



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116234591 A

(43) 申请公布日 2023. 06. 06

(21) 申请号 202180054144.3

J·马鲁斯 本杰明·韦伯

(22) 申请日 2021.06.29

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(30) 优先权数据

63/047,471 2020.07.02 US

专利代理师 李健 张奎燕

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.03.02

(51) Int.Cl.

A61M 5/14 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/039545 2021.06.29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/006063 EN 2022.01.06

(71) 申请人 因内博注射剂公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 迈克尔·D·霍芬

马修·J·赫德尔斯顿

大卫·斯特凡奇克 科里·冈纳森

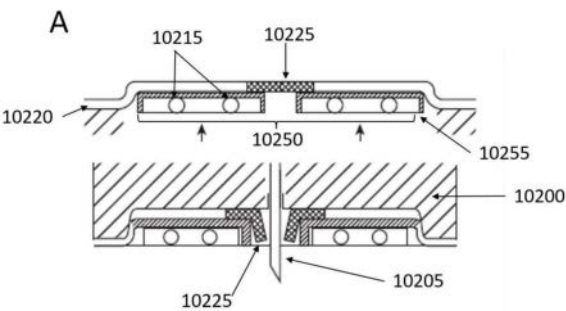
权利要求书3页 说明书51页 附图68页

(54) 发明名称

具有可重复使用贴片的医疗流体注射设备和方法

(57) 摘要

本文提供用于监测受试者的一个或多个健康或生理参数的系统和方法。所述系统和方法可以包含耦合到注射器的可重复使用贴片。数据可以被传输到移动装置或远程服务器,在所述移动装置或远程服务器那里所述数据可以被处理。处理后的数据可以用于告知受试者健康或生理状况。



1. 一种用于测量受试者的健康或生理参数的方法,所述方法包括:
 - a) 提供 (i) 可重复使用贴片,该可重复使用贴片包括具有传感器的第一壳体,和(ii) 注射器,该注射器具有包括与一流体流动路径流体连通的插管和包含物质的贮存器的第二壳体,其中所述第二壳体耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体,所述贴片固定到所述受试者的身体;以及
 - b) 使用所述传感器 (i) 测量来自所述受试者的所述健康或生理参数,和(ii) 提供对应于来自所述受试者的所述健康或生理参数的一个或多个输出。
2. 如权利要求1所述的方法,其中所述注射器包括所述贮存器和所述流体流动路径。
3. 如权利要求2所述的方法,其中所述注射器被配置为通过所述流体流动路径和所述插管从所述贮存器向所述受试者施用一定剂量的所述物质。
4. 如权利要求2或3所述的方法,其中所述可重复使用贴片包括第二传感器,其中所述第二传感器被配置为测量选自以下的一个或多个装置参数:施用的所述物质的剂量、分配所述物质的流速、施用的所述物质的体积、所述插管的阻塞、所述插管与所述受试者的所述身体接触的持续时间,以及所述插管与所述受试者的所述身体的接触。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的方法,其中所述第二壳体可移除地耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的方法,还包括在 (b) 之后,对所述可重复使用贴片进行灭菌或清洁。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的方法,还包括提供被配置为耦合到所述可重复使用贴片的充电站。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的方法,其中所述可重复使用贴片包括可充电电池。
9. 如权利要求1-8中任一项所述的方法,其中使用粘合剂将所述可重复使用贴片固定到所述受试者的所述身体。
10. 如权利要求1-9中任一项所述的方法,其中所述健康或生理参数包括选自温度、组织厚度、心率、血压、间质压力、组织密度、皮肤膨胀、出血、汗量和分析物测量的成员。
11. 如权利要求10所述的方法,其中所述分析物是从所述受试者的血液中获得。
12. 如权利要求10所述的方法,其中所述健康或生理参数包括脂肪或脂肪组织厚度。
13. 如权利要求1-12中任一项所述的方法,其中所述传感器包括超声发射器和超声接收器,并且其中 (b) 包括将超声信号从所述超声发射器发射到所述受试者的所述身体内的位置并使用所述超声接收器以从所述位置接收信号,并且其中至少所述信号由所述超声接收器接收并且用于测量所述健康或生理参数。
14. 如权利要求1-13中任一项所述的方法,其中所述可重复使用贴片包括具有开口的膜。
15. 如权利要求14所述的方法,其中所述膜是可刺穿的。
16. 如权利要求14所述的方法,其中所述膜的所述开口是预先形成的。
17. 如权利要求1-16中任一项所述的方法,其中所述可重复使用贴片包括绷带。
18. 如权利要求17所述的方法,还包括将所述绷带放置在所述受试者的所述身体上。
19. 如权利要求1-18中任一项所述的方法,其中所述可重复使用贴片包括通信接口。
20. 如权利要求19所述的方法,其中所述通信接口被配置为将对应于所述健康或生理

参数的数据发射到与所述通信接口通信的电子装置。

21. 如权利要求20所述的方法,其中所述电子装置包括移动装置。

22. 如权利要求21所述的方法,还包括使用所述移动装置的计算机实现的移动应用来监测在一段时间内所述健康或生理参数。

23. 如权利要求19-22中任一项所述的方法,其中所述通信接口与所述注射器的附加通信接口通信。

24. 如权利要求23所述的方法,其中所述通信接口和所述附加通信接口用于定位所述贴片或所述注射器。

25. 如权利要求1-24中任一项所述的方法,其中所述一个或多个输出包括输出信号,其中所述输出信号包括选自振动信号、音频信号、视觉信号、触觉信号、电信号的一个或多个成员。

26. 如权利要求1-25中任一项所述的方法,还包括,在(b)之后,使用所述注射器通过所述流体流动路径和所述插管将一定剂量的所述物质从所述贮存器施用至所述受试者。

27. 一种用于测量受试者的健康或生理参数的系统,所述系统包括:

可重复使用贴片,所述可重复使用贴片包括具有传感器的第一壳体,所述贴片被配置为固定到所述受试者的身体;和

注射器,所述注射器具有第二壳体,所述第二壳体包括与一流体流动路径流体连通的插管和包含物质的贮存器,其中所述第二壳体被配置为耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体;

其中所述传感器被配置为(i)测量来自所述受试者的所述健康或生理参数,以及(ii)提供对应于来自所述受试者的所述健康或生理参数的一个或多个输出。

28. 如权利要求27所述的系统,其中所述注射器包括所述贮存器和所述流体流动路径。

29. 如权利要求28所述的系统,其中所述注射器被配置为通过所述流体流动路径和所述插管从所述贮存器向所述受试者施用一定剂量的所述物质。

30. 如权利要求27-29中任一项所述的系统,其中所述可重复使用贴片包括第二传感器,其中所述第二传感器被配置为测量选自以下的一个或多个装置参数:施用的所述物质的剂量、分配所述物质的流速、施用的所述物质的体积、所述插管的阻塞、所述插管与所述受试者的所述身体接触的持续时间,以及所述插管与所述受试者的所述身体的接触。

31. 如权利要求27-30中任一项所述的系统,其中所述第二壳体可移除地耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体。

32. 如权利要求27-31中任一项所述的系统,还包括被配置为耦合到所述可重复使用贴片的充电站。

33. 如权利要求27-32中任一项所述的系统,其中所述可重复使用贴片包括可充电电池。

34. 如权利要求27-33中任一项所述的系统,其中使用粘合剂将所述可重复使用贴片固定到所述受试者的所述身体。

35. 如权利要求27-34中任一项所述的系统,其中所述健康或生理参数包括选自温度、组织厚度、心率、血压、间质压力、组织密度、皮肤膨胀、出血、汗量和分析物测量的成员。

36. 如权利要求35所述的系统,其中所述分析物是从所述受试者的血液中获得。

37. 如权利要求35所述的系统,其中所述健康或生理参数包括脂肪或脂肪组织厚度。
38. 如权利要求27-37中任一项所述的系统,其中所述传感器包括超声发射器和超声接收器。
39. 如权利要求27-38中任一项所述的系统,其中所述可重复使用贴片包括具有开口的膜。
40. 如权利要求39所述的系统,其中所述膜是可刺穿的。
41. 如权利要求39所述的系统,其中所述膜的所述开口是预先形成的。
42. 如权利要求27-41中任一项所述的系统,其中所述可重复使用贴片包括绷带。
43. 如权利要求42所述的系统,其中所述绷带被配置为放置在所述受试者的所述身体上。
44. 如权利要求27-43中任一项所述的系统,其中所述可重复使用贴片包括通信接口。
45. 如权利要求44所述的系统,其中所述通信接口被配置为将对应于所述健康或生理参数的数据发射到与所述通信接口通信的电子装置。
46. 如权利要求45所述的系统,其中所述电子装置包括移动装置。
47. 如权利要求46所述的系统,其中所述移动装置包括被配置为监测在一段时间内所述健康或生理参数的计算机实现的移动应用。
48. 如权利要求44-47中任一项所述的系统,其中所述通信接口与所述注射器的附加通信接口通信。
49. 如权利要求48所述的系统,其中所述通信接口和所述附加通信接口用于定位所述贴片或所述注射器。
50. 如权利要求27-49中任一项所述的系统,其中所述一个或多个输出包括输出信号,其中所述输出信号包括选自振动信号、音频信号、视觉信号、触觉信号、电信号的一个或多个成员。

具有可重复使用贴片的医疗流体注射设备和方法

交叉引用

[0001] 本申请要求于2020年7月2日提交的美国临时专利申请号63/047,471的权益,其全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0002] 医疗注射器可用于将药物输送给受试者,并且身体上的注射装置已经成为持续发展的主题,以努力开发注射装置和方法,这些注射装置和方法在提供有效皮下注射的同时提供诸如更多舒适和更少疼痛的益处。

[0003] 可以使用多种方法监测接受疾病或健康状况治疗的受试者的健康或生理参数,例如收集生物样本和处理样本以进行分析物检测。

发明内容

[0004] 本文认识到需要新的和/或改善的设备、系统和方法,用于将药物(例如,药剂)从贮存器(例如,一个或多个源小瓶)注射到并且进入受试者中。此外,本文认识到需要用于在将药物注射到受试者中之前、期间和/或之后监测健康或生理参数的设备、系统和方法。此类设备或系统例如在监管程序和患者监测中可能是有用的。

[0005] 本公开提供可以用于医疗流体传送和注射的设备、系统和方法,以及用于向受试者施用物质(例如,药物)并且在施用物质之前、期间和/或之后监测受试者的一个或多个物理参数或属性的方法。

[0006] 在一方面,本文公开了一种用于测量受试者的健康或生理参数的方法,所述方法包括:(a)提供(i)包括具有传感器的第一壳体的可重复使用贴片,和(ii)具有包括与流体流动路径流体连通的插管和包含物质的贮存器的第二壳体的注射器,其中所述第二壳体耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体,所述贴片固定到所述受试者的身体;以及(b)使用所述传感器(i)测量来自所述受试者的所述健康或生理参数,和(ii)提供对应于来自所述受试者的所述健康或生理参数的一个或多个输出。

[0007] 在一些实施方式中,注射器包括所述贮存器和所述流体流动路径。在一些实施方式中,所述注射器被配置为通过所述流体流动路径和所述插管从所述贮存器向所述受试者施用一定剂量的所述物质。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括第二传感器,其中所述第二传感器被配置为测量选自以下的一个或多个装置参数:施用的所述物质的剂量、分配所述物质的流速、施用的所述物质的体积、所述插管的阻塞、所述插管与所述受试者的所述身体接触的持续时间,以及所述插管与所述受试者的所述身体的接触。在一些实施方式中,所述第二壳体可移除地耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体。在一些实施方式中,该方法还包括在(b)之后对所述可重复使用贴片进行灭菌或清洁。在一些实施方式中,该方法还包括提供被配置为耦合到所述可重复使用贴片的充电站。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括可充电电池。在一些实施方式中,使用粘合剂将所述可重复使用贴片固定到所述受试者的所述身体。在一些实施方式中,所述健康或生理参数包括选自温

度、组织厚度、心率、血压、间质压力、组织密度、皮肤膨胀、出血、汗量和分析物测量的成员。在一些实施方式中,所述分析物是从所述受试者的血液中获得。在一些实施方式中,所述健康或生理参数包括脂肪或脂肪组织厚度。在一些实施方式中,所述传感器包括超声发射器和超声接收器,并且其中 (b) 包括将超声信号从所述超声发射器发射到所述受试者的所述身体内的位置并使用所述超声接收器以从所述位置接收信号,并且其中至少所述信号由所述超声接收器接收并且用于测量所述健康或生理参数。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括具有开口的膜。在一些实施方式中,所述膜是可刺穿的。在一些实施方式中,所述膜的所述开口是预先形成的。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括绷带。在一些实施方式中,该方法还包括将所述绷带放置在所述受试者的所述身体上。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括通信接口。在一些实施方式中,所述通信接口被配置为将对应于所述健康或生理参数的数据发射到与所述通信接口通信的电子装置。在一些实施方式中,所述电子装置包括移动装置。在一些实施方式中,该方法还包括使用所述移动装置的计算机实现的移动应用来监测在一段时间内所述健康或生理参数。在一些实施方式中,所述通信接口与所述注射器的附加通信接口通信。在一些实施方式中,所述通信接口和所述附加通信接口用于定位所述贴片或所述注射器。在一些实施方式中,所述一个或多个输出包括输出信号,其中所述输出信号包括选自振动信号、音频信号、视觉信号、触觉信号、电信号的一个或多个成员。在一些实施方式中,该方法还包括,在 (b) 之后,使用所述注射器通过所述流体流动路径和所述插管将一定剂量的所述物质从所述贮存器施用至所述受试者。

[0008] 在本公开的另一方面,本文提供一种用于测量受试者的健康或生理参数的系统,所述系统包括:可重复使用贴片,所述可重复使用贴片包括具有传感器的第一壳体,所述贴片被配置为固定到所述受试者的身体;和注射器,所述注射器具有包括与流体流动路径流体连通的插管和包含物质的贮存器的第二壳体,其中所述第二壳体被配置为耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体,其中所述传感器被配置为 (i) 测量来自所述受试者的所述健康或生理参数,以及 (ii) 提供对应于来自所述受试者的所述健康或生理参数的一个或多个输出。

[0009] 在一些实施方式中,所述注射器包括所述贮存器和所述流体流动路径。在一些实施方式中,所述注射器被配置为通过所述流体流动路径和所述插管从所述贮存器向所述受试者施用一定剂量的所述物质。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括第二传感器,其中所述第二传感器被配置为测量选自以下的一个或多个装置参数:施用的所述物质的剂量、分配所述物质的流速、施用的所述物质的体积、所述插管的阻塞、所述插管与所述受试者的所述身体接触的持续时间,以及所述插管与所述受试者的所述身体的接触。在一些实施方式中,所述第二壳体可移除地耦合到所述可重复使用贴片的所述第一壳体。在一些实施方式中,系统还包括被配置为耦合到所述可重复使用贴片的充电站。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括可充电电池。在一些实施方式中,使用粘合剂将所述可重复使用贴片固定到所述受试者的所述身体。在一些实施方式中,所述健康或生理参数包括选自温度、组织厚度、心率、血压、间质压力、组织密度、皮肤膨胀、出血、汗量和分析物测量的成员。在一些实施方式中,所述分析物是从所述受试者的血液中获得。在一些实施方式中,所述健康或生理参数包括脂肪或脂肪组织厚度。在一些实施方式中,所述传感器包括超声发射器和超声接收器。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括具有开口的膜。在一些实施

方式中,所述膜是可刺穿的。在一些实施方式中,所述膜的所述开口是预先形成的。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括绷带。在一些实施方式中,所述绷带被配置为放置在所述受试者的所述身体上。在一些实施方式中,所述可重复使用贴片包括通信接口。在一些实施方式中,所述通信接口被配置为将对应于所述健康或生理参数的数据发射到与所述通信接口通信的电子装置。在一些实施方式中,所述电子装置包括移动装置。在一些实施方式中,所述移动装置包括被配置为监测在一段时间内所述健康或生理参数的计算机实现的移动应用。在一些实施方式中,所述通信接口与所述注射器的附加通信接口通信。在一些实施方式中,所述通信接口和所述附加通信接口用于定位所述贴片或所述注射器。在一些实施方式中,所述一个或多个输出包括输出信号,其中所述输出信号包括选自振动信号、音频信号、视觉信号、触觉信号、电信号的一个或多个成员。

[0010] 在另一方面,本文提供一种用于测量受试者的健康或生理参数的系统,所述系统包括:(a)贴片,所述贴片包含具有传感器的第一壳体,所述贴片被配置为:(i)当所述贴片被固定到所述受试者的身体时,测量来自所述受试者的所述健康或生理参数,以及(ii)提供对应于来自所述受试者的所述健康或生理参数的一个或多个输出,其中所述第一壳体包含开口;以及注射器,所述注射器具有包括与流体流动路径流体连通的第二壳体,其中所述第二壳体耦合到所述第一壳体,使得当所述贴片固定到所述身体时,所述插管被引导穿过所述开口并且与所述受试者的身体接触,其中所述注射器被配置为(i)将物质从贮存器引导到与所述贮存器流体连通的所述流体流动路径,以及(ii)将所述物质从所述流体流动路径通过所述插管引导到所述受试者中。

[0011] 在一些实施方式中,所述系统还包含与插管集成的泵,其中所述泵被配置为将物质从流体流动路径通过插管引导到受试者中。在一些实施方式中,插管被配置为朝向受试者的身体延伸或远离受试者的身体缩回。在一些实施方式中,开口包含可刺穿膜。在一些实施方式中,可刺穿膜被插管刺穿以产生开口。在一些实施方式中,贮存器固定到注射器。在一些实施方式中,贮存器可以从注射器移除。在一些实施方式中,贮存器是注射器的一部分。在一些实施方式中,所述物质是药物。在一些实施方式中,药物用于治疗选自以下的一种或多种疾病:心血管疾病、肌肉骨骼疾病、胃肠疾病、皮肤疾病、免疫疾病、眼科疾病、血液疾病、神经疾病、肿瘤疾病、内分泌疾病、代谢疾病和呼吸系统疾病。在一些实施方式中,注射器包含贮存器,其中贮存器被配置为容纳具有所述物质的制剂。在一些实施方式中,第一壳体可移除地耦合到第二壳体。在一些实施方式中,贴片包含通信接口,用于将对应于多个健康或生理参数的数据传输到与通信接口通信的电子装置。在一些实施方式中,通信接口包含无线通信接口。在一些实施方式中,通信接口包含Wi-Fi接口。在一些实施方式中,通信接口包含近场通信接口。在一些实施方式中,通信接口包含蓝牙接口。在一些实施方式中,通信接口包含光学无线接口。在一些实施方式中,通信接口包含直接电接触数字或模拟接口。在一些实施方式中,多个传感器中的输入换能器/传感器选自以下:电导率传感器、阻抗传感器、电容传感器、电荷传感器、湿度传感器、温度传感器、心率传感器、间质压力传感器、电阻传感器、光学传感器、膨胀传感器、声学传感器、振动传感器、血压传感器、颜色传感器、化学传感器和物质跟踪传感器。在一些实施方式中,所述系统还包含第二传感器,其中第二传感器被配置为测量选自以下的一个或多个装置参数:施用的物质的剂量、分配物质的流速、施用的物质的体积、插管的阻塞以及插管与受试者的身体的接触。在一些实施方式中,

贴片或注射器包含第二传感器。在一些实施方式中,贴片还包含一个或多个换能器。在一些实施方式中,一个或多个换能器被配置为产生输出信号,其中输出信号包含振动信号、音频信号或视觉信号。在一些实施方式中,多个换能器中的输出换能器选自以下:触觉(振动)换能器、音频换能器、视觉换能器和直接电刺激(例如,经皮电神经刺激/TENS)。

[0012] 在另一方面,本文公开一种用于测量受试者的多个健康或生理参数的方法,所述方法包含:(a)提供:(i)贴片,所述贴片包含具有多个传感器并且包含开口的第一壳体,以及(ii)注射器,所述注射器具有包含与流体流动路径流体连通的插管的第二壳体,其中第二壳体耦合到贴片的第一壳体,并且其中注射器包含含有物质的贮存器和与贮存器流体连通的流体流动路径;(b)将贴片固定到受试者的身体;(c)当贴片被固定到受试者的身体时,引导插管穿过开口,以(i)将物质从贮存器引导到流体流动路径,以及(ii)将物质从流体流动路径通过插管引导到受试者中;以及(d)使用多个传感器来(i)测量来自受试者的多个健康或生理参数,以及(ii)提供对应于来自受试者的多个健康或生理参数的一个或多个输出。

[0013] 在一些实施方式中,所述方法还包含使用与插管集成的泵来将物质从流体流动路径通过插管引导到受试者中。在一些实施方式中,插管被配置为朝向受试者的身体延伸或远离受试者的身体缩回。在一些实施方式中,开口包含可刺穿膜。在一些实施方式中,可刺穿膜被插管刺穿以产生开口。在一些实施方式中,贮存器固定到注射器。在一些实施方式中,贮存器可以从注射器移除。在一些实施方式中,贮存器是注射器的一部分。在一些实施方式中,所述物质是药物。在一些实施方式中,药物用于治疗选自以下的一种或多种疾病:心血管疾病、肌肉骨骼疾病、胃肠疾病、皮肤疾病、免疫疾病、眼科疾病、血液疾病、神经疾病、肿瘤疾病、内分泌疾病、代谢疾病和呼吸系统疾病。在一些实施方式中,注射器包含贮存器,其中贮存器被配置为容纳具有所述物质的制剂。在一些实施方式中,第一壳体可移除地耦合到第二壳体。在一些实施方式中,贴片包含通信接口,用于将对应于多个健康或生理参数的数据传输到与通信接口通信的电子装置。在一些实施方式中,通信接口是无线通信接口。在一些实施方式中,通信接口是Wi-Fi接口。在一些实施方式中,通信接口是近场通信接口。在一些实施方式中,通信接口是蓝牙接口。在一些实施方式中,通信接口是光学无线接口。在一些实施方式中,多个传感器中的输入换能器/传感器选自以下:电导率传感器、阻抗传感器、电容传感器、电荷传感器、湿度传感器、温度传感器、心率传感器、间质压力传感器、电阻传感器、膨胀传感器、声学传感器、振动传感器、血压传感器、颜色传感器、化学传感器和物质跟踪传感器。在一些实施方式中,多个换能器中的输出换能器选自以下:触觉(振动)换能器、音频换能器、视觉换能器和直接电刺激(例如,经皮电神经刺激/TENS)。

[0014] 在一些实施方式中,多个传感器中的第二传感器选自以下:温度传感器、湿度传感器、流速传感器、按钮位置传感器、振动传感器、听觉传感器、皮肤传感器。

[0015] 在又一方面,本文提供一种注射器,所述注射器包含:(a)壳体;(b)药物贮存器,所述药物贮存器设置在壳体中;(c)注射插管,所述注射插管可在壳体内在预分配位置和与贮存器流体连通的分配位置之间移动;(d)注射器换能器/传感器,所述注射器换能器/传感器安装在壳体上或壳体内;(e)皮肤附接层,所述皮肤附接层附接到壳体,所述皮肤附接层包括粘合剂,所述粘合剂被配置为以第一保持力将壳体固定到用户的皮肤;(f)贴片,所述贴片以第二保持力可移除地固定到壳体,所述贴片包括:传感器粘合剂层,所述传感器粘合剂

层被配置为以第三保持力将贴片固定到用户的皮肤；贴片输入换能器/传感器；输出换能器；以及电路，所述电路被配置为从注射器换能器/传感器和贴片换能器/传感器接收数据并且将接收到的数据传输到远程接收器；(g) 其中第三保持力大于第二保持力。

[0016] 在一些实施方式中，第二保持力大于第一保持力并且贴片可移除地附接到皮肤附接层。在一些实施方式中，贴片通过穿孔可移除地附接到皮肤附接层。在一些实施方式中，贴片通过磁体可移除地固定到壳体。在一些实施方式中，磁体定位在注射器的壳体内或壳体上，并且贴片包括被配置为与磁体接合的金属部分。在一些实施方式中，皮肤附接层包括开口，并且当贴片可移除地固定到注射器的壳体时，贴片定位在开口内。在一些实施方式中，开口位于皮肤附接层的中心，并且当处于分配位置时，注射器的注射插管穿过皮肤附接层的开口和贴片的孔口。在一些实施方式中，贴片包括延伸部，所述延伸部包括当处于分配位置时注射器的注射插管穿过的孔口，所述延伸部被配置为压缩注射部位周围的用户的皮肤。在一些实施方式中，贴片包括印刷电路板，电路定位在所述印刷电路板上，并且传感器粘合剂层和贴片换能器/传感器附接到所述印刷电路板，传感器粘合剂层包括延伸部穿过的中心窗口。

[0017] 在一些实施方式中，延伸部大体上是锥形的。在一些实施方式中，贴片包括印刷电路板，电路定位在所述印刷电路板上，并且传感器粘合剂层和贴片传感器附接到所述印刷电路板。在一些实施方式中，贴片的电路包括微控制器/微处理器和发射器。在一些实施方式中，注射器的传感器包括发射器并且贴片的电路还包括接收器，通过所述接收器，通过无线传输从注射器换能器/传感器接收数据，并且通过所述接收器，通过无线传输将数据传输到换能器。在一些实施方式中，微控制器/微处理器、发射器和接收器被组合成单个部件。在一些实施方式中，注射器还包含注射器换能器/传感器和贴片电路之间的导线连接件，所述导线连接件被配置为在注射器从患者移除时或之后断开。在一些实施方式中，微控制器/微处理器和发射器被组合成单个部件。在一些实施方式中，发射器是蓝牙发射器。在一些实施方式中，注射器传感器包括多个输入换能器/传感器和输出换能器。在一些实施方式中，贴片传感器包括多个输入换能器/传感器和输出换能器。在一些实施方式中，贴片传感器包括多个输入换能器/传感器和输出换能器。

[0018] 在又一方面，本文提供一种用于从注射器和患者收集数据的方法，所述方法包含(a) 将包括注射器传感器的注射器和包含贴片传感器、输出换能器和电路的贴片附接到患者；(b) 使用贴片电路从注射器传感器和贴片传感器接收数据；(c) 使用贴片电路将接收到的数据传输到远程接收器；(d) 从患者移除注射器；(e) 在从患者移除注射器之后，使用贴片电路从注射器传感器接收另外的数据；以及(f) 使用贴片电路将另外接收到的数据传输到远程接收器。

[0019] 在一些实施方式中，将注射器和贴片同时附接到患者。在一些实施方式中，(a) 包括在所述注射器之前以及在将注射器附接到患者之前附接贴片，还包含使用贴片电路从贴片传感器接收数据，使用贴片电路将接收到的数据传输到远程接收器的步骤。在一些实施方式中，从患者收集到的数据包括可测量的属性，所述可测量的属性可能受到由注射器施用的药剂和/或使用注射器注射药剂的影响。在一些实施方式中，从患者收集到的数据包括可测量的属性，所述可测量的属性可以影响由注射器施用的药剂的安全性和/或有效性和/或注射的使用或者作为其指示符。

[0020] 在又一方面,本文提供一种用于监测患者注射部位的注射部位反应的方法,所述方法包含以下步骤:(a)将包括包含贴片传感器和电路的贴片的注射器附接到患者,其中所述贴片传感器包括皮肤温度换能器/传感器和皮肤颜色监测器;(b)使用贴片电路从贴片传感器接收数据;(c)使用贴片电路将接收到的数据传输到远程接收器,其中数据包括温度升高或皮肤颜色变化的指示,使得可以识别注射部位反应。

[0021] 在另一方面,本文公开一种注射器,所述注射器包含(a)壳体;(b)药物贮存器,所述药物贮存器设置在壳体中;(c)注射插管,所述注射插管可在壳体内在预分配位置和与贮存器流体连通的分配位置之间移动;(d)贴片传感器,所述贴片传感器被配置为接收和传输数据,所述贴片传感器以第一保持力可移除地固定到壳体;(e)附接层,所述附接层附接到贴片传感器,所述附接层包括粘合剂,所述粘合剂被配置为利用第二保持力将贴片传感器固定到用户的皮肤;(f)其中第二保持力大于第一保持力,使得当壳体从贴片传感器移除时,贴片传感器保留附接到用户的皮肤。

[0022] 在一些实施方式中,受试者的身体是皮肤。在一些实施方式中,贴片被配置为从注射器接收数据。在一些实施方式中,数据用于调整贴片或注射器的装置参数。在一些实施方式中,装置参数包含选自以下的一个或多个装置参数:由注射器施用的物质的剂量、注射器分配物质的流速以及由注射器施用的物质的体积。在一些实施方式中,数据用于经由换能器向受试者生成通知。在一些实施方式中,通知包含选自以下的一个或多个通知:振动指示器、声音指示器、直接电刺激指示器和视觉指示器。

[0023] 在下面描述和要求保护的装置和系统中可以单独或一起实施本主题的若干方面。这些方面可以单独采用或者与本文所描述的主题的其他方面组合采用,并且这些方面的描述一起不意图排除这些方面的单独使用或者此类方面的单独权利要求或者如本文所附权利要求中阐述的不同组合。

[0024] 本主题包括任何合适的详细结构的传送装置和/或注射器,但是在美国专利号9,925,333中描述了与本文的设备组合使用时特别有用的传送装置和注射器,所述专利的内容特此通过引用并入本文。

[0025] 在一方面,注射器包括壳体。药物贮存器设置在壳体中并且注射插管可在壳体内在预分配位置和与贮存器流体连通的分配位置之间移动。注射器传感器安装在壳体上或壳体内。皮肤附接层附接到壳体并且包括粘合剂,所述粘合剂被配置为以第一保持力将壳体固定到用户的皮肤。贴片以第二保持力可移除地固定到壳体并且包括传感器粘合剂层,所述传感器粘合剂层被配置为以第三保持力将贴片固定到用户的皮肤。第三保持力大于第二保持力。所述贴片还包括贴片传感器和电路,所述电路被配置为从注射器传感器和贴片传感器接收数据,并且将接收到的数据传输到远程接收器。

[0026] 在另一方面,提供一种用于从注射器和患者收集数据的方法,所述方法包括以下步骤:将包括注射器传感器的注射器和包括贴片传感器和电路的贴片附接到患者;使用贴片电路从注射器传感器和贴片传感器接收数据;使用贴片电路将接收到的数据传输到远程接收器;从患者移除注射器;在从患者移除注射器之后,使用贴片电路从注射器传感器接收另外的数据;以及使用贴片电路将另外接收到的数据传输到远程接收器。

[0027] 在又一方面,一种用于监测患者注射部位的注射部位反应的方法包括以下步骤:将包括包含贴片传感器和电路的贴片的注射器附接到患者,其中所述贴片传感器包括皮肤

温度传感器和皮肤颜色监测器;使用贴片电路从贴片传感器接收数据;以及使用贴片电路将接收到的数据传输到远程接收器,其中数据包括温度升高或皮肤颜色变化的指示,使得可以识别注射部位反应。

[0028] 在另一方面,注射器包括具有设置在所述壳体中的药物贮存器的壳体。注射插管可在壳体内在预分配位置与与贮存器流体连通的分配位置之间移动。被配置为接收和传输数据的贴片传感器以第一保持力可移除地固定到壳体。皮肤附接层附接到贴片传感器并且被配置为利用第二保持力将贴片传感器固定到用户的皮肤,其中第二保持力大于第一保持力。

[0029] 本公开的另一方提供一种包含机器可执行代码的非暂时性计算机可读介质,所述机器可执行代码在由一个或多个计算机处理器执行时,实现上述或本文其他地方的任何方法。

[0030] 本公开的另一方提供一种包含一个或多个计算机处理器和与其耦合的计算机存储器的系统。计算机存储器包含机器可执行代码,所述机器可执行代码在由一个或多个计算机处理器执行时,实现以上或本文其他地方的任何方法。

[0031] 根据以下具体实施方式(其中仅示出并且描述了本公开的说明性实施方式),本公开的其他方面和优点对于本领域技术人员将变得容易理解。如将认识到的,本公开能够具有其他且不同的实施方式,并且在全都不脱离本公开的情况下,可以对其若干细节在各种明显的方面进行修改。因此,附图和描述在本质上被认为是说明性的,而不是限制性的。

援引并入

[0032] 本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请均通过引用并入本文,其程度就如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体地和单独地指示为通过引用并入一样。就通过引用并入的出版物和专利或专利申请与说明书中包含的公开内容相矛盾而言,说明书意图取代和/或优先于任何此类矛盾的材料。

附图说明

[0033] 在所附权利要求中具体阐述了本发明的新颖特征。通过参考以下阐述其中利用了本发明的原理的说明性实施方式的详细描述和附图(本文也称为“图”),将获得对本发明的特征和优点的更好理解,在附图中:

[0034] 图1示出了注射器的透视图。

[0035] 图2示出了填充的注射器的俯视图,示出了在充满状态下的输送指示器。

[0036] 图3示出了填充的注射器的俯视图,示出了在空状态下的输送指示器。

[0037] 图4示出了透视图,示出了具有附接胶带和填充端口的注射器的下侧。

[0038] 图5示出了透视图,示出了具有分离胶带和暴露的填充端口和分配端口的注射器的下侧。

[0039] 图6示出了传送设备上的注射器的横截面。

[0040] 图7示出了安装有安全装置的附接到身体(例如,皮肤)的注射器的透视图。

[0041] 图8示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的透视图,其中安全装置被移除并且按钮在预击发状态下向上。

[0042] 图9示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的透视图,其中安全装置被移除并且

按钮在击发状态下向下。

[0043] 图10示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的横截面视图,其中按钮在预击发状态下向上。

[0044] 图11示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的横截面视图,其中按钮在第一击发状态下向下。

[0045] 图12示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的横截面视图,其中按钮在分配状态下向下。

[0046] 图13示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的横截面视图,示出了未触发的输送结束指示器。

[0047] 图14示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的横截面视图,示出了触发的输送结束指示器。

[0048] 图15示出了附接到身体(例如,皮肤)的注射器的横截面视图,其中按钮在击发后状态下被锁定。

[0049] 图16A示出了注射器从身体(例如,皮肤)移除的透视图,其中绷带保留在皮肤上。图16B示出了注射器从身体(例如,皮肤)移除的透视图,其中绷带包含开口,保留在皮肤上。

[0050] 图17示出了其中顶部壳体在填充状态下被移除的注射器的透视图。

[0051] 图18示出了图17中示出的注射器的俯视图。

[0052] 图19示出了其中顶部壳体在空状态下被移除的注射器的透视图。

[0053] 图20示出了图19中示出的注射器的俯视图。

[0054] 图21示出了放置在身体(例如,皮肤)上并且安全装置在适当位置处的注射器的透视图。

[0055] 图22示出了放置在身体(例如,皮肤)上并且安全装置被移除的注射器的透视图。

[0056] 图23示出了放置在身体(例如,皮肤)上并且按下按钮以击发开始注射的注射器的透视图。

[0057] 图24示出了注射器在注射后从身体(例如,皮肤)移除的透视图,其中按钮处于锁定位置,并且绷带保留在身体(例如,皮肤)上。

[0058] 图25示出了注射器的透视图。

[0059] 图26示出了图25的横截面,示出了按钮处于第一位置的注射器。

[0060] 图27示出了图示,示出了包括a)无接触、b)边界位移、c)尖端插入、以及d)轴插入的插管穿透组织的四个阶段(Van Gerwen博士的代尔夫特理工大学博士论文“Cannula-Tissue Interaction by Experiment(通过实验的插管-组织交互)”,2013.ISBN 978-94-6186-238-9,第11页)。

[0061] 图28示出了图25的横截面,示出了按钮处于第二位置或分配位置的注射器。

[0062] 图29示出了图25的横截面,示出了粘合剂/装置和粘合剂/身体(例如,皮肤)接口。

[0063] 图30示出了注射器底部的透视图,示出了粘合剂的不同区。

[0064] 图31示出了图25的横截面,示出了具有永久附接的粘合剂的装置上的凸起的组织。

[0065] 图32示出了图25的横截面,示出了具有多区附接粘合剂的装置上的凸起的组织。

[0066] 图33示出了替代注射器顶部的透视图。

- [0067] 图34示出了图33的横截面,示出了未接合的变位传感器和锁定在分配位置的插管。
- [0068] 图35示出了图33的横截面,示出了变位传感器被接合并且插管和按钮缩回到击发后位置。
- [0069] 图36示出了图25的横截面,示出了按钮处于第一位置或暂停位置的注射器。
- [0070] 图37示出了图25的横截面,示出了按钮处于第二位置或分配位置的注射器。
- [0071] 图38示出了图25的横截面,示出了其中插管缩回且按钮处于向上或预击发位置的注射器。
- [0072] 图39示出了图25的横截面,示出了按钮处于第二位置或分配位置的注射器。
- [0073] 图40示出了注射器的透视图。
- [0074] 图41示出了按钮处于第二位置或分配位置的注射器的横截面透视图。
- [0075] 图42示出了具有附接的安全套管的注射器的透视图。
- [0076] 图43示出了按钮处于第二位置或分配位置的注射器的横截面透视图。
- [0077] 图44示出了包括射频(RF)标签和标签读取器或询问器的注射器的透视图。
- [0078] 图45示出了类似于图44,但示出了注射器的横截面。
- [0079] 图46示出了框图/流程图,示出了采用本主题来监测患者依从性的系统。
- [0080] 图47示出了超声图像,示出了采用具有9mm皮下插管深度的商用输注泵的皮下注射深度。
- [0081] 图48示出了超声图像,示出了采用具有5mm插管深度的注射器7的注射深度。
- [0082] 图49描绘了依从性监测系统。
- [0083] 图50还描绘了依从性监测系统。
- [0084] 图51示出了用本文所描述的类型注射器的依从性监测的另外的方面。
- [0085] 图52示出了本公开的注射器的实施方式中的RF芯片的俯视透视图。
- [0086] 图53示出了本公开的实施方式的RF芯片的底部透视图。
- [0087] 图54示出了安装有安全凸片的本公开的注射器的实施方式的俯视透视图。
- [0088] 图55示出了安全凸片被移除的注射器的俯视透视图。
- [0089] 图56示出了注射器的横截面视图,示出了处于升高、伸出或向上位置的按钮。
- [0090] 图57示出了注射器的横截面视图,示出了处于降低、缩回或向下位置的按钮。
- [0091] 图58示出了流程图,示出了在本公开的注射器的实施方式中由微控制器/微处理器执行的处理。
- [0092] 图59示出了在本公开的实施方式中具有可拆卸贴片的注射器的底部透视图。
- [0093] 图60示出了图59的注射器和贴片的分解图。
- [0094] 图61示出了图60的贴片的印刷电路板(PCB)芯片的顶侧透视图。
- [0095] 图62示出了图60的贴片的PCB芯片的底侧透视图。
- [0096] 图63示出了图59至图63的注射器和贴片的示意图。
- [0097] 图64示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0098] 图65示出了图64中示出的贴片和注射器的另一视图。
- [0099] 图66示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0100] 图67示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。

- [0101] 图68示出了图67的贴片和注射器的横截面视图。
- [0102] 图69示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0103] 图70示出了图69的贴片和注射器的横截面视图。
- [0104] 图71示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0105] 图72示出了图71的贴片和注射器的横截面视图。
- [0106] 图73示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0107] 图74示出了图73的贴片和注射器的横截面视图。
- [0108] 图75示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0109] 图76示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0110] 图77示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0111] 图78示出了图77的贴片和注射器的横截面视图。
- [0112] 图79示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0113] 图80示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0114] 图81示出了图80的贴片和注射器的横截面视图。
- [0115] 图82示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0116] 图83示出了图82的贴片和注射器的横截面视图。
- [0117] 图84示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0118] 图85示出了图84的贴片和注射器的横截面视图。
- [0119] 图86示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0120] 图87示出了图86的贴片和注射器的横截面视图。
- [0121] 图88示出了耦合到贴片的注射器的另一示例的示意图。
- [0122] 图89示出了图88的贴片和注射器的横截面视图。
- [0123] 图90示出了具有被配置为耦合到注射器的可刺穿膜的示例贴片的示意图。
- [0124] 图91示出了图90中贴片的另一视图。
- [0125] 图92示出了具有被配置为耦合到注射器的可刺穿膜的另一示例贴片的示意图。
- [0126] 图93示出了具有被配置为耦合到自动注射器的可刺穿膜的示例贴片的示意图。
- [0127] 图94示出了注射器的贴片传感器和图59至图93中任一个的贴片的实施方式的示意图。
- [0128] 图95示出了本公开的替代实施方式中的贴片的传感器粘合剂层的示意图。
- [0129] 图96示出了本公开的实施方式中的贴片的传感器粘合剂层的示意图。
- [0130] 图97示意性地示出了移动应用的示例工作流程。
- [0131] 图98示意性地示出了移动应用的另一示例工作流程。
- [0132] 图99A至图99C示意性地示出了移动应用的另一示例工作流程。
- [0133] 图100示出了被编程或以其他方式被配置为实现本文提供的方法的计算机系统。
- [0134] 图101示意性地示出了贴片和带有膜的注射器的示例。
- [0135] 图102示意性地示出了可重复使用贴片和带有膜的注射器的另一个示例。

具体实施方式

- [0136] 尽管本文已经示出并且描述了本发明的各种实施方式,但是对于本领域技术人员

来说,显然这些实施方式仅是作为示例提供的。在不脱离本发明的情况下,本领域技术人员可以想到许多变化、改变和替换。应理解,可以采用本文所描述的本发明的实施方式的各种替代方案。

[0137] 每当术语“至少”、“大于”或“大于或等于”位于两个或更多数值系列中的第一个数值之前时,术语“至少”、“大于”或“大于或等于”适用于所述数值系列中的每个数值。例如,大于或等于1、2或3等效于大于或等于1、大于或等于2、或大于或等于3。

[0138] 每当术语“不大于”、“小于”或“小于或等于”位于两个或更多数值系列中的第一个数值之前时,术语“不大于”、“小于”或“小于或等于”适用于所述数值系列中的每个数值。例如,小于或等于3、2或1等效于小于或等于3、小于或等于2、或小于或等于1。

[0139] 如本文使用的术语“受试者”大体上是指本公开的装置、系统或方法的用户,或者正在使用本公开的装置、系统或方法的个人。受试者可以是患者(例如,正由医师或保健提供者治疗或监测的患者)。作为替代方案,受试者可能不是患者。受试者可能患有或被怀疑患有疾病或病症。作为替代方案,受试者可能没有关于疾病或病症的症状。受试者可以是脊椎动物、哺乳动物(例如,人或动物)、非人灵长类动物等。受试者可以是动物,诸如啮齿动物(例如,大鼠或小鼠)、犬科动物(例如,狗)、猫科动物(例如,猫)、牛或其他动物。

[0140] 如本文使用的术语“药物”大体上是指用于治疗受试者(例如,医学治疗)的健康或生理状态或状况的物质。药物可以是药剂或治疗剂。药物可以是固体、液体、气体或其组合。药物可以是气雾剂、丸剂、片剂、胶囊、锭剂、酏剂、乳剂、泡腾粉、溶液、悬浮液、酏剂、液体、凝胶、干粉、蒸气、液滴、软膏或其组合或变型。药物可以用于治疗病痛、小病或疾病,或者可用作健康补充剂(例如,维生素、矿物质、益生菌等)。

[0141] 如本文所用,术语“可重复使用”通常指的是可以多次使用的物品。物品可以重复用于相同的目的或不同的目的。该物品可以在使用后进行处理,然后再使用。该物品可重复使用至少1次、至少2次、至少3次、至少4次、至少5次、至少6次、至少7次、至少8次、至少9次、至少10次、至少20次、至少30次、至少40次、至少50次、至少60次、至少70次、至少80次、至少90次、至少100次、至少200次、至少300次、至少400次、至少500次、至少600次、至少700次、至少800次、至少900次、至少1000次、至少2000次、至少3000次、至少4000次、至少5000次、至少6000次、至少7000次、至少8000次、至少9000次、至少10000次或更多次。

[0142] 本公开提供用于向受试者输送物质(例如,药物)并且在输送物质之前、同时和/或之后监测受试者的装置、方法和系统。本公开的装置可以是输送药物的注射器。替代地,或者除此之外,所述装置可以是被配置为监测受试者和/或与注射器通信的贴片。在一些示例中,注射器和贴片是分开的装置(例如,彼此可分开)。作为替代,注射器和贴片可以是单个装置的一部分(例如,彼此不可分离)。

注射器

[0143] 参考图1,注射器7可以是任何合适的配置。如前所描述的,注射器可以有利地采用美国专利号9,925,333中描述的注射器的一个或多个特征件,所述专利的内容由此通过引用并入本文。

[0144] 参考图1至图3,注射器7具有大体上低断面的盘形外壳体74,外壳体74具有上表面75和下表面76,当被用户致动时,插管或针穿过所述外壳体74突出。上表面75具有用于开始注射的致动器或按钮77以及壳体74的部段80,所述壳体74的部段80允许受试者或医学专业

人员观察可扩张构件78以确定物质79(例如,注射器7的贮存器中的可注射流体或药物)的量。在此类情况下,壳体的部段80可以包含透明材料,并且用户可以确定注射是否已经开始或结束。在一些情况下,可扩张构件78和/或壳体74的部段80可以是分级的,诸如通过分界线127等,使得受试者或医学专业人员可以更精确地视觉地确定剩余的物质79的量,诸如,例如约50%完成或约75%完成。此外,可扩张构件78本身可以包括外壳体74上的特征件或与外壳体74上的特征件交互,以显示注射器的贮存器中剩余的物质79的量。例如,当注射器7充满物质79时,透明部段80可以显示一种颜色,诸如但不限于绿色。当注射器7没有物质79时,透明部段80可以显示不同的颜色,诸如但不限于红色。在分配的中间,透明部段80可以显示颜色的组合。

[0145] 参考图4至图6,注射器7的下表面76包括填充端口81和分配端口82。填充端口81是允许传送设备填充管83将物质79传送到注射器7(例如,注射器的贮存器)的接口。分配端口82还包含从可扩张构件78排出的物质79和插管85之间的内部路径84。填充端口81和分配端口82可以通过内部路径86直接流体连通,或者它们可以组合成单个端口。

[0146] 参考图4至图6,注射器7可以包括填充端口81,所述填充端口81包括止回阀87,以防止当注射器7从传送设备6移除并且填充端口81从填充管83移除时,加压物质79泄漏到注射器7外部。

[0147] 参考图4至图6,注射器7还可以具有填充端口81,所述填充端口81被配置为接受针筒的插入。所述针筒可以被配置为具有鲁尔接头或插管。所述填充端口81的配置允许用户手动填充注射器。传送设备6仍然可以使用,但是在所述配置中将不再需要。

[0148] 参考图4至图6,注射器7还可以具有分配端口82,所述分配端口82被配置为经由附接的管道或标准插管端口直接连接到插管。

[0149] 参考图4至图6,注射器7的下表面76承载粘合剂88,用于在注射完成以前将注射器7临时固定到受试者的身体(例如,皮肤)。在注射器7的移除期间,粘合胶带衬垫89可以被自动移除,从而暴露出注射器7的下表面76上的粘合表面88,所述粘合表面88可以用于将注射器7粘附到患者身体(例如,皮肤)。替代地,胶带衬垫89可以具有凸片90,在将注射器7粘附到皮肤上之前,用户拉动所述凸片90以手动地移除。替代地,所述凸片可以附接到传送装置4的表面,使得在移除注射器7时,胶带衬垫被自动移除。

[0150] 参考图4至图6,注射器7可以具有延伸超过下表面基座76的粘合胶带凸缘91。粘合胶带88的所述凸缘91可以作为注射器7和皮肤表面之间的应变消除件,从而减小注射器7从皮肤意外脱离的风险。换句话说,类似于进入连接器的导线上的锥形应变消除件,延伸的粘合凸缘91用于在粘合胶带88和注射器7的下表面基座76之间的连接点的两侧上分配载荷,以减小粘合胶带88和皮肤接口处的任何应力升高。

[0151] 参考图4至图6,注射器7可以被配置为具有锥形下侧表面98,所述锥形下侧表面98压在粘合凸缘91上以在用户将注射器7固定到皮肤时在无需另外的用户干预的情况下将粘合胶带88牢固地附接到皮肤。通过在将注射器7压靠在皮肤上时利用人的皮肤的依从性,注射器7的锥形下侧表面98有效地将粘合胶带88的凸缘91压靠在皮肤上,但是凸缘91部分的上暴露表面没有暴露的粘合剂,并且因此没有附接到锥形下侧表面98的所述部分。用户不需要将他们的手指在凸缘91周围移动来将注射器7固定到皮肤,这使得它成为更简单得多的粘合胶带88附接方法。

[0152] 参考图4至图6,注射器7可以具有下侧表面76,所述下侧表面76是柔性的或依从的,而不是刚性的,以允许在应用期间通过使注射器7贴合皮肤来改善附接。

[0153] 参考图7至图9,在注射器7抵靠受试者的身体(例如,皮肤)99放置或粘附到受试者的身体(例如,皮肤)99之后,安全机构或锁定机构可以自动释放,并且注射器7准备好击发(注射)。在此类情况下,防止注射器7被致动(其被锁定),直到其抵靠皮肤放置。替代地,用户可以手动移除安全装置100,诸如安全销、安全套管、凸片或套环,以释放注射器以准备好击发(注射或引导插管穿过开口进入受试者)。在一些情况下,在安全机构100被释放之前注射器7不能被击发。安全机构100可以是无源的或有源的并且由用户手动触发或由注射器7自动触发。

[0154] 参考图7至图9,注射器7可以组合使用致动器或按钮77和视觉指示器101,以在注射器7从传送设备移除之后指示注射器7的参数。例如,当按钮77处于向上位置并且指示器101具有一种颜色(诸如但不限于绿色)时,这可以指示注射器7准备好开始注射。此外,按钮77可以具有与其顶部103颜色不同的侧壁102。当按钮77被按下时,用户无法看到按钮77的侧壁102;这可以指示注射器7正在使用中。当药剂的注射完成时,注射器7可以提醒用户。所述提醒可以是视觉指示器、听觉声音、机械移动或其组合的形式。按钮77被理想地设计成当按钮77“弹起”到锁定位置时为受试者或用户提供听觉、视觉和触觉反馈。注射器7可以向受试者指示它已经完成分配并且已经将全部剂量输送给患者,其中按钮77处于向上位置,并且指示器窗口101显示注射器贮存器是空的。例如,当按钮77处于向上位置并且指示器101显示不同的颜色(诸如但不限于红色)时,这可以指示注射器7已经注射完成。

[0155] 参考图10至图12,注射器7可以具有致动器或按钮77,受试者或用户按压注射器7以开始注射。按钮77可以被配置为接通/断开开关(诸如,灯开关),即仅具有打开和闭合两种状态。这可以防止用户将按钮77推动到一半而不致动注射器7。一旦被激活,所述“灯开关”型按钮77将独立于按钮77的用户操纵而将插管85迅速地引导到皮肤99中。替代地,按钮77可以具有持续的运动,从而允许用户缓慢地将插管85引导到皮肤99中。可以通过使用粘合剂104优选地将按钮77直接耦合到插管85而形成按钮77和插管85。

[0156] 参考图10至图12,注射器7可以具有插管85,当注射器7耦合到皮肤并且在致动时,所述插管85将物质从贮存器引导到与贮存器流体连通的流体流动路径,从而将物质从贮存器引导到皮肤99中。当致动按钮77时,所述按钮77最初到达如图11中示出的第一位置或深度,并且稍微缩回到第二位置或深度(在一些情况下自动地),如图12中示出的。图11中示出的第一深度是通过按钮77在致动期间的超程实现的。第一深度可由按钮77中与注射器7的基座106直接接触的特征件105控制。插管85的最终深度适合皮下注射。替代地,对于皮内注射,插管85的最终深度可以降低。替代地,对于肌肉注射,插管85的最终深度可以增加。当到达第一深度时,插管85远离受试者的身体缩回到第二深度,如图12中示出的。插管到第二深度的缩回距离在0.1-2mm的范围内。在此类情况下,所述缩回特征件用于防止插管85在初始插入过程期间被组织堵塞。所述组织堵塞可能需要非常高的压力来克服和阻止注射器7输送药剂。插管85从第一位置缩回到第二位置,在插管尖端107之前产生开放的区域,从而允许降低压力以启动药剂从插管85的流动。在一些情况下,为了使注射器7维持相对恒定的压力,在注射期间引导物质通过插管,用于启动药剂从插管流出的所述减压是必要的。

[0157] 参考图10至图12,注射器7可以包括具有侧开口108的插管85。如图12中示出的,一

旦注射器7上的按钮77被完全按下,插管85将通过分配端口82完全插入皮肤99中并且注射器7将开始分配物质。在按钮77被完全按下之前,侧孔108以及因此插管85的内腔不与分配端口82的流体通道86连通。侧开口108和插管尖端107两者都保持在隔膜109内。由于侧开口108和插管尖端107保持在隔膜109内,整个药剂路径在使用前保持无菌。当按钮77被完全按下并且插管85处于分配位置时,插管85中的侧开口108与分配端口82的流体通道86连通,并且物质(例如,可注射药物或流体)的注射开始。

[0158] 参考图10至图12,隔膜109提供在分配之前和之后将插管尖端107以及侧开口108与注射物密封的优点。在注射结束时密封插管尖端107和插管85的侧开口108具有用于防止物质(例如,可注射流体)在分配结束后和/或从皮肤表面移除后从注射器7滴落的特别的优点。它还防止污染物在被致动到皮肤中之前进入中空插管。隔膜109可以包含可刺穿膜,所述可刺穿膜可由任何合适的材料制成,以允许一旦插管85穿刺它就进行密封。隔膜109或可刺穿膜的材料成分可以包含硅树脂。替代地,隔膜109或可刺穿膜的材料成分也可以是不同材料的混合物,其包括但不限于溴丁基、氯丁基、异戊二烯、聚异戊二烯、SBR、聚丁二烯、EPDM、PTFE、天然橡胶和硅树脂。替代地,包含分配端口82的流体路径86可以包括刚性塑料,所述刚性塑料具有注射硅树脂的包覆成型物以产生先前描述的隔膜。

[0159] 参考图10至图12,分配端口82处的隔膜109可以从下表面稍微突出到注射器7的皮肤表面99中,以在注射部位的皮肤表面99上提供压力。在插管缩回之后,由分配端口82在皮肤表面99上的所述压力可以消除物质从注射部位流出,通常称为反吹。

[0160] 参考图10至图12,注射器7可以包括一组弹簧凸片110,所述一组弹簧凸片110与按钮77交互以执行锁定功能。弹簧凸片110被偏置以锁定在按钮77中的底切111中,以将按钮77保持在第一向上位置或预击发位置,如图10中示出的。底切111和弹簧凸片110的几何形状有助于产生先前描述的灯开关致动力。通过按钮77相对于弹簧凸片110的平移和配合底切111表面的几何形状来实现所述灯开关致动。

[0161] 参考图10至图12,注射器7可以包括弹簧凸片112,所述弹簧凸片112与注射器7中的按钮77交互以执行锁定功能,使得当按钮77被致动到第一深度并且稍微缩回到第二深度或分配位置时,按钮77中的底切特征件113允许弹簧凸片112将按钮77保持在分配位置,直到注射器7已经完成分配。

[0162] 参考图13至图14,注射器7可以包括输送结束指示或空指示器114,以感测何时所有物质(例如,药物或可注射流体)已经从可扩张构件78排出并且注射器7已经完成分配。空指示器114可以被配置为具有狭槽或其他开口115,以当可扩张构件78在所有物质被排出后处于放气状态时,在出口端口处滑过可扩张构件78。空指示器可以有两种状态。如图13中示出的,当可扩张构件78在所述部段充满物质并且不容纳在狭槽或开口115内时,空指示器可以处于第一位置或偏转状态。当可扩张构件78的直径由于容纳在其中的残余物质而大于其最小值时,所述第一位置将转变为可扩张构件78的非空状态。如图14中示出的,当可扩张构件78部分地或完全地容纳在狭槽或开口115内时,空指示器114可以处于第二位置或偏转状态。当直径最小时,所述第二位置将转变为可扩张构件78的空状态。

[0163] 参考图13至图14,注射器7可以包括在分配结束时的自动插管缩回机构。所述机构包括弹簧凸片112、按钮底切特征件113和空指示器114之间的直接耦合,所有这些都在前面提到过。如图14中示出的,当可扩张构件78填充有物质(例如,药物或可注射流体)并且按钮

77从第一预击发位置被压到第二分配位置时,按钮77中的底切特征件113允许弹簧凸片112将按钮77保持在分配位置,直到注射器7完成分配。所述弹簧凸片112也可以直接耦合到空指示器114,所述空指示器114自然处于第一位置或偏转状态。将按钮77压到第二位置或分配位置的动作允许按钮77中的柱特征件116在弹簧凸片112上提供偏置或预张力,以将空指示器114引导到其第二位置或偏转状态。然而,由于可扩张构件78最初充满大直径的物质,所以空指示器114不能移动到如图13中示出的第二位置或偏转状态。在按下按钮77之后,物质开始通过插管从可扩张构件78排出,如前所述。一旦可扩张构件78已经排出所有物质并且处于最小直径,则空指示器114(在来自弹簧凸片112的预张力下)将移动到第二位置或偏转状态,如图14中示出的。直接耦合到空指示器114的弹簧凸片112也随着空指示器114移动。所述移动从按钮77中的底切特征件113释放弹簧凸片112,以允许按钮77(和插管)在分配完成后向上移动到最终位置或击发后位置,如图15中示出的。

[0164] 参考图15,锁定弹簧凸片117还可以与注射器7中的按钮77交互,以执行锁定功能,使得当注射完成时,按钮77被释放,并且按钮77被复位弹簧118向上推动到最终的向上位置或击发后位置。在最终向上位置或击发后位置(如图15中示出的),相对于注射器7顶部的按钮高度77可以高于预击发位置(如图10中示出的)。锁定弹簧凸片117的端部向外移动到外壳体74内的按钮77的外径表面119,以将按钮77锁定在向上位置或击发后位置,并且防止按钮77再次被致动。

[0165] 参考图15,注射器7可以包括复位弹簧118,所述复位弹簧118与按钮77交互,以将按钮77偏置到第一向上位置或预击发位置。当按钮被向下致动到第二深度或分配位置时,复位弹簧118被压缩,导致更大的偏置或预加载。在分配周期结束时,按钮77从第二深度或分配位置(如图12中示出的)解锁以在分配完成后向上移动到最终位置或击发后位置,如前所述。正是复位弹簧118的偏置迫使按钮77上升到最终位置或击发后位置。

[0166] 参考图15至图16,在注射器7从皮肤99移除时,注射器7将优选地被锁定,以保护对插管的非破坏性触及或注射器7的重新使用。注射器7可以向用户指示已经输送了全部剂量。所述指示可以是视觉指示器、听觉声音、机械移动或其组合的形式。

[0167] 参考图16,当注射器7从皮肤35移除时,绷带120可以从注射器7释放并且保留在皮肤表面35上。这可以通过在绷带部分上使用比将绷带附接到注射器7上的粘合剂更牢固地将绷带附接到皮肤上的粘合剂来实现。因此,当壳体从皮肤上抬起时,绷带120保留在注射部位上方的适当位置处,如在美国专利号7,637,891和美国专利申请号12/630996所描述的,所述两个专利通过引用并入本文。如图16B中示出的,绷带120可以包含开口120b(例如,绷带中心的孔或狭缝)。

[0168] 参考图36至图39,注射器7可以优选地包括歧管121,所述歧管121组装到可扩张构件78以及填充端口81和分配端口82两者,并且在可扩张构件78和注射器7的填充端口81和分配端口82之间提供直接的流体连通。歧管121可在组装到可扩张构件78的端部被配置为直径较大,以便于如前所讨论的将所有物质填充和排出到可扩张构件78外部。歧管121可以优选地包括内部通路122以允许流体流入和流出可扩张构件78。歧管121可在可注射流体路径122中配置有过滤器123,用于在将物质引入可扩张构件78之前和之后过滤所述物质以移除颗粒。过滤器123可以是具有足够小的孔径或有效的孔径以移除可以包括但不限于在物质被传送设备重构的情况下的未溶解物质不良颗粒的膜、深度过滤器或其他合适的过滤介

质。歧管121还可以被配置为具有过滤器123用于移除空气。此类空气移除过滤器123可以包括在空气被引入可扩张构件78之前从可注射流体路径122移除空气的气泡捕集器、气隙或可注射流体路径122中的其他配置。所述空气移除过滤器123可以被配置为具有疏水过滤器或疏水过滤器和亲水过滤器的组合。疏水过滤器将允许从传送设备排出空气但不允许液体通过。亲水过滤器将允许液体通过但不允许颗粒或空气通过。空气移除过滤器123还可以具有止回阀以允许排出截留的空气。替代地，空气移除器和过滤器123可以位于从填充端口81到插管85的流体路径中的任何点处。例如，流体路径中的最下游的点是可扩张构件78的远侧端部128。内部心轴124可以连接到可扩张构件78的远侧端部128。空气移除器或过滤器123可以集成到所述下游点中，以允许在注射器7的填充期间排出截留的空气。此外，心轴124可以包括沿着其长度的狭槽，所述狭槽与下游过滤器123连通以帮助在填充过程期间排出空气。

[0169] 参考图36至图39，注射器7可以包括弹性可扩张构件78，诸如弹性球囊或囊状容器。可扩张构件78的材料成分可以优选地是硅树脂。替代地，可扩张构件78的材料成分也可以是不同材料的混合物，其包括但不限于溴丁基、氯丁基、异戊二烯、聚异戊二烯、SBR、聚丁二烯、EPDM、PTFE、天然橡胶和硅树脂。此外，可扩张构件78可以被涂覆以改善它们的表面特性。涂层可以包括聚对二甲苯、硅树脂、特氟隆和氟气处理。替代地，可扩张构件78可由热塑性弹性体制成。

[0170] 参考图36至图39，注射器7可以包括弹性可扩张构件78，物质在压力下被传送到所述弹性可扩张构件78。这导致可扩张构件78扩张并且可扩张构件78的弹性形成倾向于排出物质的压力。先前描述的传送设备的压力室（或如在传送设备中可以采用的其他泵或加压设备）在压力下将物质传送到注射器7。在压力下将物质引入可扩张构件78会使得其直径和长度两者拉伸和扩张。这方面的一个示例是吹起一个又长又细的球囊。注射器7的体积范围可以是0.5至30毫升。当扩张时，弹性可扩张构件78对容纳在可扩张构件78中的物质施用1至200psi范围内的排出压力，使得注射器7准备好在如前所描述的由用户按下按钮触发时自动施用物质。因此，如前所描述的传送设备不仅操作以将测量的量的物质（并且如果需要的话，混合、稀释并且过滤它）传送到注射器7，而且同时向注射器7充注或提供运动压力（通过扩张弹性可扩张构件78），使得注射器7在由用户致动时在弹性可扩张构件78施加的压力下准备好自动地分配物质。

[0171] 传送设备的所述方面（同时传送和充电）是特别有益的。尽管上述申请示出了注射器7处于预填充或充注状态，用于当注射器7被致动时注射物质79，但是本公开设想注射器7可以保留空的，并且可扩张构件78处于更松弛且未填充状态，即处于未充注或未填充状态，直到需要施用物质。仅在那时，物质才根据需要进行混合或处理，并且被引入注射器7，使可扩张构件78扩张到填充（充注）状态。在本公开中，药剂储存在其原始容器封闭件（小瓶）中，直到使用时。因为物质通常在从小瓶传送到注射器7后的几秒钟到几小时内注射，所以药剂的保存期限和药剂与注射器7内的流体通道中的材料的相容性不是重要的问题。显著降低了设计注射器7和为延长预填充注射器7的保存期限选择材料的挑战和费用。

[0172] 参考图36至图39，本主题可以使用如前所描述的通过引用并入本文的专利申请中描述的注射器7的特征件。然而，在注射器7中采用的可扩张构件78在这里也可以优选地采取细长球囊或囊状容器的形式，例如，如图所示，以平面螺旋或螺旋状配置布置。如前所述，

注射器7包括圆形形状的外壳体74,所述圆形形状的外壳体74中形成具有螺旋狭槽或凹部125。细长球囊或囊状容器78搁置在狭槽125中,其中一个端部用于通过流体路径122直接地或间接地与注射插管85连通,并且另一端部用于直接地或间接地与分配指示器101连通。细长的螺旋配置允许球囊或囊状容器78具有足够的体积用于如可能期望的此类量的物质79,同时也有助于注射器7的低断面配置。在一些情况下,通过利用具有大的长径比的相对长的可扩张构件78,可以用最小的所需力实现非常高的压力和体积。另外,可以通过改变填充长度来改变可扩张构件78的体积,而不会显著改变可扩张构件78的压力/体积曲线。

[0173] 参考图36至图39,本主题中可以采用的其他方面中的一个是在可扩张构件78内采用插入物或柱塞或心轴124,以在未填充时将可扩张构件78预加应力至稍微扩张的位置,使得当可扩张构件78排出物质时,它将收缩或塌缩至仍被拉伸或受应力的状态,并且继续对其内的任何流体施加压力,如图38和图39中示出的。这更好地确保所有或基本上所有物质从注射器7完全排出。如果需要,心轴或轴124可以是填充有流体的可扩张构件。这将允许可变大小的心轴124。替代地,当不受应力时,可扩张构件78可以具有足够小的内部体积(小直径),使得在不需要内部心轴或轴124的情况下几乎所有物质都被排出。此外,可扩张构件78可以通过将其“包裹”在注射器(诸如圆柱形壁134)内的表面周围而变平/拉伸。在可扩张构件78中形成的预应力将用于消除保留在其中的任何残余流体体积。

[0174] 如前所描述的,有多个不同的方式使得可扩张构件78以弧形方式扩张和/或收缩。返回参考图15,一种方式是在可扩张构件78的圆周周围的一个区域中设计具有较厚的壁横截面126的可扩张构件78,这将导致可扩张构件78以圆形方式扩张。替代地,单独的元件126可以沿着可扩张构件78的长度固定,以有效地加固可扩张构件78的圆周的那个部分,这将导致可扩张构件78以弧形方式扩张。返回参考图17,另一方式是使用内部特征件,诸如注射器7的壳体74中的狭槽或凹部125,以在圆形或螺旋形路径周围引导可扩张构件78。这些特征件125可以以多种方式与可扩张构件78交互,最简单的是可扩张构件的外部形状由注射器7的壳体74中的狭槽125约束。可以通过润滑可扩张构件78的外表面,或者通过将可扩张构件78插入将限制可扩张构件78的摩擦和外径两者而不约束长度的低弹簧刚度的弹簧内来降低可扩张构件78和壳体74的内表面125之间的摩擦。

[0175] 参考图36至图39,细长的可扩张构件78可以优选地被配置为在不需要注射器内的壁或引导件的帮助的情况下沿着具有预定管直径的弧扩张。返回参考图15,观察细长可扩张构件78的横截面,可在可扩张构件78的圆周的一小部分中增加较厚的壁区域126,以使得细长可扩张构件78如前所描述的以弧形扩张。弧形可扩张构件78由于其内压力和体积的增加而在长度上增加;较厚部段126的偏转小于较薄部段。

[0176] 参考图17,弧形可扩张构件78将在长度上以弧形形状扩张,从而将其厚的壁厚度区126或较小偏转区取向到圆的内部。在圆周周围的小区126内增加可扩张构件78的壁厚度126将有效地继续减小可扩张构件78的圆弧半径。壁厚度126的增加可以通过将其模制或挤压到弧形可扩张构件78中来实现,或者通过将一条带材料粘合到可扩张构件的一侧126来实现,以使得壁126的所述部分以较慢的速率变长,从而使得可扩张构件78如前所讨论的弧形形状扩张。

[0177] 参考图18,可扩张构件78的远侧端部可以固定有诸如指示器101的元件,所述元件被约束成遵循在壳体74的内表面125内的引导路径。替代地,可扩张构件78可以在注射器7

内的圆形直径(诸如,壁134)周围被预拉伸并且变平,使得可扩张构件的长度没有变化。替代地,长度大于无应力可扩张构件的直的或弯曲的心轴124可以用于在填充之前在注射器7内将可扩张构件拉伸成圆形。替代地,心轴124可以用作视觉指示器,以示出注射器7的状态和注射的进程。心轴124可以被着色以允许通过壳体容易地看到它。

[0178] 参考图36至图39,物质通过传送设备注射到可扩张构件78中,并且可扩张构件78扩张到由壳体74的内表面125的配置控制的特定外径。通过所述方式,可扩张构件78的整个长度可以填充有已知体积的药剂,并且在沿着可扩张构件78的每个纵向位置处的外径是已知的。期望使可扩张构件78以受控的方式沿着其长度从一个端部到另一端部填充和排空,以促使可扩张构件78完全排空,并且允许容易且准确地测量可扩张构件中的物质。为了在视觉上帮助确定可扩张构件78中有多少物质,可在可扩张构件78上印刷刻度标记(类似于针筒),以指示可扩张构件78中剩余的体积。如前所描述的并且参考图21至图22,可扩张构件78和壳体74可以是透明的,以允许用户看到药剂74和注射器7中剩余的体积。替代地,刻度标记127可以印刷在壳体74上,以指示可扩张构件78中剩余的体积。

[0179] 参考图36至图39,根据上述主题的一个方面,物质可以从细长可扩张构件78的远侧端部128朝向近侧端部129逐渐排出。可扩张构件的近侧端部129最接近分配插管82或插管。这允许用户单独或借助于注射壳体74、窗口80或可扩张构件78上的刻度标记127在视觉上确定或接近注射状态。可以通过多种方式实现逐步驱逐。例如,物质在近侧出口端口部段130处的歧管121处离开可扩张构件78,并且优选地位于细长可扩张构件(例如,球囊或囊状容器)的近侧端部129处。可扩张构件78的壁的厚度可以沿着其长度从远侧端部128朝向近侧端部129均匀地或逐步地增加地变化。由于受到可扩张构件78所在的螺旋通道125的壁的限制,可扩张构件78将沿着其长度被物质膨胀至基本上均匀的直径。然而,可扩张构件78的远侧端部128处的较厚的壁将在物质上施加比近侧端部129处的较薄的壁更大的收缩力,并且因此在物质排出期间首先塌缩或收缩直径。当可扩张构件78的壁沿着其长度在那个方向上变薄时,然后,可扩张构件78将从远侧端部128朝向近侧端部129逐渐塌缩。因为可扩张构件78的厚度优选地从近侧端部129朝向远侧或封闭端部128基本上均匀地增加,所以当扩张时,可扩张构件78壁的收缩力将沿着细长可扩张构件78的长度从近侧端部129向远侧或封闭端部128基本上均匀地增加。因此,当物质被排出到受试者中时,可扩张构件78的直径将逐渐塌缩并且长度也逐渐收缩,如上所描述的,直径塌缩和长度收缩优选地可被用户看到。细长可扩张构件的远侧端部128可以允许注射器7中的可移动指示器部件101的连接,所述可移动指示器部件101将跟随细长可扩张构件78的长度收缩。所述指示器101优选地可由用户通过外壳体74看到并且指示注射器7的状态和注射的进程。替代地,可扩张构件78被配置为具有恒定的壁厚度,并且可在制造中被预加应力以偏置它,从而从近侧端部129填充到远侧端部128,并且如前所讨论的以渐进的方式从远侧端部128塌缩或排空到近侧端部129。

[0180] 参考图36至图39,注射器7的细长可扩张构件78可以被配置为具有邻近近侧出口端口端部130的可扩张构件7的部段130,所述部段130在物质从注射器7填充和排出期间首先填充并且最后塌缩。换句话说,在通过传送设备填充注射器7的期间,有利的是使可扩张构件79的最近侧出口端口部段130首先填充注射剂。此外,在从注射器7分配物质的期间,将最后剩余体积的物质容纳在可扩张构件79的最近侧出口端口部段130内是有利的。上述配

置有若干优点。可扩张构件78的近侧端部部段130可以具有薄壁,这将使得其在比可扩张构件78的剩余部段更低的压力下保持膨胀。这将确保可扩张构件78的部段130将保持膨胀直到所有物质已经从可扩张构件78的剩余部段排出。如前所讨论的,所述部段130可以直接耦合到空指示器,以提供满或空的指示。此外,如前所述,所述部段130可以机械地耦合到空指示器以允许在完全排出物质时自动抽出按钮77和插管82。

[0181] 参考图36至图39,替代地或除了改变可扩张构件78的壁厚度126之外,可扩张构件78内的细长内部心轴或轴124可以沿着可扩张构件78的长度从可扩张构件78的近侧端部(出口端口端部)129朝向远侧端部(封闭端部)128逐渐(线性或逐步)减小横截面大小。此外,允许将可扩张构件78附接到注射器7的歧管121也可以被配置为在可扩张构件78的近侧端部129处具有大直径部段130。心轴124或歧管121在可扩张构件78的近侧端部出口端口129处的大直径部段130确保可扩张构件78将首先填充所述区域129中的物质。换句话说,可扩张构件78在近侧端部出口端口129处被心轴124或歧管121的大直径部段130保持在接近填充直径处。当物质首先开始填充可扩张构件78时,它首先在大直径部段130中达到填充直径,然后如前所讨论的沿着可扩张构件78的长度从近侧端部129到远侧端部128逐渐填充。

[0182] 参考图36至图39,如前所讨论的,在从可扩张构件78分配物质的期间,可扩张构件78在其远侧端部处的直径以渐进的方式(类似于使细长气囊放气)从其远侧端部128到近侧端部129持续塌缩,直到所有流体从可扩张构件78排出。心轴124或歧管121的大直径部段130在可扩张构件78的近侧端部出口端口129处提供在物质分配期间相同的益处(如前描述的用于填充)。所述大直径部段130确保可扩张构件78中的最后剩余的物质将被容纳并且从所述区域130分配。如前所讨论的,所述部段130可以直接耦合到空指示器,以提供满或空的指示,以及在完全排出物质时自动抽出按钮77和插管82。

[0183] 参考图21,用户将注射器7附接到他们的皮肤99。在注射器7的底部可以有粘合剂,所述粘合剂允许粘附到皮肤99表面和免手持操作。粘合剂可以延伸超过注射器的轮廓以允许用户将胶带牢固地粘附到皮肤。替代地,用户可在注射期间将注射器7抵靠皮肤99保持。

[0184] 参考图21至图23,用户移除安全装置100并且按下注射器7上的按钮77以开始注射。一旦注射器7上的按钮77被完全按下,其就锁定在适当位置,并且插管将被完全插入患者,并且注射器7将开始分配可注射药剂。注射器7可以提醒用户药剂的注射已经开始。所述提醒可以是视觉指示器、听觉声音、机械移动或其组合的形式。注射的时间可在几秒到若干小时的范围内。注射器7可以向用户指示它正在分配被锁定在向下位置的按钮77,并且示出注射器7未满的指示器窗口101。注射器7优选地具有透明部段80,所述透明部段80允许用户容易地确定注射器7中剩余的药剂剂量。

[0185] 参考图24,当药剂的注射完成时,将提醒用户。所述提醒可以是视觉指示器、听觉声音、机械移动或其组合的形式。注射器7可以通过按钮77移动到锁定位置的触觉和听觉声音和示出注射器为空的指示器窗口101来向用户指示其已经完成分配。在分配结束时,插管将自动缩回到注射器7内的锁定位置。

[0186] 参考图21,当注射器7从皮肤99移除时,绷带120可以从注射器7释放并且保留在皮肤表面99上。在从皮肤99移除时,注射器7将优选地被锁定,以保护对插管的非破坏性触及或注射器7的重复使用。注射器7可以向用户指示已经输送了全部剂量。所述指示可以是视觉指示器、听觉声音、机械移动或其组合的形式。

[0187] 根据本主题的其他方面,当利用意图皮下输注的针筒和插管进行注射时,期望知道插管是正确地放置在皮肤内还是不正确地放置在血管内。执行皮内(ID)注射、皮下(SC)注射或肌肉(IM)注射的用户通常通过拉回柱塞来抽吸针筒,以在针筒内形成压降,从而查看是否有任何可见的血液从插管进入针筒。如果血液被可视化,这意味着插管的尖端在血管中。用于皮下注射的多种可注射药剂特别指示不要输注到血管中。使用针筒和插管执行血液抽吸是一种常见的技术,任何受过充分训练的人都可以执行。在一些情况下,可以使用自动注射器,并且自动注射器可以包含用于确定自动注射器是否被正确放置的机构。

[0188] 参考图25至图26,注射器7可以具有具有侧开口(例如,孔)108的插管85,所述侧开口108与按钮77可操作地接合,所述按钮77可在推进到皮肤99中的隔膜109内滑动。按钮77可在按钮顶部103上具有与插管85的近侧端部161流体连通的观察窗口160。按钮顶部103可以包括用于血液159积聚并且被用户通过按钮窗口160看到的腔体162。腔体162可以包括中心孔163,所述中心孔163允许经由插管腔体165与插管85的近侧端部161流体连通。腔体162的外壁164由按钮顶部103形成。此外,外壁164的一部分可以包括疏水过滤器166。在所述配置中,插管85的近侧端部161处于大气压下。如果流体14或血液159沿着插管85的内部腔体165向上行进,则所述流体14或血液159离开插管85的近侧端部161并且填充腔体162。腔体162中的空气167很容易通过疏水过滤器166移位,直到所有的空气167都从腔体162排出,并且充满流体14或血液159。此时,流体14或血液159的流动停止,因为流体14或血液159不能穿透疏水过滤器166,并且可由用户通过按钮顶部103的窗口160容易地看到,因此提供一种用于确定注射器7的插管85是否在血管158中的方法。

[0189] 参考图27,插管插入组织大体上可以分为四个阶段。这些包括无接触(图块(panel)a)、边界位移(图块b)、尖端插入(图块c)和轴插入(图块d)。在边界位移期间,接触区域中的组织边界在插管尖端施加的载荷的影响下发生偏转,但是插管尖端不穿透组织。当插管尖端开始穿透皮肤时,皮肤的边界跟随插管尖端直到接触区域中的最大边界位移点。在插管尖端穿透皮肤后,将轴插入组织中。即使在尖端和轴插入之后,接触区域中的皮肤表面的边界也不会恢复到其原始的无接触状态,而是保留移位距离 x 。边界位移量 x 是若干参数(包括但不限于插管直径、插管尖端几何形状、插管轴摩擦、插管插入速度和物理皮肤特性)的函数。接触区域中皮肤的边界位移 x 的特征在于基于插管的注射器,因为它影响插管穿透皮肤的程度,并且因此通过边界位移 x 的量减小实际插管穿透深度。如果边界位移 x 可以通过拉伸或预加载(诸如在插管尖端插入之前在接触部位将皮肤推出)有意地引起,则在插入期间插管尖端或轴不会有另外的边界位移,并且插管尖端深度可以被可预测地限定。所述有意位移的优点是插管穿透组织的量不会受到边界位移 x 变化的影响。在插管尖端插入之前,没有有意地在皮肤表面导致边界位移,实际的插管穿透皮肤的深度不是具体已知的,因为由于图27中示出的自然发生的边界位移 x ,一些插管长度(取决于上述参数)在皮肤之外。在另一方面,如果最大边界位移可在接触部位引起,则实际插管穿透深度不会随着上述参数(包括插管直径、插管尖端几何形状、插管轴摩擦、插管插入速度和物理皮肤特性)的变化而变化。

[0190] 参考图28,注射器7可以具有皮肤边界位移延伸部或结构(诸如下侧表面76),所述皮肤边界位移延伸部或结构包括在分配端口82处或周围或作为分配端口82的一部分的延伸部138。延伸部在插管插入点处基本上垂直于组织平面延伸。当注射器7附接到皮肤99时,

延伸部138将抵靠皮肤99表面突出,导致皮肤99在所述接触区域139中的位移或压缩。皮肤的压缩有助于减小或消除插管插入时组织表面的“隆起”。换句话说,通过压缩组织来“预加载”组织,延伸部138用于消除进一步的组织缺损或隆起,或者导致更可再现和更少量的皮肤表面挠曲或隆起。在按钮77从预击发状态致动到第一位置期间,插管85通过分配端口82和/或延伸部138前进到注射器7之外进入皮肤99,以开始分配药剂。由于上述原因,当插管85前进到注射器7外部时,插管107的尖端不会在接触区域139处的皮肤99中产生另外的边界位移141(已经由延伸部138有意引起)。因此,进入皮肤99的实际插管穿透深度140被更好地表征和控制。此外,插管穿过的延伸部直接压缩插管周围的组织,这具有若干优点。在注射期间,接触区域139中的延伸部138对组织的压缩增加了组织的局部密度,因此与周围的相邻组织99相比形成了更高的压力区。当注射剂进入皮肤99时,流体将从所述高压区139迁移到皮肤99中的低压区,这有助于防止注射的流体或药剂流入或迁移到插管/皮肤穿刺部位周围的直接区中,并且起到减小或最小化穿刺部位的流体泄漏(回流)和/或出血的作用。所述高压区还有效地提供更长的注射插管的好处。例如,在使用具有5mm针深的注射器7和具有蝶形针延伸组件(9mm针深)的现成输注泵(Freedom 60,RMS)对10mL流体丸剂(盐水)的皮下沉积深度进行比较的超声波评估中,结果显示,在具有5mm针长的注射器7和具有9mm针长的泵之间,10mL丸剂注射后的皮下深度是相等的。在所有结果中,推注位置的特征在于从皮肤表面到推注顶部边缘的距离(Zd)。图47示出了使用具有9mm插管长度的泵的10mL皮下推注的顶部边缘。Zd距离在0.44cm处测量。图48示出了使用具有5mm插管长度的注射器7的10mL皮下推注的顶部边缘。Zd距离在0.42cm处测量。因此,类似深度的推注具有插管深度(5mm)和比没有组织位移结构的另一测试插管(9mm)短40%以上的组织位移结构。

[0191] 延伸部138的另一优点是在注射完成后压缩接触区域139中的组织。在击发后状态下,按钮77已经弹起,提醒用户注射器7已经完成。插管85完全缩回到皮肤99中的穿刺孔外部。注射器7完成分配和被用户移除之间的停留时间可以是几分钟或更长时间,这取决于用户在完成时所处的环境。出于前面描述的相同原因,接触区域139中的延伸部138对组织的压缩增加了组织的局部密度,因此与周围的相邻组织99相比形成了更高的压力区。类似于护士在注射后可以用他们的拇指向注射部位施加压力,所述压力有助于封闭穿刺孔并且防止注射的流体或药剂回流到注射部位,并且起到减小或最小化流体从穿刺部位泄漏和/或出血的作用。

[0192] 参考图29,有两个与将注射器7粘附到皮肤99相关的接口。第一个是粘合剂/装置接口173,并且第二个是粘合剂/皮肤接口174。

[0193] 参考图30,粘合剂88可以被配置为在注射器7上,具有至少两个区。第一区175可以包括在粘合剂88和注射器7之间使用机械或化学方式的永久结合,并且优选地定位在注射器7的外周内。第二区176可以被配置为可以从注射器7可拆卸或不附接,并且优选地邻近区1并且在区1的外侧上(例如,径向向外)。

[0194] 参考图31,如果粘合剂88完全附接到装置7的底部76,则在组织凸起177事件期间,因为所述接口174比粘合剂/装置接口173更弱,所以粘合剂/皮肤接口174处的粘合剂88将开始从皮肤99剥离。这在图31中凸起的表面上得到证明。这可能导致注射器7从皮肤表面99脱离并且从患者脱离。

[0195] 参考图30和图32,粘合剂88可以被配置在具有上述区175、176的注射器7上,而不

是如图31中示出的将粘合剂88完全永久地附接到注射器7的底部76。在所述配置中的组织凸起事件177期间,第二区176中的粘合剂88将从注射器7拆卸,并且在粘合剂/皮肤接口174处牢固地附接到皮肤99表面。这将允许剥离边缘178从粘合剂皮肤接口174传送到粘合剂/装置接口173,有效地在粘合剂/皮肤接口处形成应变消除件。粘合剂/装置接口173可以设计得更坚固并且防止注射器7与皮肤表面99分开。

[0196] 当使用自动注射器执行自我注射时,保护用户免受意外插管刺伤是对所述装置的有益要求。通常,在使用之前和之后,插管缩回到装置内,从而防止用户触及插管。然而,在注射期间,插管可以延伸到装置外部。在一些情况下,自动注射器包含皮肤变位传感器,以便如果所述装置在注射期间从皮肤变位则自动缩回插管。

[0197] 参考图33至图35,皮肤变位传感器179可以与按钮77的柔性门锁181可操作地接合,并且可在注射器7的下壳体180内滑动。参考图34,当注射器7附接到皮肤表面99时,皮肤变位传感器179被迫使进入注射器7内的第一或向上位置182。当按钮77被致动到击发状态或第二位置或分配位置(露出插管85)时,柔性门锁181被门锁板183下方的皮肤变位传感器179被迫使进入锁定位置187。在击发状态或分配位置,门锁板183将按钮77保持在按钮77上的门锁板表面184处向下,直到分配结束。在分配结束时,门锁板183远离按钮77上的门锁板表面184平移,允许按钮77和插管85缩回到击发后位置,在所述击发后位置处插管85容纳在注射器7内。参考图35,在注射期间注射器7从皮肤表面99变位的情况下,皮肤变位传感器179延伸到注射器7之外的第二或向下位置185。这允许柔性门锁181弹回到解锁位置并且与门锁板183脱离。这允许按钮77和插管85缩回到击发后位置,在所述击发后位置插管85容纳在注射器7内。

[0198] 当使用针筒和插管执行自我注射时,由于注射部位的剧烈疼痛或刺激,用户可能需要暂时停止或暂停注射。通过消除针筒柱塞杆上的压力来实现注射剂流入注射部位的所述暂停,通过允许注射剂丸有更多的时间扩散到周围组织中,从而减小局部压力和相关联的疼痛和刺激,并且由此有助于减小注射部位的疼痛。在一些情况下,注射器包含用于例如自动或手动暂停注射的机构。

[0199] 参考图36至图37,在按钮77被致动时,插管85和按钮77行进到第一位置或深度,如图36中示出的。在所述第一位置或深度,侧孔108被隔膜109覆盖,并且因此插管85的内部腔体165不与分配端口82的流体通道86连通。按钮77可以有意地保持在所述第一位置或深度,以防止注射剂14从流体通道86流入插管85的侧孔108并且进入皮肤99。如图37中示出的,当释放按钮77时,插管85和按钮77返回到第二位置或分配位置,在所述第二位置或分配位置,侧孔108暴露于流体通道86,允许注射剂14从流体通道86流入插管85的侧孔108并且进入皮肤99,直到注射结束。在整个注射期间可以根据需要执行多次将按钮77推动到第一位置或深度的动作。

[0200] 参考图38至图39,按钮77的致动力186是施加到按钮77的过渡载荷,所述过渡载荷是开始按钮77和插管85从预击发位置移位到击发状态或分配位置所需的。在满足所述过渡载荷以前,施加到按钮77的力186直接传送到注射器7。具体地,所述载荷186可以传送到粘合剂皮肤接口174和/或粘合装置接口173,从而在致动注射器7之前更好地将注射器7固定到皮肤表面99。

[0201] 参考图40至图41,弧形可扩张构件78被定位和/或优选地将在长度上以弧形形状

扩张。在所示实施方式中,通过提供较小弹性的区,例如较厚或相对较厚的壁厚度区126来形成弧形形状,这将导致所述区中的可扩张构件的偏转较小,并且导致扩张弧形形状的形成。所述厚的壁厚度区126可以被配置为在扩张期间允许可扩张构件78呈弧形形状的任何形状。厚的壁厚度区126的优选配置是使其在可扩张构件78壁上在周向方向上的厚度或附接150最小化,并且使远离可扩张构件78的径向厚度或突起151最大化。这用于促使可扩张构件78以弧形形状扩张,但也使沿着圆周的材料量最大化,而不受用于扩张的厚的壁厚度区126的影响。包括但不限于T形的另外的特征件可以被配置到径向突起152的端部,以帮助将可扩张构件78推动成弧形形状。

[0202] 参考图42,诸如安全销或安全套管100的安全装置可以被配置为允许在任何方向上从注射器7移除,以释放注射器7准备好击发(注射)。

[0203] 参考图43,注射器7包括具有侧孔108的插管85,一旦按钮77在注射器7中被完全按下,所述具有侧孔108的插管85就允许流体通道86和皮肤99之间的流体连通。这开始分配注射剂14。插管85的内径165在控制来自注射器7的分配速率方面很重要。参考管道中流体流动的哈根-图泊肃叶(Hagen-Poiseuille)方程,通过管道的流速与管道半径的四次方成正比。因此,尤其是在内径165变得更小时,插管85的内径165的小变化导致通过插管85的流量的大变化。注射器7中的插管85可在各种壁厚度配置中从21G到34G(短铁线规系统)的范围内。所述范围对应于0.021”至0.003”的内径165范围,认识到在任何给定的插管大小中插管内径165都有制造偏差或公差。这是基于插管大小,并且可以具有高达 ± 0.00075 ”的内径变化。为了将内径165的范围限制在任何给定的插管大小内并且导致流量的变化,插管85可在组装到注射器7中之前进行修改。所述修改可以包括在插管85从圆形形状到非圆形形状的一部分长度上将插管卷曲、展平或滚压成新的规定有效内径165。这具有允许从注射器7进行特定输送速率控制的优点。

射频依从性监测

[0204] 在一些情况下,注射器包含在不依从或不粘附发生时提醒受试者、开规定者、医疗保健提供者或另一第三方参与者的机构。

[0205] 根据本主题的其他方面,当用自动注射器施用注射时,期望知道注射器的规定何时被最初填充或再填充,以及注射器是否被正确地且及时地使用。尽管许多规定药在患者使用专门的标签配药时会被跟踪,但确认患者是否真的服用了药剂的选择有限。随着越来越多的药剂出现在注射器中,自动跟踪规定启动的能力目前使用有限。此外,不存在自动跟踪注射器是否被正确使用的能力。

[0206] 如本文所描述的,可以使用安装在本文所描述的传送和/或注射器内或与其协作关联的RF(射频)技术无线地实现对粘附性和依从性两者的自动跟踪。目前的技术允许使用射频识别(RFID)来传送数据,目的是自动识别和跟踪附接在受试者上的标签或微电路芯片。如本文所使用的,RF或RFID或RF标签或RF芯片被全面地和可互换地使用,并且意图包括用于使用任何合适的无线通信协议或技术(诸如蓝牙或任何其他无线技术(例如,无线LAN、无线PAN或电气和电子工程师协会(IEEE)802标准中描述的其他无线技术))来传输数据/信息的无线电子标签或芯片。

[0207] RF标签或芯片可以是有源的或无源的。尽管两种类型都使用RF能量在标签或应答器和读取器之间通信,但是给标签供电的方法是不同的。有源RFID使用标签内或与标签相

关联的内部电源(诸如电池)来持续为标签及其RF通信电路供电,而无源RFID依赖于从读取器传递到标签的RF能量来为标签供电。在本主题中,注射器或传送封装可以包括RFID标签,可以可选地包括用于标签的电源,并且被外部读取器读取或接收。在一个实施方式中,RF标签或芯片与注射器可移除地相关联,使得当使用注射器时,可以将所述RF标签或芯片从注射器物理移除。如果标签或芯片在其使用后仍然作为注射器的一部分,这允许注射器的后续处置不受可能适用的限制或约束。

[0208] 参考图44至图45,注射器210可以包括电子RF标签或芯片211,以监测注射器210的状态。例如,RF标签211可以向外部读取器212广播(如果是有源的)或呈现(如果是无源的,由外部读取器212读取)信息或状态,诸如“注射器210已经被规定”、“注射器210已经从其包装移除”、“注射器210已经被致动”和/或“注射器210已经完成其剂量”。RF标签读取器还可以与现场或场外数据收集设施相关联或与其通信(诸如通过无线或硬连线连接),以允许记录和编辑关于依从性的信息。

[0209] 参考图44至图45,RF标签211可以用于监测注射器210是否已经被激活或者已经启动或完成其剂量。注射器210可在任何合适的位置包括有源或无源射频(RF)标签或芯片211。如下中示出的,当在注射器内部使用时,RF标签或芯片211可以附接到按钮213,并且在按钮213的第一位置和第二位置期间与弹簧凸片214可滑动地连通。当RF标签211与弹簧凸片214可滑动地通信时,RF标签211可以广播(如果是有源的)或呈现(如果是无源的,由外部读取器212读取)包括未使用状态的第一状态。在注射器210被激活的情况下,按钮213被按下到分配位置。在分配周期结束时,按钮213从第二深度或分配位置(如图45中示出的)解锁以向上移动到最终位置或击发后位置。在所述击发后位置,RF标签211可能不再与弹簧凸片214接触,因此允许RF标签211的状态(第二状态)改变。在所述第二状态下,RF标签211可以广播(如果是有源的)或呈现(如果是无源的,由外部读取器212读取)第二状态,以包括使用状态。替代地,RF标签211可在使用注射器时以此类方式变形或改变,使得在询问时,RF标签211呈现“使用过的”签名。例如,如果RF标签由通过导体接合的两个线圈组成,则标签211的初始签名将是“双线圈”签名。一旦使用了标签211,如果接合两个线圈的导体断裂,则两个独立的线圈产生不同的签名。

[0210] 出于监管和/或可处置性的原因,可能需要将RF标签或芯片放置在注射器外部。例如,RF标签或芯片211还可以与传送装置或系统的另一部分相关联,诸如例如安全套管或拉片100(参见图42),以在传送装置和/或注射器的操作中的一个或多个选定点激活标签或芯片。例如,有源RF标签或芯片可以位于安全套管上,并且所述有源RF标签或芯片被配置为使得移除安全套管以开始注射过程闭合长保质期电池和标签或芯片发射器之间的接触。

[0211] 参考图52至图55,注射器210内的RF芯片或标签211可以具有两种状态,待命或关闭状态和活动或传输状态。参考图52和图54,可以通过接通或断开电池262和触点263之间的接触来改变状态。如图54所示,这可以通过例如配置安全释放或拉片100以在拉片100在注射器210上的适当位置时通过空间分离来防止电池262和触点263之间的电接触来实现。如图55所示,当移除拉片100时,电池262和触点263聚集在一起以彼此接触并且形成电接触。因此,RF标签开始起作用。此外,可以采用与传送和/或注射器的使用相关联的不同动作来建立或断开接触。例如,当采取一个动作时,诸如当小瓶插入传送装置时,可以通过闭合电池和芯片或标签传输器之间的接触来激活先前不活动的RF标签或芯片,并且经由另一动

作(诸如通过在使用注射器之后断开此类接触)来去激活所述标签或芯片。

[0212] 除了使用信息之外,RF标签或芯片211还可以传输或传递与传送或注射器相关联的数据。例如,标签或芯片可以被配置为具有存储器存储容量,以传输注射器的类型、批号、施用的流体量、药剂识别和其他相关信息。图46示意性地示出了可以与本主题一起采用的一种系统。如图中示出的,RF标签或芯片250可以是有源型的,并且当被激活时,有源地将相关信息传输到位于患者和注射器附近内的本地患者模块252。例如,患者模块可以是位于患者家中的壁挂式或台式装置,用于接收由与注射器和/或传送装置相关联的RF标签或芯片传输的监测信息。患者模块也可以是蜂窝电话等。

[0213] 患者模块可以包括存储器,所述存储器保存诸如患者身份和相关信息的数据。患者模块继而以适当的方式(例如,WIFI、蜂窝通信、电话、硬线链路或其他方式)与数据管理器254通信,数据管理器254可以是用于接收和/或存储从患者模块接收到的指示与特定识别患者信息相关联的注射器状态和/或使用的数据的任何适当的数据网络或云存储装置。负责监测患者使用注射器和患者对任何规定注射方案的依从性的医务人员可以访问数据管理器。数据管理器还可以被配置为自动将患者依从性信息转发给适当的医务人员,诸如特定的医师或诊所256。

[0214] 在图49至图58中示出了诸如本文所描述的依从性监测设备、系统和方法的其他方面,以及注射器的使用。如图所示,所述系统可以包括无线(诸如,蓝牙)源,诸如电池供电的发送单元,诸如图59中的262处指示的微芯片。发送单元可以安装在任何合适的位置,并且可以以以下方式与注射器(和/或传送装置)的一部分相关联或附接:使得它可在处置时从注射器或传送装置上拆卸下来,从而允许注射器或传送装置结构的大部分被回收,因为电子电路和电子芯片通常不能类似地可回收。

[0215] 在一些实施方式中,接触器环设置在注射器壳体的顶部,并且当安装安全条带时,防止接触器环与传感引线(其附接到注射器按钮)接触。当安全条带被移除时,壳体的接触器环与按钮的传感引线接触。然后,可以基于接触器环和传感引线之间的连接状态(即,接触器环相对于传感引线的位置)来跟踪注射过程的不同顺序。红外传感器也可以嵌入在注射器中,以光学地跟踪输送过程,诸如通过例如监测注射器的可扩张构件中注射剂流体的位置或量。

[0216] 参考图52和图53,RF标签或芯片211的实施方式包括以下部件:电池262、触点263、具有微控制器/微处理器的蓝牙模块265、按钮传感器267和天线269。电池262提供储存的能量来给系统供电。这可以是具有5-100mAh的功率输出的1.5-3V电压范围内的硬币电池或等效电池。如前所述,触点263提供电池262和RF标签或芯片211之间的电连接。触点263被配置为与拉片100交互,以允许在用户移除拉片100的使用时间之前没有电接触。蓝牙模块265具有集成的微控制器/微处理器。合适的蓝牙模块的示例是戴砾格(Dialog)半导体零件号DA14580-01UNA。在替代实施方式中,蓝牙模块可以与微控制器/微处理器分开。

[0217] 图56和图57中示出了所述装置的实施方式中的按钮位置传感系统。传感系统可以使用红外发射器和接收器传感器组合267。RF芯片211安装在装置按钮177的下侧表面,其中传感器267朝下。反射构件112以固定的方式安装到注射器的底部。当装置按钮被致动以便从图56所示的向上、升高或延伸位置移动到图57所示的向下、降低或缩回位置时,传感器267检测到距反射构件112的距离减小。相反,当按钮在药剂输送后被释放,使得从图57的位

置移动到图56的位置时,传感器267检测到距反射构件112的距离增加。传感器267将所述按钮位置信息传输到微控制器/微处理器模块265。

[0218] 在所述装置的实施方式中,在图58中呈现了由微控制器/微处理器模块265执行的处理。如框302处所示,当微控制器/微处理器通电时,诸如通过如上面参考图54和图55所描述的移除安全凸片100来启动开始计时器。然后,如框304所指示,装置的模式或状态被设置为“准备好击发”(即,准备好分配),并且指示所述装置的所述模式的蓝牙分组被传输到支持蓝牙的远程读取器或接收器(例如,图44至图45的212),仅作为示例,所述装置可以是智能电话或计算机系统。所述模式在远程接收器上显示给用户。

[0219] 然后可以执行框308a的处理以节省装置的电池寿命并且计算装置的定时。

[0220] 然后,如框312所指示,微控制器/微处理器使用例如上面参考图56和图57描述的IR传感器检查装置按钮(图56和图57中的177)的位置。如314所指示,如果装置按钮没有被压入向下位置,则重复上述处理。如果已经按下了装置按钮,则如框316所指示,记录输送注射剂的开始时间,并且如框318所指示,将装置模式设置为“分配”。如框322处所指示,所述模式被传输到远程接收器,在远程接收器那里它被显示给用户。

[0221] 然后,执行框308b的处理,以通过间歇地或交替地将处理器置于低功耗睡眠模式,然后以一秒钟(或其他合适的时间)的间隔唤醒处理器,来节省装置的电池寿命并且计算装置的定时。

[0222] 然后微控制器/微处理器检查装置按钮的位置,如框324所指示。如326处所指示,如果装置按钮没有返回到升高或向上位置,则重复从框322开始的上述处理。如果装置按钮已经移动到向上位置,则记录注射剂输送的结束时间,如框332所指示,并且装置模式被设置为“完成”,如框334所指示。如框336所指示,所述模式被传输到远程接收器,在远程接收器那里它被显示给用户。

[0223] 然后执行框308c的处理,以节省装置的电池寿命并且计算装置的定时,之后装置的“完成”状态被再次传输到远程接收器(框336)。

[0224] 本公开的实施方式可以提供“智能”连接的装置,其使得患者能够自行施用高容量/粘度的药剂,从而启用并且促进患者的自由和移动性。实现方式可以为用户提供安全、简单和谨慎的药剂输送体验。

[0225] 本公开的实施方式可以提供智能装置系统来提供关于药剂输送系统的操作的信息:1)装置通电时,2)装置开始交付时,以及3)交付完成时。在一些实施方式中,用户交互可以包含在他们的装置上打开移动应用,如本文其他地方所描述的,并且智能装置将在不需要受试者或用户的另外操作的情况下完成其余部分。

[0226] 本公开的实施方式可以提供诸如以下优点:小的板覆盖区-整个电子封装配合在现有按钮内,并且直径小于3/8英寸(9.5mm)。这允许容易移除电子装置(按钮),以便电子装置的处置和回收。

[0227] 本公开的实施方式可在传送装置中包括智能装置技术。例如,传送装置可以包括电子装置来跟踪传送装置的使用。传送装置中的电子装置可以直接与外部接收装置和/或贴片/注射器中的电子装置通信。传送装置电子装置内的换能器/传感器可以提供信息,包括但不限于环境状况、外盒或包装的打开、传送装置从外包装的移除、传送装置的取向(倾斜感测)、装置的位置(例如,使用全球定位系统或GPS)、传送装置是否位于平坦表面上、小

瓶插入、柱塞释放(排气)和/或注射器从传送装置的移除。传送装置中的电子装置可以基于小瓶内的电子装置或条形码/QRG码的读取来确定是否已经插入了正确的小瓶。当外盒或包装被打开时,当传送装置被移除时,可能发生电子装置被激活。如果装置没有放在桌子上或成一定角度,则可以增加另外的电子装置来振动或发出声音。与外部接收器结合的电子装置可以提供语音命令来帮助用户使用所述装置,或者在一些事情做得不正确时提供指令。

[0228] 在本公开的某些实施方式中,注射器可以利用蓝牙通信来向用户提供数据。此外,实施方式可以将蓝牙低功耗(BLE)集成到装置中。BLE可以设计用于低功耗、低成本的应用,所述低功耗、低成本的应用需要比传统蓝牙连接(诸如,音频流或免手持电话连接)更低的数据吞吐率。

[0229] 蓝牙标准中限定两种主要的连接类型:标准(绑定)模式和广播(也称为“信标”)模式。在标准连接或绑定连接中,主机(安装了应用的智能电话)形成与外围装置(即智能装置)的已保存连接。在所述情况下,通过配对过程,主机和外围装置两者共享数据以形成永久连接,所述永久连接允许仅在一个主机和一个外围装置之间共享。所述方法具有安全连接的优点,允许交换在没有加密密钥的情况下无法解码的加密信息。

[0230] 在广播模式(也称为“信标”)下,外围装置定期发送数据,附近的任何主机都可以读取这些数据。在所述情况下,外围装置只广播数据;数据永远不会被接收。所述模式有若干优点,例如,降低的功耗。在一些情况下,可以通过低功耗“睡眠”模式进一步节能,仅在需要广播新数据时唤醒;

[0231] 此外,由于外围装置可以被配置为仅传输装置,因为硬件不会被“劫持”或加载恶意软件,因此提供增强的安全性。这减小或消除了未经授权远程控制装置的风险。所述软件在工厂中被加载到装置上,从而一旦部署就可以防止未经授权的更改。

[0232] 在一些情况下,如本文其他地方所描述的,应用的安装可以用于保护数据隐私。例如,如果没有正确安装应用,数据可能只是由不可用的二进制数字列表组成,缺少任何文本或其他可读的识别符。因此,缺少加密连接不会暴露任何敏感的用户信息。数据也可能不包括患者信息(诸如,姓名或身份证号码),所述患者信息可能与特定的个人相关联(从而遵循HIPAA依从性)。

[0233] 在本公开的实施方式内,连接的医疗保健实现的一个重要属性可以是它不影响药剂输送装置的基本性能功能。在一些实施方式中,装置的所述特征件仅报告所述装置的状态并且绝不会改变药剂输送装置的功能。即使在蓝牙部件(诸如,电池)出现严重故障的情况下,装置的一些实施方式也将完成药剂的输送,并且向用户提供关于装置状态的视觉反馈。

[0234] 利用蓝牙低功耗广播模式并且通过装置按钮中的电子芯片,本公开的一些实施方式可在小的、低成本的、方便的封装中输送实时装置性能信息。

具有贴片的注射器

[0235] 在一方面,本公开提供一种用于测量来自受试者的健康或生理参数的系统。所述系统可以包含贴片,所述贴片包含第一壳体,所述第一壳体具有一个或多个传感器,所述一个或多个传感器被配置为(i)当贴片被固定到受试者的身体时,测量来自受试者的健康或生理参数,以及(ii)提供对应于来自受试者的健康或生理参数的一个或多个输出。第一壳体可以包含开口。所述系统还可以包括具有第二壳体的注射器,所述第二壳体包含与流体

流动路径流体连通的插管。第二壳体可以耦合到第一壳体,使得当贴片固定到身体时,插管被引导穿过开口并且与受试者的身体接触。注射器可以被配置为(i)将物质从贮存器引导到与贮存器流体连通的流体流动路径,以及(ii)将物质从流体流动路径通过插管引导到受试者中。注射器可以被配置为通过所述流体流动路径和所述插管将一定剂量的所述物质从所述贮存器施用至所述受试者。

[0236] 插管可以被配置为朝向受试者的身体延伸或远离受试者的身体缩回。在一些示例中,插管朝向受试者的身体延伸以将物质输送到受试者的身体中(例如,穿过受试者的皮肤)。在输送物质之后,插管可以远离受试者的身体缩回。插管可以经由流体流动路径连接到贮存器。插管可以使用多种机构(例如,机械、电气等)延伸到身体和/或从身体缩回。用于插管延伸和缩回的装置可以包含泵、弹簧、齿轮、隔膜、螺钉或移动插管的其他装置,或其变型或组合。

[0237] 注射器可以从贴片可拆卸。贴片可以包含第一壳体,并且注射器可以包含第二壳体,并且第一壳体和第二壳体可以可移除地耦合。在一个示例中,可以使用一个或多个紧固机构将贴片的第一壳体机械地耦合到注射器的第二壳体。在一些情况下,第一壳体和/或第二壳体可以包含允许可移除耦合的磁体,如本文其他地方所描述的。在另一示例中,第一壳体和第二壳体可以例如使用粘合胶带粘合。第一壳体和第二壳体的粘合力可以基于期望的特性进行调节。例如,可能期望在移除注射器的同时将贴片维持在受试者的身体上。在此类示例中,可以将粘合剂层添加到贴片,这可以便于将贴片固定到受试者的身体。所述身体粘附粘合剂层在贴片和受试者的身体之间具有的粘合力可以比贴片和注射器之间的粘合力更强。在又一个示例中,第一壳体和第二壳体可以例如使用第一壳体和第二壳体的互锁几何形状机械地耦合。例如,第一壳体可以包含螺纹(例如,螺纹、内螺纹等),并且第二壳体可以包含可以与第一壳体的螺纹接合的互补螺纹。结合或替代地,第一壳体和/或第二壳体可以包含卡扣配合接头(例如,悬臂卡扣配合件、环形卡扣配合件等),所述卡扣配合接头允许第一壳体互锁到第二壳体。替代地或组合地,第一壳体和/或第二壳体可以包含允许过盈配合、力配合、收缩配合、定位配合等的部件。在非限制性示例中,紧固机构的其他示例可以包括,形式配合对、钩和环、闩锁、螺纹、螺钉、卡钉、夹具、夹紧件、叉、环、磨擦片、橡胶带、铆钉、索环、销、系带、卡扣、维可牢(Velcro)、粘合剂(例如,胶水)、胶带、真空、密封件、其组合或任何其他类型的紧固机构。替代地,注射器可以永久地附接到贴片。例如,第一壳体可以连接到第二壳体,或者可以整体地构建到第二壳体中,或者反之亦然。

[0238] 在一些情况下,贴片和注射器可以经由互补的紧固单元彼此紧固。例如,贴片和注射器,或者贴片的壳体和注射器的壳体,可以完成形式配合对。贴片可以包含形式配合的凸形部件,并且注射器可以包含形式配合的凹形部件,或者反之亦然。在一些情况下,贴片的突出型紧固单元的外径可以基本上等于注射器的凹陷型紧固单元的内径,或者反之亦然,以形成过盈配合。替代地或另外地,贴片和注射器可以包含可以紧固在一起的其他类型的互补单元或结构(例如,钩和环、闩锁、卡扣、按钮、螺母和螺栓、磁体等)。替代地或者另外地,可以使用其他紧固机构(诸如但不限于钉、夹具、夹紧件、叉、环、磨擦片、橡胶带、铆钉、索环、销、系带、卡扣、维可牢(Velcro)、粘合剂(例如,胶水)、磁体或磁场、胶带、其组合或者任何其他类型的紧固机构)来紧固贴片和注射器。

[0239] 在一些情况下,贴片和注射器可以经由中间结构彼此紧固。在一些情况下,中间结

构可以通过本文所描述的任何紧固机构中的一个或多个紧固到贴片和注射器中的一者或两者。中间结构可以包含固体材料、半固体材料、液体材料(例如,被配置为固化的树脂)或多种材料类型。在一些情况下,中间结构可能经历相变(例如,对于粘合剂,从液体到固体)。例如,中间结构可以包含固化以实现紧固的流体粘合剂。在一些情况下,在施加刺激(例如,热变化、pH变化、压力变化、施加的力等)时,中间结构能够从第一相转变为第二相,诸如从液体转变为固体或从固体转变为液体,以实现紧固或松开(或两者)。在一些情况下,贴片和/或注射器可以包含中间结构。例如,中间结构可以与贴片和/或注射器成一体。

[0240] 贴片和注射器之间的紧固可以是暂时的,诸如在不损坏(例如,塑性变形、剪切变形、磨损、压缩变形等)贴片或注射器的情况下允许贴片和注射器的后续紧固和松开。替代地,紧固可以是永久性的,诸如允许随后从注射器松开两个贴片。在一些情况下,可能期望使贴片或注射器变形,并且当紧固到注射器或贴片上时,贴片或注射器可以暂时或永久变形(例如,拉伸、压缩等)和/或变形(例如,弯曲、起皱、折叠、起皱等)或以其他方式操作。

[0241] 开口可以包含可刺穿膜。可刺穿膜可以被插管刺穿以产生开口。可刺穿膜可由聚合物材料形成,或者可刺穿膜可由多种聚合物材料形成。聚合物材料可以是天然存在的或可以是合成的。聚合物材料的非限制性示例包括聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯、聚氨酯。在一些情况下,可刺穿膜还可以包含粘合剂层(例如,丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、环氧二丙烯酸酯或其他乙烯基树脂等)。在一些情况下,可刺穿膜可以包含自修复聚合物或弹性材料,使得由插管引入的开口可以例如在插管缩回之后闭合。在此类情况下,可刺穿膜可以包括开口(例如,孔或狭缝),所述开口被配置为在没有引导穿过开口的插管的情况下形成密封。在一些示例中,可刺穿膜可以包括开口,所述开口不被配置为在没有引导穿过开口的插管的情况下密封。替代地,开口可以不包含可刺穿膜并且开口可以被配置为与受试者的身体处于直接视线中。开口可以是任何合适的形状,例如,狭缝、三角形、正方形、矩形、菱形、五边形、六边形、七边形、八边形、多边形、椭圆形、环形、圆形等。在一些情况下,可刺穿膜包含吸收性材料,例如,棉、人造丝、尼龙、聚合物、聚合物混合物等。在此类情况下,可刺穿膜可以用作绷带,并且可以从受试者的身体收集体液(例如,汗液、血液等)。在一些情况下,可刺穿膜可以包含透氧材料,所述透氧材料可以允许受试者的身体或其部分暴露于环境空气。在一些情况下,可刺穿膜可以包含药物(例如,止痛剂或用于治疗疼痛的药物)。

[0242] 在一些情况下,贴片包括在注射期间不被刺穿的膜。膜可以包括开口(例如,狭缝、孔),当插管从注射器被引导至受试者的身体时,注射器的插管可以穿过该开口,并且开口可以在插管缩回之后闭合。膜的开口可以是预先形成的,或者开口可以被生成(例如,通过膜的刺穿)。例如,膜可以以“开口”配置提供,其中膜通过贴片上的机构(例如,“组织帐篷”结构)拉伸并提供开口。当注射器与贴片分离时,该机构可以切换到“闭合”配置(例如,通过从贴片移除“组织帐篷”结构,从而将膜偏置到闭合配置),并且膜可以返回到拉伸前的状态。在一些情况下,膜可以粘附或以其他方式固定到受试者的身体。在这样的情况下,膜可以包括吸收性材料,例如以从受试者吸收体液(例如,血液、汗液等)。应当理解,上述实施方式中的任何一个可以包括贴片,该贴片包括一个或多个传感器(例如,在PCB芯片上),并且替代地或除此之外,该贴片可以包括膜,该膜可以包括吸收性材料。

[0243] 在一些情况下,贴片包括绷带,其可以放置在受试者的身体上。绷带可以在注射之前或之后放置。绷带可以包括一种或多种聚合物材料。聚合物材料可以是天然存在的或可

以是合成的。聚合物材料的非限制性示例包括聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯、聚氨酯。在一些情况下,绷带还可以包括粘合剂层(例如,丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、环氧二丙烯酸酯或其他乙烯基树脂等)。在一些情况下,绷带包括自修复聚合物或弹性体材料。在一些情况下,绷带包括开口,例如孔或狭缝,该开口被配置为在没有被引导通过开口的插管的情况下形成密封。在一些示例中,绷带可以包括开口,该开口未被配置为在没有被引导通过开口的插管的情况下密封。开口可以是任何合适的形状,例如狭缝、三角形、正方形、矩形、菱形、五边形、六边形、七边形、八边形、多边形、椭圆形、环形、圆形等。在一些情况下,绷带包括吸收性材料,例如,棉花、人造丝、尼龙、聚合物、聚合物共混物等。在这种情况下,绷带可以从受试者的身体收集体液(例如,汗液、血液等)。在一些情况下,绷带可以包含透氧材料,其可允许受试者的身体或其部分暴露于环境空气。在一些情况下,绷带可以包括药物(例如,止痛剂或用于治疗疼痛的药物)。

[0244] 贮存器可以固定到注射器。在一些情况下,贮存器可以从注射器移除。例如,贮存器可以包含容器或者是容器的一部分。贮存器容器可以可移除地耦合到注射器(例如,附接到注射器的壳体和从注射器的壳体拆卸)。壳体可以容纳紧固件以固定贮存器。替代地,注射器的几何形状可以被设计成适合贮存器或贮存器容器。在其他情况下,贮存器可以是注射器的一部分(即,不可移除)。在一个示例中,药物贮存器可以设置在壳体中并且可以与注射插管流体连通。例如,注射插管可在壳体内在预分配位置和与贮存器流体连通的分配位置之间移动。贮存器可以被配置为容纳具有所述物质的制剂。

[0245] 所述物质可以包含药物。药物可以是溶液或混合物。所述药物可以用于治疗一系列治疗领域(包括但不限于心血管、肌肉骨骼、胃肠道、皮肤科、免疫学、眼科、血液学、神经科学、肿瘤疾病、内分泌/代谢和呼吸系统)的疾病。药物可以用于治疗受试者的不适或疼痛。例如,药物可以包含止痛剂、非甾体抗炎药(NSAID)或其他减轻疼痛、缓解疼痛或其他疼痛管理物质。

[0246] 贴片的壳体和/或注射器的壳体可以包含一种或多种聚合物或塑料材料。聚合物的非限制性示例包括聚酰胺、聚碳酸酯、聚酯、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氨酯、聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯、丙烯腈丁二烯苯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚四氟乙烯、聚酰亚胺、聚乳酸、酚醛树脂、聚醚醚酮或其衍生物(例如,高交联、高密度等)。贴片的壳体和/或注射器的壳体可以包含单一聚合物类型(例如,均聚物)或一个以上的聚合物类型(例如,共聚物),并且包含随机的或排列的单体组织。例如,聚合物可以是嵌段聚合物、交替共聚物、周期性共聚物、统计共聚物、立体嵌段共聚物、梯度共聚物、支化共聚物、接枝共聚物等。

[0247] 贴片或其部分(例如,传感器、可移除地耦合的壳体等)可以是可重复使用的。可重复使用贴片或其部分可以在使用之前和/或之后进行灭菌或清洁。例如,受试者或用户(例如,受试者、医疗保健提供者、临床医生等)可以对贴片或其部分进行灭菌或清洁。在非限制性实例中,贴片或其部分可以使用化学灭菌(例如,使用漂白剂、酒精、过氧化氢、酸、碱或其他化学试剂)、辐射处理(例如,伽马或紫外线照射)、热(例如,高压灭菌器、微波等)或其组合进行灭菌。

[0248] 贴片、注射器或贴片和注射器两者可以包括可重复使用的部件并且可以被配置为耦合到对接站或充电站。例如,贴片或其部分可以是可重复使用的,并且贴片可以包括可充电电池。可充电电池可以从贴片的壳体中取出并耦合到可用于为电池充电的对接站或充电

站。在其他情况下,整个贴片可以耦合到对接站或充电站。在一些情况下,对接站或充电站包括通信接口,其可用于例如发射或上传来自贴片、注射器或两者的数据。对接站还可用于为贴片、注射器或两者提供软件更新。在一些情况下,对接站可以被配置为耦合到多个贴片或注射器以促进使用或避免等待时间或延迟时间(例如,由于充电的持续时间),或简化受试者或用户的工作流程。

[0249] 传感器和/或换能器可以包含一个或多个传感器或换能器,所述一个或多个传感器或换能器允许测量或监测一个健康或生理参数或多个健康或生理参数,或者允许向受试者指示装置功能。替代地或另外地,一个或多个传感器可以允许测量贴片或注射器参数。贴片或注射器参数的非限制性示例包括确定贴片是否被固定(例如,固定到受试者的身体)、贴片或注射器是否与通信接口通信、插管是否与贮存器流体连通、插管的阻塞、贴片和注射器是否正确耦合、物质通过插管的流速等。传感器可以被配置为测量施用于受试者的物质的剂量、物质施用或注射的持续时间(例如,通过测量插管与身体接触的持续时间或通过测量贮存器中物质的体积)、插管与受试者身体的接触或其任何组合。

[0250] 多个输入换能器/传感器中的传感器可以选自以下:电导率传感器、阻抗传感器、电容传感器、电荷传感器、湿度和/或水分传感器、温度传感器、心率传感器、间质压力传感器、电阻传感器、膨胀传感器、声学传感器、振动传感器、血压传感器、光学传感器(例如,颜色传感器、光传感器、波长传感器)、化学传感器、移动和/或活动传感器以及物质跟踪传感器。多个输出换能器中的传感器可以选自以下:触觉(振动)换能器、音频换能器或视觉换能器。输出可以包括输出信号,该输出信号包括振动信号、音频信号、视觉信号、触觉信号、电信号或其组合。在非限制性示例中,这些传感器可以用于检测受试者使用注射器的环境状况、受试者的体温、心率、血压、间质压力、组织密度、组织厚度(例如,皮肤、脂肪或脂肪组织厚度)、皮肤膨胀、出血(例如,内部或外部)、药物的输送、输送和/或被输送给受试者的药物剂量、受试者的出汗量和/或受试者的多个分析物测量值(例如,血糖、血氧等)或睡眠质量测量。在一些情况下,传感器包括超声发射器和超声接收器。在这种情况下,用于测量健康或生理参数的方法可以包括将超声信号从超声发射器发射到受试者身体内的位置并且使用超声接收器从相同或不同位置接收信号。该信号可由超声接收器接收并用于测量健康或生理参数(例如,组织深度、厚度等)。

[0251] 可在将贴片固定到受试者之前、同时或之后测量或监测一个或多个测量值。例如,贴片可以被配置为在注射之前测量一个或多个健康或生理参数,以建立一个或多个健康或生理参数的基线和/或校准测量值。贴片可以与注射器分开地固定到受试者的身体。例如,可以将贴片固定到受试者的身体并且可以收集一个或多个测量值。注射器的随后附接(例如,附接到贴片和/或用户的身体)然后可以允许将物质引导到受试者。

[0252] 换能器可以包含任何有用的部件,例如螺线管、马达或微机电系统(MEMS)致动器。在此类情况下,注射器或贴片的壳体可以包含导电触点,所述导电触点提供换能器或传感器的机械附接和电接触两者,例如,在容纳在注射器中的电子子系统中。

[0253] 贴片和/或注射器可以包含通信接口,所述通信接口允许传输和/或接收对应于受试者的多个健康或生理参数和/或贴片或注射器的参数的数据。数据可以被传输到与通信接口通信的电子装置。如本文所描述的,通信接口可以是无线通信接口、Wi-Fi接口、近场通信接口或蓝牙接口。电子装置可以是可以与通信接口通信的装置,例如移动装置(例如,智

能电话、平板计算机、膝上型计算机等)。替代地,通信接口可以有有线通信接口。在一些示例中,贴片和/或注射器可以包含用于通信的端口和/或用于连接到电子装置的电源(例如,通用串行总线(USB)、USB-C型等)。贴片和/或注射器可以包括RFID标签,所述RFID标签允许信息被传送到注射器和/或贴片,并且可选地由注射器和/或贴片记录,包括但不限于关于药剂的信息。这可以允许传输的关于注射的数据包括关于装置和药剂的信息。在一些情况下,贴片包括通信接口并且注射器包括附加的通信接口,并且通信接口可以用于提供关于其他通信接口的信息。例如,贴片的通信接口可能能够确定注射器的参数(例如,经由附加的通信接口)。例如,通信接口可用于确定注射器或贴片的位置并提供一个或多个输出(例如,音频、振动或视觉信号)。在这种情况下,如果受试者放错了注射器或贴片,则可以使用贴片或注射器(或与贴片和/或注射器通信的电子装置)来追踪放错的物品。

[0254] 在一些情况下,贴片、注射器和/或电子装置可以包含用于数据处理、数据存储和/或一个或多个反馈回路的方法。在一个此类示例中,贴片可在注射后监测受试者的一个或多个生理参数以产生关于受试者的一个或多个生理参数的数据。数据可以通过通信接口传输到电子装置(例如,移动装置)。在一些情况下,移动装置可以包含用于处理数据和/或存储数据(例如,在计算机可读存储器中)的方法。处理的示例包括分析物浓度的测量、分析物的识别、分析物浓度与标准的比较、测量的校准、收集的信息的汇总、统计计算、趋势确定等。处理后的数据随后可以用于调节,例如,在反馈回路中,调节贴片或注射器的一个或多个参数。处理后的数据也可以直接发送给第三方进行进一步评估。例如,生理参数的测量可以测量分析物或物质(例如,药剂或药物)的浓度。数据可以被传输到电子装置,所述电子装置可以进一步处理数据(例如,校准浓度、与标准进行比较、确定是否需要改变剂量等)。因此,处理后的数据可以用于改变装置参数,例如,待施用的物质的剂量、物质的分配流速等。然后,数据、处理后的数据或其他信号可以被中继回到贴片或注射器,使得注射器的后续注射被调节(例如,下一剂量更高或更低)。在另一示例中,生理参数的测量可以测量患者的出血(例如,比色、血液中血红素铁的测量等)。对出血或物质从所述部位泄漏的检测可以用于调节(例如,在反馈回路中)随后的施用速率或注射。在此类示例中,患者出血的存在可以允许延迟随后的注射,或者改变朝向受试者的身体的插管延伸的参数(例如,注射力、注射速度等)。在一些情况下,可以不需要电子装置,并且贴片可能能够直接或通过通信接口与注射器通信。在此类情况下,贴片和/或注射器可以测量受试者的装置和/或生理参数,并且随后使用所述测量值来调节注射器或贴片的参数。在一个非限制性示例中,参数(例如,患者的血糖)的测量值可以调节注射器的后续注射的剂量。

[0255] 在另一示例中,贴片可以监测贴片和/或注射器的一个或多个参数,以产生关于注射器和/或贴片的一个或多个参数的数据。数据可以通过通信接口传输到电子装置(例如,移动装置)。在一些情况下,移动装置可以包含用于处理数据的方法。处理的示例包括确定装置是否被正确固定(例如,贴片对受试者的身体的粘附力是否高于或低于阈值)、贴片是否被正确连接到注射器等。处理后的数据随后可以用于例如在反馈回路中调节贴片或注射器的一个或多个参数。例如,可以进行贴片对受试者的身体的粘附力的测量。数据可以被传输到电子装置,所述电子装置可以进一步处理数据(例如,确定粘附力不足)。因此,处理后的数据可以用于改变装置参数,例如,激活对受试者或其他用户的通知,如本文所描述的。然后,数据、处理后的数据或其他信号可以被中继回到贴片或注射器,使得在再次进行注射

(例如,施用另一剂量的物质)之前,贴片或注射器的参数被调整或需要调整。在一些情况下,可以不需要电子装置,并且贴片可能能够直接或通过通信接口与注射器通信。在此类情况下,贴片和/或注射器可以测量贴片和/或注射器的参数,并且随后使用所述测量值来调节所述参数或注射器或贴片的不同参数。在一个非限制性示例中,在反馈回路中,对贴片的粘附力不足的测量值可以阻止注射器的后续注射,直到贴片被测量为充分粘附到受试者的身体。

[0256] 贴片和/或注射器也可以与受试者或其他用户通信或能够与受试者或其他用户通信。在一些情况下,与受试者或其他用户的通信可以包含反馈系统或回路。替代地或结合地,贴片或注射器可能能够通知受试者或其他用户(例如,医师、护士、执业医师、临床医师等)关于装置参数、健康或生理参数或两者。例如,贴片或注射器可能能够产生声音(例如,向受试者或其他用户提供方向)、产生运动(例如,振动),或者可以包含视觉指示器,诸如灯(例如,发光二极管)、屏幕或显示器(例如,液晶显示器(LCD)、有机发光二极管、量子点显示器,或其变型或衍生物),或其他视觉指示器。替代地或结合地,贴片或注射器可以包含用户接口模块。在此类示例中,受试者或其他用户可能能够与贴片和/或注射器交互。在此类示例中的一个中,贴片或注射器可以包含屏幕或显示器,所述屏幕或显示器可以产生字符串或声音,所述字符串或声音可以用于提示受试者或其他用户响应命令。在另一示例中,贴片或注射器可以包含屏幕或显示器,所述屏幕或显示器可以产生字符串或声音,所述字符串或声音可以用于显示输出或结果,诸如生理参数的测量结果。然后,受试者或其他用户可能能够例如通过可以在贴片和/或注射器的壳体中的传声器,或者通过受试者能够与之交互的贴片或注射器的壳体上的按钮,输入响应或命令。在一些情况下,受试者对贴片或注射器的输入可能导致对贴片或注射器的参数的调节。在一些情况下,受试者或其他用户可能能够输入参数(例如,疼痛、不适等),所述参数可能不容易从贴片或注射器测量或获取。然后这些参数可以例如通过通信接口被传递到外部装置(例如,移动装置)。在一些情况下,贴片和/或注射器可以包含反馈系统,使得来自受试者或其他用户的输入可以调节贴片或注射器的参数。例如,疼痛参数的输入可以导致通过插管的物质流速或物质施用剂量频率的调节。

[0257] 贴片和/或注射器还可以被配置为与远程系统通信。在一些示例中,贴片和/或注射器可以测量受试者的一个或多个生理参数或者贴片和/或注射器的一个或多个参数,以产生关于受试者的一个或多个生理参数或者贴片和/或注射器的一个或多个参数的数据。数据可以被传输到远程服务器、分布式计算网络(例如,用于云计算)。然后,数据的处理可以与贴片和/或注射器分开地进行。在一些情况下,处理后的数据然后可以被传输到电子装置(例如,移动装置)。在其他情况下,处理后的数据然后可以被传输到贴片和/或注射器,用于调节贴片和/或注射器的参数。向远程服务器和/或电子装置传输数据可以允许受试者监测一个或多个生理参数,和/或可以另外地或替代地允许医师或护理人员也监测受试者的一个或多个生理参数。

[0258] 在另一方面,本文提供一种用于测量受试者的一个或多个健康或生理参数的方法。所述方法可以包含(a)提供:(i)贴片,所述贴片包含第一壳体,所述第一壳体具有传感器并且包含开口;以及(ii)注射器,所述注射器具有第二壳体,所述第二壳体包含与流体流动路径流体连通的插管。第二壳体可以耦合到贴片的第一壳体,并且注射器可以包含包含

物质的贮存器和与贮存器流体连通的流体流动路径。所述方法还可以包含：(b)将贴片固定到受试者的身体；(c)当贴片被固定到受试者的身体时，引导插管通过开口，以(i)将物质从贮存器引导到流体流动路径，以及(ii)将物质从流体流动路径通过插管引导到受试者中；以及(d)使用传感器来(i)测量来自受试者的一个或多个健康或生理参数，以及(ii)提供对应于来自受试者的一个或多个健康或生理参数的一个或多个输出。

[0259] 另一方面，本文提供了一种用于执行本文所述的一个或多个过程或方法的系统。系统可以包括贴片，该贴片包括具有传感器并包括开口的第一壳体，和具有第二壳体的注射器，该第二壳体包括与流体流动路径流体连通的插管。第二壳体可以耦合到贴片的第一壳体，并且注射器可以包括包含物质的贮存器和与贮存器流体连通的流体流动路径。贴片可以被配置为耦合或固定到受试者的身体。注射器可以被配置为引导插管通过开口以将物质从贮存器引导到流体流动路径并且将来自流体流动路径的物质通过插管引导到受试者中。传感器可以被配置为(i)测量来自受试者的一个或多个健康或生理参数，和(ii)提供对应于来自受试者的一个或多个健康或生理参数的一个或多个输出。

[0260] 在另一方面，本文公开了一种用于测量受试者的健康或生理参数的方法，该方法包括：(a)提供(i)包括具有传感器的第一壳体的可重复使用贴片，和(ii)具有包括与流体流动路径流体连通的插管和包含物质的贮存器的第二壳体的注射器，其中第二壳体耦合到可重复使用贴片的第一壳体，该贴片固定到受试者的身体。该方法还可以包括使用传感器来(i)测量来自受试者的健康或生理参数以及(ii)提供对应于来自受试者的健康或生理参数的一个或多个输出。

[0261] 在本公开的其他方面，本文提供了可用于执行本文公开的一个或多个方法或过程的系统。该系统可用于测量来自受试者的健康或生理参数，并可包括：可重复使用贴片，该可重复使用贴片包括具有传感器的第一壳体，该贴片被配置为固定到受试者的身体，以及注射器，该注射器具有第二壳体，该第二壳体包括与流体流动路径流体连通的插管和包含物质的贮存器，其中第二壳体被配置为耦合到可重复使用贴片的第一壳体。传感器可以被配置为测量来自受试者的健康或生理参数并且提供对应于来自受试者的健康或生理参数的一个或多个输出。

[0262] 使用本公开的实施方式，可以监测具有任何数量的身体和/或精神病状的人，所述身体和/或精神病状可用注射器(诸如上述装置)施用的药剂来治疗，以确保组合疗法(药物和注射器)是安全和有效的。在监测患者和注射器属性期间收集到的数据可以被患者、护理人员、提供者、支付者、药剂和装置制造商用于向上述任一者提供包括确认声明/结果的反馈，并且允许患者和/或装置进行手动和/或自动干预，以提高治疗的安全性和有效性。

[0263] 在图59和图60所示的一个实施方式中，上述类型的注射器总体上用402指示。所述装置包括壳体，所述壳体包括圆形基座404。环形皮肤附接层406用粘合剂固定到注射器的底部，并且以拉片408为特征。附接层的下侧(在图59和图60中可见)设置有粘合剂，所述粘合剂提供比将附接层406固定到注射器的粘合剂更低的保持力。因此，可以通过远离受试者的皮肤向上拉动凸片408而从受试者的身体(例如，皮肤)移除注射器404。

[0264] 除了皮肤附接层406之外，在图59中总体上以412指示的贴片，如图60的分解图所示，通过磁性紧固装置附接到注射器的底部，这将在下面更详细地说明。作为磁性附接的替代方案，贴片可以用粘合剂或通过其他机械方式附接到注射器。

[0265] 尽管贴片和皮肤附接层被示出为具有圆形轮廓,但是也可以使用替代形状。

[0266] 大体上锥形的皮肤边界位移延伸部414从贴片412的底部延伸,并且如前所描述的,压缩皮肤以帮助减小插管插入时的组织偏转或“隆起”。延伸部414具有与注射器的分配端口对准的中心孔口416。

[0267] 在替代实施方式中,如以上呈现的实施方式中所描述的,皮肤边界位移延伸部可以是注射器本身的基座404的一部分,并且从其延伸。在此类实施方式中,可在贴片的中心处提供中心孔,其中所述孔小于延伸部的基座的直径。当注射器被定位成使皮肤附接层将装置抵靠皮肤固定时,延伸部扩张了贴片中的孔,并且当装置以上述方式被激活或“击发”时,为注射器插管或插管进入皮肤提供路径。插管可能不直接穿过材料,并且提供堵塞插管或从插管将外来绷带材料注射到皮肤中的机会,参见图16B。当注射器从皮肤上移除时,贴片的扩张中心孔闭合至其原始的较小大小。吸收性材料可以可选地沉积在贴片的中心孔周围,以吸收任何血液或渗漏。通过所述方式,贴片在注射后充当“创可贴”。

[0268] 如图59和图60所示,皮肤附接层406具有中心开口418,所述中心开口418大小设计为接收贴片412。尽管图59和图60的实施方式示出了贴片412与皮肤附接层406分开,但是在替代实施方式中,贴片可以通过穿孔装置周向地附接到皮肤附接层。作为又一个替代方案,贴片412可以经由围绕贴片周向地间隔开的凸片紧固到皮肤附接层。

[0269] 如图60所示,贴片412包括传感器422、印刷电路板(PCB)芯片424和传感器粘合剂层426。PCB芯片424和传感器粘合剂层426通过粘合剂或其他紧固机构固定到传感器422。如图59所示,传感器粘合剂层426包括中心窗口428,组装后,延伸部414通过所述中心窗口428突出。传感器粘合剂层426的面向下的表面430设置有粘合剂,用于将贴片固定到用户的皮肤上。

[0270] 注射器402和贴片412被配置为使得在附接注射器时贴片被施加到受试者(例如,用户)的身体(例如,皮肤、手指)。此外,在移除注射器402之后,贴片212保留不变。更具体地,如图60所示,多个永磁体432被定位并且固定在注射器402的壳体内。仅作为示例,磁体可以通过粘合剂、过盈配合或其他附接装置固定在形成于注射器壳体内的对应凹部434内,如本文其他地方所描述的。传感器422的顶侧具有金属盘部分436(图59和图60),使得贴片经由磁力固定到注射器的底部。传感器粘合剂层426的表面430上的粘合剂为用户的皮肤提供大于将贴片保持到注射器的磁力的保持力。作为盘部分436是金属的替代方案,盘部分可以设置有金属部分,如图59中437处的虚线所示,其对应于并且吸引注射器的磁体。在替代实施方式中,贴片的(一个或多个)金属部分可以具有其他形状。也可以使用单个环形金属部分。

[0271] 使用磁体将贴片固定到注射器提供的优点在于,当贴片保留在患者上时,贴片上没有暴露的残留粘合剂。此外,磁体可以精确地位于注射器上,对应的金属部分位于贴片上,使得当注射器被移除时,我们将能够控制在贴片上“拉动”的力的大小以及位置。作为注射器上金属部分的替代,可以使用磁体。在替代实施方式中,磁体可以位于贴片上并且对应的金属部分可以位于注射器上。

[0272] 在替代实施方式中,贴片412可以通过粘合剂(诸如,在传感器422的顶侧上)固定到注射器的底部,所述粘合剂具有比传感器粘合剂层426的表面430上的皮肤接合粘合剂更小的保持力。

[0273] 在另一替代实施方式中,可以使用内置于贴片、注射器或两者中的机械特征件,利用小于传感器粘合剂层426的表面430上的皮肤接合粘合剂的保持力,将贴片412固定到注射器的底部。在此类实施方式中,图59和图60的皮肤附接层406可以被移除,使得注射器仅经由注射器壳体和贴片之间的连接件保持到患者。在此类实施方式中,注射器和贴片两者都仅通过传感器粘合剂层固定到患者。注射器的壳体和传感器粘合剂层426之间也可以存在另外的连接件(除了注射器通过贴片连接到传感器粘合剂层之外,如本文其他地方所描述的)。

[0274] 如图61和图62所示,PCB芯片424具有包括蓝牙模块的电路,所述蓝牙模块具有连接到电池442和天线448的微控制器/微处理器444。此外,蓝牙模块444附接到传感器422。电池442提供储存的能量来给系统供电。蓝牙模块444具有集成的微控制器/微处理器。合适的蓝牙模块的示例是戴烁格(Dialog)半导体零件号DA14580-01UNA。在替代实施方式中,蓝牙模块可以与微控制器/微处理器分开。在一些实施方式中,可以使用到云的直接通信,诸如,例如经由蜂窝或其他通信技术。

[0275] 如图63所示,注射器402设置有一个或多个传感器450a和450b,所述一个或多个传感器450a和450b经由蓝牙与蓝牙模块444通信。传感器450a和450b可以包括发射器并且可以从同样定位在注射器壳体内的电池接收电力。替代地,每个传感器可以具有其自己的电池。传感器450a和450b也可以是不需要电池电源的无源传感器。可以选择传感器450a和450b来提供多种替代功能,如下面更详细说明的。

[0276] 在替代实施方式中,注射器的传感器450a和450b与贴片的PCB芯片424的模块444之间的通信可以通过本领域已知的替代无线通信装置来实现。在其他的替代实施方式中,传感器450a和450b可以经由(一个或多个)导线连接件与PCB芯片424的模块444通信,当注射器从贴片和患者移除时,所述导线连接件自动断开。

[0277] 当然,传感器436、450a和450b的数量可以不同于图61至图63中所示的数量。

[0278] 蓝牙模块444还使贴片能够将将从传感器422、450a和450b收集到的数据传输到远程接收器(诸如,个人数据装置(诸如,智能电话)、计算机系统或网络或云)。远程接收器可在数据库中收集接收到的数据并且建立数据库。

[0279] 在使用中,如图59所示,最初注射器具有附接的贴片(经由上述磁性装置)。从皮肤附接层406移除保护性背衬片,使得远离注射器面向的表面上的粘合剂暴露。所述背衬片还可移除地覆盖贴片表面430上的粘合剂。然后将注射器皮肤附接层406和传感器粘合剂层426的暴露的粘合表面压靠用户的皮肤,使得将注射器和贴片附接到那里。

[0280] 在所示实施方式中,贴片412具有多种功能。首先,它感测注射器的状态并且将所述注射器的状态传输到远程接收器(诸如,个人数据装置,诸如,智能电话、计算机网络或云),即注射器已经被激活使得注射正在进行或者注射已经完成。第二件事是贴片经由从传感器收集到的数据将患者的状态传输到远程接收器。这可在注射之前、期间或之后以及在附接和/或移除注射器之前、期间或之后完成。例如,注射部位的皮肤温度和皮肤“颜色”可以经由简单的温度监测器来检测,所述温度监测器与包括在传感器422中的LED/光电晶体管电路相组合,用于在注射期间和之后传输组织温度和颜色。所述特征件在临床研究期间非常有用,可以提醒工作人员是否有注射部位反应(ISR),并且可以根据温度和组织颜色量化ISR。第三件事是贴片可以基于从注射器接收到的数据和/或从患者接收到的数据和/或

从其自身接收到的数据直接与注射器交互。贴片可以作为控制机构与注射器交互,包括调整流速(更快、更慢或暂停),振动用于用户通知和/或疼痛管理,提供听觉声音以向用户提供方向或通知,视觉指示器以向用户指示变化、提醒、通知或信息,或机械交互以导致注射器状态的变化,包括但不限于在来自患者的数据(例如,疼痛)或来自装置的数据(例如,过早移除或脱落)的情况下缩回按钮以停止输送。

[0281] 如果有用的话,在传感器422中还可以包括心率传感器以获得患者EKG信号,和/或可以提供应变仪传感器来检测由图59和图60的延伸部414施加的皮肤压力。患者移动性、位置和位置数据可由结合在传感器422中的对应传感器(诸如,加速度计、GPS传感器等)收集。此外,与皮肤接触的几个电极(包括在传感器422中)可以检测皮肤阻抗并且检测泄漏或拆卸。此外,皮肤接触电极可以检测装置的过早移除,即在装置完成其循环之前移除装置。

[0282] 在注射器注射完成后,通过将凸片408(图59和图60)远离患者皮肤拉动,可以将注射器从患者皮肤移除。如这样完成时,贴片与注射器分离,仅允许贴片粘附到患者。监测贴片的可拆卸特性为医师等提供在注射之间持续监测患者的能力。

[0283] 替代地或另外地,贴片可以最初与注射器分离,并且放置在患者上,以在开始施用/注射一种或多种药剂之前进行监测。这可在施用/注射之前提供关于患者的基线数据。

[0284] 替代地或另外地,贴片可以独立于注射器施加,并且放置在患者上,以在开始施用/注射一种或多种药剂之前监测基线状况(例如,基线生理参数)。然后可在注射开始之前将注射器耦合到贴片。

[0285] 替代地或另外地,贴片可以与注射器分开提供,并且在一些情况下,贴片或其部分是可重复使用的。在这种情况下,可以使用粘合剂将贴片固定到受试者的身体(例如,皮肤),粘合剂可以是单次使用的或可重复使用的。在一些情况下,贴片或其部分可重复使用,并可在使用前或使用后进行灭菌或清洁。例如,受试者或用户(例如,受试者、医疗保健提供者、临床医生等)可以对贴片或其部分进行灭菌或清洁。可以将粘合剂施加或附接到贴片,然后可以使用粘合剂将贴片固定到受试者的身体。如本文所述,贴片可用于监测健康或生理参数,并可提供或监测注射前的基线条件。

[0286] 在物质的注射或施用过程中,受试者或用户可以将注射器附接到贴片。在物质的施用或注射完成后,受试者或用户可以移除注射器并且将贴片固定到受试者的身体。然后贴片可以继续监测施用或注射后的健康或生理参数。在任何方便或有用的时间,受试者或用户可以移除贴片(例如,在健康或生理参数在注射或施用后被监测一定持续时间或频率之后)。

[0287] 在贴片可重复使用的情况下,可将贴片或其部分从受试者身体移除并可清洁或灭菌。例如,贴片或其部分(例如,传感器)可以从受试者或贴片的壳体移除。然后,在非限制性实例中,可以使用化学灭菌(例如,使用漂白剂、酒精、酸、碱或其他化学试剂)、辐射处理(例如,伽马辐射)、热(例如,高压灭菌器、微波炉、热水等)或其组合对贴片或其部分进行灭菌。

[0288] 贴片或注射器可以被配置为耦合到对接站或充电站。在这种情况下,贴片或其部分可以重复使用并且可以包括可充电电池。可充电电池(包含在贴片或其部分中和/或注射器中)可以耦合到对接站或充电站,该对接站或充电站可以用于对一个或多个电池充电。在一些情况下,对接站或充电站包括通信接口,该通信接口可用于例如发射或上传来自贴片、注射器或两者的数据。对接站还可用于为贴片、注射器或两者提供软件更新。在一些情况

下,对接站可以被配置为耦合到多个贴片或注射器以促进使用或避免等待时间或延迟时间(例如,由于充电的持续时间),或简化受试者或用户的工作流程。

[0289] 图64至图65示出了贴片和注射器的另一实施方式的分解图。贴片6401包括粘合剂层6403和传感器6405,所述传感器6405可以包含PCB芯片。在该实施方式中,以及在下面描述的其他实施方式中,贴片和/或注射器可以各自包括一个或多个传感器,如前面的实施方式中所描述的。传感器6405可以粘附到粘合剂层6403,所述粘合剂层6403可以用于将贴片6401固定到受试者的身体。注射器6407和贴片6401可以被配置为使得在附接注射器6407时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片6401和注射器6407固定到受试者的身体之前将注射器6407和贴片6401耦合起来。

[0290] 可以使用互锁卡口机构将贴片6401耦合到注射器6407。例如,注射器6407可以包含突出元件6409,所述突出元件6409可以与贴片6401中的棘爪6411接合。在第一配置中,棘爪6411可以防止贴片6401和突出元件6409的自由旋转。在扭转贴片6401或注射器6407时,注射器6407可以移动到第二配置,其中突出部6409不再耦合到棘爪6411,因此注射器6407可以从贴片6401分离或移除(例如,在贴片被固定到受试者的身体并且药物已经被输送之后)。

[0291] 图66示出了贴片和注射器的另一实施方式的分解图。贴片6601包括粘合剂层6603和传感器6605,所述传感器6605可以包含PCB芯片。传感器6605可以粘附到粘合剂层6603,所述粘合剂层6603可以用于将贴片6601固定到受试者的身体。注射器6607和贴片6601可以被配置为使得在附接注射器6607时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片6601和注射器6607固定到受试者的身体之前将注射器6607和贴片6601耦合起来。

[0292] 贴片6601可以通过耦合或配合零件6609和6611耦合到注射器6607。零件6609可以耦合到注射器6607(例如,在凹部6613中),而零件6611可以耦合到贴片6601。零件6609和6611可以是磁体,并且可以经由粘合剂、过盈配合或其他附接装置相应地固定到注射器6607的凹部6613和贴片6601。粘合剂层6603可以为受试者的身体(例如,皮肤)提供大于将贴片保持到注射器的磁力的保持力。

[0293] 图67示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片6701包括粘合剂层6703和传感器6705,所述传感器6705可以包含PCB芯片。传感器6705可以粘附到粘合剂层6703,所述粘合剂层6703可以用于将贴片6701固定到受试者的身体。注射器6707和贴片6701可以被配置为使得在附接注射器6707时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片6701和注射器6707固定到受试者的身体之前将注射器6707和贴片6701耦合起来。

[0294] 贴片6701可以耦合到注射器6707。例如,传感器6705可以被配置为通过组装到凹部6713中而耦合到注射器6707。注射器可以包含安全凸片或条带。粘合剂层6703可以为受试者的身体(例如,皮肤)提供大于将贴片保持到注射器的磁力的保持力。

[0295] 图68示出了图67的耦合的注射器和贴片的横截面视图。注射器可以包含连接到弹簧(例如,扭簧)6715的闩锁6717。在图块A中,贴片和注射器可以处于第一配置(“准备好的位置”),在所述第一配置处装置被锁定,并且贴片保留附接到注射器。按钮6719处于开始或准备好的位置,并且准备好致动,当被压下时,按钮6719可以用于将插管朝向受试者引导。在图块B中,注射器可以被转换(例如,经由旋转、移除安全凸片6801或两者)成第二配置(“锁定位置”)。在第二配置中,扭簧可以被释放,从而将闩锁6717平移到不同的位置。在此

类配置中,注射器可以从贴片移除,并且按钮6719可以处于图块B中所示的升高位置,从而防止插管压出注射器。

[0296] 图69示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片6901包括粘合剂层6903、可以包含PCB芯片的传感器6905和附接模块6911。附接模块6911可以包含粘合剂或其他紧固机构,以将贴片6901粘附到注射器6907。传感器6905可以粘附到粘合剂层6903,所述粘合剂层6903可以用于将贴片6901固定到受试者的身体。注射器6907和贴片6901可以被配置为使得在附接注射器6907时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片6901和注射器6907固定到受试者的身体之前将注射器6907和贴片6901耦合起来。贴片6901可以另外地包含包含穿孔6921的外层。例如,外层可以包含塑料、聚合物(例如,热敏聚合物,例如收缩包绕物)或其他材料。外层可以被配置为在使用贴片和注射器之前被移除。当装置准备好使用时,可以经由拉动拉片6923来移除外层,拉片6923可以经由穿孔6921移除外层,从而允许移除外层。

[0297] 图70示出了图69的耦合的注射器和贴片的横截面视图。贴片的尺寸(例如,宽度或直径)可以与注射器的直径基本上类似。

[0298] 图71示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片7101包括粘合剂层7103和传感器7105,所述传感器7105可以包含PCB芯片。传感器7105可以粘附到粘合剂层7103,所述粘合剂层7103可以用于将贴片7101固定到受试者的身体。注射器7107和贴片7101可以被配置为使得在附接注射器7107时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片7101和注射器7107固定到受试者的身体之前将注射器7107和贴片7101耦合起来。贴片7101可以经由闩锁7113耦合到注射器7107。闩锁7113可以使用压配合机构耦合到注射器7101,并且随后对闩锁7113的推动或施加力可以导致贴片7101从注射器7107拆卸。替代地或除此之外,闩锁7113可以包含能够粘附到注射器7107的壳体的钩。然后,可以通过在闩锁7113上按压或施加力并且将闩锁远离注射器7107的壳体拉动来致动闩锁,这允许贴片7101与注射器7107拆卸。

[0299] 图72示出了图71的耦合的注射器和贴片的横截面视图。闩锁7113包含粘附到注射器的壳体的钩。通过在闩锁上施加力7115,钩可以被释放,从而允许贴片与注射器分离或拆卸。

[0300] 图73示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片7301包括粘合剂层7303和传感器7305,所述传感器7305可以包含PCB芯片。传感器7305可以粘附到粘合剂层7303,所述粘合剂层7303可以用于将贴片7301固定到受试者的身体。注射器7307和贴片7301可以被配置为使得在附接注射器7307时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片7301和注射器7307固定到受试者的身体之前将注射器7307和贴片7301耦合起来。贴片7301可以经由凸缘7311和环7313耦合到注射器7307。环7313可以包含橡胶或其他弹性材料。环7313可以通过组装到凸缘7311和7321的凹槽中而耦合到注射器7307。凸缘7311可以与贴片7301的凸缘7321互补。

[0301] 图74示出了图73的耦合的注射器和贴片的横截面视图。贴片的凸缘7321可以与注射器的凸缘7311互补地配合。通过在凸缘7321上施加力7415,贴片可以从注射器拆卸。

[0302] 图75示出了贴片和注射器的另一实施方式。如图块A中示出的,贴片7501包括粘合剂层7503和传感器7505,所述传感器7505可以包含PCB芯片。传感器7505可以粘附到粘合剂

层7503,所述粘合剂层7503可以用于将贴片7501固定到受试者的身体。注射器7507和贴片7501可以被配置为使得在附接注射器7507时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片7501和注射器7507固定到受试者的身体之前将注射器7507和贴片7501耦合起来,如图块B中示出的。贴片7501和传感器7505的壳体可以部分地围绕注射器7507的壳体。贴片还可以包含翼状特征件7513。特征件7513可以允许受试者更好地抓握,或者用于定位装置。

[0303] 图76示出了贴片和注射器的另一实施方式。在图块A中,贴片7601包括粘合剂层7603和传感器7605,所述传感器7605可以包含PCB芯片。传感器7605可以粘附到粘合剂层7603,所述粘合剂层7603可以用于将贴片7601固定到受试者的身体。注射器7607和贴片7601可以被配置为使得在附接注射器7607时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片7601和注射器7607固定到受试者的身体之前将注射器7607和贴片7601耦合起来,如图块B中示出的。贴片7601可以经由闩锁7613耦合到注射器7601,所述闩锁7613可以固定到注射器7611的突出部7611。闩锁可以是可旋转的,使得在某些配置中,闩锁7613不搁置在突出部7611上,使得允许贴片7601与注射器7607分离。

[0304] 图77示出了贴片和注射器的另一实施方式。在图块A中,贴片7701包括粘合剂层7703和传感器7705,所述传感器7705可以包含PCB芯片。传感器7705可以粘附到粘合剂层7703,所述粘合剂层7703可以用于将贴片7701固定到受试者的身体。注射器7707和贴片7701可以被配置为使得在附接注射器7707时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片7701和注射器7707固定到受试者的身体之前将注射器7707和贴片7701耦合起来,如图块B中示出的。贴片7701可以经由粘合剂(例如,在贴片7701和注射器7707之间的接口处)耦合到注射器7707。例如,贴片还可以在粘合剂层7703上包含突出特征件7713。当受试者按压或拉动特征件7713时,突出特征件可以允许贴片7701与注射器7707分离。

[0305] 图78示出了图77的耦合的注射器和贴片的横截面视图。突出特征件7713可以用于从注射器撬开贴片。

[0306] 图79示出了贴片和注射器的另一实施方式。在图块A中,贴片7901包括粘合剂层7903和传感器7905,所述传感器7905可以包含PCB芯片。传感器7905可以粘附到粘合剂层7903,所述粘合剂层7903可以用于将贴片7901固定到受试者的身体。注射器7907和贴片7901可以被配置为使得在附接注射器7907时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片7901和注射器7907固定到受试者的身体之前将注射器7907和贴片7901耦合起来,如图块B中示出的。贴片7901可以经由贴片上的凸缘7913和注射器7907上的互补突出部7911耦合到注射器7907。凸缘7913可以锁止或钩在突出部7911上。在第一配置中凸缘7913可以被锁定,并且在第二配置中凸缘7913可以被释放,诸如以允许贴片7901与注射器7907分离。

[0307] 图80示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片8001包括粘合剂层8003和传感器8005,所述传感器8005可以包含PCB芯片。传感器8005可以粘附到粘合剂层8003,所述粘合剂层8003可以用于将贴片8001固定到受试者的身体。注射器8007和贴片8001可以被配置为使得在附接注射器8007时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片8001和注射器8007固定到受试者的身体之前将注射器8007和贴片8001耦合起来。贴片8001

可以经由贴片8001上的螺纹特征件8013和注射器8007上的互补螺纹(未示出)耦合到注射器8007。螺纹特征件8013可以拧到注射器8007的互补螺纹上。贴片8001与注射器8007的耦合和分离可以通过扭转贴片8001或注射器8007来发生。

[0308] 图81示出了图80的耦合的注射器和贴片的横截面视图。贴片的螺纹8013可以与注射器的螺纹互补。在逆时针扭转注射器时,贴片可以从注射器释放。

[0309] 图82示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片8201包括粘合剂层8203、可以包含PCB芯片的传感器8205和可变形表面8213。传感器8205可以粘附到粘合剂层8203,所述粘合剂层8203可以用于将贴片8201固定到受试者的身体。注射器8207和贴片8201可以被配置为使得在附接注射器8207时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片8201和注射器8207固定到受试者的身体之前将注射器8207和贴片8201耦合起来。贴片8201可以经由可变形表面8213耦合到注射器8207。在第一配置中,可变形表面8213可以包含渐变孔8215,其可以用于将注射器8207的螺钉或销8217固定到贴片8201。在将可变形表面8213的两端压向彼此时,可变形表面可以呈现第二配置,其中渐变孔8215足够大,使得螺钉或销8217可以从贴片8201的可变形基底8213拆卸,由此将贴片8201与注射器8207分离。

[0310] 图83示出了图82的耦合的注射器和贴片的横截面视图。在所述配置中,可变形基底8213被锁定在注射器上。通过将可变形基底8213的端部压在一起,渐变孔被移动,使得注射器的销8217可以从可变形基底和贴片上抬起,从而将贴片与注射器分离。

[0311] 图84示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片8401包括粘合剂层8403和传感器8405,所述传感器8405可以包含PCB芯片。传感器8405可以粘附到粘合剂层8403,所述粘合剂层8403可以用于将贴片8401固定到受试者的身体。注射器8407和贴片8401可以被配置为使得在附接注射器8407时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片8401和注射器8407固定到受试者的身体之前将注射器8407和贴片8401耦合起来。贴片8401可以经由贴片8401上的脊部8413耦合到注射器8407,贴片8401上的脊部8413可以用于经由卡扣或压配合件将贴片8401固定到注射器8407。注射器8407可以另外地包含可以固定到脊部8413的互补特征件。可以通过扭转贴片8401或注射器8407或者通过将贴片8401从注射器8407拉开来发生贴片8401与注射器8407的分离。

[0312] 图85示出了图84的耦合的注射器和贴片的横截面视图。贴片的脊部8413可以被配置为耦合到注射器的互补特征件8513(例如,凸块、脊部、腔体)。可以通过施加足够的力撬开脊部8413和互补特征件8513来发生贴片和注射器的分离。

[0313] 图86示出了贴片和注射器的另一实施方式。贴片8601包括粘合剂层8603和传感器8605,所述传感器8605可以包含PCB芯片。传感器8605可以粘附到粘合剂层8603,所述粘合剂层8603可以用于将贴片8601固定到受试者的身体。注射器8607和贴片8601可以被配置为使得在附接注射器8607时贴片被施加到受试者的身体。替代地,或者除此之外,可在将贴片8601和注射器8607固定到受试者的身体之前将注射器8607和贴片8601耦合起来。贴片8601可以通过耦合或配合零件8609和8611耦合到注射器8607。零件8609可以耦合到注射器8607(例如,在凹部8613中),而零件8611可以耦合到贴片8601。零件8609和8611可以包含磁体,并且可以经由粘合剂、过盈配合或其他附接装置固定到注射器8607的凹部8613和贴片8601。

[0314] 图87示出了图86的耦合的注射器和贴片的横截面视图。贴片的磁体8611可以被配

置为耦合到注射器的磁体8609。贴片和注射器的分开可以通过将贴片的磁体与注射器的磁体充分分开来发生。

[0315] 在一些情况下,将贴片和注射器都固定到受试者的身体可能是有用的。在此类情况下,注射器可以另外地包含可以被配置为将注射器的壳体耦合到受试者的身体的特征件。例如,注射器可以包含粘合剂层。注射器的粘合剂层可以与用于将贴片固定到受试者的身体的机构分开。

[0316] 图88示出了贴片和注射器的另一实施方式,其中贴片和注射器都被配置为耦合到受试者的身体。在图块A中,贴片8801包括粘合剂层8803和传感器8805,所述传感器8805可以包含PCB芯片。传感器8805可以粘附到粘合剂层8803,所述粘合剂层8803可以用于将贴片8801固定到受试者的身体。贴片8801可以被配置为使得贴片8801被施加到受试者的身体,所述贴片8801可以与注射器8807分开地固定,所述注射器8807也可以包含粘合剂层8813。替代地,或者除此之外,可在将贴片8801和注射器8807固定到受试者的身体之前将注射器8807和贴片8801耦合起来,如图块B中示出的。贴片8801可以通过耦合或配合零件耦合到注射器8807,如本文其他地方所描述的。贴片8801的粘合剂层8803可以包含特征件8811,所述特征件8811可以允许贴片8801的粘合剂层8803与注射器8807的粘合剂层8813分开。在此类示例中,贴片8801可以固定到受试者的身体并且在注射器8807被移除之前不能从受试者移除。在一些情况下,贴片粘合剂层8803对受试者的身体(例如,皮肤)的附接力或粘合力可能大于注射器8807对受试者的身体(例如,皮肤)的附接力或粘合力。在一些情况下,贴片粘合剂层8803对受试者的身体的附接力或粘合力可以大于耦合到注射器8807的贴片8801的附接力或粘合力。

[0317] 图89示出了图88的耦合的注射器和贴片的横截面视图。贴片和注射器都可以包含粘合剂层。注射器的粘合剂层8813可以被配置为将注射器固定到受试者的身体。

[0318] 在一些情况下,贴片或贴片的开口可以包括可刺穿或柔性膜。可刺穿膜可以包含开口(例如,狭缝、孔),当插管从注射器被引导到受试者的身体时,注射器的插管可以穿过所述开口。在一些情况下,柔性膜包括开口(例如,狭缝或孔),当插管从注射器被引导到身体时,注射器的插管可以穿过所述开口,并且该开口可以在插管缩回之后闭合。例如,膜可以以“开放”配置提供,其中膜通过贴片上的机构(例如,“组织帐篷”结构)拉伸。当注射器与贴片分离时,该机构可以切换到“闭合”配置(例如,通过从贴片移除“组织帐篷”结构,从而将膜偏置到闭合配置),并且膜可以返回到拉伸前的状态。在一些情况下,可刺穿膜可以粘附或以其他方式固定到受试者的身体。在这样的情况下,可刺穿膜可以包括吸收性材料,例如以从受试者吸收体液(例如,血液、汗液等)。应当理解,上述实施方式中的任何一个可以包括含有传感器的贴片(例如,在PCB芯片上),并且替代地或除此之外,贴片可以包括可刺穿膜,其可以包括吸收性材料。

[0319] 图90示出了示例贴片或其部分,其包含耦合到注射器的粘合剂层的可刺穿膜。在图块A中,贴片9001包括粘合剂层9003。贴片还可以包含可以粘附到粘合剂层9003的传感器(未示出)。粘合剂层9003可以用于将贴片9001固定到受试者的身体。贴片9001可以被配置为使得贴片9001被施加到受试者的身体,所述贴片9001可以与注射器9007分开地固定,所述注射器9007也可以包含粘合剂层9013。替代地,或者除此之外,注射器(未示出)和贴片9001可在将贴片9001和注射器固定到受试者的身体之前耦合,如图块B中示出的。贴片还可

以包含开口9021,所述开口9021可以包含可刺穿膜9023。在一些情况下,开口9021是狭缝,并且可刺穿膜9023的材料包含自修复弹性体(即,在插管远离受试者的身体缩回之后开口闭合)。贴片9001的粘合剂层9003可以包含特征件9011(例如,凸片),所述特征件9011可以允许贴片9001的粘合剂层9003与注射器9007的粘合剂层9013分开。图91示出了图90的贴片的自下而上的横截面视图。贴片包含开口9021,所述开口9021是可刺穿膜9023的开口。在一些情况下,开口9021是狭缝,并且可刺穿膜9023的材料包含自修复弹性体和/或吸收性材料。贴片的粘合剂层9003可以包含特征件9011(例如,凸片),所述特征件9011可以允许贴片的粘合剂层9003与注射器的粘合剂层分开。在一些情况下,贴片的壳体可用作绝缘屏障以保护用户或受试者。贴片可包括柔性膜,其包括吸收性材料并作为一次性使用组件以允许可重复使用贴片或其部分的附接/移除/使用,如本文所述(参见例如图101和102)。

[0320] 图92示出了图90的贴片和注射器的粘合剂层的分解图。贴片9001包含可刺穿膜9023,所述可刺穿膜9023可以包含开口9021。可刺穿膜9023可以与贴片分离并且可以保留固定到受试者的身体(例如,作为绷带)。在一些情况下,开口9021是狭缝,并且可刺穿膜9023的材料包含自修复弹性体以及吸收性材料。贴片9001的粘合剂层9003可以包含特征件9011(例如,凸片),所述特征件9011可以允许贴片的粘合剂层9003与注射器的粘合剂层9013分开。

[0321] 在一些示例中,贴片可以被配置为耦合到自动注射器。图93示出了包含耦合到自动注射器9307的可刺穿膜的示例贴片。在图块A中,贴片9301包括粘合剂层9303。贴片还可以包含可以粘附到粘合剂层9303的传感器(未示出)。粘合剂层9303可以用于将贴片9301固定到受试者的身体,并且在一些情况下,粘合剂层9303可以固定到受试者的身体。在此类情况下,粘合剂层9303包含吸收性材料(例如,绷带垫)并且在注射后将保留在受试者的身体上。贴片9301可以被配置为使得贴片9301被施加到受试者的身体,所述贴片9301可以与自动注射器9307分开地固定。替代地,或者除此之外,自动注射器9307和贴片9301可在将贴片9301固定到受试者的身体之前耦合,如图块B中示出的。贴片还可以包含开口9321,所述开口9321可以是可刺穿膜9323的一部分。在一些情况下,开口9321是狭缝,并且可刺穿膜9323的材料包含自修复弹性体(即,在插管远离受试者的身体缩回之后开口闭合)。贴片9301的粘合剂层9303可以包含特征件9311(例如,凸片),所述特征件9311可以允许贴片9301的粘合剂层9303与自动注射器分开。在一些情况下,贴片9301还可以包含传感器单元9305,所述传感器单元9305可以包含PCB芯片。

[0322] 图101提供了包括具有吸收性材料的膜的贴片的示例示意图。贴片10150可以包括膜10125,该膜10125是柔性的并且该膜10125可以包括或形成开口。贴片10150还可以包括一个或多个传感器10115,例如本文所述的传感器,以及粘合剂层10120。贴片可以耦合到包括插管10105的注射器。在图块A中,贴片和注射器可以固定到受试者的身体10130(例如,皮肤、组织)。注射器10100的表面可包括“组织帐篷”结构10110,其在耦合到贴片10150时可有助于形成膜10125的开口(例如,通过压下膜)。在图块B中,插管10105可以被引导通过开口朝向受试者的身体10130并进入下层组织。在图块C中,插管10105可以缩回。然后注射器可以从贴片10150移除或分离,并且膜10125可以呈现“闭合”配置。可以在受试者的身体10130内或附近进行物质或药物的沉积10135。图块D示出了贴片的自上而下示意图,包括可密封开口10140、膜10125和传感器10115,其处于“打开”和“闭合”配置(分别为左侧和右侧),如

本文所述。

[0323] 图102提供了包括具有吸收性材料的膜的可重复使用贴片的另一个示例示意图。可重复使用贴片可以包括柔性的并且可以包括或形成开口的膜10225。贴片还可以包括一个或多个传感器10215,例如本文所述的那些,以及粘合剂层10220。在一些情况下,包括传感器10215的贴片部分10250可以从贴片移除。在其他情况下,整个贴片可以是可移除的和/或可重复使用的,并且可以单独提供粘合剂层10220。例如,贴片部分10250可以包括保护层10255,并且贴片的部分可以是可重复使用的。传感器10215可以使用例如粘合剂层10220附接到贴片10250,粘合剂层10220也可以用于将贴片或其部分10250附接到受试者。贴片可以耦合到包括插管10205的注射器10200。在图块A中,贴片和注射器可以固定到受试者(未示出)的身体(例如,皮肤、组织)。注射器10200的表面可包括“组织帐篷”结构(未示出),当其耦合到贴片10250时,可有助于形成膜10225的开口(例如,通过压下膜,也参见图101)。插管10205可以被引导通过开口朝向受试者的身体并进入下层组织。插管10205可以缩回。注射器10200然后可以从贴片10250移除或分离,并且膜10225可以呈现“闭合”配置。图块B示出了贴片的自上而下示意图,包括可移除或可重复使用部分10250、可密封或可闭合开口10240、膜10225和传感器10215,其均处于“闭合”配置,如本文所述。可重复使用部分10250可以使用粘合剂层10210粘附到贴片和/或受试者的身体。

[0324] 本公开的实施方式提供在注射期间和注射之后报告注射器和患者两者的状态的组合。贴片和相关联的电池和电路最初物理耦合到注射器。在替代实施方式中,可以施加贴片并且允许一个或多个注射器的连接。贴片电路可以例如经由通信接口将注射器的一个或多个参数在固定到患者之前传递到接收器。一旦贴片/注射器固定到患者,贴片就传递患者和注射器两者的状态。当注射器被移除时,贴片直接保留在患者的注射部位以传输注射部位的状态。如果有足够的时间确保没有发生反应,贴片可在那里停留几个小时,或者贴片可以保留直到下一次施加注射器/贴片。也就是说,在注射完成后,患者可以移除注射器并且保持贴片在上面。贴片可以继续提供数据(多达若干天),直到下一次更换贴片。

[0325] 在多种情况下,由于潜在的不良反应,医师可能不愿意让患者在家自行施用。如果贴片能够监测任何潜在的并发症(ISR、心率、呼吸、温度等),并且如果有任何异常则向医师传输信号,这可能会让医师有信心将患者送回家进行注射。在基于结果的医疗保健模型中,通过量化数据作为证据,系统知道患者正在改善治疗,这对系统有很大的好处。在患者的健康状况急剧变化(或在长期上)的情况下,治疗医师通过基于持续累积数据趋势的通知更早介入并且进行干预的能力对患者和整体结果具有长期益处。

[0326] 这种类型的“可拆卸”监测贴片在临床研究中也非常有用。在研究期间,可以监测患者的多种参数,所述患者的多种参数可以增加依从性,并且减小并发症,并且甚至可以使登记更加容易。例如,如果要求患者在每次注射后保留在医师办公室4小时以监测ISR,他们可能能够通过贴片监测消除所述等待,这可能会产生改善的登记。此外,此类装置可以允许测量患者依从性的纵向研究,并且提供数据传输的增加的准确性(例如,经由排除手动记录数据的需要)。

[0327] 贴片概念不限于上述注射器。所述具有和/或不具有电子装置的贴片也可以适用于其他注射器。这些装置可以包括自动注射器。鉴于以上所述,本公开的实施方式可以提供例如贴片,所述贴片可以包括电子装置或者仅包含绷带材料(例如,参见图90至图93)。在一

些示例中,贴片可以连接到注射器,并且可以经由施加到贴片和注射器的力来发生贴片和注射器的固定,从而消除了单独贴片施加的需要。替代地,贴片可由注射器直接施加到注射部位,并且可以用可扩张/可收缩元件覆盖插管进入点。如本文其他地方所描述的,贴片可以磁性地耦合到注射器。在一些示例中,贴片可以通过用户期望的释放机构机械地耦合到注射器。在一些情况下,贴片可以小于用于粘附注射器的全部粘合贴片。贴片可以包含与贴片尺寸相同或小于贴片尺寸的粘合垫。在一些示例中,贴片可在施加到患者之前传输注射器数据,在施加到患者之后传输注射器和患者数据两者,并且/或者在移除注射器之后传输患者数据。

示例应用/用途

[0328] 如图94所示,贴片的传感器9401可以根据患者或医师的要求进行定制,以测量特定的装置和/或患者属性或生理参数。

[0329] 一个或多个传感器可以用于测量装置和/或患者属性或生理参数。传感器类型的非限制性示例包括温度传感器、间质压力传感器、皮肤电阻传感器、皮肤膨胀传感器、声学传感器、振动传感器、心率传感器、血压传感器(图94中的BP)、颜色或其他光学传感器、水分传感器、化学传感器(例如,感测、测量或检测药剂浓度、组胺、氧气等)。

[0330] 一个或多个传感器可以用于测量一个或多个装置属性,诸如皮肤的存在、物质输送的跟踪和/或装置(例如,注射器的插管)的阻塞。

[0331] 如图95所示,传感器可以替代地结合到传感器粘合剂层9501中。如前所述,患者感知属性的任何有用组合都可以提供有意义的结论或结果证据。例如:可以使用温度测量、皮肤电阻和/或阻抗测量、和颜色测量或其任意组合来检测部位反应。在将疼痛与测量的部位反应相关联的另一示例中,可以使用温度测量、皮肤电阻或阻抗测量、颜色测量、皮肤膨胀测量、或间质压力测量或其任意组合。在监测治疗期间禁忌活动的又一个示例中,可以使用振动测量、心率测量和/或水分测量(例如,以指示出汗水平)或其组合。在另一示例中,对湿注射的监测可以使用水分测量。受试者结果的另一示例可以包括通过测量间质压力、组织密度、温度、皮肤电阻/阻抗、颜色和/或皮肤膨胀来监测不良的生物吸收。在监测全身性不良反应的另一示例中,可以使用水分(汗液)测量、EMG/ECG、振动(例如,代表躁动)、声音增加(例如,代表胃或肠气体水平)或其任意组合。

[0332] 图96示出了传感器单元的另一实施方式。传感器单元可以包含例如PCB 9601、霍尔效应传感器9602、硬币电池9603、蜂鸣器9604、触觉振动传感器9605、皮肤存在传感器9606、湿度和温度传感器9607、3D加速度计和陀螺仪9608、簧片开关9609和低功耗核心处理器9610。传感器可以包含一个以上的层,其中不同的传感器、电池和其他部件分布在每层或不同的层中。

[0333] 所述贴片可在注射后、注射器移除后用于多种功能。在非限制性示例中,贴片可以用于封闭注射部位以防止出血、使用水分检测来检测任何注射部位渗漏/出血、监测皮肤温度和颜色以及压力以检测ISR、监测心率/EKG、监测患者体位-直立或平卧、和/或监测皮肤化学/汗液。

[0334] 在一些实施方式中,贴片可以与患者通信以提醒他或她下一次注射时间,如果有注射部位反应或泄漏、温度、颜色、心率等的增加,则提供警报。贴片和患者之间的通信可以是视觉、听觉或触觉的。

[0335] 贴片的实施方式可在注射期间用于监测注射器/多个注射器的状态,以确定例如注射器是否被填充、已经填充到注射器中的物质(例如,药剂或药物)的体积或数量、注射器是否从储存或传送装置基座移除、注射器是否被放置在皮肤上、安全条带是否被移除、按钮是否被按下、注射是否开始、气压计位置(包括输送跟踪)、按下按钮暂停、按钮缩回插管、注射完成(如果注射器从皮肤上移除),或者与前面讨论的患者生理参数测量相关联的任何注射后参数。

附加特征/实施方式

[0336] 在替代实施方式中,传感器可以检测另一贴片是否正在传输,或者现有贴片是否被移除。贴片可以是透明的,以允许患者看到注射部位,并且它将尽可能不引人注目,以便患者可以佩戴所述贴片并且继续进行日常活动(淋浴、游泳等)。

[0337] 在其他的替代实施方式中,可以提供感测元件,其可以测量包括以下的装置属性:皮肤的存在(插管缩回或脱落感测)、输送指示器跟踪(包括填充和分配)、阻塞检测、药剂温度、装置状态(接通/断开传送基座、接通/断开患者、按钮状态、暂停事件等)、流速、内部注射器压力/注射压力、粘合剂粘附。

[0338] 其他实施方式可以结合患者和装置感测元件以允许对注射器的手动和/或自动干预(管理)。例如,可以基于部位反应感测信息(自动)、来自患者的疼痛信息(手动)、生物吸收率(自动)或其任意组合或变化来调整注射器的流速(例如,更快、更慢、停止/暂停)。

[0339] 其他实施方式可以基于部位反应感测信息、来自患者的疼痛信息(手动)或疼痛感测信息、间质压力/部位扩张信息(自动)或其任意组合或变型,振动(用于疼痛管理或通知用户)注射器和/或贴片中的振动元件。

[0340] 在其他实施方式中,可以提供声音(例如,用于通知和/或向用户传送信息)-注射器和/或贴片中的声音元件,并且基于来自患者的感测信息、装置感测元件(阻塞、药剂温度、输送指示等)或其组合或变化来激活。

[0341] 在其他实施方式中,可以提供视觉指示器(例如,指示改变,用于通知和/或向用户传递信息)-注射器和/或贴片上的LED或等效物,并基于来自患者的感测信息、装置感测元件、缩回按钮的位置来激活-例如,检测过早移除/脱落、来自注射器的感测信息(皮肤感测等)、来自患者的感测信息(高压、温度等)或其组合或变化。

[0342] 在其他实施方式中,可以基于来自注射器的感测信息(药剂温度等)、来自患者的感测信息(皮肤感测等)、来自移动应用的感测信息(例如,自上次注射以来的时间、用户认证)或其变化或组合来提供并且激活用于注射器按钮按压的锁定(例如,用于安全性或防止药剂误用)。

[0343] 在其他实施方式中,可以提供皮下/经皮电神经刺激(TENS)(例如,用于疼痛管理或生物吸收)。在此类情况下,可以基于部位反应感测信息、来自患者的疼痛信息(手动)或疼痛感测信息、间质压力/部位扩张信息(自动)或其变化或组合来激活插管和/或贴片中的电极元件。

[0344] 其他实施方式可以基于例如感测流速和填充体积、感测装置压力和背压、药剂温度、体温和填充体积来预测剩余注射时间。

[0345] 此外其他实施方式的潜在特征还可以包括:贴片感测是否已经施加了另一贴片、所述贴片是透明的以允许下面组织的可视化、所述贴片直接与用户/患者通信、听觉信号

(例如,“嘿-你下一次注射的时间”或“打电话给医生-你有ISR”)、和/或其他触觉选项、振动、电刺激、视觉选项、发光二极管、所述贴片定期向接收器或直接向云或间歇数据广播传输数据。

移动应用

[0346] 在另一方面,本文公开了用于生成移动应用以监测一个或多个健康或生理参数的系统和方法。移动应用可以使用多种方法(例如应用编程接口(API))生成。移动应用可以包含多个有用的特征件并且可以被配置为与其他移动应用交互。在一些情况下,移动应用可以被配置为显示来自受试者的一个或多个生理参数的测量值或者贴片和/或注射器的参数。移动应用可以包含允许受试者或其他用户输入的反馈系统,所述反馈系统可以允许调节贴片和/或注射器(例如,物质分配的量)。移动应用还可以例如通过通信接口与远程服务器通信。在一些情况下,远程服务器可以是单独的电子装置(例如,移动装置、膝上型计算机)的一部分或与之通信,这可以允许临床医师或内科医师监测受试者的生理参数。在一些情况下,移动应用可以允许来自受试者的不可测量参数(例如,疼痛、不适等)的输入。移动应用还可以包含用于数据处理的软件。在非限制性示例中,数据处理可以包括数据的统计分析、趋势绘制和分析以及数据的图形表示。在一些情况下,移动应用可能能够与其他移动应用交互或组合,诸如生活方式跟踪应用(例如,监测饮食和活动),或其他有用的移动应用,例如,位置跟踪、加速度计、日历(例如,发送提醒)等。

[0347] 图97示意性地示出了用于监测一个或多个健康或生理参数的移动应用的示例工作流程。移动装置9700可以是膝上型计算机、平板计算机、电话或其他电子装置(例如,便携式电子装置)。在移动装置9700上打开或选择应用时,可以呈现加载屏幕9710,随后是菜单屏幕9720。菜单屏幕9720可以提供多个功能9730。功能9730的非限制性示例可以包括开始新的输注、输注历史、训练视频、另外的信息和患者配置文件。在选择功能9730(例如,输注历史)时,可以呈现与所述功能相关的第二屏幕9740。在此类示例中,可以向受试者呈现日历。在过程9750中,受试者可在呈现第三屏幕9760的第二屏幕9740上选择第二功能。第三屏幕可以显示受试者、装置或向受试者输送物质的一个或多个健康或生理参数(例如,规定、时间、周中某日、团体、对患者的提醒、警报、振动等)。在示例第三屏幕9980中,日历可以包含可选定的日期,所述可选定的日期在每个选定的日期提供关于受试者的一个或多个健康或生理参数的信息。在示例第四屏幕9990中,移动应用的日历可以显示另外的信息,例如,当受试者错过输注时。在示例第五屏幕9790中,移动应用的日历可以显示另外的信息,例如,当受试者已经接受输注时。

[0348] 图98示意性地示出了用于监测一个或多个健康或生理参数的移动应用的示例工作流程,所述移动应用的示例工作流程可以与移动应用的一个或多个工作流程结合使用。当从菜单屏幕9720(参见图97)选择功能9730(例如,开始新的输注,参见图97)时,屏幕9810可能出现。移动应用可以允许检测物质或药物,例如,扫描条形码或快速响应码(QR码)。移动应用可以与移动装置上的另一应用(诸如相机)集成,并且在屏幕9820上显示相机。屏幕9830示出了扫描的QR码的示例屏幕,其可以呈现关于物质或装置的信息。移动应用可以随后验证药剂和装置的兼容性和/或药剂/装置的其他参数,例如到期日期、剂量等。在药剂或装置不适用于受试者的情况下(例如,过期药剂),屏幕9842或9844可以出现,所述屏幕9842或9844通知受试者药剂或装置不合适。在药剂或装置适合受试者的情况下,屏幕9850可以

出现,所述屏幕9850可以向受试者提供指导、指令或指示。指令可以以持续滚动格式呈现,如屏幕9852所示例的。然后移动应用可以与装置配对。在示例屏幕9860上,可以向受试者提供另外的指引。可以在应用中包括安全特征件,例如,如果受试者没有执行安全措施(例如,安全凸片),则移动应用可以通知受试者。屏幕9870可以显示一个或多个装置参数(例如,输注状态、将插管注射到受试者的身体中等)。不完全输注可以呈现屏幕9872,所述屏幕9872可以指示输注的状态并且可以包括装置参数的其他指示(例如,“装置暂停”)。在完成物质或药剂的输送后,可以显示屏幕9880,所述屏幕9880可以指示输注的状态。在一些情况下,9880可以向受试者呈现选项来对输注体验进行排名。所述过程中的多个步骤还可以包含与独立装置、云计算、临床医生服务器等的通信步骤9854(例如,经由蓝牙、Wi-Fi)。

[0349] 图99示出了用于监测一个或多个健康或生理参数的移动应用的另一示例工作流程,所述移动应用的另一示例工作流程可以与移动应用的一个或多个工作流程结合使用。当从菜单屏幕9720(参见图97)选择功能9730(例如,训练视频,参见图97)时,屏幕9900可能出现。移动应用可以包含针对所述受试者的多种教程或培训信息。图99A示意性地示出了可以与移动应用集成的多个装置或系统。在选择装置或系统(例如,针筒传送系统、手持系统、小瓶传送系统、重构系统)时,屏幕9905、9910、9915或9920可以出现,所述屏幕9905、9910、9915或9920可以包含演示装置或系统的使用教程或方法的视频。图99B示意性地示出了用于监测一个或多个健康或生理参数的移动应用的另一示例工作流程,所述移动应用的另一示例工作流程可以与移动应用的一个或多个工作流程结合使用。在从菜单屏幕9720(参见图97)选择功能9730(例如,另外的信息,参见图97)时,屏幕9925可以出现,所述屏幕9925可以包含显示一个或多个生理健康参数或一个或多个装置参数的菜单。另外的信息(例如,规定信息、装置信息等)可能对受试者可用。当选择菜单中的功能时,屏幕9930或9945可以出现,所述屏幕9930或9945还可以包含显示其他的信息的选项,例如,安全信息(例如,屏幕9935或9950)或问题和答案(例如,屏幕9940或9955)。图99C示意性地示出了用于监测一个或多个健康或生理参数的移动应用的另一示例工作流程,所述移动应用的另一示例工作流程可以与移动应用的一个或多个工作流程结合使用。当从菜单屏幕9720(参见图97)选择功能9730(例如,患者配置文件,参见图97)时,屏幕9970可以出现,所述屏幕9970可以包含菜单。菜单可以包括供受试者查看和/或输入患者信息(例如,性别、身高、体重、活动水平)的选项。可在移动应用中实现另外的设置,诸如警报、提醒、电子邮件、通知等。

移动应用的使用示例

[0350] 在示例中,受试者(例如,患者)可以用贴片和注射器系统完成注射,移除注射器,并继续佩戴贴片。来自贴片的信息可以经由移动应用通过与电子装置(例如,移动装置,例如电话、膝上型计算机、平板计算机)的通信接口(例如,蓝牙连接)自动发射到另一个体(例如,临床医生、医疗保健提供者)或直接到云端。在这个示例中,受试者可能进行大约1分钟持续时间的注射。除了一个或多个健康或生理参数之外,贴片传感器还可以指示装置参数,例如注射器的贮存器中的药剂的液位或体积。在一个示例中,贴片传感器可以指示贮存器已满并且受试者在注射部位处温度升高和发红。在这样的示例中,移动应用可以提醒用户立即联系医疗保健提供者。移动应用可以允许与医疗保健提供者进行直接的远程医疗连接。在一些情况下,在呼叫之前或呼叫开始时,可以向医疗保健专业人员提供关于患者的所有必要和相关信息,例如但不限于关于注射和健康或生理参数的最新信息。医疗保健专业

人员和患者可以进行远程医疗对话以确定受试者的感受如何,通过移动装置上的相机查看注射部位,并推荐附加的药物治疗或亲自就诊。该贴片可用于测量受试者的温度或血压。在紧急情况下,如果任何测量的健康或生理参数表明存在病理(例如,异常呼吸、脉搏、血压、急性事件的存在,例如跌倒时的突然加速或位置变化),则移动应用可以被配置为自动将受试者连接到指定的护理人员或拨打紧急电话(例如,美国的911)。

[0351] 在一些情况下,贴片可用于在睡眠时监测受试者。在这种情况下,如果受试者出现并发症,贴片可以向受试者提供输出(例如,通过音频、触觉、振动、电或触觉信号),或者贴片可以提醒指定的护理人员或医疗保健从业者。在紧急情况下,与贴片通信的移动应用可以拨打紧急号码(例如,美国的911)。在一些情况下,贴片可以在受试者睡着时监测或测量受试者的健康或生理参数,这可能有助于获得一致或连续的数据,或者可以帮助消除在受试者睡着时的生理变量。

[0352] 如本文所述,医疗保健提供者可以访问聚集数据(例如,收集到的受试者的健康或生理参数的若干测量值)。在一些情况下,数据可能存储在数据库或库中。数据库或库可以包括用于存储特定于使用相同药物的受试者的数据的隔室或结构。例如,数据库可以存储关于多个受试者的信息,包括ISR频率、注射舒适度、安全信息、功效信息,这些信息可能特定于所输送的药物。替代地或除此之外,可以收集辅助数据,例如活动、定位、移动应用的历史(例如,其使用)、调查问卷响应等,其可以用于监测治疗的安全性或功效。例如,如果受试者正在服用类风湿性关节炎药物并表现出低水平的活动,并通过移动应用表明有轻度疼痛,则医疗保健提供者可能会决定改变治疗。如果受试者的状况改善(例如,受试者报告更高的活动和减轻的疼痛),则治疗改变可以被标记为改善。

[0353] 在一些情况下,移动应用可以包括允许受试者与受试者社区交互或通信的附加功能。例如,受试者可以电子连接到使用相同治疗和注射器和贴片系统的多个受试者。移动应用可以包括允许受试者或用户相互回复、回答问题或张贴问题、答案、评论等的论坛或群聊。在一些情况下,受试者的交互可以公开可用,例如,以便药物制造商或装置制造商可以审查和调查。

[0354] 使用例如贴片和注射器系统来测量健康或生理参数的附加系统和方法可以包括在于2020年2月7日提交的美国专利申请号16/785,408和于2019年12月31日提交的国际专利申请号PCT/US2019/069142中公开的系统和方法,其中的每一个均通过引用其整体并入本文。

计算机系统

[0355] 本公开提供被编程为实现本公开的方法的计算机系统。图100示出了计算机系统10001,其被编程或以其他方式被配置为传输和/或接收数据以及处理数据。计算机系统10001可以调节本公开的各个方面,诸如,例如用于数据分析、受试者监测和生理或健康参数的测量以及提供生理或健康参数的输出的方法。计算机系统10001可以是用户的电子装置或相对于电子装置远程定位的计算机系统。电子装置可以是移动电子装置。

[0356] 计算机系统10001包括中央处理单元(CPU,本文也称为“处理器”和“计算机处理器”)10005,其可以是单核或多核处理器,或者用于并行处理的多个处理器。计算机系统10001还包括存储器或存储单元10010(例如,随机存取存储器、只读存储器、快闪存储器)、电子存储单元10015(例如,硬盘)、用于与一个或多个其他系统通信的通信接口10020(例

如,网络适配器)、以及外围装置10025,诸如高速缓存、其他存储器、数据存储器和/或电子显示适配器。存储器10010、存储单元10015、接口10020和外围装置10025通过诸如主板的通信总线(实线)与CPU 10005通信。存储单元10015可以是用于存储数据的数据存储单元(或数据储存库)。借助于通信接口10020,计算机系统10001可以可操作地耦合到计算机网络(“网络”)10030。网络10030可以是因特网、内联网和/或外联网、或与因特网通信的内联网和/或外联网。在一些情况下,网络10030是电信和/或数据网络。网络10030可以包括一个或多个计算机服务器,所述一个或多个计算机服务器可以实现分布式计算,诸如云计算。在一些情况下,借助于计算机系统10001,网络10030可以实现对等网络,这可以使耦合到计算机系统10001的装置能够表现为客户端或服务器。

[0357] CPU 10005可以执行一系列机器可读指令,所述一系列机器可读指令可在程序或软件中实施。指令可以存储在存储器位置(诸如,存储器10010)中。指令可以被指向CPU 10005,所述CPU 10005可以随后对CPU 10005进行编程或以其他方式配置,以实现本公开的方法。由CPU 10005执行的操作的示例可以包括获取、解码、执行和写回。

[0358] CPU 10005可以是电路(诸如,集成电路)的一部分。在电路中可以包括系统10001的一个或多个其他部件。在一些情况下,电路是专用集成电路(ASIC)。

[0359] 存储单元10015可以存储文件(诸如驱动程序、库和保存的程序)。存储单元10015可以存储用户数据,例如,用户偏好和用户程序。在一些情况下,计算机系统10001可以包括计算机系统10001外部的一个或多个另外的数据存储单元,诸如位于通过内联网或互联网与计算机系统10001通信的远程服务器上。

[0360] 计算机系统10001可以通过网络10030与一个或多个远程计算机系统通信。例如,计算机系统10001可以与用户的远程计算机系统(例如,位于医师的办公室或医师的移动装置)通信。远程计算机系统的示例包括个人计算机(例如,便携式PC)、平板或平板PC(例如, Apple[®] iPad、Samsung[®] Galaxy Tab)、电话、智能电话(例如, Apple[®] iPhone、支持 Android的装置、Blackberry[®])或个人数字助理。用户可以经由网络10030访问计算机系统10001。

[0361] 本文所描述的方法可以通过存储在计算机系统10001的电子存储位置(诸如,例如,存储在存储器10010或电子存储单元10015上)上的机器(例如,计算机处理器)可执行代码来实现。机器可执行或机器可读代码可以以软件的形式提供。在使用期间,代码可由处理器10005执行。在一些情况下,可以从存储单元10015检索代码并且将其存储在存储器10010上以供处理器10005随时访问。在一些情况下,可以排除电子存储单元10015,并且机器可执行指令存储在存储器10010上。

[0362] 代码可以被预编译并且被配置为与具有适于执行所述代码的处理器一起使用,或者可在运行时间期间被编译。可以用编程语言供应代码,可以选择所述编程语言以使代码能够以预编译或已编译的方式执行。

[0363] 本文提供的系统和方法的方面,诸如计算机系统10001,可在编程中实施。所述技术的各个方面可以被认为是通常是被承载或实施在一种类型的机器可读介质中的机器(或处理器)可执行代码和/或相关联数据的形式“产品”或“制品”。机器可执行代码可以存储在电子存储单元上,诸如存储器(例如,只读存储器、随机存取存储器、快闪存储器)或硬盘。

“存储”型介质可以包括计算机、处理器等或其相关联模块的任何或所有有形存储器，诸如各种半导体存储器、磁带驱动器、磁盘驱动器等，其可在任何时候为软件编程提供非暂时性存储。软件的全部或部分有时可以通过因特网或各种其他电信网络通信。例如，此类通信可以使得能够将软件从一个计算机或处理器加载到另一计算机或处理器中，例如，从管理服务器或主计算机加载到应用服务器的计算机平台中。因此，可以承载软件元素的另一种类型的介质包括光、电和电磁波，例如通过本地装置之间的物理接口、通过有线和光陆线网络以及通过各种空中链路使用。承载此类波的物理元件（诸如，有线或无线链路、光链路等）也可以被认为是承载软件的介质。如本文所使用的，除非限于非暂时性的、有形的“存储”介质，否则诸如计算机或机器“可读介质”的术语是指参与向处理器提供指令以供执行的任何介质。

[0364] 因此，诸如计算机可执行代码的机器可读介质可以采取许多形式，包括但不限于有形存储介质、载波介质或物理传输介质。非易失性存储介质包括诸如光盘或磁盘，诸如任何（一个或多个）计算机等中的任何存储装置，诸如可以用于实现附图中示出的数据库等。易失性存储介质包括动态存储器，诸如此类计算机平台的主存储器。有形传输介质包括同轴电缆、铜导线和光纤，包括包含计算机系统内总线的导线。载波传输介质可以采取电信号或电磁信号，或者声波或光波（诸如在射频（RF）和红外（IR）数据通信期间产生的这些）的形式。因此，计算机可读介质的常见形式包括例如：软磁盘、软盘、硬盘、磁带、任何其他磁介质、CD-ROM、DVD或DVD-ROM、任何其他光学介质、穿孔卡片纸带、任何其他具有孔图案的物理存储介质、RAM、ROM、PROM和EPROM、FLASH-EPROM、任何其他存储器芯片或盒式磁带、传输数据或指令的载波、传输此类载波的电缆或链路、或者计算机可以从其读取编程代码和/或数据的任何其他介质。这些形式的计算机可读介质中的许多可以涉及将一个或多个指令的一个或多个序列传送到处理器以供执行。

[0365] 计算机系统10001可以包括电子显示器10035或者与电子显示器10035通信，所述电子显示器10035包含用户界面（UI）10040。UI的示例包括但不限于图形用户界面（GUI）和基于web的用户界面。

[0366] 本公开的方法和系统可以通过一种或多种算法来实现。可在由中央处理单元10005执行时通过软件来实现算法。所述算法可以例如处理数据、执行统计分析、绘制或以图形方式表示数据，并且为本文公开（例如，贴片和/或注射器）的一个或多个系统提供反馈。

[0367] 尽管本文已经示出并且描述了本发明的优选实施方式，但是对于本领域技术人员来说，显然此类实施方式仅是作为示例提供的。本发明不意图受限于说明书中提供的具体示例。尽管已经参考前述说明书描述了本发明，但是本文的实施方式的描述和说明并且不意味着在限制性意义上进行解释。在不脱离本发明的情况下，本领域技术人员现在将会想到许多变化、改变和替换。此外，应理解，本发明的所有方面不限于本文根据多种状况和变量阐述的具体描绘、配置或相对比例。应理解，在实践本发明时，可以采用本文所描述的本发明的实施方式的各种替代方案。因此，预期以下权利要求限定了本发明的范围，并且这些权利要求及其等效物的范围内的方法和结构由此被覆盖。

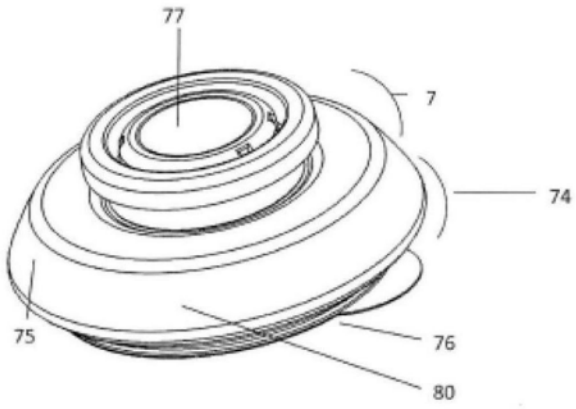


图 1

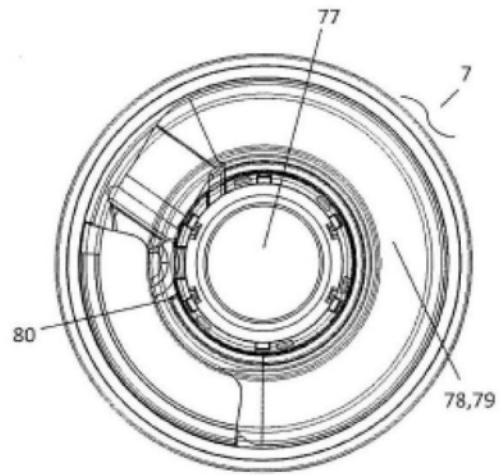


图 2

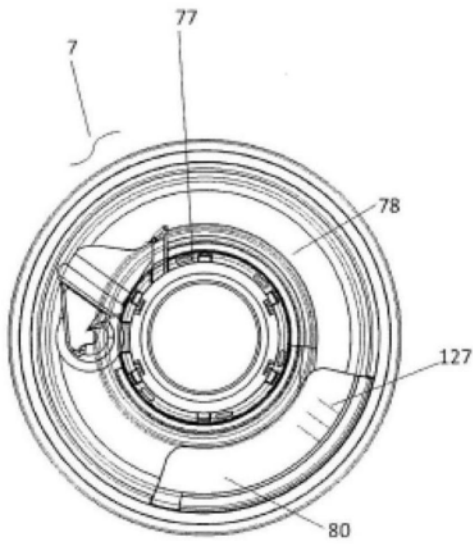


图 3

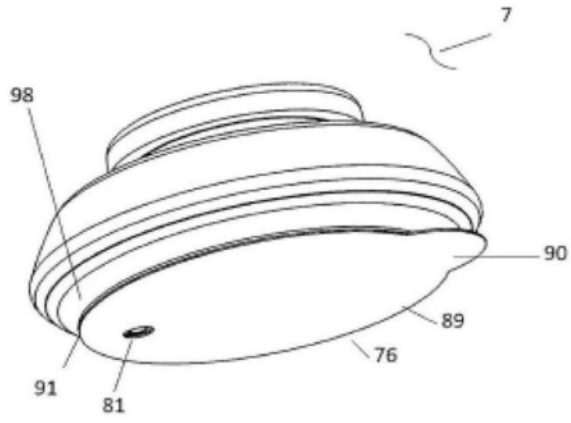


图 4

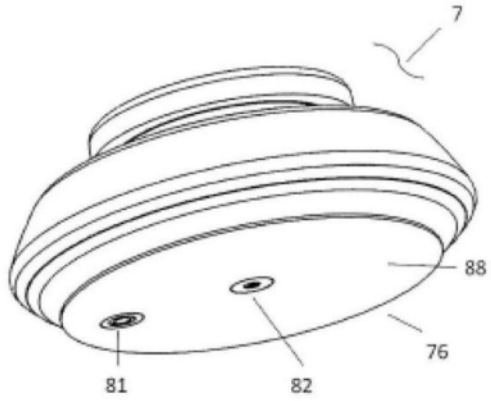


图 5

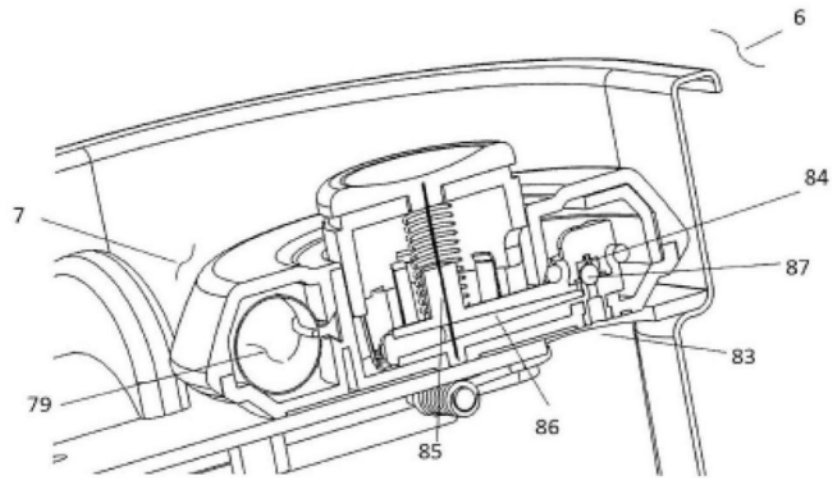


图6

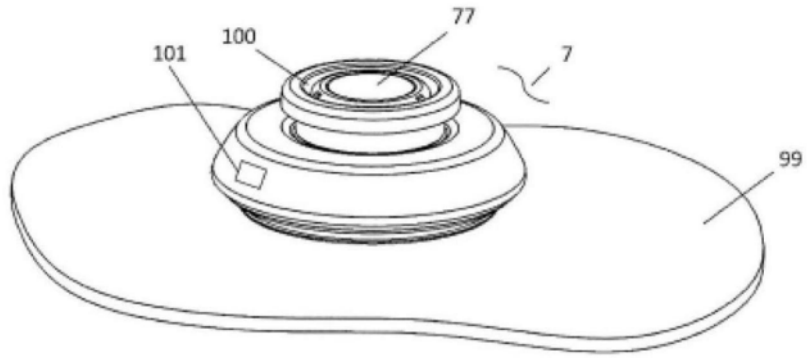


图7

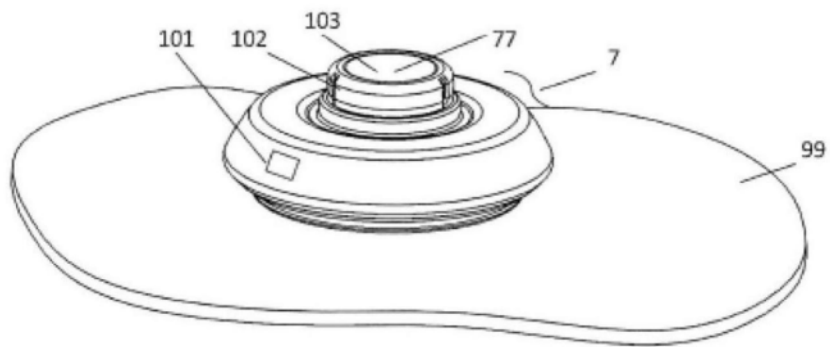


图8

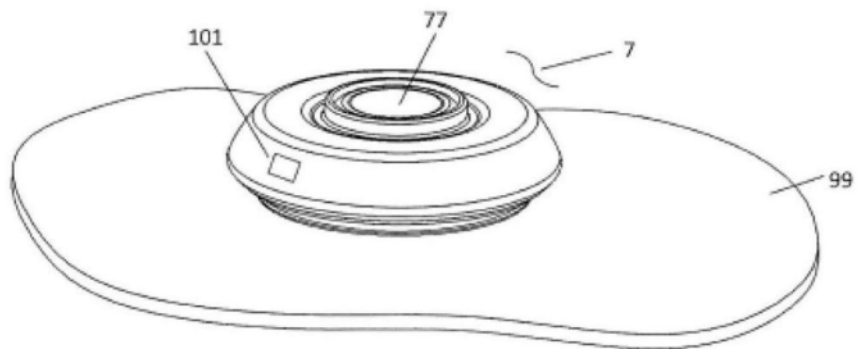


图9

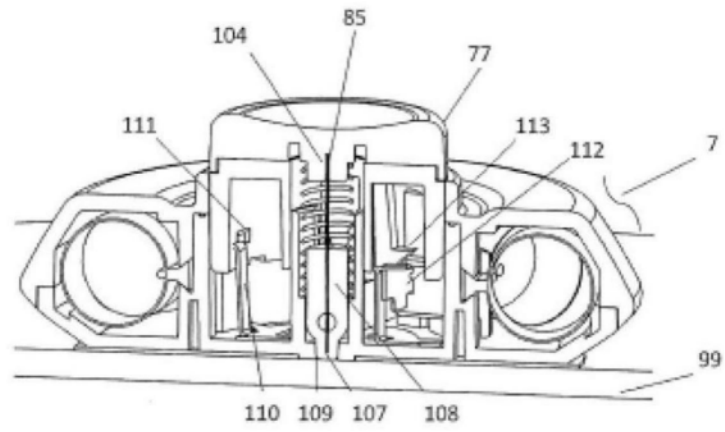


图10

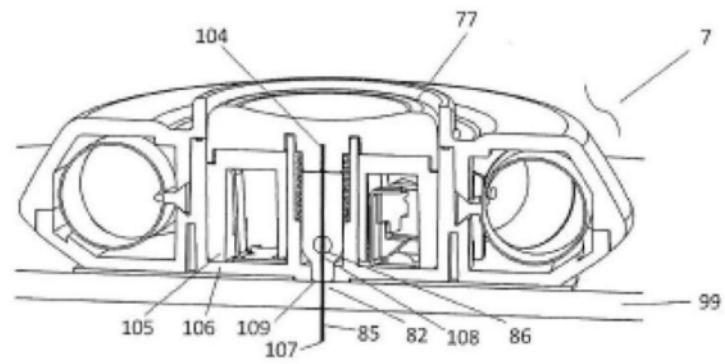


图11

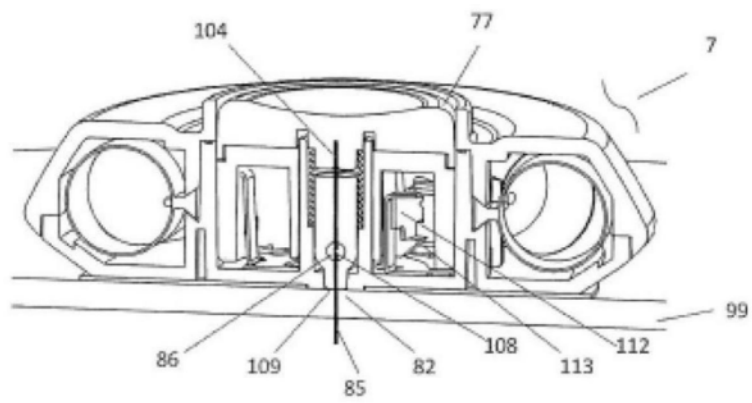


图12

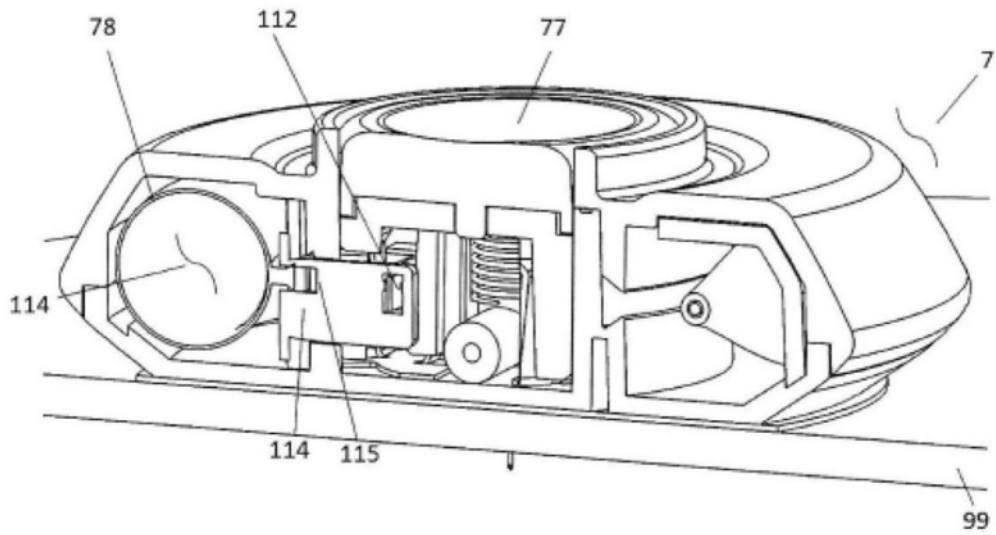


图13

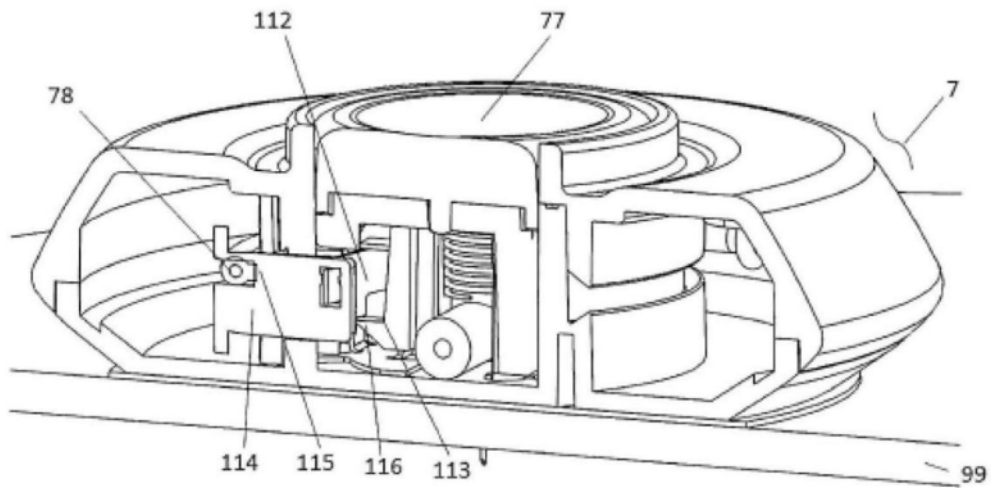


图14

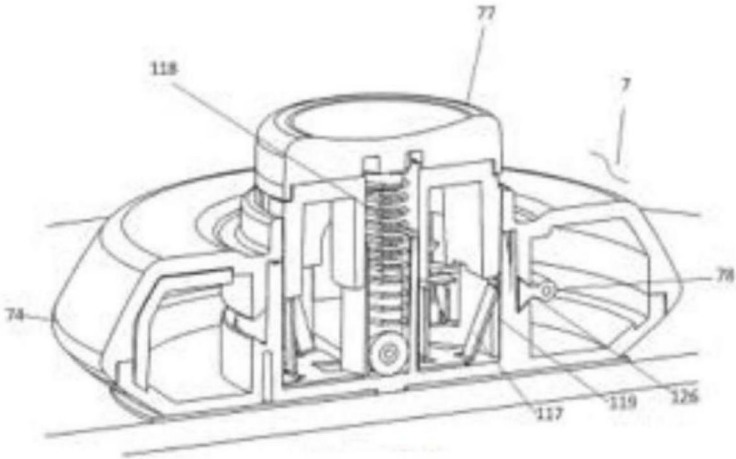


图15

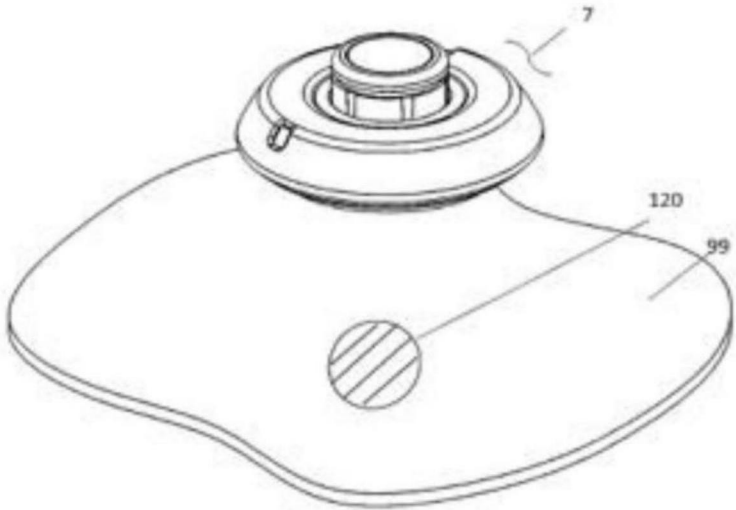


图16A

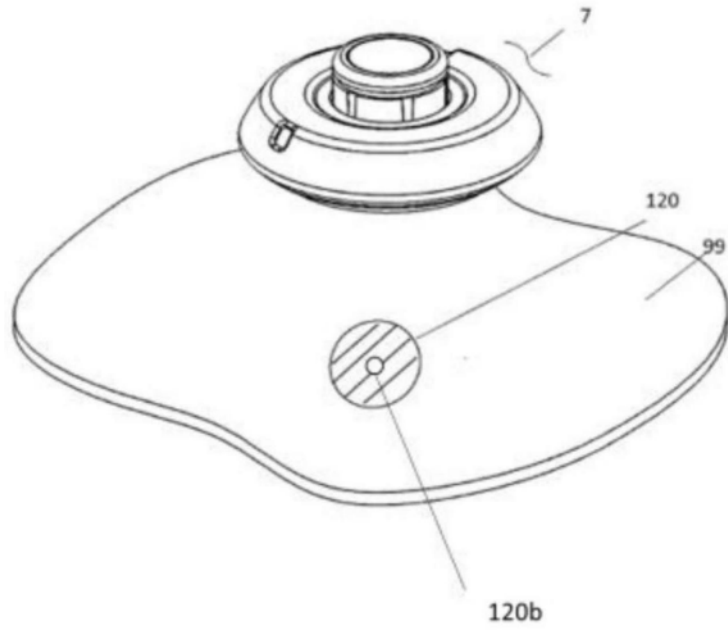


图16B

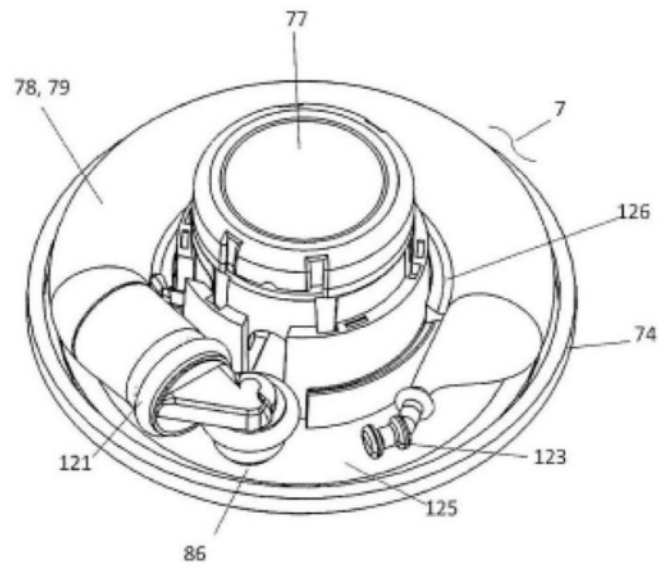


图17

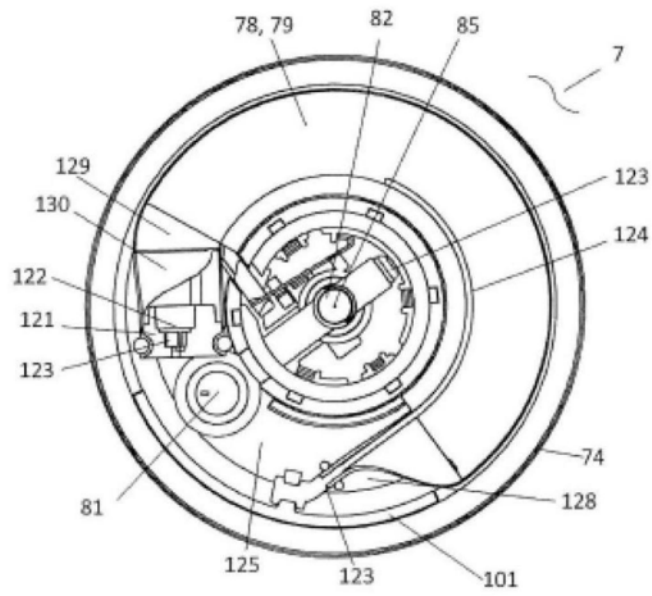


图18

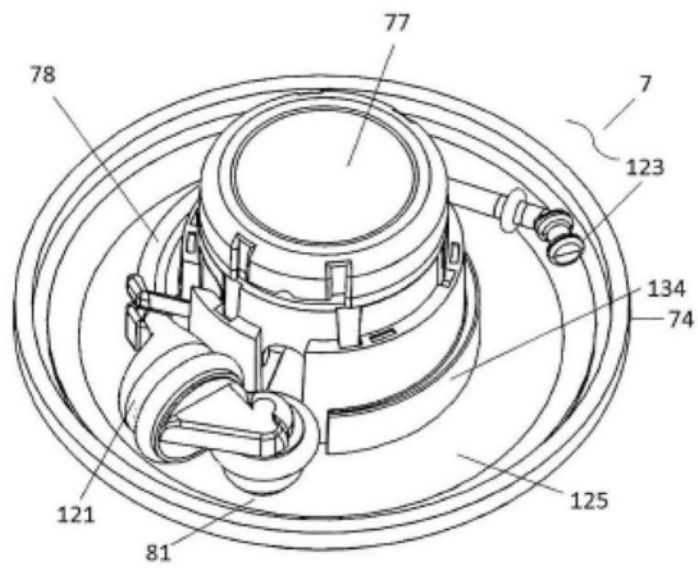


图19

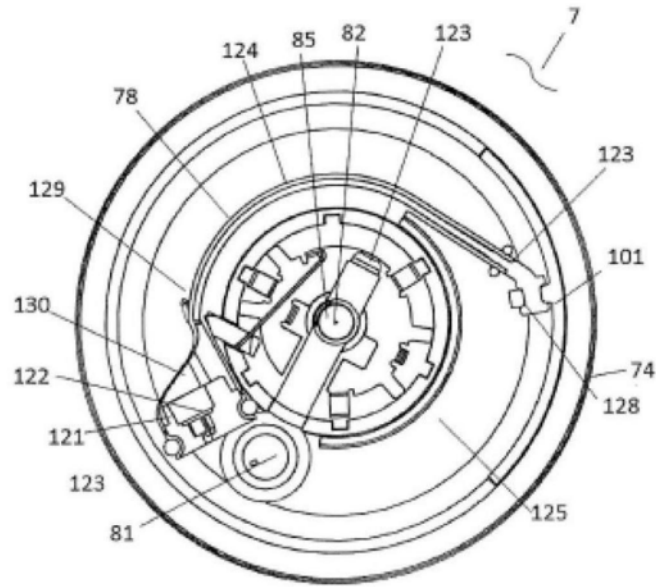


图20

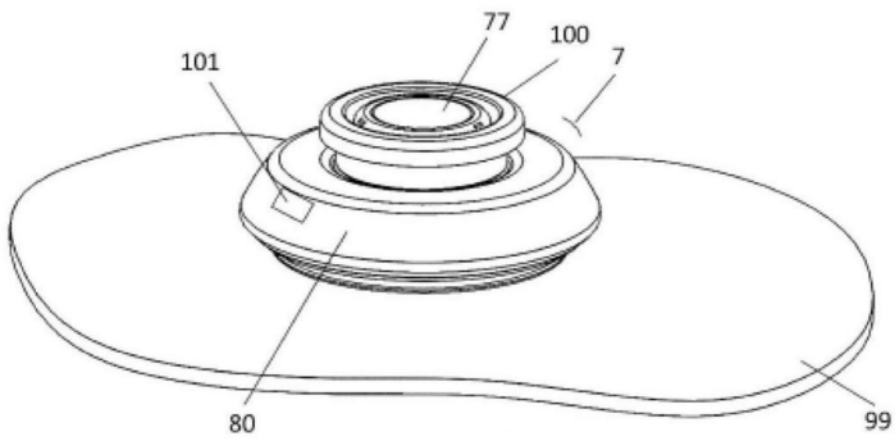


图21

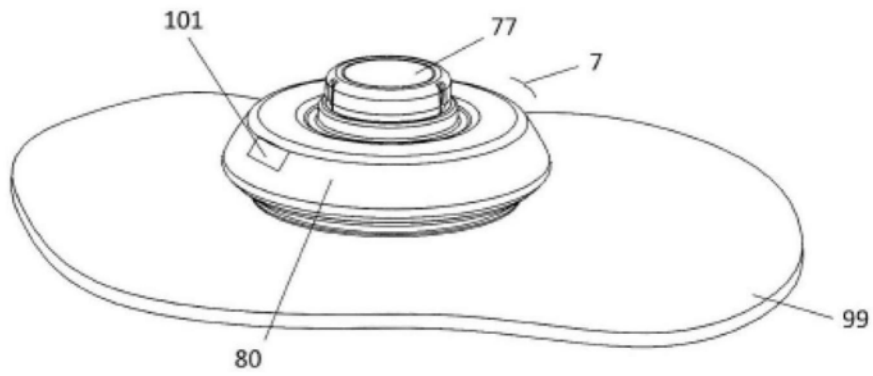


图22

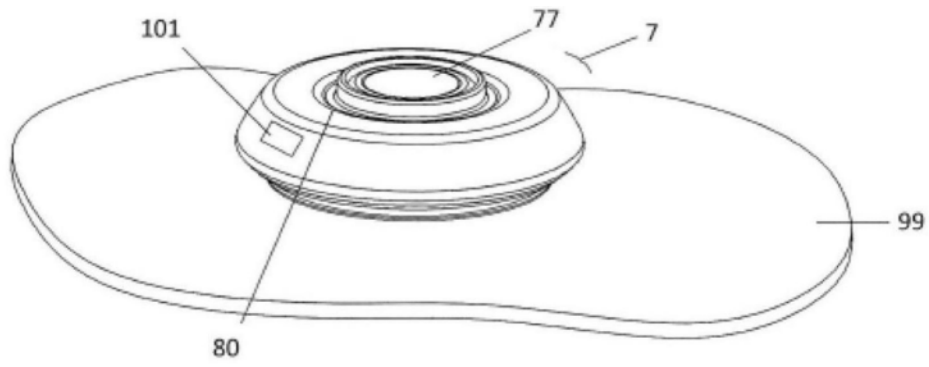


图23

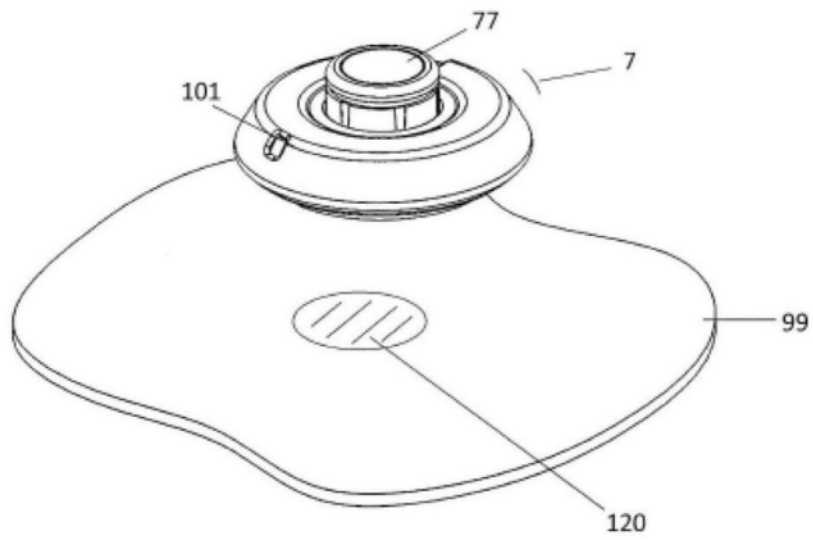


图24

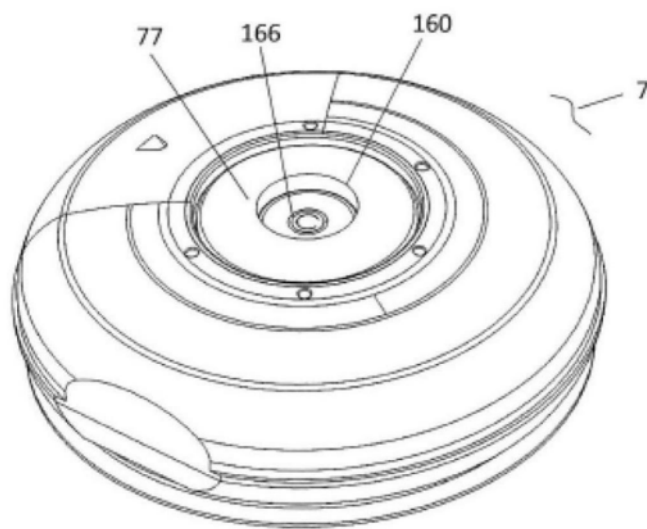


图25

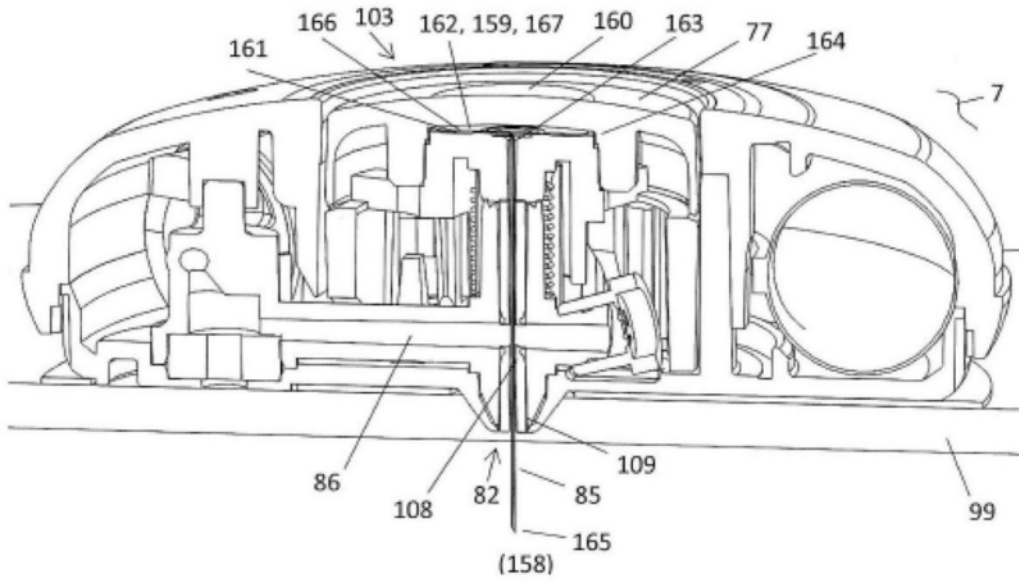


图26

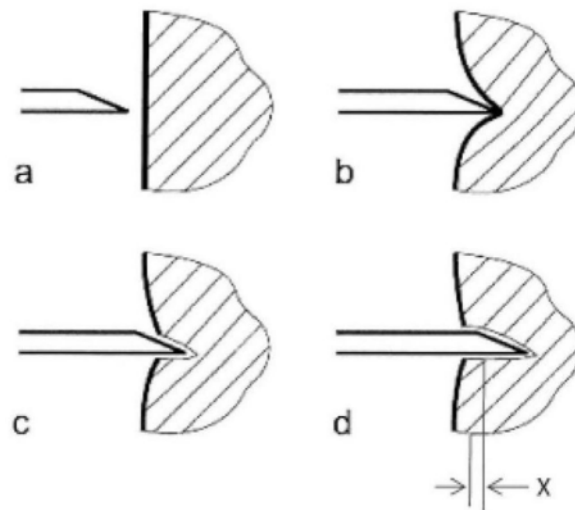


图27

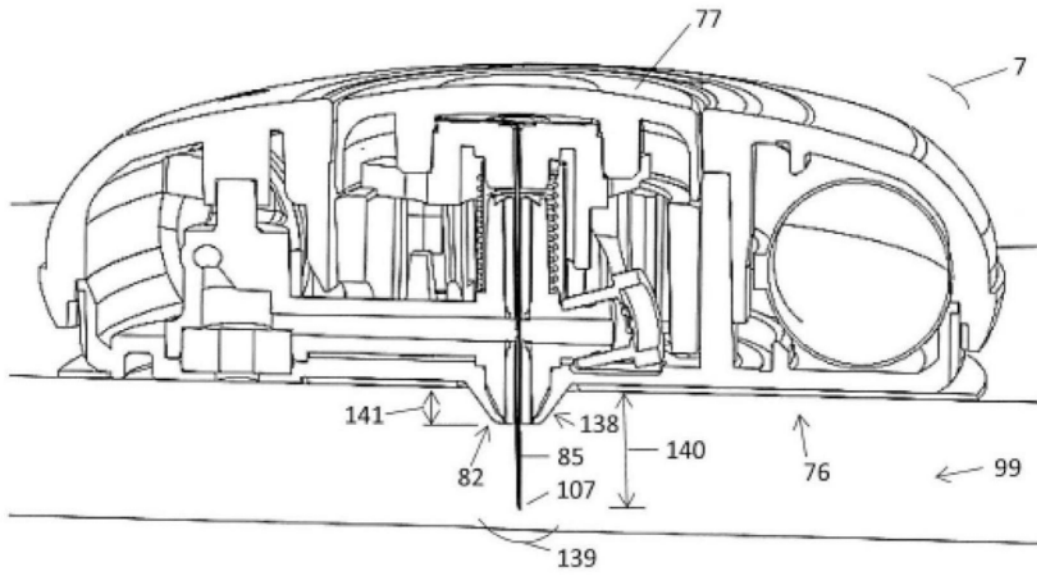


图28

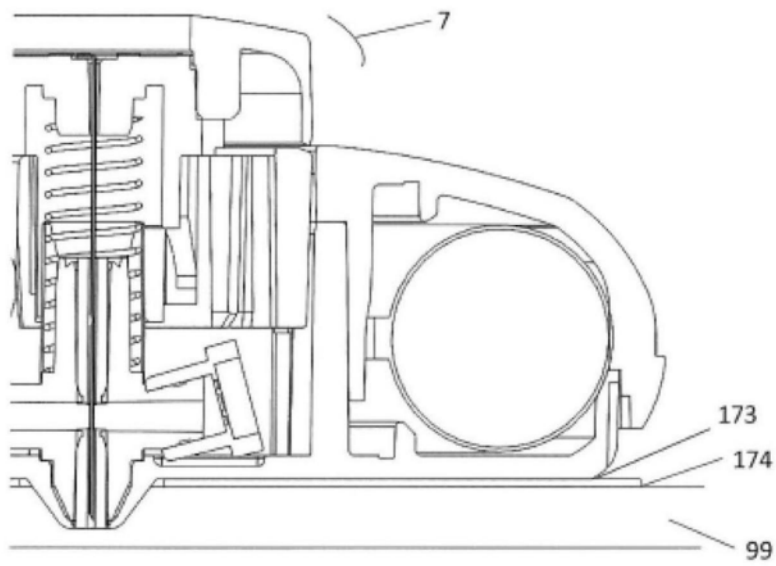


图29

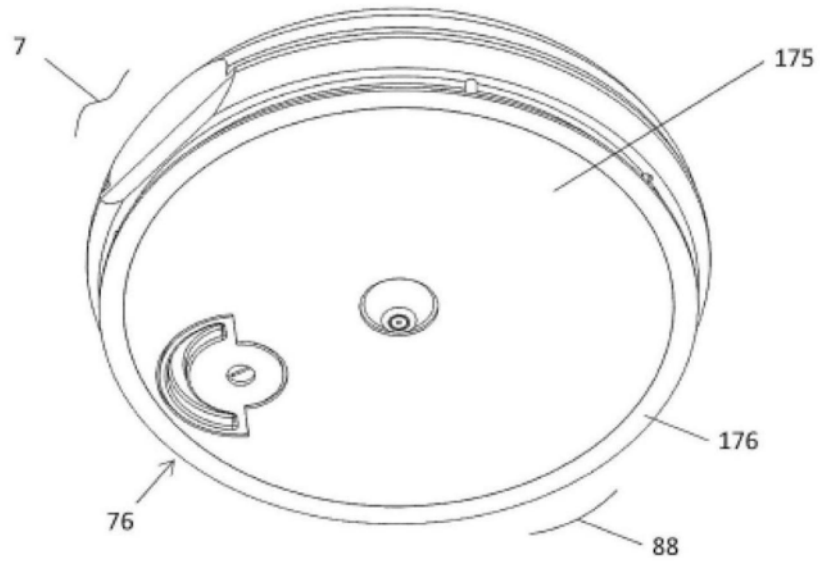


图30

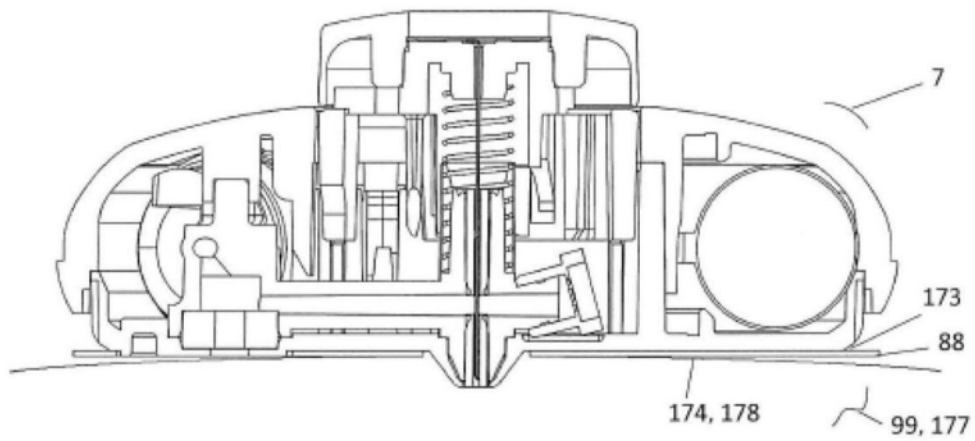


图31

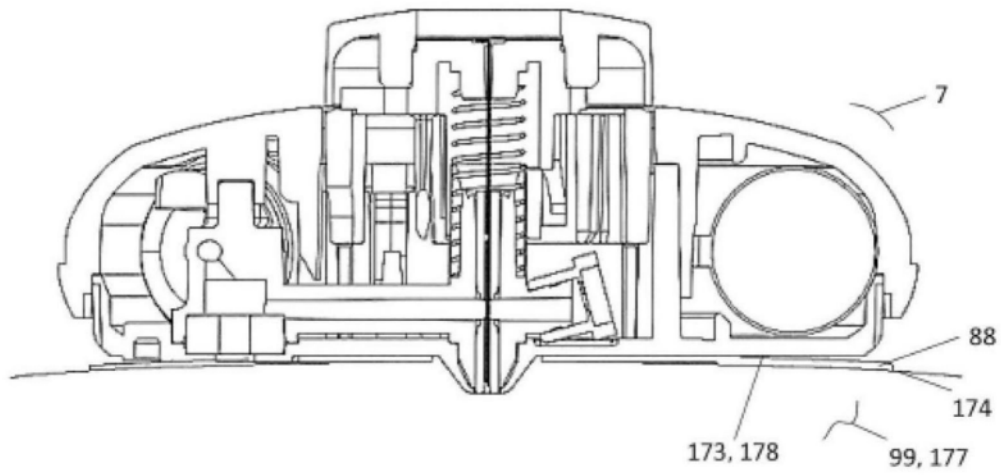


图32

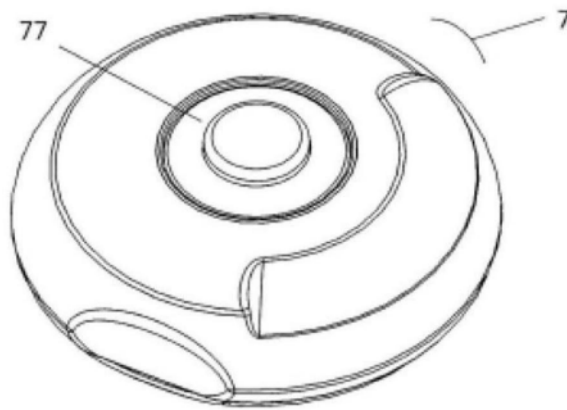


图33

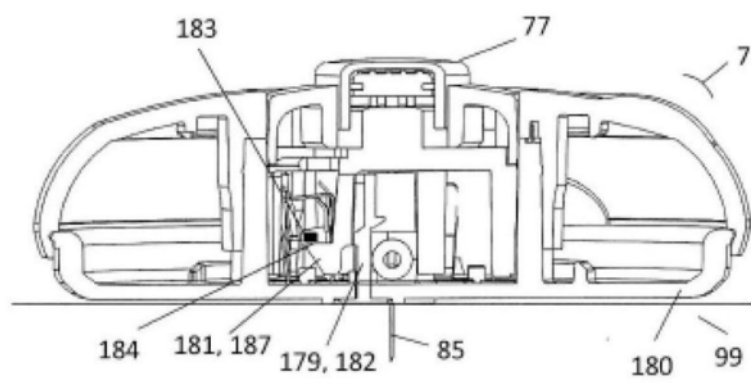


图34

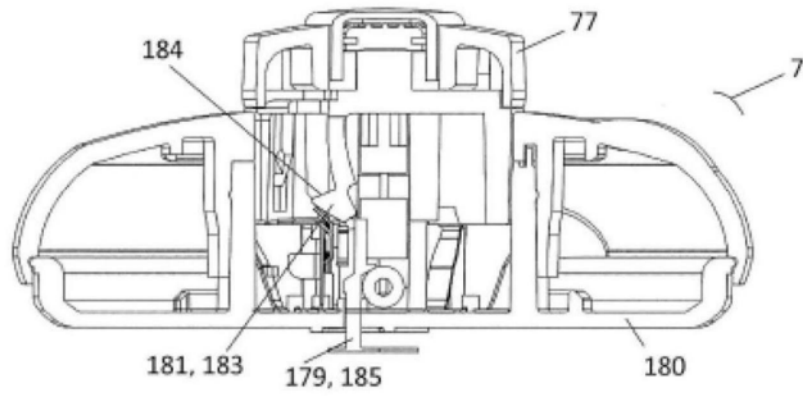


图35

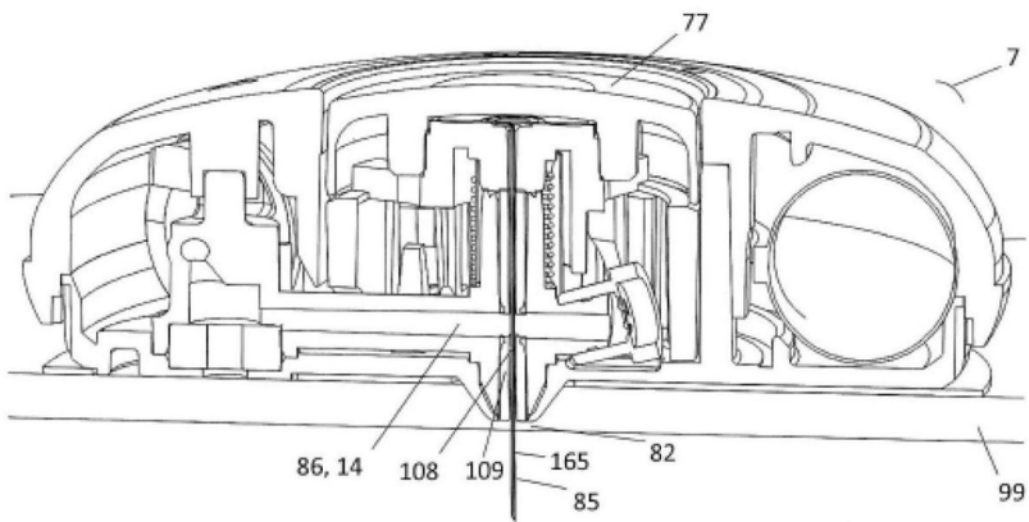


图36

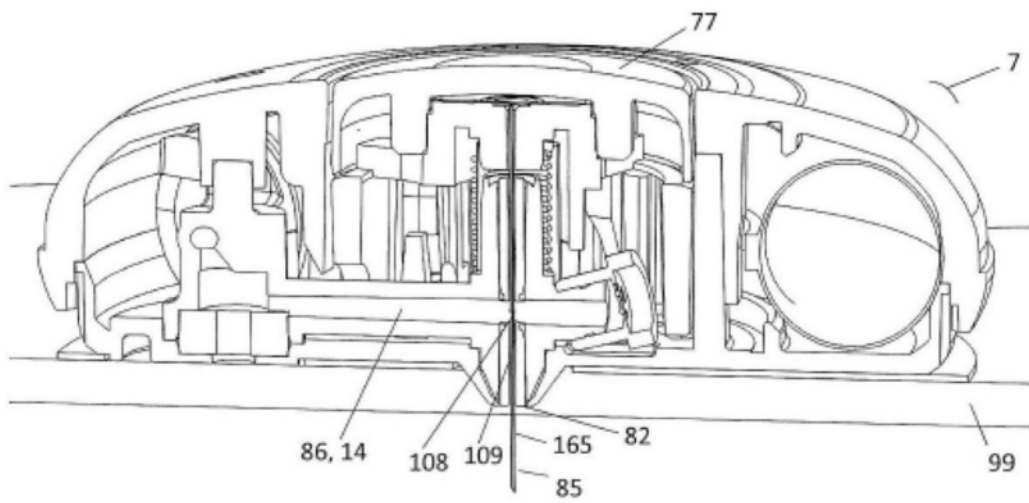


图37

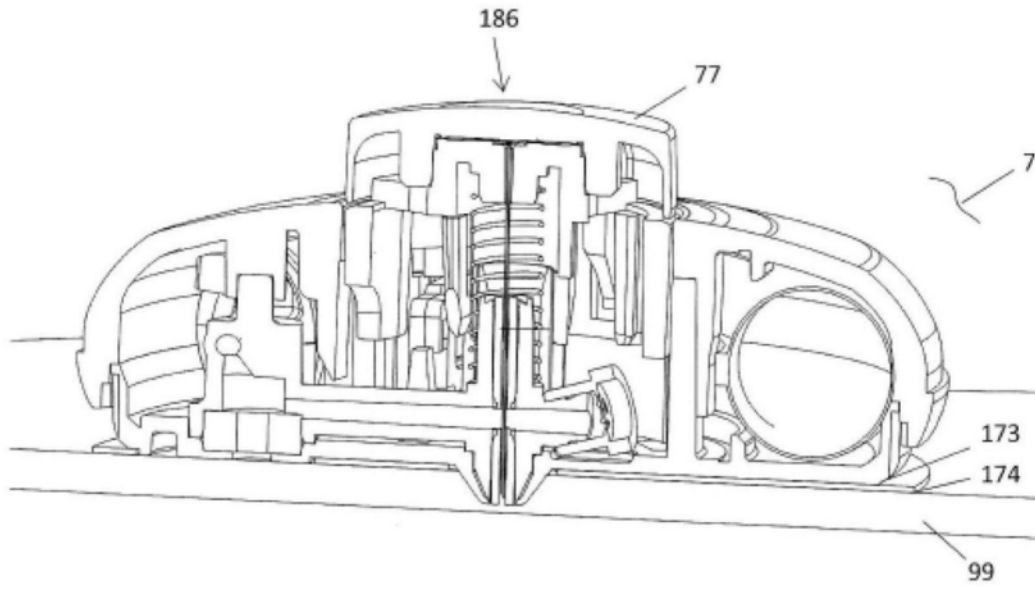


图38

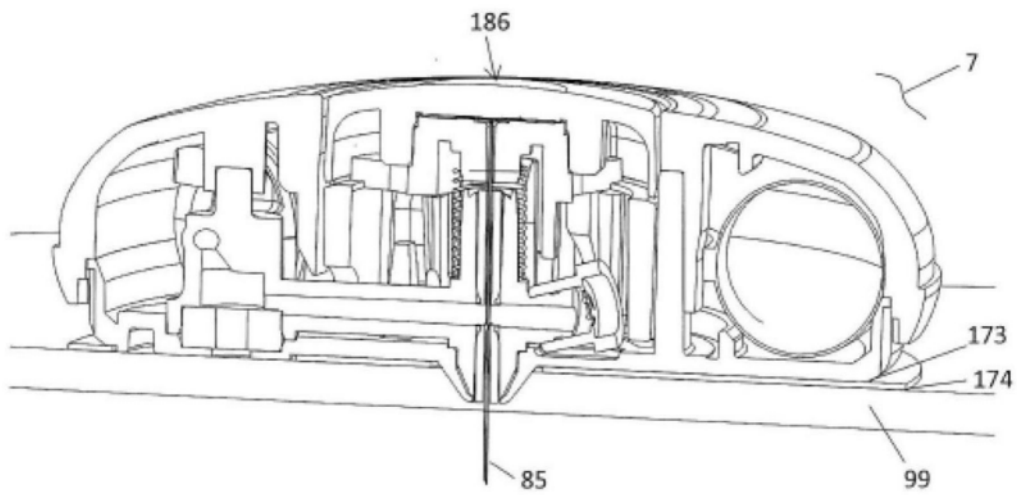


图39

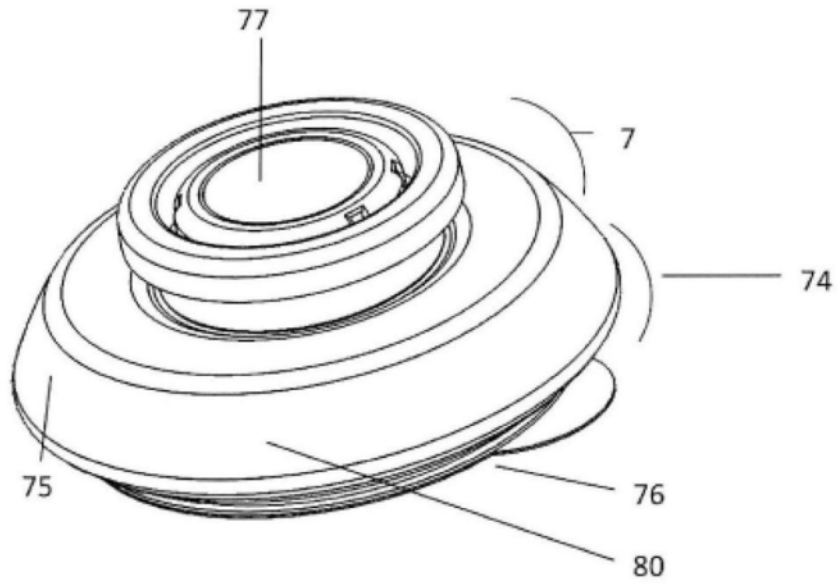


图40

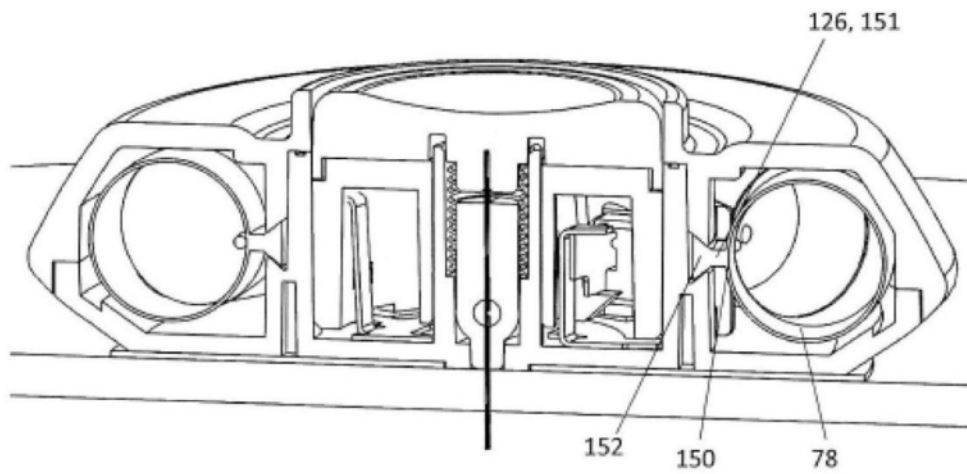


图41

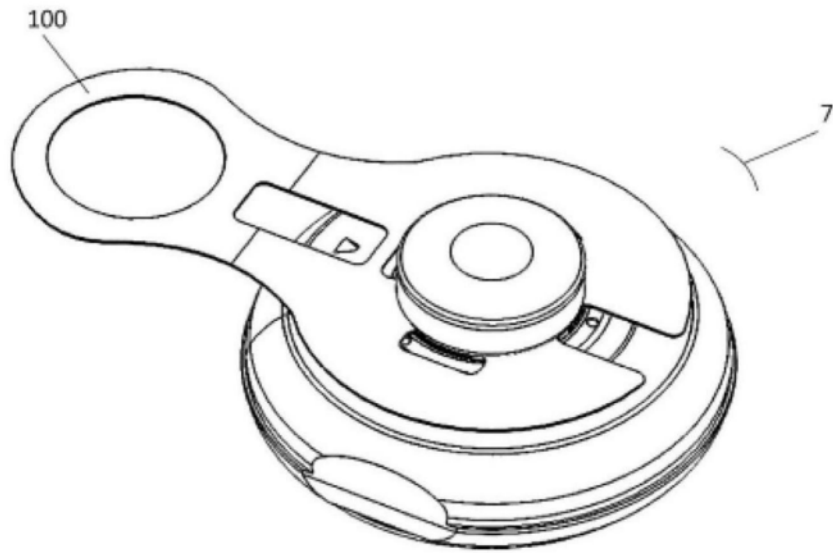


图42

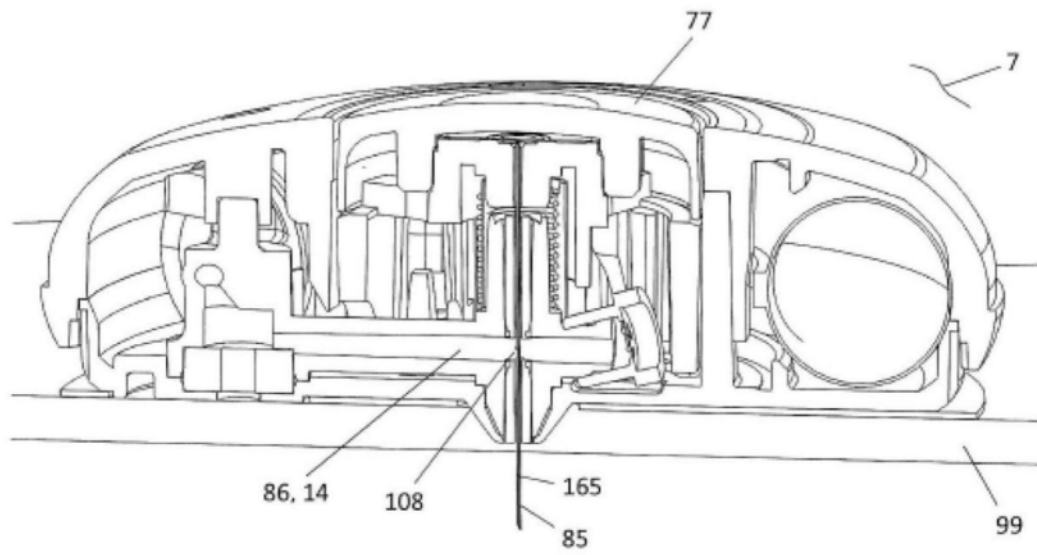


图43

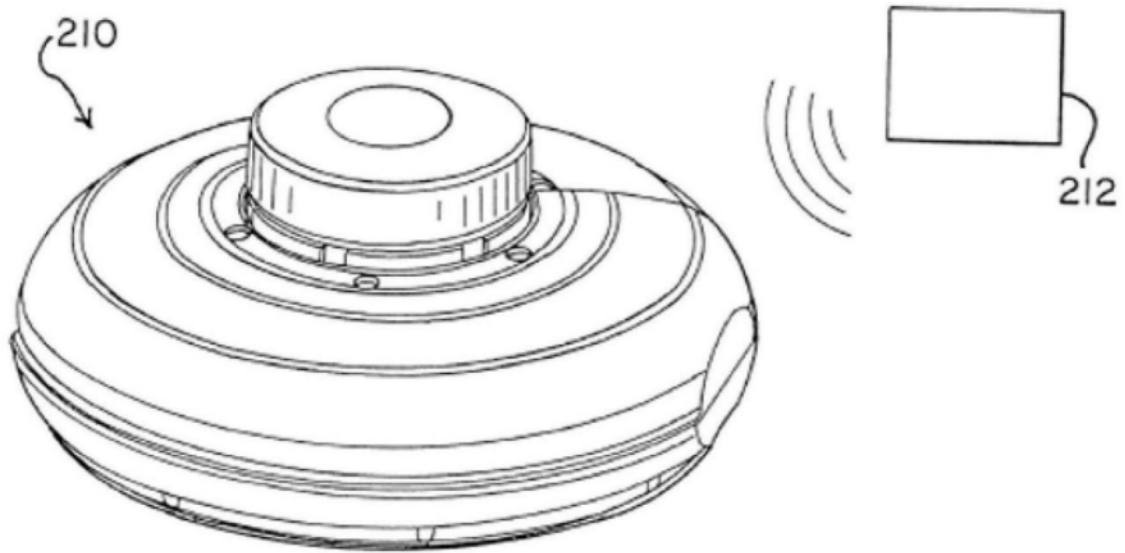


图44

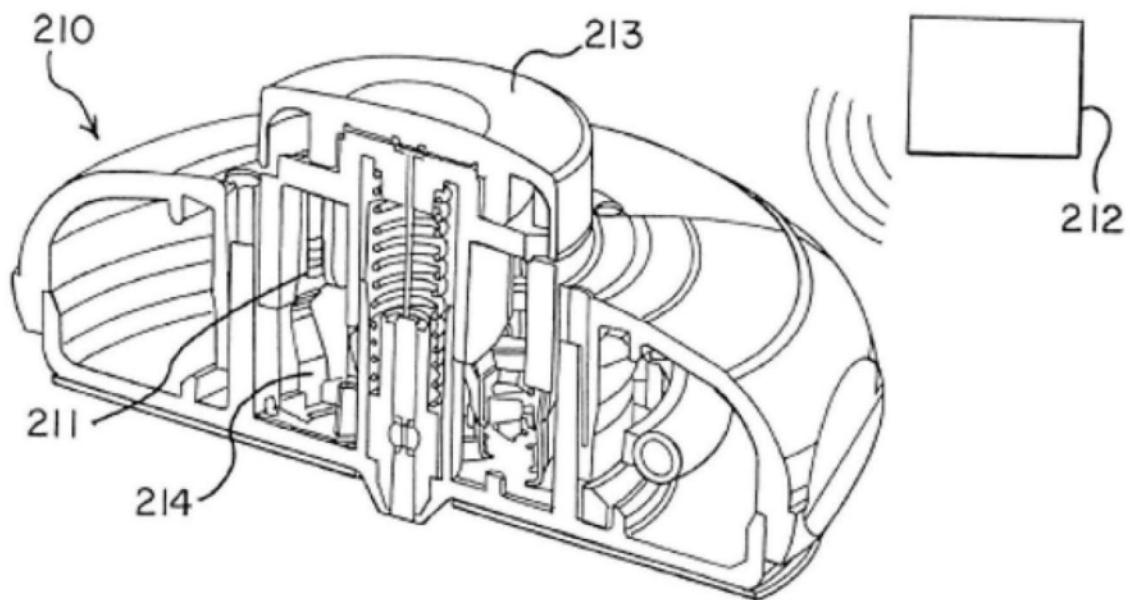


图45

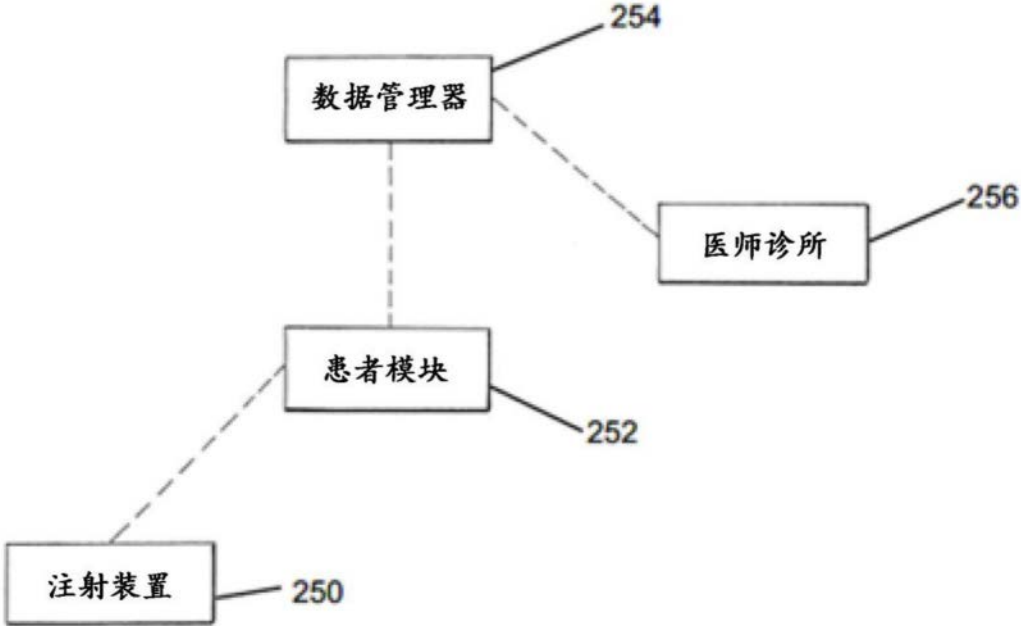


图46

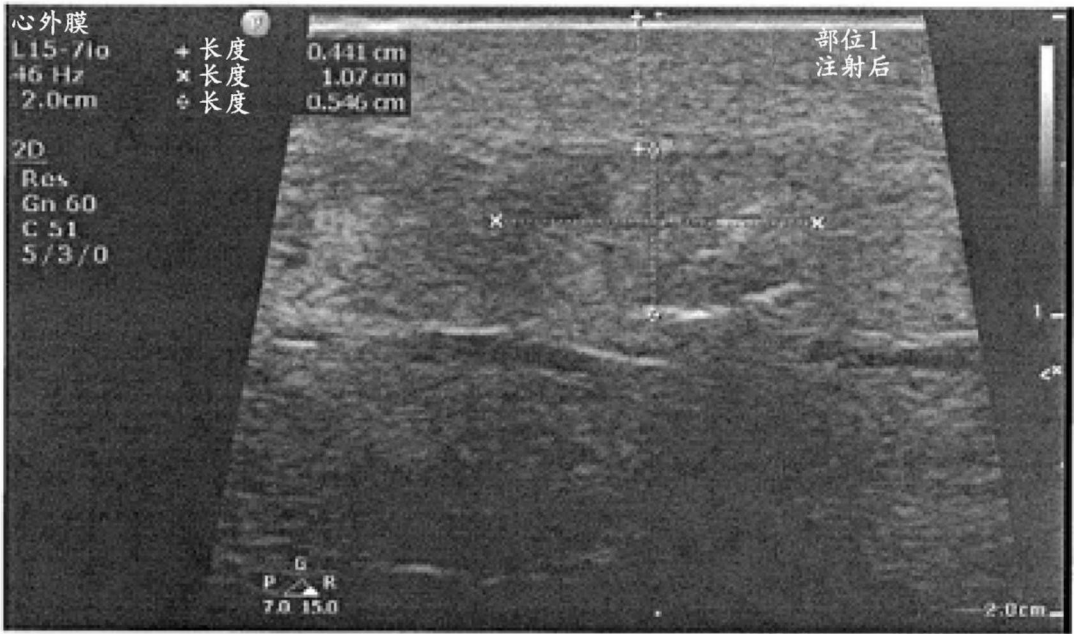


图47



图48

启用依从性监测

- 启用通过装置到装置和家庭/云连接进行健康状况监测
- 与Flex的协作

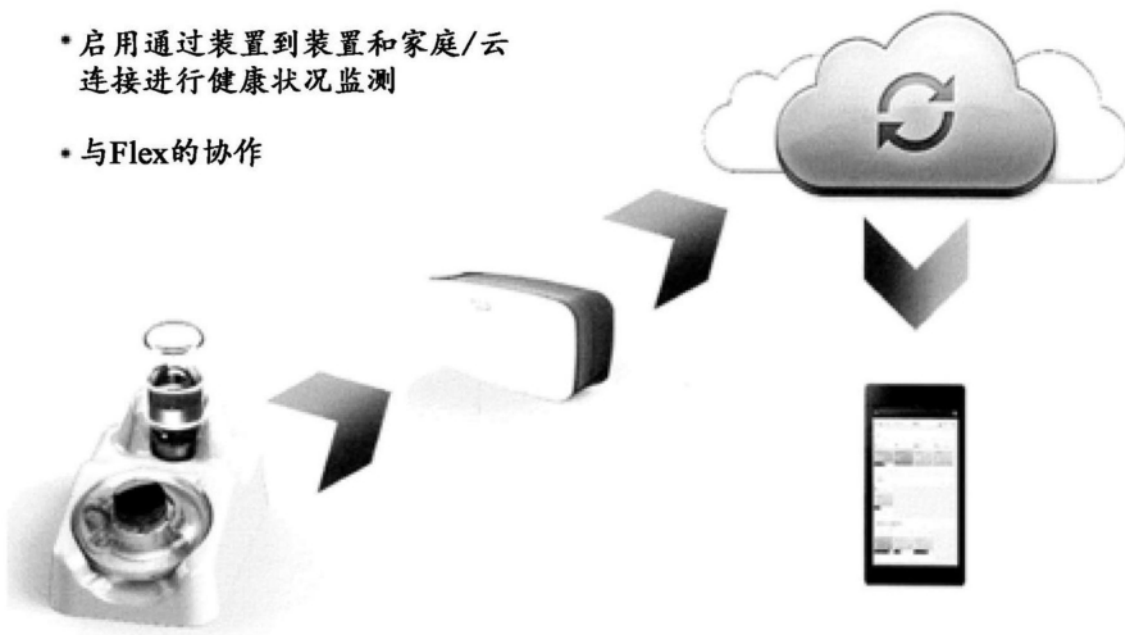


图49

启用依从性监测

• 提供对患者粘附性/依从性的实时监测

- 用户身份
- 装置识别
- 传送封装/装置的不同状态
- 当剂量开始时
- 当剂量完成时
- 用户反馈/进程

依从性监测和传输电子装置
可以并入到传送封装和装置
两者中以提供必要的信息

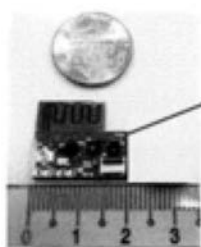


图50

启用依从性监测

典型蓝牙通信芯片组
(经由伟创力公司提供)

如示出的包括电池、处理器
以及容纳在按钮下方的
柔性电路上的传感器。



方便地封装在按钮内
不便于回收。按钮/
电子装置可以在处置时
从装置拆卸



图51

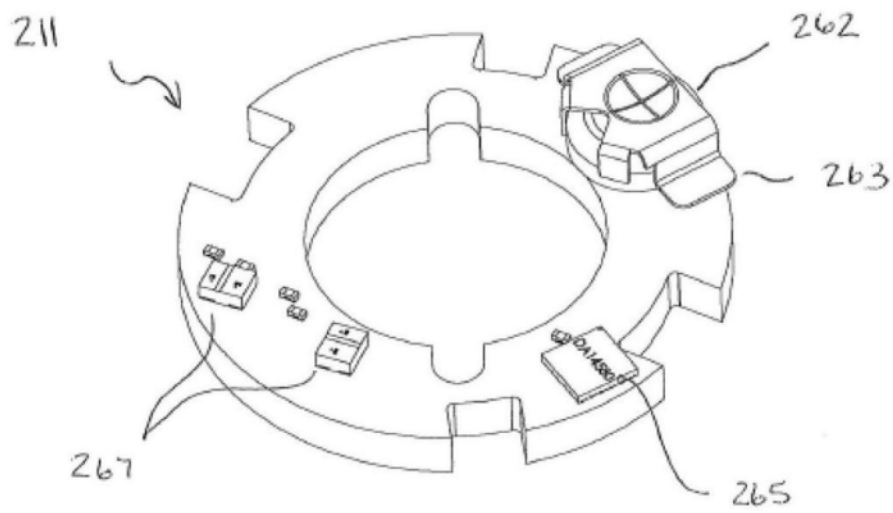


图52

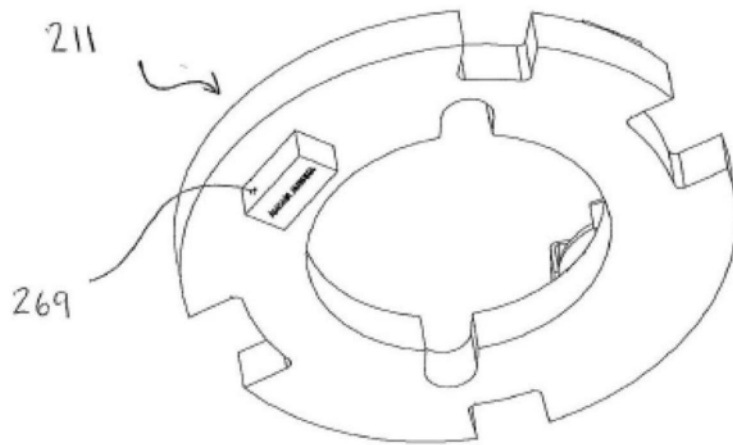


图53

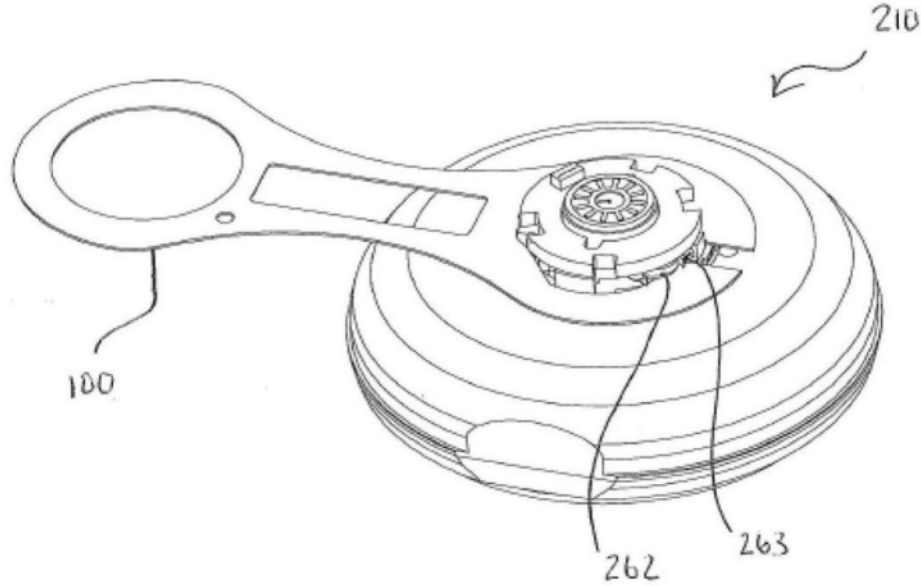


图54

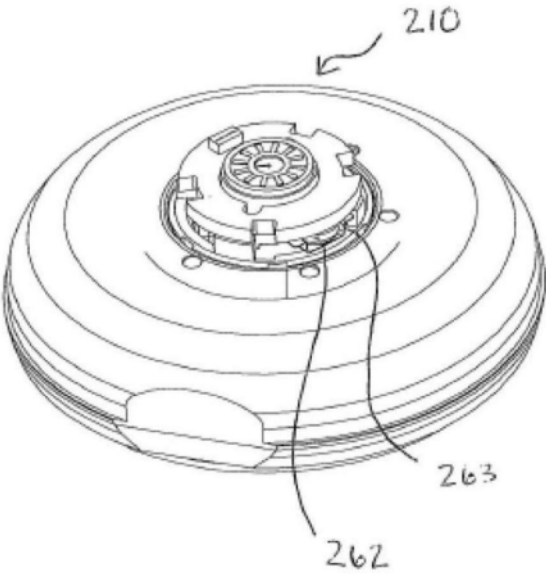


图55

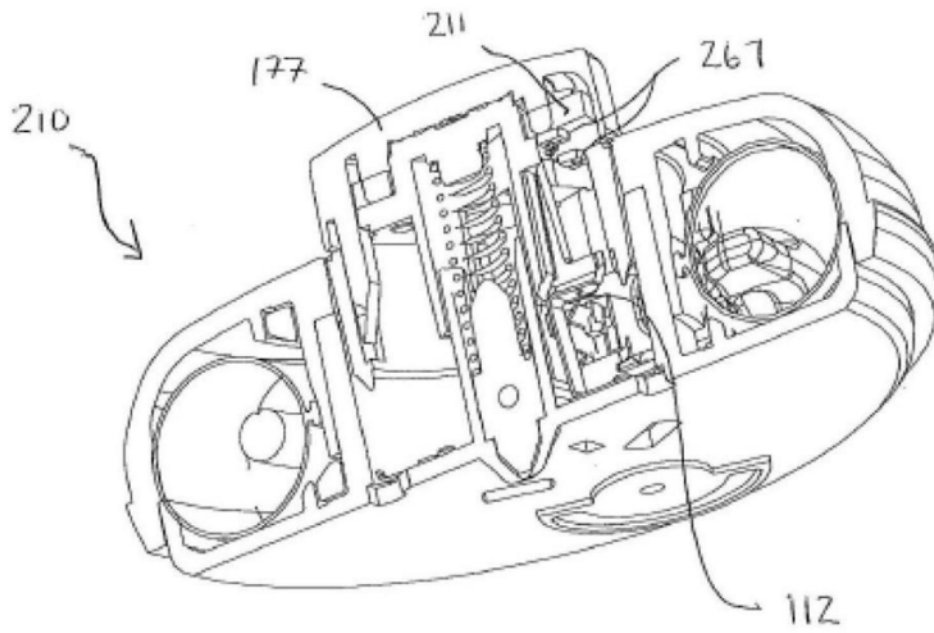


图56

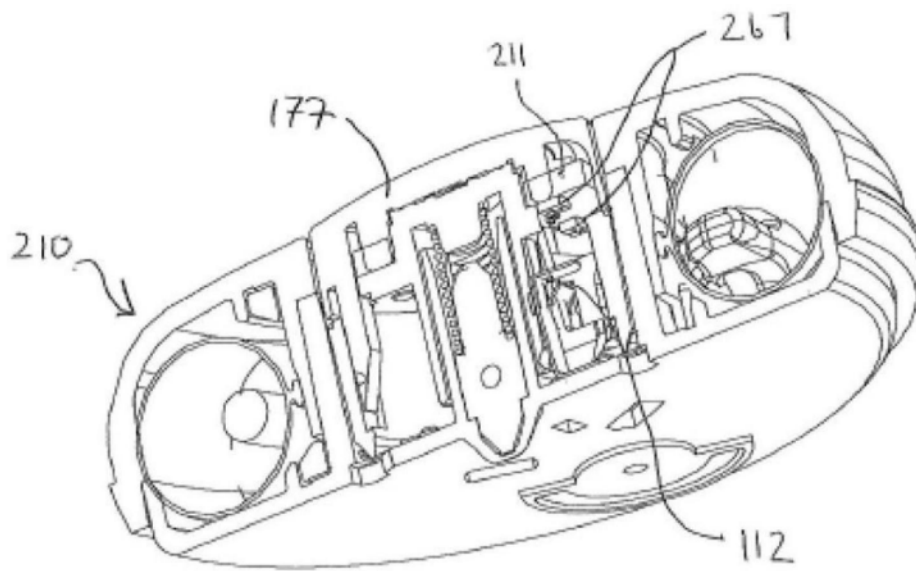


图57

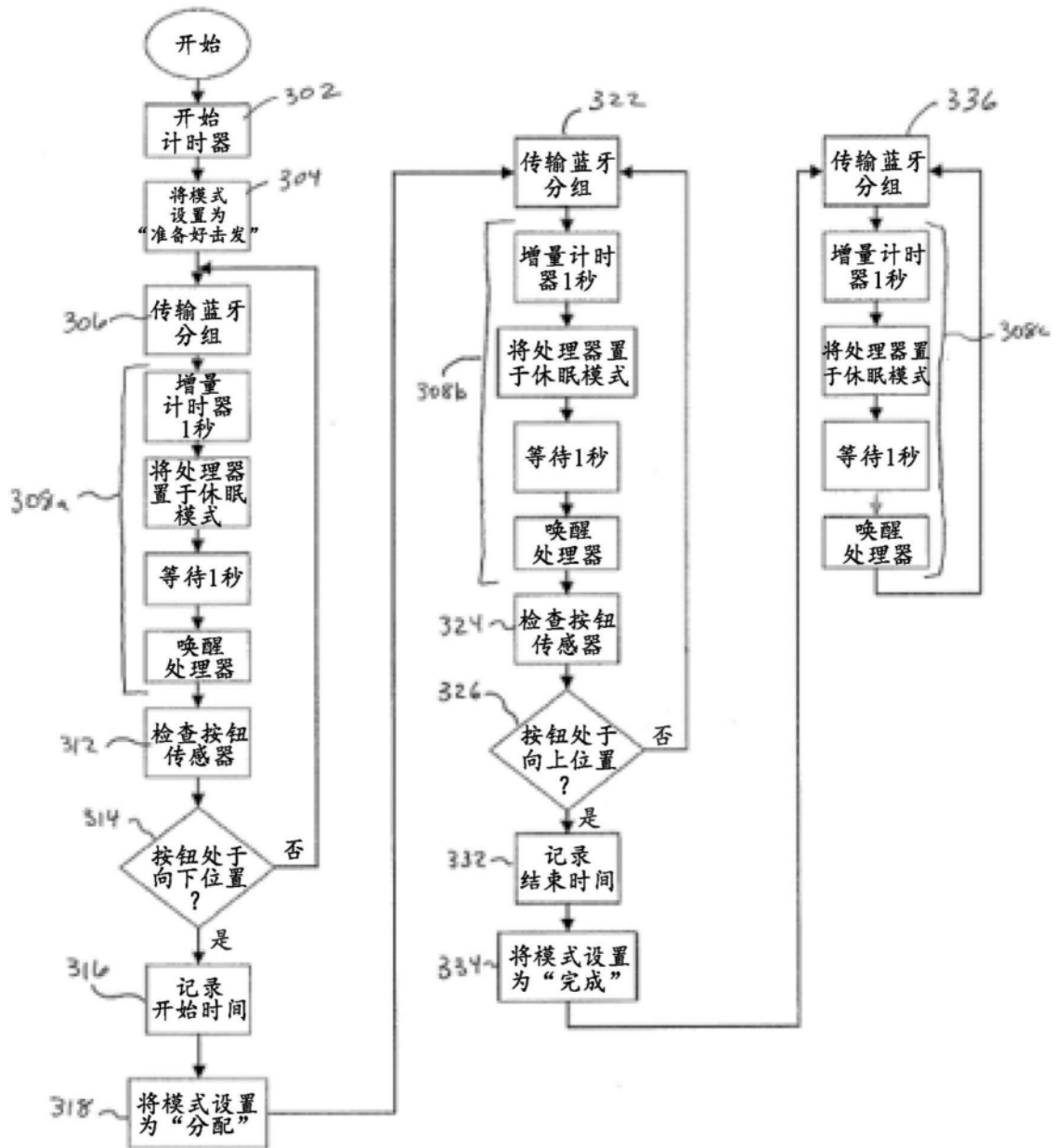


图58

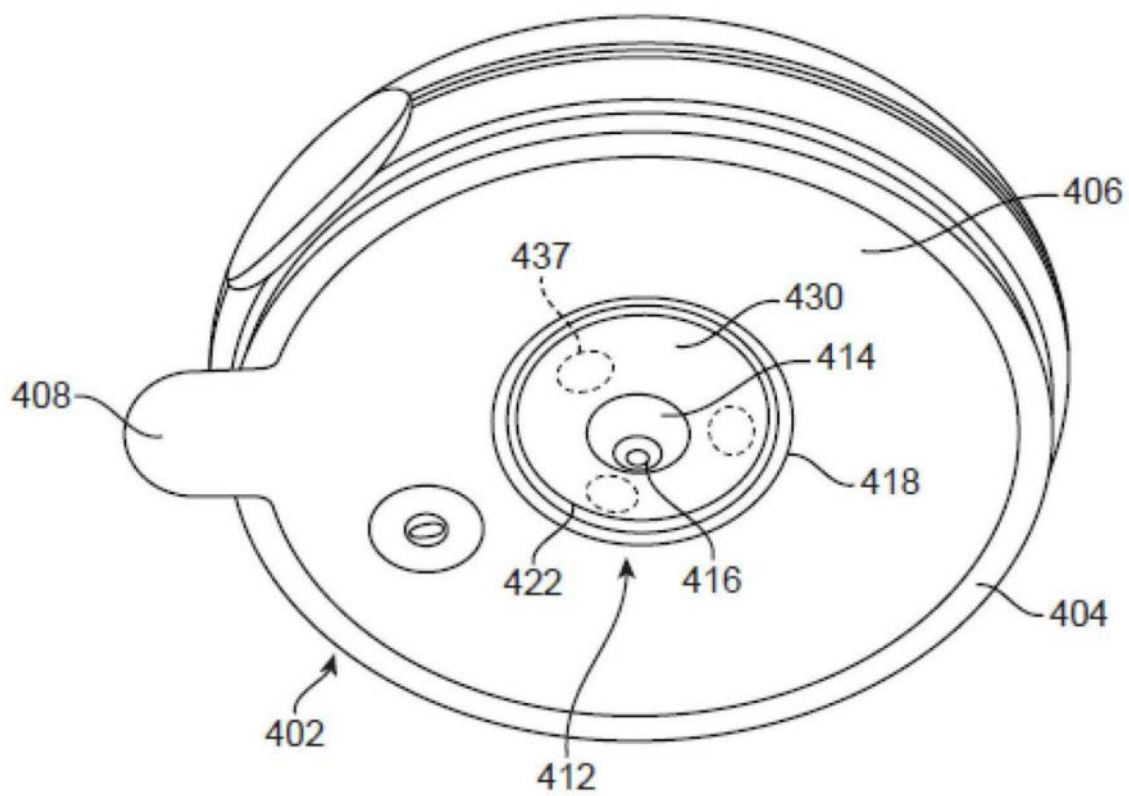


图59

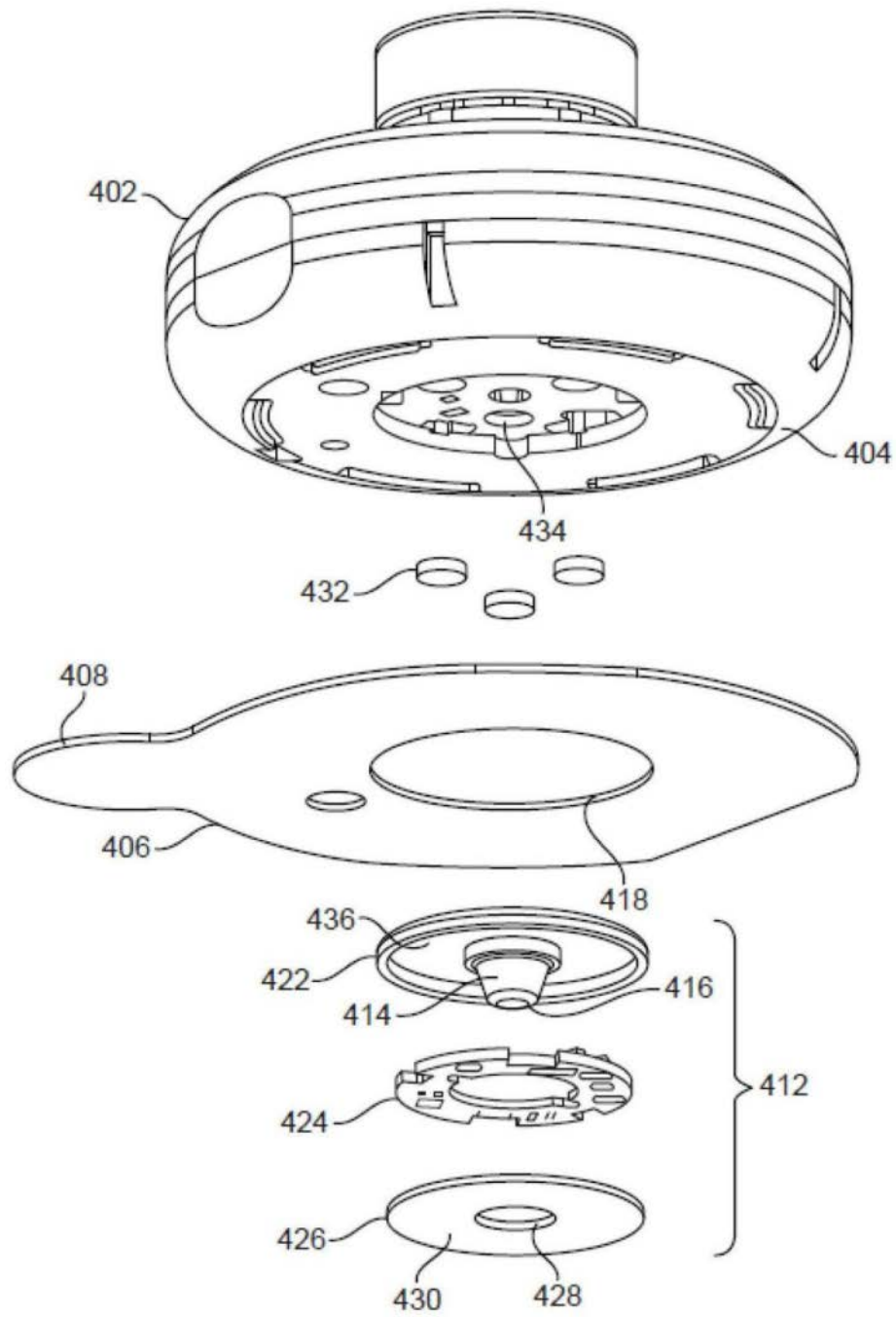


图60

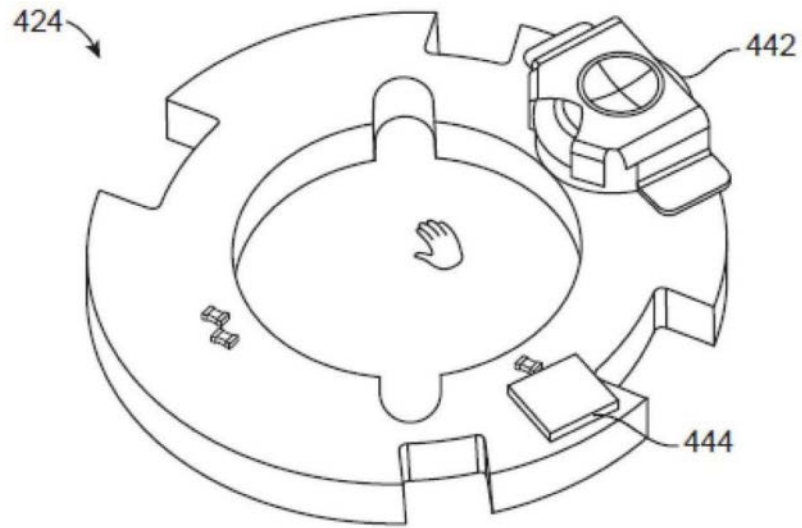


图61

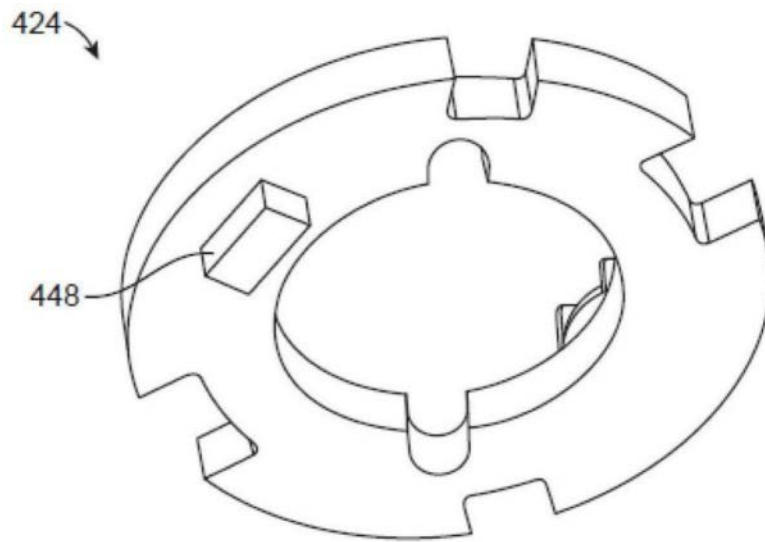


图62

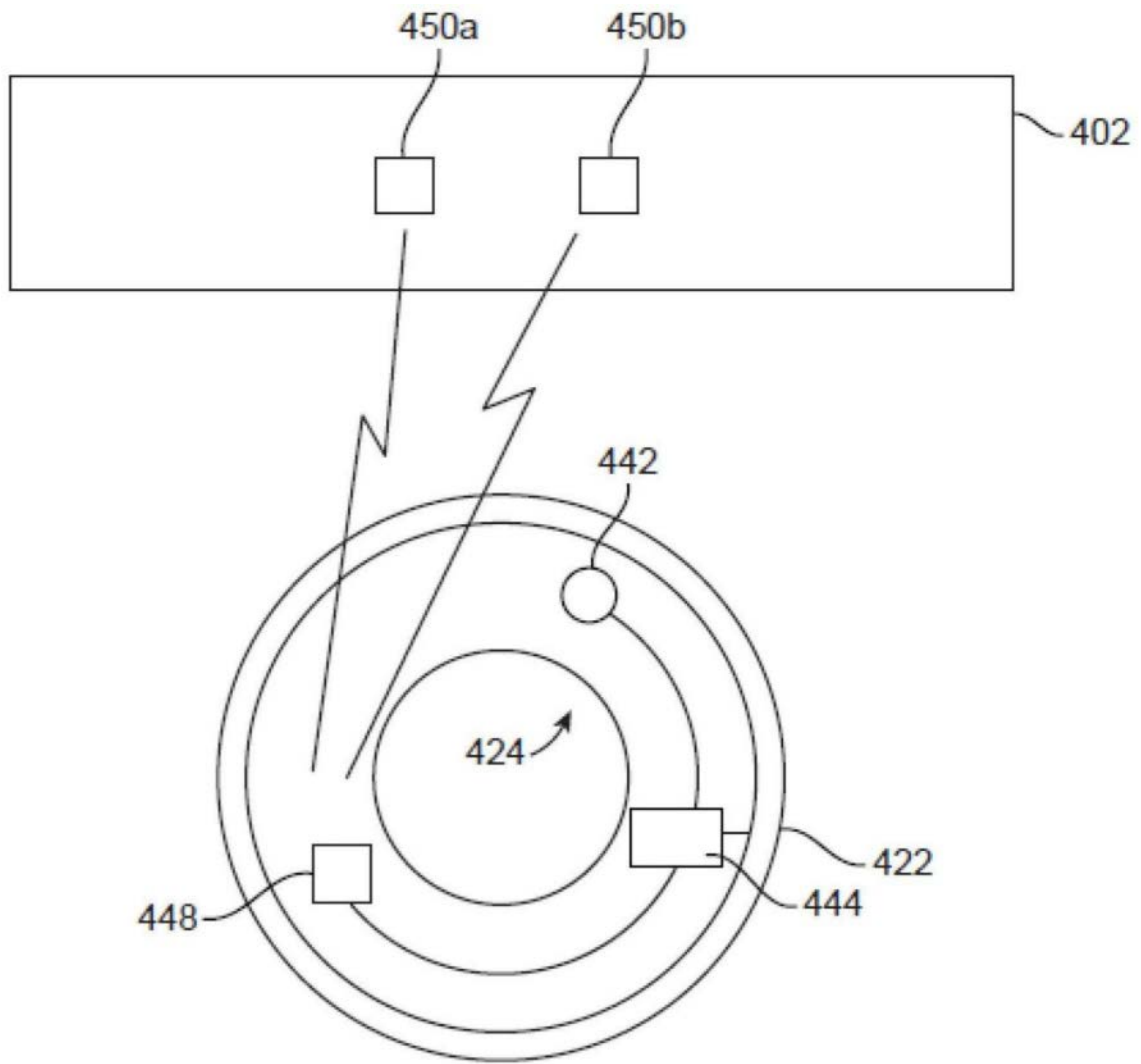


图63

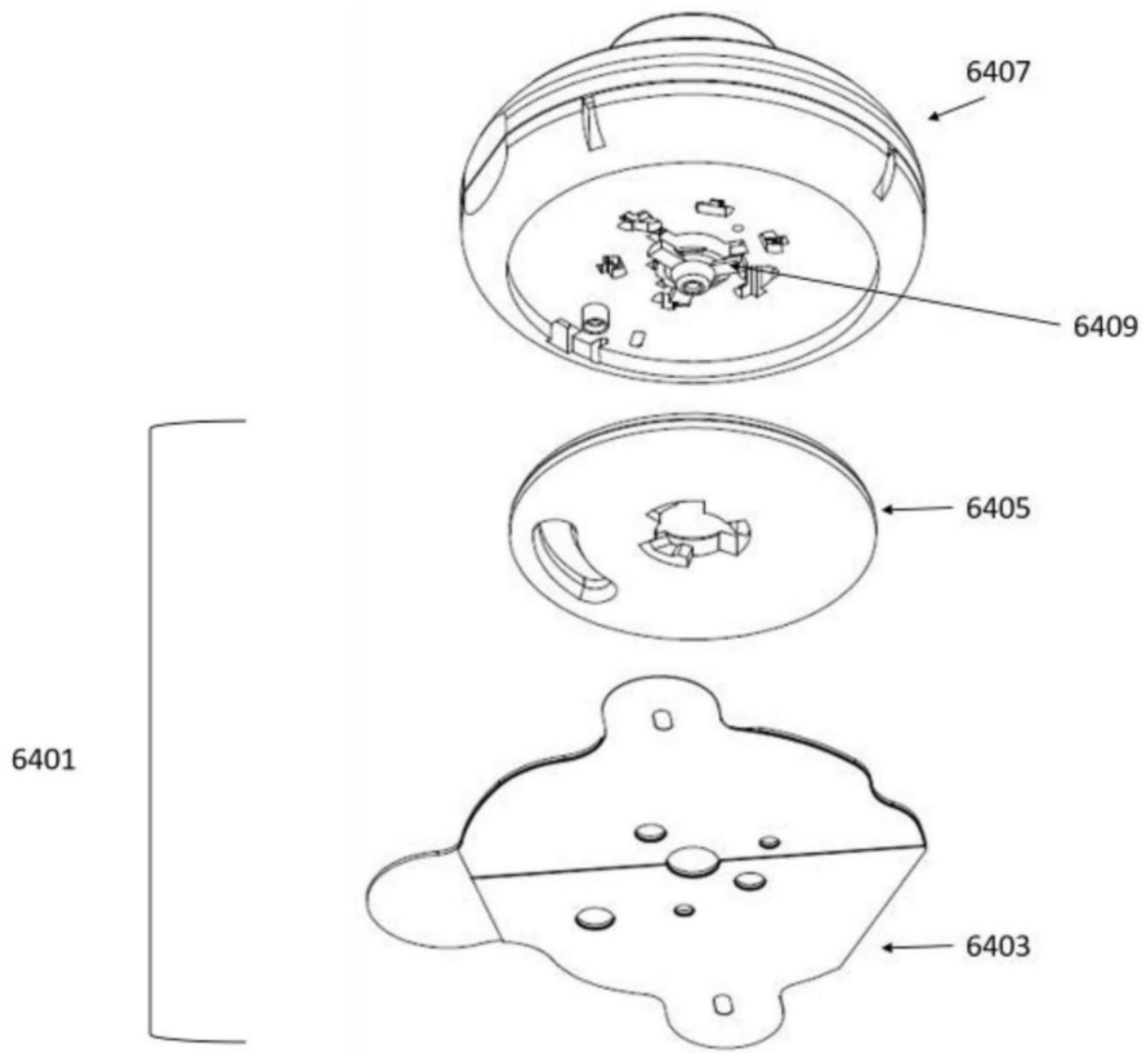


图64

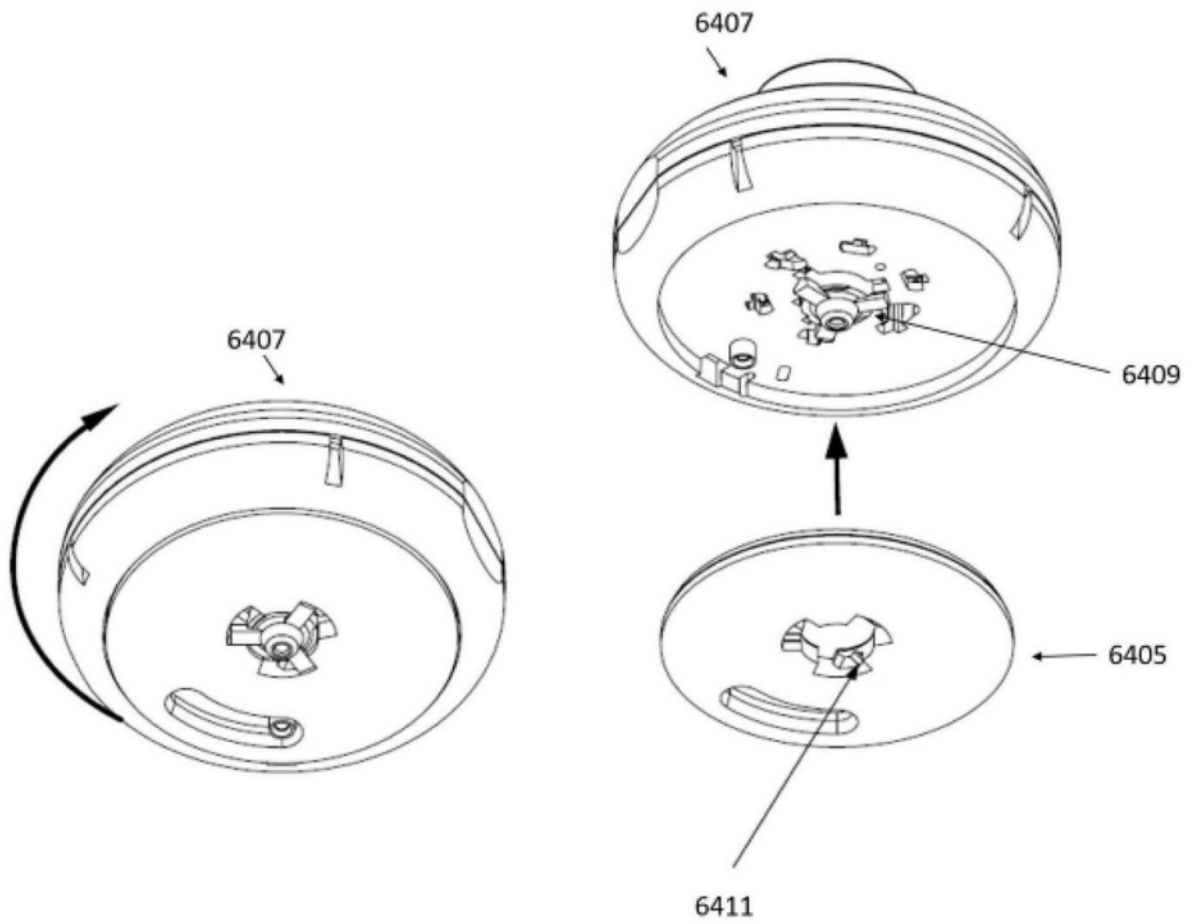


图65

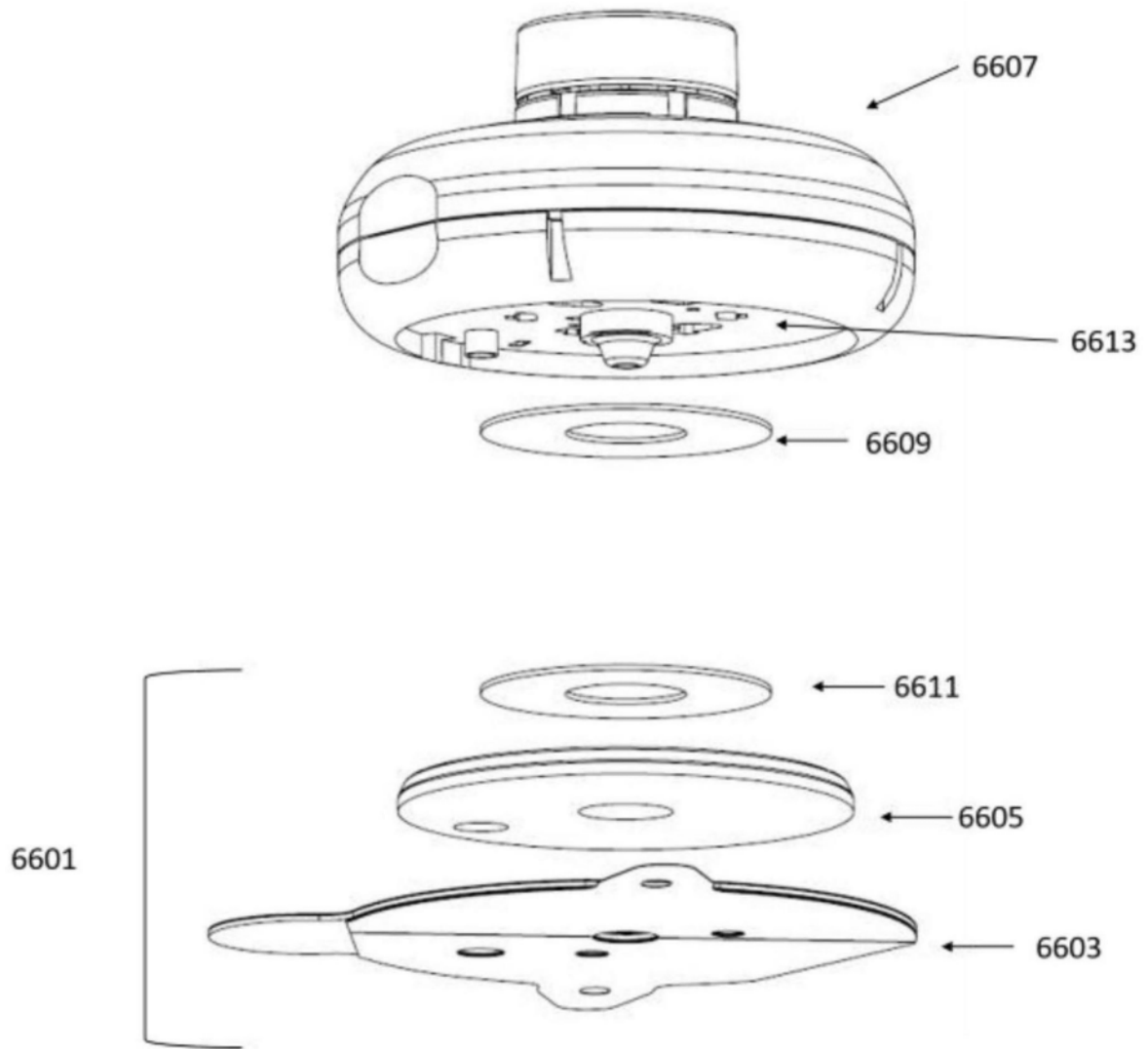


图66

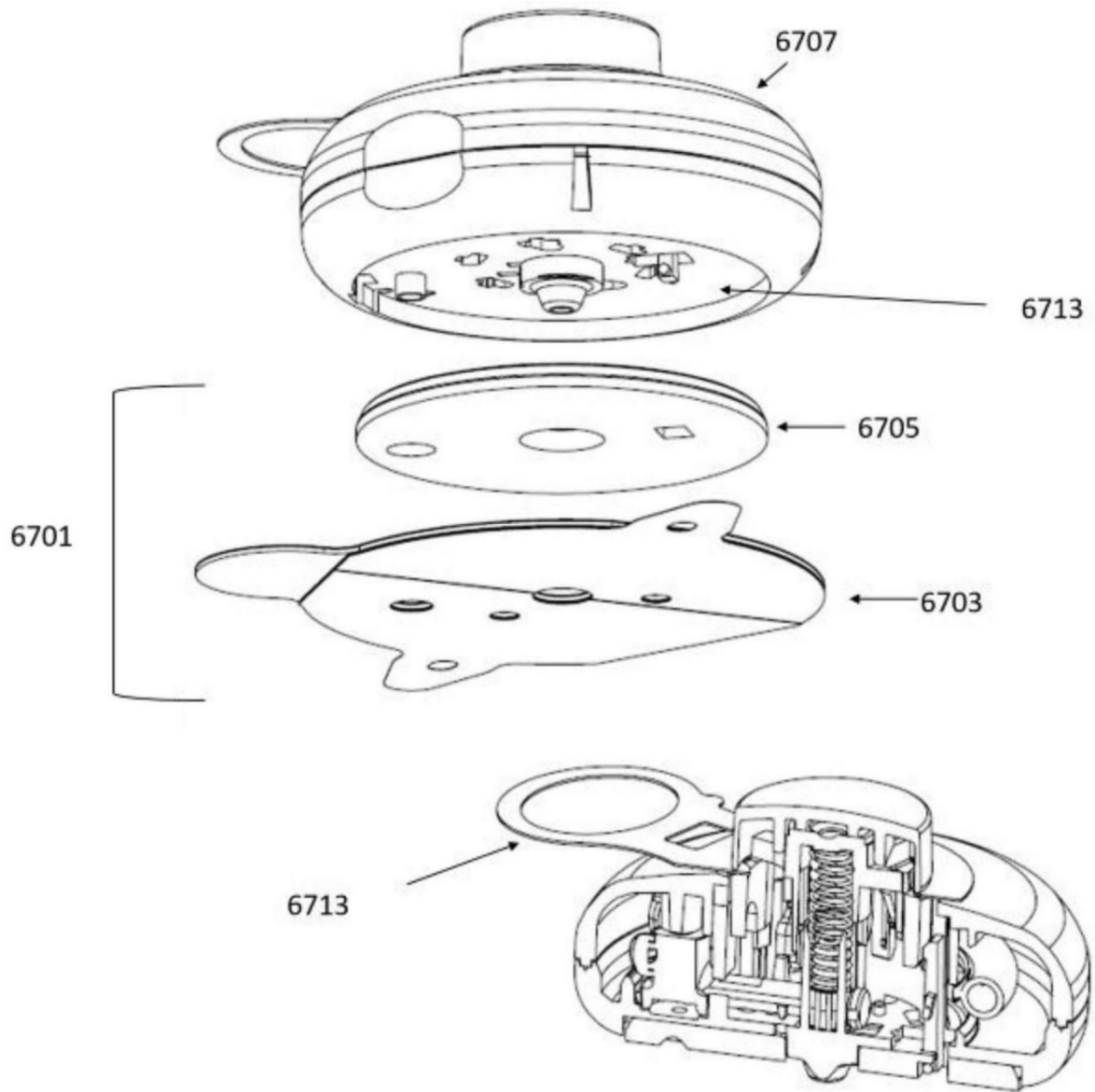


图67

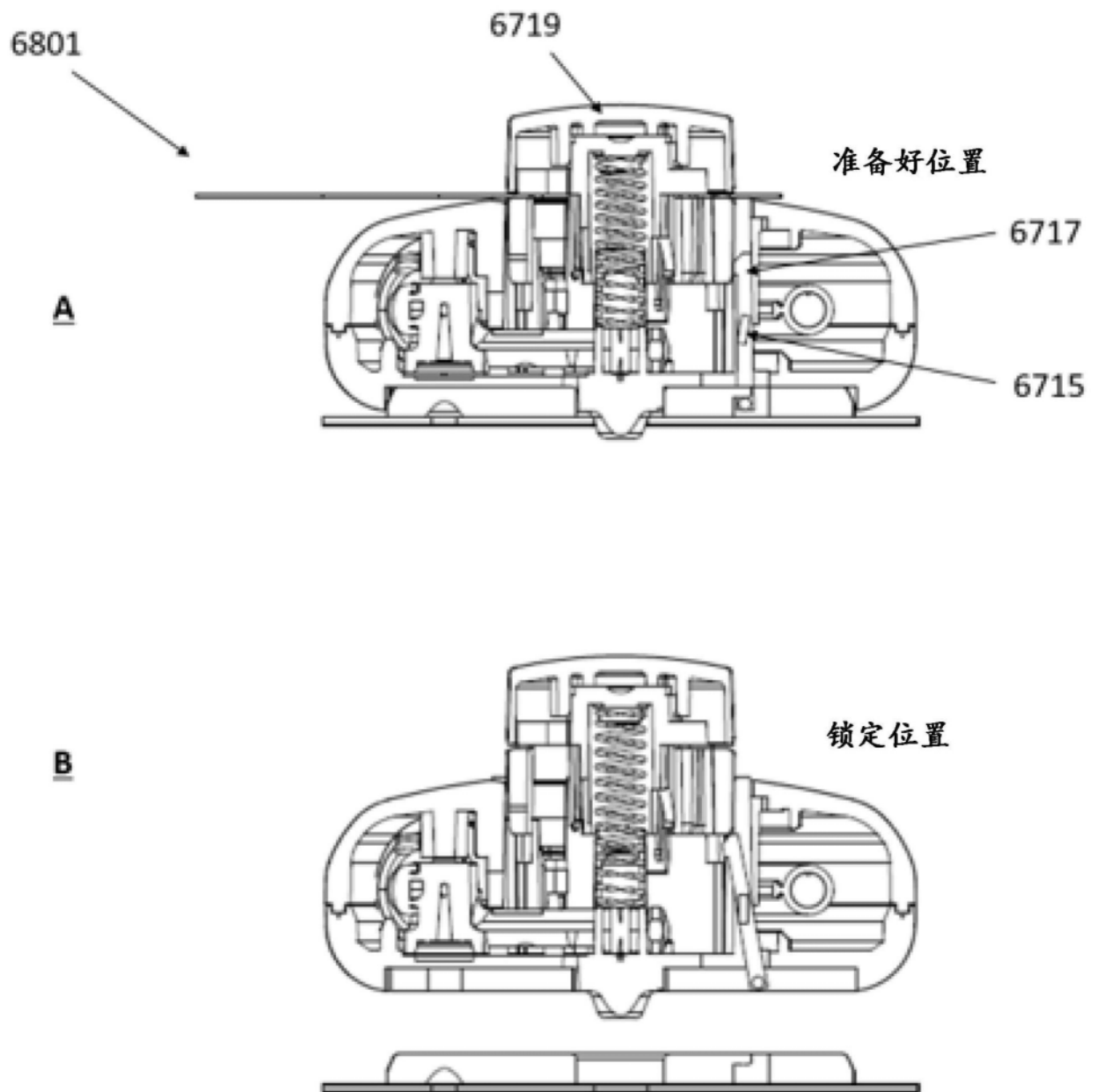


图68

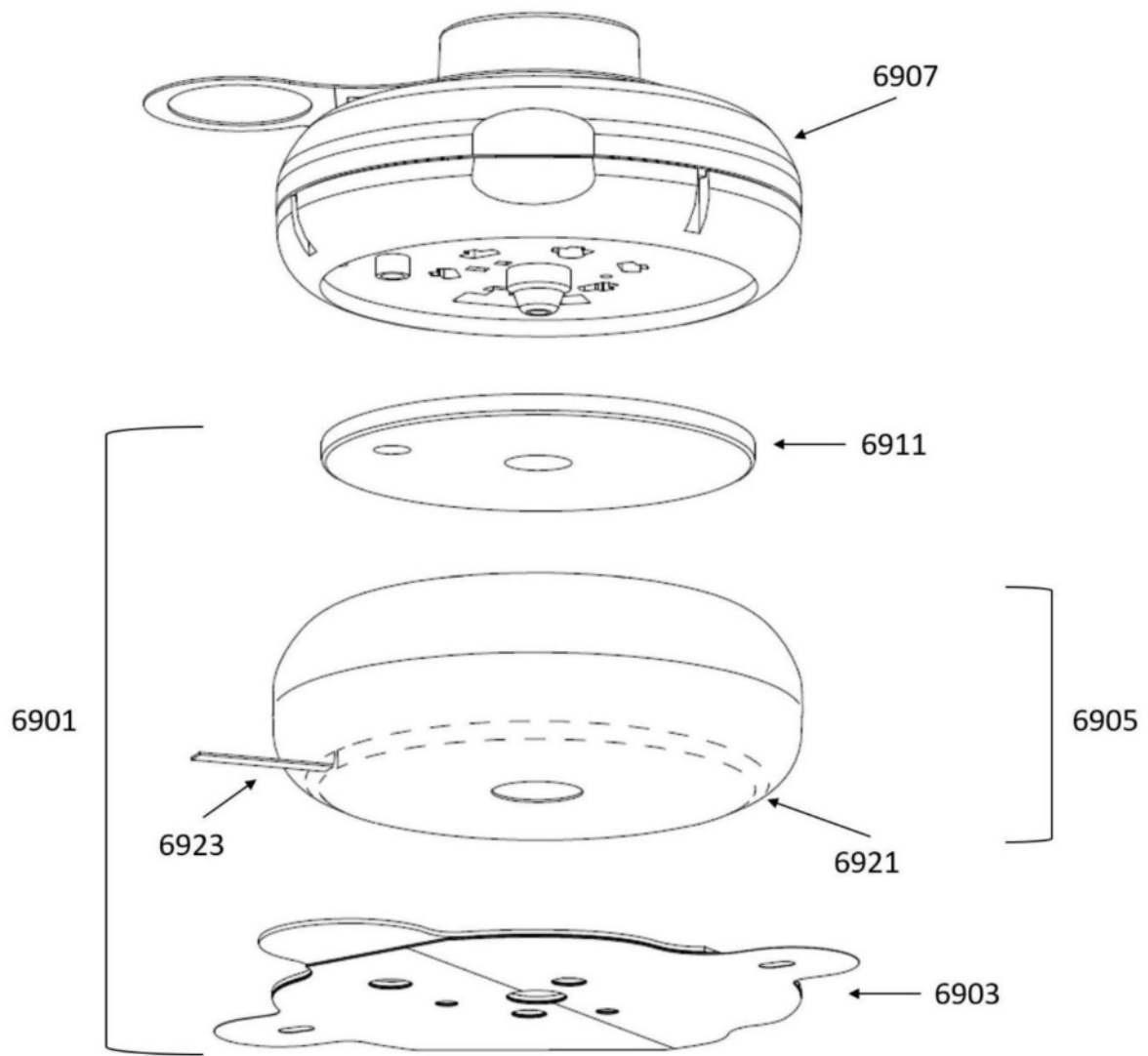


图69

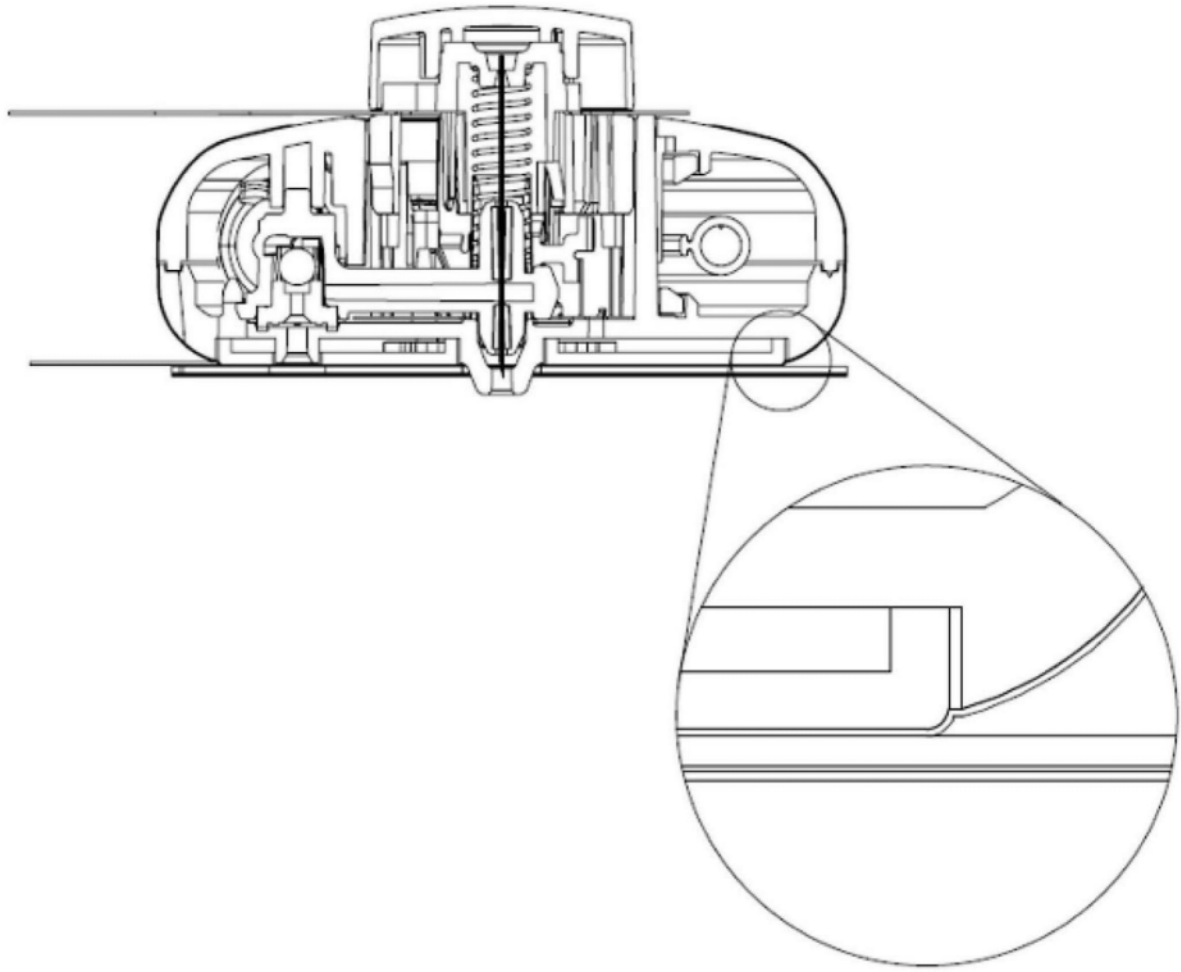


图70

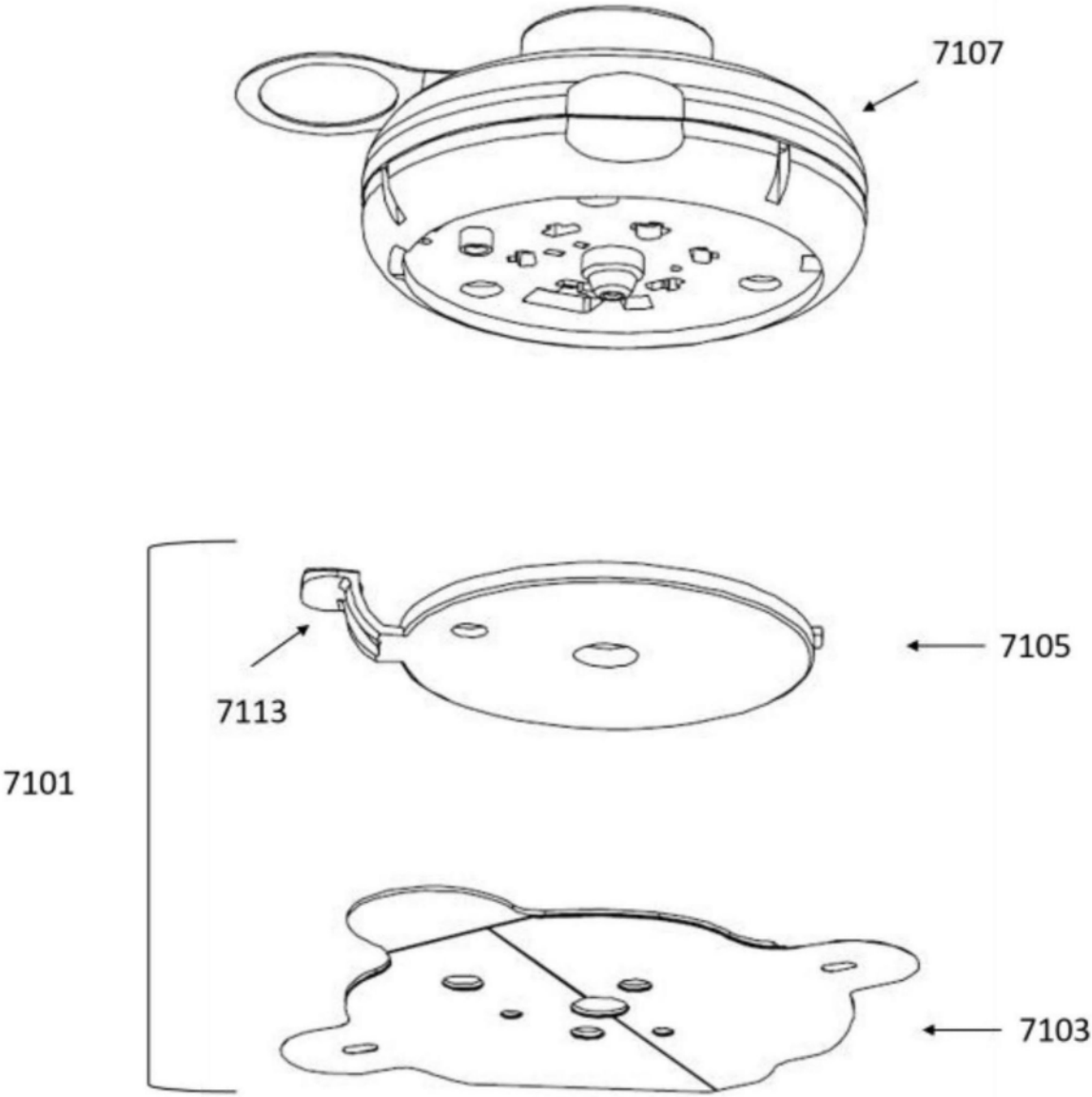


图71

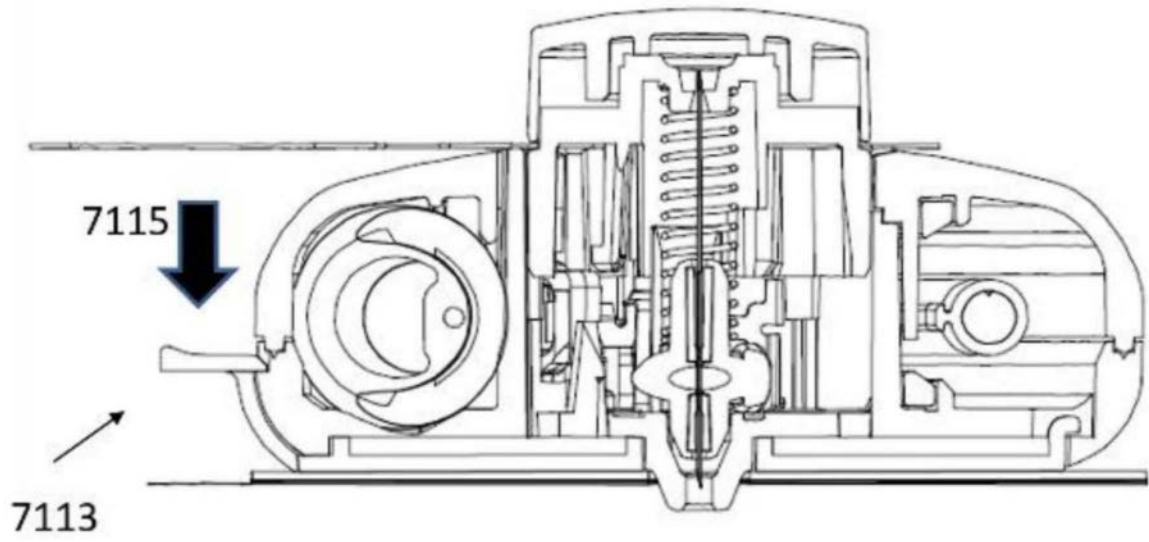


图72

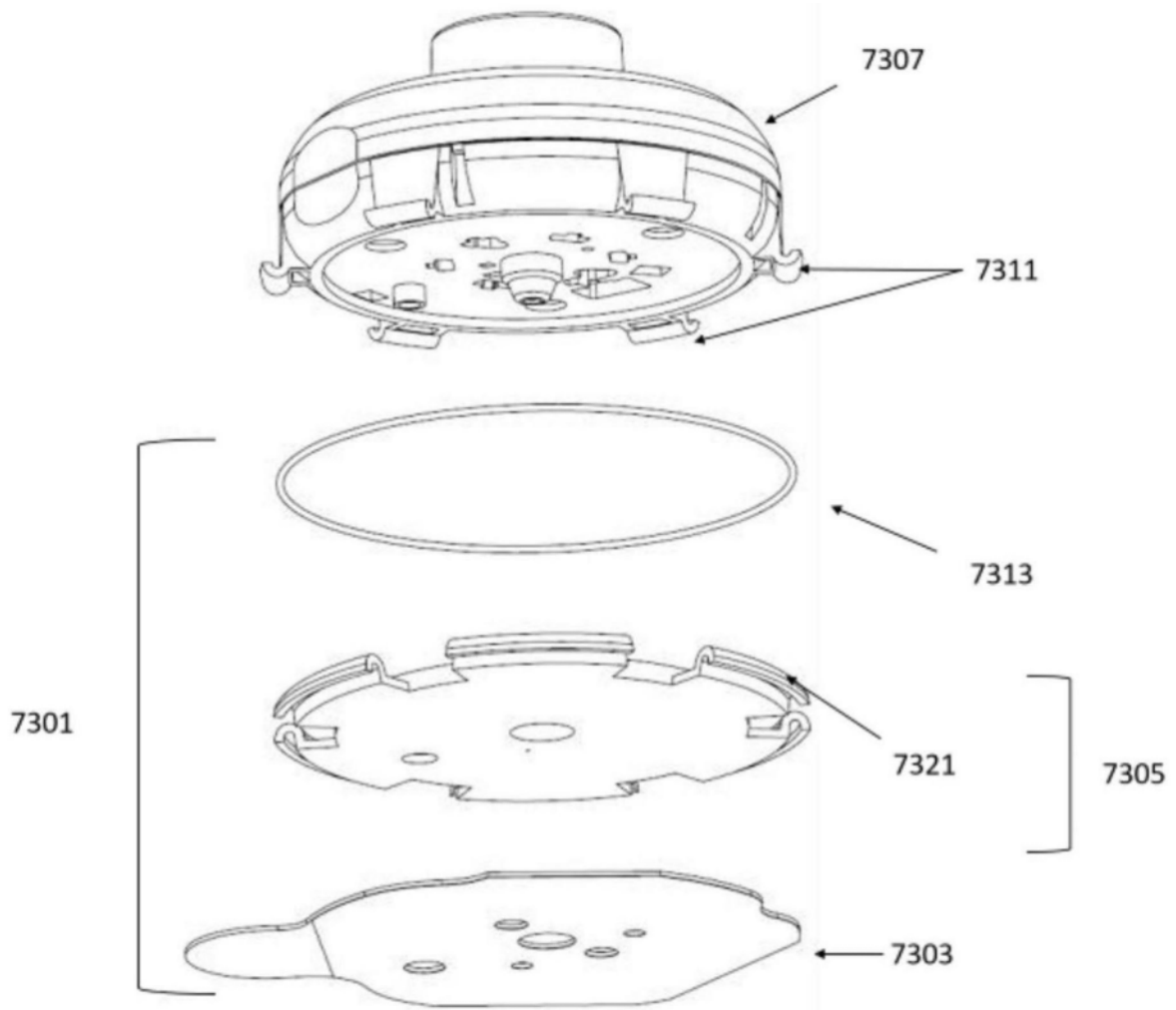


图73

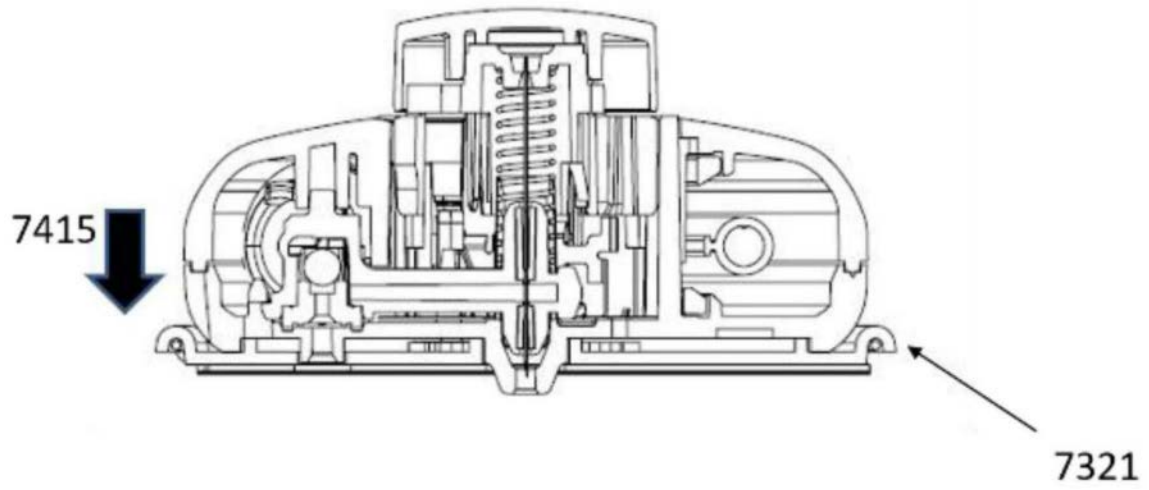


图74

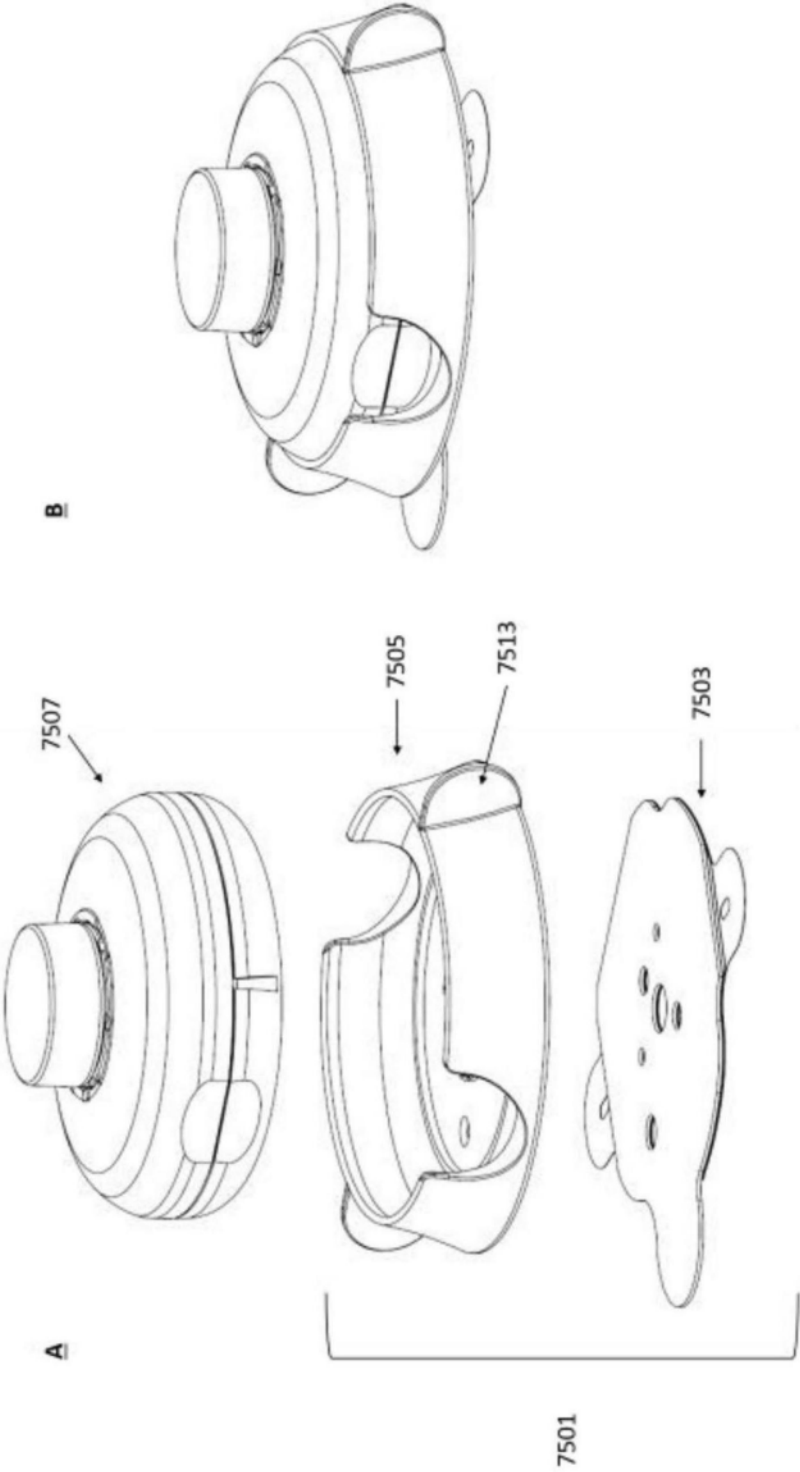


图75

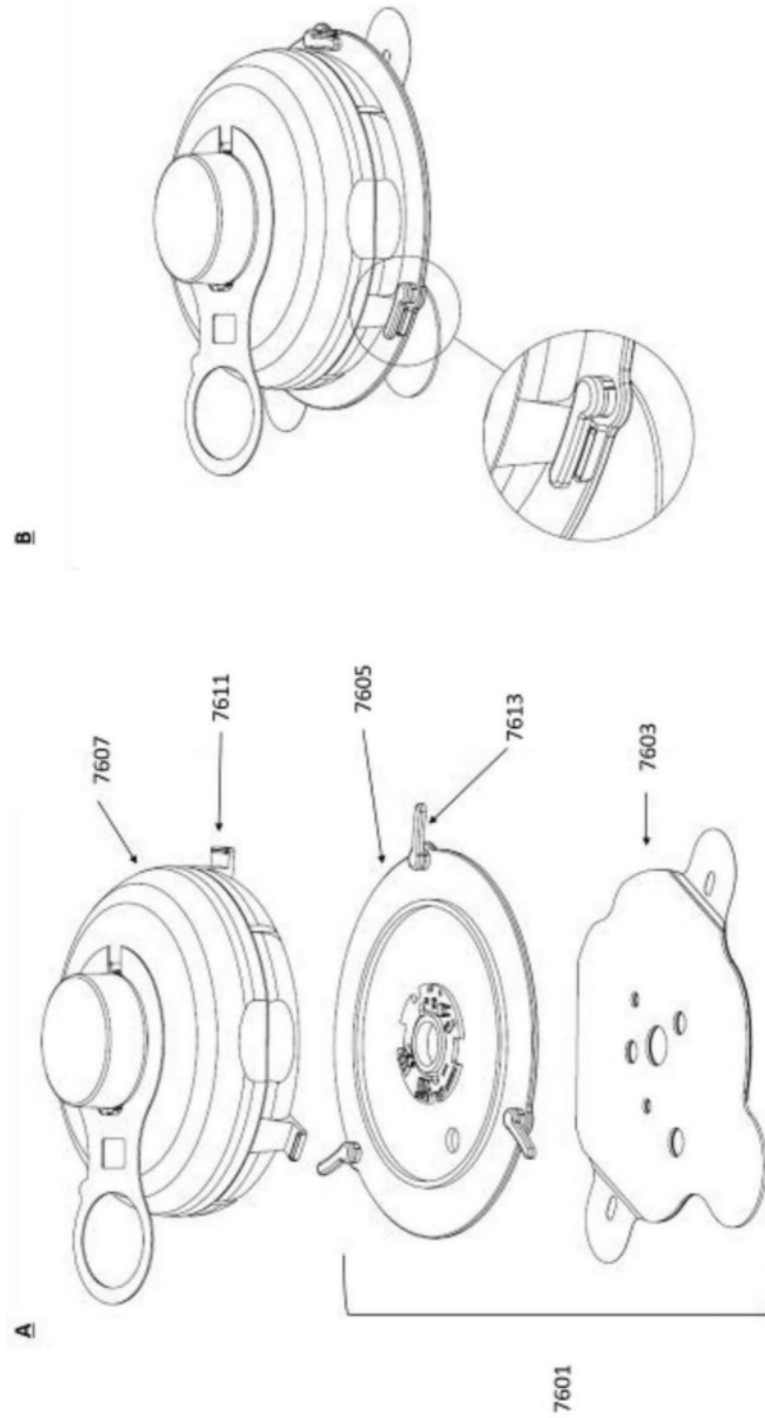


图76

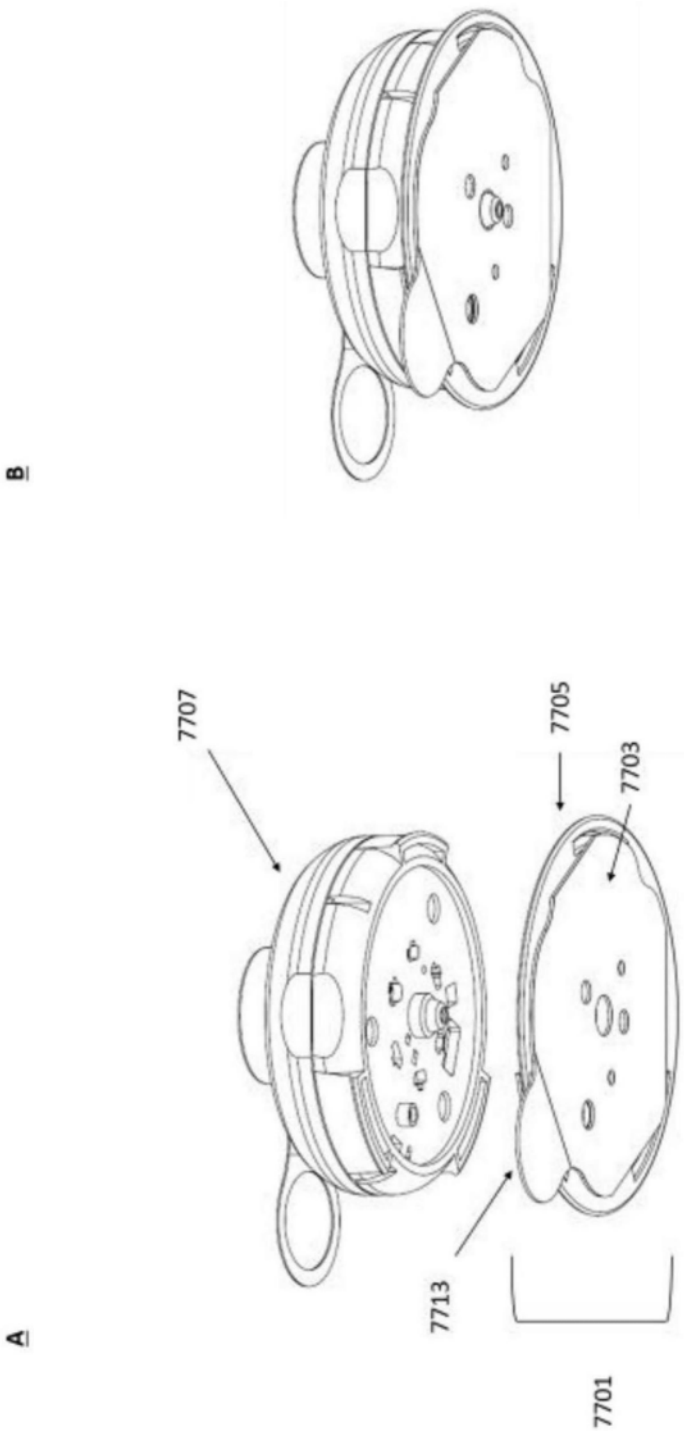


图77

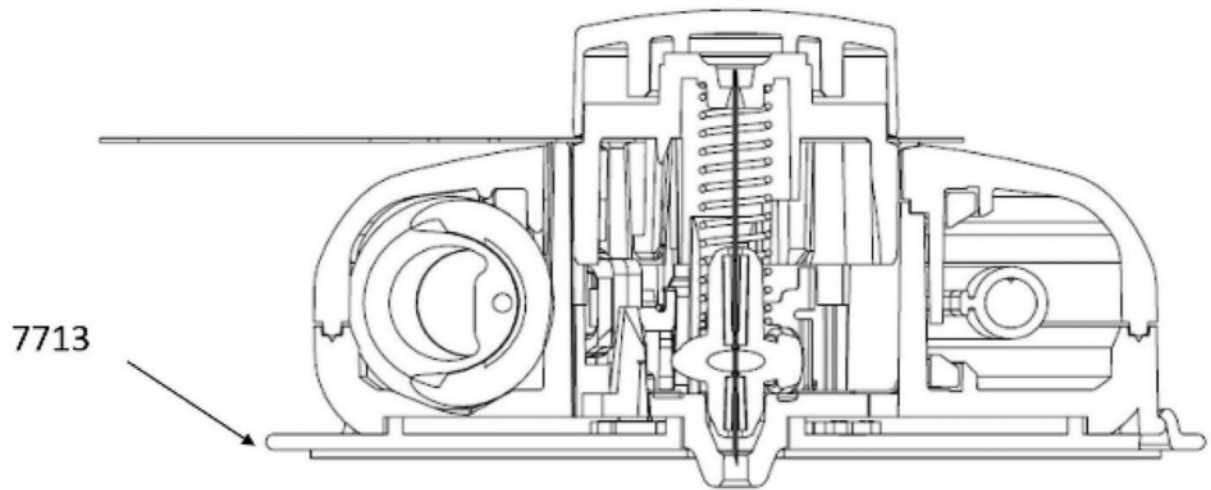


图78

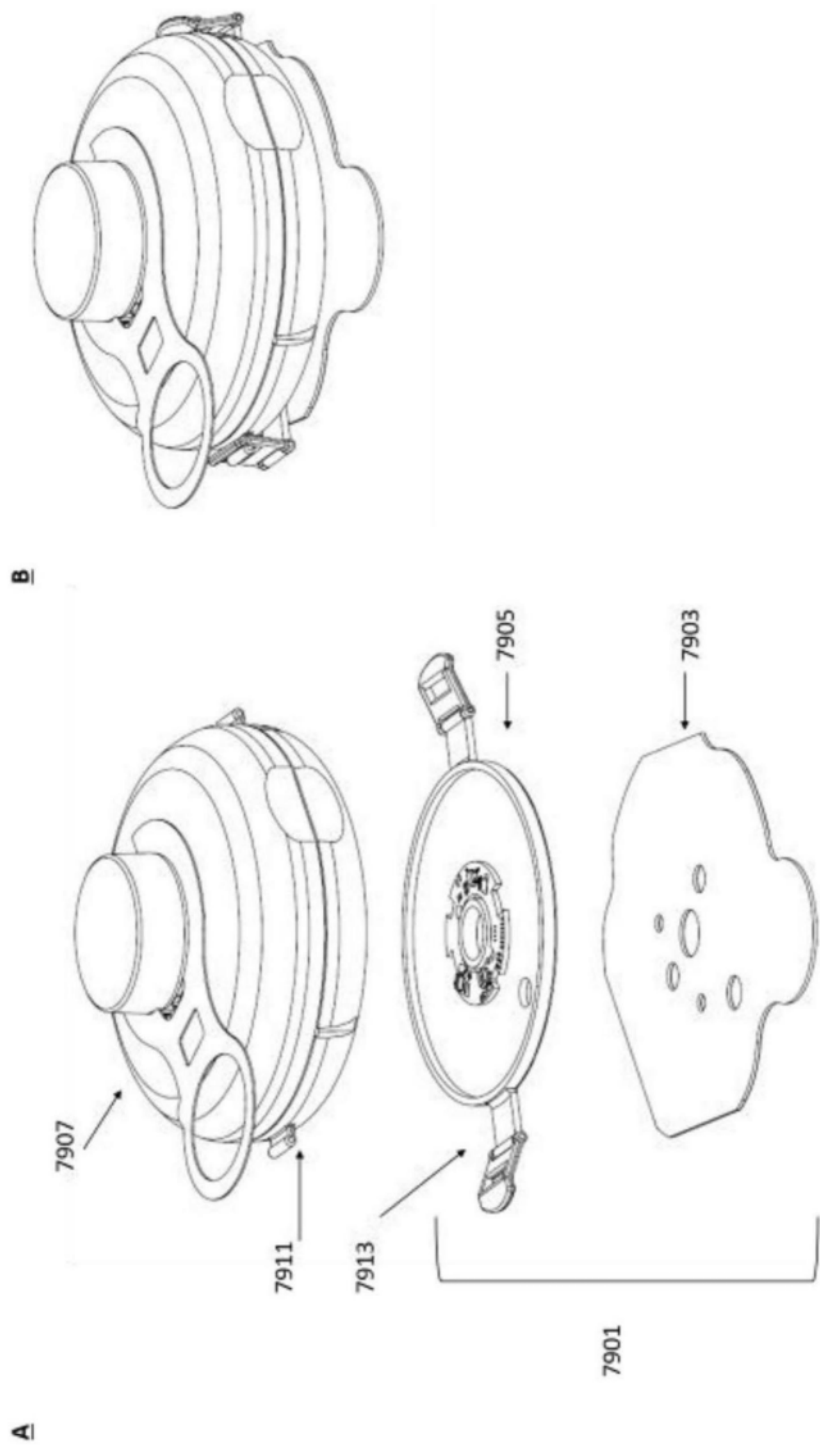


图79

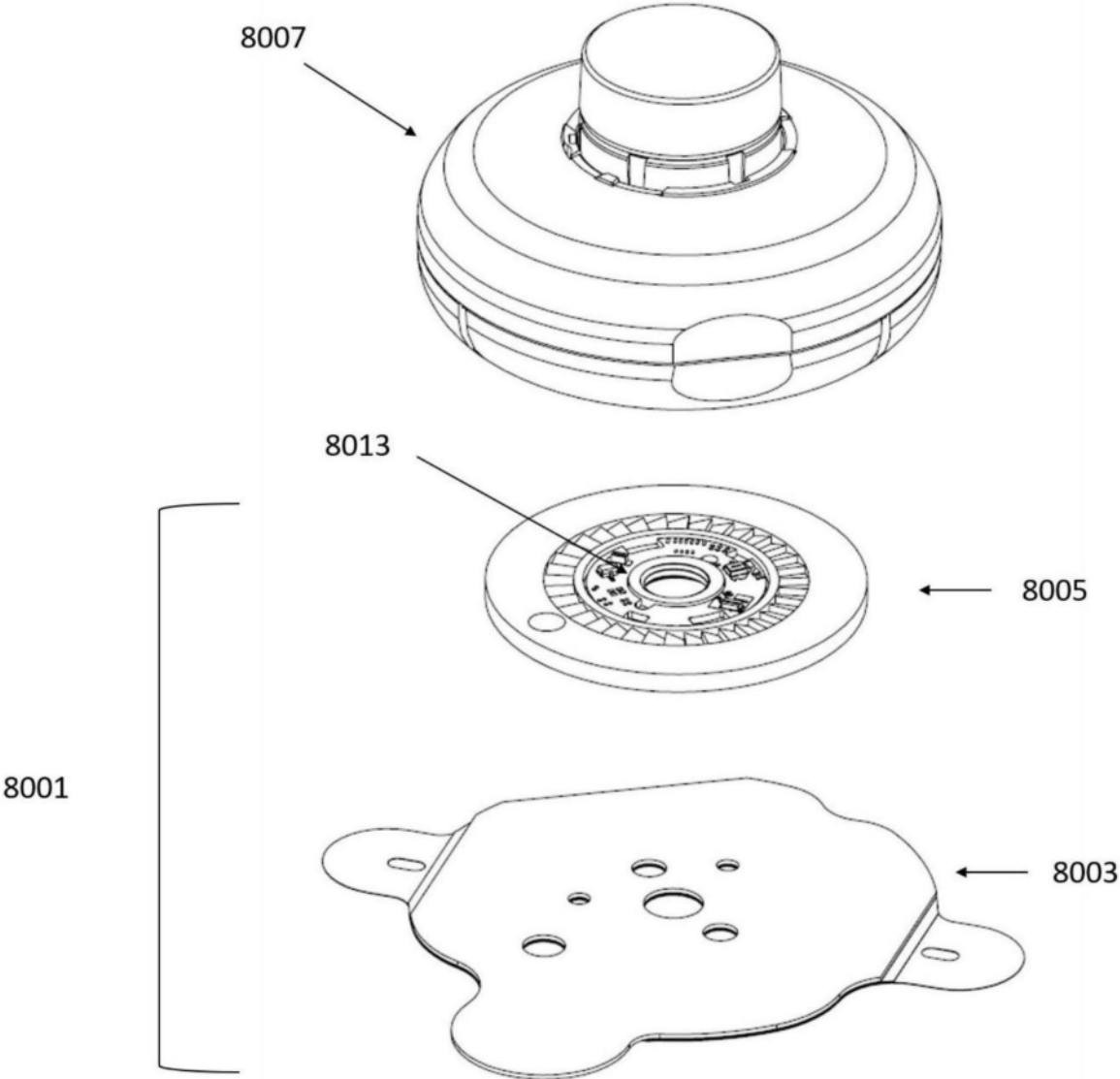


图80

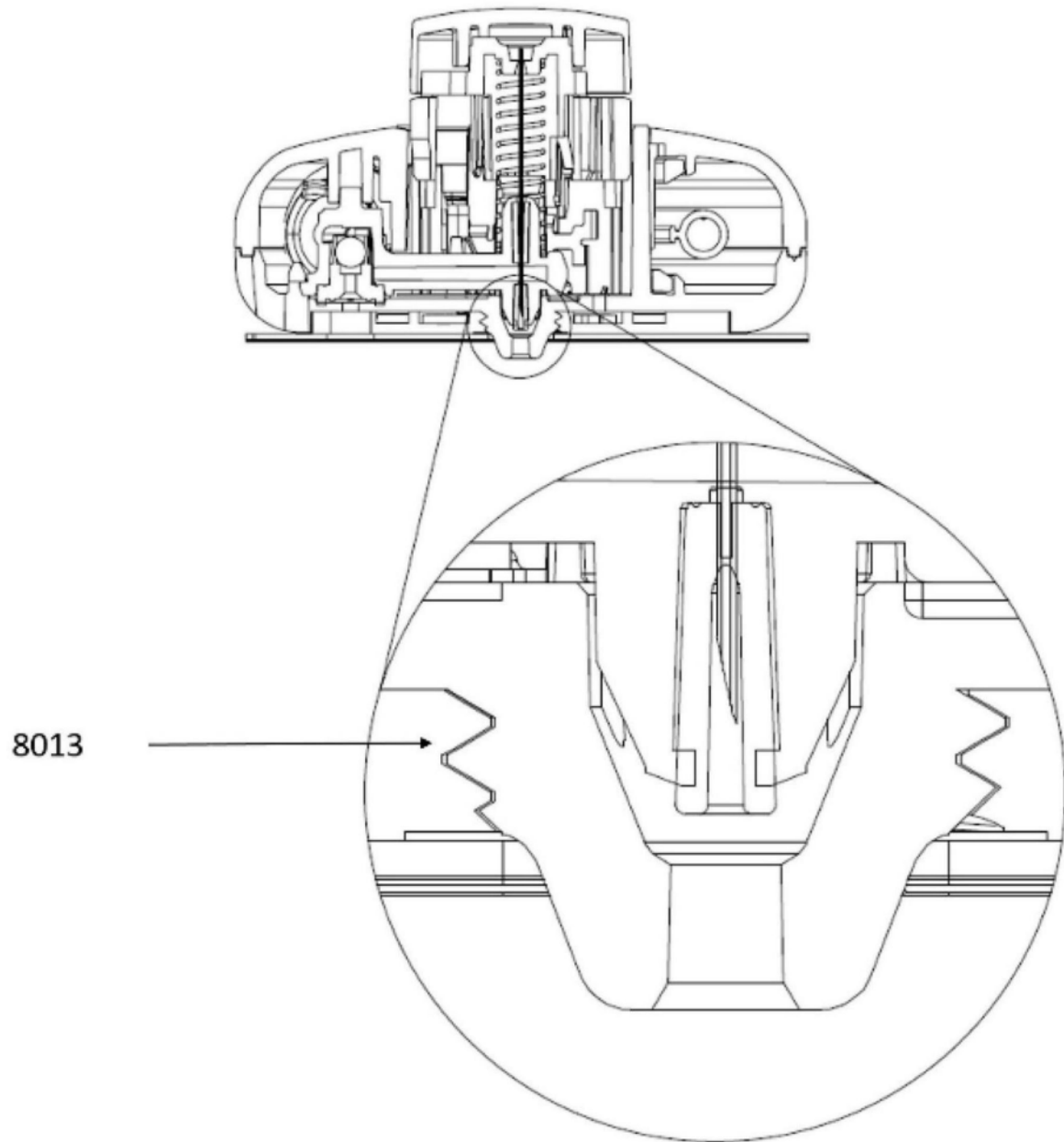


图81

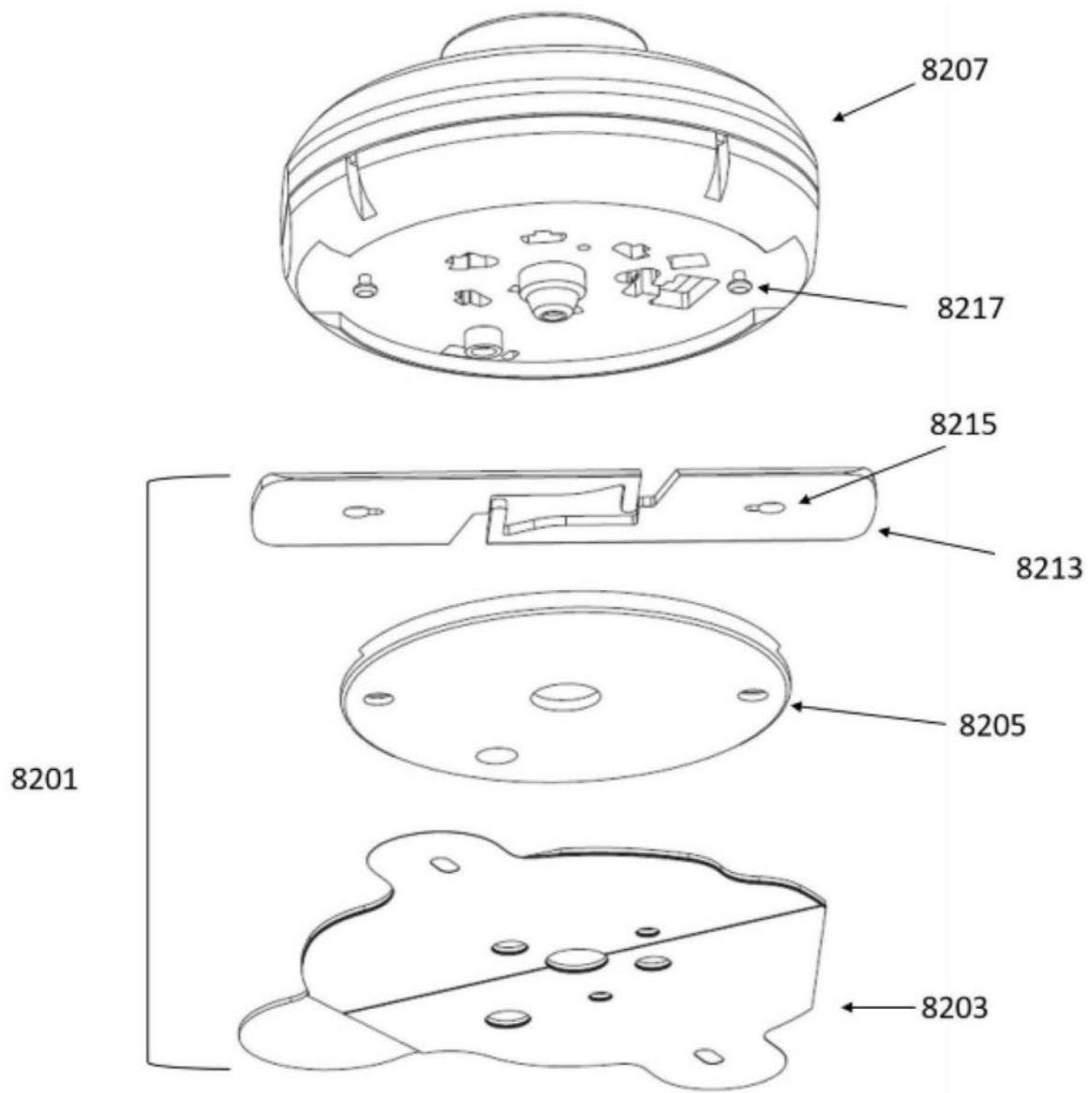


图82

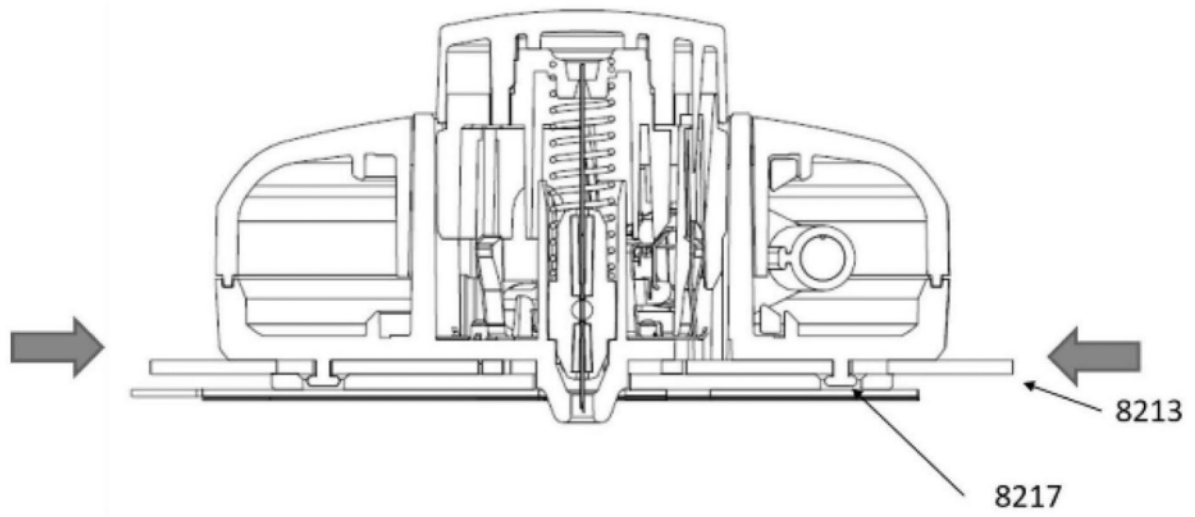


图83

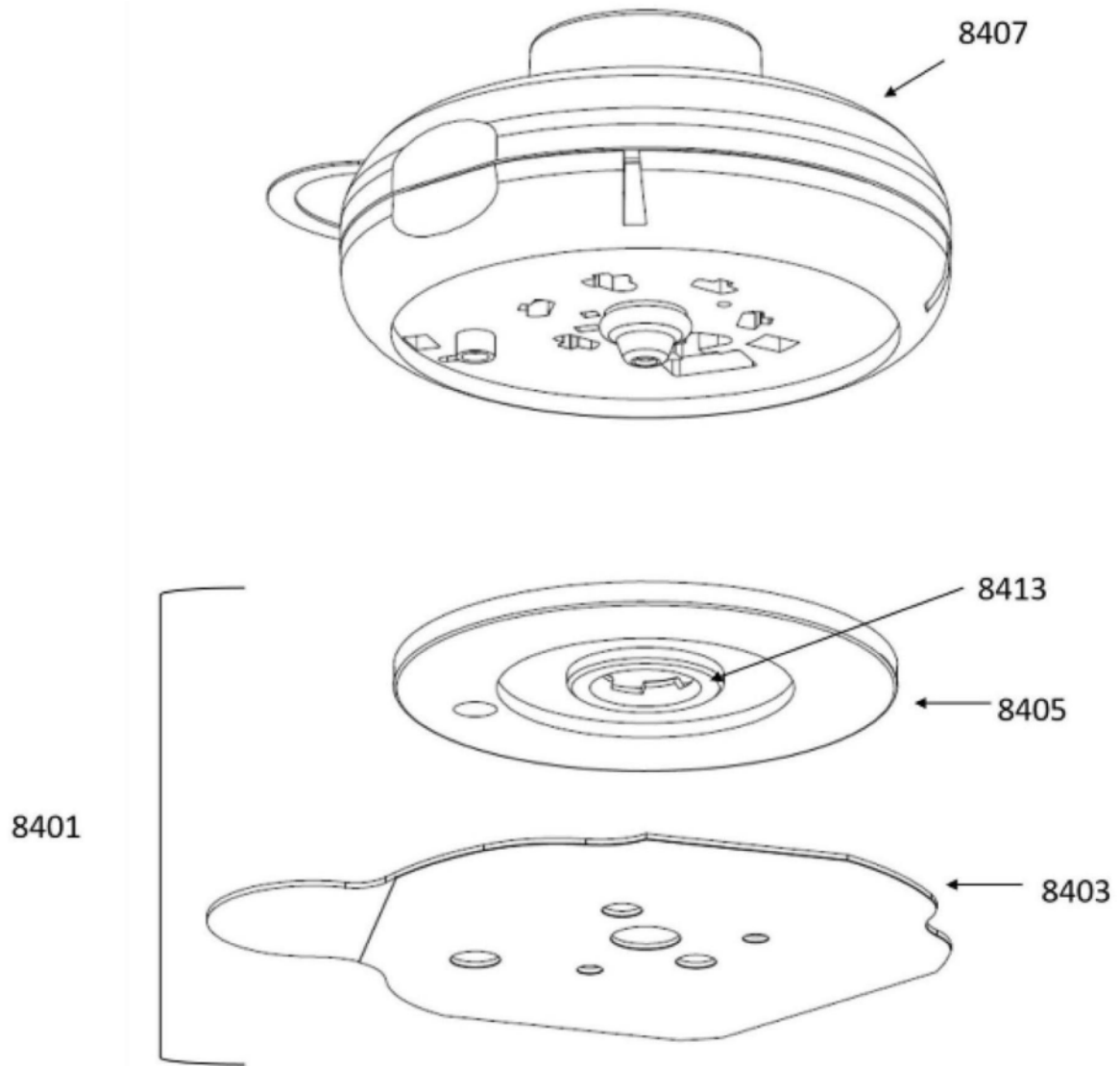


图84

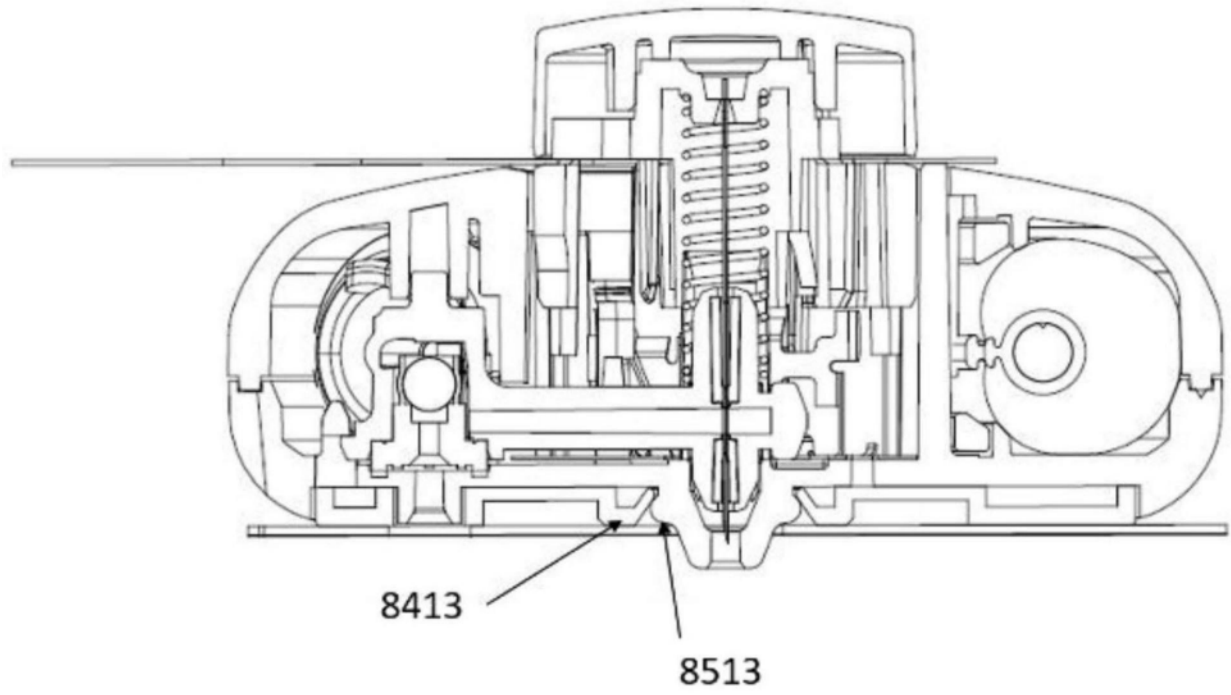


图85

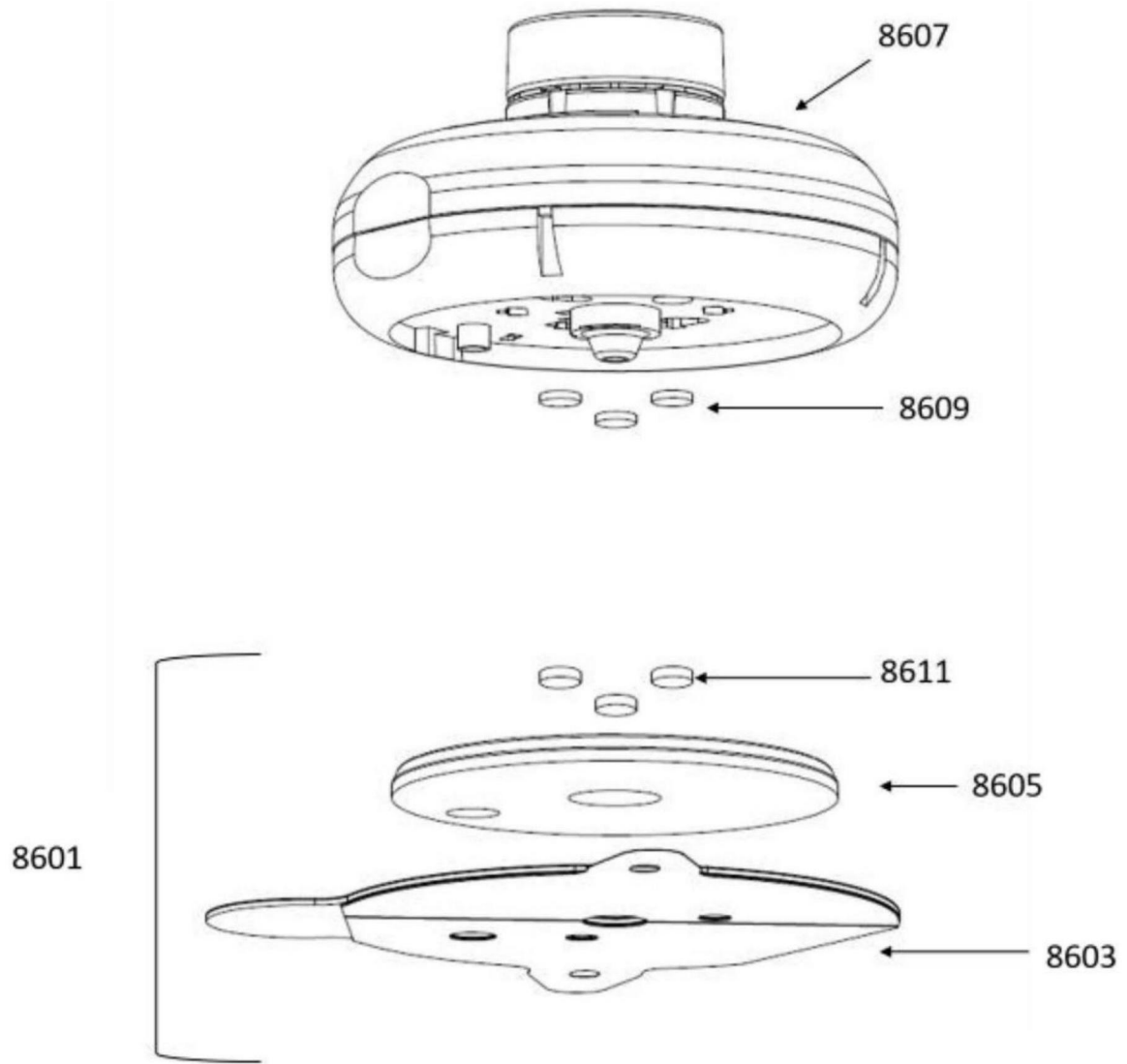


图86

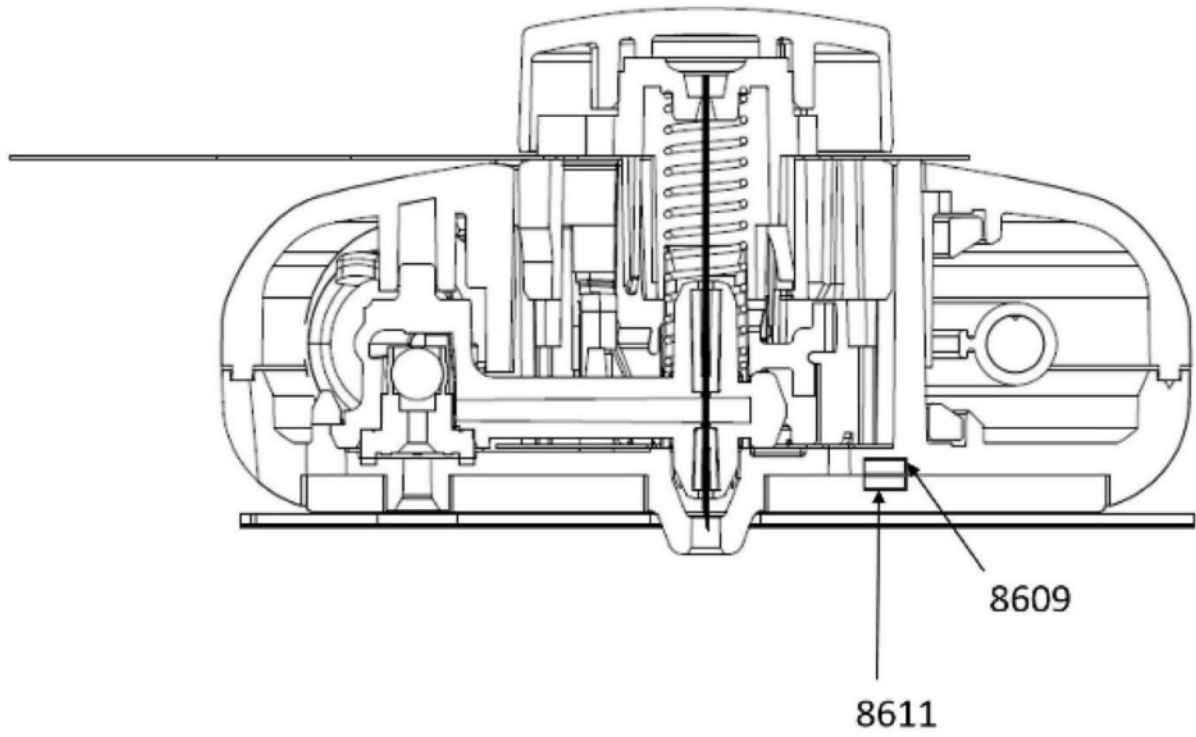


图87

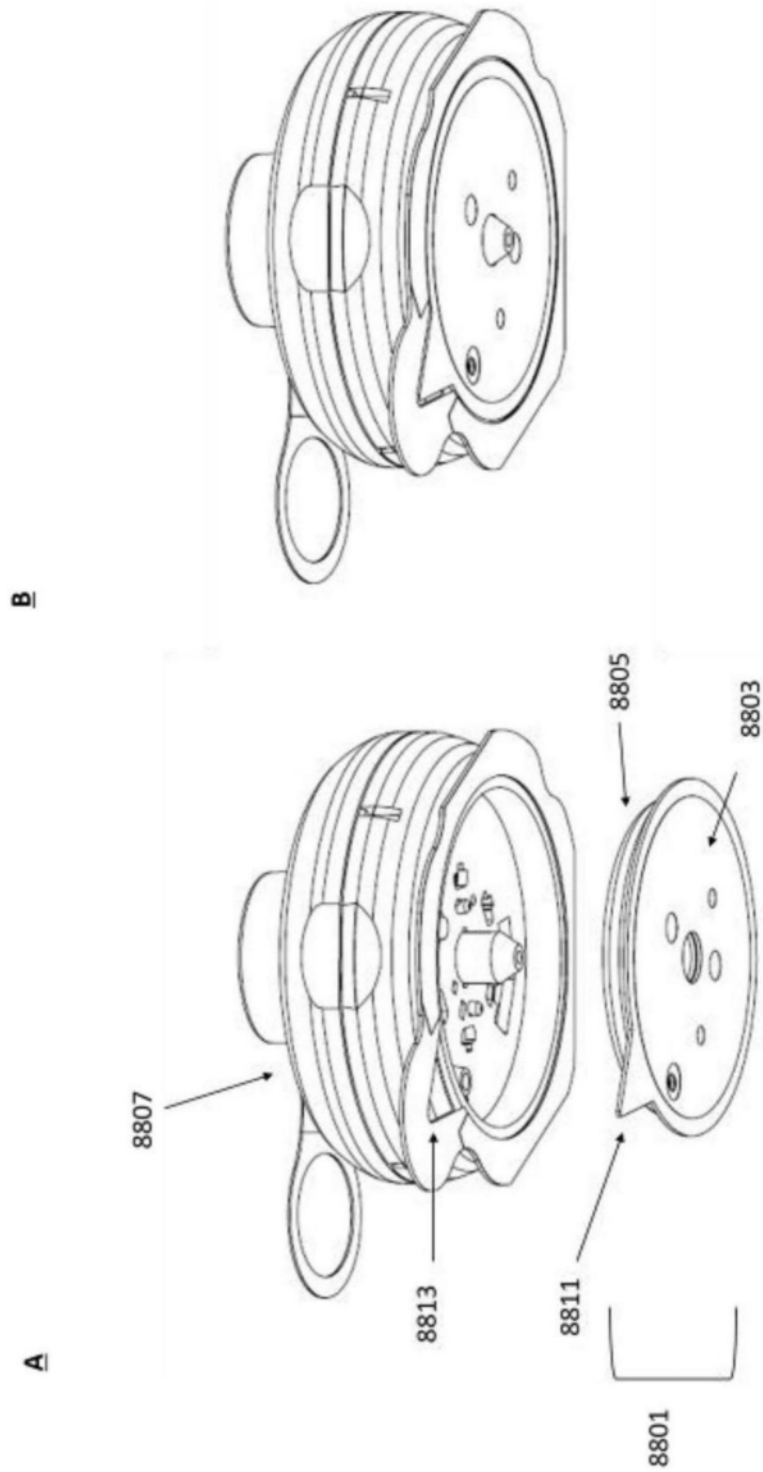


图88

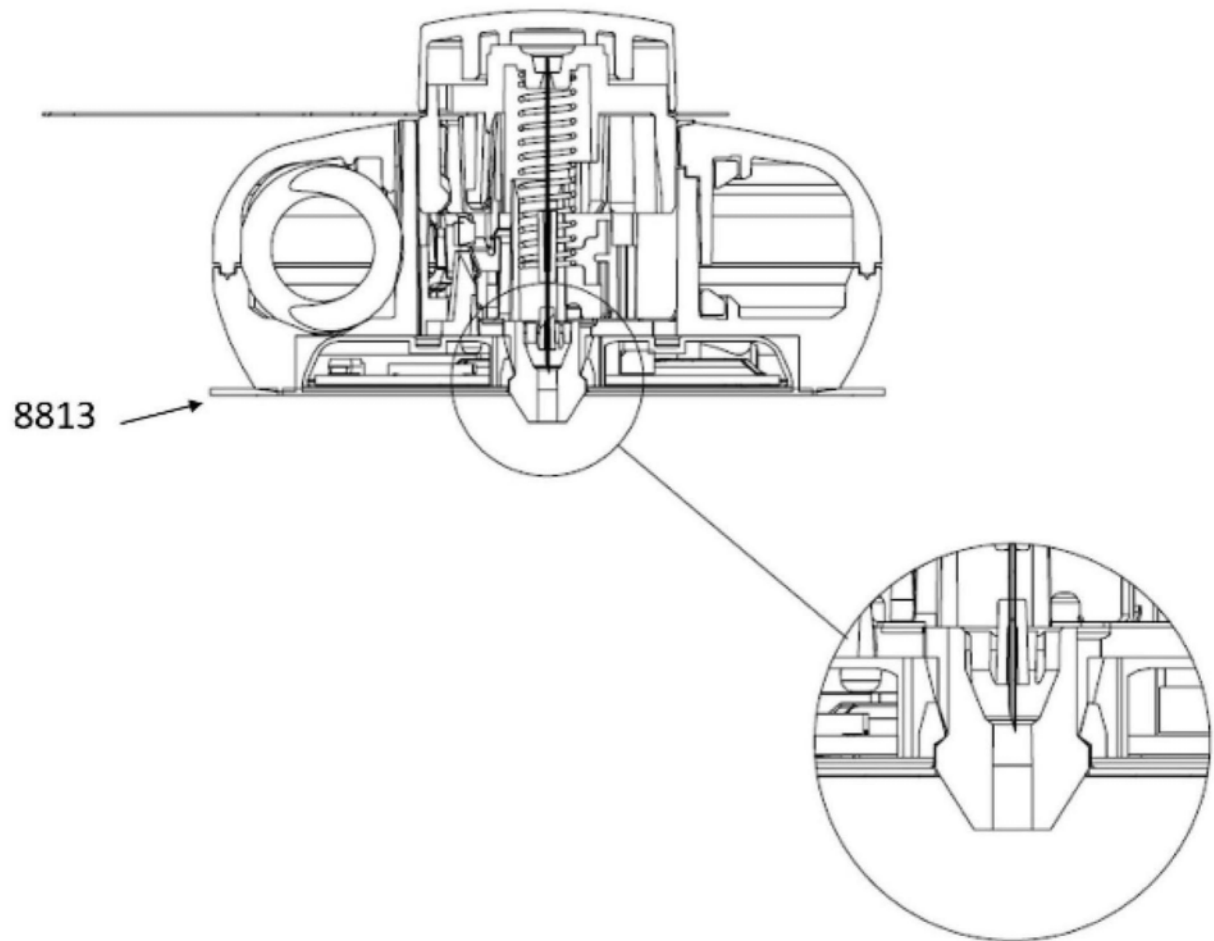


图89

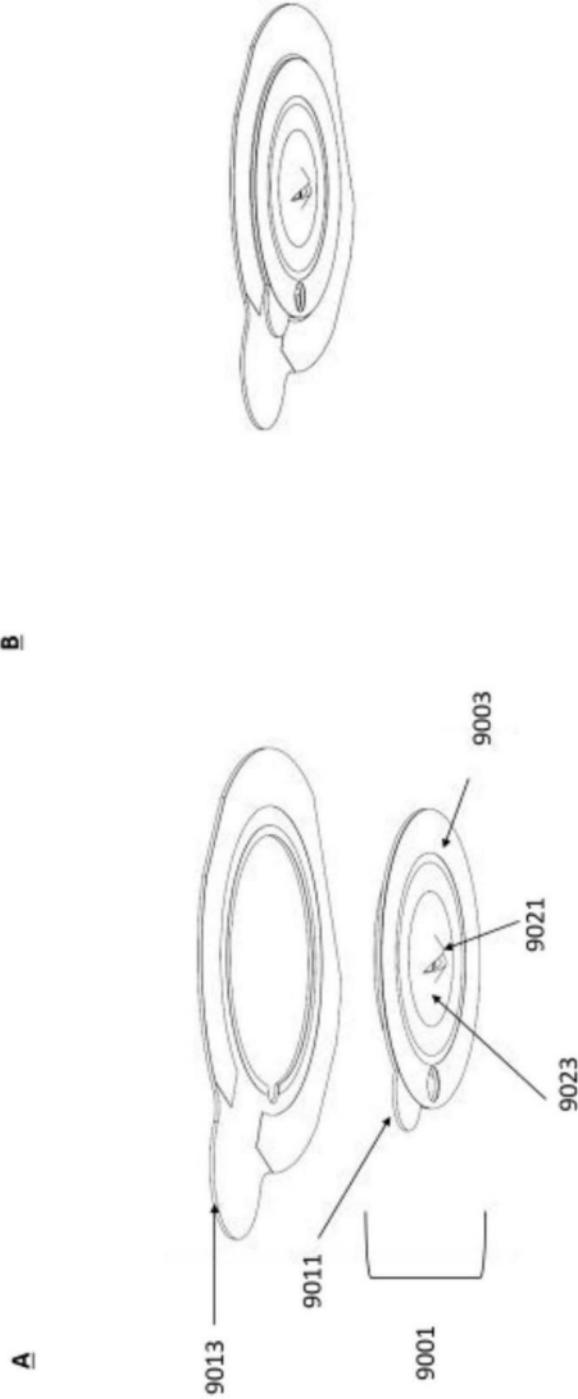


图90

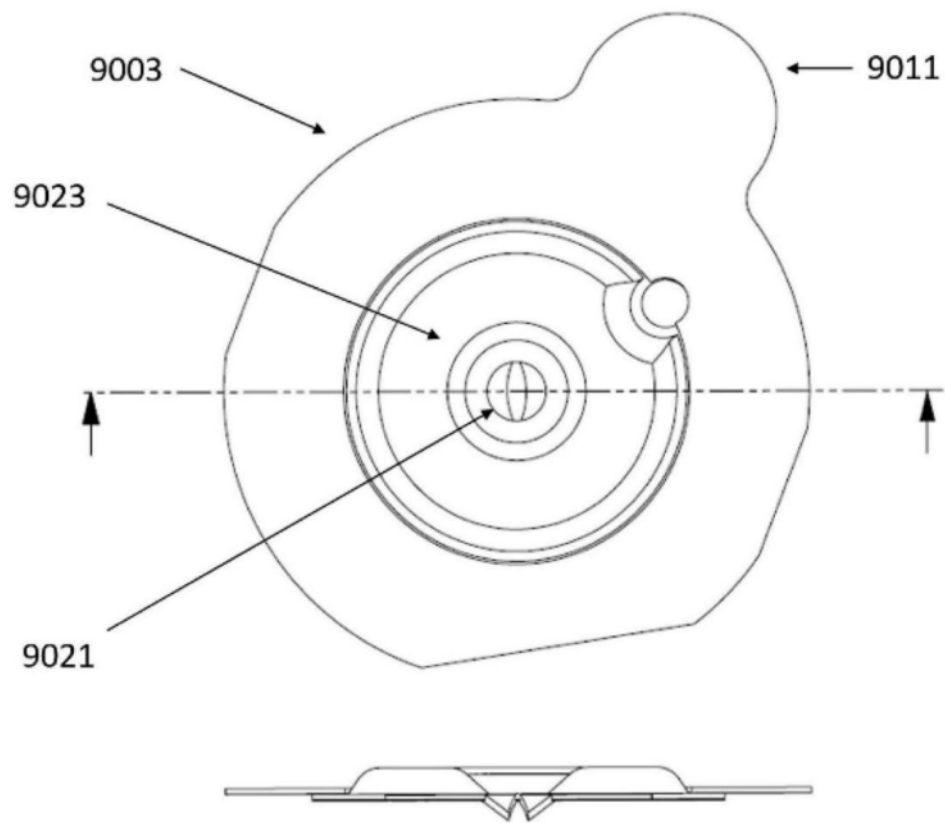


图91

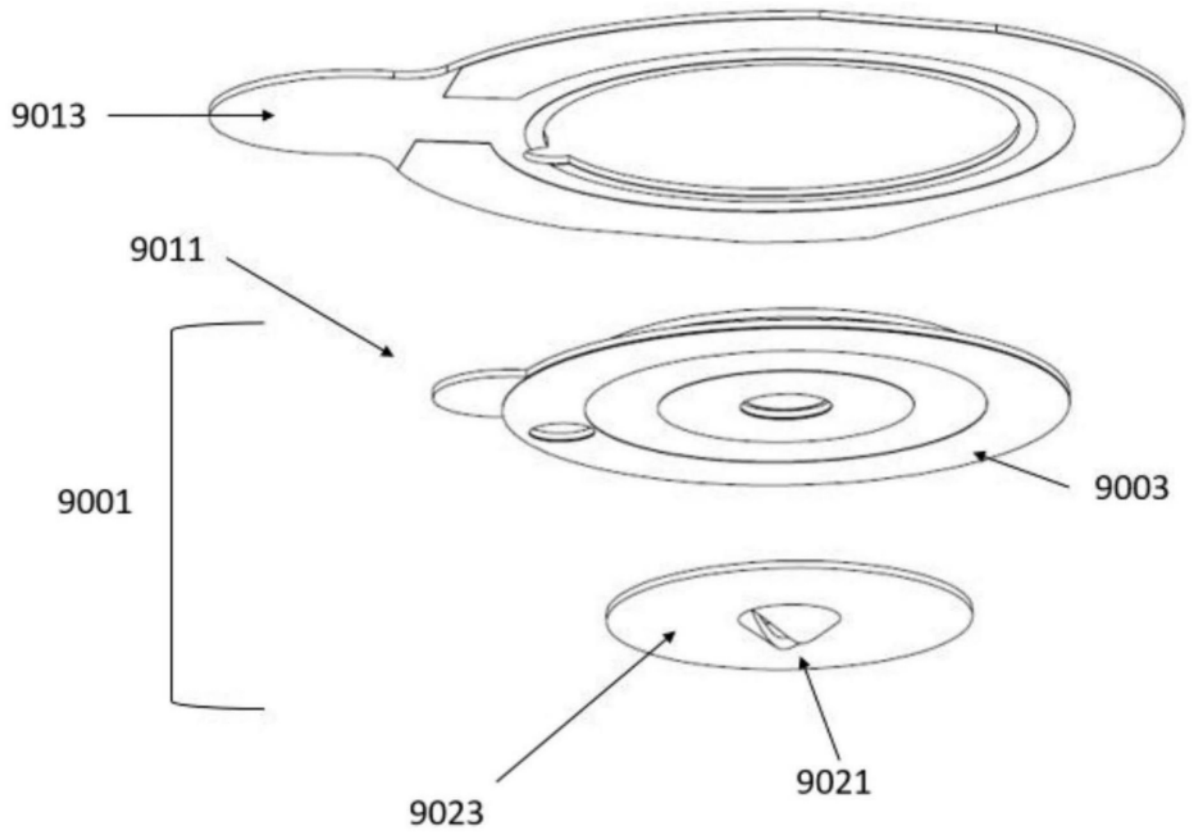


图92

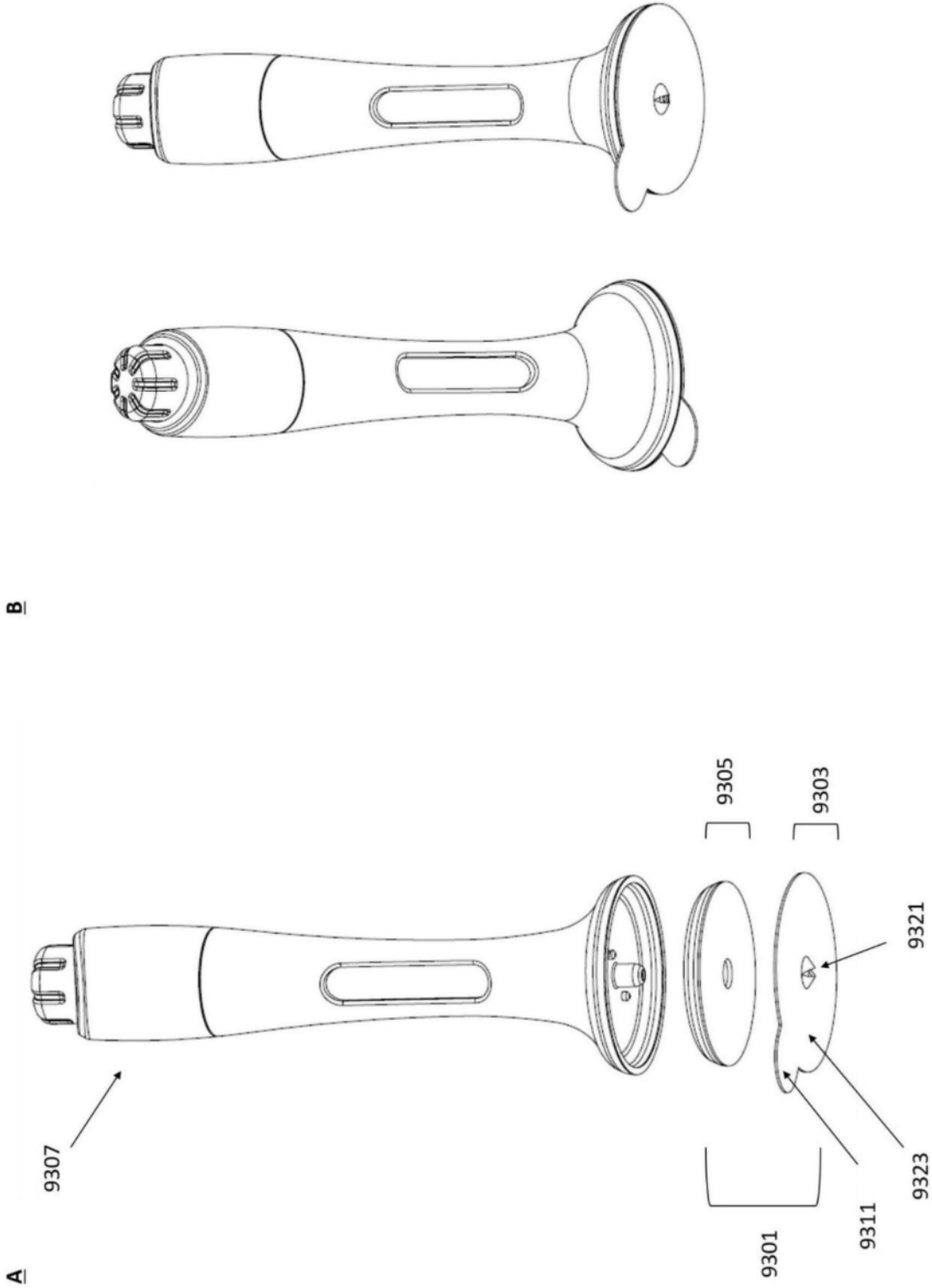


图93

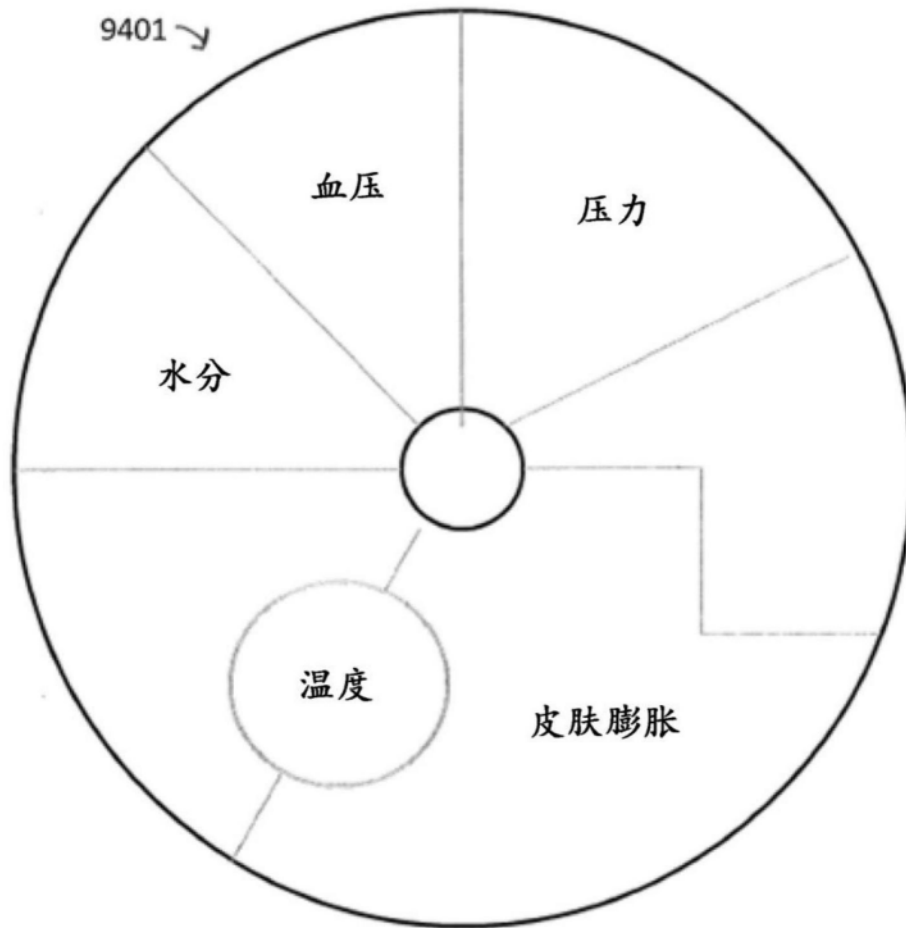


图94

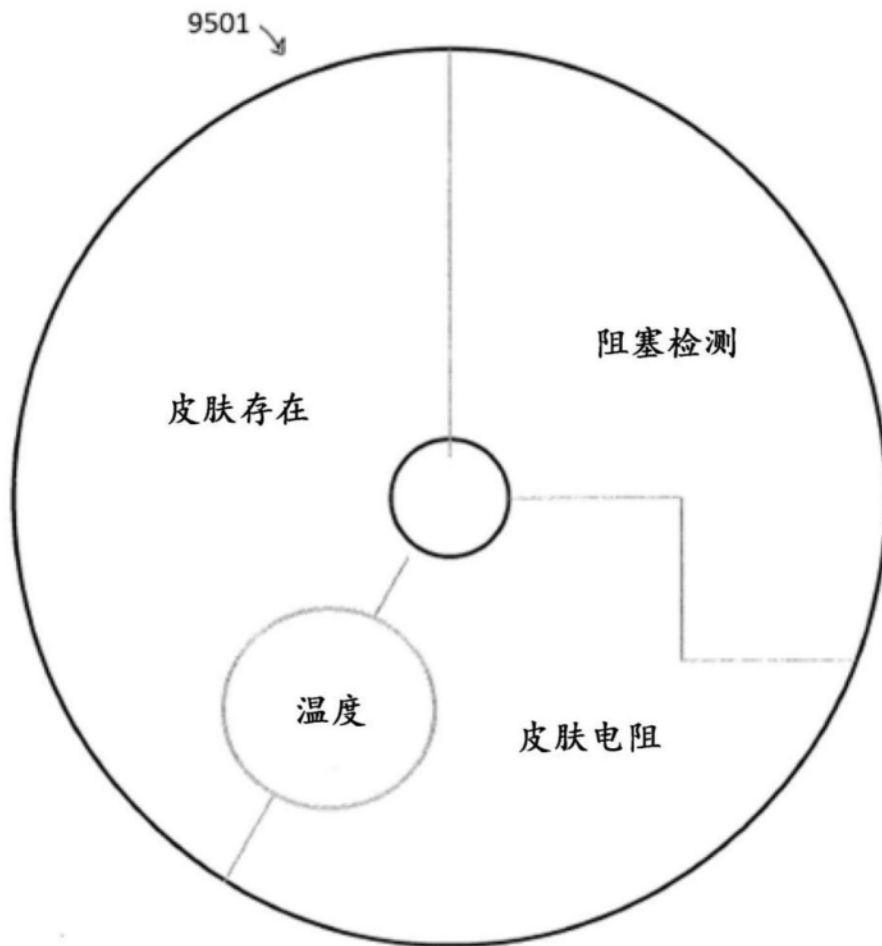


图95

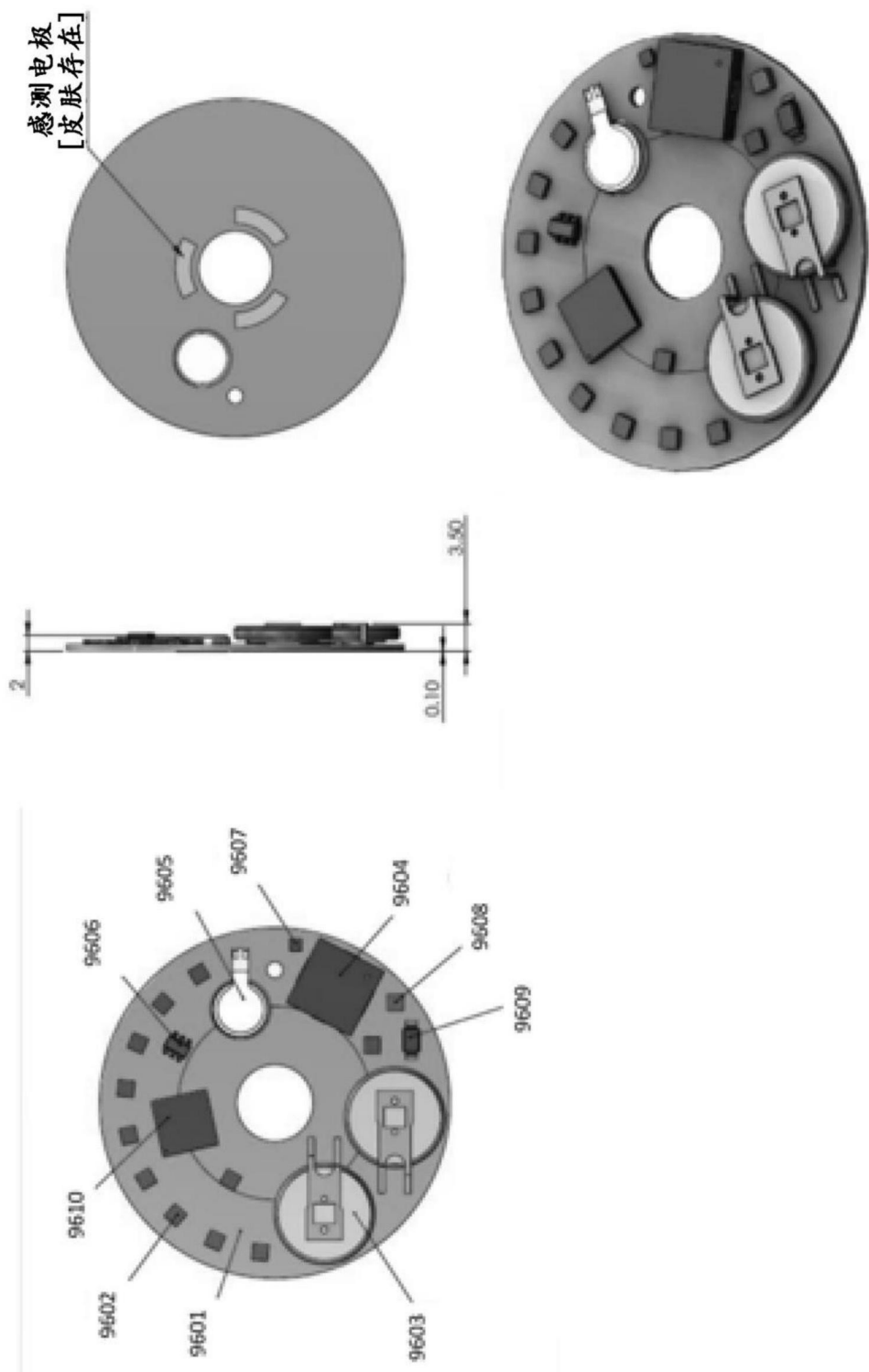


图96

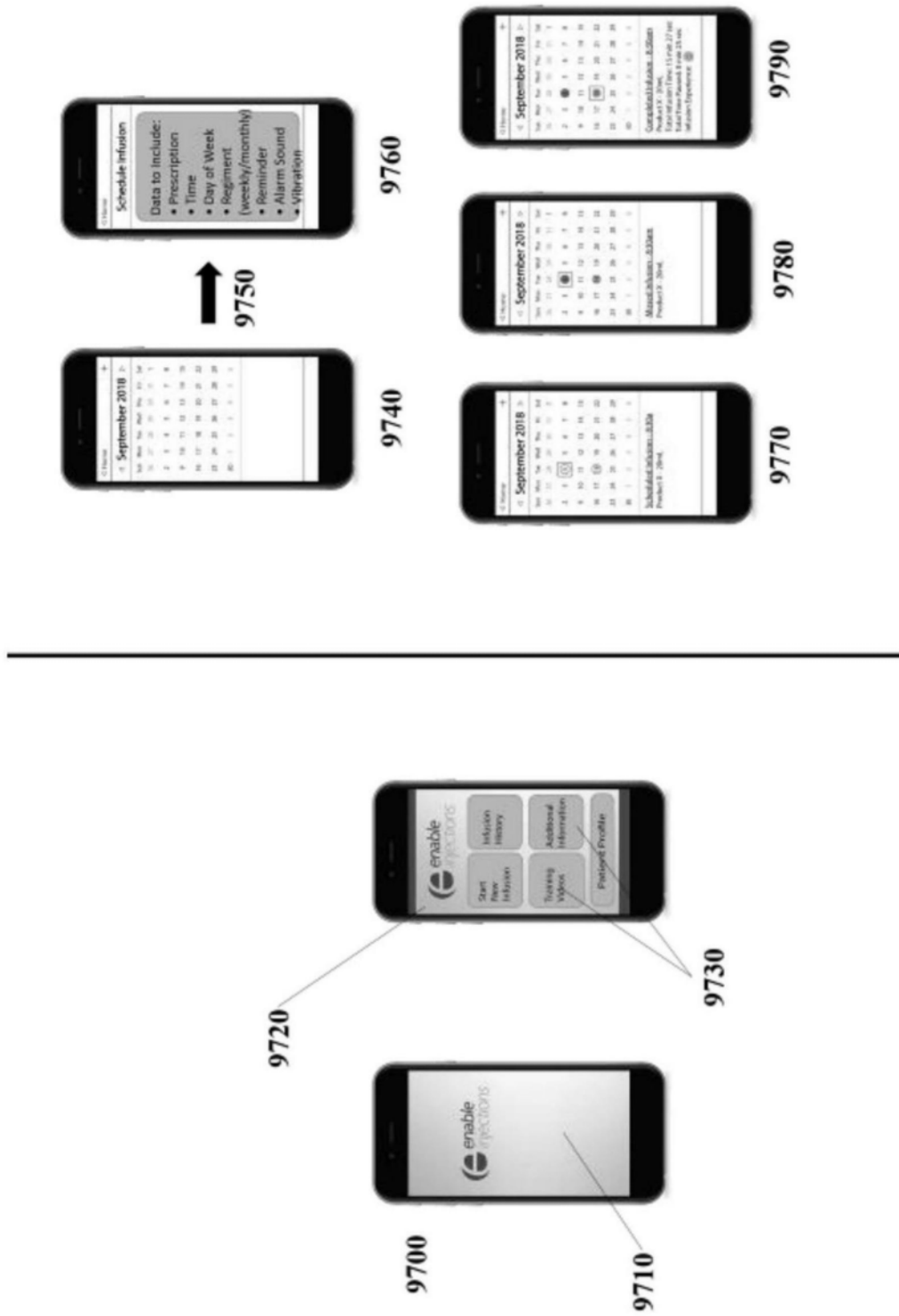


图97

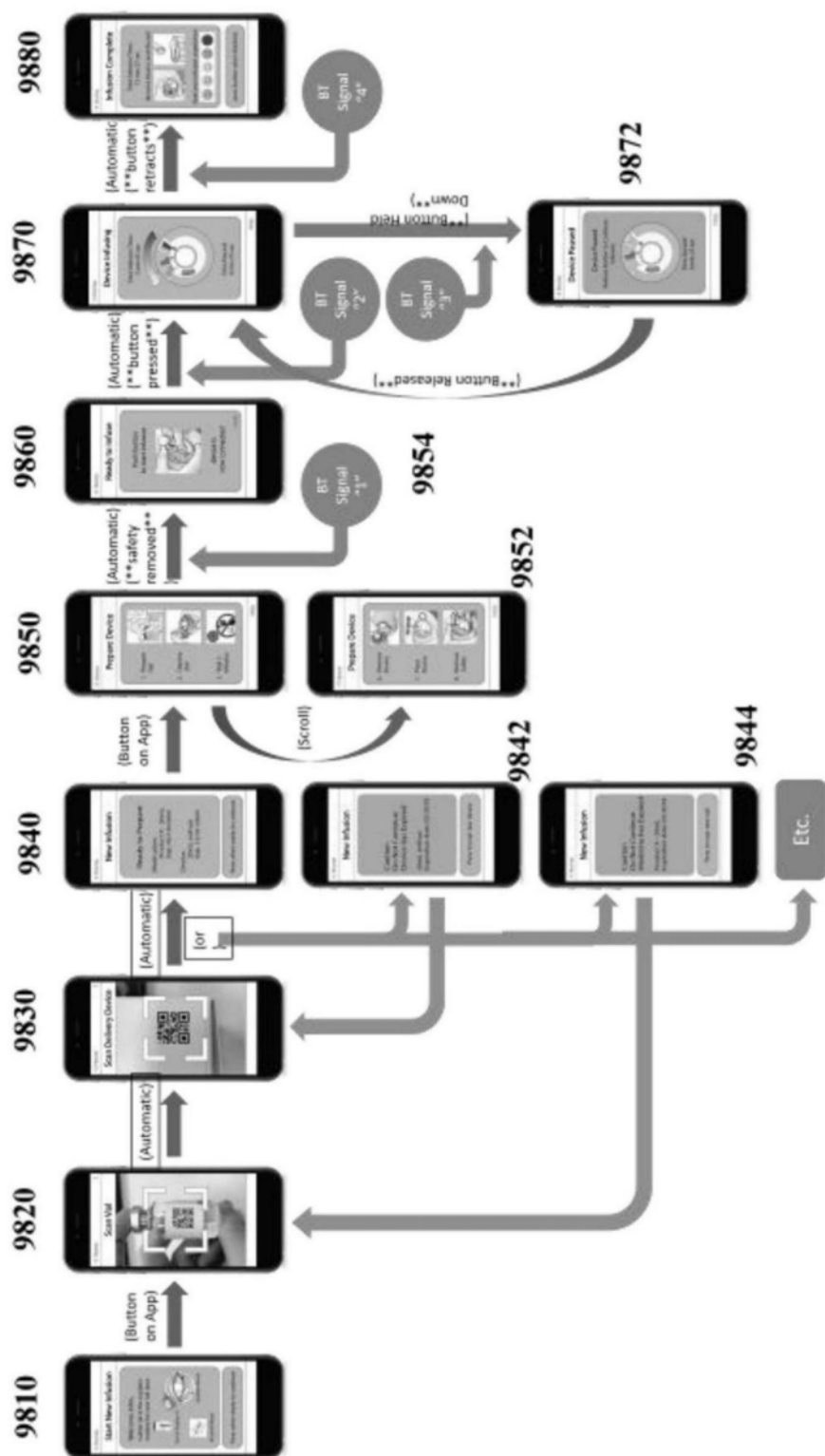


图98



图 99C

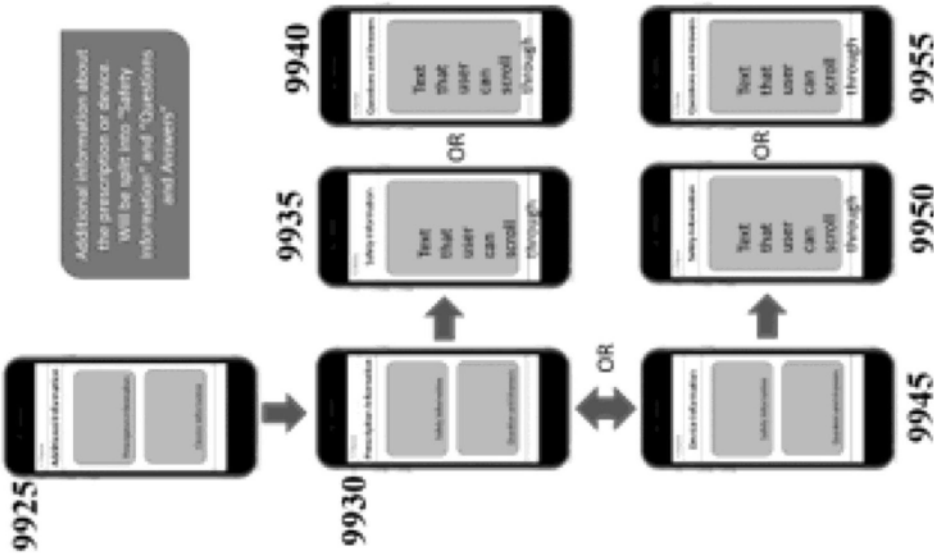


图 99B

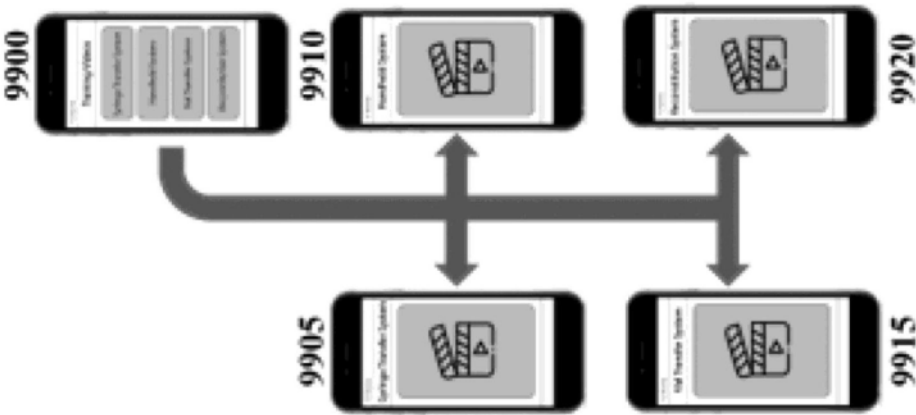


图 99A

图99

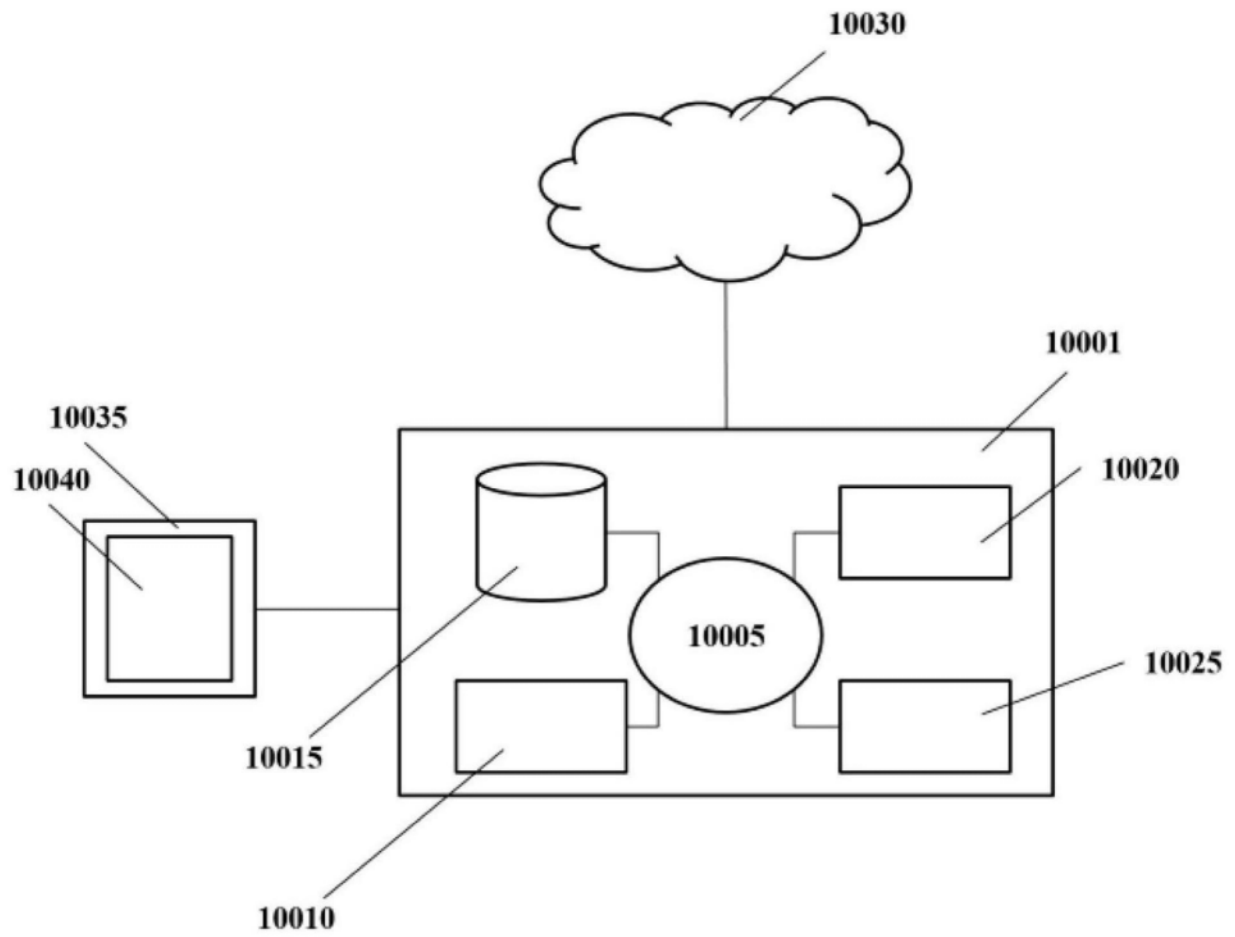


图100

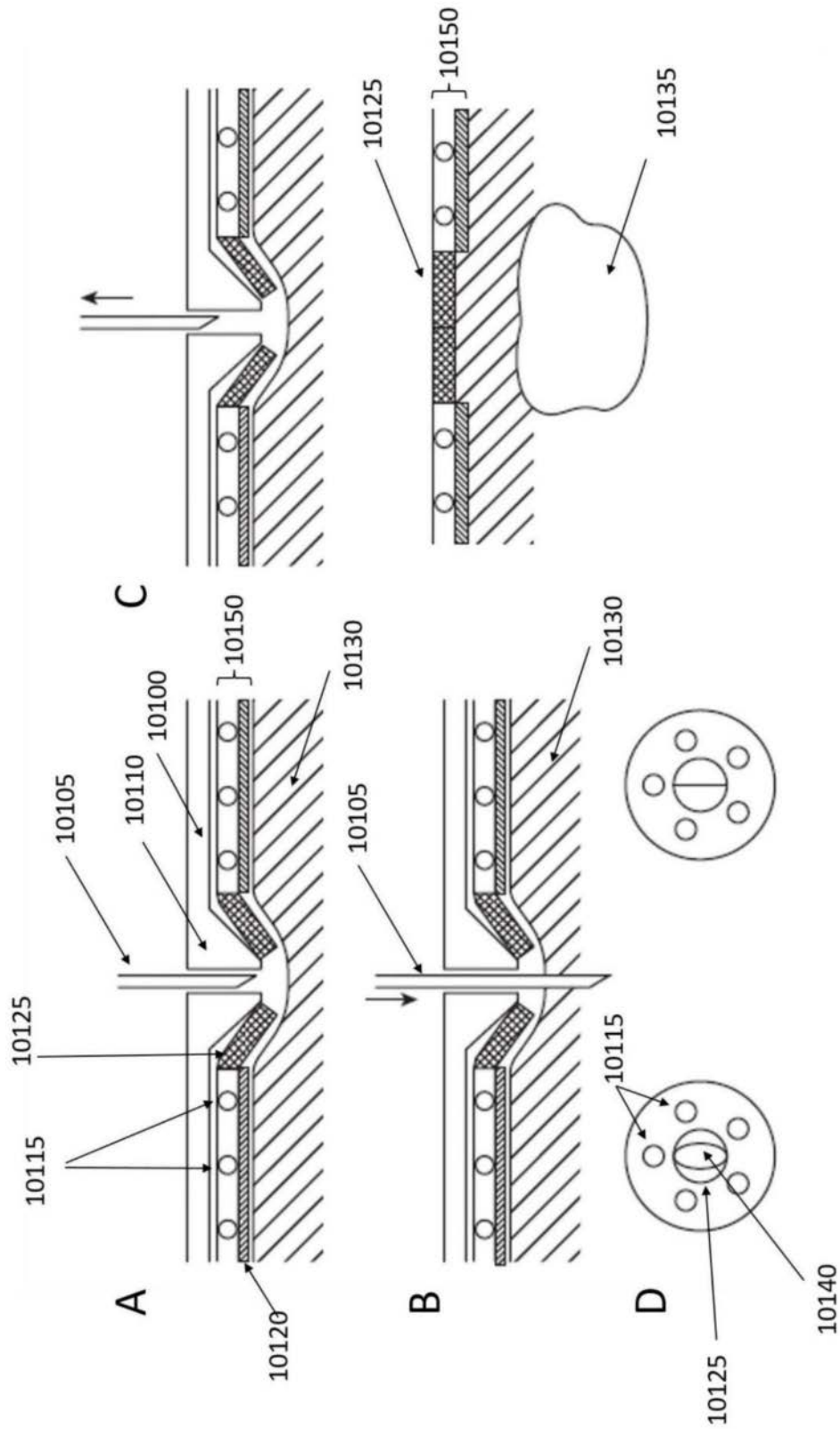


图101

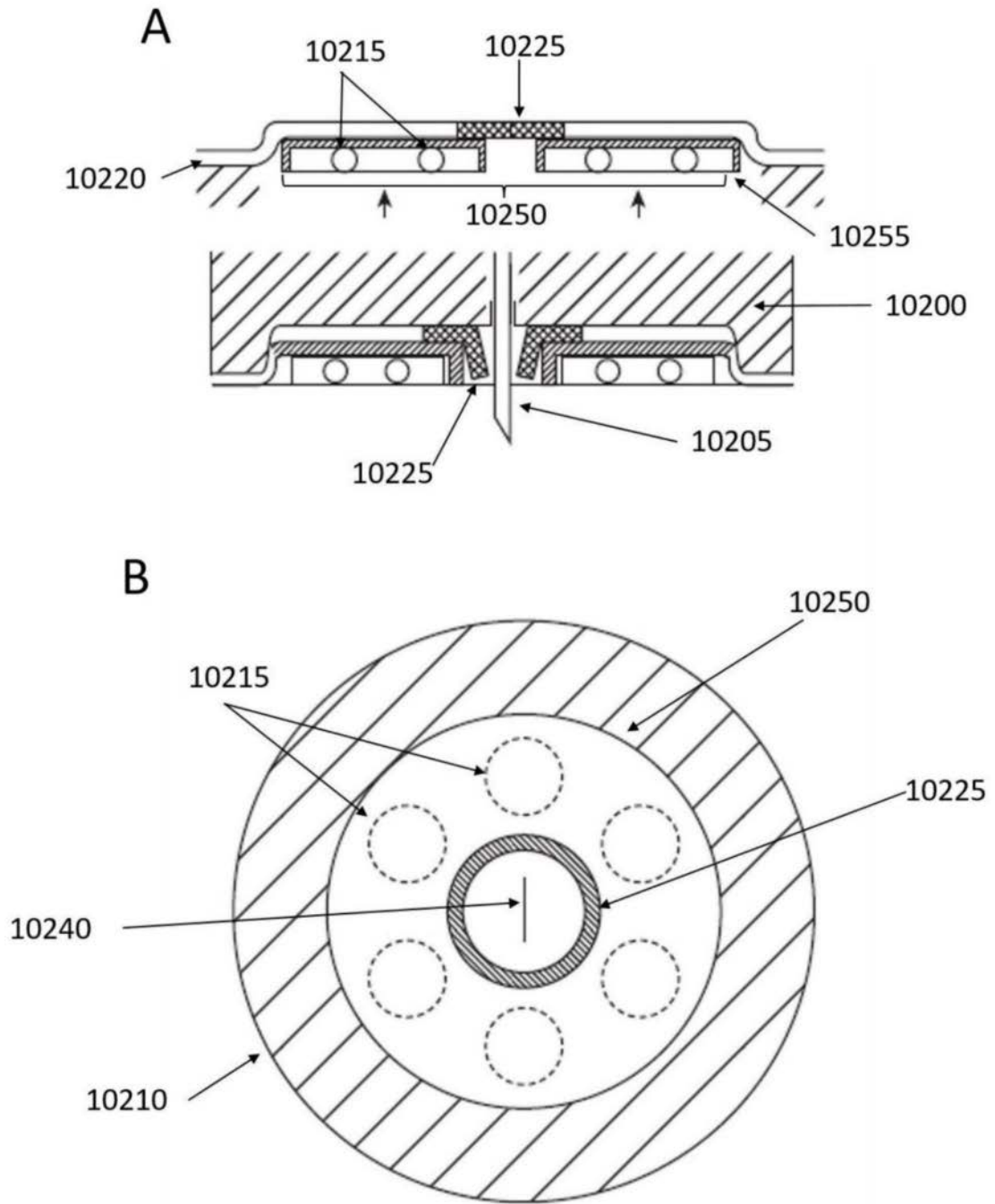


图102