



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106488782 B

(45) 授权公告日 2021.03.09

(21) 申请号 201580029453.X

彼得·V·舒尔茨

(22) 申请日 2015.06.03

基思·P·科格勒

(65) 同一申请的已公布的文献号

巴塞尔·哈桑·塔哈

申请公布号 CN 106488782 A

吉米·L·瓦尔德

(43) 申请公布日 2017.03.08

亚当·B·麦卡洛

(30) 优先权数据

史蒂文·威廉·巴德尔特

62/007,007 2014.06.03 US

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

事务所(普通合伙) 11400

2016.12.02

代理人 方挺 雷丽

(86) PCT国际申请的申请数据

(51) Int.Cl.

PCT/US2015/033939 2015.06.03

A61M 5/142 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

A61M 5/20 (2006.01)

W02015/187802 EN 2015.12.10

A61M 5/32 (2006.01)

(73) 专利权人 安姆根有限公司

A61M 5/24 (2006.01)

地址 美国加利福尼亚州

A61M 5/50 (2006.01)

(72) 发明人 费里·丹姆特罗 杨华颖

G16H 20/17 (2018.01)

麦克·嘉礼·李 尹德胜

G16H 40/67 (2018.01)

斯科特·R·吉布森

G16H 70/40 (2018.01)

唐纳德·巴斯比

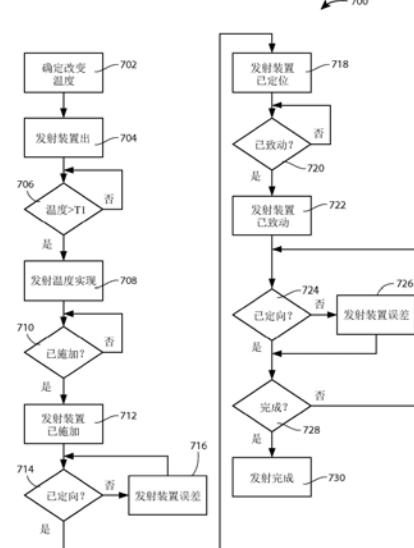
G16H 80/00 (2018.01)

审查员 马颖颖

权利要求书5页 说明书36页 附图12页

(54) 发明名称

用于辅助药物递送装置的用户的装置和方法



(57) 摘要

本发明公开了用于在移动计算装置上执行的应用的方面辅助药物递送装置的用户的装置和方法。所述移动计算装置可接收来自所述药物递送装置的关于其状况和/或操作的信息，且随后基于所接收的信息选择待显示给所述用户的信息和/或指令提示。所述移动计算装置还可在所述应用中产生包含选定的信息提示和/或所述指令提示的显示。因此，可实时引导所述药物递送装置的用户经历所述药物递送过程，借此减小所述药物递送装置的不当或不完全使用的概率。

1. 一种利用在移动计算装置上执行的应用辅助药物递送装置的用户的方法,所述移动计算装置包含处理器和存储器,所述方法包括:

在所述移动计算装置的所述处理器处接收来自所述药物递送装置的信息;

使所述移动计算装置的所述处理器根据存储于所述移动计算装置的所述存储器中的信息分析来自所述药物递送装置的所述信息,以确定以下的至少一个:所述药物递送装置的状况、所述药物递送装置中所含药剂的状况、所述药物递送装置的操作状态、所述药物递送装置的身份、所述用户或患者的身份、或所述药物递送装置中所含药剂的身份;

使所述移动计算装置的所述处理器基于以下中的至少一个的确定选择待显示给所述用户的信息提示或指令提示中的至少一个:所述药物递送装置的所述状况、所述药物递送装置中所含药剂的所述状况、所述药物递送装置的所述操作状态、所述药物递送装置的所述身份、所述用户或所述患者所述身份、或所述药物递送装置中所含药剂的所述身份;以及

使所述移动计算装置的所述处理器在所述应用中产生包含所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的显示。

2. 根据权利要求1所述的方法,其包括:在所述移动计算装置的所述处理器处接收来自所述药物递送装置的所述信息之前,将所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个存储在所述移动计算装置的所述存储器中。

3. 根据权利要求1所述的方法,包括使所述移动计算装置的所述处理器经由网络将从所述药物递送装置接收的所述信息发射到外部计算装置。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中,所述信息提示或所述指令提示的所述至少一个的所述选择包括:使所述外部计算装置基于来自所述药物递送装置的所述信息选择所述信息提示或所述指令提示中的至少一个。

5. 根据权利要求1所述的方法,所述移动计算装置包括智能电话、智能可穿戴式装置或个人计算机中的至少一个。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中所述智能可穿戴式装置包括智能手表。

7. 根据权利要求5所述的方法,其中所述个人计算机包括膝上型计算机和平板计算机。

8. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其中,使所述移动计算装置在所述应用中产生所述显示包括:显示指示所述用户将所述药物递送装置安置在患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置的指令提示。

9. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其包括:

基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否所述药物递送装置具有可接受的温度或可接受的温度历史;以及

其中,选择所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个包括:响应于确定所述药物递送装置具有可接受的温度或可接受的温度历史,选择指示所述用户至少将所述药物递送装置安置在患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置的指令提示。

10. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其中使所述移动计算装置在所述应用中产生所述显示包括:显示指示所述用户相对于患者的皮肤正确定向所述药物递送装置的指令提示。

11. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其包括:

基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否所述药物递送装置安置于患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置;

其中,选择所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个包括:响应于确定所述药物递送装置安置于所述患者的所述皮肤上或抵靠着所述患者的所述皮肤安置,而选择指示所述用户相对于所述患者的所述皮肤正确定向所述药物递送装置的指令提示。

12.根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其中,使所述移动计算装置在所述应用中产生所述显示包括:显示指示所述用户致动所述药物递送装置的指令提示。

13.根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其包括:

基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否所述药物递送装置相对于患者的皮肤的定向为可接受的;以及

其中,选择所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个包括:响应于确定所述药物递送装置的所述定向为可接受的,选择指示所述用户致动所述药物递送装置的指令提示。

14.根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其中,使所述移动计算装置在所述应用中产生所述显示包括:显示指示所述用户等待来自所述药物递送装置的药剂到患者的递送完成的指令提示。

15.根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其包括:

基于来自所述药物递送装置的所述信息确定是否所述药物递送装置已由所述用户致动;以及

其中,选择所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个包括:响应于确定所述药物递送装置已由所述用户致动,而选择指示所述用户等待来自所述药物递送装置的药剂到患者的递送的完成的指令提示。

16.根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其中,使所述移动计算装置在所述应用中产生所述显示包括显示指示所述用户丢弃所述药物递送装置的指令提示。

17.根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其包括:

基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否来自所述药物递送装置的药剂到患者的递送已完成;以及

其中,选择所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个包括:响应于确定来自所述药物递送装置的所述药剂到所述患者的递送已完成,而选择指示所述用户丢弃所述药物递送装置的指令提示。

18.根据权利要求1至5中的任一项所述的方法,其包括:响应于所述确定来自所述药物递送装置的所述药剂到所述患者的递送已完成,致使所述移动计算装置的所述处理器经由通信网络将指示药物递送完成的报告发射到一个或多个远程计算装置。

19.一种移动计算装置,其用于通过在所述移动计算装置上执行的应用程序来辅助药物递送装置的用户,所述移动计算装置包括:

通信单元,其配置成接收来自所述药物递送装置的信息;

处理器;以及

存储器,其耦合到所述处理器且配置成存储非暂时性计算机可执行指令,所述非暂时性计算机可执行指令在由所述处理器执行时致使所述处理器:

响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,确定以下中的至少一个:所述药物递送装置的状况、所述药物递送装置中所含药剂的状况、所述药物递送装置的操作状态、所述药物递送装置的身份、所述用户或患者的身份、或所述药物递送装置中所含药剂的身份;

基于以下中的所述至少一个的所述确定选择待显示给所述用户的信息提示或指令提示中的至少一个:所述药物递送装置的所述状况、所述药物递送装置中所含药剂的所述状况、所述药物递送装置的所述操作状态、所述药物递送装置的所述身份、所述用户或所述患者的所述身份、或所述药物递送装置中所含药剂的所述身份;以及

在所述移动计算装置上执行的所述应用中,产生包含所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的显示。

20. 根据权利要求19所述的移动计算装置,所述通信单元、所述处理器和所述存储器包含在智能电话、智能可穿戴式装置或个人计算机中的至少一个中。

21. 根据权利要求20所述的移动计算装置,其中所述智能可穿戴式装置包括智能手表。

22. 根据权利要求20所述的移动计算装置,其中所述个人计算机包括膝上型计算机和平板计算机。

23. 根据权利要求19至22中的任一权利要求所述的移动计算装置,其中,所述非暂时性计算机可执行指令包含在由所述处理器执行时使所述处理器进行以下操作的指令:

响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否所述药物递送装置具有可接受的温度或可接受的温度历史,以及

响应于确定所述药物递送装置具有可接受的温度或可接受的温度历史,选择指示所述用户至少将所述药物递送装置安置在患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

24. 根据权利要求19至22中的任一项所述的移动计算装置,其中,所述非暂时性计算机可执行指令包含在由所述处理器执行时使所述处理器进行以下操作的指令:

响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否所述药物递送装置安置于患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置,以及

响应于确定所述药物递送装置安置于所述患者的所述皮肤上或抵靠着所述患者的所述皮肤安置,而选择指示所述用户相对于所述患者的所述皮肤正确地定向所述药物递送装置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

25. 根据权利要求19至22中的任一项所述的移动计算装置,其中,所述非暂时性计算机可执行指令包含在由所述处理器执行时使所述处理器进行以下操作的指令:

响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否所述药物递送装置相对于患者的皮肤的定向为可接受的,以及

响应于确定所述药物递送装置的所述定向为可接受的,选择指示所述用户致动所述药物递送装置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

26. 根据权利要求19至22中的任一项所述的移动计算装置,其中,所述非暂时性计算机可执行指令包含在由所述处理器执行时使所述处理器进行以下操作的指令:

响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否所述药物递送装置已由所述用户致动,以及

响应于确定所述药物递送装置已由所述用户致动,而选择指示所述用户等待来自所述

药物递送装置的药剂到患者的递送完成的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

27. 根据权利要求19至22中的任一项所述的移动计算装置,其中,所述非暂时性计算机可执行指令包含在由所述处理器执行时使所述处理器进行以下操作的指令:

响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,基于来自所述药物递送装置的所述信息,确定是否来自所述药物递送装置的药剂到患者的递送已完成,以及

响应于确定来自所述药物递送装置的所述药剂到患者的递送已完成,而选择指示所述用户丢弃所述药物递送装置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

28. 根据权利要求19至22中的任一项所述的移动计算装置,其中,所述非暂时性计算机可执行指令包含在由所述处理器执行时致使所述处理器进行以下操作的指令:响应于确定来自所述药物递送装置的所述药剂到所述患者的递送已完成,而控制所述通信单元以经由通信网络将指示到所述患者的药物递送完成的报告发射到一个或多个远程计算装置。

29. 一种具有计算机可执行指令的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令待在移动计算装置的处理器上执行,以用于提供可操作以辅助药物递送装置的用户的应用,所述计算机可执行指令包括用于以下操作的指令:

在所述移动计算装置处接收来自所述药物递送装置的信息;

使所述处理器响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息而确定以下中的至少一个:所述药物递送装置的状况、所述药物递送装置中所含有的药剂的状况、所述药物递送装置的操作状态、所述药物递送装置的身份、所述用户或患者的身份、或所述药物递送装置中所含有的药剂的身份;

使所述处理器基于以下中的所述至少一个的确定选择待显示给所述用户的信息提示或指令提示中的至少一个:所述药物递送装置的所述状况、所述药物递送装置中所含有的所述药剂的所述状况、所述药物递送装置的所述操作状态、所述药物递送装置的所述身份、所述用户或所述患者所述身份、或所述药物递送装置中所含有的所述药剂的所述身份;以及

使所述处理器在所述应用中产生包含所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的显示。

30. 根据权利要求29所述的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令包括用于进行以下操作的指令:

使所述处理器响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,而基于来自所述药物递送装置的所述信息确定是否所述药物递送装置具有可接受的温度或可接受的温度历史;以及

使所述处理器响应于确定所述药物递送装置具有可接受的温度或可接受的温度历史,而选择指示所述用户至少将所述药物递送装置安置在患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

31. 根据权利要求29所述的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令包括用于进行以下操作的指令:

使所述处理器响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,而基于来自所述药物递

送装置的所述信息确定是否所述药物递送装置安置于患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置;以及

使所述处理器响应于确定所述药物递送装置安置于所述患者的所述皮肤上或抵靠着所述患者的所述皮肤安置,而选择指示所述用户相对于所述患者的所述皮肤正确定向所述药物递送装置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

32. 根据权利要求29所述的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令包括用于进行以下操作的指令:

使所述处理器响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,而基于来自所述药物递送装置的所述信息确定是否所述药物递送装置相对于患者的皮肤的定向为可接受的;以及

使所述处理器响应于确定所述药物递送装置的所述定向为可接受的,而选择指示所述用户致动所述药物递送装置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

33. 根据权利要求29所述的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令包括用于进行以下操作的指令:

使所述处理器响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,而基于来自所述药物递送装置的所述信息确定是否所述药物递送装置已由所述用户致动;以及

使所述处理器响应于确定所述药物递送装置已由所述用户致动,而选择指示所述用户等待来自所述药物递送装置的药剂到患者的递送完成的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

34. 根据权利要求29所述的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令包括用于进行以下操作的指令:

使所述处理器响应于接收来自所述药物递送装置的所述信息,而基于来自所述药物递送装置的所述信息确定是否来自所述药物递送装置的药剂到患者的递送已完成;以及

使所述处理器响应于确定来自所述药物递送装置的所述药剂到患者的递送已完成,而选择指示所述用户丢弃所述药物递送装置的且对应于所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的指令提示。

35. 根据权利要求29至34中的任一项所述的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令包括用于使所述处理器进行以下操作的指令:响应于确定来自所述药物递送装置的所述药剂到所述患者的递送已完成而经由通信网络将指示到所述患者的药物递送完成的报告发射到一个或多个远程计算装置。

用于辅助药物递送装置的用户的装置和方法

[0001] 相关申请案的交叉参考

[0002] 主张2014年6月3日申请的第62/007,007号美国临时专利申请案的优先权权益,且其全部内容以引用的方式明确地并入本文中。

背景技术

[0003] 药物可经由使用例如自动注射器或身体上 (on-body) 注射器或注入器等药物递送装置来施予。这些装置可使用针筒和含有药物或药剂的小瓶的组合或预填充针筒来替代较老的递送系统。自动注射器和身体上注射器可用于使注射和递送或施予过程自动化,由此为特定患者群体或子群体简化该过程,其中,针筒/小瓶组合或预填充针筒系统的使用(不论是由于生理阻碍还是心理阻碍)不利于该特定患者群体或子群体。

[0004] 尽管此类药物递送装置提供自动化,但患者也可能在药物递送装置的初始使用期间、在其已经被指定经由使用药物递送装置递送或施予的药物之后经受挑战。举例来说,用户可能不确定在药物递送装置已从冷藏库(例如冰箱中)移出之后注射是否应延迟,且如果注射应延迟,那么其应延迟多长时间。另外,用户可能不确定是否药物递送装置相对于患者的皮肤恰当地定向以递送药物。再者,用户可能不确定是否药物递送装置已完成递送药物,而可能过早地从患者的皮肤移除药物递送装置。

[0005] 为解决上文所提及的挑战或需要中的一个或多个,本发明阐述用以辅助药物递送装置的用户的各种系统和方法。

发明内容

[0006] 根据本发明的一方面,提供一种利用在移动计算装置上执行的应用辅助药物递送的用户的方法。所述移动计算装置可包含处理器和存储器。所述方法可涉及: (a) 在移动计算装置的处理器处接收来自药物递送装置的信息; (b) 基于来自药物递送装置的所述信息选择待显示给用户的信息提示或指令提示中的至少一个; 以及 (c) 使移动计算装置的处理器在所述应用中产生包含所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的显示。

[0007] 根据本发明的另一方面,提供一种移动计算装置,其用于在移动计算装置上执行的应用的方面辅助药物递送装置的用户。所述药物递送装置可包含配置成接收来自药物递送装置的信息的通信单元、处理器,和耦合到处理器的存储器。所述存储器可配置成存储非暂时性计算机可执行指令,所述非暂时性计算机可执行指令在由所述处理器执行时使所述处理器: (a) 基于来自药物递送装置的信息选择待显示给用户的信息提示或指令提示中的至少一个; 以及 (b) 在移动计算装置上执行的所述应用中产生包含所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的显示。

[0008] 根据本发明的又一方面,提供一种具有计算机可执行指令的非暂时性计算机可读存储介质,所述计算机可执行指令待在移动计算装置的处理器上执行,以用于提供可操作以辅助药物递送装置的用户的应用。所述计算机可执行指令可包含用于以下操作的指令: (a) 在移动计算装置处接收来自药物递送装置的信息; (b) 使所述处理器基于来自药物递送

装置的信息选择待显示给用户的信息提示或指令提示中的至少一个；以及(c)使所述处理器在所述应用中产生包含所述信息提示或所述指令提示中的所述至少一个的显示。

附图说明

[0009] 相信从结合附图进行的以下描述中将能更全面地理解本发明。一些图可能已经通过省略所选元件而经过简化，这是为了更清楚地示出其它元件。一些图中这样省略元件未必指示特定元件在任何示范性实施例中的存在或不存在，除非可能在相应文字描述中明确如此叙述。附图均未必按比例绘制。

[0010] 图1为根据本发明的一实施例的与一个或多个计算装置和一个或多个网络通信的药物递送系统的示意图；

[0011] 图2为根据本发明的另一实施例的操作药物递送系统的方法的框图；

[0012] 图3为包含与通信链路和网络互连的药物递送装置、本地计算装置和远程计算装置的系统的示意性说明；

[0013] 图4为具有可在图3的交互式药物递送系统中使用的可附接控制器的药物递送装置的示意性说明；

[0014] 图5为说明根据图3的药物递送装置的操作的流程图；

[0015] 图6为说明根据图3的交互式药物递送系统的操作的流程图；

[0016] 图7为根据从冷藏库移除药物递送装置之后的第一状态的本地计算装置的显示器的模拟截屏；

[0017] 图8为根据装置施加之前的第二状态的本地计算装置的显示器的模拟截屏；

[0018] 图9为根据装置施加之后但注射之前的第三状态的本地计算装置的显示器的模拟截屏；

[0019] 图10为根据注射之后但完成之前的第四状态的本地计算装置的显示器的模拟截屏；

[0020] 图11为根据完成之后的第五状态的本地计算装置的显示器的模拟截屏；

[0021] 图12为说明与图3的系统的药物递送装置相关联的控制器的操作的流程图；

[0022] 图13为说明图3的系统的本地计算装置的操作的流程图；以及

[0023] 图14为说明根据另一实施例的本地计算装置的操作的流程图。

具体实施方式

[0024] 本发明针对包含药物递送装置的多个系统，以及用于使用药物递送系统的多种方法。确切地说，所述系统和方法涉及确定一个或多个状态，所述状态可经由使用一个或多个传感器结合一个或多个控制器来确定。所述传感器可依赖于机械、电学或化学感测机构，且控制器可为机械、电学或机电的。借助于实例而非限制，所述状态可涉及药物递送装置的操作，或涉及药物递送装置的状况。所述系统和方法可使用状态确定来控制药物递送装置的操作，且/或可将状态确定传送到例如第三方服务器等其它装置，所述其它装置可收集、处理和/或进一步散播从包含药物递送装置、所述一个或多个传感器和所述一个或多个控制器的系统接收的所述状态确定。另外或在替代方案中，所述系统和方法可将状态确定传送到例如移动计算装置（例如，蜂窝电话）等本地计算装置。

[0025] 根据本发明的药物递送系统可包含具有储层(其也可被称作主要容器,例如针筒、小瓶或匣体)的药物递送装置。所述储层可含有药物,其也可被称作药品或药剂。药物可为但不限于各种生物试剂,例如肽、肽体或抗体。药物可呈流体或液体形式,但本发明不限于特定状态(例如,举例来说,不用区分溶液、凝胶或冻干产品)。药物递送装置还包含递送插管,其具有连接到储层或可连接地与储层成流体连通的第一端,和待插入在患者体内的第二端。如本文所使用,术语“递送插管”或“插管”在此定义为表示可插入到身体中以用于流体递送的管件。借助于实例而非限制性地,插管可包含刚性或半刚性的针或钝插管,或可呈柔性形式。插管可与药物递送装置的其它元件集成,或插管可与药物递送的其它元件分离直至很快就要使用之前为止。根据某些实施例,药物递送装置可进一步包含插入件以将第二端引入到患者体内,但这并非是对根据本发明的每一实施例必需的。所述插入件可以也可以不用撤回到装置中,借此将插管留在患者体内。

[0026] 考虑药物递送装置的以上描述,所述装置可被表征为自动注射器或身体上注射器或注入器(在建议差异的程度上,对注射器的参考希望也包含对注入器的参考)。自动注射器可为单次使用式装置,在装置的单次施加期间向用户的皮肤施予单一剂量,但自动注射器不限于仅仅单次使用式装置-其也可为多次使用式装置。身体上注射器可为多次使用式装置,在装置的一次或多次施加期间向用户的皮肤施予多个剂量,但身体上装置也可用作单次使用式装置。自动注射器或身体上注射器都可具有可重复使用的组合件或子组合件,其中所述组合件可被使用且(举例来说)通过再填充储层、通过移除空储层和用已填充的储层更换空储层,或通过更换插管而再使用。

[0027] 如上所述,根据本发明的系统或方法将确定相对于药物递送装置的一个或多个状态。

[0028] 举例来说,所述系统或方法可确定药物递送装置是否处于一或多个操作状态(即,关于药物递送装置将药物递送到患者处的操作的状态)。一般操作状态的非穷尽性列表可包含(i)已封装/准备好待分配;(ii)已封装/已分配;(iii)解除封装/准备好待施予;(iv)无菌屏障被移除;(v)施加装置;(vi)注射(或插入)插管;(vii)起始药物递送;(viii)药物递送完成;以及(ix)移除装置。所述系统或方法可确定一般操作状态中的每一个内的特定操作状态;例如,所述系统或方法可确定柱塞是否已从孔(界定药物储层)的第一端移动到孔的第二端以确定药物递送装置是否处于“药物递送完成”状态。

[0029] 此外,所述系统或方法可确定药物递送装置是否处于一或多个状况状态(即,关于药物递送装置的状况的状态,不一定是关于药物递送装置将药物递送到患者处的操作)。状况状态的非穷尽性列表可包含(i)使用年限(例如,相对于制造日期或到期日期所采取的);(ii)无菌性/污染;(iii)温度;(iv)温度历史;以及(iv)定向。状况状态的确定可被认为是操作状态的确定的一部分;例如,温度状态的确定可被认为是“准备好待施予”状态的确定的一部分。或者,操作和状况状态可单独地确定。

[0030] 这些状态可经由使用一或多个传感器来确定。传感器可特定针对待确定的状况状态:举例来说,邻近于储层安置的热电偶可用于确定药物递送装置的温度状态。传感器可特定针对待确定的操作状态:举例来说,开关可耦合到针防护装置以确定针帽何时已被移除,以确定“无菌屏障被移除”操作状态,所述开关在针帽安置在插管的第二端上时断开,且所述开关在针防护装置并不安置在插管的第二端上时闭合。传感器可用于确定状况状态和操

作状态两者：举例来说，热电偶可用于确定装置（或更确切地说，药物）的温度状况状态，和/或热电偶可用于确定“准备好待施予”操作状态。

[0031] 所述系统或方法可使用所确定的状态控制药物递送装置的操作。举例来说，系统可包含控制器，其耦合到传感器且可耦合到上文描述的药物递送装置的组合件或子组合件中的一个或多个，或耦合到药物递送装置的一或多个额外组合件或子组合件。控制器可在结构上被调适或编程（如果为电学或机电）以根据所确定的状态激活或抑制这些组合件或子组合件。举例来说，药物递送装置可包含限制或完全抑制注射器的操作的锁定，且控制器可在药物递送装置（且确切地说，储层中的药物）的温度状态低于阈值状态的情况下以可逆的方式激活所述锁定。

[0032] 所述系统或方法可将所确定的状态传送到另一装置或系统，所述传送可结合所确定的状态的使用来执行以控制药物递送装置的操作。举例来说，所述系统或方法可使用通信链路用联网装置传送所确定的状态。在此意义上，联网装置既定包含经由通信链路与至少一个其它装置通信的任何装置，且可能包含（举例来说）与例如使用蓝牙连接的移动装置（例如，蜂窝电话或移动计算装置）或使用Wi-Fi连接的计算装置等装置的通信。联网装置可经由包含所述联网装置的网络将所确定的状态传送到远离药物递送系统的其它计算装置（例如服务器）。根据本发明的某些实施例，所述系统直接与网络（即，无中间联网装置—所述系统将为联网装置）或直接与远程计算装置（例如服务器）（举例来说，使用3G天线）通信。网络上传送的状态信息接着可用于例如确定患者是否顺应，或一类药物递送装置是否正表现出系统性故障。所述状态信息也可以其它方式使用。

[0033] 所述系统和方法还可包含根据关于药物、药物递送装置或用户的身份的信息对药物递送装置的控制，和/或此身份信息的通信。关于药物的身份信息可包含药物名称、药物浓度、剂量信息、批号或序列号，以及制造和/或到期日期。关于药物递送装置的身份信息可包含装置类型（例如，自动注射器、身体上注射器）、批号或序列号，以及制造日期。关于用户的身份信息可包含患者名称、人口统计信息和患者子群组信息。与上文所论述的状态信息相比，此信息可被称为“静态”信息。

[0034] 关于信息、确切地说相对于上文刚刚论述的身份信息的通信，将认识到，并非所有信息对于每一不同方都是有用、需要乃至可获得的，不论为方便、患者隐私还是数据安全问题起见。

[0035] 图1说明根据本发明的实施例的药物递送系统100。药物递送系统100可与患者102相关联，患者102可使用药物递送系统100来注射药物作为治疗疗法的一部分。药物递送系统100可通过一个或多个中间计算装置和/或一个或多个网络与计算装置（例如服务器）104通信。服务器104又可经由一个或多个中间计算装置和/或一个或多个网络与药物递送系统100、患者102和一个或多个计算装置（及其相关联方）通信。同样如图1中说明，服务器104可（举例来说）使用3G天线直接与药物递送系统100通信。

[0036] 举例来说，药物递送系统100说明为经由第一通信链路112与移动计算装置110（例如，智能电话）通信，以及经由第二通信链路116与计算装置（例如，个人计算机或专门集线器）114通信。举例来说，两个链路112、116可根据近场通信协议（例如蓝牙）操作。移动计算装置110可经由通信链路120与蜂窝式网络118通信，而另一计算装置114可经由通信链路124与硬连线网络（例如，局域网或广域网）122通信。这些网络118、122还可与服务器104通

信。

[0037] 网络118、122可促进服务器104与同患者102相关联的一或多方(例如他或她的照护者130、支持提供者132和医疗保健提供者132)之间经由其移动计算装置(例如,智能电话)的通信。服务器104还可与同(与患者102相关联的)一或多个额外方相关联的一或多个计算装置(例如,服务器)通信。举例来说,医疗保健系统服务器140、支付服务器142、药店服务器144、经销商服务器146和政府机构服务器148说明为经由网络122与服务器104通信。还将认识到,网络118、122可彼此通信。

[0038] 参看图2,现在方法200的上下文中论述操作与药物递送系统通信的一或多个计算装置的可能方法。将认识到,方法200可由单一计算装置(例如图1中说明的服务器104)实行。或者,可由多个计算装置(例如移动装置110或计算装置114)结合服务器104实行相对于图2论述的动作。

[0039] 方法200开始于框202处,其中确定是否已从药物递送系统接收报告。如果未接收任何报告,那么方法200在框202处等待。一旦在框202处确定已接收报告,那么方法200进行到框204。

[0040] 在框204处,使用从药物递送系统接收的报告来更新一个或多个记录。在此方面,经调适或经编程以执行方法200的所述一个或多个计算装置可执行以下动作:从一个或多个存储器存储装置中的存储库检索所述一个或多个记录、将从药物递送装置接收的信息写入到所述一个或多个记录中,且接着将所述一个或多个记录存储在所述一个或多个存储器存储装置中。所述一或多个存储器存储装置可为所述一个或多个计算装置的一部分,可与所述一个或多个计算装置分离,或可包含作为所述一个或多个计算装置的一部分的存储器存储装置和与所述一个或多个计算装置分离的一个或多个存储器存储装置中的一个或多个(即,记录存储在计算装置处且在备份存储库中与计算装置分离且可能远离)。

[0041] 如上文所提及,所述报告可用于更新一或多个记录。举例来说,可存在针对个体患者的存储在患者记录数据库中的一个记录。所述患者记录可例如用于跟踪个体患者(例如,患者102)对于他或她的疗法的顺应。还可存在针对由个体患者使用的药物递送系统的存储在药物递送系统数据库中的记录。药物递送系统记录可用于存储贯穿药物递送系统的寿命的关于药物递送系统的信息。药物递送系统记录可由药物递送系统制造商或药物提供者访问以用于质量控制目的(例如,以监视药物递送系统的个体例项以查看可归于药物递送系统的故障,或跟踪一或多个药物递送系统的环境条件历史以查看可辅助确定药物递送系统的设计、封装、装运或处置过程中的改进的模式)。还可存在针对药物递送系统中使用的药物的存储在药物数据库中的记录。此记录可以与药物递送系统记录类似的方式使用以用于质量控制目的。

[0042] 除在框204处更新记录之外,经调适或经编程以实行方法200的计算装置还可经调适或编程以基于从药物递送系统接收的报告中的信息实行一或多个动作。举例来说,计算装置可经调适或编程以在框206处实行动作。此动作可能不仅需要报告中接收和/或在框204处经更新的记录中先前存储的信息,而且还可能需要例如来自其它患者记录、药物系统递送记录和/或药物记录的额外信息。如果情况如此,那么可在框208处作出这些其它记录需要访问的确定,且在框210处检索信息(例如,通过从患者、药物递送系统和药物数据库检索这些其它记录,且一旦检索就从这些记录读取所述信息)。接着可在框222处实行所述动

作。

[0043] 作为一个实例,经调适或经编程以执行方法200的一个或多个计算装置可经调适或编程以使用报告中接收的信息来准备患者的顺应性历史,所述顺应性历史跟踪个体患者相对于他或她的治疗方案对药物递送系统的使用例项以确定患者在遵循治疗方案方面有多成功以及哪一顺应性历史可存储在患者记录中。此外,所述一个或多个计算装置可确定是否应联系药店以针对个体患者预订额外药物递送装置的递送,且可产生待发送到药店以预订额外药物递送系统的递送的通信。此外,所述一个或多个计算装置可确定是否应经由移动装置110将提醒发送到患者(例如)来改进或支持对个体患者的治疗方案的顺应性,在此情况下所述一个或多个计算装置可产生待发送到患者或装置的用户的通信。此外,所述一个或多个计算装置可确定(举例来说)由于从药物递送装置接收的条件状态而应修改药物递送装置的操作。举例来说,所述一个或多个计算装置可确定(举例来说)由于药物递送系统中药物的温度历史而应锁定药物递送系统以防止其使用。在此情况下,所述一个或多个计算装置可(举例来说)产生呈信号形式的通信,其待发送到药物递送系统以锁定作为药物递送系统的一部分的药物递送装置。下文详细论述其它可能动作,但此论述仅用于说明性目的且不希望具有限制性。

[0044] 取决于在框212处采取的动作,或甚至如果在框206处确定不需要采取动作,那么方法200可继续到框214、216、218,其中作出计算装置是否应联系其它方(框214)、与患者(或用户,如果与患者不相同)交互(框216)或控制作为药物递送系统的一部分的药物递送装置(框218)的确定。举例来说,如上文所论述,在框212处采取的动作可涉及产生待发送到第三方(例如药店)、患者或药物递送装置的通信或信号。在此情况下,所述一个或多个计算装置可执行如框214、216、218处作出的确定所指定的框220、222、224的动作。或者,即使在框206处确定不需要采取动作,所述一个或多个计算装置也可执行框220、222、224的动作。举例来说,所述一个或多个计算装置可仅仅基于来自药物递送装置的报告中的信息的接收将特定信息转发到第三方220,使得不需要单独地确定关于所接收的信息需要采取动作(即,通信基于已接收信息的事实而自动发送,所述一个或多个计算装置充当此信息的中继站)。来自药物递送装置的信息的接收还可提示将通信发送到患者/用户或将控制信号发送到药物递送系统,而不单独确定需要采取此动作,发送所述通信或控制信号仅仅是因为从药物递送系统接收了特定信息和/或报告。

[0045] 在已作出框214、216、218处的确定且执行框220、222、224的动作的情况下,方法200可返回到框202以等待下一报告。将认识到,所述一或多个计算装置可针对从药物递送系统的不同例项接收的每一个报告并行执行方法200的动作,或可针对每一报告依次执行这些步骤。如果并行执行,那么所述一个或多个计算装置可确定是否要关于一个报告采取动作,同时所述一个或多个计算装置可关于从所述患者接收的报告中所含有的信息与另一患者交互。此外,实行方法200的所述一个或多个计算装置不必经调适或编程以实行上文根据所述一个或多个计算装置的每一实施例描述的每一个动作。举例来说,所述一个或多个计算装置中的一个可经调适或编程以更新针对每一患者的记录且确定是否需要与所述患者交互,同时所述一个或多个计算装置中的另一个可经调适或编程以更新针对每一药物递送装置的记录且确定是否应将控制信号发送到药物递送装置,同时所述一个或多个计算装置中的另一个并不更新任何记录,而是经调适或经编程以访问(例如)患者记录且确定是否

需要联系药店,以为与所访问的患者记录相关联的患者预订药物递送系统的额外例项,且在需要系统的额外例项的预订的情况下产生通信。

[0046] 应了解,以上方法200仅涉及可用于控制和/或监视药物递送装置且可在药物递送系统与所述一或多个计算装置之间传送的可能状态和身份信息的一小部分,以及所述信息如何由药物递送系统和所述一或多个计算装置使用。根据本发明,额外实施例是可能的。

[0047] 举例来说,状态和身份信息的非限制性矩阵可包含以下:

[0048] 状况状态信息:

[0049] 温度

[0050] 震动或振动暴露

[0051] 曝光

[0052] 颜色和/或浑浊度(涉及药物)

[0053] 定向

[0054] 地理位置

[0055] 时间信息

[0056] 操作状态信息:

[0057] 从封装移除装置

[0058] 从冷藏库(例如,冰箱)移除装置

[0059] 装置/药物温度准备好待施予

[0060] 递送触发

[0061] 装置施加到患者

[0062] 装置施加在患者身上正确位置/定向处

[0063] 插管插入到患者体内和/或插入到正确组织中

[0064] 递送在进行中

[0065] 递送完成

[0066] 已发生误差

[0067] 装置身份信息:

[0068] 药物名称或识别、浓度和/或量

[0069] 安全和/或防伪信息

[0070] 患者处方/治疗方案

[0071] 患者身份信息:

[0072] 针对患者的护理点诊断

[0073] 进程的自分析量度

[0074] 指纹、密码或其它安全识别信息

[0075] 此信息可用于控制药物递送系统或装置与其它计算装置通信或以其它方式使用,且下文包含特定额外用途的示范性列表。所述列表和下文的额外评论并不希望替代,而是扩增上文的论述,且希望为非限制性的。

[0076] 作为一个实例,药物递送系统或所述一或多个计算装置可作出关于药物的真实性及其对于制造标准的顺应性的确定。举例来说,此确定可由药物递送装置在方法200的框208处作出。所述确定可基于药物递送装置/药物的温度、震动或振动暴露和/或曝光(或这

些条件中的一个或多个的历史)以及药物的颜色和/或浑浊度(如通过光学检测确定)来作出。此确定可产生药物递送装置的控制以根据所作出的确定锁定或解锁装置。参看方法200的框206-412以及218、224。

[0077] 作为另一实例,药物递送系统或所述一或多个计算装置可作出药物是否适合于患者确定。参看方法200的框206-212。所述确定可基于上文所列的患者身份信息的装置的项目中的一个或多个作出,且还可产生药物递送装置的控制以根据所作出的确定锁定或解锁装置。参看方法200的框206-212以及218、224。

[0078] 作为另一实例,药物递送系统或所述一或多个计算装置可作出是否已正确地施予剂量的确定。此确定可在确定药物适合于患者和/或药物为真实的(例如,非伪造)且顺应制造标准之后实行。参看先前段落。是否已正确地施予剂量的确定可取决于上文所列的操作状态信息的类型中的一个或多个。此信息可用于更新患者记录、确定患者顺应性或治疗进程,且可提示与药店的关于再补充的通信,或与支付方(例如,保险公司)的通信以授权针对药物递送装置的支付。参看方法200的框204-214以及图1的服务器142、144。

[0079] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出关于药物递送装置的操作状态的确定,且产生指令消息以引导用户进行药物递送装置的恰当使用所需的动作。所述确定可基于上文所列的操作状态信息中的任一个,且所产生的指令可由在刚刚发生的操作状态之后需要执行的动作指定。遵循药物递送装置的改变的状态的交互式指令的实施可帮助用户具有对于药物的施予的置信度。

[0080] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出附近的其他人正服用相同药物的确定。参看方法200的框206-212。此确定可基于药物身份信息和患者身份信息结合药物递送系统地理位置信息作出。此确定可提示与患者(参看方法200的框216、222)关于具有类似条件和/或服用类似药物或药剂的人的本地支持网络的通信,以准许患者从这些网络接收支持和鼓励。或者,所述确定可提示与本地支持网络(方法200的框214、220)的通信以向患者提供支持和鼓励。作为另一替代方案,所述确定可提示将个人化干预通信发送到患者(再次参看方法200的框216、222)。

[0081] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出患者是否不顺应其治疗方案的确定。参看方法200的框206-212。所述确定可部分地基于药物识别信息(例如指定治疗方案)、部分基于状况状态信息(例如时间的消逝),且部分基于操作状态信息(例如药物递送装置从封装移除但在从封装操作状态移除起的时间消逝期间未确定、报告或接收额外操作状态信息)。基于此信息,药物递送系统和/或所述一个或多个计算装置可确定应产生与患者的交互,例如警告可显示或发送到患者。参看方法200的框216、222。此外,药物递送系统和/或一个或多个计算装置可确定应产生通信以显示或发送到医疗保健提供者、照护者、支持提供者和/或支付方以促进对方案的遵守。参看方法200的框214、220。

[0082] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出患者需要更多药物(再补充)的确定。参看方法200的框206-212。所述确定可部分地基于药物身份信息(例如指定的治疗方案),且部分基于操作状态信息(例如药物递送已完成)。基于此信息,所述一个或多个计算装置可产生发送到支付方和/或药店以请求处方再补充的通信。参看方法200的框214、220。

[0083] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出未正确地执行注射的确定。参看方法200的框206-212。所述确定可部分地基于操作状态信息,与可收集和存储的关于操作中的常规范数的信息形成对比。或者或另外,所确定、报告或接收的操作状态之间的比较可准许作出未正确地执行注射的确定。举例来说,指示药物递送完成的操作状态信息的所述确定、报告或接收(而无指示装置被触发、装置施加到患者和/或插管被插入的操作状态信息)可指示药物递送装置未能正确地执行,发生故障或不当地操作。

[0084] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出患者的状况正改进的确定。所述确定可部分地基于患者身份信息,例如对患者执行的护理点诊断(例如,血糖测试或其它测试)或自分析报告,且部分基于操作状态信息的确定、报告或接收(例如药物递送已完成)。所述确定可依赖于总体趋势,而不是个别确定或报告,因为据信数据或报告趋势通常比如针对严重疾病的个别例项处确定的患者的状况更能指示患者的状况的改进。由此,所搜集的关于患者和药物递送系统/装置的操作状态的信息可与治疗顺应性历史组合。此确定可导致产生个别化干预,所述干预(例如鼓励的消息和其它形式的积极加强)可增加治疗的持久性。

[0085] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出患者通常服用其药物的日时(或周、月等)的确定。此确定可部分地基于患者记录,其中时间信息与操作状态信息相关联,例如涉及药物递送装置的触发或药物递送的完成。此确定还可依赖于装置身份信息,例如指定的治疗方案。基于此确定,所述一个或多个计算装置可产生发送(例如)到移动装置110的提醒通信,以警告患者其施予其下一剂量的时间即将到来。因为当存在对药物递送装置的合理访问和其使用机会时提醒的有用性增强,所以加强在一天、一周、一月等期间的特定时间服用其药物的患者决策是有益的。基于此确定,所述一个或多个计算装置还可产生个人化干预,例如待用作积极加强的鼓励的消息。

[0086] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出患者通常在何处服用其药物的确定。此确定可部分地基于患者记录,其中地理位置信息与操作状态信息相关联,例如涉及药物递送装置的触发或药物递送的完成。此确定还可依赖于装置身份信息,例如指定的治疗方案。基于此确定,所述一个或多个计算装置可产生发送(例如)到移动装置110的提醒通信,以当患者在患者通常使用药物递送系统的地理位置处或附近时警告患者其施予其下一剂量的时间即将到来。因为当存在对药物递送装置的合理访问和其使用机会时提醒的有用性增强,所以加强在患者处于其服用其药物的常见位置中时服用其药物的患者决策是有益的。基于此确定,所述一个或多个计算装置还可产生个人化干预,例如待用作积极加强的鼓励的消息。

[0087] 当然,关于药物递送装置的使用的常见时间和位置的确定可组合,且所述一个或多个计算装置可仅当患者或用户在其通常使用药物递送装置的时间或附近时处于其常见使用位置处或附近时产生消息。

[0088] 虽然上文已主要关注于由药物递送系统和/或一个或多个计算装置作出的关于患者或患者对药物递送装置的使用的确定,但在药物递送装置可供患者或用户使用之前可参考所述药物递送装置或药物作出确定。

[0089] 举例来说,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出(例如)

特定经销商或药店位置处是否已达到特定药物的特定数目的剂量的递送的确定(例如,含有特定药物的药物递送装置的例项)。此确定可部分地基于地理位置信息和部分基于药物身份信息作出。基于此信息,所述一个或多个计算装置可产生发送到药店或经销商(举例来说,经由药店或经销商服务器)以告知其药物递送装置的递送的通信。药店或经销商可使用此智能药物递送装置来(例如)简化其物流和库存系统。

[0090] 以类似方式,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出药物递送装置中的一个或多个在到特定经销商或药店位置的途中已经损坏的确定。所述确定可部分地基于地理位置信息且部分基于药物身份信息作出。所述确定还可部分地基于状况状态信息,例如温度、震动/振动暴露、曝光或药物的颜色和/或浑浊度,不论在特定时间还是在一时间周期内(即,如药物递送装置记录或药物记录中建立的历史)确定。所述确定还可或改为部分地基于产品相对于其制造日期或到期日期的使用年限。所述确定还可或改为部分地基于操作状态信息,例如从药物递送装置的插管的第二端移除无菌性屏障。基于此信息,所述一或多个计算装置可产生发送到药店或经销商(举例来说,经由药店或经销商服务器)以告知其药物递送装置已损坏或期满的通信。药店或经销商可使用此智能药物递送装置以(例如)加快经销商或药店对已损坏或到期产品的更换,且防止患者治疗的延迟。

[0091] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出产品如所陈述且尚未被仿造的确定。此确定可基于药物身份信息,例如产品的名称、浓度和量,以及与药物相关联的安全和防伪量度。由所述一个或多个计算装置作出的确定可使产生通信,所述通信可经由政府机构服务器发射到政府机构(例如,海关/移民官员),经由其相应服务器发射到经销商和/或药店,和/或经由其个人移动装置发射到患者和看护者。

[0092] 作为另外其它替代方式,由根据本发明的实施例操作的药物递送系统和/或一个或多个计算装置作出的特定确定可用于远程控制药物递送装置(即,控制装置不存在于与药物递送装置相同的地理位置(例如,房间、建筑物或城市))。

[0093] 举例来说,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出需要控制装置以防止意外操作的确定。所述确定可部分地基于药物身份信息结合(举例来说)特定患者身份信息(例如呈指纹的形式的生物计量信息)。如果确定未经授权以使用药物递送装置的一方正尝试使用药物递送装置,那么所述一个或多个计算装置可产生信号,其待发送到药物递送系统以锁定药物递送装置或保持其锁定直至药物递送系统由其所希望的患者或用户访问为止。

[0094] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出与药物递送装置相关联的患者处于需要或偏好药物递送装置的特定操作模式的患者或用户的特定群组或子群组的确定。此确定可部分使用关于患者和药物的身份的信息而作出。基于此确定,药物递送系统和/或所述一个或多个计算装置可产生定制药物递送装置的操作的信号。举例来说,药物递送装置可根据与患者相关联的特定市场段或患者群体在用于警告患者各种状况或操作状态的声音和/或光方面进行定制。作为一个实例,可对于儿科患者使用与成人患者不同的声音,可对于具有听力损失的患者使用较响声音,且可对于色盲患者使用不同光或光序列。经由药物递送系统和/或一个或多个计算装置对药物递送装置的此控制可通过允许使用经由软件针对患者调适的单一药物递送装置而非使用多个不同药物递送装置类型(其中的每一个具有与其它类型的药物递送装置不同的硬件)来减小

成本。

[0095] 作为另一替代方案,药物递送系统或所述一个或多个计算装置可使用所述信息作出尚未恰当地执行药物递送装置的确定,且产生为此到药物递送装置的制造商的通信。制造商接着可确定修改和/或改进以实现药物的恰当施予,且可实施针对所感测信息的检查并在其未被遵循或并不成功的情况下中继误差。在一些实施例中,指示药物递送装置的不当操作的通信可发射到本地计算装置和/或基于云的计算系统,所述本地计算装置和/或基于云的计算系统可存储所述通信以供稍后由装置制造商检索。此可使装置制造商不必频繁询问药物递送装置来确定是否其已不恰当地操作。

[0096] 如上文已提及,药物递送系统和/或与药物递送系统通信的一或多个计算装置不必经调适或经编程以执行图2中列出的每一动作。

[0097] 图3-14说明系统和方法的额外实施例,其中由药物递送装置外部的一个或多个计算装置执行由药物递送装置收集的传感器数据或其它信息的处理中的一些或全部。此外,图3-14的系统和方法准许用户与系统的组件交互以解决患者在药物递送装置的初始使用期间和/或药物递送装置的长时间使用期间(例如,在维持对于治疗方案的依循的过程中)经历的挑战中的一个或多个。为实现交互性,系统可感测或确定关于药物递送装置的不同类型的信息,包含药物递送装置的状况(例如,药物递送装置的温度)、药物递送装置中所含有的药剂的状况(例如,药剂的温度)、药物递送装置的操作状态(例如,是否药剂递送完成)、药物递送装置的身份(例如,药物递送装置的序列号)、用户或患者的身份(例如,用户或患者的姓名),或药物递送装置中所含有的药剂的身份(例如,药剂的名称)。药物递送装置可将此信息传送到本地和/或远程计算装置使得本地和/或远程计算装置可将此信息及/或指令提供到用户。来自药物递送装置的信息的通信可基于(例如)待传送的信息的类型。药物递送装置接着可响应于本地和/或远程计算装置上显示的信息及/或指令确定用户是否已采取正确动作,所述信息接着可传送到本地和/或远程计算装置以供进一步处理。

[0098] 大体来说,为实现以上功能性,图3-14中说明的系统和方法可具有与第一通信模块(其可为发射器、发射器和接收器对,或收发器)通信的相关联控制器(所述控制器可包含处理器和存储器),所述第一通信模块可经由通信链路连接到与本地和/或远程计算装置(所述计算装置还可包含控制器以及处理器和存储器)相关联的第二通信模块(其可为接收器、发射器和接收器对,或收发器)。本地计算装置可与远程计算装置通信,使得药物递送装置(或更确切地说,与药物递送装置相关联的控制器)可经由第一通信链路与本地计算装置通信,且接着本地计算装置可经由第二通信链路与远程计算装置通信。

[0099] 虽然下文描述的药物递送装置被配置为自动注射器,但在其它实施例中,药物递送装置可被配置成身体上注射器。

[0100] 图3说明包含药物递送装置302、本地计算装置304和远程计算装置306的系统300的实施例。虽然系统300包含本地计算装置304和远程计算装置306两者,但根据本发明的所有实施例包含本地计算装置304和远程计算装置306两者。

[0101] 药物递送装置302可呈自动注射器的形式,且因此适于手持式使用和抵靠着患者的皮肤施加。药物递送装置302包含外壳310,其中安置将递送插管引入到患者体内且经由递送插管将来自储层312的药物或药剂喷出到患者体内的组合件或结构。根据某些实施例,将递送插管引入到患者体内的相同组合件或结构还可经由递送插管将来自储层的药物或

药剂喷出到患者体内。药物递送装置302还可包含组合件或结构,其将递送插管连接到储层,经由外壳310(未说明)中的开口将递送插管抽取到外壳310中,或部署一旦已从患者移除递送插管就将防止接触递送插管的其它结构。更多额外组合件和结构是可能的。下文论述的药物递送装置302的特定实施例因此借助于实例且非借助于限制。

[0102] 因此,药物递送装置302包含储层312和递送插管314,递送插管314具有可与储层312成流体连通而连接或可连接的第一端316(例如,近端)和可插入到患者体内的第二端318(例如,远端)。递送插管314可(举例来说)为具有倾斜边缘的刚性针,其可通过设定大小使得针314的第二端318容纳在皮下以便进行储层312内的药剂的皮下注射。针314的第一端316可穿过储层312的壁320安置,且因此与储层312成流体连通而连接。或者,针314的第一端316可仅部分穿过壁320安置(举例来说,壁320可为可转卖的隔板或挡止件)使得针314的第一端可直至针314的第二端318插入到患者体内才成流体连通而连接。在此情形中,针314的第一端316可因此描述为可与储层312成流体连通而连接,但将认识到,存在针314的第一端316可借以连接但非与储层312成流体连通而连接的其它机构。

[0103] 药物递送装置302包含护罩322(例如,针护罩),其可至少在注射已完成之后部署以限制对针314的第二端318的访问。根据某些实施例,护罩322可具有偏置元件324(例如弹簧),其从外壳310延伸护罩322使得护罩322的远端326延伸超出针314的第二端318,护罩322抵靠着皮肤安置且使针314插入时除外。实际上,可根据药物递送装置302的某些实施例通过在患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置护罩322的远端326来致动针314的插入。

[0104] 药物递送装置302还可包含锁扣328(例如,棘齿),其耦合到护罩322且配置成限制或防止护罩322相对于药物递送装置302的外壳310的移动使得护罩322的远端326从外壳310延伸足够距离以限制或防止例如在已从患者的皮肤移除或分离针314之后与针314的第二端318接触。在一些实施例中,锁扣328可耦合到控制器(例如,下文更详细描述的控制器350),控制器可根据上文所描述的方法中的一个或多个基于关于药物递送装置302的不同类型的信息(包含操作状态信息、状况信息和/或身份信息)选择性地激活或解除激活锁扣328。当锁扣328由控制器350激活时,锁扣328可配置成限制或防止针护罩322相对于外壳310的移动。当锁扣328由控制器350解除激活时,锁扣328可配置成允许针护罩322相对于外壳310的移动。

[0105] 药物递送装置302还包含至少一个驱动器330,其可用于将针314的第二端318插入到患者的皮肤中,且将药物或药剂从储层312经由递送插管314喷出到患者体内。根据某些实施例,驱动器330可包含一个或多个弹簧。根据其它实施例,驱动器330可包含加压气体源或经历相变的材料源,使得逸出的气体或相变材料提供可施加到储层312以自其喷出药物的动力。根据另外其它实施例,举例来说,驱动器330可包含机电系统,例如可包含马达,但此机电系统可较适合于上文描述的身体上自动注射器或注入器。驱动器330的其它实施例也是可能的。

[0106] 在一个实施例中,驱动器330可耦合到安置在储层312中的柱塞331和/或挡止件332(例如,壁)以在远端方向中朝向递送插管314移动挡止件332。根据此实施例,挡止件332可为固定到柱塞331的远端且接纳在孔334内的挡止件。柱塞331结合驱动器330可沿着药物递送装置302的纵向轴线移动挡止件332从孔334的近端到孔334的远端穿过孔334,且借此从储层312喷出药剂。

[0107] 在一些实施例中,驱动器330还可与挡止件332和/或孔334协作以相对于外壳310移动储层312,以便使针314的第二端318相对于外壳310移动并进入患者体内。根据其中驱动器330与挡止件332协作的那些实施例,此可在针314的第一端316与储层312成流体连通之前发生。根据其中驱动器与孔334协作的那些实施例,驱动器可包含与孔334协作以相对于外壳310移动储层312和针314的一个组件(例如,第一弹簧),和与挡止件332协作以相对于孔334移动挡止件332的第二组件(例如,第二弹簧)。

[0108] 药物递送装置302还可包含锁扣335,其耦合到柱塞331且配置成限制或防止柱塞331相对于药物递送装置302的外壳310的移动,使得挡止件332无法推进以将药剂从储层312排放到患者处。在一些实施例中,锁扣335可耦合到控制器(例如,下文更详细描述的控制器350),控制器根据上文所描述的方法中的一个或多个基于关于药物递送装置302的不同类型的信息(包含操作状态信息、状况信息和/或身份信息)选择性地激活或解除激活锁扣335。当锁扣335由控制器350激活时,锁扣335可配置成限制或防止柱塞331相对于外壳310的移动。当锁扣335由控制器350解除激活时,锁扣328可配置成允许柱塞331相对于外壳310的移动。

[0109] 驱动器330可与致动器340相关联。致动器340可激活驱动器330以使驱动器330插入针314且经由针314将来自储层312的药物喷出到患者体内。根据某些实施例,致动器340可为针护罩322,如上文所解释。根据例如图3中说明的实施例等其它实施例,致动器340可为按钮,一旦药物递送装置302安置于患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置用户或患者就可手动地按压所述按钮。锁扣341可耦合到致动器340且配置成限制或防止致动器340的移动,使得致动器340不可用于激活驱动器330。在一些实施例中,锁扣341可耦合到控制器(例如,下文更详细描述的控制器350),所述控制器可根据上文所描述的方法中的一或多个基于关于药物递送装置302的不同类型的信息(包含操作状态信息、状况信息和/或身份信息)选择性地激活或解除激活锁扣341。当锁扣341由控制器350激活时,锁扣341可配置成限制或防止致动器340相对于外壳310的移动。当锁扣341由控制器350解除激活时,锁扣341可配置成允许致动器340相对于外壳310移动。

[0110] 药物递送装置302还可包含安置在外壳310的远端、针护罩322和递送插管314的第二端318中的一个或多个附近的可移除无菌屏障344。可移除无菌屏障344可以可移除地附接到如图3中所展示的外壳310的远端。在一些实施例中,可移除无菌屏障344可与外壳310的远端形成干扰或搭扣配合。与所述干扰或搭扣配合相关联的摩擦力可通过在背朝外壳310的方向上手动地拉动可移除无菌屏障344来解决。可移除无菌屏障344在附接到药物递送装置302时可减小递送插管314和安置在药物递送装置302内的其它元件被污染的风险。

[0111] 另外,药物递送装置302可包含加热元件346,其耦合到储层312的外部且配置成经由例如传导性加热而温热储层312内部的药剂。加热元件346可耦合到控制器350使得控制器350可根据上文所描述的方法中的一个或多个基于关于药物递送装置302的不同类型的信息(包含操作状态信息、状况信息和/或身份信息)选择性地激活或解除激活加热元件346。在一些实施例中,加热元件346可包含缠绕在储层312的外部周围的导电性线圈。作为替代或另外,冷却元件(未说明)可耦合到储层312且可由控制器350以类似于加热元件346的方式控制。

[0112] 药物递送装置302还可包含输出单元347,其耦合到外壳310且配置成通知患者或

用户关于药物递送装置302的信息。输出单元347可耦合到控制器350使得控制器350可根据上文所描述的方法中的一个或多个基于关于药物递送装置302的不同类型的信息(包含操作状态信息、状况信息和/或身份信息)选择性地激活或解除激活输出单元347。输出单元347可为适于将信息传达到患者或用户的任何装置,包含显示器(例如,液晶显示器)、触摸屏、灯(例如,发光二极管)、振动器(例如,机电振动元件)、扬声器和/或警报器,以及其他装置。

[0113] 药物递送装置302还可包含输入单元348,其耦合到外壳310且配置成允许用户或患者输入待由控制器350使用的信息(例如,口令信息)。在一些实施例中,输入单元348、输出单元347乃至指纹传感器365可为单一装置,例如触摸屏。在其它实施例中,输入单元348可为与输出单元347分开的装置,例如键盘或按钮。

[0114] 如图3中所说明,储层312、偏置元件324、锁扣328、335、341、柱塞331、挡止件332和驱动器330以及加热元件346连同递送插管314的至少一部分安置在外壳310内。同样安置在外壳310内的有:控制器350、通信模块352(例如,无线发射器),和至少一个传感器或开关。根据图3中说明的实施例,包含四个传感器:温度传感器360、皮肤传感器362、至少一个定向传感器364和指纹传感器365。传感器360、362、364和365可各自产生关于药物递送装置302的相应测得的特性或方面的传感器数据(例如,原始或未处理数据)。传感器数据可表示药物递送装置302的状况或操作状态中的至少一个。另外,药物递送装置302包含开关366。控制器350耦合到通信模块352、锁扣328、335、341、传感器360、362、364、365、加热元件346、指纹传感器365、输出单元347、输入单元348和开关366。控制器350可配置成处理由传感器360、362、364和365产生的传感器数据以确定药物递送装置302的状况和/或操作状态。控制器350、通信模块352、传感器360、362、364、365中的一或多个以及开关366可封装在一起作为单一模块,或每一组件可单独地制造且一旦所述组件安置在外壳310内就耦合。根据某些实施例,每一电组件可集成到与电组件相关联的装置302的结构中(例如,传感器362和364可集成到护罩322中)。在一些实施例中,控制器350、通信模块352、传感器360、362、364、365中的一个或多个和/或开关366可在可移除无菌屏障344内部封装在一起。

[0115] 控制器350可包含至少一个处理器370(例如,微处理器)和存储器372(例如,随机存取存储器(RAM)、非易失性存储器(例如,硬盘)、快闪存储器、可装卸式存储器、非可装卸式存储器等)。控制器350还可包含或耦合到电源,(例如)电池。处理器370可经编程以实行控制器350适于执行的动作,且存储器372可包含具有存储在其上的可执行计算机可读非暂时性指令的一个或多个有形的非暂时性可读存储器,所述指令在由所述至少一个处理器370执行时可使所述至少一个处理器370实行控制器350适于执行的动作。或者,控制器350可包含实行控制器适于执行的动作的其它电路。

[0116] 存储器372可存储上文所论述的身份信息。身份信息可在上文所论述方法中的任一个开始执行之前存储于存储器372中。身份信息可包含(借助于实例而非借助于限制)唯一识别符、药物的名称、剂量、到期日期,和关于针对其指定药物的患者的身份的信息。利用此信息,控制器350或本地计算装置(例如,智能电话)可作出关于即将接收药物的患者的规定,且提供适当信息和/或指令提示。作为存储器372的替代方案,身份信息可包含在与药物递送装置302相关联的QR代码标记或RFID标签中。

[0117] 通信模块352可为用于与本地计算装置(例如,智能电话)和/或远程计算装置(例

如,由装置制造商操作的服务器)通信的若干不同通信模块中的任一个。根据一个实施例,通信模块352可为随控制器350机载的蓝牙和/或蓝牙低能量模块。通信模块352用于将信息从药物递送装置302发射到本地计算装置304。或者,其它无线协议可由通信模块352使用,例如射频识别(RFID)、Zigbee、Wi-Fi、近场通信(NFC)等。实际上,所述通信可沿着硬连线连接而非使用电磁(EM)频谱发送。如本文中所定义,举例来说,模块352、本地计算装置和/或远程计算装置之间发射和/或接收的通信可呈硬连线信号或EM信号或此些信号的图案的形式。

[0118] 温度传感器360可安置成接近于储层312使得可确定储层312中药物的温度。或者,温度传感器360可简单地安置在外壳310中,使得一般来说可确定储层312中的药物和药物递送装置302的近似温度。根据一实施例,温度传感器360可为附接到处理器370的机载温度传感器360。

[0119] 皮肤传感器362可附接到护罩322或与护罩322相关联以确定何时药物递送装置302安置于患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置。根据一个实施例,皮肤传感器362为压力传感器。根据其它实施例,皮肤传感器362可为电容传感器、电阻传感器或电感传感器。皮肤传感器362或开关366(其附接到致动器340或与致动器340相关联)可用于根据上文的论述取决于用于致动驱动器330的药物递送装置302的设计和操作确定何时激活或致动药物递送装置302。情况还可能是,即使当护罩322并不用作实际致动器时,来自皮肤传感器360的信号用于确定药物递送装置302已激活,潜在假设是护罩322的移动一定与装置302的致动相关。

[0120] 定向传感器364(可存在至少两个,如所说明)可与护罩322(或外壳310的邻近于护罩322的部分)和控制器350(其可(如所说明)安置在药物递送装置302或外壳310的与护罩322相对的另一端处)相关联。举例来说,定向传感器364可为磁力计。确切地说,与控制器350相关联的定向传感器364可为机载磁力计。定向传感器364可用于确定药物递送装置302(确切地说,外壳310)相对于注射位点(或更确切地说,相对于药物递送装置302在患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤的放置)的定向。

[0121] 将认识到,外壳310内药物递送装置302的组件的布置仅是本发明的一个实施例。举例来说,图4说明药物递送装置302的第二实施例,其中药物递送装置302的特定组件安置在药物递送装置302外部。

[0122] 根据此实施例,药物递送装置302可包含外壳310、储层312、针314、护罩322、偏置元件324、锁扣328、驱动器330和按钮340。此外,传感器362、364和开关366可安置在外壳310内。单独模块400提供在外壳402内,控制器350、通信模块352和机载温度传感器及定向传感器360、364安置在外壳402中。指纹传感器365、输出单元347和输入单元348可安置于模块130的外部上使得用户或患者可与其交互。在一些实施例中,通信模块352可安置在外壳310内而非模块400内。

[0123] 模块400可适于附接到外壳310的外表面404;举例来说,模块400可具有环状或C形状,其中心孔经设定大小使得药物递送装置302的末端406可安置在孔内,且模块400由配对的几何形状固持在适当位置。根据某些实施例,模块400可相对于药物递送装置302移动,使得模块400相对于外壳310的移动可激活自动注射器(例如,通过按压按钮340),在此情况下,开关366可实际上安置在模块400的外壳402内。根据其它实施例,外壳310的外表面404

和模块400可具有协作连接器。作为另一替代方案,扣件可提供在外壳310或模块400上,扣件与外壳310或模块400中的另一个的特征协作以将模块400以可逆或不可逆的方式附接或紧固到外壳310。此扣件的一个实例可为模块400上的与外壳310的表面404上的凹口配合的定位螺丝。

[0124] 外壳310的外表面404还可具有与模块400的外壳402的外表面412上的接触件410配对的一或多个接触件408。配对的接触件408、410将药物递送装置302内部的传感器362、364、锁扣328、335、341、加热元件346和开关366与模块400内部的控制器350耦合(即,传感器362、364、锁扣328、335、341、加热元件346和开关366可与控制器350耦合,如可为根据上文描述的某些实施例的通信模块352,其中模块352也安置在外壳310中)。接触件408、410可彼此接触,或接触件可配对而不必物理上彼此接触,在此情况下,接触件408、410可设置在外壳310、402的表面404、412下方。

[0125] 控制器350、通信模块352和其它组件到模块400中的隔离可准许模块400与药物递送装置302的多个例项一起使用。在此方面,模块400可被认为是药物递送装置302/模块400组合(其出于本发明的目的可被称为药物递送装置302)的可重复使用的部分,而药物递送装置302可被认为是药物递送装置302的一次性部分。通过将较昂贵组件隔离到可再用模块400中且将较便宜组件(包含特定传感器)隔离到一次性药物递送装置302中,可优化自动注射器的总成本。模块400和药物递送装置302中的组件的这种布置还可促进药物递送装置302和模块400的制造和灭菌。

[0126] 返回到图3,本地计算装置304可为至少一个计算装置的形式,包含至少一个处理器420(例如,微处理器)和存储器422(例如,随机存取存储器(RAM)、例如硬盘等非易失性存储器、快闪存储器、可移除存储器、非可装卸式存储器等)。至少一个处理器420和存储器422可并入到本地计算装置304的控制器423中和/或可单独地配置。同样,远程计算装置306可呈至少一个计算装置的形式,包含至少一个处理器424(例如,微处理器)和存储器426(例如,随机存取存储器(RAM)、例如硬盘等非易失性存储器、快闪存储器、可移除存储器、非可装卸式存储器等)。至少一个处理器424和存储器426可并入到本地计算装置304的控制器427中和/或可单独地配置。处理器420、424可经编程以实行下文相对于图6、13和14的方法描述的动作,且存储器422、426可包含具有存储在其上的计算机可执行指令的一或多个有形的非暂时性计算机可读存储器,所述指令在由处理器420、424执行时可使处理器420、424实行下文相对于图6、13和14的方法描述的动作。

[0127] 在一些实施例中,计算机可执行指令可包含在存储于本地计算装置304的存储器422中的软件应用(例如,移动软件应用,也通常被称为“移动app”)中。软件应用可安装在本地计算装置304上作为一个或多个所下载文件,例如经由到因特网的连接从合适的应用商店下载的可执行套装安装文件。套装下载文件的实例可包含经由iTunes商店、Google Play商店、Windows Phone商店、从另一计算装置下载套装安装文件等进行的下载。软件应用可针对例如分别由Google和Apple开发的Android™或iOS®等移动操作系统而开发。在一些实施例中,应用可通过用户选择本地计算装置304的显示器432(例如,触摸屏)的主屏幕上展示的图标来起始。包含那些具有图7-11中说明的信息提示和/或指令提示的显示的各种显示可在所述应用中产生且经由本地计算装置304的显示器432显示给用户和/或患者。

[0128] 根据本发明的某些实施例,本地计算装置304可独立于远程计算装置306实行图6、

13、14的动作。根据其它实施例,本地计算装置304可实行图6、13和14的动作中的特定动作,而远程计算装置306实行图6、13和14的动作中的其它动作。举例来说,根据某些实施例,处理器420可控制本地计算装置304的组件,从而允许与控制器350和/或用户通信,但不可作出关于那些通信的内容的确定,所述确定是相对于远程计算装置306处作出的通信的内容。

[0129] 根据所说明的实施例,本地计算装置304为移动计算装置(例如,智能电话、智能手表、智能可穿戴式装置、个人计算机、膝上型计算机或平板计算机等),而远程计算装置306为服务器。在一些实施例中,本地计算装置304可包含(一般来说)能够处理数据且与药物递送装置302同步和通信的任何计算装置,例如智能可佩戴式装置、个人计算机、膝上型计算机、智能电视机、智能电器、智能机动车、联网计算机等。根据其它实施例,本地计算装置304可为例如集线器或网关等专门装置,其可建立与通信模块352和(可能)远程计算装置306的通信链路,其中与远程计算装置306的通信是必需或合乎需要的。如本文所使用的,智能可穿戴式装置包含人穿戴在其服装下方、随服装一起或在服装的顶部上的任何移动计算装置,且进一步包含部分或完全内嵌在人的身体内的移动计算装置。

[0130] 为实行图6、13和14中所描述的方法的动作,本地计算装置304可进一步包含用于例如通过使用蓝牙或蓝牙低能量协议与药物递送装置302的通信模块352进行无线通信的通信模块430。或者,其它无线协议可由通信模块352使用,例如射频识别(RFID)、Zigbee、Wi-Fi、近场通信(NFC)等。本地计算装置304还可包含待用于向用户显示信息(例如,指令提示和/或信息提示)的显示器432(例如,触摸屏)。本地计算装置304可包含除显示器432外的其它输出装置来与用户通信,例如扬声器434。扬声器434可由处理器420控制以提供显示器432上以手写形式显示的指令的可听形式。

[0131] 本地计算装置304还可包含一个或多个通信模块,其可与可用于与一个或多个网络440、442通信的通信模块430相同或不同。举例来说,网络440可为无线射频网络,例如蜂窝式移动装置网络,而网络442可为计算装置的网络,例如因特网。如图6中说明,网络440、442可彼此通信,使得本地计算装置304可经由网络440、网络442或网络440、442的组合与远程计算装置306通信。远程计算装置424可包含通信模块436以接收来自网络440、442的通信。

[0132] 虽然术语“本地”和“远程”已经用于描述本地计算装置304和远程计算装置306,但这些术语并未选择为需要装置304、306之间的特定空间或地理距离。实际上,所述术语已经用于暗示到用户的相对近程,以及远程计算装置306不需要处于与用户和药物递送装置302相同的物理位置处的事实。根据某些实施例,有可能甚至很可能远程计算装置306可位于与用户和药物递送装置302不同的地理位置中,例如不同城市、州或国家。

[0133] 本地计算装置304和远程计算装置306各自与药物递送装置302分离和隔开,且因此可各自被当作是相对于药物递送装置302的“外部计算装置”。

[0134] 在描述药物递送装置302、本地计算装置304与远程计算装置306之间信息的交互和通信之前,参看图5描述操作药物递送装置302的方法500。方法500开始于框502-从例如冰箱等冷藏库移出药物递送装置302。因为储层312中的药剂为冷的,所以在框504处需要延迟使用持续在从冷藏库移出药物递送装置302之后的某一时间周期以准许装置302和药物变得温热。装置302和药物的温热可改进装置302的操作和/或药物的递送的性能和可靠性。或者,装置302和药物的温热可为了最小化在较冷时与药物的递送相关联的不适。在任何情

况下,在框504处的延迟之后,方法500继续到框506。虽然此描述适用于从冷藏库移除自动注射器,但应了解,所述方法可同样较好地适用于从冷藏库移除时装置太过温热的情况。

[0135] 在框506处,从药物递送装置302附近移除封装。举例来说,可移除的一次性封盖可在储存期间安置在针314的第二端318上以保持无菌性和防止意外接触。此封盖可由用户在装置以及限制或防止装置(例如,外部安全锁扣)的使用的任何其它封装的放置和致动之前移除。一旦在框506处移除封装,药物递送装置302就在框508处施加到患者的皮肤。药物递送装置302随后在框510处定位在相对于患者的身体的特定定向中。

[0136] 在药物递送装置302在皮肤上或抵靠着皮肤处于正确位置的情况下,在框512处用户准备好致动药物递送装置302。举例来说,用户可按压按钮340或在皮肤的方向上挤压药物递送装置302,从而使药物递送装置302的外壳310与护罩322之间相对运动,所述相对运动使装置工作。在药物递送装置302工作的情况下,在框514处用户等待递送的完成。

[0137] 药物递送装置302递送药物的完成可以多种不同方式发信号通知用户。举例来说,药物递送装置302可具有外壳310的侧部中的窗口,其准许观测储层312以及确切地说挡止件332沿着储层312的孔334的移动。作为一替代方案,药物递送装置302可包含噪声制造装置,例如棘轮或发声器,其在药物递送完成时致动。一旦递送完成,在框516处就可移除和弃置药物递送装置302。

[0138] 如上文所提及,用户(其可为患者或者医疗服务人员)可能难以进行方法500的步骤中的任一个或全部。举例来说,用户可能不确定是否延迟使用(框504)或延迟使用多长时间。或者,用户可能不抵靠着皮肤施加装置302(框508)或药物递送装置302可不恰当地定位(框510)。用户可能不确定如何确定递送完成(框514),且可能由此会施予不足整个剂量。用户可能对方法500中概述的步骤的序列感到迷惑,或可能完全忘记或决定不执行方法500的步骤中的任一个。

[0139] 参看图6,提供用于使用交互式药物递送系统300限制用户将不能执行方法500的步骤的概率的方法600。虽然方法600描述整个系统300的操作,但图12和13中提供可由药物递送装置302的控制器350、本地计算装置304和/或远程计算装置306实行的其它方法。还参看图7-11的模拟截屏论述方法600。

[0140] 方法600开始于框602,其中系统300确定药物递送装置302已从冷藏库移除。确切地说,温度传感器360用于确定已相对于药物递送装置302发生温度改变,确切地说温度的增加。此温度改变从药物递送装置302传送到正操作软件(例如上文所论述的移动软件应用)的本地计算装置304,这准许从药物递送装置302接收此信息且将此信息用于产生针对用户的一系列指令和信息提示,所述指令和信息提示显示在本地计算装置304的显示器432上,如图7-11中所说明。根据某些实施例,本地计算装置可不仅根据所接收的通信而且根据本地计算装置304上存储的或由本地计算装置304接收的信息(即,除所述通信外)控制显示器432以显示指令或信息提示。根据方法600,在框604处用户应在继续进行装置的操作(参看图7)之前等待的第一指令提示可由本地计算装置304显示。

[0141] 方法600随后在框606处继续,其中监视温度传感器360以确定药物递送装置302的温度是否已增加到高于所期望的阈值(即,T1)。如果温度尚未增加到高于阈值,那么系统300在框606处继续监视温度。否则,方法600继续到框608,其中可由本地计算装置304显示用户可继续进行药物递送装置302的操作(参看图8)的另一指令提示。

[0142] 方法600接着可继续,在框610、612处由本地计算装置304显示用户移除任何封装(例如,可移除无菌屏障344)和将药物递送装置302施加到患者的皮肤的额外指令提示。在框614处,系统300随后监视皮肤传感器362以确定药物递送装置302是否已施加到皮肤。如果药物递送装置302尚未施加,那么方法600保持在框614处;如果药物递送装置302已施加,那么方法600继续到框616。

[0143] 在框616处,可由本地计算装置304显示用户应将药物递送装置302定位在皮肤上的另一指令提示。举例来说,可能需要药物递送装置302定位在皮肤上使得针314将以直角或垂直于皮肤的角度进入皮肤。在框618处系统300可使用定向传感器364监视装置的定向,且在框620处可由本地计算装置304显示用户更改装置302相对于皮肤的位置的进一步指令提示。参看图9。一旦系统确定药物递送装置302的位置为可接受的,方法就可继续到框622。

[0144] 在框622处,可由本地计算装置304显示用户应致动药物递送装置302的指令提示。系统300接着可监视开关366以确定用户致动按钮340,随后继续到框626。在框626处,可由本地计算装置304显示用户应等待药物递送的完成的指令提示。参看图10。同样在框626处,本地计算装置304可显示使用户知道已递送一定量的药物的信息提示。同样参看图10。此信息提示可取决于基于附加传感器作出的确定,附加传感器例如监视储层312的孔334中挡止件332的行进。或者,信息提示可基于完成状态的估计,其是基于在递送或施予药物的情况下使用药物递送装置302的其它例项执行的定时试验。

[0145] 同时,在框628处系统300可继续监视定向传感器364以确定药物递送装置302相对于患者的皮肤保持在适当位置。再定位药物递送装置302的指令提示可由本地计算装置304依据框630显示,作为依据框626显示的信息提示的补充或替代。系统300还在框632处确定药物是否递送完成,举例来说,所述确定可基于(例如)与挡止件332相关联的传感器的监视或基于估计值(基于定时试验)作出。实际上,框628和632处作出的确定可与依据框630显示的指令提示(仅当自动注射器应再定位且递送未完成时才发生)组合。

[0146] 一旦系统300确定药物递送完成,方法600就继续到框634,其中可由本地计算装置304显示递送完成且可移除和丢弃装置的信息提示(参看图11);以及框636,其中将由用户使用药物递送装置302进行的药物递送的完成的报告提供(例如)到远程计算装置306。

[0147] 如上文所提及,方法600描述整个系统300的操作。然而,整个系统300的操作还可依据由药物递送装置302和本地计算装置304执行的动作来描述。下面参看图12和13描述各装置302、304的个体操作以及装置302、304之间的协作。应注意,在替代实施例中,由本地计算装置304关于图13执行的动作中的一些或全部可由远程计算装置306执行。

[0148] 如上文所提及,可通过用本地计算装置304的处理器422执行存储于本地计算装置304的存储器422中的软件应用(例如,移动软件应用)来执行关于图13的本地计算装置304的动作。

[0149] 首先参看图12,相对于控制器350的操作提供方法700。方法700开始于框702,其中控制器350监视温度传感器360以确定药物递送装置302是否已从冷藏库移除。当控制器350确定温度已对应于从冷藏库的可能移除而增加时,控制器350控制通信模块352在框704处将自动注射器304已从冷藏库移除的通信(呈信号的形式)发射到本地计算装置304。

[0150] 下面参看图13,由本地计算装置304实行的方法800在框802处开始,其中本地计算装置304(或确切地说,通信模块430)接收由药物递送装置302(或确切地说,通信模块352)

发射的药物递送装置302已从冷藏库移除的通信。方法800继续到框804,其中控制器423的处理器420控制显示器432以向用户显示指示用户在使用药物递送装置302之前等待的指令提示(参看(例如)图7)。在一些实施例中,所述指令提示可显示为在本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。在框804处显示指令提示之前,控制器423的处理器420可处理(例如,比较)框802处从药物递送装置302接收的通信与存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息以确定所感测的温度对于患者使用药物递送装置302来说是否可接受的。所述指令提示可在框804处响应于所感测的温度对于患者使用药物递送装置302来说为不可接受的确定而显示。在一些实施例中,所述指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的温度通信的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。随后,在框806处,本地计算装置304(或确切地说,处理器420)可监视模块430以查看来自药物递送装置302的下一通信。

[0151] 返回到图12,方法700继续,其中在框706处控制器350监视温度传感器360以确定由温度传感器360所感测的温度何时超出阈值温度。当控制器350确定所感测的温度超出阈值温度时,在框708处控制器350控制通信模块352将已实现温度的通信发射到本地计算装置304。在一些实施例中,控制器350可控制通信模块352发射表示药物递送装置302的温度的通信,且在接收后,本地计算装置304的控制器423可将所感测的温度与存储于本地计算装置304的存储器422中的信息(例如,指示最小温度或温度范围的阈值温度信息)比较以确定所感测的温度对于患者使用药物递送装置302来说是否是可接受的。

[0152] 在图13的框806处接收温度通信后,方法800在框808处继续,其中处理器420控制显示器432显示指示用户药物递送装置302的温度现合适使用或可接受以进行使用的信息提示。方法800继续到框810和812,其中处理器420控制显示器432向用户显示用户应移除任何封装且将药物递送装置302施加到患者的皮肤的指令提示。在一些实施例中,指令提示可显示为本地计算装置304上执行的移动软件应用的屏幕。在一些实施例中,指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的温度通信的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。方法800随后在框814处继续以监视通信链路以查看来自药物递送装置302的下一通信。

[0153] 在一些实施例中,控制器350可评估药物递送装置302的温度历史以确定由药物递送装置302在过去经历的温度的范围和持续时间,从而确定温度历史是否使得药物递送装置302或其药剂对于使用来说是不可接受的。如果是,那么控制器350可控制通信模块352将药物递送装置302的温度历史使得其不合适使用的通信发射到本地计算装置304,且本地计算装置304的控制器423控制显示器423以显示指示患者不使用所述装置的信息提示。在一些实施例中,可由本地计算装置304的控制器423通过将从药物递送装置302接收的温度历史与存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息比较以确定温度历史对于患者使用药物递送装置302是否是可接受的来执行温度历史的评估。

[0154] 接下来,方法700继续,其中在图12的框710处控制器350监视皮肤传感器362以确定药物递送装置302是否已施加到患者的皮肤。当控制器350确定药物递送装置302已施加到患者的皮肤时,控制器350在框712处控制通信模块352以将药物递送装置302已施加的通

信发射到本地计算装置304。

[0155] 在接收到皮肤施加的通信(如图13的框814处确定)后,方法800继续到框816,其中处理器420控制显示器432显示指示用户或患者药物递送装置302必须相对于患者的皮肤对准的指令提示(参看(例如)图9)。所述指令提示可包含装置应相对于患者的皮肤定位的恰当方式的说明。在一些实施例中,所述指令提示可显示为在本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。为了在框816处产生指令提示,处理器420可处理(例如,比较)在框814处从药物递送装置302接收的通信与存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息。在一些实施例中,指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的皮肤应用通信的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0156] 方法800接着可继续到框818,其中处理器420监视通信链路以查看从药物递送装置302接收的关于药物递送装置302的位置和/或定向的任何误差通信(参看图12的方法700的框714、716),且控制显示器432在框820处向用户显示是否接收到误差通信的指令提示。误差通信可包含所发生的位置和/或定向误差的类型的指示,使得所显示的指令提示可经定制以提供特定引导(例如,“向右倾斜”或“向左倾斜”)。在一些实施例中,所述指令提示可显示为在本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。为了在框820处产生指令提示,处理器420可处理(例如,比较)在框818处从药物递送装置302接收的误差通信与存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息。在一些实施例中,指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的误差通信的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。随后,方法800进一步继续到框822,其中处理器420监视通信链路以查看来自药物递送装置302的另一通信,且在框818、822之间循环直至接收到此另一通信为止。

[0157] 如图12中反映,控制器350此时正监视定向传感器364以在框714处确定药物递送装置302是否被恰当定向。当装置302的位置不正确时,控制器350将控制通信模块352以在框716处发射一或多个误差通信,并且当装置302正确定位时,在框718处发射装置定位通信。在一些实施例中,控制器350可控制通信模块352发射表示递送装置302的定向的通信,且在接收后,本地计算装置304的控制器423可将所感测的定向与存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息比较以确定所感测的定向对于患者使用药物递送装置302将其药剂递送到患者处是否是可接受的。

[0158] 在接收到正确位置通信(如图13的框822处确定)后,方法800在框824处继续,其中处理器420控制显示器432以向用户显示使药物递送装置302工作的指令提示,从而开始药物的递送。在一些实施例中,所述指令提示可显示为在本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。为了在框822处产生指令提示,处理器420可处理(例如,比较)在框822处从药物递送装置302接收的通信与存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息。在一些实施例中,指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的正确位置通信的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。方法800随后继续到框826,其中处理器420监视通信链路以查看来自药物递送装置302的下一通信。

[0159] 同时,控制器350正监视开关366以确定是否已按压按钮340,或是否已采取其它动

作来致动药物递送装置302,如图12的框720处指示。一旦控制器350已从开关接收已按压按钮340的信号,举例来说,控制器350就会控制通信模块352将装置致动的通信发射到本地计算装置304,如框722处指示。

[0160] 在接收到装置致动通信(如图13的框826处确定)后,方法800在框828处继续,其中处理器420控制显示器432以向用户显示注射已开始的信息提示。在一些实施例中,所述指令提示可显示为在本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。为了在框828处产生指令提示,处理器420可处理(例如,比较)在框826处从药物递送装置302接收的通信与存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息。在一些实施例中,指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的装置致动通信的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0161] 方法800可继续到框830、832,其中处理器420监视通信链路以查看相对于装置的位置的任何误差通信(框830)且控制显示器432以向用户显示再定位装置的指令提示(框832)。还参看图12的方法700的框724和726。方法800进一步继续到框834,其中处理器420监视通信链路以查看来自药物递送装置302的另一通信。虽然说明为单独框,但将认识到,框830和834的动作可组合在单一框中。

[0162] 直至接收到此通信,方法800才重复框828、830、834(和如情形指示,框832)。将认识到,在框828的重复迭代期间,处理器420可控制显示器432以向用户提供反映朝向来自药物递送装置302的药物的递送的进程的信息提示(参看(例如)图10)。因此,框828的重复并不旨在指示相同信息提示重复显示给用户,但根据某些实施例可能这样做。

[0163] 返回到图12的方法700,控制器350在框724处继续监视定向传感器364(且根据需要,在框726处发射误差通信)直至控制器350在框728处确定注射完成为止。虽然这些动作说明为图12中的不同框,但框724和728的动作可组合。当控制器350在框728处确定注射完成时,控制器350随后在框730处控制通信模块352将递送完成通信发送到本地计算装置304。

[0164] 将认识到,在框728处作出的确定可如上文所指出的基于从与储层312相关联的一或多个传感器接收的信号的监视而作出。或者,框728处的确定可基于根据依据先前执行的时间试验将药物从储层312完全喷出所需的时间的估计值设定的计时器而作出。根据其它实施例,控制器312可不作出递送完成的确定,而可由本地计算装置304例如基于装置致动通信的接收、由处理器420监视或维持的计时器,和根据先前所执行的时间试验将药物完全从储层312喷出所需的时间的估计值而作出此确定。

[0165] 然而,根据所说明的实施例,递送完成通信发射到本地计算装置304,且方法800在图13处的框834、836处继续,其中通信由本地计算装置304接收(框834)且处理器420控制显示器432以向用户显示递送已完成的信息提示和/或安全地丢弃药物递送装置302的指令提示(参看(例如)图11)。在一些实施例中,所述指令提示可显示为在本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。在一些实施例中,指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的递送完成通信的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。随后,处理器420接着可格式化指示药物递送到患者的完成的报告且将报告发射到远程计算装置306(关于装置302的操作)。

[0166] 虽然上文已论述根据本发明的系统300的实施例的结构和操作,但将认识到,可描述此系统300和其操作方法的其它变型。

[0167] 举例来说,虽然上文表明通信(除误差通信外)携载使每一个唯一的一些识别信息(例如,递送完成通信),但根据所有实施例情况不必都如此。举例来说,本地计算装置304可简单地等待从药物递送装置302接收的下一非误差通信,且基于已接收另一非误差通信,本地计算装置可移动到方法800的下一个动作。由此,所有的非误差通信彼此是不可区分的。

[0168] 作为额外实例,除上文从药物递送装置302发射到本地计算装置304的信息外,药物递送装置302还可在存储器372中包含关于药物和/或装置302的身份信息。此身份信息可在控制器350控制通信模块352发射图12的框704的初始“装置出”通信之前或同时或随图6中框636处发生的报告一起发射到本地计算装置304。所述信息可包含(借助于实例而非借助于限制)唯一识别符、药物的名称、剂量和到期日期。或者,此信息可包含在与药物递送装置302相关联的QR代码标记或RFID标签中,且本地计算装置处理器420可控制显示器432向用户显示用户使用本地计算装置304获得此信息的指令提示。在任何情况下,图13的方法800可包含基于此信息向用户显示信息提示,且倘若本地计算装置304确定是因为(例如)药物不正确、剂量不正确或超过到期日期而使药品不适合用户使用的,则也会向用户显示指令提示。

[0169] 以类似方式,识别信息可包含关于针对其指定药物的患者的身份的信息。利用此信息,本地计算装置304可作出关于患者即将接收药物的确定,且提供适当的信息和/或指令提示。结合上文所论述的药物身份信息,且本地计算装置304可使用此信息解决药物施予中的五个正确:正确患者、正确药物、正确剂量、正确时间和正确路线。

[0170] 本地计算装置304还可操作以显示呈提醒的形式的信息提示,以遵循指定的治疗方案。实际上,远程计算装置306可与显示提醒信息提示的一或多个本地计算装置304交互和/或控制所述一或多个本地计算装置304。远程计算装置306可基于从所述一或多个本地计算装置304接收的信息控制所显示的提醒信息提示的定时和/或内容。举例来说,远程计算装置306可确定一个或另一消息最适合用户(例如,对于用户最有效),其中所述一或多个本地计算装置304代表这些用户证明特定使用类型或行为模式,且可相应地控制提醒信息提示的定时和/或内容。可在本地计算装置上显示的其它信息提示可包含个人注射历史,或关于患者在指定治疗方案上的效力期望的一般教育材料。

[0171] 通过在本地计算装置304处根据方法800处理来自药物递送装置302的通信,药物递送装置302上的数据处理和/或存储负担可减少。此外,药物递送装置302可不需要具有用于向患者或用户提供信息和/或指令提示的显示器。因此,方法800准许使用药物递送装置302上机载的相对简单和/或便宜的计算机硬件,这从经济角度来看,尤其在药物递送装置302为一次性、单次使用式装置或另外具有有限使用寿命的情况下,可能是所期望的。

[0172] 为进一步减少药物递送装置302上的数据处理和/或存储负担,药物递送装置302可在传感器数据(例如,原始或未处理数据)的发射之前将传感器数据从传感器360、362、364和365中的一个或多个发射到本地计算装置304和/或远程计算装置306,而不处理传感器数据,或对传感器数据进行极少处理。因此,在此类实施例中,与药物递送装置302相比,本地计算装置304和/或远程计算装置306可处理传感器数据以确定药物递送装置302的状况和/或操作状态。除将传感器数据发射到本地计算装置304和/或远程计算装置306外,药

物递送装置302可不需要处理传感器数据。此配置可使药物递送装置302不必包含控制器350、处理器370和/或存储器372，借此减少药物递送装置302的成本和复杂性。在此类实施例中，药物递送装置302上机载的仅有计算机相关电子元件可为传感器360、362、364和365以及通信模块430。

[0173] 下面参看图14描述由参考数字900标示的方法的实例，其中与药物递送装置302相比，本地计算装置304处理传感器数据以确定药物递送装置302的状况和/或操作状态中的至少一个。在一些实施例中，方法900的步骤中的一些或全部可由远程计算装置306代替本地计算装置304执行。方法900开始于框902处，其中本地计算装置304在通信模块430处接收由温度传感器360产生且从药物递送装置302的通信模块352发射的传感器数据。接下来，在框904处，在框902处接收的传感器数据可由本地计算装置304的处理器420根据存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如，远程计算装置306)的信息来处理(例如，分析)以确定药物递送装置302的温度或温度历史。

[0174] 方法900随后继续到框906，其中处理器430将在框904处确定的温度或温度历史与存储于存储器422中或其它地方(例如，远程计算装置306)的信息比较以确定所述温度或温度历史对于患者使用药物递送装置302是否是可接受的。在一些实施例中，处理器430可将温度与阈值温度比较且仅当温度超出阈值温度时才确定温度为可接受的。在其中评估温度历史的实施例中，处理器430可将温度历史与可接受温度范围比较以确定药物递送装置302在过去是否在可接受温度范围以外以及在可接受温度范围以外已有多长时间。

[0175] 响应于在框906处确定温度或温度历史不可接受，在框907处，处理器430可控制显示器432向用户显示指示用户在使用药物递送装置302之前等待(或举例来说，如果温度历史为不可接受的，则决不使用药物递送装置)的指令提示(参看(例如)图7)，且随后方法900可返回到框902。在一些实施例中，在框907处显示的指令提示可暗示用户取决于药物递送装置302的当前温度设定本地计算装置304上的计时器特定时间量。在一些实施例中，计时器可由本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)响应于确定药物递送装置302的当前温度不可接受而自动设定。

[0176] 响应于在框906处确定温度或温度历史为可接受的，分别在框908、910和912处，处理器430可控制显示器432显示指示用户药物递送装置302的温度或温度历史可接受以供使用的指令提示，从药物递送装置移除任何封装，且将药物递送装置302施加到患者的皮肤。在一些实施例中，框907和908处显示的指令提示可显示为本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕。在一些实施例中，框907和908处显示的指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的温度传感器数据的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0177] 随后，方法900继续到框914，其中本地计算装置304在通信模块430处接收由皮肤传感器362产生且从药物递送装置302的通信模块352发射的传感器数据。接下来，在框916处，在框914处接收的传感器数据可由本地计算装置304的处理器420根据存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如，远程计算装置306)的信息来处理(例如，分析)以确定药物递送装置302是否安置于患者的皮肤上或抵靠着患者的皮肤安置。响应于在框916处确定药物递送装置302并不施加到患者的皮肤，方法900可返回到框912。响应于在框916处确定药物递送装置302施加到患者的皮肤，处理器430可在框917处控制显示器432显示指

示用户应相对于患者的皮肤正确地或恰当地定向药物递送装置302的指令提示。在一些实施例中,框917处显示的指令提示可显示为本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。在一些实施例中,框917处显示的指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的皮肤应用传感器数据的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0178] 随后,方法900继续到框918,其中本地计算装置304在通信模块430处接收由定向传感器364产生且从药物递送装置302的通信模块352发射的传感器数据。接下来,在框920处,在框918处接收的传感器数据可由本地计算装置304的处理器420根据存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息来处理(例如,分析)以确定药物递送装置304的定向。方法900随后继续到框922,其中处理器430将在框904处确定的定向与存储于存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息比较以确定是否药物递送装置相对于患者的皮肤的定向为可接受的。响应于在框922处确定药物递送装置302未相对于患者的皮肤正确地定向,在框924处处理器430可控制显示器432显示指示用户再定位或再定向药物递送装置302的指令提示,且随后方法900可返回到框918。响应于在框922处确定药物递送装置302相对于患者的皮肤恰当地定向,在框926处处理器430可控制显示器432显示指示用户致动药物递送装置302以将药剂递送到患者处的指令提示。在一些实施例中,药物递送装置302可通过手动地按压致动器340来致动。在一些实施例中,框924和926处显示的指令提示可显示为本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕。在一些实施例中,框924和926处显示的指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的定向传感器数据的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0179] 方法900随后继续到框928,其中本地计算装置304在通信模块430处接收由开关366产生且从药物递送装置302的通信模块352发射的传感器数据。随后,在框930处,在框928处接收的传感器数据可由本地计算装置304的处理器420根据存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息处理(例如,分析)以确定是否已致动药物递送装置304。响应于在框930处确定药物递送装置302尚未致动,方法900可返回到框928。响应于在框930处确定药物递送装置302已致动,在框932处处理器430可控制显示器432以显示指示用户等待来自储层的药剂到患者的递送的完成的指令提示。在一些实施例中,框932处显示的指令提示可显示为本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所述)的屏幕中的一个。在一些实施例中,框932处显示的指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的开关传感器数据的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0180] 随后,方法900继续到框934,其中本地计算装置304在通信模块430处接收由定向传感器364产生且从药物递送装置302的通信模块352发射的传感器数据。接下来,在框936处,在框934处接收的传感器数据可由本地计算装置304的处理器420根据存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息来处理(例如,分析)以确定药物递送装置304的定向。方法900随后继续到框938,其中处理器430将在框904处确定的定向与存储于存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息比较以确定是否药物递送装置相对于患者的皮肤的定向为可接受的。响应于在框938处确定药物递送装置

302未相对于患者的皮肤正确地定向,在框940处处理器430可控制显示器432显示指示用户再定位或再定向药物递送装置302的指令提示,且随后方法900可返回到框934。响应于在框938处确定药物递送装置302相对于患者的皮肤恰当地定向,在框941处处理器430可控制显示器432以显示指示用户等待来自储层312的药剂到患者的递送的完成的指令提示。在一些实施例中,框940和941处显示的指令提示可显示为本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕。在一些实施例中,框940和941处显示的指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的定向传感器数据的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0181] 方法900随后继续到框942,其中本地计算装置304在通信模块430处接收由与储层312相关联的药剂流体水平传感器(未说明)产生且从药物递送装置302的通信模块352发射的传感器数据。接下来,在框944处,在框942处接收的传感器数据可由本地计算装置304的处理器420根据存储于本地计算装置304的存储器422中或其它地方(例如,远程计算装置306)的信息来处理(例如,分析)以确定是否来自储层312的药剂到患者的递送已完成。在一些实施例中,药剂递送的完成的确定可不基于从药物递送装置302接收的传感器数据,而是基于由处理器420监视或维持的计时器和根据先前执行的时间试验药物完全从储层312喷出所需的时间的估计值。在一些实施例中,在框942处接收的传感器数据可包含指示从储层312排放但不递送到患者的药剂的泄漏信息。

[0182] 响应于在框944处确定来自储层312的药剂到患者的递送未完成,在框946处处理器430可控制显示器432以显示指示用户等待来自储层312的药剂到患者的递送的完成的指令提示,且随后方法900可返回到框942。响应于在框944处确定药物递送装置302相对于患者的皮肤恰当地定向,在框948处处理器430可控制显示器432以显示指示用户丢弃药物递送装置302的指令提示。在一些实施例中,在框946和948处显示的指令提示可显示为本地计算装置304上执行的移动软件应用(上文所论述)的屏幕中的一个。在一些实施例中,框946和948处显示的指令提示可由处理器420基于来自药物递送装置302的流体水平传感器数据的分析从本地计算装置304上执行的移动软件应用中预存储的多个指令提示中选择。

[0183] 随后,方法900可继续到框950,其中处理器420产生表示药剂到患者的递送完成的报告,且控制通信模块430将所述报告发射到另一外部计算装置(例如,远程计算装置306)和/或发射到药物递送装置302。在一些实施例中,所述报告可包含关于药剂的泄漏的信息。

[0184] 作为方法800和900中显示的指令提示的补充或替代,可经由本地计算装置304上执行的移动软件应用产生对应的可听指令。因此,用户可简单地收听指令提示且因此避免在递送过程期间必须将目光从药物递送装置302移开。此外,在一些实施例中,本地计算装置304上执行的移动软件应用可允许用户选择用于可听指令的语言。

[0185] 并且,方法800和900中显示的指令提示不限于文本。在一些实施例中,指令提示可包含以非口头方式向药物递送装置302的用户传达指令的示意图、符号和/或图像。所述示意图、符号和/或图像可经选择使得其可由许多语言的发言者容易地理解。

[0186] 此外,方法800和900中显示的指令提示可定制为包含针对特定市场段或患者群体定制的文本、示意图、符号和/或图像。举例来说,较大文本可用于老年患者,且较小文本用于非老年患者。

[0187] 另外,虽然方法800和900利用本地计算装置304基于从药物递送装置302接收的信

息选择适当信息和/或指令提示,但替代实施例可利用另一外部计算装置(例如,远程计算装置306,或由医疗服务人员或药物递送装置制造商操作的计算装置)来选择适当信息和/或指令提示。在这些替代实施例中,本地计算装置304初始地可经由短程通信协议(例如,蓝牙或蓝牙低能量)从药物递送装置302接收信息,且接着经由因特网将信息发射到另一外部计算装置,所述另一外部计算装置分析信息和选择适当信息和/或指令提示。随后,另一外部计算装置可经由因特网将选定的信息和/或指令提示发射到本地计算装置304以供经由(例如)本地计算装置304上执行的应用显示给用户。

[0188] 除上文所论述的各种医疗益处之外,本文中所揭示的方法和系统还对监视和辅助患者对药物递送装置的使用的过程具有若干技术效果。一个技术效果为,可利用外部计算装置(例如,智能电话)的数据处理能力来处理由药物递送装置上机载的传感器收集的信息。此可减小药物递送装置的数据处理负担,以此允许以不太复杂和/或昂贵的计算机电路(或完全不需要这些)来制造药物递送装置。另一技术效果为,可利用外部计算装置的显示器向患者或用户提供信息和/或指令提示,以此缓解药物递送装置必须包含昂贵的显示器的要求。另一技术效果为,可利用移动软件应用通用的用户友好界面向患者和/或用户显示信息和/或指令提示。虽然上文提及与本发明相关联的若干技术效果,但所属领域的一般技术人员在研究本发明后将容易了解其它技术效果。

[0189] 以上描述内容描述可与药物递送装置组合使用以用于检测药物递送装置的状况和/或操作状态的各种传感器和传感器系统。附加或替代的传感器和传感器系统也可并入在上文描述的药物递送装置中,包含标题为“药物递送系统和使用方法”且代理人案号为32263/48365A的共同申请的国际专利申请案中所揭示的传感器和传感器系统的任何组合,所述专利申请案的全文以引用的方式并入本文中。

[0190] 以上描述内容描述供与药物递送装置一起使用的各种系统和方法。应了解,所述系统、药物递送装置或方法可进一步包含使用下文所列的药剂,需要说明的是以下列表不应认为是完全包含性的,也不应认为是限制性的。所述药剂将包含在储层中。在一些情况下,储层为经填充或预填充以用于利用药剂进行的治疗的主要容器。所述主要容器可为匣体或预填充针筒。

[0191] 举例来说,药物递送装置或更特定来说装置的储层可用例如粒细胞集落刺激因子(G-CSF)等集落刺激因子填充。此类G-CSF试剂包含(但不限于)Neupogen®(非格司亭(filgrastim))和Neulasta®(聚乙二醇化非格司亭(pegfilgrastim))。在各种其它实施例中,药物递送装置可与各种医药产品一起使用,例如红血球生成刺激剂(ESA),其可呈液体或冻干形式。ESA为刺激红血球生成的任何分子,例如Epogen®(依伯汀 α (epoetin alfa))、Aranesp®(达贝泊汀 α (darbepoetin alfa))、Dynepo®(依伯汀 δ)、Mircera®(甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β)、Hematide®、MRK-2578、INS-22、Retacrit®(依伯汀 ζ)、Neorecormon®(依伯汀 β)、Silapo®(依伯汀 ζ)、Binocrit®(依伯汀 α)、依伯汀 α Hexal、Abseamed®(依伯汀 α)、Ratioepo®(依伯汀 θ)、Eporatio®(依伯汀 θ)、Biopoin®(依伯汀 θ)、依伯汀 α 、依伯汀 β 、依伯汀 ζ 、依伯汀 θ 和依伯汀 δ ,以及如以下专利或专利申请案中所揭示的其分子或变体或类似物,所述专利或专利申请案中的每一个全文以

引用的方式并入本文中:以下编号的美国专利:4,703,008、5,441,868、5,547,933、5,618,698、5,621,080、5,756,349、5,767,078、5,773,569、5,955,422、5,986,047、6,583,272、7,084,245和7,271,689;以及以下编号的PCT公开案:WO 91/05867、WO 95/05465、WO 96/40772、WO 00/24893、WO 01/81405和WO 2007/136752。

[0192] ESA可为红血球生成刺激蛋白质。如本文所使用,“红血球生成刺激蛋白质”意味着直接或间接导致例如通过结合到受体和导致受体二聚来激活红血球生成素受体的任何蛋白质。红血球生成刺激蛋白质包含结合到红血球生成素受体且激活红血球生成素受体的红血球生成素和其变体、类似物或衍生物;结合到红血球生成素受体且激活受体的抗体;或结合到红血球生成素受体且激活红血球生成素受体的肽。红血球生成刺激蛋白质包含(但不限于)依伯汀 α 、依伯汀 β 、依伯汀 δ 、依伯汀 ω 、依伯汀 ι 、依伯汀 ζ 和其类似物、聚乙二醇化红血球生成素、氨甲酰化红血球生成素、模拟肽(包含EMP1/hematide)和模拟抗体。示范性红血球生成刺激蛋白质包含红血球生成素、达贝泊汀、红血球生成素促效剂变体以及结合和激活红血球生成素受体的肽或抗体(且包含第2003/0215444号和第2006/0040858号美国公开案中报告的化合物,所述公开案中的每一个的揭示内容全文以引用的方式并入本文中),以及如以下专利或专利申请案中所揭示的红血球生成素分子或其变体或类似物,所述专利或专利申请案各自全文以引用的方式并入本文中:以下编号的美国专利:4,703,008、5,441,868、5,547,933、5,618,698、5,621,080、5,756,349、5,767,078、5,773,569、5,955,422、5,830,851、5,856,298、5,986,047、6,030,086、6,310,078、6,391,633、6,583,272、6,586,398、6,900,292、6,750,369、7,030,226、7,084,245和7,217,689;以下编号的美国公开案:2002/0155998、2003/0077753、2003/0082749、2003/0143202、2004/0009902、2004/0071694、2004/0091961、2004/0143857、2004/0157293、2004/0175379、2004/0175824、2004/0229318、2004/0248815、2004/0266690、2005/0019914、2005/0026834、2005/0096461、2005/0107297、2005/0107591、2005/0124045、2005/0124564、2005/0137329、2005/0142642、2005/0143292、2005/0153879、2005/0158822、2005/0158832、2005/0170457、2005/0181359、2005/0181482、2005/0192211、2005/0202538、2005/0227289、2005/0244409、2006/0088906和2006/0111279;以及以下编号的PCT公开案:WO 91/05867、WO 95/05465、WO 99/66054、WO 00/24893、WO 01/81405、WO 00/61637、WO 01/36489、WO 02/014356、WO 02/19963、WO 02/20034、WO 02/49673、WO 02/085940、WO 03/029291、WO 2003/055526、WO 2003/084477、WO 2003/094858、WO 2004/002417、WO 2004/002424、WO 2004/009627、WO 2004/024761、WO 2004/033651、WO 2004/035603、WO 2004/043382、WO 2004/101600、WO 2004/101606、WO 2004/101611、WO 2004/106373、WO 2004/018667、WO 2005/001025、WO 2005/001136、WO 2005/021579、WO 2005/025606、WO 2005/032460、WO 2005/051327、WO 2005/063808、WO 2005/063809、WO 2005/070451、WO 2005/081687、WO 2005/084711、WO 2005/103076、WO 2005/100403、WO 2005/092369、WO 2006/50959、WO 2006/02646和WO 2006/29094。

[0193] 用于与所述装置一起使用的其它医药产品的实例可包含(但不限于)抗体,例如Vectibix[®](帕尼单抗(panitumumab))、XgevaTM(地诺单抗(denosumab))和ProliaTM(地诺塞麦(denosamab));其它生物制剂,例如Enbrel[®](依那西普(etanercept)、TNF-受体/Fc融合蛋白、TNF阻断剂)、Neulasta[®](聚乙二醇化非格司亭(pegfilgrastim))、聚乙二醇化

非格司亭(pegylated filgrastim)、聚乙二醇化G-CSF、聚乙二醇化hu-Met-G-CSF)、Neupogen®(非格司亭、G-CSF、hu-MetG-CSF)和Nplate®(罗米司亭(romiprostim))；小分子药物，例如Sensipar®(西那卡塞(cinacalcet))。所述装置还可与治疗性抗体、多肽、蛋白质或其它化学物质一起使用，例如铁，比如纳米氧化铁(ferumoxytol)、葡聚糖铁、葡萄糖酸铁和蔗糖铁。药物产品可呈液体形式，或由冻干形式复水。

[0194] 特定说明性蛋白质为下文陈述的特定蛋白质，包含其融合物、片段、类似物、变体或衍生物：

[0195] OPGL特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等(也称为RANKL特异性抗体、肽体等等)，包含完全人化和人类OPGL特异性抗体，确切地说完全人化单克隆抗体，包含但不限于第W0 03/002713号PCT公开案中描述的抗体，所述PCT公开案关于OPGL特异性抗体和抗体相关蛋白质而全文并入本文中，尤其是那些具有其中陈述的序列的OPGL特异性抗体和抗体相关蛋白质，确切地说(但不限于)其中所表示的9H7;18B2;2D8;2E11;16E1；以及22B3，包含具有如其中图2中陈述的SEQ ID N0:2的轻链和/或如其中图4中陈述的SEQ ID N0:4的重链的OPGL特异性抗体，其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中；

[0196] 肌肉抑制素结合蛋白、肽体和相关蛋白质等等，包含肌肉抑制素特异性肽体、确切地说第2004/0181033号美国公开案和第W0 2004/058988号PCT公开案中描述的那些，所述公开案全文尤其在与肌肉抑制素特异性肽体相关的部分以引用的方式并入本文中，肌肉抑制素特异性肽体包含(但不限于)mTN8-19族的肽体，包含SEQ ID N0:305-351的那些肽体，包含TN8-19-1到TN8-19-40、TN8-19con1和TN8-19con2；SEQ ID N0:357-383的mL2族的肽体；SEQ ID N0:384-409的mL15族；SEQ ID N0:410-438的mL17族；SEQ ID N0:439-446的mL20族；SEQ ID N0:447-452的mL21族；SEQ ID N0:453-454的mL24族；以及SEQ ID N0:615-631的那些，其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中；

[0197] IL-4受体特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等，确切地说抑制通过将IL-4和/或IL-13结合到受体而介导的活性的那些，包含第W0 2005/047331号PCT公开案或第PCT/US2004/37242号PCT申请案中和第2005/112694号美国公开案中描述的那些，其全文尤其在与IL-4受体特异性抗体相关的部分以引用的方式并入本文中，确切地说如其中描述的此类抗体，确切地说且(不限于)其中标示的那些：L1H1;L1H2;L1H3;L1H4;L1H5;L1H6;L1H7;L1H8;L1H9;L1H10;L1H11;L2H1;L2H2;L2H3;L2H4;L2H5;L2H6;L2H7;L2H8;L2H9;L2H10;L2H11;L2H12;L2H13;L2H14;L3H1;L4H1;L5H1;L6H1，其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中；

[0198] 白介素1-受体1(“IL1-R1”)特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等，包含但不限于第2004/097712号美国公开案中描述的那些，所述公开案全文在与IL1-R1特异性结合蛋白(确切地说，单克隆抗体)相关的部分以引用的方式并入本文中，特别地(不限于)其中标示的那些：15CA、26F5、27F2、24E12和10H7，其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如前述公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中；

[0199] Ang2特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等，包含但不限于第W0 03/057134号PCT公

开案和第2003/0229023号美国公开案中描述的那些,所述公开案中的每一个全文尤其在与Ang2特异性抗体和肽体等等相关的部分以引用的方式并入本文中,特别是具有其中描述的序列的那些且包含但不限于:L1 (N) ;L1 (N) WT;L1 (N) 1K WT;2xL1 (N) ;2xL1 (N) WT;Con4 (N) ,Con4 (N) 1K WT,2xCon4 (N) 1K;L1C;L1C 1K;2xL1C;Con4C;Con4C 1K;2xCon4C 1K;Con4-L1 (N) ;Con4-L1C;TN-12-9 (N) ;C17 (N) ;TN8-8 (N) ;TN8-14 (N) ;Con 1 (N) ,还包含抗Ang 2抗体和配制物,例如第W0 2003/030833号PCT公开案中描述的那些,所述公开案全文关于其以引用的方式并入本文中,确切地说Ab526;Ab528;Ab531;Ab533;Ab535;Ab536;Ab537;Ab540;Ab543;Ab544;Ab545;Ab546;A551;Ab553;Ab555;Ab558;Ab559;Ab565;AbF1AbFD;AbFE;AbFJ;AbFK;AbG1D4;AbGC1E8;AbH1C12;Ab1A1;Ab1F;Ab1K,Ab1P;和Ab1P,及如其中所描述的其各种排列,其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中;

[0200] NGF特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,包含(确切地说,但不限于)第2005/0074821号美国公开案和第6,919,426号美国专利中描述的那些,所述公开案和专利全文在此方面尤其关于NGF-特异性抗体和相关蛋白质以引用的方式并入本文中,包含确切地说(但不限于)其中标示为4D4、4G6、6H9、7H2、14D10和14D11的NGF-特异性抗体,其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中;

[0201] CD22特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,例如第5,789,554号美国专利中描述的那些,所述专利全文关于CD22特异性抗体和相关蛋白质以引用的方式并入本文中,特别是人类CD22特异性抗体,例如(但不限于)人类化和完全人类抗体,包含但不限于人类化和完全人类单克隆抗体,特别是包含但不限于人类CD22特异性IgG抗体,例如键联到人类-小鼠单克隆hLL2 κ -链的人类-小鼠单克隆hLL2 γ -链二硫化物的二聚体,包含(但不限于)例如依帕珠单抗(Epratuzumab)中的人类CD22特异性完全人类化抗体,CAS登记号501423-23-0;

[0202] IGF-1受体特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,例如第W006/069202号PCT公开案中描述的那些,所述公开案全文关于IGF-1受体特异性抗体和相关蛋白质以引用的方式并入本文中,包含但不限于其中标示如下的IGF-1特异性抗体:L1H1、L2H2、L3H3、L4H4、L5H5、L6H6、L7H7、L8H8、L9H9、L10H10、L11H11、L12H12、L13H13、L14H14、L15H15、L16H16、L17H17、L18H18、L19H19、L20H20、L21H21、L22H22、L23H23、L24H24、L25H25、L26H26、L27H27、L28H28、L29H29、L30H30、L31H31、L32H32、L33H33、L34H34、L35H35、L36H36、L37H37、L38H38、L39H39、L40H40、L41H41、L42H42、L43H43、L44H44、L45H45、L46H46、L47H47、L48H48、L49H49、L50H50、L51H51、L52H52和IGF-1R-结合片段和其衍生物,其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中;

[0203] 用于在本发明的方法和组合物中使用的抗-IGF-1R抗体的非限制性实例每一个及全部也在以下文献中描述:

[0204] (i) 以下编号的美国公开案:2006/0040358(2006年2月23日公布)、2005/0008642(2005年1月13日公布)、2004/0228859(2004年11月18日公布),包含但不限于(例如)如其中描述的抗体1A(DSMZ保藏号DSM ACC 2586)、抗体8(DSMZ保藏号DSM ACC 2589)、抗体23(DSMZ保藏号DSM ACC 2588)和抗体18;

[0205] (ii) 以下编号的PCT公开案:W0 06/138729(2006年12月28日公布)和W0 05/016970(2005年2月24日公布),以及Lu等人(2004),《生物化学杂志(J.Biol.Chem.)》,279:

2856-2865,包含但不限于如其中描述的抗体2F8、A12和IMC-A12;

[0206] (iii) 以下编号的PCT公开案:WO 07/012614(2007年2月1日公布)、WO 07/000328(2007年1月4日公布)、WO 06/013472(2006年2月9日公布)、WO 05/058967(2005年6月30日公布)和WO 03/059951(2003年7月24日公布);

[0207] (iv) 第2005/0084906号美国公开案(2005年4月21日公布),包含但不限于如其中所描述的抗体7C10、嵌合抗体C7C10、抗体h7C10、抗体7H2M、嵌合抗体*7C10、抗体GM 607、人分类抗体7C10版本1、人分类抗体7C10版本2、人分类抗体7C10版本3和抗体7H2HM;

[0208] (v) 以下编号的美国公开案:2005/0249728(2005年11月10日公布)、2005/0186203(2005年8月25日公布)、2004/0265307(2004年12月30日公布)和2003/0235582(2003年12月25日公布)以及Maloney等人(2003),《癌症研究(Cancer Res.)》63:5073-5083,包含但不限于如其中描述的抗体EM164、表面重构EM164、人分类EM164、huEM164v1.0、huEM164v1.1、huEM164v1.2和huEM164v1.3;

[0209] (vi) 第7,037,498号美国专利(2006年5月2日发布)、第2005/0244408号美国公开案(2005年11月30日公布)和第2004/0086503号美国公开案(2004年5月6日公布),以及Cohen等人(2005),《临床癌症研究(Clinical Cancer Res.)》11:2063-2073,例如抗体CP-751,871,包含但不限于如其中所描述的由具有ATCC登录号PTA-2792、PTA-2788、PTA-2790、PTA-2791、PTA-2789、PTA-2793的融合瘤产生的抗体,以及抗体2.12.1、2.13.2、2.14.3、3.1.1、4.9.2和4.17.3中的每一个;

[0210] (vii) 第2005/0136063号美国公开案(2005年6月23日公布)和第2004/0018191号美国公开案(2004年1月29日公布),包含但不限于如其中描述的抗体19D12以及包括由质粒15H12/19D12HCA(γ4)中的多核苷酸编码的重链(以编号PTA-5214保藏在ATCC)和由质粒15H12/19D12LCF(κ)中的多核苷酸编码的轻链(以编号PTA-5220保藏在ATCC)的抗体;以及

[0211] (viii) 第2004/0202655号美国公开案(2004年10月14日公布),包含但不限于如其中所描述的抗体PINT-6A1、PINT-7A2、PINT-7A4、PINT-7A5、PINT-7A6、PINT-8A1、PINT-9A2、PINT-11A1、PINT-11A2、PINT-11A3、PINT-11A4、PINT-11A5、PINT-11A7、PINT-11A12、PINT-12A1、PINT-12A2、PINT-12A3、PINT-12A4和PINT-12A5;其每一个和全部的全文尤其关于以IGF-1受体为目标的前述抗体、肽体和相关蛋白质等等而以引用的方式并入本文中;

[0212] B-7相关蛋白质1特异性抗体、肽体、相关蛋白质等等(“B7RP-1”,在文献中也称为B7H2、ICOSL、B7h和CD275),确切地说B7RP-特异性完全人类单克隆IgG2抗体,确切地说结合B7RP-1的第一免疫球蛋白样结构域中的抗原决定基的完全人类IgG2单克隆抗体,尤其是抑制所激活T细胞上B7RP-1与其天然受体ICOS的相互作用的那些,确切地说,尤其是在以上所有方面在第2008/0166352号美国公开案和第WO 07/011941号PCT公开案中所揭示的那些,所述公开案全文关于此类抗体和相关蛋白质以引用的方式并入本文中,包含但不限于其中标示如下的抗体:16H(其中分别具有轻链可变序列和重链可变序列SEQ ID N0:1和SEQ ID N0:7);5D(其中分别具有轻链可变序列和重链可变序列SEQ ID N0:2和SEQ ID N0:9);2H(其中分别具有轻链可变序列和重链可变序列SEQ ID N0:3和SEQ ID N0:10);43H(其中分别具有轻链可变序列和重链可变序列SEQ ID N0:6和SEQ ID N0:14);41H(其中分别具有轻链可变序列和重链可变序列SEQ ID N0:5和SEQ ID N0:13);以及15H(其中分别具有轻链可变序列和重链可变序列SEQ ID N0:4和SEQ ID N0:12),其中的每一个单独地并且具体地说

全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中；

[0213] IL-15特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,例如,确切地说,人类化单克隆抗体,确切地说例如第2003/0138421号;第2003/023586号;以及第2004/0071702号美国公开案;以及第7,153,507号美国专利中所揭示的那些抗体,其中的每一个全文关于IL-15特异性抗体和相关蛋白质以引用的方式并入本文中,包含肽体,尤其包含例如(但不限于)HuMax IL-15抗体和相关蛋白质,例如146B7;

[0214] IFN γ 特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,尤其是人类IFN γ 特异性抗体、确切地说完全人类抗IFN γ 抗体,例如(比如)第2005/0004353号美国公开案中描述的那些,所述公开案全文关于IFN γ 特异性抗体以引用的方式并入本文中,确切地说,例如其中标示为1118;1118*;1119;1121;以及1121*的抗体。这些抗体中的每一个的重链和轻链的整个序列以及其重链和轻链可变区和互补决定区的序列每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中和Thakur等人(1999),《分子免疫学(Mol. Immunol.)》36:1107-1115中所揭示而以引用的方式并入本文中。此外,以上公开案中提供的这些抗体的特性的描述也全文以引用的方式并入本文中。特异性抗体包含具有SEQ ID NO:17的重链和SEQ ID NO:18的轻链的那些;具有SEQ ID NO:6的重链可变区和SEQ ID NO:8的轻链可变区的那些;具有SEQ ID NO:19的重链和SEQ ID NO:20的轻链的那些;具有SEQ ID NO:10的重链可变区和SEQ ID NO:12的轻链可变区的那些;具有SEQ ID NO:32的重链和SEQ ID NO:20的轻链的那些;具有SEQ ID NO:30的重链可变区和SEQ ID NO:12的轻链可变区的那些;具有SEQ ID NO:21的重链序列和SEQ ID NO:22的轻链序列的那些;具有SEQ ID NO:14的重链可变区和SEQ ID NO:16的轻链可变区的那些;具有SEQ ID NO:21的重链和SEQ ID NO:33的轻链的那些;以及具有SEQ ID NO:14的重链可变区和SEQ ID NO:31的轻链可变区的那些,如以上公开案中所揭示。所预期的特异性抗体为如以上美国公开案中所揭示的抗体1119,其具有如其中所揭示的SEQ ID NO:17的完整重链和具有如其中所揭示的SEQ ID NO:18的完整轻链;

[0215] TALL-1特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,以及其它TALL特异性结合蛋白,例如第2003/0195156号和第2006/0135431号美国公开案中描述的那些,其中的每一个全文关于TALL-1结合蛋白以引用的方式并入本文中,确切地说表4和5B的分子,其中的每一个单独地并且具体地说全文完全如以上公开案中所揭示而以引用的方式并入本文中;

[0216] 副甲状腺激素(“PTH”)特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,例如第6,756,480号美国专利中描述的那些,所述专利全文尤其在与结合PTH的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;

[0217] 血小板生成素受体(“TP0-R”)特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,例如第6,835,809号美国专利中描述的那些,所述专利全文尤其在与结合TP0-R的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;

[0218] 肝细胞生长因子(“HGF”)特异性抗体、肽体和相关蛋白质等等,包含以HGF/SF:cMet轴线(HGF/SF:c-Met)为目标的那些,例如第2005/0118643号美国公开案和第W0 2005/017107号PCT公开案中描述的中和肝细胞生长因子/分散体(HGF/SF)的完全人类单克隆抗体,第7,220,410号美国专利中描述的huL2G7,和第5,686,292号和第6,468,529号美国专利中以及第W0 96/38557号PCT公开案中描述的0A-5d5,其中的每一个全文尤其在与结合HGF的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;

[0219] TRAIL-R2特异性抗体、肽体、相关蛋白质等等,例如第7,521,048号美国专利中描述的那些,所述专利全文尤其在与结合TRAIL-R2的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;

[0220] 活化素A特异性抗体、肽体、相关蛋白质等等,包含但不限于第2009/0234106号美国公开案中描述的那些,所述公开案全文尤其在与结合活化素A的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;

[0221] TGF- β 特异性抗体、肽体、相关蛋白质等等,包含但不限于第6,803,453号美国专利和第2007/0110747号美国公开案中描述的那些,所述专利和公开案中的每一个全文尤其在与结合TGF- β 的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;

[0222] 淀粉状蛋白- β 蛋白特异性抗体、肽体、相关蛋白质等等,包含但不限于第W0 2006/081171号PCT公开案中描述的那些,所述公开案全文尤其在与结合淀粉状蛋白- β 蛋白的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中。所预期的一种抗体为具有包括SEQ ID NO:8的重链可变区和具有SEQ ID NO:6的轻链可变区的抗体,如以上公开案中所揭示。

[0223] c-Kit特异性抗体、肽体、相关蛋白质、等等,包含但不限于第2007/0253951号美国公开案中描述的那些,所述公开案全文尤其在与结合c-Kit和/或其它干细胞因子受体的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;

[0224] OX40L特异性抗体、肽体、相关蛋白质等等,包含但不限于第2006/0002929号美国公开案中描述的那些,所述公开案全文尤其在与结合OX40L和/或OX40受体的其它配体的蛋白质相关的部分以引用的方式并入本文中;以及

[0225] 其它示范性蛋白质,包含 Activase[®] (阿替普酶 (alteplase) , tPA) ; Aranesp[®] (达贝泊汀 α) ; EpoGen[®] (依伯汀 α 或红血球生成素) ; GLP-1、Avonex[®] (干扰素 β -1a) ; Bexxar[®] (托西莫单抗 (tositumomab) , 抗-CD22单克隆抗体) ; Betaseron[®] (干扰素- β) ; Campath[®] (阿仑单抗 (alemtuzumab) , 抗-CD52单克隆抗体) ; Dynepo[®] (依伯汀 δ) ; Velcade[®] (硼替佐米 (bortezomib)) ; MLN0002 (抗- α 4 β 7mAb) ; MLN1202 (抗-CCR2趋化细胞素受体mAb) ; Enbrel[®] (依那西普 (etanercept) , TNF-受体/Fc融合蛋白, TNF阻断剂) ; Eprex[®] (依伯汀 α) ; Erbitux[®] (西妥昔单抗 (cetuximab) 、抗-EGFR/HER1/c-ErbB-1) ; Genotropin[®] (索马托品 (somatropin) , 人类生长激素) ; Herceptin[®] (曲妥珠单抗 (trastuzumab) , 抗-HER2/neu (erbB2) 受体mAb) ; Humatrop[®] (索马托品, 人类生长激素) ; Humira[®] (阿达木单抗 (adalimumab)) ; 胰岛素溶液; Infergen[®] (干扰素alfacon-1) ; Natrecor[®] (奈西立肽 (nesiritide) ; 重组人类B型促尿钠排泄肽 (hBNP) ; Kineret[®] (阿那白滞素 (anakinra)) ; Leukine[®] (沙格司亭, rhuGM-CSF) ; LymphoCide[®] (依帕珠单抗 (epratuzumab) , 抗-CD22mAb) ; BenlystaTM (利泊司他 (lymphostat) B, 贝利单抗, 抗-BlyS mAb) ; Metalyse[®] (替奈普酶, t-PA类似物) ; Mircera[®] (甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β) ; Mylotarg[®] (吉妥单抗奥唑米星 (gemtuzumab ozogamicin)) ; Raptiva[®] (依法利珠单抗 (efalizumab)) ; Cimzia[®] (聚乙二醇化赛妥珠单抗 (certolizumab pegol) , CDP 870) ;

SolirisTM (艾库组单抗 (eculizumab)) ; 佩克赛单抗 (pexelizumab) (抗-C5补体) ; Numax[®] (MEDI-524) ; Lucentis[®] (兰比珠单抗 (ranibizumab)) ; Panorex[®] (17-1A, 依决洛单抗 (edrecolomab)) ; Trabio[®] (乐地单抗 (lerdelimumab)) ; TheraCim hR3 (尼妥珠单抗 (nimotuzumab)) ; 奥密塔克 (Omnitarg) (帕妥珠单抗 (pertuzumab), 2C4) ; Osidem[®] (IDM-1) ; OvaRex[®] (B43.13) ; Nuvion[®] (维西珠单抗 (visilizumab)) ; 坎妥珠单抗美坦辛 (cantuzumab mertansine) (huC242-DM1) ; NeoRecormon[®] (依伯汀 β) ; Neumega[®] (奥普瑞白介素 (oprelvekin), 人类白介素-11) ; Neulasta[®] (聚乙二醇化非格司亭, 聚乙二醇化G-CSF, 聚乙二醇化hu-Met-G-CSF) ; Neupogen[®] (非格司亭, G-CSF, hu-MetG-CSF) ; Orthoclone OKT3[®] (莫罗单抗 (muromonab)-CD3, 抗-CD3单克隆抗体) ; Procrit[®] (依伯汀 α) ; Remicade[®] (英利昔单抗 (infliximab), 抗-TNF α 单克隆抗体) ; Reopro[®] (阿昔单抗 (abciximab), 抗-GP 1Ib/IIa受体单克隆抗体) ; Actemra[®] (抗-IL6受体mAb) ; Avastin[®] (贝伐单抗 (bevacizumab)) ; HuMax-CD4 (扎木单抗 (zanolimumab)) ; Rituxan[®] (利妥昔单抗, 抗-CD20mAb) ; Tarceva[®] (埃罗替尼 (erlotinib)) ; Roferon-A[®]- (干扰素 α -2a) ; Simulect[®] (巴利昔单抗 (basiliximab)) ; Prexige[®] (罗美昔布 (lumiracoxib)) ; Synagis[®] (帕利珠单抗 (palivizumab)) ; 146B7-CHO (抗-IL15抗体, 参看第7,153,507号美国专利) ; Tysabri[®] (那他珠单抗 (natalizumab), 抗- α 4整合素mAb) ; Valortim[®] (MDX-1303, 抗炭疽杆菌保护抗原mAb) ; ABthraxTM ; Vectibix[®] (帕尼单抗 (panitumumab)) ; Xolair[®] (奥马珠单抗 (omalizumab)) ; ETI211 (抗-MRSA mAb) ; IL-1阱 (人类IgG1的Fc部分和两个IL-1受体组分 (I型受体和受体辅助蛋白) 的胞外域) ; VEGF阱 (融合到IgG1Fc上的VEGFR1的Ig结构域) ; Zenapax[®] (达利珠单抗 (daclizumab)) ; Zenapax[®] (达利珠单抗, 抗-IL-2R α mAb) ; Zevalin[®] (替伊莫单抗 (ibritumomab tiuxetan)) ; Zetia[®] (依泽替米贝 (ezetimibe)) ; Orencia[®] (阿塞西普 (atacicept), TACI-Ig) ; 抗-CD80单克隆抗体 (加利昔单抗 (galiximab)) ; 抗-CD23mAb (鲁昔单抗 (lumiliximab)) ; BR2-Fc (huBR3/huFc融合蛋白, 可溶性BAFF拮抗剂) ; CNT0 148 (戈利木单抗 (golimumab), 抗-TNF α mAb) ; HGS-ETR1 (玛帕单抗 (mapatumumab)) ; 人类抗-TRAIL受体-1mAb) ; HuMax-CD20 (奥克珠单抗 (ocrelizumab), 抗-CD20人类mAb) ; HuMax-EGFR (扎鲁木单抗 (zalutumumab)) ; M200 (沃洛昔单抗 (volociximab), 抗- α 5 β 1整合素mAb) ; MDX-010 (伊派利单抗 (ipilimumab), 抗-CTLA-4mAb和VEGFR-1 (IMC-18F1)) ; 抗-BR3mAb ; 抗-艰难梭菌毒素A和毒素B C mAb MDX-066 (CDA-1) 和MDX-1388) ; 抗-CD22dsFv-PE38缀合物 (CAT-3888和CAT-8015) ; 抗-CD25mAb (HuMax-TAC) ; 抗CD3mAb (NI-0401) ; 阿德木单抗 (adecatumumab) ; 抗-CD30mAb (MDX-060) ; MDX-1333 (抗-IFNAR) ; 抗-CD38mAb (HuMax CD38) ; 抗-CD40L mAb ; 抗-Cripto mAb ; 抗-CTGF特发性肺纤维化I期Fibrogen (FG-3019) ; 抗-CTLA4mAb ; 抗-嗜酸性粒细胞趋化因子 (eotaxin) 1mAb (CAT-213) ; 抗-FGF8mAb ; 抗-神经节苷脂GD2mAb ; 抗-神经节苷脂GM2mAb ; 抗-GDF-8人类mAb (MYO-029) ; 抗-GM-CSF受体mAb (CAM-3001) ; 抗-HepC mAb (HuMaxHepC) ; 抗-IFN α mAb (MEDI-545, MDX-1103) ; 抗-IGF1R mAb ; 抗-IGF-1R mAb (HuMax-Inflam) ; 抗-IL12mAb (ABT-874) ; 抗-

IL12/IL23mAb (CNTO 1275) ;抗-IL13mAb (CAT-354) ;抗-IL2Ra mAb (HuMax-TAC) ;抗-IL5受体mAb;抗-整合素受体mAb (MDX-018, CNTO 95) ;抗-IP10溃疡性结肠炎mAb (MDX-1100) ;抗-LLY抗体;BMS-66513;抗-甘露糖受体/hCG β mAb (MDX-1307) ;抗-间皮素dsFv-PE38缀合物 (CAT-5001) ;抗-PD1mAb (MDX-1106 (ONO-4538)) ;抗-PDGFR α 抗体 (IMC-3G3) ;抗-TGF β Ab (GC-1008) ;抗-TRAIL受体-2人类mAb (HGS-ETR2) ;抗-TWEAK mAb;抗-VEGFR/Flt-1mAb;抗-ZP3mAb (HuMax-ZP3) ;NVS抗体#1;以及NVS抗体#2。

[0226] 还可包含硬骨素抗体,例如(但不限于)罗莫索单抗(romosozumab)、布洛索单抗(blosozumab)或BPS 804(诺华(Novartis))。可进一步包含例如里乐木单抗(rilotumumab)、比萨罗默(bixalomer)、特伯纳尼(trebananib)、加尼图单抗(trebananib)、康纳木单抗(conatumumab)、莫替沙尼二磷酸盐(motesanib diphosphate)、布罗达单抗(brodalumab)、维度普朗(vidupiprant)、帕尼单抗、地诺单抗(denosumab)、NPLATE、PROLIA、VECTIBIX或XGEVA等治疗剂。装置中另外还可包含结合人类前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/Kexin 9型(PCS9)的单克隆抗体(IgG),例如第8,030,547号美国专利、以下编号的美国公开案:2013/0064825、W02008/057457、W02008/057458、W02008/057459、W02008/063382、W02008/133647、W02009/100297、W02009/100318、W02011/037791、W02011/053759、W02011/053783、W02008/125623、W02011/072263、W02009/055783、W02012/0544438、W02010/029513、W02011/111007、W02010/077854、W02012/088313、W02012/101251、W02012/101252、W02012/101253、W02012/109530和W02001/031007。

[0227] 还可包含talimogene laherparepvec或另一溶瘤性HSV用于黑素瘤或其它癌症的治疗。溶瘤性HSV的实例包含(但不限于)talimogene laherparepvec(第7,223,593号和第7,537,924号美国专利);OncoVEXGALV/CD(第7,981,669号美国专利);OrienX010(Lei等人(2013年),《世界胃肠病学杂志(World J.Gastroenterol.)》,19:5138-5143);G207,1716;NV1020;NV12023;NV1034和NV1042(Vargehes等人(2002),《癌症基因疗法(Cancer Gene Ther.)》,9(12):967-978)。

[0228] 还包含TIMP。TIMP是金属蛋白酶的内源性组织抑制剂(TIMP)且在许多自然过程中很重要。TIMP-3由各种细胞表达或/和存在于细胞外基质中;其抑制所有的主要软骨-降解金属蛋白酶,且可在结缔组织的许多降解病(包含类风湿性关节炎和骨关节炎)中以及癌症和心血管病症中起一定作用。TIMP-3的氨基酸序列和编码TIMP-3的DNA的核酸序列在2003年5月13日发布的第6,562,596号美国专利中揭示,其揭示内容以引用的方式并入本文中。TIMP突变的描述可查阅第2014/0274874号美国公开案和第W0 2014/152012号PCT公开案。

[0229] 还包含用于人类降钙素基因相关肽(CGRP)受体的拮抗性抗体以及以CGRP受体和其它头痛标靶为目标的双特异性抗体分子。关于这些分子的其它信息可查阅第W0 2010/075238号PCT申请案。

[0230] 另外,双特异性T细胞接合分子抗体(BiT_e) (例如比替莫单抗(Blinatumomab))可用于装置中。或者,可在装置中包含APJ大分子促效剂,例如爱帕琳(apelin)或其类似物。关于此类分子的信息可查阅第W0 2014/099984号PCT公开案。

[0231] 在某些实施例中,药剂包括治疗有效量的抗胸腺基质淋巴细胞生成素(TSLP)或TSLP受体抗体。可用于此类实施例中的抗-TSLP抗体的实例包含(但不限于)第7,982,016号和第8,232,372号美国专利以及第2009/0186022号美国公开案中描述的那些。抗-TSLP受体

抗体的实例包含(但不限于)第8,101,182号美国专利中描述的那些。在尤其优选的实施例中,药剂包括治疗有效量的在第7,982,016号美国专利内指定为A5的抗-TSLP抗体。

[0232] 应注意,本文中所描述的药物递送装置和药物递送系统的各种实施例的配置仅为说明性的。尽管本发明中已经详细地描述药物递送装置和药物递送系统的仅几个实施例,但回顾本发明的所属领域的技术人员将容易理解,许多修改是可能的(例如,各种元件的大小、尺寸、结构、形状和比例、参数值、安装布置、材料的使用、定向等的变化),而不实质上背离本发明的标的物的新颖教示和优点。举例来说,本文中所描述的传感器和/或可控制元件中的一个或多个的任何组合可并入到本文中所描述的药物递送系统和药物递送装置中的一个或多个中。并且,根据替代实施例,本文中所描述的任何过程或方法步骤的次序或序列可以任何组合的形式变化或再排序。此外,本发明所附权利要求中的一个或多个的元件中的一个或多个的任何组合是可能的。

[0233] 尽管先前文章阐述本发明的不同实施例的详细描述,但应理解,本发明的合法范围由本专利所附权利要求的措辞限定。详细描述应解释为仅示范性的,且并不描述本发明的每一可能实施例,因为描述每一可能实施例将不可行(如果并非不可能)。可以使用当前技术或在本专利的申请日之后开发的技术实施大量替代实施例,且所述替代实施例将仍落入界定本发明的权利要求书的范围之内。

[0234] 还应理解,除非在本专利中使用句子“如本文中所用,术语‘_____’特此定义为是指...”或类似句子明确定义某一术语,否则不意图明示或暗示地限制所述术语的含义超出其平常或普通含义,并且此术语不应被解释为根据(除权利要求书的语言外)本专利的任何部分中进行的任何陈述范围受到限制。就本专利所附权利要求书中陈述的任何术语在本专利中以单数含义的方式提及来说,这是为简明起见而进行,只是为了不使读者感到混淆,并且并不打算此类权利要求的术语以暗示或以其它方式限制为所述单数含义。最后,除非权利要求要素通过叙述词“意指”和不具有任何结构叙述的功能限定,否则并不打算根据35U.S.C. §112第六段的应用解释任何权利要求要素的范围。

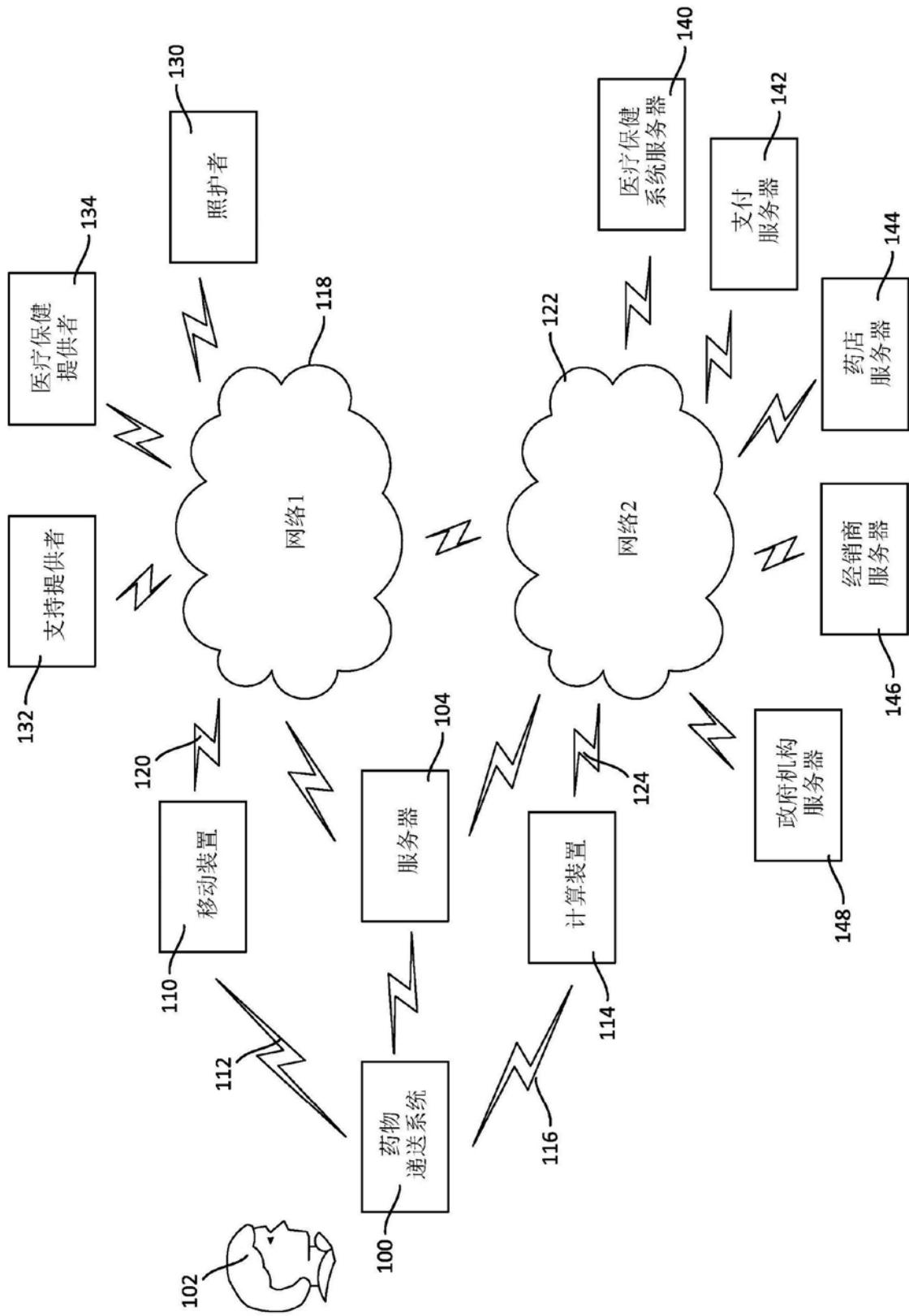


图1

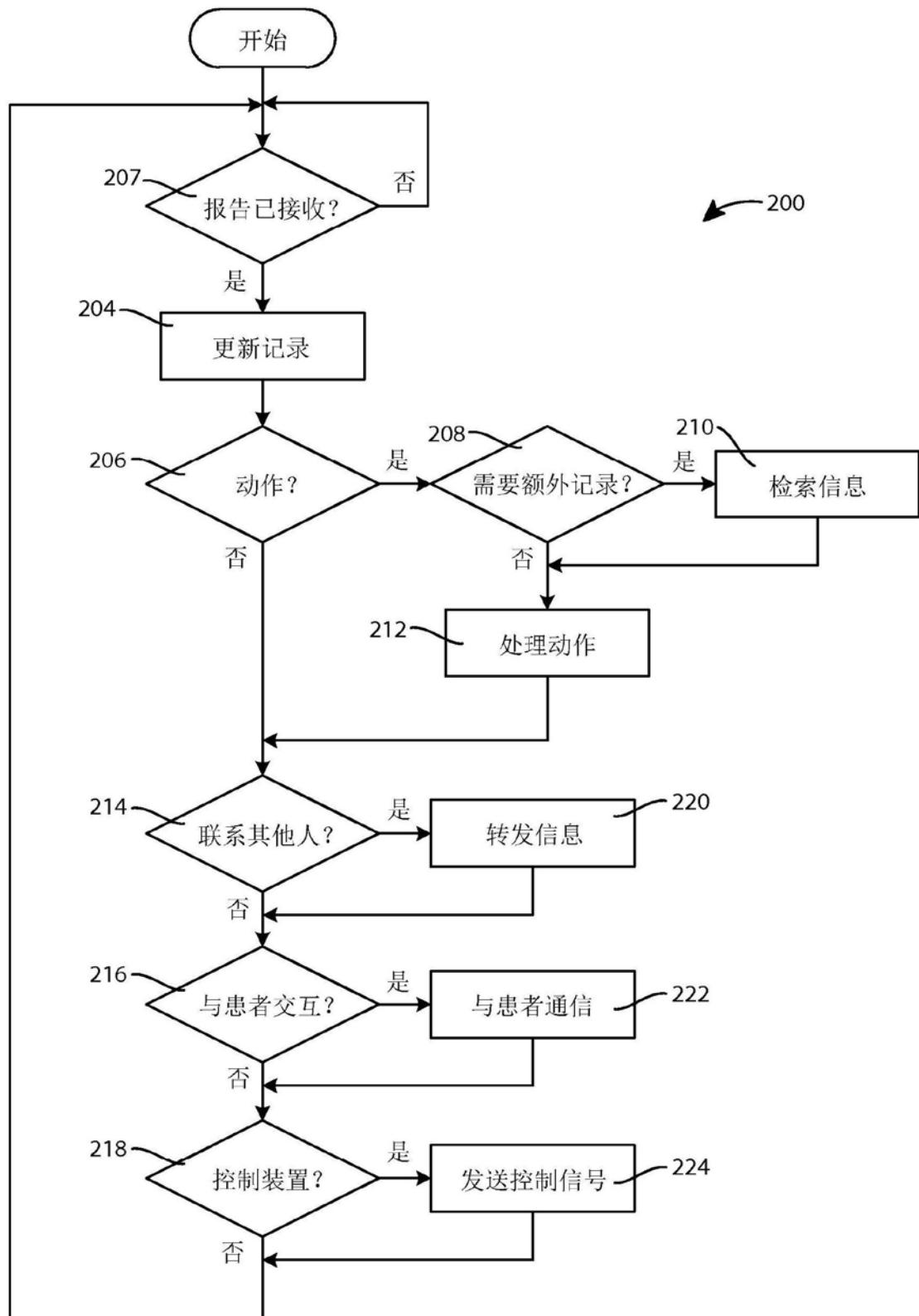


图2

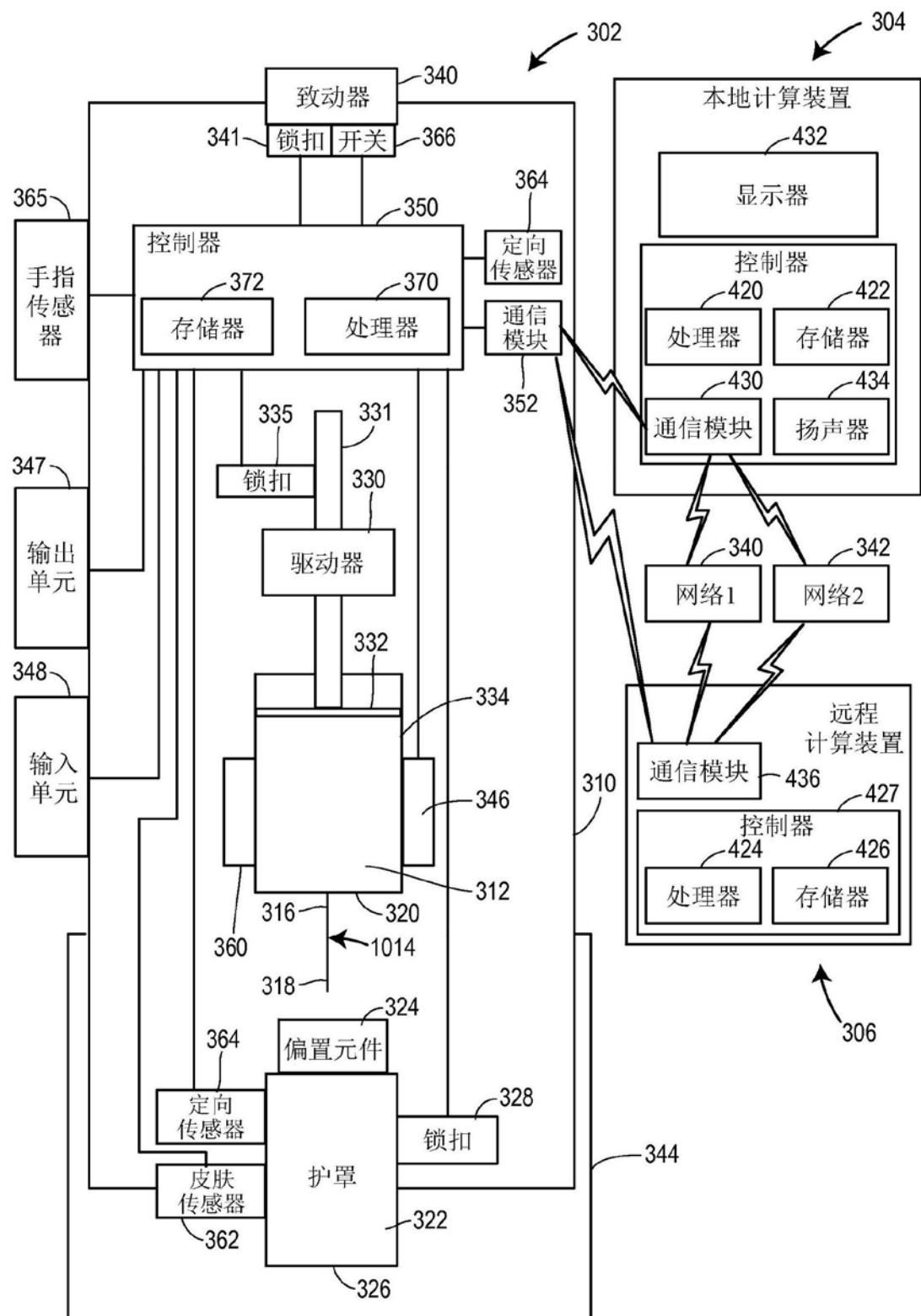


图3

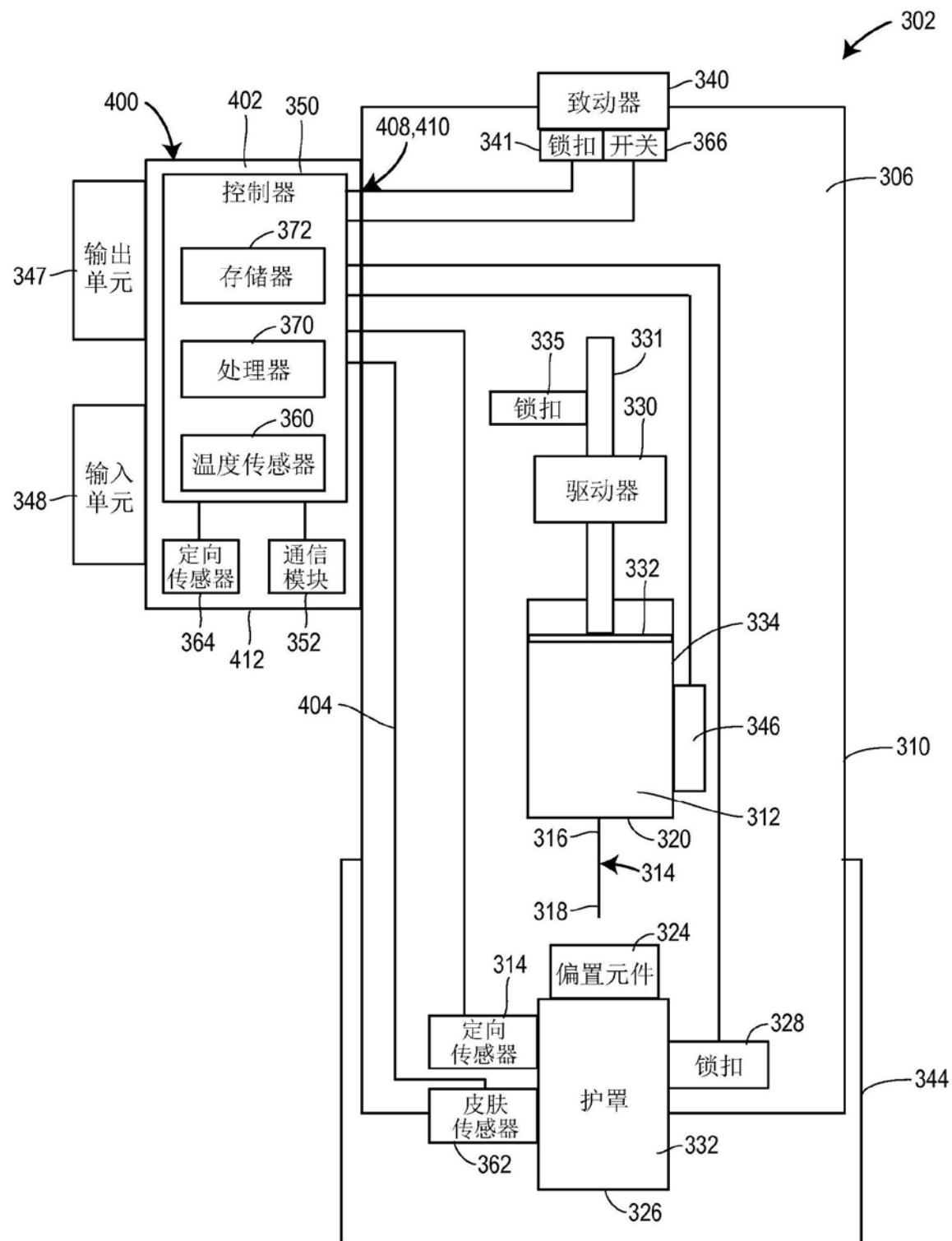


图4

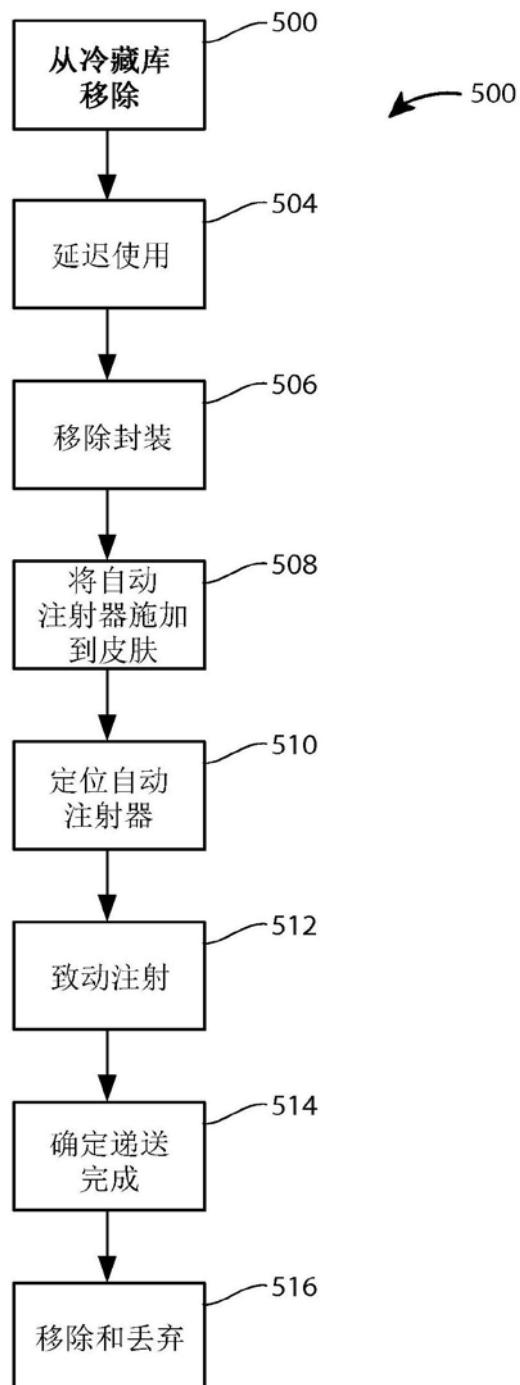


图5

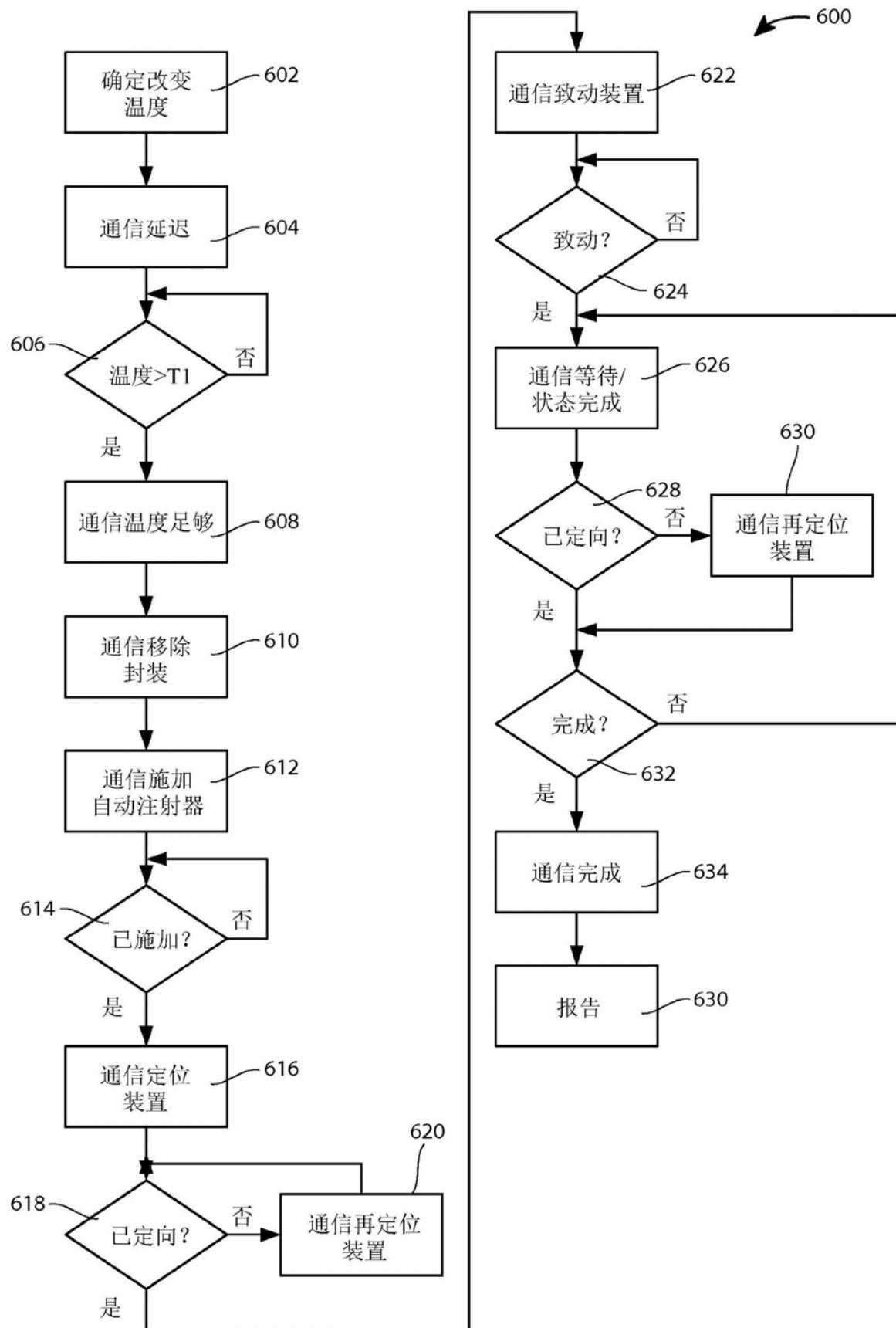


图6



图7



图8



图9



图10



图11

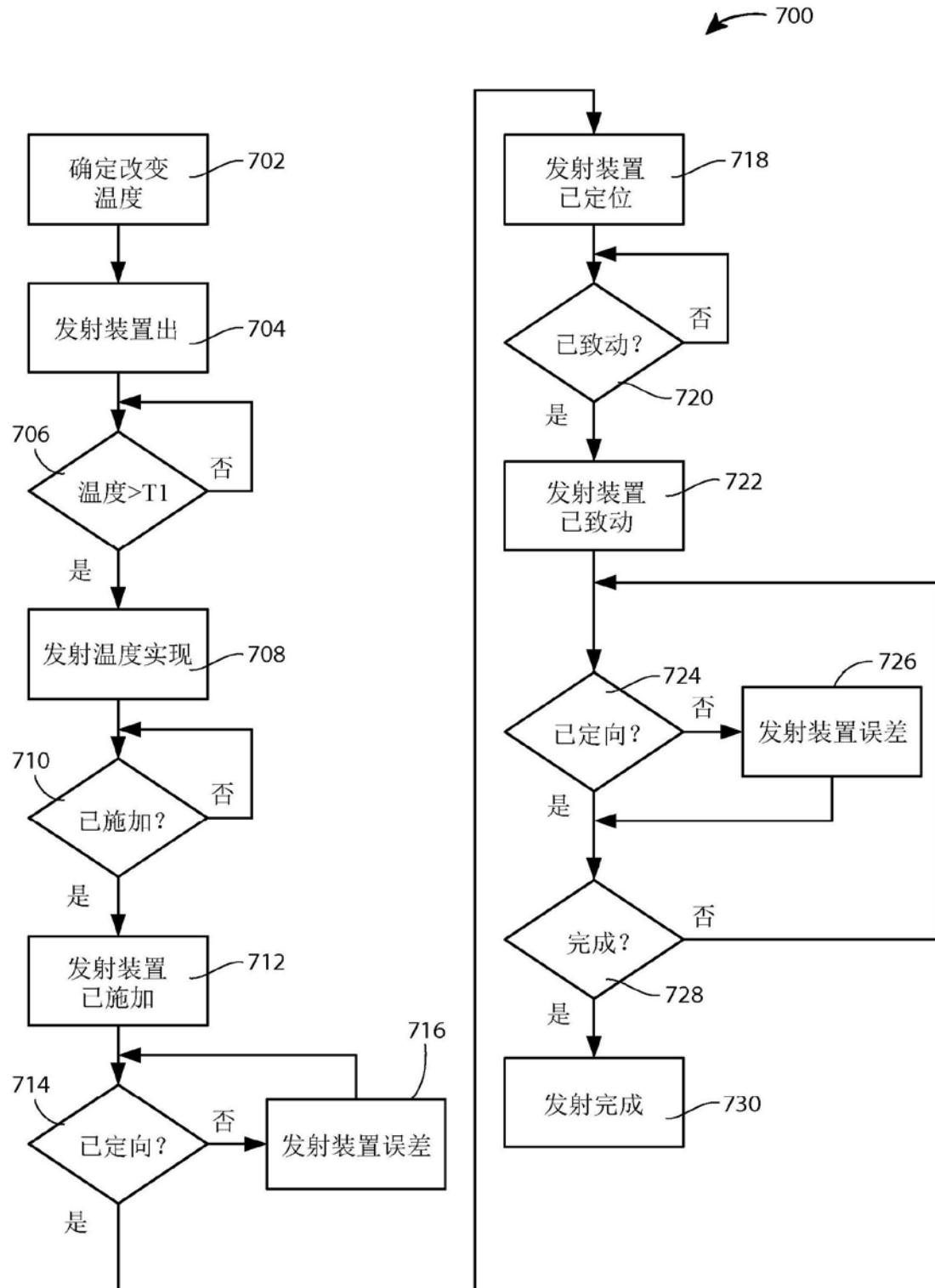


图12

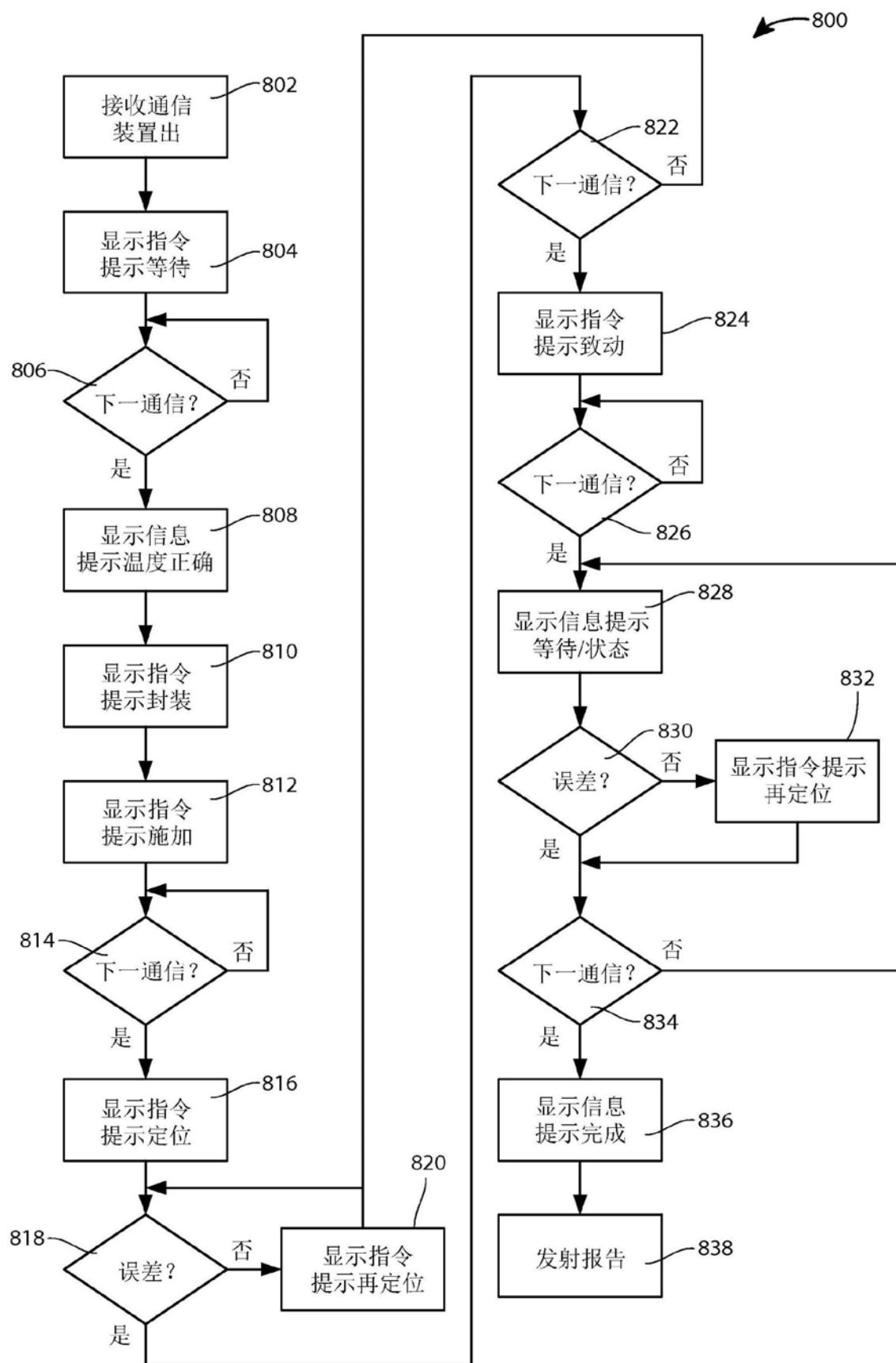


图13

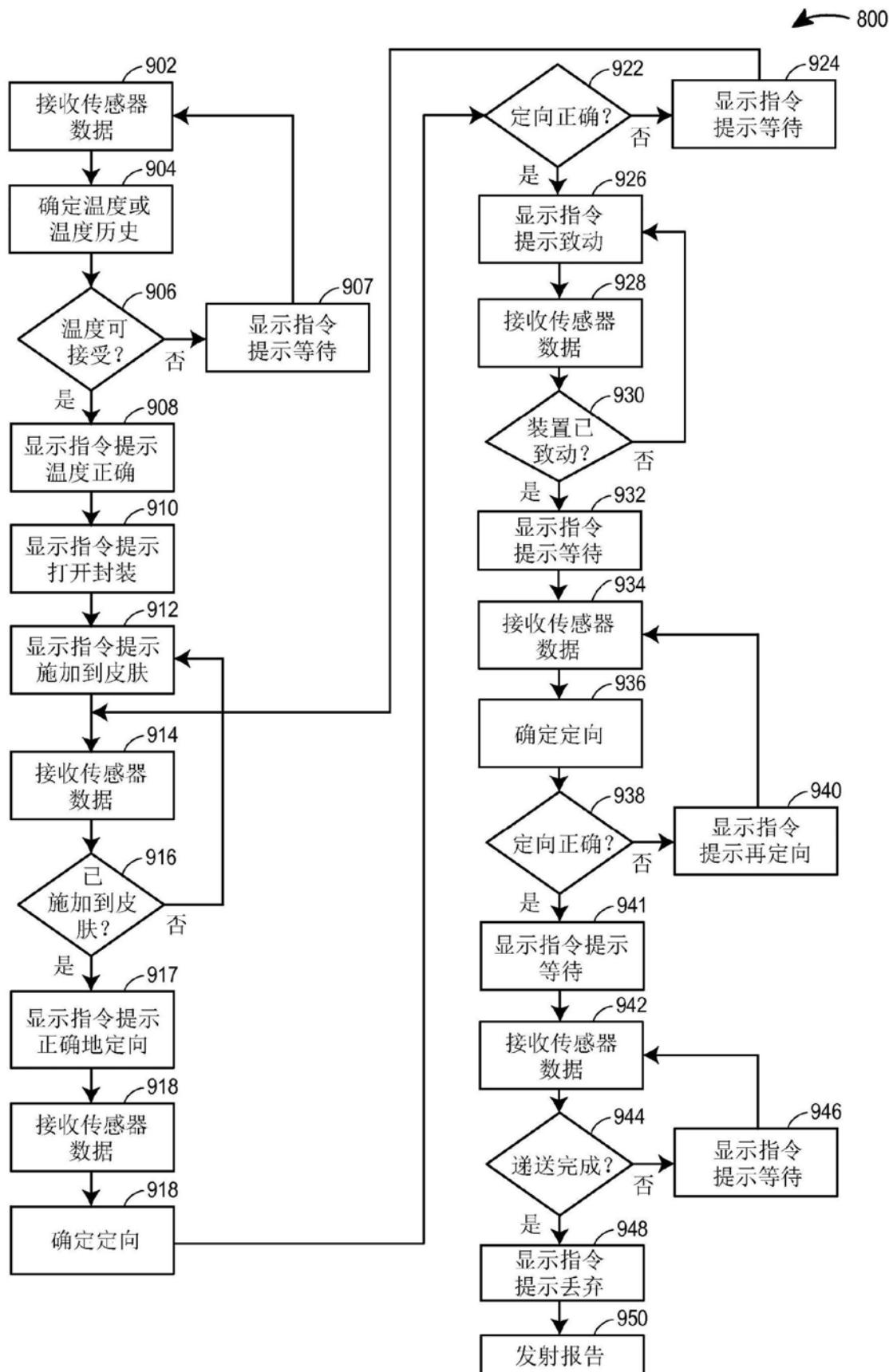


图14