



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104245019 B

(45)授权公告日 2017.08.15

(21)申请号 201380021851.8

(73)专利权人 诺和诺德股份有限公司

(22)申请日 2013.04.24

地址 丹麦鲍斯韦

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 P.E.P.霍尔姆 J.A.蒙克

申请公布号 CN 104245019 A

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(43)申请公布日 2014.12.24

代理人 崔幼平 胡斌

(30)优先权数据

(51)Int.Cl.

12165249.9 2012.04.24 EP

A61M 5/168(2006.01)

61/639,393 2012.04.27 US

A61M 5/315(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2014.10.24

US 2003/0073954 A1,2003.04.17,  
US 2007/0149926 A1,2007.06.28,

(86)PCT国际申请的申请数据

审查员 孙玉晗

PCT/EP2013/058456 2013.04.24

(87)PCT国际申请的公布数据

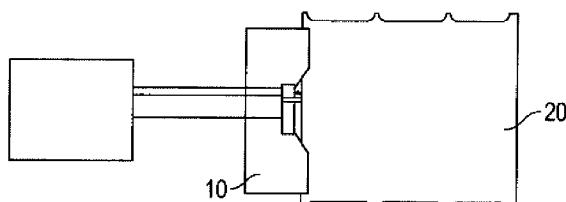
权利要求书1页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

用于检测给药结束状态的药物输送装置和方法

(57)摘要

用于在加压系统中检测给药结束状态的方法,包括以下步骤:(a)提供一种系统,其具有包括可弹性变形部分和出口的充注有流体的可变容积贮存器、加压器件、和用于检测所述可弹性变形部分的随所述贮存器中的内部压力变化的性能的器件,(b)加压所述贮存器,以通过施加作用力从而使所述可弹性变形部分变形,来排出所需量的流体,(c)在致动步骤之后测量所述可弹性变形部分在其恢复其初始构造时涉及的性能,(d)比较用于所测性能的值与一个或多个阈值,以及(e)当已经达到给定阈值时和/或当在给定时间周期内还未达到给定阈值时向用户提供指示。



1. 一种药物输送装置,包括:

- 处于装载位置的充注有药物的药筒或适于接收处于装载位置的充注有药物的药筒的隔间,所述药筒包括本体部分、可轴向地移动的可弹性变形的活塞(20),所述活塞(20)具有包括适于反射光的表面(25)的近端部分,以及适于配置成与流动导管处于流体连通的远端出口部分,

- 排出组件,其包括可轴向地移动的活塞驱动构件(10),所述活塞驱动构件适于与所装载的药筒的近端活塞部分接合,所述活塞驱动构件沿远端方向可移动,从而从所装载的药筒排出药物,所述活塞由此从其初始构造通过所述活塞驱动构件发生弹性变形,

- 光源(12),其提供光,所述光被至少部分地引导向所装载的药筒的近端活塞部分,

- 光传感器(11),其适于测量来自所述光源从所述近端活塞部分反射的光,所述光传感器被配置为提供随所述活塞的变形而变化的测量值,

- 控制器(30),其联接至所述光传感器,

其中,所述控制器在药筒处于装载位置的情况下被构造成:

- 在所述活塞驱动构件刚移动至对应于排出设定剂量的位置时,检测冲程结束状态,所述冲程结束状态的特征在于所述活塞被所述活塞驱动构件弹性变形,对应于压力在所述药筒中的积累,

- 在检测所述冲程结束状态之后,随所述活塞恢复其初始构造,测量来自所述光源从所述近端活塞部分反射的光,

- 比较所测得的光值与一个或多个阈值,以及

- 当已经达到给定阈值时向用户提供其指示,和/或

- 当在给定时间周期内还未达到给定阈值时,向用户提供其指示。

2. 如权利要求1所述的药物输送装置,其中:

- 当已经达到给定阈值时,提供指示表明排出所需量的流体已经结束,并且/或者

- 当在给定时间周期内还未达到给定阈值时,提供指示表明闭塞状态施加至药筒出口。

3. 如权利要求1或2所述的药物输送装置,其中,基于作为以下之一的基准值确定所述阈值:

- 在加压所述药筒之前确定的值,

- 在加压所述药筒的动作结束时确定的值。

4. 如权利要求1所述的药物输送装置,其中,所述光源和所述光传感器至少部分地提供近距传感器系统,其适于提供输出,指示所述近端活塞部分与所述活塞驱动构件之间的距离。

5. 如权利要求2所述的药物输送装置,其中,所述光源和所述光传感器至少部分地提供近距传感器系统,其适于提供输出,指示所述近端活塞部分与所述活塞驱动构件之间的距离。

6. 如权利要求1-2中任一项所述的药物输送装置,其中,所述排出组件被电子地控制,所述控制器联接至所述排出组件,并适于控制所述排出组件以便排出设定剂量。

7. 如权利要求1-2、4-5中任一项所述的药物输送装置,其中,所述光源和/或所述光传感器联接至所述活塞驱动构件并随所述活塞驱动构件一起移动。

## 用于检测给药结束状态的药物输送装置和方法

[0001] 本发明主要涉及药物输送装置，其适于接收充注有药物的药筒并由此排出剂量。更具体地，本发明涉及在检测到给药结束状态之后向用户通知用户相关事件的问题。

### 背景技术

[0002] 在本发明的公开中，主要涉及糖尿病的治疗，然而，这只是本发明的一种示例性用途。

[0003] 适于接收充注有药物的药筒并由此排出设定剂量的大多数常见类型的耐用药物输送装置由人工手段或由在剂量设定期间通电的弹簧驱动，所述药筒为包括具有初始近端位置的可轴向地移动的活塞的类型。装置可以为笔状的，或者呈更偏盒形的所谓给药器的形式。为了改善便利性、用户友好性并且提供附加特征，例如检测和存储排出数据，药物输送装置已经设置有被电动地驱动的器件，一般呈通过齿轮机构驱动活塞杆的电子受控的电动机的形式，例如在US6,514,230和US 2011/306927中所示的。相同配置也使用在注射泵中，例如在US 7,193,521中所示的。当新药筒被装载到电动机驱动的药物输送装置中时，活塞首先沿近端移动以允许满药筒插入，其后活塞杆移动成与药筒活塞接触，以使药物输送装置处于操作状态。新药筒的装载可以手动地执行，即用户致动来回移动活塞杆的按钮，或者它可以部分地或完全地自动进行，例如装置检测到药筒盖被打开从而回移活塞杆，这允许用户移除使用过的药筒，插入新的药筒并关闭盖。当装置检测到盖已经关闭并且药筒已被插入时，活塞杆自动地推进为与活塞接合，此后装置已准备好使用或进一步的初始操作，例如由用户操作的空气注射，以排出药筒或所附接针头中的空气。

[0004] 如以上指出的，在药筒已经被装载之后，可通过执行空气注射来检查系统的恰当操作，直到在针头的尖端处出现可见的药物。可在最初装载了新药筒时以及每次安装新针头时执行这种检查，以检查针头是否有缺陷或被阻塞，在安装新针头时也推荐如此。尽管不建议使用针头超过一次，但是在每次药物输送之前也应该检查用过的针头的恰当操作。然而，正如所有用户都不遵循这些建议一样，针头也可能在使用期间被阻塞，例如在皮肤插入期间被外来物质阻塞，或者被容纳在药筒中的内部物质阻塞，例如形成在药物中的晶体或者从在先注射变干的药物。

[0005] 相应地，对于机动化的药物输送装置，已经提出了检测系统，其适于检测阻塞的针头状态，或者对于相似类型的装置，检测用于连续投与药物的药物输送泵中的阻塞注射针头或注射导管。这类系统基于以下事实，即当药筒下游的例如针头或导管等注射管道被阻塞时，可通过检测系统中的压力积累来直接地或间接地检测阻塞。例如，当对活塞移动的阻力增加时，去往许多控制系统中的电动机的电流将增加，其于是可被检测到并用于确定压力上升，从而推定针头或导管被阻塞。替代地，US 2003/0073954公开了使用电子开关和应变计传感器来检测被闭塞的系统中的压力积累。US 2011/0172594公开了：闭塞检测传感器可被构造成检测闭塞检测部分的形状的变化，例如借助于压力传感器、电容传感器、光学传感器或其它类型的传感器。然而，在一些系统中并且在一些状态下，闭塞可能不会导致足以检测实际闭塞的参数变化。例如，在设定剂量较小的基于药筒的系统中，例如对于传统的

3ml 100IU/ml胰岛素药筒小于5IU，则活塞驱动构件例如活塞杆的相应轴向移动将在大多数情况下被药筒活塞吸收，所述药筒活塞一般由聚合物橡胶材料制成。这样，活塞驱动器可能完全前进至给药结束位置，而活塞变形很小，从而在驱动系统中没有相应的压力或张力积累。实际上，如果在药筒与注射针头之间配置有比如导管注射线等再一弹性系统，则进一步的活塞驱动器移动可能被吸收，而在驱动系统中没有相应的压力或张力积累。

[0006] 此外，使用弹性橡胶活塞的注射系统的特征在于：当活塞驱动器被推进时，活塞将被或多或少地压缩。当活塞驱动器在它已到达其给药结束位置时停止移动时，活塞将膨胀至其原始形状。所选剂量不会被完全输送，直到活塞达到其开始注射稍前的形状。活塞被压缩多少主要取决于活塞与玻璃药筒之间的摩擦，外加在液体必须穿过非常细的针头时积累的反压。这是为什么推荐用户保持针头插入一定时间（一般为6秒）的主要原因。在6秒结束之前移除针头可能导致高达1IU的亏欠剂量，其对于小剂量来说可能是相当可观的。等待6秒是麻烦的，从而一些用户可能忽视它，而甘冒作为后果的亏欠剂量的风险。在大多数情况下，超过95%的剂量在活塞驱动器停止之后的1-2秒内被输送。

[0007] 鉴于以上情况，本发明的一个目的是提供一种方法和机动化的药物输送装置，其适于接收充注有药物的药筒，并且其适于检测一个或多个用户相关给药结束状态（事件），即向外投配正式结束之后的状态。这些状态应该以简单且有效方式的检测到，配置是敏感的，是有成本效益并且是可靠的。本发明的一特定目的是提供一种系统，其将检测给定剂量已经（几乎）被完全输送，其在大多数情况下将是在6秒结束之前。本发明的再一特定目的是提供一种系统，其将检测出口阻塞，例如阻塞的针头。

## 发明内容

[0008] 在本发明的公开中，将描述多个实施例和方面，其将应对以上目的中的一个或多个，或者将应对从以下公开以及从示例性实施例的描述中变得清楚的目的。

[0009] 因此，依据本发明的第一方面，提供了一种检测加压系统中的给药结束状态的方法，所述方法包括提供一种系统的步骤，所述系统包括：充注有流体的可变容积贮存器，其包括可弹性变形部分和出口，所述可弹性变形部分具有初始构造；加压器件，用于加压所述贮存器的内部，从而穿过所述出口排出流体；和测量器件，用于测量所述可弹性变形部分的随所述贮存器中的内部压力变化的性能。所述方法进一步包括以下步骤：致动所述加压器件，以加压所述贮存器，以通过施加作用力从而使所述可弹性变形部分变形，来排出所需量的流体；在致动步骤之后测量所述可弹性变形部分在其恢复其初始构造时涉及的性能；比较用于所测性能的值与一个或多个阈值；以及当已经达到给定阈值时和/或当在给定时间周期内还未达到给定阈值时向用户提供指示。

[0010] 这样，提供了一种方法，其适于检测在加压器件的致动已停止之后发生的用户相关“给药结束”状态，例如当已经达到给定阈值时提供表明所需量的流体的排出已经（几乎）结束的指示，和/或当在给定时间周期内还未达到给定阈值时提供闭塞状态施加至贮存器出口的指示。

[0011] 在本发明的背景中，待达到的阈值不仅可以是具体值，而且还可以呈所测性能的变化率的形式。

[0012] 可以基于性能的多个离散测量结果或连续测量结果，来确定致动步骤之后的所测

性能的值。实际上,此外连续测量结果通常以给定取样速率发生。

[0013] 可以基于基准值,比如在加压贮存器之前确定的值,或在加压贮存器动作结束时确定的值,来确定一个或多个阈值。例如,可以在加压贮存器稍前确定基准值。基于该值,可计算与给药结束值的差值,其再次可用于计算阈值。例如,阈值可以对应于何时两个值之间的差值的90%已经恢复,这表明何时设定剂量已经被几乎完全排出,一般是在1-2秒之后。相应地,当在给定周期例如6秒内还未达到例如与以上相同的给定阈值时,可以检测到闭塞状态。可以使用其它值。

[0014] 所提供的系统可以进一步包括:适于反射光的反射表面;向所述反射表面引导光的光源;和光传感器,其适于测量来自所述光源从所述反射表面反射的光,所测光值随所述可弹性变形部分的变形而变化,其中所测性能是从所述反射表面反射的光。

[0015] 所提供系统的贮存器可以包括:具有大体圆柱形构造的主要部分;和配置在所述主要部分中可轴向地移动的活塞,所述活塞包括所述可弹性变形部分的至少一部分和反射表面。

[0016] 代替反射光,所测性能可以是贮存器中的压力或加压器件的一部分中的张力。

[0017] 依据本发明的第二方面,提供了一种药物输送装置,其包括:处于装载位置的充注有药物的药筒或适于接收处于装载位置的充注有药物的药筒的隔间,所述药筒包括大体圆柱形的本体部分、可轴向地移动的可弹性变形的活塞,所述活塞具有包括适于反射光的表面的近端部分,以及适于配置成与流动导管处于流体连通的远端出口部分。所述装置进一步包括:排出组件,其包括可轴向地移动的活塞驱动构件,所述活塞驱动构件适于与所装载的药筒的近端活塞部分接合,所述活塞驱动构件沿远端方向可移动,从而从所装载的药筒排出药物,所述活塞由此从其初始构造通过所述活塞驱动构件发生弹性变形;光源,其提供光,所述光被至少部分地引导向所装载的药筒的近端活塞部分;光传感器,其适于测量来自所述光源从所述近端活塞部分反射的光,所述光传感器被配置为提供随所述活塞的变形而变化的测量值;和控制器,其联接至所述光传感器。所述控制器被构造成:在所述活塞驱动构件刚移动至对应于排出设定剂量的位置时,检测(以处于装载位置的药筒)冲程结束状态,所述冲程结束状态的特征在于所述活塞被所述活塞驱动构件弹性变形,对应于压力在所述药筒中的积累;在检测所述冲程结束状态之后,随所述活塞恢复其初始构造,测量来自所述光源从所述近端活塞部分反射的光;以及比较所测得的光值与一个或多个阈值。所述控制器进一步被构造成:当已经达到给定阈值时,向用户提供指示(例如所需量的流体的排出已经结束);和/或当在给定时间周期内还未达到给定阈值时,向用户提供指示,例如闭塞状态施加至贮存器出口的指示。

[0018] 可以基于基准值,其为在加压贮存器之前确定的值以及在加压贮存器动作结束时确定的值之一,来确定阈值。所述光源和所述光传感器至少部分地提供近距传感器系统,其适于提供输出,指示所述近端活塞部分与所述活塞驱动构件之间的距离。

[0019] 在示例性实施例中,所述排出组件被电子地控制,所述控制器联接至所述排出组件,并适于控制所述排出组件以便排出设定剂量。所述光源和/或所述光传感器可以联接至所述活塞驱动构件并随所述活塞驱动构件一起移动。

[0020] 依据本发明的再一方面,提供了一种示例性药物输送装置,其包括:处于装载位置的充注有药物的药筒或适于接收处于装载位置的充注有药物的药筒的隔间,所述药筒包括

本体部分、可轴向地移动的可弹性变形的活塞，所述活塞具有包括适于反射光的表面的近端部分，以及适于配置成与流动导管处于流体连通的远端出口部分；排出组件，其包括可轴向地移动的活塞驱动构件，所述活塞驱动构件适于与所装载的药筒的近端活塞部分接合，所述活塞驱动构件沿远端方向可移动，从而从所装载的药筒排出药物，所述活塞由此通过所述活塞驱动构件发生弹性变形。光源提供光，所述光被至少部分地引导向所装载的药筒的近端活塞部分，光传感器适于测量来自所述光源从所述近端活塞部分反射的光，所述光传感器被配置为提供随所述活塞的变形而变化的测量值。控制器联接至所述光传感器。在药筒处于装载位置的情况下，所述控制器被构造成：在所述活塞驱动构件刚移动至对应于排出设定剂量的位置时，检测第一“冲程结束”状态，所述第一状态的特征在于所述活塞被所述活塞驱动构件弹性变形，对应于压力在所述药筒中的积累。然后，在给定的时间量之后，基于从近端活塞部分反射的光确定给药结束传感器值，并比较给药结束传感器值与基准值。基于给药结束传感器值与基准值之间的差值，控制器被构造成确定：(i) 非闭塞状态，这时弹性变形的活塞已松弛到这样一种度，其指示药筒中的压力积累降低，因为药物通过存储在变形活塞中的能量经由所连接的流动导管从药筒被排出；或(ii) 闭塞状态，这时弹性变形的活塞未能松弛，从而指示所连接的流动导管被闭塞。通过该配置，能够检测用于从药物输送装置输送相对较少的药物剂量的闭塞状态。替代地，可以代替光源和光传感器使用声音发生器和声学传感器。

[0021] 所述排出组件可以被机械地或电子地控制，所述控制器联接至所述排出组件，并适于控制所述排出组件以便排出设定剂量。所述光源和/或所述光传感器可以联接至所述活塞驱动构件并随所述活塞驱动构件一起移动。

[0022] 可以通过不同方式确定基准传感器值，例如可以在活塞驱动器被移动以排出设定剂量之前，或者在活塞驱动器刚移动至对应于排出设定剂量的位置时，确定它。基准传感器值也可以是预设定的值，或者它可以一个或多个确定值计算出。替代地，代替确定给药结束传感器值，传感器输出可以在一定时间周期内被分析，并用于确定闭塞或非闭塞状态，例如通过确定传感器值变化的速率。

[0023] 所述光源和所述光传感器还可以至少部分地提供近距传感器系统，其适于提供输出，指示所述近端活塞部分与所述活塞驱动构件之间的距离。这种输出可以用于在初始药筒装载期间控制活塞驱动构件的移动。

[0024] 控制器可以呈CPU或微控制器以及它们的支持部件或适于所述功能的任何其它构造的电子部件的形式。

[0025] 如以上描述的药物输送装置可以被提供为与充注有药物的药筒结合，所述充注有药物的药筒包括具有近端部分的可轴向地移动的活塞，所述近端部分包括适于反射光的表面以及适于与活塞驱动构件接合的接合部分。

[0026] 在本发明的又一方面，提供了一种检测加压系统的出口的阻塞的方法，其包括以下步骤：(a) 提供一种系统，所述系统包括充注有流体的包括可弹性变形部分和出口的可变容积贮存器、用于加压所述贮存器的内部从而穿过所述出口排出流体的器件、和用于检测所述可弹性变形部分的随所述贮存器中的内部压力变化的性能的器件；(b) 致动所述加压器件，以加压所述贮存器，以通过施加作用力从而使所述可弹性变形部分变形，来排出所需量的流体；(c) 在致动步骤之后或在致动步骤之后的给定时间内测量与可弹性变形部分相

关的性能; (d) 比较所测性能与基准值; 以及 (e) 基于比较步骤的结果确定是否 (i) 非闭塞状态或 (ii) 闭塞状态施加至贮存器出口。多于一个的基准值可以用于改善系统的准确度。通过所描述的方法, 可以有可能基于通常与系统的正常操作相关联的压力积累来检测闭塞。

[0027] 给定的基准值可以是以下之一: 所测性能的变化率; 在加压贮存器之前确定的传感器值; 在加压贮存器的动作结束时确定的传感器值; 和预设定的值。

[0028] 在示例性实施例中, 所提供的系统进一步包括: 适于反射光的反射表面; 向所述反射表面引导光的光源; 和光传感器, 其适于测量来自所述光源从所述反射表面反射的光, 所测值随所述可弹性变形部分的变形而变化, 其中所测性能是从所述反射表面反射的光。替代地, 可以代替光源和光传感器使用声音发生器和声学传感器。

[0029] 所提供系统的贮存器可以进一步包括: 具有大体圆柱形构造的主要部分; 和配置在所述主要部分中可轴向地移动的活塞, 所述活塞包括所述可弹性变形部分的至少一部分和反射表面。

[0030] 替代地, 可以测量其它性能。例如, 如果可弹性变形的活塞至少部分地由介电常数不同于空气的材料制成, 则传感器系统可以适于使用电容测量变形的变化。如果可弹性变形的活塞至少部分地由磁性能随变形而变化的材料制成, 则传感器系统可以适于使用这类性能测量变形的变化。作为再一替代方案, 可弹性变形的活塞可以设置有应变计, 其允许测量变形。

[0031] 在本发明的再一方面, 提供了一种药物输送装置, 其包括: 壳体; 用于接收和保持处于装载位置的充注有药物的药筒的器件, 所述药筒具有圆柱形构造, 包括可轴向地移动的活塞, 所述药筒适于与空心针头配合, 所述空心针头与药物处于流体连通; 针头, 安装在从装置的远端端部突出的所装载药筒上; 由电动机驱动的药物排出器件, 包括适于与所装载药筒的活塞接合的活塞驱动器, 所述活塞驱动器在远端方向上并且沿着整体轴线可轴向地移动, 从而从所装载药筒排出药物; 位置检测器件, 适于测量整体轴线相对于竖直位置的倾斜, 当位置检测器件测量到整体轴线相对于竖直位置取向在预限定范围内时, 确定流动检查状态; 和控制器, 联接至位置检测器件并适于控制排出器件。在这种装置中, 控制器适于在流动检查状态被确定时沿远端方向移动活塞驱动器, 其中, 当活塞驱动器与与空心针头配合的所装载药筒的活塞接合时, 从药筒排出药物。这样, 用户能在不必操作任何按钮的情况下, 以轻松且便利的方式执行空气注射。

[0032] 所述药物输送装置可以进一步包括: 帽, 其可释放地安装在药物输送装置上, 并适于覆盖所装配的针头; 以及帽传感器件, 其联接至控制器, 并适于检测脱帽状态或戴帽状态, 其中, 当检测到戴帽状态时, 控制器将不基于来自位置检测器件的输入移动活塞驱动器。控制器可以在状态得到满足时在预定的时间延迟之后开始移动活塞驱动器。为了避免排出药物的射流, 控制器可以以较小的步长推进活塞驱动器, 这允许在所附接针头的远端尖端处巧妙地形成小滴。近距传感器件可以联接至控制器, 并适于测量装置的远端端部与皮肤表面的距离, 当测量到处于预限定范围内的距离时, 确定近距状态, 使得当检测到流动检查状态和近距状态时, 控制器将不移动活塞驱动器, 这防止误用自动排出。可以实施对自动排出的进一步约束, 例如排出空气注射剂量的最大尺寸和数量。

[0033] 在本发明的又一方面, 提供了一种药物输送装置, 其包括: 壳体; 用于接收和保持处于装载位置的充注有药物的药筒的器件, 所述药筒适于与空心针头配合, 所述空心针头

与药物处于流体连通；针头，装配在所装载药筒上，从装置的远端端部突出或适于从装置的远端端部突出；和排出器件，适于与所装载药筒接合。所述装置进一步包括：检测器件，适于测量和确定输送状态；和控制器，联接至检测器件，并适于控制排出器件，其中所述控制器适于在输送状态被确定时致动排出器件，由此使得当空心针头连接至药筒时，从药筒排出药物。通过该配置，药物输送的使用被简化，因为用户不再必须释放或致动排出机构。

[0034] 针头可以安装在固定位置从壳体突出从而适于被手动地插入，或者它可以被配置在最初的缩回位置，然后在排出药物之前自动地插入，例如通过检测到输送状态而开始。检测器件可以适于测量例如装置对表面（例如，如以上描述的光反射或声音反射）的接近、机械构件（例如机械开关）的致动、皮肤接触（例如基于皮肤表面独有的性能）、和被手动地执行时的针头插入（例如基于具有或提供在它被插入时发生变化的性能的针头）。药筒可以包括可轴向地移动的活塞，并且排出器件可以包括相应的活塞驱动构件。

[0035] 如本文中所使用的，术语“药物”旨在包含能够以受控方式穿过输送器件比如插管或空心针头的任何可流动的药品制剂，比如液体、溶液、凝胶或细微悬浮液，并含有一种或多种药剂。典型药物包括：药品，比如多肽类（例如胰岛素、含有药物的胰岛素、含有GLP-1的药物及其衍生物）、蛋白质和激素；生物衍生的或活性的制剂；基于激素和基因的制剂；营养配方剂；和呈固体（分配）或液体形态的其它物质。在示例性实施例的描述中，将涉及使用含有胰岛素的药物，这包括其相似物以及与一种或多种其它药物的组合。

## 附图说明

- [0036] 下面，将参考附图进一步描述本发明的示例性实施例，附图中：
- [0037] 图1示出了处于装载状态的药物输送装置的部件的示意图，
- [0038] 图2示出了处于装载状态的药物输送装置，
- [0039] 图3示出了处于加压状态的药物输送装置，并且
- [0040] 图4和5示出了以类似于图3中示出的系统的设置进行的实验的数据。
- [0041] 附图中，相似结构主要由相似附图标记来标识。

## 具体实施方式

[0042] 当在以下使用比如“上”和“下”、“右”和“左”、“水平”和“竖直”等术语或者类似的相对表达用语时，这些只是指附图而不是实际使用情形。所示附图是示意性表达，因此不同结构的构造以及它们的相对尺寸只在于起到例示性目的。

[0043] 本发明的一示例性实施例被实施为电子受控的机动车药物输送装置，其适于接收包括出口和可轴向地移动的活塞的充注有药物的药筒，所述装置包括：壳体；适于接收并保持药筒的隔间；电子受控的排出组件，其包括可轴向地移动的活塞驱动构件，其适于与所装载药筒的活塞接合；控制器，其联接至排出组件，并被构造成控制排出组件，以沿远端方向移动活塞，从而从所装载药筒排出药物；用于控制器和排出组件的电能来源；以及由用户操作的输入器件，其用于设定待排出的所需药物剂量。这种药物输送装置本身是已知的，例如呈以下形式：如US 6,514,230中公开的包含柔性活塞杆的紧凑给药器；如US 2011/306927中公开的包含刚性活塞杆的笔状装置；或如US 7,193,521中公开的注射泵，它们均通过引用并入本文。

[0044] 还如最初描述的，机动化的药物输送装置适于以新药筒替换空药筒，在该过程中，活塞杆通常被机动化的排出组件沿近端移动至正装载位置，该动作可以通过例如被打开的盖或被按压的按钮得到启动。相应地，当新药筒已经被插入时，活塞杆通常通过机动化的排出组件自动地向远端移动至与活塞接触的已装载位置，该动作可以通过被关闭的罩或被按压的按钮启动。所述装置可以进一步设置有检测器件，其用于检测药筒已经被装载，以防止在未安装药筒时的初始化程序。

[0045] 参考图1，其中示出了药物输送装置的部件的示意图，该图只示出了与说明本发明的实施例相关的那些结构。更具体地，药物输送装置包括：活塞驱动构件，其呈安装在活塞杆(现在示出)上的活塞杆垫圈10的形式，并且被电子受控的机动车机构(未示出)驱动；安装在药筒(未示出)中的活塞20；和控制器30。活塞杆垫圈包括远端表面15，其适于与活塞上的近端表面25接合，所述远端表面设置有中心腔体16，其中光传感器11和呈IR LED形式的光源12彼此相邻地配置，且在其间安装有屏障构件13。IR LED配置为朝活塞的近端表面引导IR光，而光传感器配置为检测来自那里的反射光，屏障防止或限制将来自IR LED的光引导至到达传感器。

[0046] 在图1中，活塞杆垫圈已经被推进到对应于距活塞大约2mm的距离，这允许反射的IR光和背光(以及环境光)到达传感器。该状态不对应于依据本发明多个方面的操作状态，然而，反射的和传感到的光可以用于在装载程序期间控制活塞杆前进，然而，该方面不是本发明的一部分，但是可以代表所提供的结构的可选用途。

[0047] 在图2中，活塞杆垫圈已经被进一步推进，并且现在已与活塞接合且未使其变形，该状态对应于所设定药物剂量已经从药筒完全排出之后的状态。在该状态下，从活塞反射的IR光几乎被阻止到达传感器，然而，该反射光的“泄漏”旨在作为光的所测水平，可以用作用于检测如下面将描述的闭塞状态的参考。

[0048] 图3示出了活塞杆垫圈已刚被移动到对应于排出设定剂量的冲程结束位置稍后的状态，第一状态的特征在于活塞被活塞驱动器弹性变形，对应于在药筒中积累压力。在该状态下，依据待排出的所设定药物剂量控制活塞杆的排出冲程的控制系统将记录活塞杆已到达其计算出的冲程结束位置，其在常规系统中将指示所设定药物剂量已经通过比如皮下针头等附接流动导管从药筒成功地排出。然而，如图3中所示，在该时间点处，可弹性变形的活塞仍然处于变形，表明药筒中的压力仍然较高，并且所设定药物剂量的实际排出还未发生。在穿过例如附接针头的流动不受阻碍时的正常状态下，残留的药物将被恢复其形状的可弹性变形活塞驱动在数秒期间排出，这对应于图2中示出的状态。然而，如果如图3中所示的冲程结束状态中的出口被闭塞，则活塞将保持变形(至少达延长的时间周期)，这表明出口被至少部分地闭塞。闭塞可能发生在输送较大剂量的结束时，例如胰岛素的40IU剂量的残留的3IU可能未被排出，然而，该情形不太有可能发生，正如接收37IU而不是40IU的重要性对用户来说可能不是至关重要的。然而，闭塞还可能发生在输送较小剂量的开始时，例如胰岛素的3IU剂量的整个3IU可能不被排出，该情形更有可能发生(例如由于有缺陷的或最初被阻塞的针头)，正如不接收3IU胰岛素中的3IU的重要性显然对用户来说是更至关重要的。

[0049] 相应地，控制器30被构造成检测活塞驱动构件刚被移动到对应于设定剂量完全排出的冲程结束位置时的冲程结束(或给药结束)状态，冲程结束状态的特征在于活塞被活塞驱动构件弹性变形，对应于压力在药筒中的积累。在给定的时间量(例如3秒)之后，基于从

近端活塞部分反射的光确定给药结束传感器值,然后将其与基准值比较。基于给药结束传感器值与基准值之间的差值,控制器确定系统是否处于以下状态: (i) 非闭塞状态,其中弹性变形的活塞已松弛到这样一种度,其指示药筒中的压力积累降低,因为药物通过存储在弹性变形活塞中的能量经由所连接的流动导管例如针头从药筒被排出;或 (ii) 闭塞状态,其中弹性变形的活塞未能松弛到这样一种度,其可被确定为指示所连接的流动导管被闭塞。如果检测到闭塞状态,则控制器可以通过适当的信号手段,比如声学、视觉和/或振动警报,向用户表示该状态。

[0050] 图4-6示出了用于类似于在图2和3中示出的系统的设置的实验数据。更具体地,对应于垫圈远端表面15(见图1)的“活塞杆”位置以IU单位被测量,对应于标准3ml 100IU/ml 诺和诺德Penfill®胰岛素药筒,其中零对应于装载位置,在这里活塞位于其最近端位置。该图示出了用于电动机驱动器的“节流”、“速度”和“电流”,以及用于所测光的“活塞IR”。

[0051] 图4示出了在空气中注射1IU注射剂量。在“给药(Dosing)开始”时的起始位置,活塞杆定位成如图2中所示,允许2.2%的光被检测到。活塞附近光照水平于是在整个1IU在“状态给药等待”处被输送(对应于以上提及的给药结束状态)时达到最小(0.5%),然后缓慢地上升,表明系统的松弛。在6秒之后在“状态给药完成”处,光照水平为1.6%,其回到注射之前的水平(2.2%)的一半以上,从而注射被视为成功。

[0052] 在图4的示例中,使用以下计算来检测非闭塞状态。在向外投配开始稍前的“给药开始”时间点处确定第一测量基准值“ref1”,并在活塞杆刚停止移动时“状态给药等待”处确定第二测量基准值“ref2”。从图4,这些值可被确定为大约为ref1=2.2而ref2=0.5。在6秒之后,确定给药结束传感器值“L”,其从图4可被确定为大致为L=1.6。

[0053] 在所示示例中,如果 $L - ref2 > k (ref1 - ref2)$  则确定为阻塞状态,其中k为常数,其指示初始反射水平的预期再现水平。在所示示例中,k=50%,但是理想地k=100%。以下条件必须也被满足:L>ref2并且ref1>ref2。否则,会检测到误差状态。在所示实施例中, $1.6 - 0.5 = 1.1 > 0.5 (2.2 - 0.5) = 0.85$ ,其表明预期会发现非闭塞状态。所提及的所有传感器值是指相同传感器的测量结果。

[0054] 基准值的确定用于补偿例如传感器、材料和安装的变异。再一些基准值的确定可以用于补偿例如来自传感器系统的非线性输出。

[0055] 图5示出了以附接的阻塞针头注射1IU剂量。光照水平在图5中如之前那样在注射期间降低,但是不再上升。在6秒之后,光照水平低于投配前水平的50%,从而确定阻塞针头状态。

[0056] 在根据图5的实验中使用的算法要求用户等待推荐的整个6秒直到针头撤回,但是有可能缩短该周期。比较图4和5表明:可能在第一秒中检测到阻塞针头,然而,这必须通过更多受控的实验以变化的背压、针头尺寸、活塞变型等来检验。“传感器头”的物理构造也可以被调整,以改善对于活塞变形的敏感性。

[0057] 相应地,图6示出了依据本发明一实施例的示例,其中对于6IU剂量,在已经到达“给药等待”状态之后测量反射光。当反射的IR光已达到给定水平时,确定“给药完成”状态。在所示实施例中,大约在给药结束状态之后的2秒排出6IU的95%。

[0058] 在优选实施例的以上描述中,为不同部件提供所描述功能的不同结构和器件已经被描述,达到使得本发明的构思对于本领域的技术人员来说将是显而易见的程度。对于不

同部件来说的详细构造和规格被看作根据本说明书中给出的要旨由本领域的技术人员进行的正常设计程序的客体。

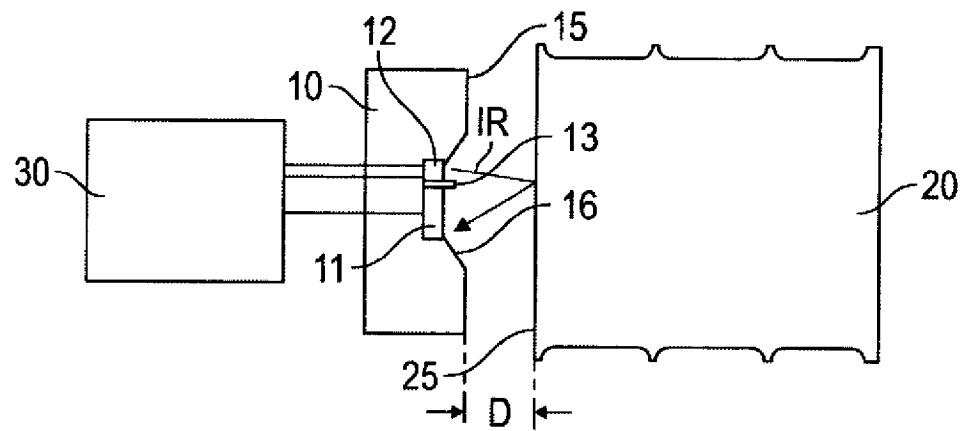


图 1

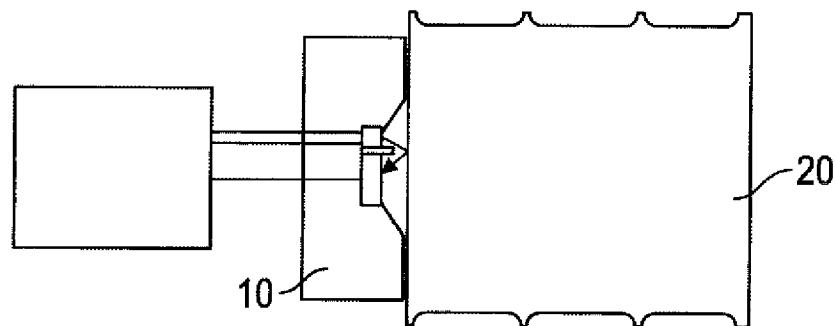


图 2

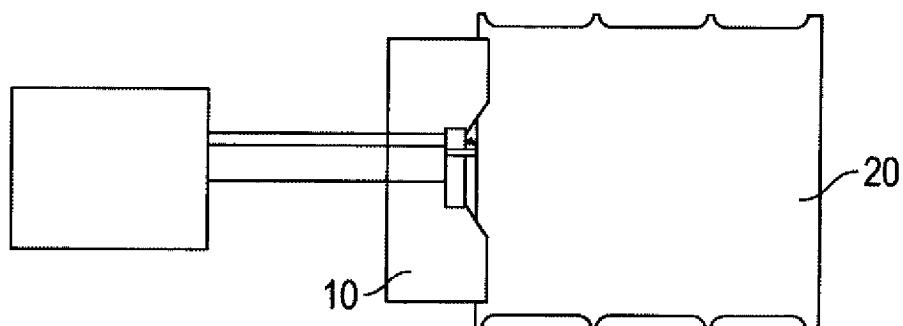


图 3

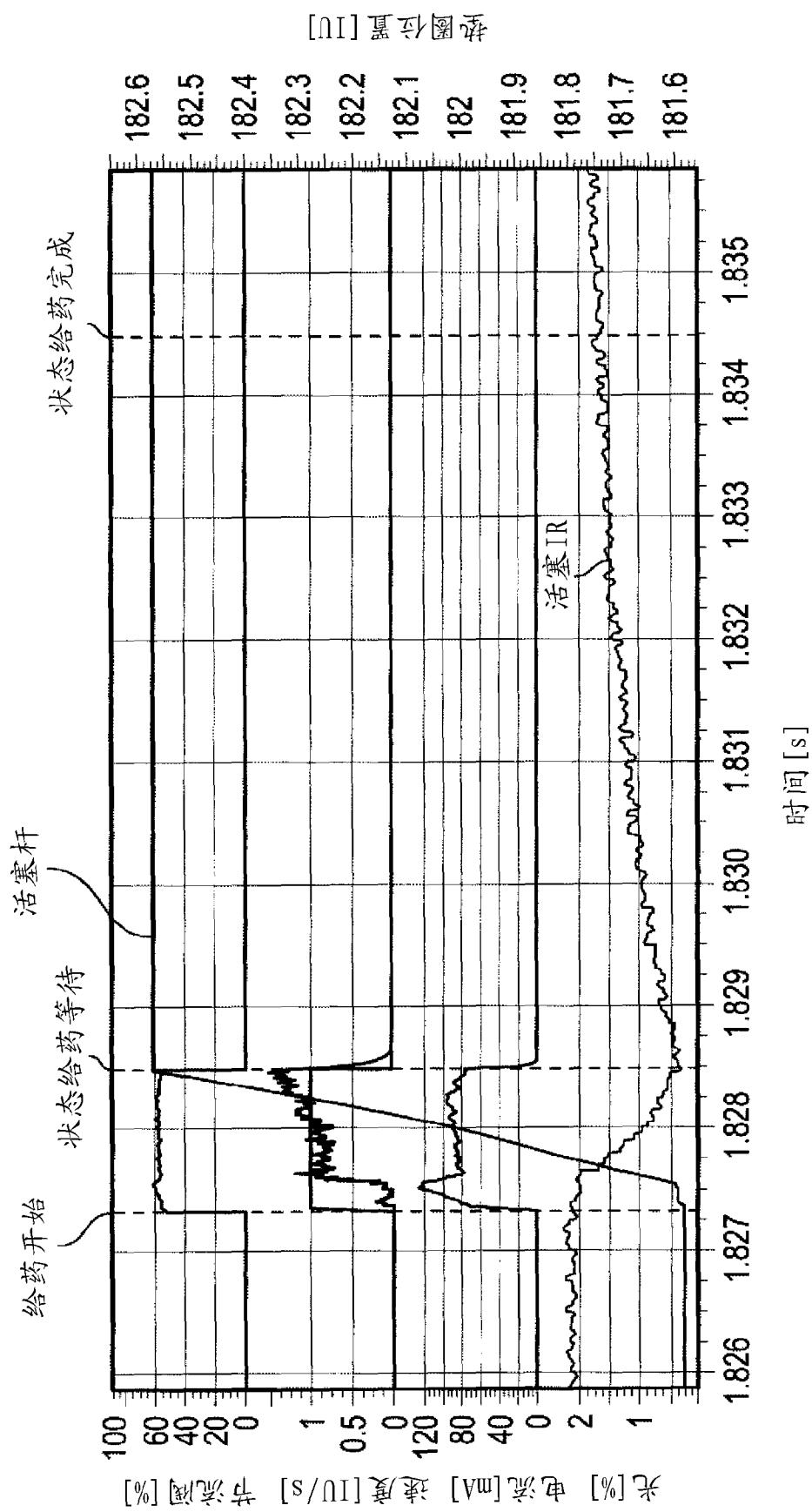


图 4

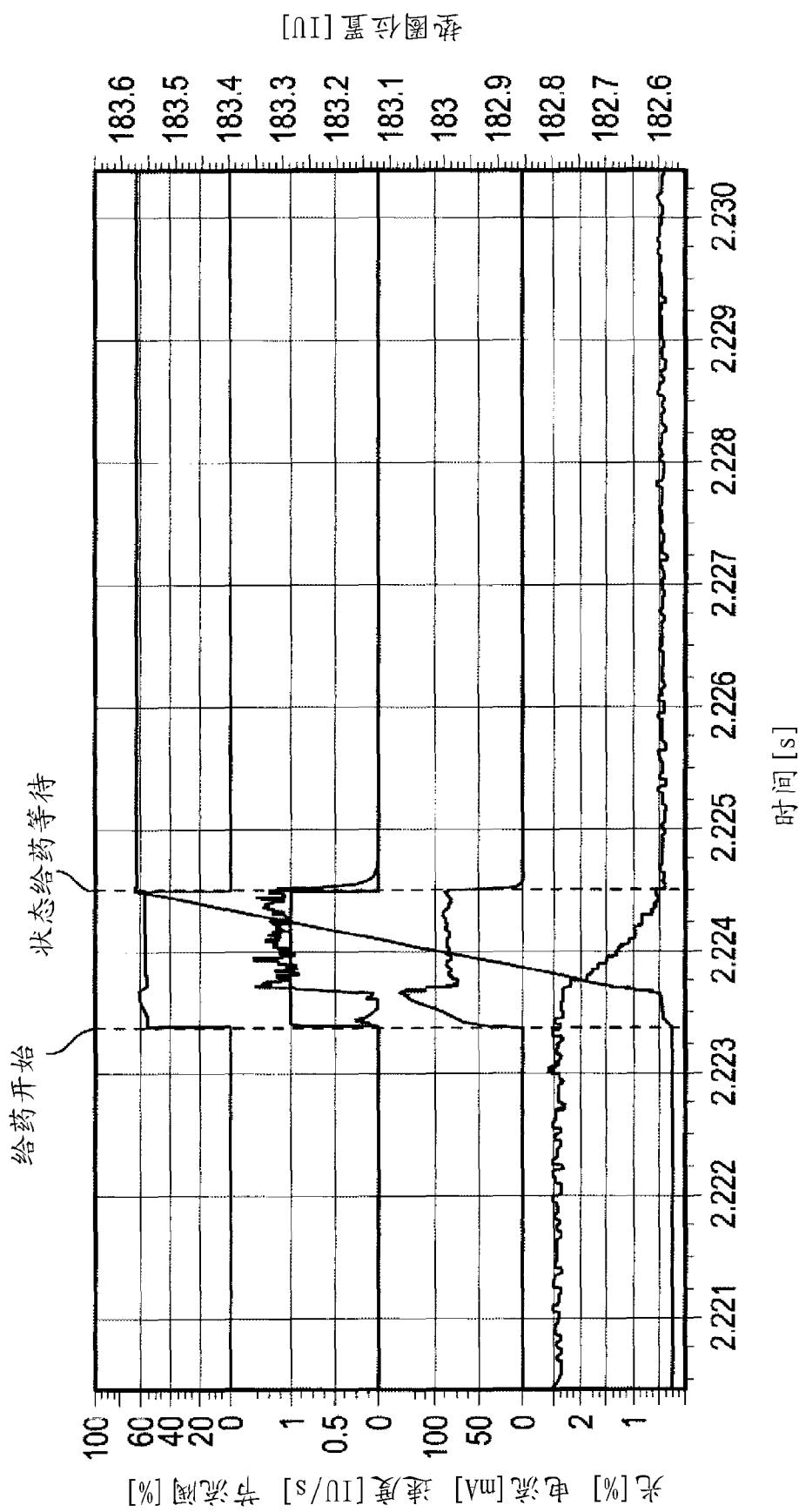


图 5

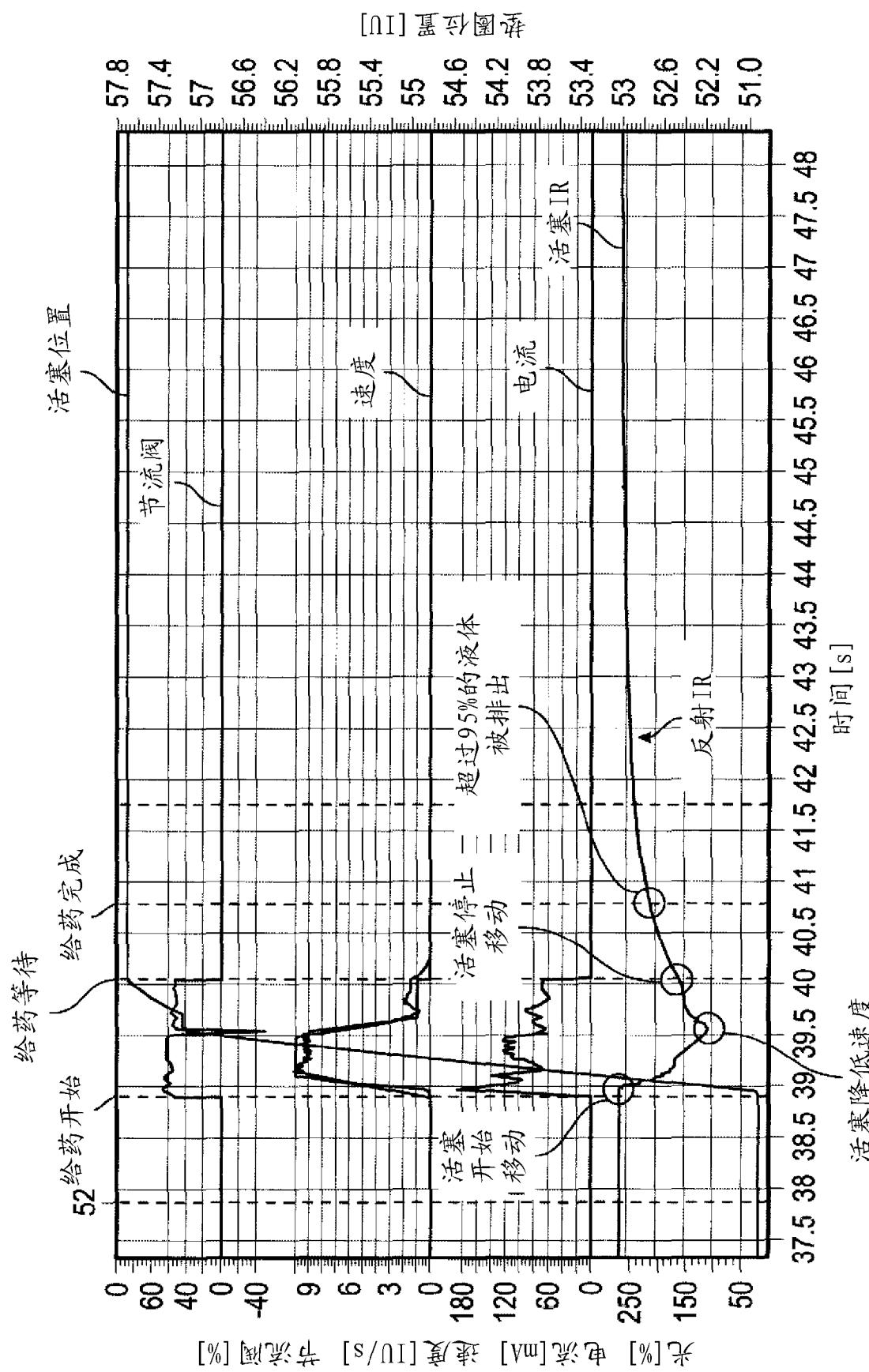


图 6