施配介面 200 之連結或偵測施配介面 200 是否已經被使用。這種區域 201 亦可以例如是一導電區。於此情況下，感測器 43 可以是兩個電氣接點，其在感測器 43 之兩個接點之間的一電流或電壓可被偵測時，偵測施配介面 200 之連結，其在導電區碰觸感測器 43 之兩個電氣接點時將是可能的。當施配介面被移除且感測器 43 之接點被中斷時，可偵測施配介面 200 之脫離。

【0088】 一安裝針座係設置於施配介面 200 之主要外本體 210 之一遠端。這種安裝針座可被設計成可分開地連接至一針部組件。恰好舉個例子，這種連接機構 216 可包含一啣接一內螺紋之外螺紋，內螺紋沿著一針部組件(例如圖 6 所顯示之針部組件 400)之一針座之一內壁表面設置。替代可分開的連接器亦可設置例如一彈簧鎖、一經由螺紋被釋放之彈簧鎖、一卡口鎖(bayonet lock)、一形體配合或其他類似的連接配置。

【0089】 施配介面 200 更包含一第一內本體 220。這種內本體之某些細節係顯示於圖 8-11 中。這種第一內本體 220 最好是一耦接至主要外本體 210 之延伸壁面 218 之內表面 215。這種第一內本體 220 更好是一經由一肋及凹槽形體配合配置而耦接至外本體 210 之內表面。舉

例而言，從圖 9 可見，主要外本體 210 之延伸壁面 218 係設有一第一肋 213a 與一第二肋 213b。這個第一肋 213a 亦顯示於圖 10 中。這些肋 213a 與 213b 係沿著外本體 210 之壁面 218 之內表面 215 被安置，並建立一與第一內本體 220 之協同凹槽 224a 及 224b 啣接之形體配合或彈簧鎖。在一較佳配置中，這些協同凹槽 224a 及 224b 係沿著第一內本體 220 之一外表面 222 被設置。

【0090】 此外，如可在圖 8-10 中看到的，靠近第一內本體 220 之近端之一近端表面 226 可能被設計成具有至少一包含一近端穿刺端部分 244 之第一近側安置的穿刺針 240。同樣地，第一內本體 220 係被設計成具有包含一近側穿刺端部分 254 之第二近側安置的穿刺針 250。第一與第二針部 240、250 兩者係剛性地安裝於第一內本體 220 之近端表面 226 上。

【0091】 這種施配介面 200 最好是更包含一閥配置。這樣的閥配置可被建構成能避免分別容納於第一與第二儲存槽中之第一與第二藥劑之交互污染。一種較佳的閥配置亦可被設計成能避免第一與第二藥劑之回流及交互污染。

【0092】 在一個較佳系統中，施配介面 200 包含一種以一閥密封 260 之型式存在的閥配置。可在一由第二內本體 230 所界定之空穴 231 中提供這樣的閥密封 260，俾能形成一支持腔室 280。空穴 231 最好是沿著第二內本體 230 之一上表面駐留。這個閥密封包含一界定一流體凹槽 264 與第二流體凹槽 266 兩者之上表面。舉例而言，圖 9 顯示座落在第一內本體 220 與第二內本體 230 之間的閥密封 260 之位置。在一注射步驟期間，這個密封閥 260 有助於避免在第一路徑中之主要藥劑移往在第二路徑中之二次藥劑，同時亦避免在第二路徑中之二次

藥劑移往在第一路徑中之主要藥劑。這個密封閥 260 最好是包含一第一止回閥 262 與一第二止回閥 268。如此，第一止回閥 262 避免沿著第一流體路徑 264(譬如一在密封閥 260 中之凹槽)傳送之流體返回進入這條路徑 264。同樣地，第二止回閥 268 避免沿著第二流體路徑 266 傳送之流體返回進入這條路徑 266。

【0093】 同時，第一與第二凹槽 264、266 分別匯聚至止回閥 262 與 268，接著提供一條輸出流體路徑或一支持腔室 280。這個支持腔室 280 係由一內部腔室所界定，內部腔室由一第二內本體之遠端、第一與第二止回閥 262、268 兩者連同一可穿刺隔膜 270 所界定。如顯示的，這個可穿刺隔膜 270 被安置在一第二內本體 230 之遠端部分與一由主要外本體 210 之針座所界定之內表面之間。

【0094】 支持腔室 280 終止於一介面 200 之出口埠。這個出口埠 290 最好是中心地被設置在介面 200 之針座中，並幫助維持可穿刺密封 270 處在一靜止位置。如此，當一雙頭針部組件被裝設至介面之針座(例如所圖 6 顯示之雙頭針部)時，輸出流體路徑允許藥劑兩者與裝設的針部組件流體連通。

【0095】 針座介面 200 更包含一第二內本體 230。從圖 9 可見，這個第二內本體 230 具有一界定一凹部之上表面，且閥密封 260 係被安置在這個凹部之內。因此，當介面 200 如圖 9 所示被組合時，第二內本體 230 將被安置在一外本體 210 之遠端與第一內本體 220 之間。同時，第二內本體 230 與主要外本體將隔膜 270 固定在一定位置。內本體 230 之遠端亦可形成一空穴或支持腔室，其可被設計成使與閥密封之第一凹槽 264 及第二凹槽 266 兩者流體連通。

【0096】 主要外本體 210 軸向地滑動在藥物傳輸裝置之遠端上

面將施配介面 200 裝至多用途裝置。依此方式，一種分別與第一匣筒之主要藥劑和第二匣筒之二次藥劑之流體連通可能被建構在第一針部 240 與第二針部 250 之間。

【0097】 圖 11 顯示在施配介面 200 已被安裝至圖 1 所顯示之藥物傳輸裝置 10 之匣筒固持器 40 之遠端 42 上之後的施配介面 200。一雙頭針部 400 亦安裝於這個介面之遠端。匣筒固持器 40 係顯示成具有容納一第一藥劑之一第一匣筒與容納一第二藥劑之一第二匣筒。

【0098】 當介面 200 首先被安裝於匣筒固持器 40 之遠端上面時，第一穿刺針 240 之近端穿刺端 244 刺穿第一匣筒 90 之隔膜，藉以處於與第一匣筒 90 之主要藥劑 92 流體連通。一第一穿刺針 240 之遠端亦將與一由閥密封 260 所界定之第一流體路徑凹槽 264 流體連通。

【0099】 同樣地，第二穿刺針 250 之近端穿刺端 254 刺穿第二匣筒 100 之隔膜，藉以處於與第二匣筒 100 之二次藥劑 102 流體連通。第二穿刺針 250 之一遠端亦將與一由閥密封 260 所界定之第二流體路徑凹槽 266 流體連通。

【0100】 圖 11 顯示這一種耦接至藥物傳輸裝置 10 之主體 14 之一遠端 15 之施配介面 200 之較佳配置。這種施配介面 200 最好是可移除地耦接至藥物傳輸裝置 10 之匣筒固持器 40。

【0101】 如圖 11 所顯示的，施配介面 200 係耦接至一匣筒固持器 40 之遠端。這個匣筒固持器 40 係顯示成包含容納主要藥劑 92 之第一匣筒 90 與容納二次藥劑 102 之第二匣筒 100。一旦耦接至匣筒固持器 40，施配介面 200 本質上提供一種用以提供一條從第一與第二匣筒 90、100 至共同支持腔室 280 之流體連通路徑之機構。這個支持腔室 280 係顯示成與一劑量分配器流體連通。於此，如顯示的，這個劑量分

配器包含雙頭針部組件 400。如顯示的，雙頭針部組件之近端係與腔室 280 流體連通。

【0102】 在一個較佳配置中，施配介面係被設計成使其只朝一個方位裝至主體，以就是說其只有單向密接。例如圖 11 所顯示的，一旦施配介面 200 被裝設至匣筒固持器 40，就只可使用主要針部 240 以與第一匣筒 90 之主要藥劑 92 流體連通，且將避免介面 200 被再裝設至固持器 40，俾能現在使用主要針部 240 以與第二匣筒 100 之二次藥劑 102 流體連通。這一種單向連接機構可能有助於減少兩種藥劑 92 與 102 之間的潛在交互污染。

【0103】 如從圖 11 可更進一步看到的，醫療裝置 10 之匣筒固持器 40 更包含兩個開關 43a 與 43b 以作為位於其遠端 42 之感測器。當施配介面 200 被裝設至匣筒固持器 40 時，開關 43a、43b 將被啟動，於此情況下分別被推壓至儲存槽 90 與 100。當開關 43a、43b 兩者被啟動且連結可被偵測以及一信號可被傳送至控制單元(譬如微控制器 302)時，開關 43a、43b 表示施配介面 200 之正確連結。舉例而言，當再次移除施配介面時，開關可能跳回進入一藉由一彈簧(未顯示)之力量而更進一步遠離匣筒之狀態。依此方式，開關 43a、43b 可輕易地偵測一施配介面 200 之下一連結。

【0104】 圖 12a 至 12c 顯示一感測器或一機構之更進一步的實施例以便偵測一可附裝的施配組件之一完整連結，並顯示施配介面 200 之裝設至藥物傳輸裝置 10 之上的剖面圖。藥物傳輸裝置 10 包含以一種包含一推壓桿 601 之偵測配置 600 的形式存在的感測器。例如，偵測配置 600 至少局部被配置在一藉由匣筒固持器 40 而形成之空穴中。

【0105】 於推壓桿 601 之近端，一彈簧 602 係被配置並連接至匣

筒固持器 40，以使推壓桿 601 彈性地被固定在藥物傳輸裝置 10 中，且在藥物傳輸裝置中是至少縱向可移動的。

【0106】 偵測配置 600 更包含一縱向被配置於一空穴 43 之側壁之第一開關 603 與第二開關 604。於其中，第一開關 603 係被配置成比第二開關更接近匣筒固持器 40 之遠端 42。換言之，第一開關 603 係遠端被安置，而第二開關 604 係近端被安置在藥物傳輸裝置 10 中。第一開關 603 與第二開關 604 係為形成一第一與一第二偵測單元之壓力啟動開關。更特別是，當壓力被施加在各個開關上時，只啟動第一開關 603 與第二開關 604，否則會失效。開關可能連接至藥物傳輸裝置 10 之一微處理器控制單元(例如圖 13 中之微控制器 302)，向微處理器控制單元邏輯地發出啟動與失效的信號。

【0107】 朝第一開關 603 與第二開關 604 被配向之推壓桿 601 之一側向表面係由三個部分(兩個平行表面部分 605、606 與一個傾斜表面部分 607)所形成。傾斜表面部分 607 係被配置在平行表面部分 605、606 之間，以使位於推壓桿之近端之平行表面部分 605 被移向後面。一桿 608 係被配置於推壓桿 601 之遠端。

【0108】 於圖 12a 中，施配介面 200 並未被裝設至藥物傳輸裝置 10。更特別是，在桿 608 與施配介面 200 之表面 226 之間沒有接觸。因此，彈簧 602 是鬆弛的，且推壓桿 601 係被固定在一藥物傳輸裝置 10 中之第一位置。於藥物傳輸裝置 10 中之推壓桿 601 之這個第一位置，第一開關 603 與第二開關 604 分別面向移向後面的平行表面部分 605 與彈簧 602。更特別是，在推壓桿 601 之側向表面與第一開關 603 和第二開關 604 之間沒有接觸。開關兩者是失效的。

【0109】 於圖 12b 中，開始施配介面 200 之裝設至藥物傳輸裝置

10，俾能將施配介面 200 對準至匣筒固持器 40 之遠端 42 並推壓向藥物傳輸裝置 10 以軸向地滑在藥物傳輸裝置 10 之匣筒收容 40 之遠端 42 上面。因此，桿 608 之遠端駐留於施配介面 200 之表面 226 上，且亦被推壓向藥物傳輸裝置 10，俾能在施配介面 200 之裝設至藥物傳輸裝置 10 期間，使施配介面 200 朝向藥物傳輸裝置之移動促進推壓桿 601 之一對應的移動與彈簧 602 之一壓縮。

【0110】 當使推壓桿 601 相應地移動時，第一開關 603 與第二開關 604 沿著推壓桿 601 之側向表面之傾斜表面部分 607 滑動朝向平行表面部分 606，因此，增加的壓力被施加在開關上。當克服了一壓力閾值時，第一開關 603 與第二開關 604 被啟動，例如，當駐留於平行表面部分 606(亦即，一推壓桿之啟動部分)上時，開關被啟動。由於其遠端位置，第一開關 603 在第二開關 604 駐留於其上，且因此較早被啟動之前是駐留於平行表面部分 606 上。當如圖 12b 所顯示的開始裝設時，第一開關 603 駐留於平行表面部分 606 上且被啟動。

【0111】 於圖 12c 中，完成施配介面 200 之裝設至藥物傳輸裝置 10，以使施配介面處於與第一匣筒 90 之主要藥劑 92 與第二匣筒 100 之二次藥劑 102 流體連通。再者，匣筒收容之突出構件(例如突出構件 48)可協同施配介面 200 之第一與第二凹部 217、219，用以形成一種例如一彈簧鎖之牢固的機械連接。

【0112】 當如圖 12c 所顯示的完成施配介面 200 之裝設至藥物傳輸裝置 10 時，第二開關 604 亦駐留於平行表面部分 606 上且被啟動。彈簧 602 係被壓縮，且推壓桿係位於一第二位置。

【0113】 於此位置，施配介面 200 被認為是完全裝設至匣筒收容 40，且可啟動用以測量施配介面 200 之壽命之一計時器。

【0114】 當從藥物傳輸裝置 10 釋放施配介面 200 時，壓縮的彈簧 602 鬆弛並使推壓桿 601 移動回到第一位置且可選擇地施配介面 200 回到一閉鎖位置(亦即，圖 12b 所顯示之位置)。因此，首先是第二開關 604，接著是第一開關 603 沿著傾斜表面部分 607 滑動朝向移向後面的平行表面 605，而隨後失效。

【0115】 當第一及/或第二開關失效時，完全地移除施配介面而被迫裝設一新的施配介面 200。

【0116】 圖 13 顯示一用以操作並控制圖 1 所顯示之藥物傳輸裝置之控制單元之功能方塊圖。圖 14 顯示一種可能包含圖 13 所顯示之控制單元之某些部分之一印刷電路板(PCB)或印刷電路板組件(PCBA)350 之配置。以下所說明之元件亦可由獨立電路板所提供。

【0117】 現在參考圖 13 與 14 兩者，可看出控制單元 300 包含一微控制器 302。微控制器係用於控制供藥物傳輸裝置 10 用之電子系統。

【0118】 控制單元更包含一耦接至微控制器 302 及其他電路元件之電源管理模組 304。電源管理模組 304 接收一來自一主電源(例如電瓶 306)之電源電壓，並將這個電源電壓調整至複數個由控制單元 300 之其他電路元件所需要的電壓。

【0119】 電瓶 306 提供電力給控制單元 300，且最好是由單一的鋰離子或鋰聚合物電池所供應。這種電池可能被納入一電瓶組中，電瓶組包含安全電路以保護免受過度加熱、過度充電及過度放電危害。一電瓶充電器 308 可能耦接至電瓶 306。

【0120】 控制單元最好是更包含複數個開關 316。於所顯示的配置中，控制單元 300 可包含兩個開關 316，而這些開關可能被分配在此

裝置周圍。這些開關 316 可能用於偵測及/或更特別是確認施配介面 200 是否已被適當地裝設至藥物傳輸裝置 10。這種開關係示範性地顯示於圖 11 中。可能更進一步有額外開關以便偵測及/或確認可移除的蓋子 18 是否已被適當地裝設至藥物傳輸裝置 10 之主體 20，供第一匣筒 90 用之匣筒固持器 40 之第一匣筒座圈 50 是否已被適當地封閉，供第二匣筒 100 用之匣筒固持器 40 之第二匣筒座圈 52 是否已被適當地封閉，或者是以便偵測第一匣筒 90 及/或第二匣筒 100 之存在。

【0121】 為了偵測施配介面 200 是否已被適當地裝設至藥物傳輸裝置 10，另外或此外，對於開關亦可能更進一步設置感測器，譬如一擋光板、一照相機、一條碼讀取器、一近接感測器等等。

【0122】 這些開關及/或感測器 316 係連接至微控制器 302 上之數位輸入，譬如連接至通用數位輸入。這些數位輸入最好是可能是多工的，以便減少所需要的輸入線之數目。中斷線亦可適當地被使用在微控制器 302 上，俾能確保適時地反應開關狀態的改變。

【0123】 此外，且如上面更詳細說明的，控制單元亦可能可操作地耦接至複數個人機介面元件或按鍵 318。在一種較佳配置中，控制單元 300 包含八個按鍵 318，且這些是被使用在此裝置上以供關於不同使用者輸入功能之使用者輸入用。

【0124】 這些按鍵 318 係連接至微控制器上之數位輸入，譬如連接至通用數位輸入。再者，這些數位輸入可能是多工的，俾能減少所需要的輸入線之數目。中斷線將適當地被使用在微控制器上，用以確保適時地反應開關狀態的改變。在一實施示範例中，一個或多個按鍵之功能可能被一觸控螢幕所置換。

【0125】 此外，控制單元 300 包含一實時時鐘(real time clock)320。

實時時鐘 320 可藉由使用一序列周邊介面或類似的而與微控制器 302 通信。舉例而言，實時時鐘可能被使用作為一計時器，以便決定施配介面之壽命結束。對於這一點，譬如在記憶體裝置 324 中，節省掉施配介面 200 被裝設至醫療裝置 10 時之時間。在目前時間與節省時間之間的差異產生施配介面之連結之時間周期。實時時鐘另外可被併入微控制器 302 中。這更進一步節省空間與元件，用以實現一計時器以測量一施配組件之壽命。

【0126】 在此裝置中之一數位顯示器模組 322 最好是使用 LCD 或 OLED 技術，並提供一視覺信號給譬如顯示器 80 之使用者。顯示器模組合併顯示器本身及一顯示驅動器積體電路。這個電路藉由使用一序列周邊介面或平行匯流排而與微控制器 302 通信。可在顯示器上面表示施配介面 200 之壽命結束。使用者亦可被要求移除目前的施配介面 200 或裝設一新的施配介面 200。

【0127】 如前所述，一發聲器 330 亦可被設置於藥物傳輸裝置 10 中。提出的發聲器可能用於提供一可聽見的信號給使用者。代替或附加關於施配介面之壽命結束之視覺指示的是，可能為相同的理由提供可聽見的資訊。

【0128】 控制單元 300 更包含一第一馬達驅動器 332 與一第二馬達驅動器 334。舉例而言，在馬達驅動包含一步進馬達驅動的情況下，此驅動可能藉由使用通用數位式輸出而受控制。或者，在馬達驅動包含一無刷 DC 馬達驅動的情況下，此驅動可能藉由使用一脈衝寬度調變(PWM)數位式輸出而受控制。這些信號控制一功率級，其經由馬達繞線切換電流。功率級需要連續的電子換相(electrical commutation)。這譬如可增加裝置安全，藉以減少錯誤藥物傳輸之機率。

【0129】 馬達驅動器 332、334 亦可由一與微控制器 302 連通之分離馬達驅動微控制器(未顯示)所控制。

【0130】 功率級可能由每步進馬達一個雙 H 橋或每無刷 DC 馬達三個半橋所構成。這些可能藉由使用離散半導體零件或單石積體電路而實施。

【0131】 控制單元 300 分別更包含一第一與一第二馬達 336、338。第一馬達 336 可能用於移動第一匣筒 90 中之阻礙物(未顯示)。同樣地，第二馬達 338 可能用於移動第二匣筒中之阻礙物(未顯示)。馬達可以是步進馬達、無刷 DC 馬達或任何其他型式之電動馬達。馬達之型式可決定所使用之馬達驅動電路之型式。關於此裝置之電子設備可能利用一個主要、剛性印刷電路板組件，依照需要潛在地利用額外較小的撓性區段，例如用於連接至馬達繞線及開關而實施。

【0132】 為了避免此裝置之使用，微處理器 302 可例如藉由不允許信號被傳送至馬達驅動器 332、334 來避免裝置 10 之使用。依此方式，此裝置仍然適用於除分配以外的其他動作。

【0133】 圖 15 概要顯示依據本發明之一實體儲存媒體 340 之例示實施例。實體儲存媒體 340 可例如儲存一電腦程式 342，其中程式碼 344 用以偵測一施配組件之一連結至一醫療裝置(更特別是依據本發明之一醫療裝置)，來決定施配介面之壽命結束是否到達，並指示施配組件之壽命結束。實體儲存媒體 340 係為一可讀取媒體，例如一電腦可讀取的或處理器可讀取的媒體。因此，儲存於實體儲存媒體 340 上之電腦程式 342 可能由一電腦或一處理器來執行。實體儲存媒體 340 可例如被具體化為一電性、磁性、電磁、光學或其他實體儲存媒體，且可能是一可移除的媒體或一種固定裝設在一設備或裝置(例如圖 1 之醫

療裝置 10)中之媒體。

【0134】 圖 16 顯示一施配介面 1200 之另一實施例之橫剖面。施配介面也可適合於以使其致動與施配介面 200 相關所討論的感測器。

【0135】 如可從圖 16 看到的，施配介面 1200 更包含一以施配介面上鎖構件之形式存在的機械上鎖機構，施配介面上鎖構件係以一上鎖彈簧 2600 之型式存在。圖 17 顯示處於一初始、未偏壓或無應力的狀態之這種上鎖構件 2600 之這樣一種配置之透視圖。一上鎖構件可能併入一施配介面(例如圖 1 所顯示之介面 200)中之一項理由，係為確保一旦從藥物傳輸裝置移除施配介面，施配介面就無法再裝設並使用第二次。避免再連結易於確保藥劑並未被允許無限期地駐留於施配介面 1200 中，並污染傳輸給患者之藥物。這特別有利於與施配介面之一壽命限制結合。

【0136】 在圖 16 與 17 所顯示的配置中，上鎖彈簧駐留於一第一或一初始位置中。如所顯示，上鎖彈簧 2600 從一遠側彈簧端 2604 延伸至一近側彈簧端 2620。上鎖彈簧 2600 靠近其遠端 2604 包含一彈簧尖端 2620。這個彈簧尖端 2620 包含一界定一凹部 2624 之凸出部 2622。

【0137】 上鎖彈簧 2600 靠近其近端 2610 包含一第一彈簧臂 2630 與一第二彈簧臂 2340。舉例而言，第一彈簧臂 2630 從一彈簧 2632 之第一樞轉點 2632 近側地延伸。同樣地，第二彈簧臂 2340 從一彈簧 2600 之第二樞轉點 2642 近側地延伸。在圖 16 所顯示之初始彈簧位置中，第一與第二彈簧臂 2630、2640 兩者駐留於一無應力狀態中。亦即，兩個臂放射狀向外彎曲，彼此遠離一段界定一在第一與第二彈簧臂 2630、2640 之間所建立之口(mouth)之一初始距離 DM1 2644(參考圖 17)之隔開量。當彈簧 2600 被置於一應力狀態(俾能將彈簧上鎖，藉以避免

再連結)之內時，第一與第二彈簧臂 2630、2640 分別於第一與第二樞轉點 2632、2642 朝向彼此彎曲。這種彎曲導致臂 2630、2640 將口之初始距離 DM1 縮小至一較小的第二口距離 DM2。

【0138】 圖 18 顯示圖 16 所顯示之施配介面 1200，大致被安裝至一藥物傳輸裝置(例如圖 18 中之藥物傳輸裝置 1150)之一遠端之上。於這個預先連結圖例中，包含在施配介面 1200 之內的上鎖彈簧駐留於第一或初始位置中，如圖 16 所示。

【0139】 圖 19 顯示在施配介面已被移動至一第一裝設位置之後，圖 18 所顯示之施配介面 1200。為減輕說明起見，已移除施配介面 1200 之某些元件部分(例如外本體 1210)，俾能顯示及/或描述上鎖彈簧之各種配置。舉例而言，於此顯示的初始裝設位置中，施配介面 1200 之外本體 1210 已被移除，俾能顯示上鎖彈簧 2600 並顯示其如何在施配介面之連結至藥物傳輸裝置 1150 期間改變狀態。如所顯示，第一與第二彈簧轉向節(knuckle)2650、2660 兩者已進入藥物傳輸裝置之遠端 1152 並已與一匣筒固持器之表面完成接觸。舉例而言，第一彈簧轉向節 2650 已與一第一匣筒固持器表面 1175b 完成接觸，而第二彈簧轉向節 2660 已與一第二匣筒固持器表面 1175a 完成接觸。如又所顯示，第一與第二上鎖彈簧臂 2630、2640 兩者已進入藥物傳輸裝置之遠端，並駐留於此裝置之外本體與匣筒固持器之間。然而，當施配介面繼續從這個初始顯示的位置朝近端方向移動時，匣筒固持器表面 1175a、b 開始施加壓力在第一與第二彈簧轉向節 2650、2660 上。此施加的壓力易於使第一與第二彈簧臂 2630、2640 朝向彼此向內部彎曲，俾能縮小口之初始直徑 DM1。

【0140】 當安裝至施配介面之內本體 2000 之上時，一旦施配介

面 1200 之近端進入藥物傳輸裝置 1150 之遠端，彈簧尖端 2620 就將被安裝在一設置於內本體 2000 上之保留肋(retention rib)。舉例而言，圖 19 顯示安裝在內本體 2000 上且位於一第一或初始位置之上鎖彈簧 2600。於此初始位置，彈簧尖端 2620 駐留於內本體 2000 上之保留肋 2090 上面。此外，彈簧尖端 2620 之一底部平坦表面 2622 駐留於鄰近內本體 2000 之第一外凸部 2006 之一平坦遠端表面。

【0141】 當於此初始狀態時，彈簧之臂部係被部署成向外彎曲，遠離彈簧組件之中心。如此，當施配介面 1200 係密接至藥物傳輸裝置之遠端之上時，此裝置之遠端表面推壓在上鎖彈簧 2600 上，藉以迫使彈簧朝遠端方向移動。這種彈簧 2600 之軸向移動導致彈簧繞著其彈簧臂 2630、2640 彎曲。當這些臂部係藉由藥物傳輸裝置之匣筒門之存在而被抑制旋轉時，彈簧朝遠端方向滑動。這種遠端移動發生，直到彈簧尖端 2622 卡住內本體 2000 上之保留肋 2090 為止。

【0142】 圖 20 顯示圖 19 所顯示之位於一完全安裝位置之施配介面 1200。如所示，於此完全安裝位置，第一與第二彈簧臂 2630、2640 兩者現在沿著一匣筒固持器之外表面駐留，藉以靠著這些匣筒固持器施加一向內部地指向壓力。此外，駐留於第一樞轉點 2632 與第一轉向節 2650 之間的第一彈簧部分沿著第一匣筒固持器表面 1175b 變平。同樣地，駐留於第二樞轉點與第二轉向節 2660 之間的第二彈簧部分亦沿著第二匣筒固持器表面 1175a 變平。一旦彈簧尖端 2620 已卡住內本體 2000 之保留尖端 2090，彈簧尖端 2620 就無法容易地朝近端方向被收回，俾能允許彈簧尖端 2620 移動返回到保留肋 2090 上面。如此，在第一與第二彈簧臂 2630、2640 中增強一彈簧力量，其乃因為它們被迫抵著匣筒固持器，直到像從此裝置移除施配介面這樣的一段時間為

止。

【0143】 一藥物傳輸裝置上之解除按鍵(未顯示)可能被推壓或手動地被啟動，俾能允許使用者移除裝設的施配介面 1200。圖 21 顯示當從藥物傳輸裝置 1150 之遠端移除施配介面 1200 時之位於一第一位置之施配介面 1200。當從此裝置移除施配介面 1200 時，匣筒門之遠端移動離開與向內部偏壓的第一與第二彈簧臂 2630、2640 啣接。如此，彈簧臂 2630、2640 兩者能夠在它們鬆弛且朝向彼此返回彎曲時旋轉。

【0144】 一旦彈簧 2600 之彈簧臂 2630、2640 已被旋轉，它們就會駐留於圖 21 所顯示之一干擾位置。舉例而言，於此干擾位置，如果萬一某人試著將施配介面 1200 再裝設至藥物傳輸裝置 1150 之上，則彈簧臂 2630、2640 將阻礙藥物傳輸裝置之匣筒固持器之遠端，這是因為這些臂部不再被隔開如圖 19 所顯示較大的口距離 DM1，但被隔開一段較小的口距離 DM2。如此，避免施配介面 1200 被再裝設至藥物傳輸裝置，藉以上鎖或避免施配介面 1200 更進一步連結。內本體 2000 之形狀及其給予彈簧之支持，係有助於確保上鎖彈簧 2600 無法容易地被一個試圖將施配介面重新裝配返回至藥物傳輸裝置之上的使用者強迫或推離此路徑。

【0145】 圖 22 以流程圖顯示依據本發明之一方法之一例示實施例。在步驟 350 中，偵測施配介面之連結至醫療裝置。舉例而言，這可藉由感測器 43、43a 及/或 43b 而被實現。當相對應的感測器傳送一信號給控制單元(譬如微控制器 302)時，啟動一計時器。假使計時器因為一較早裝設的施配介面或組件而已經運行，就重設計時器。

【0146】 步驟 354 與 356 現在顯示依據本發明之一醫療裝置之例示實施例之在使用分配一種或兩種藥劑之裝置期間之作用情形。每次

使用者需求一被施配之劑量，微控制器在步驟 354 中就檢查計時器是否仍然小於關於裝設的施配介面之壽命之一最大允許期間"timermax"，以便決定施配介面之壽命結束是否到達或已經到達。此外或是或者，可想像這個基準係獨立於裝置之使用或藥劑之施配以外而定期地被檢查。假使計時器仍然小於最大允許時間，就可在步驟 356 中執行藥劑之施配。只要計時器小於最大允許時間，使用者就可繼續使用相同的施配介面。

【0147】 假使計時器並未小於最大允許時間，則在步驟 358 中，醫療裝置就避免裝置之更進一步的使用，其乃因為其不能保證施配介面中之剩下的流體對使用者是無害的。避免更進一步的使用可能意味著只避免藥劑之任何更進一步的施配。其亦可能意指避免使用者對此裝置之任何更進一步的輸入。

【0148】 在步驟 360 中，透過一顯示器，由使用者請求施配介面之分離。當感測器偵測施配介面之分離時，可能重設計時器。在步驟 352 中，亦可能使計時器維持運行並重設計時器。

【0149】 當使用者已分開使用的施配介面並裝設一新的施配介面時，此方法將以步驟 350 再開始。

【0150】 如於此所使用的，專門用語 "藥物"或"藥劑"意指一種包含至少一藥物活性化合物之藥劑配方，

【0151】 其中在一個實施例中，藥物活性化合物具有一高達 1500 Da 之分子量，及/或係為一胜肽、一蛋白質、一多醣類、一疫苗、一 DNA、一 RNA、一酵素、一抗體或其一段抗體、一激素或一寡核苷酸，或上述藥物活性化合物之一混合物，

【0152】 其中在一更進一步的實施例中，藥物活性化合物對於與

糖尿病相關的糖尿病或併發症(例如糖尿病視網膜病變)、血栓栓塞紊亂(例如深靜脈或肺血栓栓塞症)，急性冠狀動脈症候群(ACS)，心絞痛，心肌梗塞，癌症，黃斑部病變，炎症，花粉症，動脈粥樣硬化及/或類風濕關節炎之治療及/或預防是有用的，

【0153】 其中在一更進一步的實施例中，藥物活性化合物包含至少一胜肽以供與糖尿病相關的糖尿病或併發症(例如糖尿病視網膜病變)之治療及/或預防用，

【0154】 其中在一更進一步的實施例中，藥物活性化合物包含至少一人胰島素或一人胰島素類似物或衍生物，胰高血糖素樣肽(GLP-1)或其之一類似物或衍生物，或 exedin-3 或 exedin-4 或 exedin-3 或 exedin-4 之一類似物或衍生物。

【0155】 胰島素類似物譬如 Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32) 人胰島素；Lys(B3)、Glu(B29)人胰島素；Lys(B28)、Pro(B29)人胰島素；Asp(B28)人胰島素；人胰島素，其中位置 B28 中之脯氨酸係被 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 所置換，且其中在位置 B29 中，Lys 可能被 Pro；Ala(B26)人胰島素；Des(B28-B30)人胰島素；Des(B27)人胰島素以及 Des(B30)人胰島素所置換。

【0156】 胰島素衍生物譬如 B29-N-myristoyl-des(B30)人胰島素；B29-N-palmitoyl-des(B30)人胰島素；B29-N-myristoyl 人胰島素；B29-N-palmitoyl 人胰島素；B28-N-myristoyl LysB28ProB29 人胰島素；B28-N-palmitoyl-LysB28ProB29 人胰島素；B30-N-myristoyl-ThrB29LysB30 人胰島素；B30-N-palmitoyl-ThrB29LysB30 人胰島素；B29-N-(N-palmitoyl-Y-glutamyl)-des(B30)人胰島素；B29-N-(N-lithocholyl-Y-glutamyl)-des(B30) 人胰島素；

B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl)-des(B30) 人 胰 島 素 以 及
B29-N-(ω -carboxyhepta-decanoyl)人胰島素。

【0157】 Exendin-4 譬如意指 Exendin-4(1-39)，一胜肽之序列 H
His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Gl
u-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gl
y-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂。

【0158】 Exendin-4 衍生物譬如係選自於下述化合物之清單：

H-(LYS)₄-DES PRO₃₆ ， DES PRO₃₇

EXENDIN-4(1-39)-NH₂ ，

H-(LYS)₅-DES PRO₃₆ ， DES PRO₃₇

EXENDIN-4(1-39)-NH₂ ，

DES PRO₃₆ [ASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [ISOASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [MET(O)₁₄ ， ASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [MET(O)₁₄ ， ISOASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [TRP(O₂)₂₅ ， ASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [TRP(O₂)₂₅ ， ISOASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [MET(O)₁₄ TRP(O₂)₂₅ ， ASP₂₈]

EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [MET(O)₁₄ TRP(O₂)₂₅ ， ISOASP₂₈]

EXENDIN-4(1-39)；或

DES PRO₃₆ [ASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO₃₆ [ISOASP₂₈] EXENDIN-4(1-39) ，

DES PRO36 [MET(O)14 , ASP28] EXENDIN-4(1-39) ,
 DES PRO36 [MET(O)14 , ISOASP28] EXENDIN-4(1-39) ,
 DES PRO36 [TRP(O2)25 , ASP28] EXENDIN-4(1-39) ,
 DES PRO36 [TRP(O2)25 , ISOASP28] EXENDIN-4(1-39) ,
 DES PRO36 [MET(O)14 TRP(O2)25 , ASP28]
 EXENDIN-4(1-39) ,
 DES PRO36 [MET(O)14 TRP(O2)25 , ISOASP28]
 EXENDIN-4(1-39) ,
 其中，群組-LYS6-NH2 可能被結合至 EXENDIN-4 衍生物
 之 C 端(C-TERMINUS)；

或一 EXENDIN-4 衍生物之序列

H-(LYS)6-DES PRO36 [ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-LYS6-NH2 ,
 DES ASP28 PRO36 , PRO37 ,
 PRO38EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
 H-(LYS)6-DES PRO36 , PRO38 [ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
 H-ASN-(GLU)5DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
 DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
 H-(LYS)6-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,

201345578

H-ASN-(GLU)5-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [ASP28]
EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
H-(LYS)6-DES PRO36 [TRP(O2)25 , ASP28]
EXENDIN-4(1-39)-LYS6-NH2 ,
H-DES ASP28 PRO36 , PRO37 , PRO38 [TRP(O2)25]
EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
H-(LYS)6-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [TRP(O2)25 , ASP28]
EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
H-ASN-(GLU)5-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [TRP(O2)25 ,
ASP28] EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [TRP(O2)25 , ASP28]
EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
H-(LYS)6-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [TRP(O2)25 , ASP28]
EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
H-ASN-(GLU)5-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [TRP(O2)25 ,
ASP28] EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
H-(LYS)6-DES PRO36 [MET(O)14 , ASP28]
EXENDIN-4(1-39)-LYS6-NH2 ,
DESMET(O)14 ASP28 PRO36 , PRO37 , PRO38
EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
H-(LYS)6-DESPRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 , ASP28]
EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
H-ASN-(GLU)5-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 ,
ASP28] EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,

DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 , ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
 H-(LYS)6-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 , ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
 H-ASN-(GLU)5 DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 ,
 ASP28] EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
 H-LYS6-DES PRO36 [MET(O)14 , TRP(O2)25 , ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-LYS6-NH2 ,
 H-DES ASP28 PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 ,
 TRP(O2)25] EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
 H-(LYS)6-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 , ASP28]
 EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
 H-ASN-(GLU)5-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 ,
 TRP(O2)25 , ASP28] EXENDIN-4(1-39)-NH2 ,
 DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 , TRP(O2)25 ,
 ASP28] EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ,
 H-(LYS)6-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 ,
 TRP(O2)25 , ASP28] EXENDIN-4(S1-39)-(LYS)6-NH2 ,
 H-ASN-(GLU)5-DES PRO36 , PRO37 , PRO38 [MET(O)14 ,
 TRP(O2)25 , ASP28] EXENDIN-4(1-39)-(LYS)6-NH2 ;
 或一上述 EXEDIN-4 衍生物之任一種之藥學上可接受的鹽
 或溶劑化物。

【0159】 激素譬如垂體激素或下丘腦激素或監管活性胜肽與
 它們的拮抗劑，如在 Rote Liste，2008 版，第 50 章所列出的，例如促

性腺激素(重組促卵泡激素、促黃體激素、絨毛膜促性腺激素、促卵泡激素)，生長激素(Somatropin)、去氨加壓素、特利加壓素、促性腺素釋放激素、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林、戈舍瑞林。

【0160】 一多醣類譬如是一葡萄糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、一玻尿酸(hyaluronic acid)、一肝素、一低分子量肝素或一超低分子量肝素或其之一衍生物，或一硫酸(例如上述多醣類之一聚硫酸的形式)，及/或其之一藥學上可接受的鹽。一聚硫酸低分子量肝素之一藥學上可接受的鹽之一例係為依諾肝素鈉(enoxaparin sodium)。

【0161】 抗體係為球狀血漿蛋白(~150 kDa)，其亦已知為共用一基本構造(basic structure)之免疫球蛋白。因為它們具有加至氨基酸殘基之糖鏈，所以它們是醣蛋白。每個抗體之基本功能單位係為一免疫球蛋白(Ig)單體(只包含一個 Ig 單位)；分泌抗體亦可以是具有兩個 Ig 單位與 IgA 之二聚體、具有四個 Ig 單位之四聚體(像硬骨魚 IgM)，或具有五個 Ig 單位之五聚體(像哺乳類 IgM)。

【0162】 Ig 單體係為一"Y"形分子，其係由四個多肽鏈；由在半胱氨酸殘基之間之二硫鍵連接之兩個相同的重鏈與兩個相同的輕鏈所組成。每個重鏈大約 440 氨基酸長；每個輕鏈係大約 220 氨基酸長。重與輕鏈每個包含穩定它們的折疊之鏈內二硫鍵。每個鏈係由稱為 Ig 域之結構域所構成。這些域包含大約 70-110 氨基酸，並依據它們的尺寸與功能被分類成不同的類別(舉例而言，可變的或 V，及固定的或 C)。它們具有一特徵免疫球蛋白折疊，於其中兩個 β 薄板建立一藉由在保留性的半胱氨酸與其他帶電氨基酸之間的交互作用而被固定在一起之"三明治"形狀。

【0163】 有五種型式之以 α 、 δ 、 ϵ 、 γ 以及 μ 表示之哺乳類 Ig 重

鏈。重鏈存在之型式界定同型之抗體；這些鏈係分別在 IgA、IgD、IgE、IgG 以及 IgM 抗體中被找出。

【0164】 不同的重鏈之尺寸與成分不同； α 及 γ 包含大概 450 氨基酸，及 δ 大概 500 氨基酸，而 μ 與 ϵ 具有大概 550 氨基酸。每個重鏈具有兩個區域，固定區域(CH)與可變區域(VH)。在一種物質中，固定區域在相同的同型之所有抗體上本質上是相同的，但在不同的同型之抗體上是不同的。重鏈 γ 、 α 以及 δ 具有一由三個串接 Ig 域所構成之固定區域，以及一鉸接區以供增加撓性；重鏈 μ 與 ϵ 具有一由四個免疫球蛋白域所構成之固定區域。重鏈之可變區域不同於由不同的 B 細胞所產生之抗體，但對於由單一 B 細胞或 B 細胞克隆(cell clone)所產生的所有抗體是相同的。每個重鏈之可變區域係大概 110 氨基酸長，且係由單一 Ig 域所構成。

【0165】 在哺乳動物中，有兩個型式之以 λ 與 κ 表示之免疫球蛋白輕鏈。一輕鏈具有兩個連續域：一個為固定域(CL)而一個可變域(VL)。一輕鏈之大致長度為 211 至 217 氨基酸。每個抗體包含兩個總是相同的輕鏈；只有一種型式之輕鏈(κ 或 λ)每抗體出現在哺乳動物上。

【0166】 雖然所有抗體之一般構造非常類似，但一既定抗體之獨特特性係由可變(V)區域所決定，如上所詳細的。更明確而言，可變環(三個各輕(VL)鏈及三個在重(VH)鏈上)係對結合至抗原負責，亦即，對其抗原特異性負責。這些環被稱為互補決定區(CDR)。因為來自 VH 與 VL 域兩者之 CDR 有助於抗原結合位(antigen-binding site)，所以其係為重與輕鏈之組合，且不是單獨決定最後的抗原特異性。

【0167】 一"抗體片段"包含如上所界定之至少一抗原結合片段，且本質上顯現出與從其衍生出片段之完全抗體相同的功能與特異性。

具有木瓜酶之有限的蛋白水解消化將 Ig 原型分開成為三個片段。兩個相同的氨基端片段(每個包含一整條 L 鏈與大約一半之 H 鏈)係為抗原結合片段(Fab)。第三片段(尺寸類似但包含羧基端，具有它們的鏈間二硫鍵之重鏈兩者之一半)係為可結晶片段(Fc)。Fc 包含碳水化合物、補體結合，以及 FcR 結合位。有限的胃蛋白酶消化產生包含兩個 Fab 片之單一 F(ab')₂ 片段與包含 H-H 鏈間二硫鍵之鉸接區。F(ab')₂ 係二價的抗原結合。F(ab')₂ 之二硫鍵可能被分開以便獲得 Fab'。此外，重與輕鏈之可變區域可被溶解在一起，以形成單一鏈可變片段(scFv)。

【0168】 藥學上可接受的鹽譬如酸加成鹽及鹼性鹽。酸加成鹽例如是 HCl 或 HBr 鹽。鹼性鹽例如是具有一陽離子之鹽，其係選自於鹼或鹼性的，例如 Na⁺，或 K⁺，或 Ca²⁺，或一銨離子 N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)，其中 R1 至 R4 彼此獨立意指：氫、一任意替代的 C1-C6-烷基群組、一任意替代的 C2-C6-烯基群組、一任意替代的 C6-C10-芳基群組，或一任意替代的 C6-C10-雜芳基群組。藥學上可接受的鹽之更進一步的例子係說明於 1985 年美國賓夕法尼亞州伊斯頓之 Mark 出版公司之"雷明頓的醫藥科學(Remington's Pharmaceutical Sciences)"，第 17 版，Alfonso R. Gennaro (Ed.) 中，以及說明於製藥技術百科全書(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)中。

【0169】 藥學上可接受的溶劑化物譬如水化物。

【符號說明】

【0170】

DM1：距離

DM2：距離

10：醫療裝置

- 14：主體
- 15：遠端
- 16：近端
- 18：端蓋
- 20：主體
- 40：匣筒固持器
- 42：遠端
- 43：感測器
- 43A、43B：開關
- 48：向外突出構件
- 50、52：座圈
- 60：控制面板區域
- 62：劑量設定按鍵
- 64：劑量設定按鍵
- 66：按鍵
- 74：注射按鍵
- 80：顯示器
- 90、100：匣筒
- 92：主要藥劑
- 102：二次藥劑
- 200：施配介面
- 201：區域
- 210：主要外本體
- 212：主要外本體

- 213A：第一肋
- 213B：第二肋
- 214：主體遠端
- 215：內表面
- 216：針座
- 217：第一凹部
- 218：延伸壁面
- 219：第二凹部
- 220：第一內本體
- 222：外表面
- 224A、224B：協同凹槽
- 226：近端表面
- 230：第二內本體
- 231：空穴
- 240：穿刺針
- 244：近端穿刺端
- 250：穿刺針
- 254：近端穿刺端
- 260：閥密封
- 262：第一止回閥
- 264：第一流體凹槽
- 266：第二流體凹槽
- 268：第二止回閥
- 270：隔膜

- 280：腔室
- 290：出口埠
- 300：控制單元
- 302：微控制器
- 304：電源管理模組
- 306：電瓶
- 308：電瓶充電器
- 316：開關
- 318：按鍵
- 320：實時時鐘
- 322：數位顯示器模組
- 324：記憶體裝置
- 330：發聲器
- 332：第一馬達驅動器
- 334：第二馬達驅動器
- 336：第一馬達
- 338：第二馬達
- 340：實體儲存媒體
- 342：電腦程式
- 344：程式碼
- 350：印刷電路板組件(PCBA)
- 352、354、356、358、360：步驟
- 400：針部組件
- 401：針座

- 402：凸部
- 403：套筒
- 404：螺紋
- 405：遠端穿刺端
- 406：雙頭針部
- 407：近端穿刺端
- 420：保護蓋
- 600：偵測配置
- 601：推壓桿
- 602：彈簧
- 603：第一開關
- 604：第二開關
- 605：平行表面部分
- 606：平行表面部分
- 607：傾斜表面部分
- 608：桿
- 1150：藥物傳輸裝置
- 1152：遠端
- 1175A：第二匣筒固持器表面
- 1175B：第一匣筒固持器表面
- 1200：施配介面
- 1210：外本體
- 2000：內本體
- 2006：第一外凸部

- 2090 : 保留肋
- 2340 : 第二彈簧臂
- 2600 : 上鎖彈簧
- 2604 : 遠側彈簧端
- 2610 : 近端
- 2620 : 近側彈簧端
- 2622 : 凸出部
- 2624 : 凹部
- 2630 : 第一彈簧臂
- 2632 : 第一樞轉點
- 2640 : 第二彈簧臂
- 2642 : 第二樞轉點
- 2644 : 初始距離 DM1
- 2650 : 第一彈簧轉向節
- 2660 : 第二彈簧轉向節

申請專利範圍

1. 一種用以傳輸至少一藥物助劑之醫療裝置，包含
一感測器(43、43a、43b、316、600)，
一控制單元(302、350)，以及
一可附裝的施配組件(200、1200)，
其特徵在於：
該感測器(43、43a、43b、316)係經組構以偵測該施配組件(200、1200)之連結至該醫療裝置(10)，
該控制單元(302、350)係經組構以至少基於一來自該感測器(43、43a、43b、316)之信號來決定是否到達該施配組件(200、1200)之壽命結束，以及
該醫療裝置(10)係經組構以指出該施配組件(200、1200)之該壽命結束。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之醫療裝置，
其中該控制單元(302、350)係經組構以在到達該施配組件(200、1200)之該壽命結束時，避免該醫療裝置(10)之更進一步的使用。
3. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述之醫療裝置，
其中該控制單元(302、350)係經組構以在該感測器(43、43a、43b、316、600)表示一施配組件(200、1200)之連結時，啟動一計時器。
4. 如申請專利範圍第 1 至 3 項之任一項所述之醫療裝置，
其中該感測器(43、43a、43b、316、600)係經組構以偵測該施配組件(200、1200)與該醫療裝置(10)之分離。

5. 如申請專利範圍第 1 至 4 項之任一項所述之醫療裝置，
其中該醫療裝置(10)更包含容納一第一流體(92)之至少一第一儲存槽(90)與容納一第二流體(102)之一第二儲存槽(100)。
6. 如申請專利範圍第 1 至 5 項之任一項所述之醫療裝置，
其中該施配組件(200、1200)包含一機械上鎖機構(2600)，用以避免該施配組件(200、1200)之再連結至該醫療裝置(10)。
7. 一種方法，包含以下步驟：
偵測一施配組件之一連結至一醫療裝置，特別係依據該申請專利範圍第 1 至 6 項中之任一項所述之醫療裝置，
決定該施配組件之該壽命結束是否到達，以及
指出該施配組件之壽命結束。
8. 如申請專利範圍第 7 項所述之方法，更包含下述步驟：
當到達該施配組件之壽命結束時，避免該醫療裝置之更進一步的使用。
9. 如申請專利範圍第 7 或 8 項所述之方法，更包含下述步驟：
當該施配組件被裝設時，啟動一計時器。
10. 一種程式，包含：
程式碼(344)，用以在一處理器(302)上執行該程式(342)時，執行依據該申請專利範圍第 7 至 9 項中之任一項所述之該方法。
11. 一種可讀取的媒體，具有一程式，包含：

程式碼(344)，用以在一處理器(302)上執行該程式(342)時，執行依據該申請專利範圍第 7 至 9 項中之任一項所述之該方法。

圖式

1/17

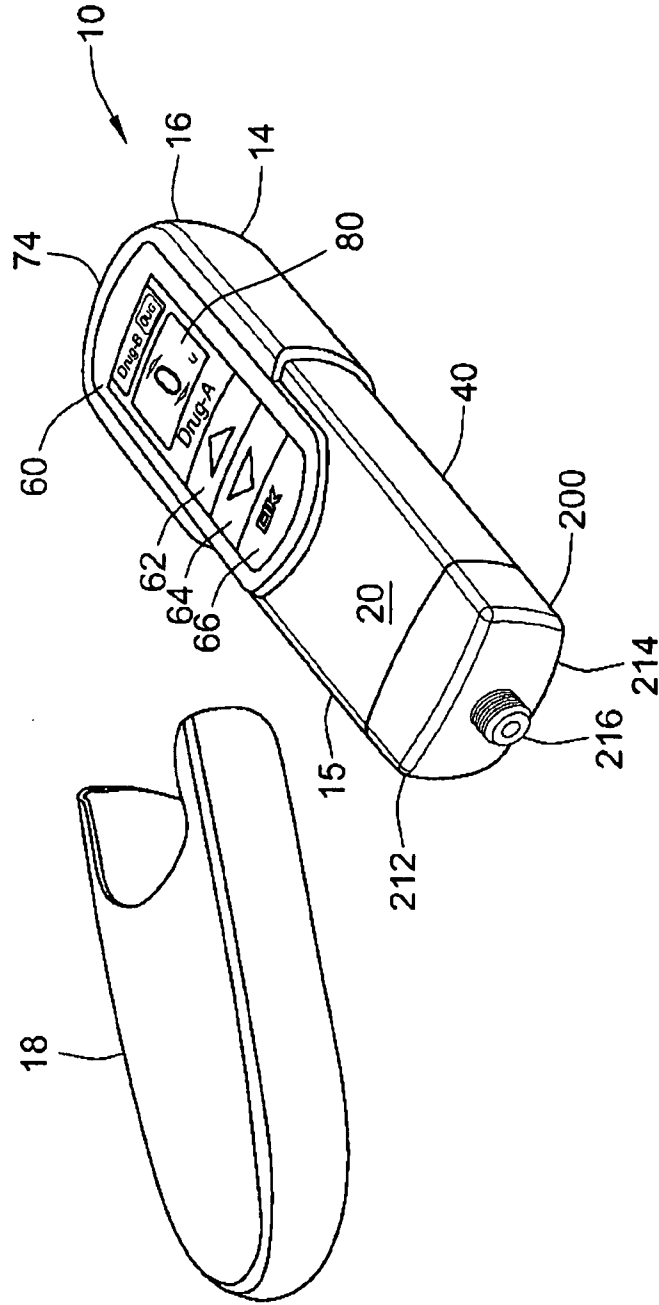


圖 1

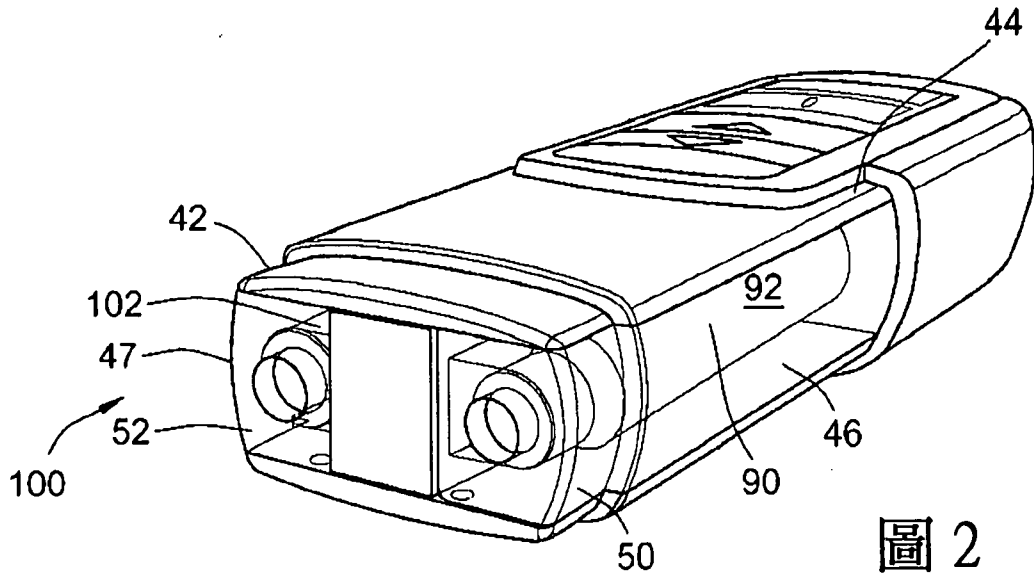


圖 2

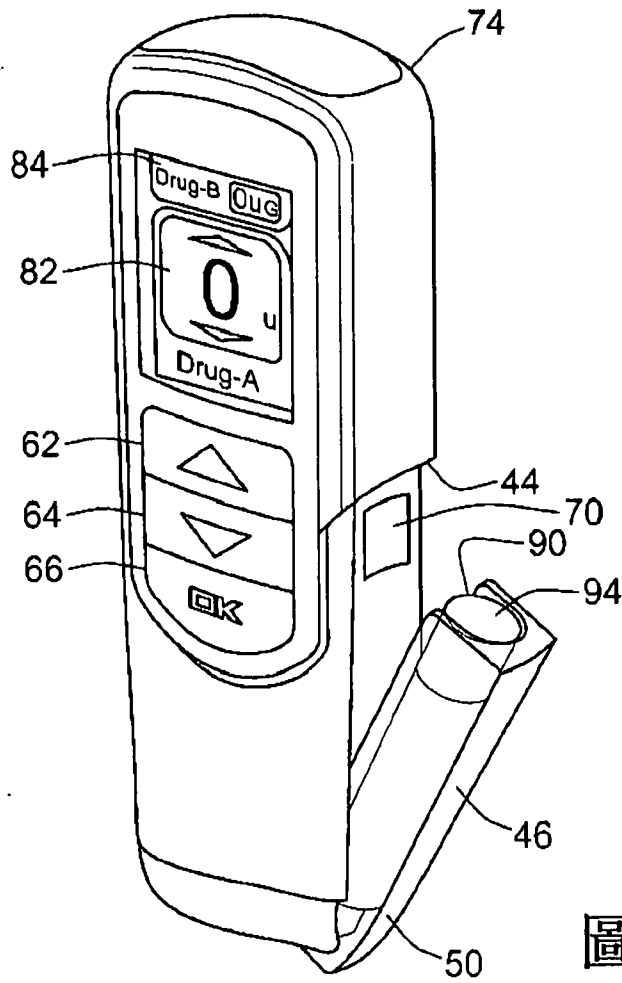


圖 3

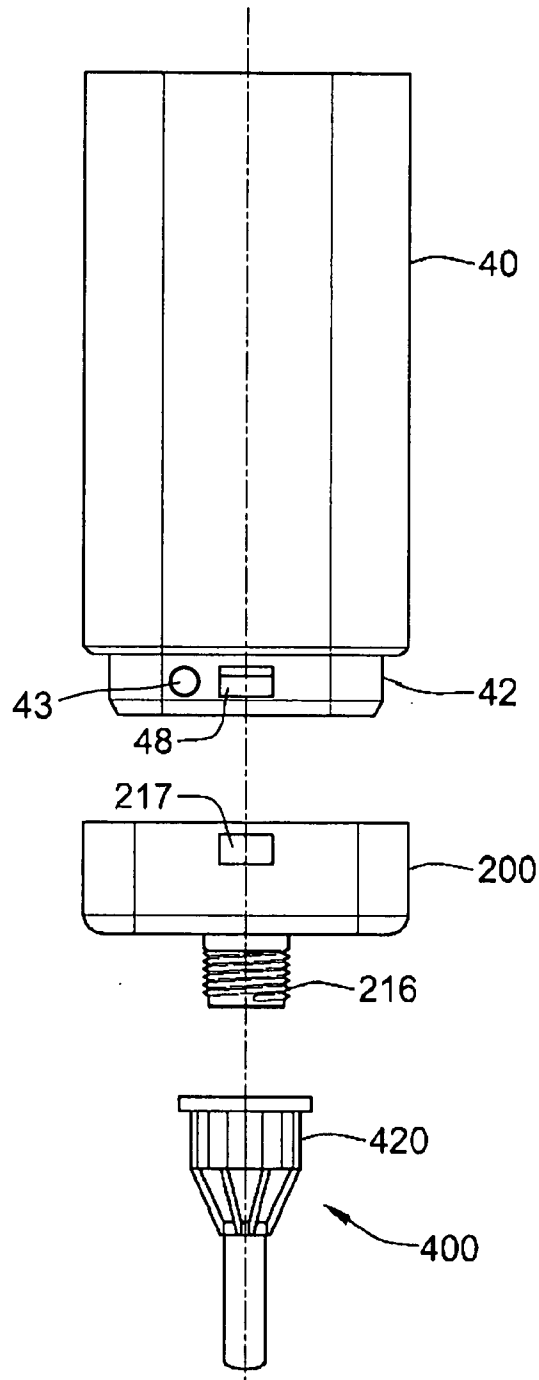


圖 4

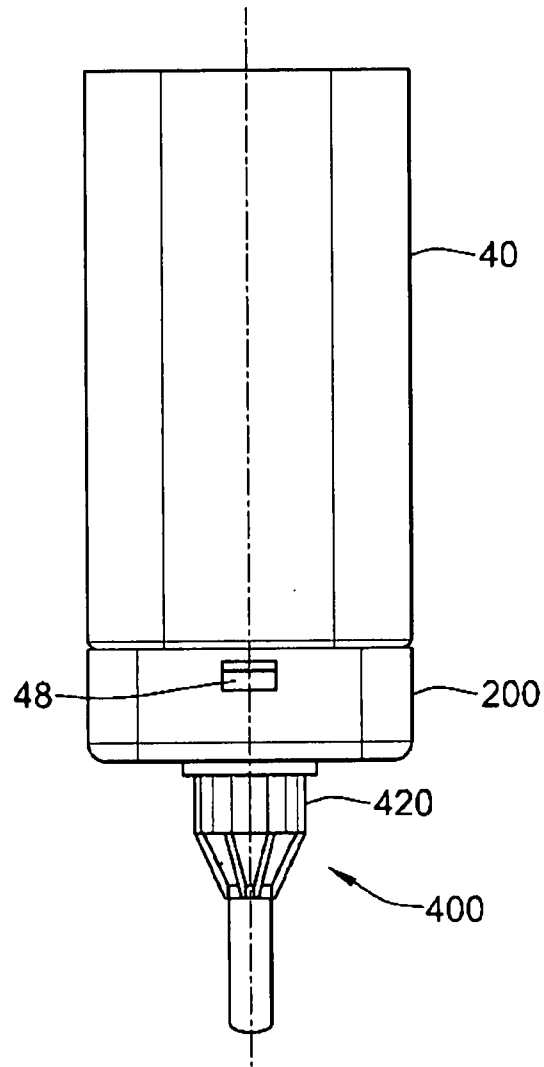


圖 5

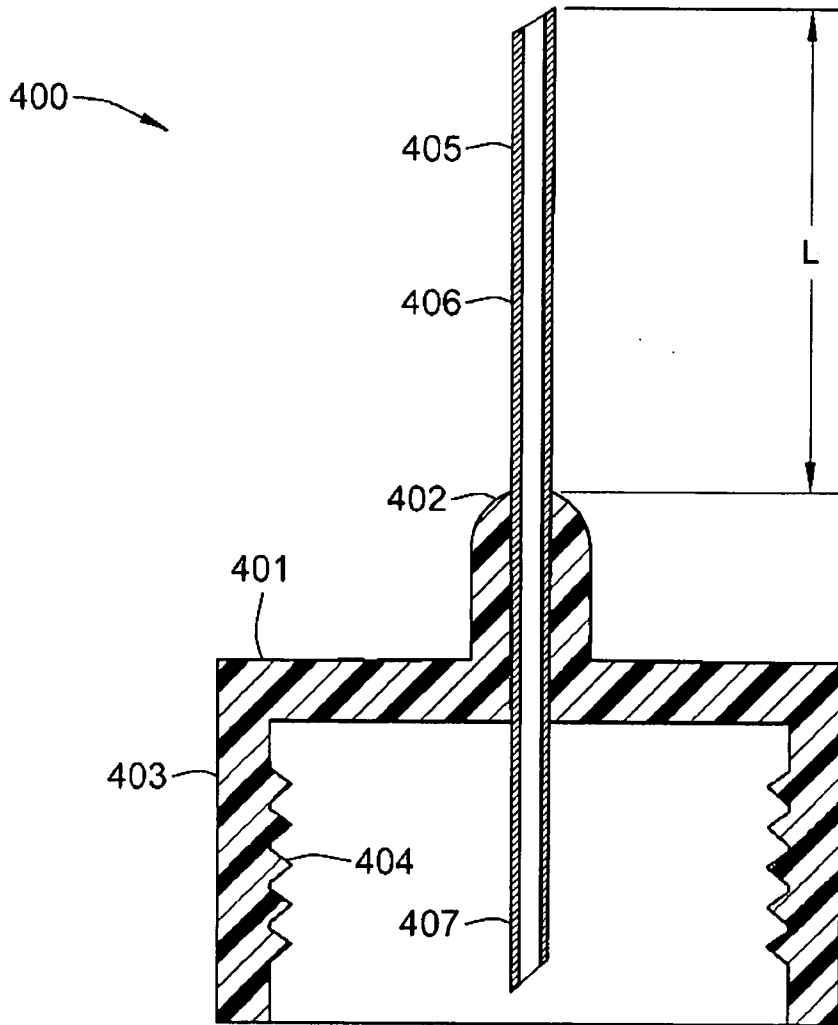


圖 6

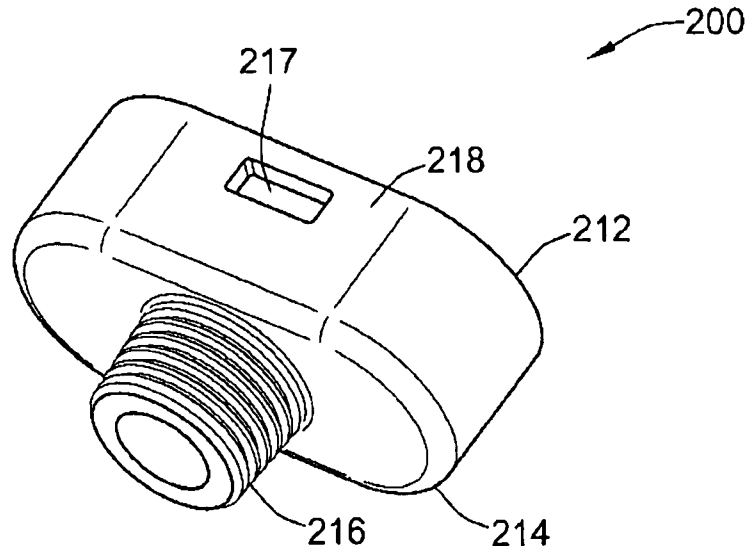


圖 7

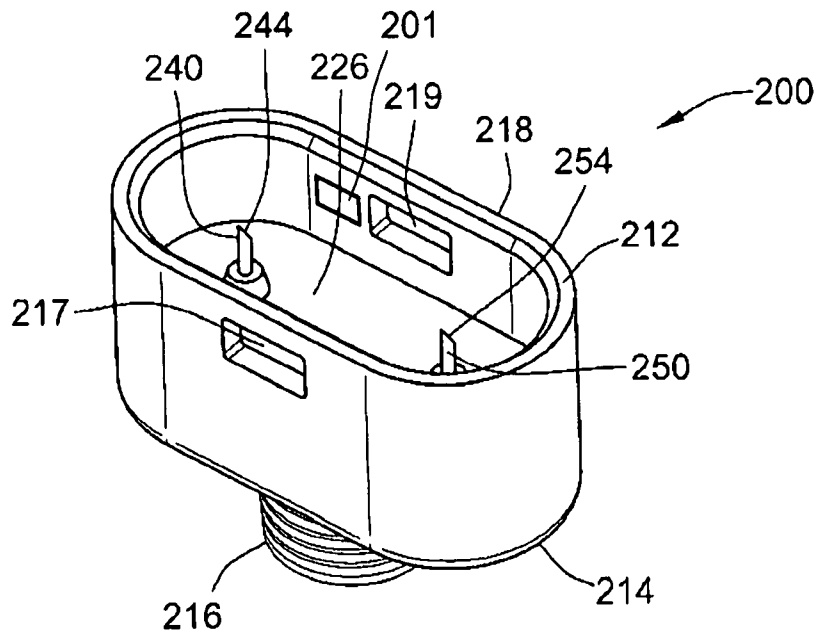


圖 8

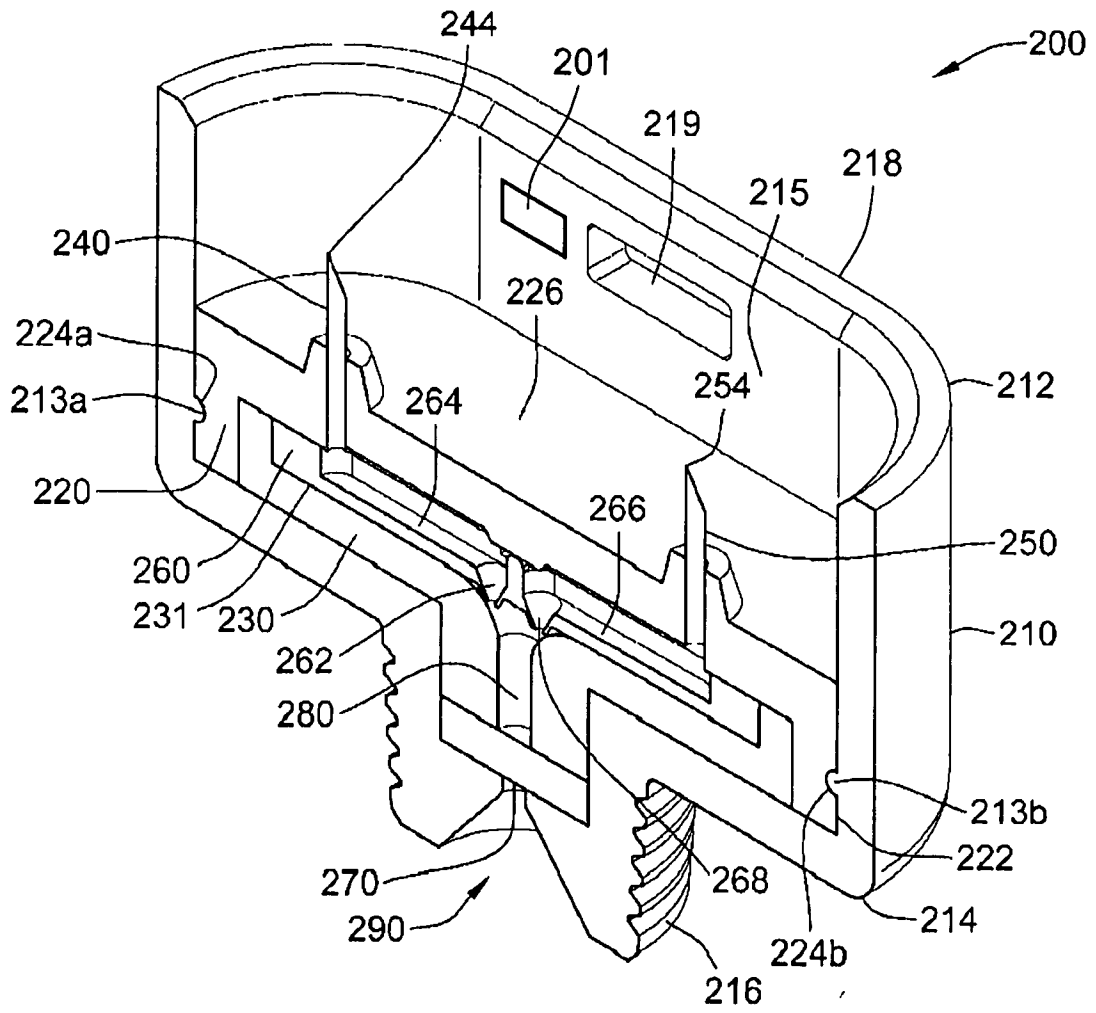


圖 9

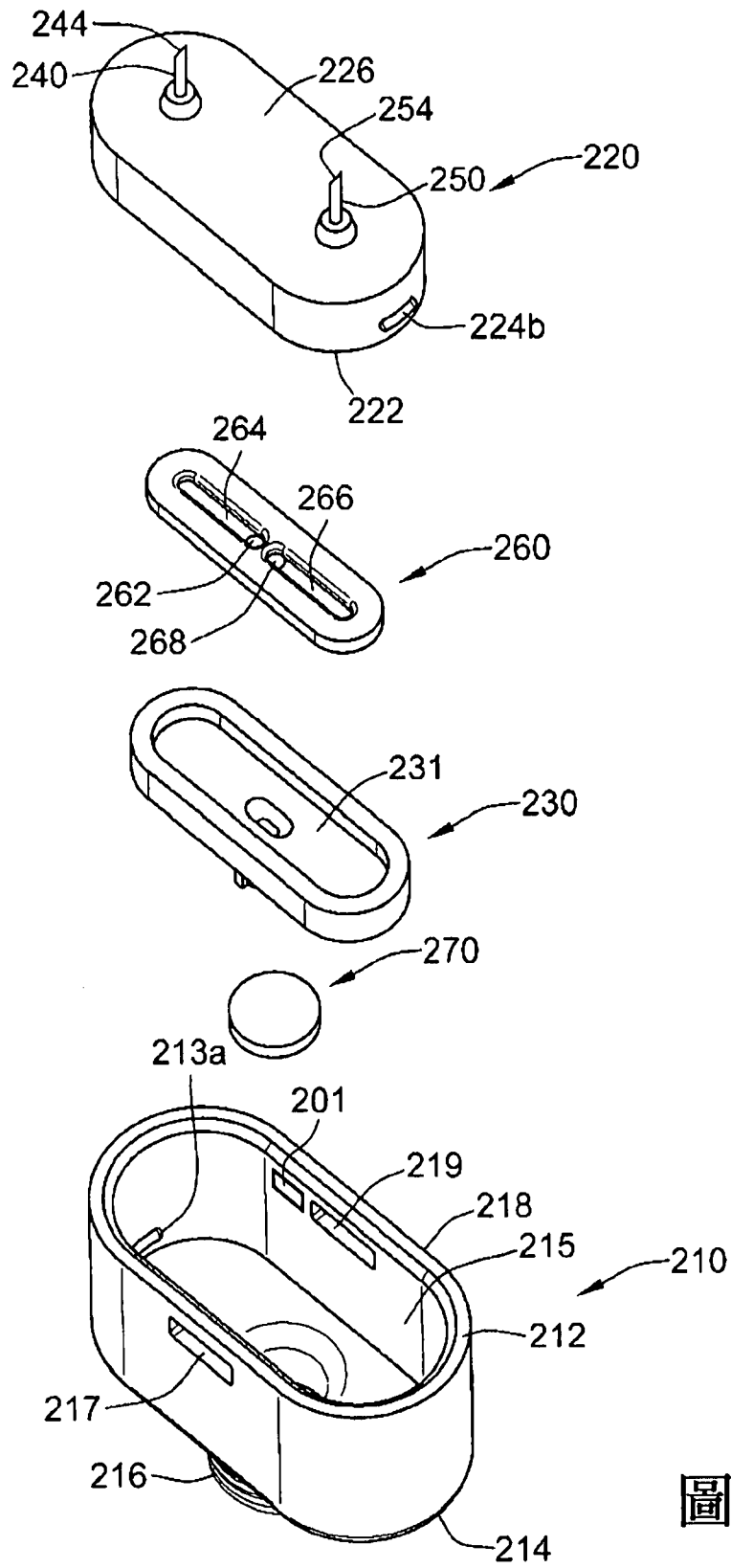


圖 10

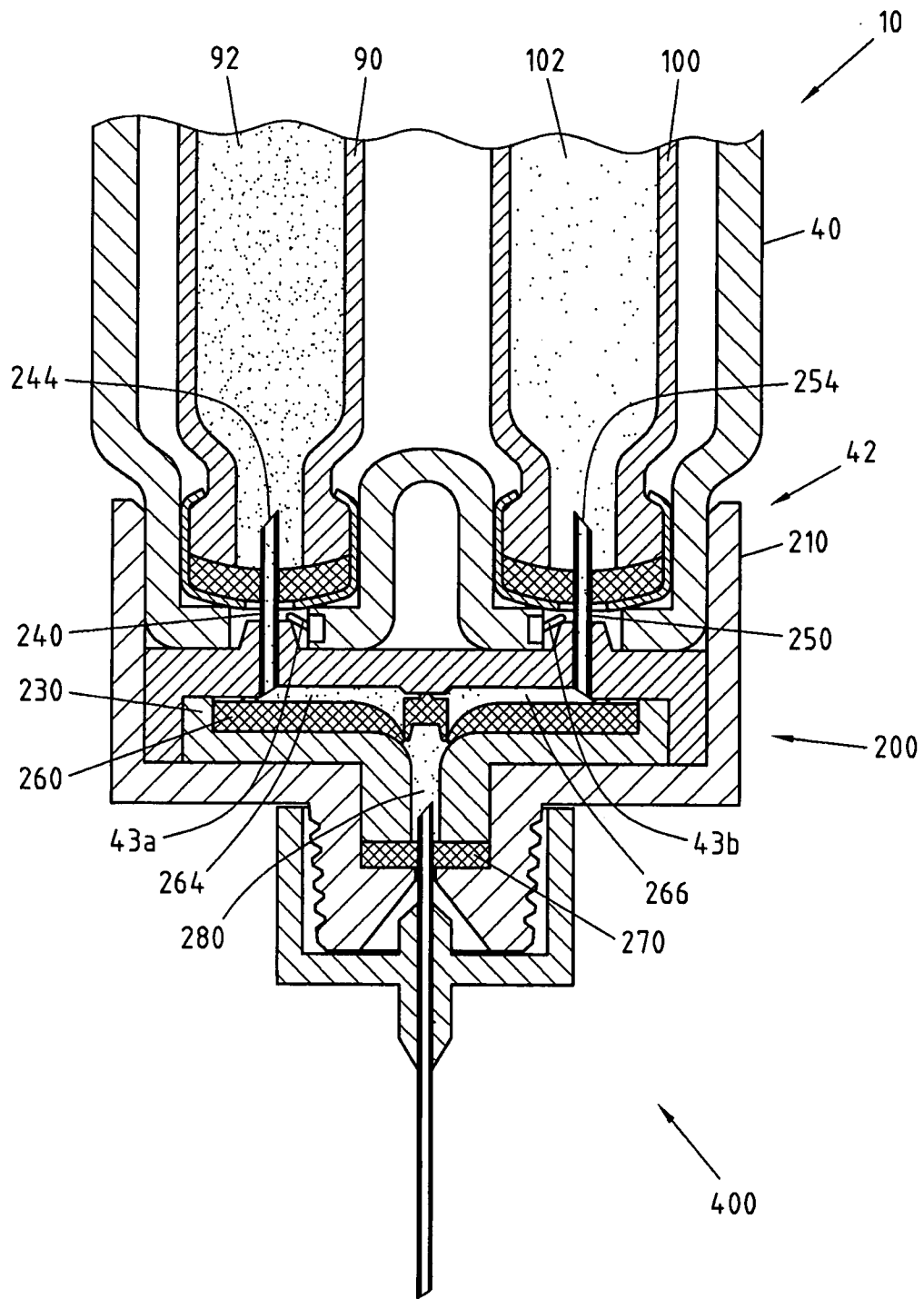


圖 11

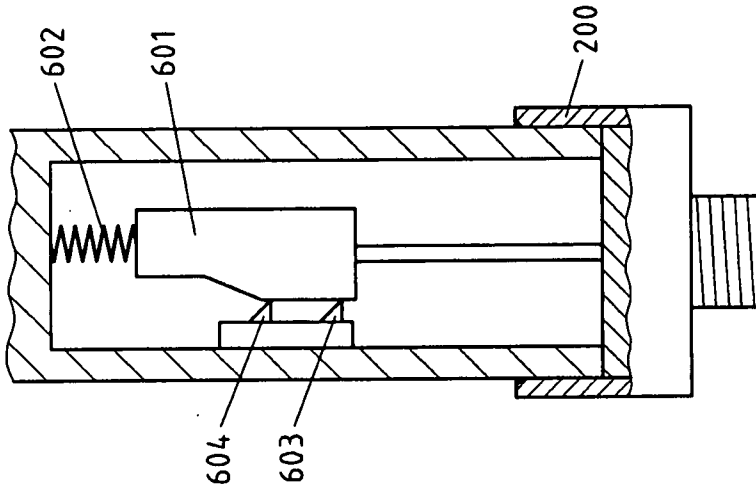


圖 12c

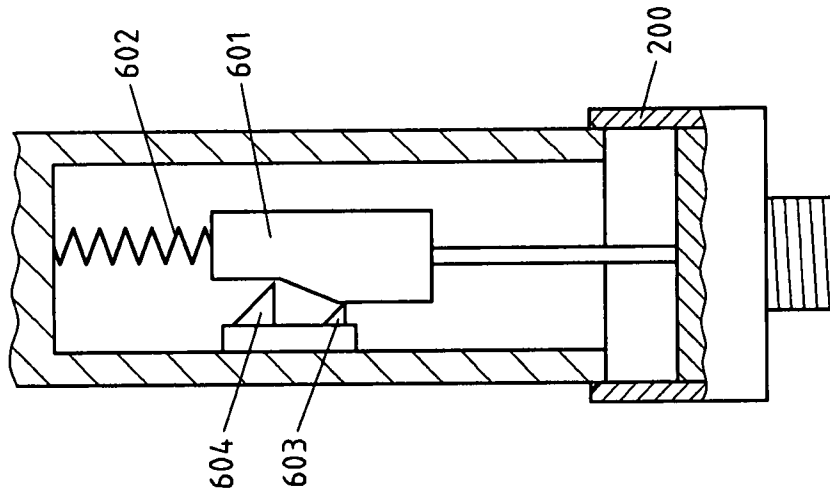


圖 12b

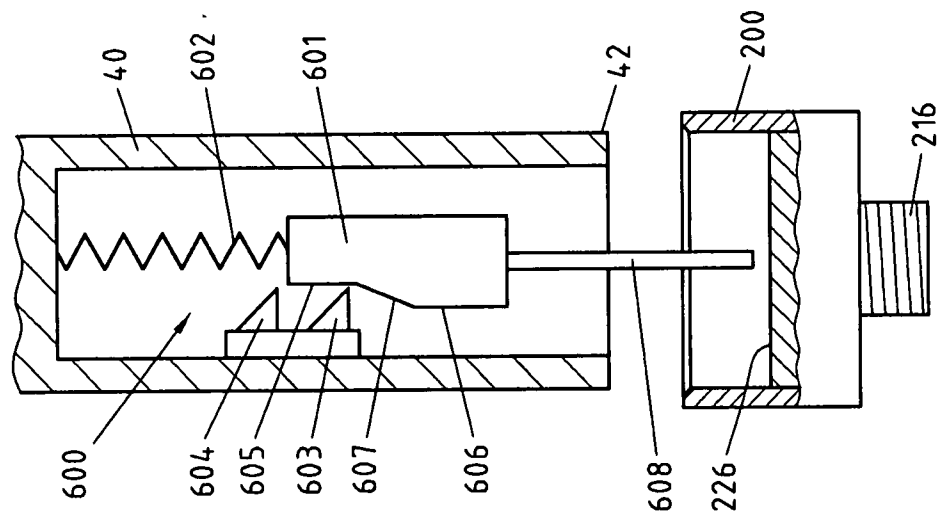


圖 12a

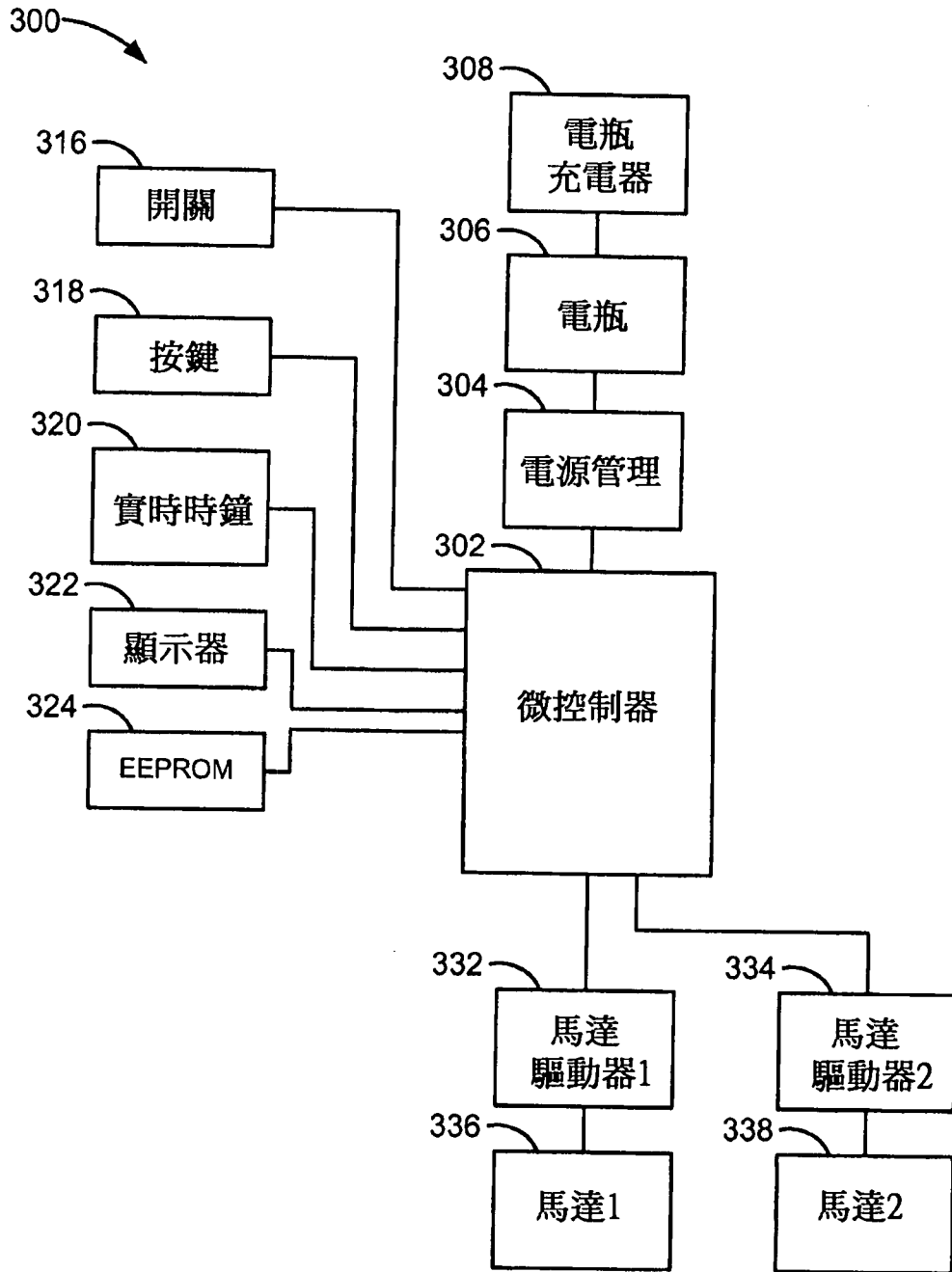


圖 13

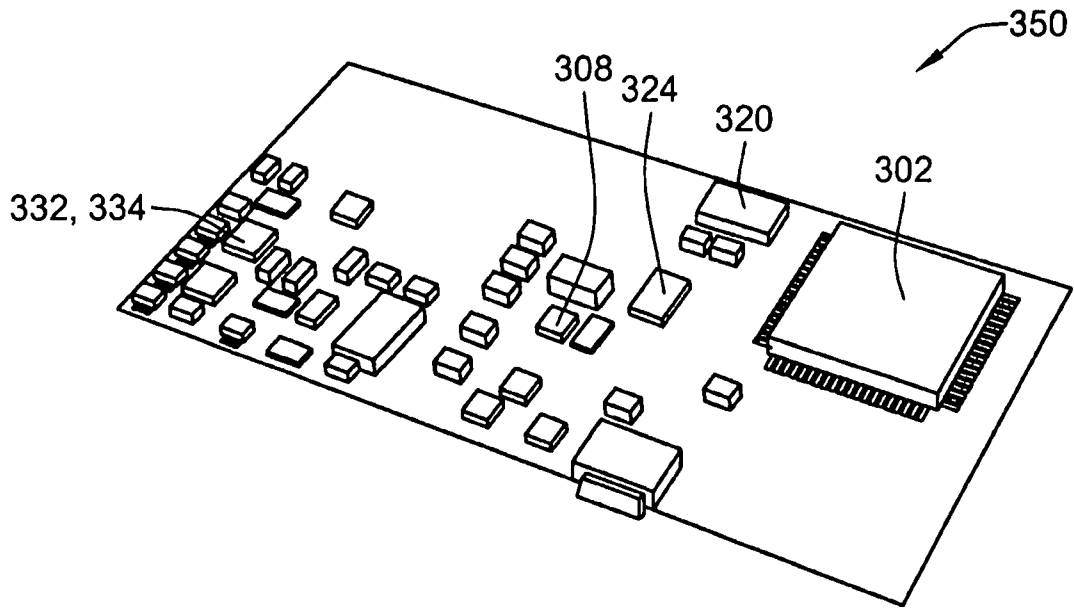


圖 14

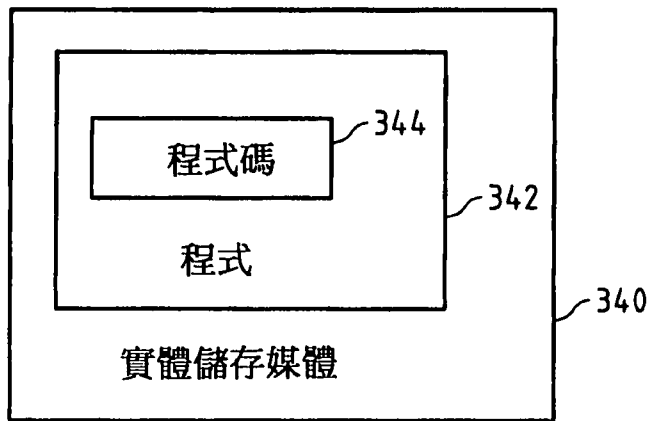


圖 15

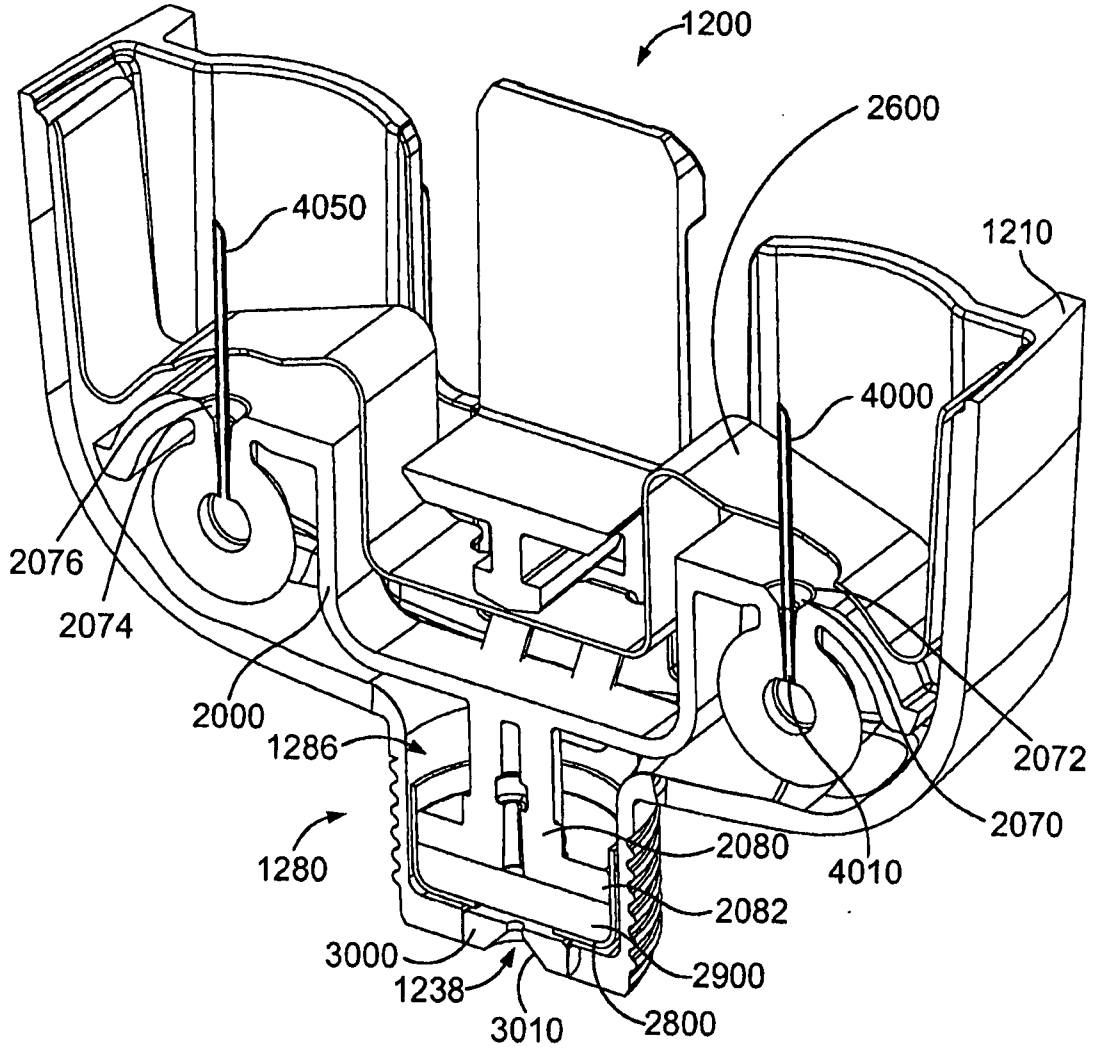


圖 16

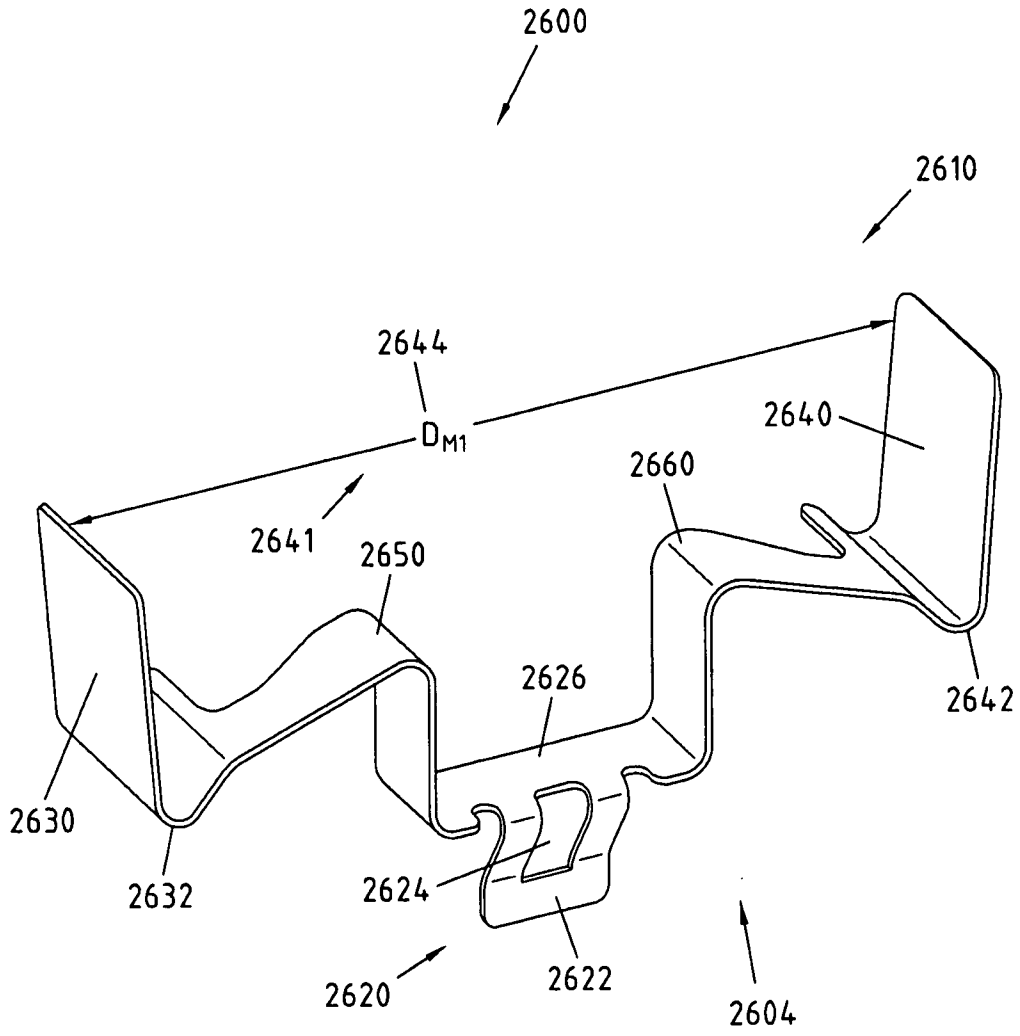


圖 17

15/17

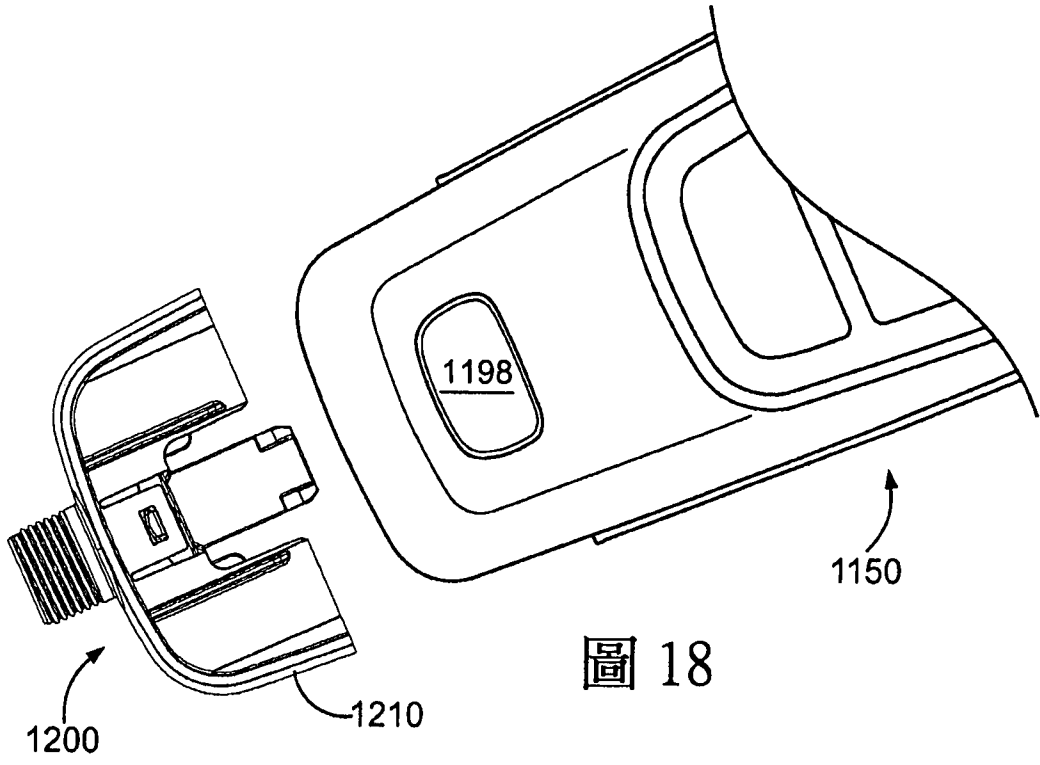


圖 18

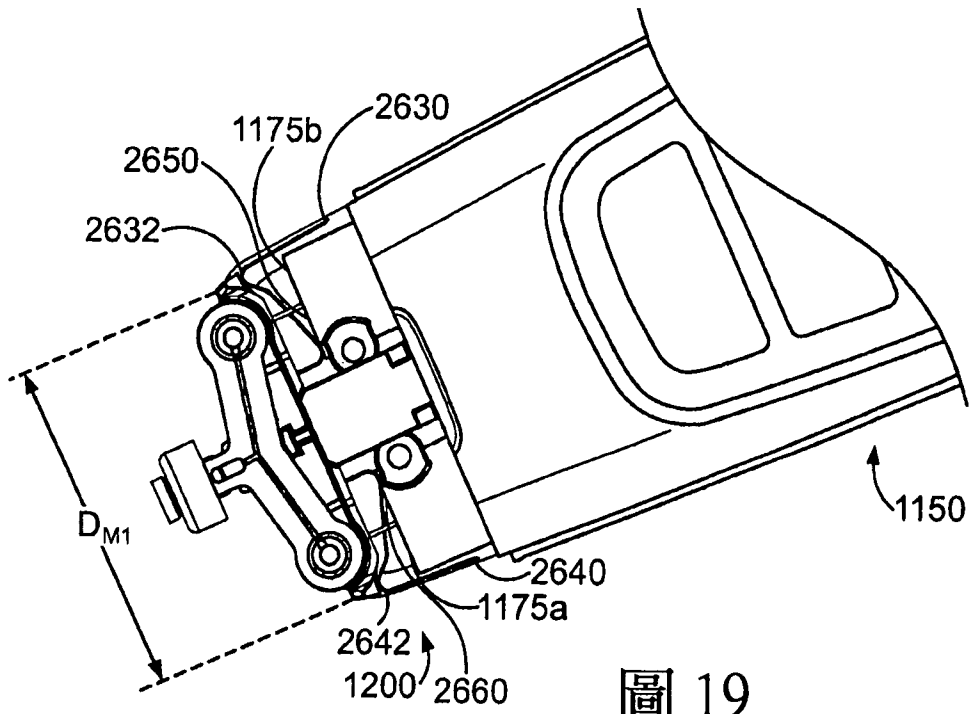


圖 19

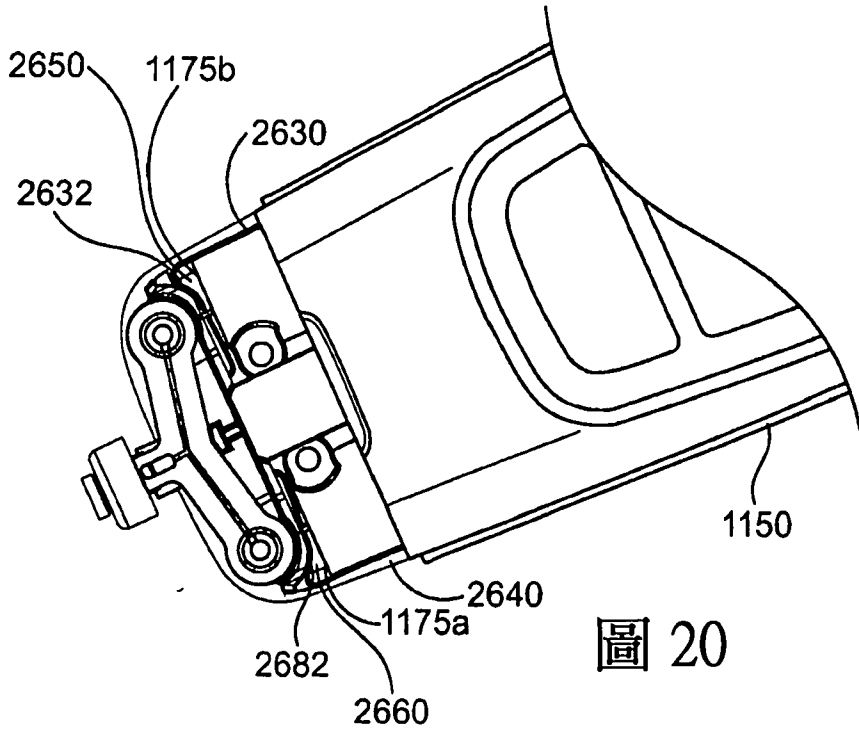


圖 20

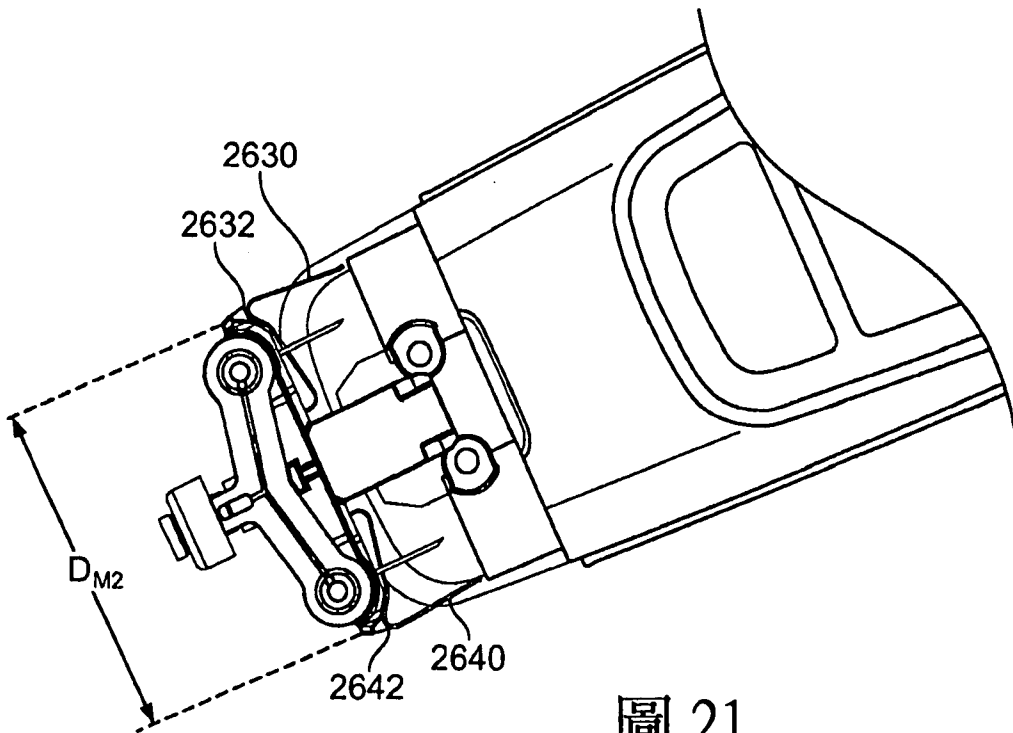


圖 21

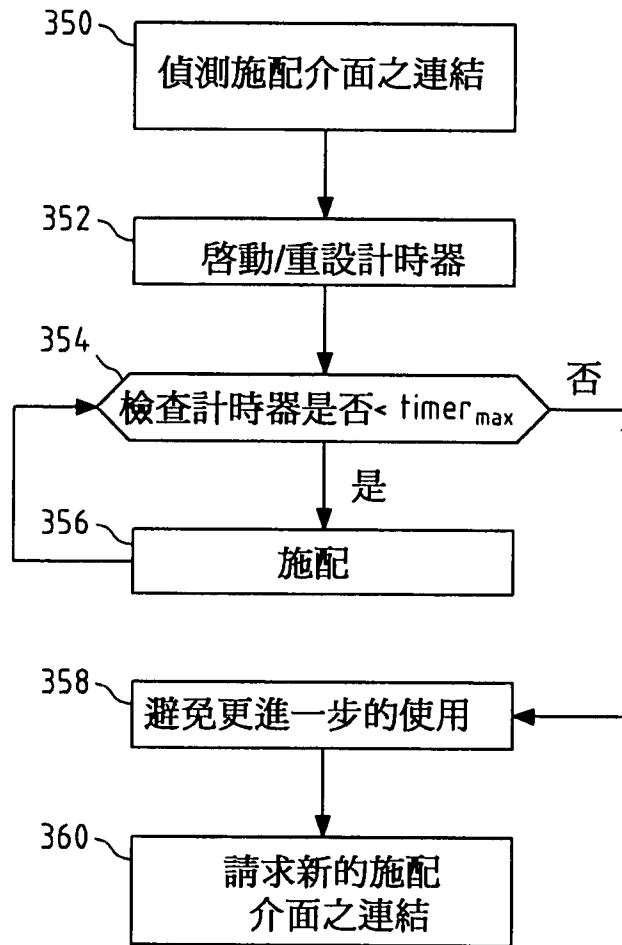


圖 22