



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102946927 B

(45) 授权公告日 2015. 01. 21

(21) 申请号 201180031058. 7

(22) 申请日 2011. 04. 21

(30) 优先权数据

61/327, 284 2010. 04. 23 US

10171170. 3 2010. 07. 29 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 12. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/056482 2011. 04. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/131783 EN 2011. 10. 27

(73) 专利权人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 R. J. V. 艾弗里

(74) 专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事

务所(特殊普通合伙) 11484

代理人 张永新

(51) Int. Cl.

A61M 5/24 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101557850 A, 2009. 10. 14,

CN 101557850 A, 2009. 10. 14,

CN 101489608 A, 2009. 07. 22,

CN 101600468 A, 2009. 12. 09,

US 5092842 A, 1992. 03. 03,

审查员 张萌

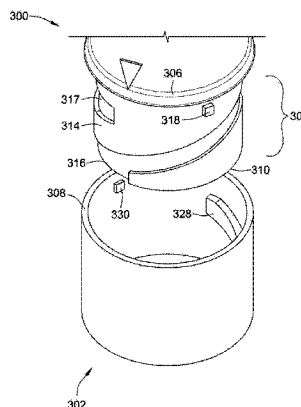
权利要求书2页 说明书15页 附图10页

(54) 发明名称

标记的药筒组件

(57) 摘要

这里公开了药筒组件(300),其包括有助于使得药剂贮存器专用于特定注射装置的标记特征(318)。一种示例性药筒组件(300)包括用于保持药剂的柱形内表面和在近端处包括一个或多个止挡部的柱形外表面,所述止挡部构造为从柱形外表面突起的标记元件(318)。每个标记元件(318)构造为仅接合剂量设定和递送机构(302)上的相应的标记特征(330),由此仅允许正确的药筒组件(300)连接到剂量设定和递送机构(302)。



1. 一种药筒组件 (14、300、700、800、900)，所述药筒组件被构造成连接到剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902)，所述药筒组件 (14、300、700、800、900) 包括：

用于保持药剂贮存器的柱体，其中所述柱体具有近端部分 (309)，所述近端部分具有外表面 (314) 和内表面；

紧固件 (316、316a、416、416a) 位于所述近端部分 (309) 的外表面 (314) 或内表面上，所述紧固件 (316、316a、416、416a) 被构造成将所述药筒组件 (14、300、700、800、900) 附接到所述剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902)；和

至少一个标记特征 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918)，所述至少一个标记特征与所述紧固件 (316、316a、416、416a) 是分开的，所述标记特征 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) 被标记成与所述剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902) 上的相应的标记特征 (330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622ac、730、931) 接合，由此允许所述药筒组件 (14、300、700、800、900) 可操作地连接到所述剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902)，

其中所述紧固件在连接过程中引导所述标记特征 (318、318a、418、418a、718、918) 沿着标记路径行进，所述标记特征 (318、318a、418、418a、718、918) 形成为止挡特征，并且其中所述相应的标记特征 (330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622a-c、730、931) 形成为相对立的止挡特征，所述止挡特征和所述相对立的止挡特征适于发生接触从而阻挡连接过程中沿着所述标记路径的行进且允许药筒组件 (14、300、700、800、900) 可操作地连接到所述剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902)。

2. 根据权利要求 1 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900)，其中所述止挡特征位于所述柱体的外表面 (314) 或内表面或轴向端部上。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900)，其中所述止挡特征被构造成在轴向方向、螺旋方向或周向方向上接触所述相对立的止挡特征。

4. 根据权利要求 3 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900)，其中所述止挡特征被构造成沿着一个方向接触所述相对立的止挡特征，所述方向为在接触时与所述药筒组件 (14、300、700、800、900) 的行进方向正交的方向。

5. 根据权利要求 1 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900)，其中所述柱体的近侧外表面 (314) 被定位在肩部 (306、809) 和近侧轴向端部 (310) 之间，并且所述紧固件 (316、316a、416、416a) 位于所述近侧外表面 (314) 上，并且其中所述药筒组件 (14、300、700、800、900) 的所述标记特征 (818) 是所述近侧外表面 (314) 上的销，所述销抵接所述肩部 (306、809) 的面向近侧方向的表面。

6. 根据权利要求 1 所述的药筒组件 (14、300、700、800)，其中所述标记特征 (318、318a、418、418a、718) 包括径向销。

7. 根据权利要求 1 所述的药筒组件 (900)，其中所述标记特征 (918) 包括轴向销。

8. 根据权利要求 7 所述的药筒组件 (900)，其中所述药筒组件 (900) 被构造成旋转直到所述销接触凹槽特征 (928) 的相对立的止挡面 (931)，所述凹槽特征是位于所述剂量设定和递送机构 (902) 的环状隆起部 (930) 上的轴向凹口。

9. 根据权利要求 1 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900)，其中所述紧固件 (316、316a、416、416a) 从由螺纹、销和凹槽、销和隆起部、卡口、搭扣配合、和棘爪组成的组中选

择。

10. 根据权利要求 1 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900), 具有弹出通道 (710), 其中如果所述止挡特征 (718) 和所述相对立的止挡特征 (730) 未接合, 则所述剂量设定构件 (702) 上的紧固销特征 (728) 能够过旋转而进入到所述弹出通道 (710) 中。

11. 根据权利要求 1 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900), 其中所述药筒组件包括第一和第二药筒组件 (14、300、700、800、900), 所述第一药筒组件 (14、300、700、800、900) 保持第一药剂, 并且所述第二药筒组件 (14、300、700、800、900) 保持不同于所述第一药剂的第二药剂, 并且其中所述第一药筒组件 (14、300、700、800、900) 的所述标记特征 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) 专属于所述第一药剂并且特别地标记成仅接合构造成分配所述第一药剂的剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902) 上的相应的标记特征 (330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622a-c、730、931), 并且其中所述第二药筒组件 (14、300、700、800、900) 不会可操作地连接到构造成分配所述第一药剂的所述剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902)。

12. 根据权利要求 11 所述的药筒组件 (14、300、700、800、900), 其中所述第二药筒组件 (14、300、700、800、900) 的标记特征 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) 专属于所述第二药剂并且被特别地标记成仅接合构造成分配所述第二药剂的剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902) 上的相应的标记特征 (330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622a-c、730、931)。

13. 根据权利要求 11 或 12 所述的药筒组件 (300、700、800、900), 其中所述药筒组件还包括保持不同于第一和第二药剂的第三药剂的第三药筒组件 (14、300、700、800、900), 其中所述第三药筒组件 (14、300、700、800、900) 的标记特征 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) 专属于所述第三药剂, 并且其中所述第三药筒组件 (14、300、700、800、900) 仅可操作地连接到不同于其它的剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902) 的第三剂量设定和递送机构 (12、302、702、802、902)。

14. 根据权利要求 11 或 12 所述的药筒组件 (300、700、800、900), 其中所述药筒组件 (300、700、800、900) 具有相同类型的紧固件 (316、316a、416、416a), 并且其中所述第一药筒组件 (14、300、700、800、900) 的标记特征 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) 不同于所述第二药筒组件 (12、300、700、800、900) 的标记特征 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918)。

标记的药筒组件

技术领域

[0001] 本专利申请总体上涉及包括药筒组件和剂量设定构件的医疗递送装置,具体地涉及具有标记特征例如止挡特征的药筒组件,所述标记特征接合剂量设定构件上的互补的标记特征,例如相对立(counter)的止挡特征,以确保适当的药筒组件被连接到适当的剂量设定构件。

背景技术

[0002] 诸如安瓿、药筒或指管之类的药剂贮存器是普遍已知的。这样的贮存器特别地用于可由患者自己给送的药剂。例如,关于胰岛素,糖尿病患者可能需要经由笔型注射器注射或经由泵输注一定量的胰岛素。对于某些已知的可重复使用的笔型药物递送装置,患者将包含有胰岛素的药筒装载到药筒保持器中。药筒加上保持器构成了一种类型的药筒组件。在已经正确装载药筒之后,使用者然后可被要求选择药剂的剂量。可从药筒给送多个剂量。一旦药筒被排空,药筒必须可被移除并用新的药筒替换。这样的药筒的大多数供应商建议使用者正确地抛弃空的药筒。

[0003] 这种已知的要求除去和再装载空药筒的给药系统存在某些局限性。例如,在某些普遍已知的系统中,使用者简单地将新的药筒装入递送系统,而药物递送装置或药筒并不具有任何防止不正确药筒的交叉使用的机构。也就是说,该药物递送装置不具有用于确定药筒中包含的药剂确实是要由患者给药的正确类型的药剂的机构。或者,某些已知的药物递送装置不具有用于确定药筒内的正确类型的药剂是否应该用于特定药物递送系统的机构。在某些年长患者,诸如患有糖尿病的年长患者,可能具有受限的手的灵活性时,该潜在的问题会更为严重。识别不正确的药剂是相当重要的,因为给送可能不正确的药剂,诸如以短效胰岛素代替了长效胰岛素,可能导致伤害以至死亡。

[0004] 一些药物递送装置或系统可使用彩色标记方案来协助使用者或照料人员选择要用于药物递送装置的正确药筒。然而,这样的彩色标记方案对于某些使用者是有难度的,特别是视力差或色盲的使用者;该情况在糖尿病患者中会是相当普遍的。

[0005] 对于这样的可抛弃型药筒的另一担心在于这些药筒以基本标准的尺寸制成并且必须遵循某些认可的本地或国际标准。因此,这样的药筒通常作为标准尺寸的药筒(例如,3ml 药筒)被提供。因此,可能存在多种由若干不同供应商供给的且含有不同的药剂而又可配合单种药物递送装置的药筒。仅仅作为一个示例,来自第一供应商的包含第一药剂的第一药筒可配合由第二供应商提供的医疗递送装置。因而,使用者可能会在未意识到该医疗递送装置或许既未设计成也不意图用于某个药筒且因此未设计成也不意图用于该药筒中容纳的药剂的情况下将不正确的药剂(诸如速效或基本类型的胰岛素)装载且然后配给到该药物递送装置中。

[0006] 因而,存在来自使用者、护理人员、照料人员、管理部门以及医疗装置供应商的不断增长的需求:降低使用者将不正确的药物类型装载到药物递送装置内的潜在风险。因此,也希望降低将不正确的药剂(或错误浓度的药剂)从这样的药物递送装置配给出的风险。

[0007] 因此,通常需要在物理上将允许药筒组件(不管是药筒保持器或者无单独的保持器的模制药筒)附接到注射装置的剂量设定部分的紧固特征形成为专用的或者对其进行机械标记。这样,具体的一个或多个药物类型与适当的注射装置(例如,剂量设定构件)相关联。类似地,另外通常还需要专用的药筒:其可允许医疗递送装置仅与认可的(authorized)包含特定药剂的药筒一起使用,并且防止不希望的药筒交叉使用。另外通常需要在药筒组件上提供一种专用的紧固特征:其不易被弄混,从而该药筒组件不会存在药剂会与未经认可的药物或药物递送装置一起使用的风险。由于这样的药筒组件可能难以篡改,它们还可降低仿造的危险:即,使得伪造者更加难以提供不受管理的仿造的药剂载运产品。

[0008] 目的在于提供一种改进的待附接到注射装置的剂量设定构件上的经标记的药筒组件。

发明内容

[0009] 该目的可以通过构造成连接到剂量设定和递送机构的药筒组件实现,所述药筒组件包括用于保持药剂贮存器的柱体,其中所述柱体具有近端,该近端具有外表面和内表面。紧固件被设置在近端部分的外表面或内表面上,紧固件适于将药筒组件附着到剂量设定和递送机构。药筒组件进一步包括与紧固件分离的至少一个标记特征。在一个实施例中,标记特征被标记为接合剂量设定和递送机构上的相应的标记特征,从而允许药筒组件可操作地连接到剂量设定和递送机构。标记特征确保了药筒组件能够附接到相应的剂量设定和递送机构,以便所述装置能够操作。如果使用者试图将药筒组件附接到另一剂量设定装置,则所述标记特征将阻碍该附接。

[0010] 本文公开了药筒组件,其包括有助于使药剂贮存器专用于特定的注射装置的标记特征。示例性药筒组件包括用于保持药剂的柱形内表面和在其近端处包括一个或多个止挡部的柱形外表面,所述止挡特征为从柱形外表面突起的标记元件。每个标记元件被构造成仅接合剂量设定和递送机构上的相应的标记特征,从而仅允许正确的药筒组件连接到剂量设定和递送机构。

[0011] 注射装置可以是设计用以分配选定剂量的药物的、可选地适于自我给药的药物递送装置,所述药物例如是胰岛素、胰岛素类似物、生长激素、肝素和它们的衍生物等等。所述剂量可以是固定的或可变的。所述装置可以是机械式或可包括电子元件。所述装置可以是可移动的手持式装置,例如笔型药物递送装置。所述装置可以是可抛弃型的或可重复使用的。所述装置包括允许设定和递送剂量的剂量设定和递送机构,即剂量设定构件。

[0012] 药筒组件可以形成为适于容纳药筒的药筒保持器或者形成为无单独的保持器的模制药筒。紧固件适于将药筒组件连接到剂量设定和递送机构。紧固件可以从螺纹、销和凹槽、销和隆起部、卡口、搭扣配合、和棘爪组成的组中选取。柱体可以是可具有基本圆形横截面的管状体。横截面的形式不局限于圆。

[0013] 标记特征可位于柱体的外表面上、内表面上或者轴向端部上。标记特征可以是药筒保持器或剂量设定构件上的沿着任意方向、具有任意大小和/或任意形状的任意凹口或凸起部。标记特征和相应的标记特征相匹配,以便当标记特征和相应的标记特征接合(这可意味着标记特征和相应的标记特征的互锁)时,药筒组件能够可操作地连接到剂量设定和

递送机构。换句话说,如果剂量设定和递送机构未包括相应的标记特征,则药筒组件不能附接到剂量设定和递送机构以使它们准确地装配在一起且使得注射装置工作。标记特征可以形成为止挡特征,相应的标记特征可以形成为相对立的止挡特征。止挡特征和相对立的止挡特征适于互锁或接通,从而阻挡连接过程中的行进且允许药筒组件可操作地连接到剂量设定和递送机构。药筒组件在附接期间的运动在止挡特征触及相对立的止挡特征时会停止。这使得能够将药筒组件附接到剂量设定和递送机构,以便注射装置能够操作。该止挡特征可构造成在轴向上、螺旋方向上或周向上接触相对立的止挡特征。在一个实施例中,止挡特征构造成在一个方向上接触相对立的止挡特征,所述方向为在接触时与药筒组件的行进方向正交的方向。

[0014] 药筒组件可以用位于药筒组件的近端处的止挡特征被标记成对应剂量设定构件,以保证注射装置的使用者不会误用不正确的药剂。一个方面,被限定为位于保持器中的药筒或无单独保持器的模制药筒的、用于容纳药剂贮存器的药筒组件被公开为具有位于近端(即,与剂量设定装置附接的端部)处的紧固件,其包括与位于剂量设定装置的远端处的紧固件匹配的一个或更多个标记特征。紧固件/标记特征可操作地将药筒组件连接到剂量设定装置上的匹配的紧固件/标记特征,由此允许使用者执行药剂的注射。

[0015] 整体的标记/紧固件特征可以包括各种组合,诸如销和隆起部、销和销、隆起部和一对销、销和凹槽、以及螺纹。使用棘爪以将药筒组件锁定到剂量设定构件也是有利的。药筒组件包括具有柱形的内表面和柱形的外表面的筒形构件,该筒形构件具有位于任一表面上的紧固件,所述紧固件包括被标记成与剂量设定构件上的互补紧固件上的第二标记特征相接合的第一标记特征,由此允许药筒组件可操作地连接到剂量设定构件。与药筒组件紧固件以及剂量设定组件上的互补的紧固件成整体的标记特征能够是销、隆起部、肋、凹槽、槽口、凸起部、谷槽以及类似特征的任意组合,只要标记特征匹配且允许两个组件可操作地连接,即如锁中的钥匙或拼图中的拼接块。

[0016] 在一种可能的示例性实施例中,提供了保持药剂贮存器的药筒组件,该组件包括用于保持药剂贮存器的柱体,其中该柱体具有定位在肩部和近侧轴向端部之间的近端外表面,该轴向端部也具有在近侧外表面上的紧固件。存在至少一个位于近侧外表面上的止挡部,该至少一个止挡部被标记为与剂量设定构件上的相应的标记止挡特征接合,从而允许组件可操作地连接到剂量设定构件。在优选构造中,止挡部是销,该销抵接肩部的可定位在近端的外表面上的面向近侧方向的表面。该止挡部能够是径向销或者轴向销。同样,能有多多个彼此偏离和/或在轴向、周向或径向范围上彼此大小不同的止挡部。最优选地,止挡部与紧固件分离。

[0017] 在另一种配置中,止挡部是凹口,相应的位于剂量设定构件上的标记止挡特征是销。

[0018] 在一个实施例中,药筒组件构造成旋转直到销接触到凹槽特征的相对立的止挡面,所述凹槽特征是位于剂量设定机构的环形隆起部上的轴向凹口。

[0019] 药物输送装置可包括剂量设定构件和用于保持药剂贮存器的药筒组件,其中所述组件包括用于保持药剂贮存器的柱体,其中所述柱体具有定位在肩部和近侧轴向端部之间的近侧外表面。存在位于近侧外表面上具有连接方向的紧固件和位于近侧外表面上且被标记成与剂量设定构件上的相应标记特征相接合的至少一个止挡部,其中所述剂量构件允许

组件可操作地连接到剂量设定构件。

[0020] 剂量设定构件上的相应的标记特征是相对立的止挡部, 接合发生在位于相对立的止挡部的径向平面中的面上。或者, 剂量设定构件上的相应的标记特征是相对立的止挡部, 与止挡部的接合发生在位于纵向平面中的面上。相应的止挡特征之间的接触方向将优选地与紧固件连接方向正交。另外, 相应的标记特征可以是凹口, 所述凹口构造成当剂量设定构件和药筒组件可操作地连接时接受止挡部。

[0021] 标记可以通过以多种方式改变标记特征实现, 所述方式包括但不限于:

[0022] i. 特征的数目。

[0023] ii. 特征的位置 - 轴向位置 / 周向位置 / 径向位置, 特别是相对于于标准特征而言, 例如距离一端或距离紧固装置的轴向长度。

[0024] iii. 特征的大小, 例如轴向 / 周向 / 径向范围。每个特征的大小可与其它特征中的至少一个不同, 例如具有不同径向范围的若干标记销。

[0025] iv. 特征在任意平面中的横截面形状, 例如纵向平面、横向平面或者与螺旋正交的平面, 但优选地在与紧固作用正交的平面中。

[0026] 药筒组件上的标记面与剂量设定构件上的互补标记特征的角度以及它们彼此接触的途径可以在任意方向上。例如, 接触可以在轴向 / 螺旋 / 周向方向上, 但优选地在紧固作用的方向上。标记特征可以是销, 或者可以覆盖药筒组件外部的显著比例部分。

[0027] 如果药筒组件仅在一个方向上配合, 则标记组合的数量增大。这可能在下面情况中实现: 如果一个或多个标记特征(或辅助特征) 具有绕轴线非对称的位置或大小, 或者特征之一是独特的, 例如比其它凹口小的凹口。替代地, 可以不止一次地包括标记, 从而在一组标记受损的情况中提供冗余, 并且还允许使用者在多于一个定向上插入药筒组件。

[0028] 标记可依赖多于一个的标记特征。标记系统可由许多特征组成, 其中一个特征在紧固动作中比全部其它特征更早地阻挡行进, 并且其中一个特征比全部其它特征更晚地阻挡行进。在仅有一个特征的情况下, 更早地阻挡紧固作用行进的标记特征将配合到其中行进应较晚被阻挡的装置中。通过组合两个特征, 能够阻止所有药物被配合到错误的装置中。

[0029] 在一个实施例中, 设置有第一和第二药筒组件, 其中第一药筒组件保持第一药剂并且第二药筒组件保持不同于第一药剂的第二药剂的位置中。第一药筒组件的标记特征专属于第一药剂并且被特别地标记成仅与构造成分配第一药剂的剂量设定和递送机构上的相应标记特征接合, 并且其中第二药筒组件不可操作地连接到第一剂量设定和递送机构。

[0030] 第二药筒组件的标记特征可以专属于第二药剂并且被特别地标记成仅与构造成分配第二药剂的剂量设定和递送机构上的相应标记特征接合。

[0031] 可以提供第三药筒组件, 所述第三药筒组件保持不同于第一和第二药剂的第三药剂, 其中第三药筒组件的标记特征专属于第三药剂并且其中第三药筒组件仅可操作地连接到不同于其它的剂量设定和递送机构的第三剂量设定和递送机构。第一和第二药筒组件是药筒装置的集合, 其中标记特征阻止药筒组件被附接到错误的剂量设定和递送机构。

[0032] 在一个实施例中, 药筒组件具有同类型的紧固件, 并且其中第一组件的标记特征与第二组件的标记特征不同。由此, 药筒组件的操作是类似的, 但系统中的药筒组件不能被配合到不正确的装置。

[0033] 药筒组件的集合中的每个均具有标记的止挡特征, 以允许不同药剂的贮存器连接

到指定的匹配剂量设定构件,从而组成注射装置族。例如,所述集合能够具有两个或更多药筒组件,其中第一药筒组件包括:(a)筒形构件,其具有在近端处的圆筒形内表面和圆筒形外表面;(b)筒形构件中的第一药剂;(c)在筒形构件的圆筒形外表面或内表面上的紧固件;和(d)与位于筒形构件的近端上的紧固件分开的、包括第一标记特征的标记止挡部,所述第一标记特征专属于第一药剂并且特别地标记成仅接合构造成分配第一药剂的第一剂量设定构件上的标记止挡特征。第一标记特征不同于所述集合中的包含第二药剂的第二药筒组件上的标记止挡部上的第二标记特征,其中第一和第二药剂不同,并且其中第二药筒组件不会可操作地连接到第一剂量设定构件,从而阻止第一剂量设定构件给送第二药剂。

[0034] 另外,所述集合可进一步包括第三药筒组件,所述第三药筒组件具有包括第三标记特征的标记止挡部,所述第三标记特征专属于第三药筒组件中包含的不同于第一和第二药剂的第三药剂,并且其中第三药筒组件仅可操作地连接到不同于注射装置族中的其它剂量设定构件的第三剂量设定构件。集合中的药筒组件的全部标记止挡部还可具有选自自由螺纹、销、凹槽、销、隆起部、卡口、搭扣配合和棘爪组成的组的相同类型的紧固特征,并且其中与每个标记止挡部相关联的每个标记特征与集合中的药筒组件上的全部其它标记特征不同。

[0035] 在其中螺旋行进之后进行旋转行进的系统中,标记特征可在药物不正确时阻止行进到旋转阶段。这将向使用者清楚表明该药物是不正确的。紧固动作可由于紧固装置内的特征而停止,例如当销到达凹槽的末端时。替代地,标记特征可提供唯一的止挡部。如果标记特征提供止挡部,则药筒组件可在不正确的药物插入时过旋转。然后其可能沿着凹槽被弹出,该凹槽可具有单向元件以阻止在正常紧固期间进入到凹槽中。虽然以循着药筒组件上的凹槽的装置上的销作为紧固装置来说明了最优方案,并且该行进首先在轴向上进行,然后沿螺旋方向进行,然后以旋转方向上进行,但是标记可在任意的紧固装置和行进方向的任意组合,包括纯粹的轴向行进,的情况下实现。

[0036] 标记可阻挡所有不正确的药物或可仅阻挡最危险的例如短效药物被放进意图设计用于长效药物的装置中,或者阻挡低浓度药物被放入用高浓度药物的装置中,但并非反之亦然。标记特征可以通过电子-机械装置检测到,例如微型开关,或者光学/磁开关。可编程的笔因此能够对应于药物类型,例如通过限制最大剂量。

[0037] 通过阅读下面的详细说明,并适当地参考附图,本发明的各个方面的这些及其它优点对于本领域普通技术人员将变得清楚。

[0038] 如这里所使用的,术语“药物”或“药剂”优先指含有至少一种药学活性化合物的药品制剂。

[0039] 其中在一个实施例中,药学活性化合物具有高至 1500Da 的分子量并且/或者是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、抗体、酶、抗体、激素或者寡核苷酸、或者是上述药学活性化合物的混合物。

[0040] 其中在另一个实施例中,药学活性化合物可用于糖尿病或与糖尿病有关的并发症的治疗和/或预防,并发症比如糖尿病视网膜病变、血栓栓塞病症如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛(angina)、心肌梗死、癌症、黄斑变性、炎症、枯草热(hay fever)、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。

[0041] 其中在另一个实施例中,药学活性化合物包括用于糖尿病或者与糖尿病相关的并

发病比如糖尿病视网膜病变的治疗和 / 或预防的至少一种肽。

[0042] 其中在另一个实施例中, 药学活性化合物包括至少一种人胰岛素或者人胰岛素类似物或者衍生物、胰高血糖素样肽 (GLP-1) 或者其类似物或衍生物、或者 exedin-3 或 exedin-4 或者是 exedin-3 或 exedin-4 的类似物或衍生物。

[0043] 胰岛素类似物例如是 Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32) 人胰岛素 ;Lys(B3)、Glu(B29) 人胰岛素 ;Lys(B28)、Pro(B29) 人胰岛素 ;Asp(B28) 人胰岛素 ;人胰岛素, 其中位置 B28 中的脯氨酸被 Asp、Lys、Leu、Val 或者 Ala 代替并且其中在位置 B29 中, Lys 被 Pro 代替 ;Ala(B26) 人胰岛素 ;Des(B28-B30) 人胰岛素 ;Des(B27) 人胰岛素和 Des(B30) 人胰岛素。

[0044] 胰岛素衍生物例如是 B29-N- 肉豆蔻酰 -des(B30) 人胰岛素 ;B29-N- 棕榈酰 -des(B30) 人胰岛素 ;B29-N- 肉豆蔻酰人胰岛素 ;B29-N- 棕榈酰人胰岛素 ;B28-N- 肉豆蔻酰 LysB28ProB29 人胰岛素 ;B28-N- 棕榈酰 LysB28ProB29 人胰岛素 ;B30-N- 肉豆蔻酰 ThrB29LysB30 人胰岛素 ;B30-N- 棕榈酰 ThrB29LysB30 人胰岛素 ;B29-N-(N- 棕榈酰 -Y- 谷氨酰) -Des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-(N-lithocholy1-Y- 谷氨酰) -Des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl) -Des(B30) 人胰岛素和 B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl) 人胰岛素。

[0045] Exendin-4 例如是指 Exendin-4(1-39), 一种具有如下序列的肽 :H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂。

[0046] Exendin-4 衍生物例如选择自如下的化合物列表 :

[0047] H-(Lys)4-desPro36, desPro37Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0048] H-(Lys)5-desPro36, desPro37Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0049] desPro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0050] desPro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0051] desPro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0052] desPro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0053] desPro36[Trp(0)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0054] desPro36[Trp(0)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0055] desPro36[Met(0)14Trp(0)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0056] desPro36[Met(0)14Trp(0)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39); 或者

[0057] desPro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0058] desPro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0059] desPro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0060] desPro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0061] desPro36[Trp(0)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0062] desPro36[Trp(0)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0063] desPro36[Met(0)14Trp(0)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0064] desPro36[Met(0)14Trp(0)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0065] 其中基团 -Lys6-NH₂ 可以结合到 Exendin-4 衍生物的 C- 端 ;

- [0066] 或者具有如下序列的 Exendin-4 衍生物：
- [0067] H-(Lys)6-desPro36[Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0068] desAsp28Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0069] H-(Lys)6-desPro36, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0070] H-Asn-(Glu)5desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0071] desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0072] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0073] H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0074] H-(Lys)6-desPro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0075] H-desAsp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0076] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0077] H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0078] desPro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0079] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0080] H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0081] H-(Lys)6-desPro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0082] desMet(0)14Asp28Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0083] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0084] H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0085] desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0086] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0087] H-Asn-(Glu)5desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0088] 15H-LysG-desPro36[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0089] H-desAsp28Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0090] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)44, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0091] H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0092] 20desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0093] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0094] H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(4-39)-(Lys)6-NH₂;
- [0095] 或者上述 Exendin-4 衍生物中任一种的药学可接受的盐或溶剂合物。

[0096] 激素例如是垂体激素或者丘脑激素或者调节活性肽和它们的拮抗剂,如 2008 版第 50 章 Rote 表中所列,比如是促性腺激素 (Gonadotropine) (促卵泡激素 (Follitropin)、促黄体素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、促配子成熟激素 (Menotropin)、生长激素 (somatropine) (促生长素 (Somatropin))、去氨加压素 (Desmopressin)、特利加压素 (Terlipressin)、戈那瑞林 (Gonadorelin)、曲普瑞林 (Triptorelin)、亮丙瑞林 (Leuprorelin)、布舍瑞林 (Buserelin)、那法瑞林 (Nafarelin)、戈舍瑞林 (Goserelin)。

[0097] 多糖例如是葡糖胺聚糖,比如透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或它们的衍生物、或者是上述多糖的硫酸化形式,例如是多聚硫酸化形式、和 / 或其药学上可接受的盐。多聚硫酸化低分子量肝素的药学可接受盐的实例是依诺肝素钠。

[0098] 药学可接受盐例如是酸加成盐和碱式盐。酸加成盐例如是 HCl 或者 HBr 盐。碱式盐例如是具有从碱或碱性物质选择的阳离子的盐,例如 Na⁺、或 K⁺、或 Ca²⁺、或者是铵离子,例如 N⁺(R1)(R2)(R3)(R4),其中 R1 至 R4 相互独立地指:氢、可选地替代的 C1-C6-烷基基团、可选地替代的 C2-C6-烯基基团、可选地替代的 C6-C10-芳基基团、或可选地替代的 C6-C10-杂芳基基团。药学可接受盐的另外的示例在 1985 年由 Easton, Pa., U. S. A 的 Mark Publishing Company 出版的由 Alfonso R. Gennaro 主编的第 17 版《Remington's Pharmaceutical Sciences》及在《Encyclopedia of Pharmaceutical Technology (制药工艺学百科全书)》有说明。

[0099] 药学可接受的溶剂合物例如是水合物。

[0100] 本发明的范围由权利要求的内容限定。本发明不局限于具体实施例,而是包括不同实施例的元素的任意组合。而且,本发明包括权利要求的任意组合和权利要求公开的特征的任意组合。

附图说明

[0101] 这里参考附图描述了示例性实施例,附图中:

[0102] 图 1 示出了笔型药物递送装置;

[0103] 图 2 示出可被装载到图 1 中所示的笔型药物递送装置的药筒保持器中的药筒;

[0104] 图 3 示出了包括有助于使药筒保持器专用于特定剂量设定构件的标记特征的药筒保持器的布置;

[0105] 图 4A 示出了药筒保持器上的示例性标记特征与剂量设定构件上的示例性标记特征的相互作用;

[0106] 图 4B 也示出了药筒保持器上的示例性标记特征与剂量设定构件上的示例性标记特征的相互作用;

[0107] 图 5A 示出了与标记特征的示例性布置关联的标记路径;

[0108] 图 5B 示出了与标记特征的示例性布置关联的另一标记路径;

[0109] 图 5C 示出了与标记特征的示例性布置关联的另一标记路径;

[0110] 图 6A 示出了药筒保持器上的销特征的示例性布置;

[0111] 图 6B 示出了药筒保持器上的销特征的另一示例性布置;

[0112] 图 6C 示出了药筒保持器上的销特征的另一示例性布置;

- [0113] 图 7 示出了具有弹出特征的示例性药筒保持器；
- [0114] 图 8 示出了示例性药筒保持器，该药筒保持器具有从药筒保持器的肩部在近端方向上延伸的销特征；
- [0115] 图 9 示出了示例性药筒保持器，该药筒保持器具有从药筒保持器的近端在近端方向上延伸的销特征；
- [0116] 图 10A 示出了标记特征的示例性横截面；和
- [0117] 图 10B 示出了从与图 10A 所示不同的视角观察的标记特征的示例性横截面。

具体实施方式

[0118] 参考图 1，示出了笔型注射器形式的药物递送装置 10。药物递送装置 10 包括用作剂量设定和递送机构的剂量设定构件 12、药筒保持器 14 和可移除的盖子 16。药筒保持器 14 的近端 15 和剂量设定构件 12 的远端 13 可移除地固定在一起。笔型注射器可包括可重复使用的或者可抛弃型的笔型注射器。在注射器包括可重复使用装置的情况下，药筒保持器 14 和剂量设定机构可移除地联接在一起。在可抛弃型装置中，它们可以永久地联接在一起。当不使用药物递送装置时，可移除的盖子 16 能够可释放地保持在药筒保持器 14 上方。

[0119] 药筒保持器包含可移除的药筒 20，药筒 20 包含药剂 25。参考图 1，药筒保持器 14 容纳可移除的药筒 20。图 2 示出了可用于图 1 中所示的药物递送装置的药筒 20 的透视图。

[0120] 药筒保持器 14 限定的内部药筒腔 11 具有一定尺寸和构造以可靠地接收和保持药筒 20。药筒 20 包括从远端 31 延伸到近端 32 的大体管状的筒 22。远端 31 由向内收缩的肩部 70 限定。

[0121] 在远端 31 处，药筒 20 包括小直径的颈部 26，并且该颈部 26 从筒 22 的肩部 70 在远端方向上伸出。优选地，该小直径的颈部 26 设有大直径的环形卷边部（未示出）并且该卷边部在颈部 26 的最远端处周向环绕地延伸。可刺穿的密封件或隔膜 21 被固定安装成跨越颈部所限定的开口远端。密封件 21 可以通过金属套筒 24 固定就位。套筒 24 可以在颈部 26 的远端处围绕周缘卷边部压接。药剂 25 预先灌装到药筒 20 中并且部分地通过可刺穿密封件 21、金属套筒 24 和塞子 28 被保持在药筒内。塞子 28 与筒 22 的管状内壁形成滑动流体密封接合。在剂量给送期间在远端方向上作用在塞子 28 上的轴向力将药从药筒 20 推动通过安装在药筒保持器 14 的远端上的双端针头。

[0122] 若干剂量的药剂可从药筒 20 被分配。优选地，药筒 20 包含某个类型的药剂：该药剂必须经常给药，诸如一天一次或一天一次以上。一种这样的药剂是胰岛素。此外用作塞子 28 的可移动活塞被保持在药筒 20 的第一端或近端中。

[0123] 药筒保持器 14 的限定药筒保持器腔 11 的部分具有大致均一的直径并且小于药筒 20 的药筒直径，其中药筒保持器腔 11 由药筒保持器 14 的柱形内壁形成，且药筒直径在图 2 中由 D_1 表示。药筒保持器 14 的内部包括向内延伸的环状部分或止挡部 18，所述环状部分或止挡部 18 具有一定尺寸以阻止药筒 20 在药筒保持器 14 内移动。通过这种方式，当药筒 20 被装载到药筒保持器 14 的腔 11 中且然后药筒保持器 14 被连接到剂量设定构件 12 时，药筒 20 将被固定地保持在药筒腔 11 中。

[0124] 剂量设定构件 12 包括位于剂量设定构件 12 的近端处的剂量设定器 17。在一个优选布置中，剂量设定器 17 被旋转以设定剂量。为了给送该设定的剂量，使用者将包括双端

针头的针头组件（未示出）附接在药筒保持器 14 的远端上。通过这种方式，针头组件刺穿药筒 20 的密封件 21，且因此与药剂 25 液体连通。使用者推动剂量设定器 17 以注射所述设定剂量。进行相同的剂量设定和剂量给药过程，直到药筒 20 中的药剂被用光，之后必须将新的药筒装载在装置 10 中。为了更换空的药筒，要求使用者从剂量设定构件 12 移去药筒保持器 14。

[0125] 通常，药筒专用性（例如，将具体的药筒保持器标记成对应于匹配的剂量设定构件）可通过将药筒保持器 14 上的标记特征布置成与相应的剂量设定构件 12 上的标记特征对准来实现，从而需要可识别的连接路径（例如，轴向运动、螺旋运动和 / 或旋转运动的不同序列）以及 / 或者阻止不匹配的药筒保持器 14 和剂量设定构件 12 相连接。通常的，标记特征对准使得一个方向上的旋转（即，顺时针或逆时针）引起药筒保持器 14 的肩部和剂量设定构件的远端 13 朝着彼此移动，或换言之，将药筒保持器 14 和剂量设定构件 12 连接。因此，在相反方向上的旋转可将药筒保持器 14 和剂量设定构件 12 脱开（例如，使得药筒保持器 14 的肩部和剂量设定构件 12 的远端 13 背离彼此移动）。

[0126] 图 3 示出了包括有助于使药筒保持器 300 专用于特定的剂量设定构件 302 的标记特征的药筒保持器 300 的第一布置。药筒保持器 300 具有管状主体，该管状主体具有柱形的内表面，所述柱形的内表面限定出被设计用以保持药剂药筒的腔。药筒保持器 300 和连接器部分 309 限定柱形的内壁和柱形的外壁 314。管状主体从止挡部（未示出）延伸到肩部 306。肩部 306 布置成使得：当药筒保持器 300 被连接到剂量设定构件 302 时，肩部 306 的近侧平齐地靠着剂量设定构件 302 的远端 308。药筒保持器 300 的连接器部分 309 从肩部 306 延伸到药筒保持器 300 的近端 310。连接器部分 309 上的紧固凹槽 316 接合剂量设定构件 302 的内表面上的紧固销 328 以形成紧固装置，从而将药筒组件连接到剂量设定构件 302。紧固销 328 可沿着凹槽 316 移动到它的端部 317。此外，应该明白，带有单个凹槽特征或多于两个凹槽特征的实施例以及带有不同形状的凹槽特征的实施例也是可能的。替代地，紧固凹槽 316 可设置在剂量设定构件 302 上，且紧固销 328 可布置在药筒组件上。实质上，通常来讲，可使用注射装置领域已知的任何紧固件特征。

[0127] 连接器部分 309 上还包括标记特征，图中示出为止挡部 318。该标记特征具有位于剂量设定构件 302 上的互补标记特征，示出为相对立的止挡部 330。更一般地说，标记特征可以是药筒保持器 300 或者剂量设定构件 302 上的沿着任意方向上、具有任意大小和 / 或任意形状的凹口或凸起部。如所示的，标记特征 318 是方形凸起部，然而，这样的止挡特征的大小、形状和位置可以变化。例如，标记特征可以由具有变化的数量和范围的螺旋表面、旋转表面和 / 或轴向表面限定。优选地，药筒保持器 300 和剂量设定构件 302 上的这些标记特征被标记成使得：如果具体的药筒保持器并不意图用于具体的剂量设定构件，则标记特征将阻止正常的连接，或者以其它方式指示药筒保持器 300 和剂量设定构件 302 是不匹配的。

[0128] 附图 4 到 6 更为详细地示出了药筒保持器 300 上的标记特征和剂量设定构件 302 上的标记特征之间的相互作用，所述标记特征图示为围绕圆周的突起。有阴影的特征在一个部件上，则无阴影的特征在另一部件上，例如，当有阴影的特征位于剂量设定构件 302 上时，则无阴影的特征将位于药筒保持器 300 上。具体地，图 4A 示出了标记特征 316 和 318、以及紧固件 328、328a、330 和 330a 的相互作用，注意，还示出了可与标记特征 316 和 318 相

同的第二组标记特征 316a 和 318a。剂量设定构件 302 上的各个标记特征可协作以帮助使特定的药筒保持器 300 专用于特定的剂量设定构件 302。例如,附图 4A 和 4B 示出:当正确连接时,药筒保持器 300 的标记特征优选地与剂量设定构件 302 的标记特征对准。具体地,当正确连接时,止挡特征 318 固定地接合相对的止挡部 330。

[0129] 更具体地说,紧固凹槽特征 316 和紧固销特征 328 构造为使得;可以通过在轴向上、螺旋方向上并且然后在旋转方向上引导剂量设定构件直到药筒保持器 300 的轴向表面 348 接触剂量设定构件 302 的轴向表面 358,来连接药筒保持器 300 和剂量设定构件 302。药筒保持器 300 的近侧表面 346 接触剂量设定构件 302 的远侧表面 356。该布置由此帮助将药筒保持器 300 标记成对应于剂量设定构件 302。并且,如果紧固销特征 328 未被标记成匹配紧固凹槽特征 316,则销特征将被阻挡(例如,销特征的轴向范围大于位于近侧和远侧螺旋表面 340、342 之间的凹槽特征的轴向范围),或者将不会固定地配合(例如,销特征的轴向延伸小于位于近侧和远侧螺旋表面 340、342 之间的凹槽特征的轴向范围)。虽然主要的标记是在 330 和 318 之间,所述标记还可以是将销紧固至凹槽。另外地,如果标记特征 330 未被标记成匹配标记特征 318,则标记特征 318 可能过早与标记特征 330 接触且由此阻止紧固销 328 完全地装配到紧固凹槽特征 342 中。

[0130] 图 4B 示出了此外包括紧固凹槽特征 416、416a 和紧固销特征 428、428a 的替代实施例,其中标记特征 418、418a 是位于剂量设定构件上且被标记成通过至少沿着轴向面发生接触而接合止挡部 430、430a 的相对立的止挡部。然而,止挡特征之间的接触可以在任意方向上,如轴向、螺旋方向或者周向上,但接触方向将优选地与接触时的行进方向正交。例如在其它实施例中,诸如图 5A、5B 和 5C 中所示的实施例,具有纵向部分 510a-c 和径向部分 512a-c 的标记特征阻挡旋转运动和轴向运动两者。

[0131] 在优选实施例中,对于标记系统中的全部药物,固装置将跟随相同路径,但对于每种药物,被标记的阻挡或止挡特征将从紧固装置偏离不同的量。因而,可以至少部分地通过变化标记特征的轴向位置、径向位置和 / 或周向位置来改变标记路径的轴向位置、径向位置和 / 或周向位置,从而实现标记。紧固组件的销和凹槽未示出,但销到凹槽中的组装可沿着示出为虚线的标记路径引导标记特征。因此,标记路径的形状通过紧固作用来限定,例如紧固销 328 跟随紧固凹槽特征 316,但其位置通过标记特征。例如,图 5A-C 示出了三个不同的可能的标记路径 502、504 和 506,所述路径可用不同的标记 - 特征配置来实现。因而,每个标记路径可用以使得用于具体药剂的药筒保持器专用于其相应的剂量设定构件。

[0132] 如果仅存在一个被标记的止挡特征,则其中止挡特征的行进在紧固动作中被较早地阻挡的药筒保持器将配合在其中行进被稍后阻挡的装置中。如果用于给定药物的全部止挡特征相对另一药物偏离相同距离时,则同样的问题存在于多于一个止挡特征的情况中。图 5A-C 示出下面的标记系统:其依赖于多于一个的阻挡或止挡面,从而能够阻止全部药物被配合到不正确的装置中。图 5B 示出了位于它们的中央位置的两个特征。对于其它的药物,即图 5A 和 5C,一个标记特征朝着紧固行进的起点移动,而一个标记特征在紧固行进中稍后移动。这样,系统中的药筒组件都不能被配合在不正确的装置中。

[0133] 图 6A-C 此外示出了示例性药筒保持器,其具有与相应的剂量设定构件上的相应的标记特征匹配的多个阻挡或止挡面。具体地,当使用者使标记特征 610a 和 620a 移动通过标记路径 602 时,剂量设定构件的标记特征 610a 和 620a 接合药筒保持器的特征 612a 和

622a,从而指示使用者已经实现适当的连接。类似地,特征 610b 和 620b 可以移动通过标记路径 604 以接合特征 612b 和 622b,并且特征 610c 和 620c 可以移动通过标记路径 606 以接合特征 612c 和 622c。

[0134] 由于成对的特征 610a/620a、610b/620b 以及 610c/620c (以及它们的在剂量设定构件上的相应或者互补的特征 612a/622a、612b/622b 和 612c/622c) 每个均相对于彼此不同地定向,所以一对可在连接过程中比另一对或早或晚地阻挡行进,由此有助于使得具体的药筒专用于其相应的剂量设定构件。图 6A 示出了位于它们的中心位置中的两个特征。对于其它的药物,即图 6B 和 6C,一个标记特征朝着紧固行进的起点移动,而一个标记特征在紧固行进中稍后移动。这样,系统中的药筒组件都不能被配合在不正确的装置中。

[0135] 在另一方面,药筒保持器可包括弹出特征,所述弹出特征在药筒保持器被插入不正确的剂量设定构件时将药筒保持器弹出。图 7 示出了具有弹出特征的示例性药筒保持器 700。具体地,药筒保持器 700 中的紧固凹槽特征可包括弹出通道 710。如所示的,标记特征被布置为提供被标记的止挡特征 718 和 730,所述止挡特征 718 和 730 被布置为当正确连接时接合并阻挡旋转运动。这些止挡部阻止剂量设定构件 702 的紧固销特征 728 向弹出通道 710 中的旋转运动。然而,如果药筒保持器 700 被插入不匹配的剂量设定构件 702 中,即止挡部 718 和 730 不接合,则剂量设定构件 702 上的紧固销特征 728 可能过旋转而进入到弹出通道 710 中。一旦在该通道中,销 728 将释放并且使得使用者清楚紧固操作失败。作为附加的安全措施,药筒组件 700 或者剂量设定构件 702 能够设计为使得在紧固方向上的进一步旋转将推动销越过或进入单向元件。具体地,一旦在该单向元件中,则紧固销接触斜面,并且保持器(或装置)折曲以允许销进入紧固凹槽之一的起点中。单向元件的邻近于凹槽的一侧具有较陡的角度,所以销在正常紧固期间不能返回或者进入弹出通道。另外地,弹簧机构能被增添到装置中以在远端方向上对药筒保持器施力,由此将药筒保持器从剂量设定构件弹出,从而有助于确保仅连接正确的药筒保持器。

[0136] 图 8 示出了替代实施例,其包括从药筒保持器 800 的肩部 809 在近端方向上延伸的止挡特征 818。止挡特征 818 被标记为与剂量设定构件 802 上的被标记的凹槽特征 830 匹配。具体地,为正确地将药筒保持器 800 连接到剂量设定构件 802,止挡特征 818 沿着螺旋表面 820 螺旋移动直到止挡特征 818 的近侧边缘接触凹槽特征 830 的表面 822。药筒保持器 800 然后旋转直到止挡特征接触凹槽特征 830 的相对立的止挡部 824 的轴向表面或轴向面,由此停止旋转运动。该布置比其它的实施例更紧凑,并且肩部可有助于保护标记特征 818、830 免受损害。

[0137] 图 9 示出了另一替代实施例,其包括从药筒保持器 900 的近端 910 在近端方向上延伸的止挡特征 918。与这里讨论的另一个止挡特征不同,该标记特征 918 并不从药筒保持器的外壁在径向上凸出,而相反地从药筒保持器的近端 910 在近端方向上凸出。与剂量设定机构 902 上的止挡特征 918 相对应的标记特征为带有相对立的止挡面 931 的经标记的凹槽特征 928。凹槽特征 928 是剂量设定机构 902 的环形隆起部 930 上的轴向凹口。环形隆起部 930 优选地布置为使得:当正确连接时,该隆起部接触(或者几乎接触)药筒保持器 900 的近端 910。因而,在止挡特征 918 接触隆起部(并且不插入凹槽特征 930)时,间隙将留存在剂量设定机构 902 的远端 914 和药筒保持器 900 的肩部 909 之间。该间隙因此可用来为使用者指示不正确的连接。

[0138] 在其它方面中,药筒保持器和 / 或剂量设定构件的任意标记特征在一个或多个平面(例如,横向平面、纵向平面和 / 或径向平面)中的大小和形状可变化。例如,图 10A 示出了具有穿过横向平面的横截面 102-112 的止挡特征的示例性集合,其中横截面中的每一个可用于不同的药剂。用于每种药物的横截面相对于用于全部其它药物的横截面在一个区域中大而在另一区域中小,这能够通过叠置略图 100 中的全部横截面来看。这样,如果错误的药筒保持器被插入装置中,则止挡部将在保持器充分组装前阻挡其行进。图 10B 示出了具有横截面 1102-1112 的可能的标记特征的另一集合,但该横截面 1102-1112 穿过纵向平面(即,该平面正交于标记特征的弯曲部分)。用于每种药物的横截面相对于用于全部其它药物的横截面在一个区域中大而在另一区域中小,这能够通过叠置略图 110 中的全部横截面来看。给定的标记特征可能是在横向平面如在 10A 中被标记,或者其可在纵向平面如在 10B 中被标记,或在两者中被标记。

[0139] 每个止挡部的形状和大小可变化。例如,如图 10A 所示,止挡部的径向范围和 / 或周向范围可变化(例如,止挡部 102-106 在径向上比止挡部 108-112 且在周向上比止挡部 108-112 长)。标记特征此外可在轴向延伸上变化,并且边缘可成角度地变化。例如,如所示的,止挡部 102 的两个边缘以及止挡部 108 的两个边缘可与标记特征的周缘正交(且由此与药筒保持器的柱形壁的周缘正交),而止挡部 104、106、110 和 112 每个均包括与周缘正交的一个边缘,而一个边缘相对于周缘成角度。

[0140] 在另一方面,标记特征可包括电子 - 机械检证特征,例如电学或光学传感器、微型开关、光学开关、磁开关等等。例如,当药筒保持器被连接到正确的剂量设定构件时,标记特征的边缘上(在药筒保持器上和 / 或在剂量设定构件上)的开关可以被触发。作为另一示例,药筒保持器的标记特征上的传感器可以构造成检测匹配的剂量设定构件的标记特征上的匹配的传感器。药筒 - 保持器传感器可以设置成使得在正确连接时其仅与剂量设定构件上的匹配的传感器对准(且由此检测该传感器)。因而,可编程的药物递送装置可以被禁止直到开关被触发或传感器对准,从而帮助防止不正确的药剂给药。

[0141] 本申请人的药筒保持器和剂量设定构件有助于提供大量的不同的标记配置。因而,通过所提出的标记特征,能够将大量的药剂彼此区分开。另外,通过本申请人所提出的标记特征,如果使用者尝试将不正确的贮存器装载到设计用于不同药筒的药筒保持器中,则会在装配过程的早期警告使用者。

[0142] 已经描述了示例性实施例。应该明白,通常,在这里参考药筒保持器上的销或凹槽特征描述的功能性和结构性方面可等同地应用于剂量设定构件上的销或凹槽特征。然而,本领域技术人员将明白在不偏离由权利要求限定的本发明的范围和精神的前提下,可以对这些布置做出改变和变型。

[0143] 附图标记

[0144] 10 药物递送装置

[0145] 11 药筒腔

[0146] 12 剂量设定构件

[0147] 13 远端

[0148] 14 药筒保持器

[0149] 15 近端

- [0150] 16 盖子
- [0151] 17 剂量设定器
- [0152] 18 止挡部
- [0153] 20 药筒
- [0154] 21 密封件
- [0155] 22 筒
- [0156] 24 套筒
- [0157] 25 药剂
- [0158] 26 颈部
- [0159] 28 塞子
- [0160] 31 远端
- [0161] 32 近端
- [0162] 70 肩部
- [0163] 300 药筒保持器
- [0164] 302 剂量设定构件
- [0165] 306 肩部
- [0166] 308 远端
- [0167] 309 部分
- [0168] 310 近端
- [0169] 314 壁
- [0170] 316, 316a 凹槽
- [0171] 317 端部
- [0172] 318, 318a 止挡部
- [0173] 328, 328a 销特征
- [0174] 330, 330a 止挡部
- [0175] 340, 342 远端螺旋面
- [0176] 346, 356 表面
- [0177] 348, 358 表面
- [0178] 416, 416 凹槽
- [0179] 418, 418 止挡部
- [0180] 428 销
- [0181] 430, 430 止挡部
- [0182] 502, 504, 506 标记路径
- [0183] 510a-c 纵向部分
- [0184] 512a-y 径向部分
- [0185] 602, 604, 606 标记垫
- [0186] 610a, 612a, 620a, 622a 止挡部
- [0187] 610b, 612b, 620b, 622b 止挡部
- [0188] 610c, 612c, 620c, 622c 止挡部

- [0189] 700 药筒保持器
- [0190] 702 剂量设定构件
- [0191] 710 弹出通道
- [0192] 718, 730 止挡部
- [0193] 728 销
- [0194] 800 药筒保持器
- [0195] 802 剂量设定构件
- [0196] 809 肩部
- [0197] 818 止挡部
- [0198] 820 螺旋表面
- [0199] 822 表面
- [0200] 824 止挡部
- [0201] 830 凹槽
- [0202] 900 药筒保持器
- [0203] 902 剂量设定构件
- [0204] 909 肩部
- [0205] 910 近端
- [0206] 914 远端
- [0207] 918 止挡部
- [0208] 928 凹槽
- [0209] 930 环形隆起部
- [0210] 931 止挡面
- [0211] 100 略图
- [0212] 102, 108 边缘
- [0213] 102-112 横截面
- [0214] 1100 略图
- [0215] 1102-1112 横截面
- [0216] 102-106, 108-112 止挡部

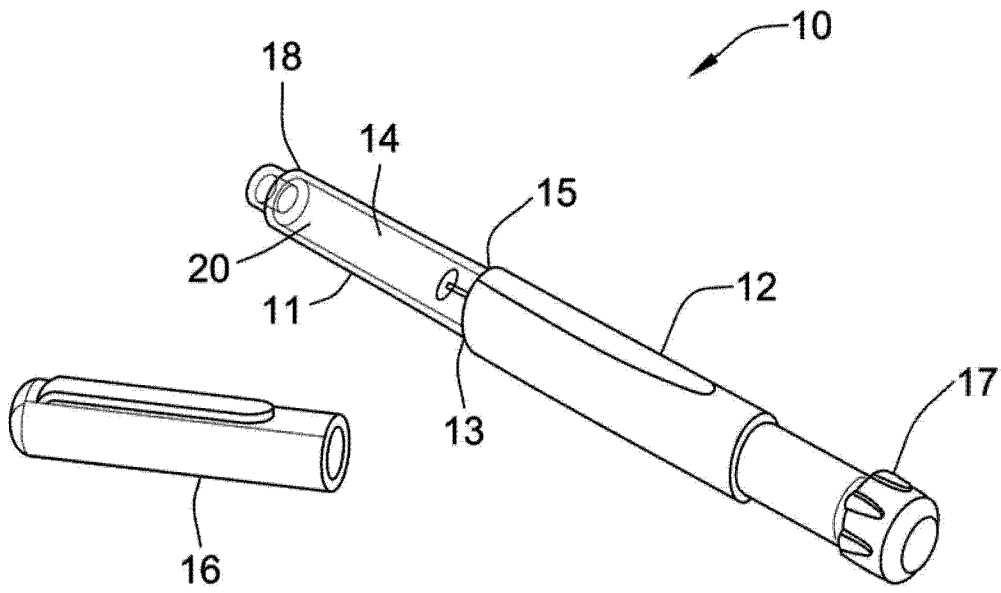


图 1

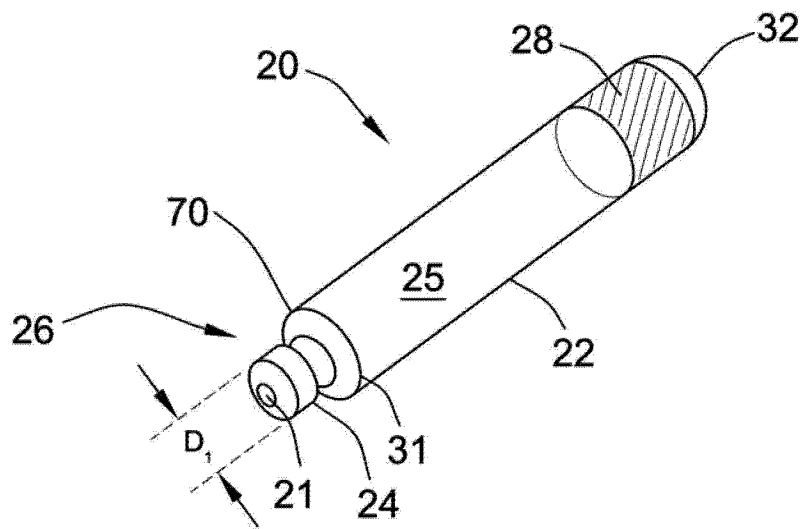


图 2

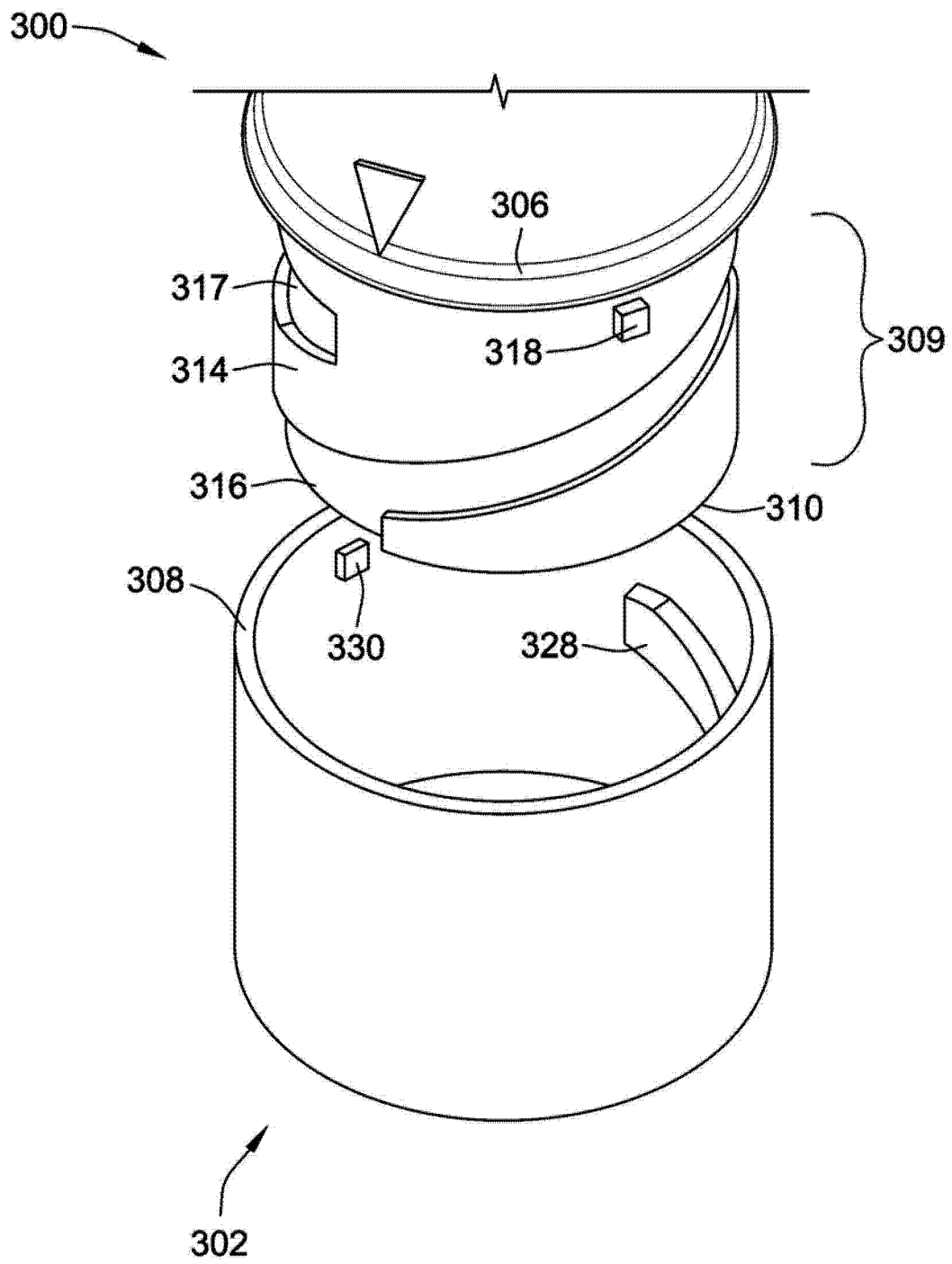


图 3

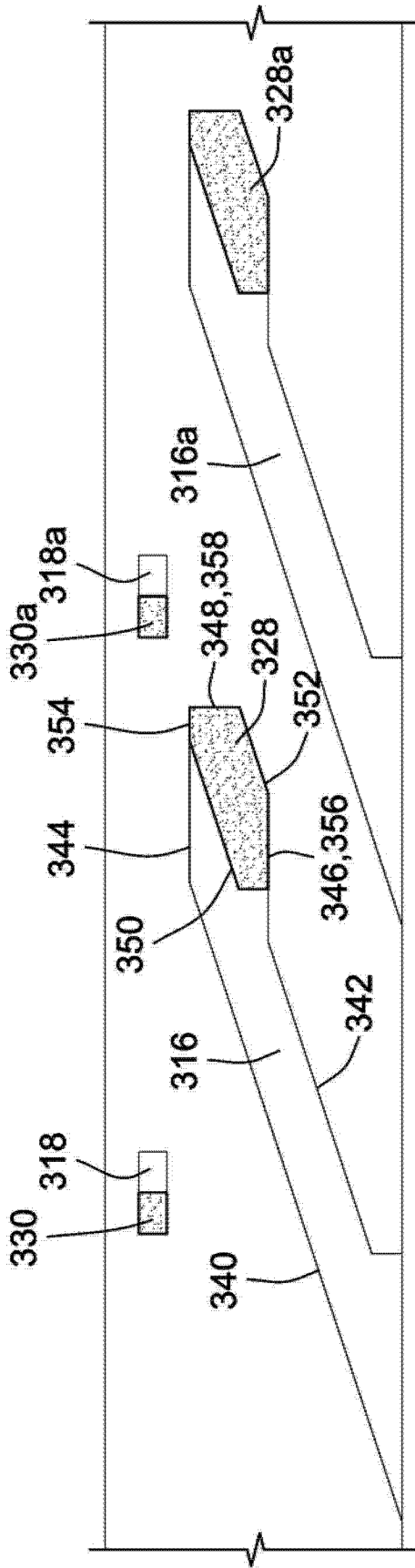


图 4A

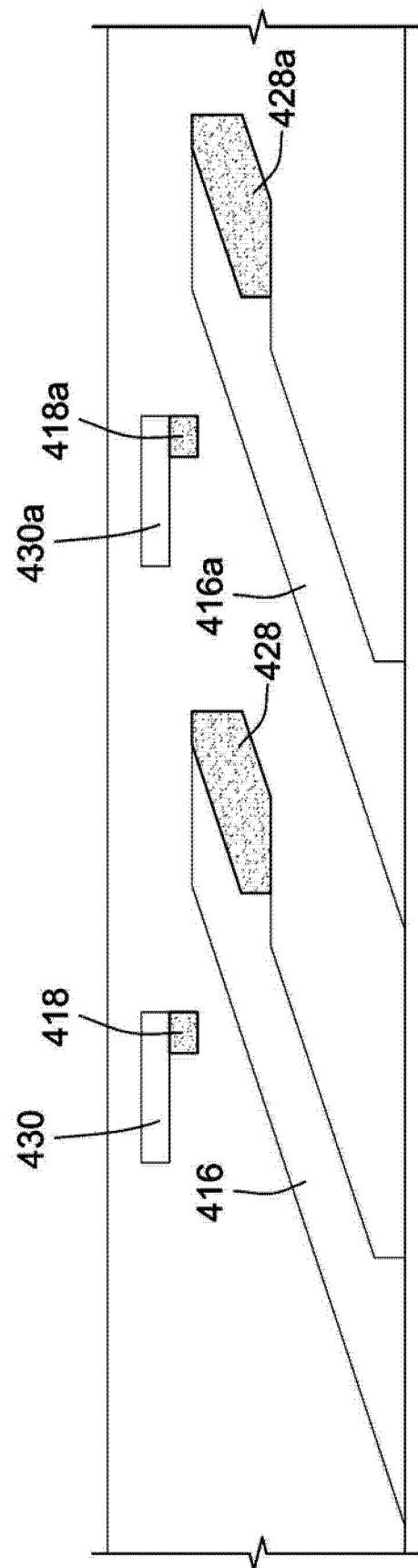


图 4B

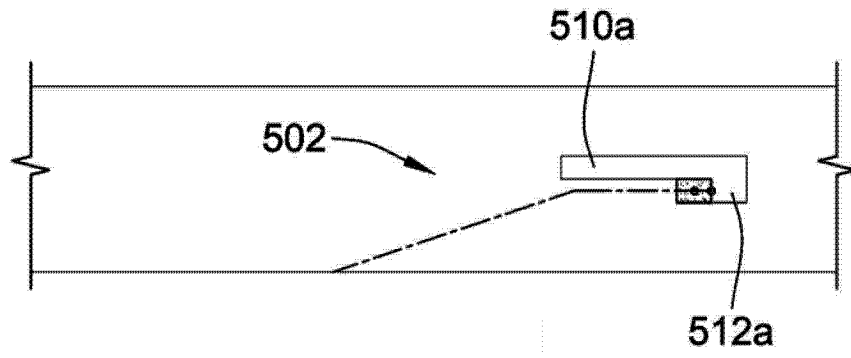


图 5A

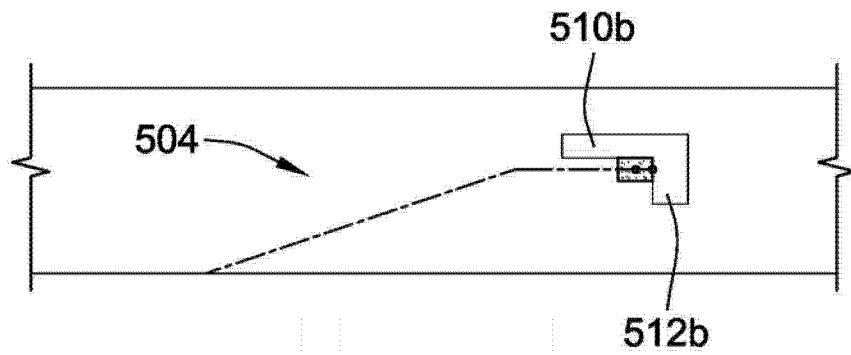


图 5B

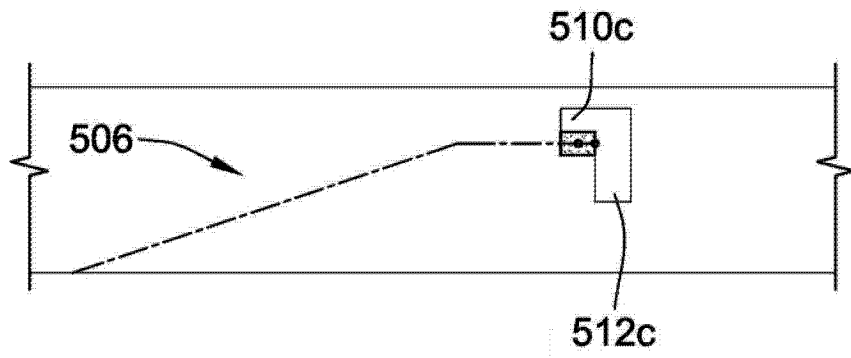


图 5C

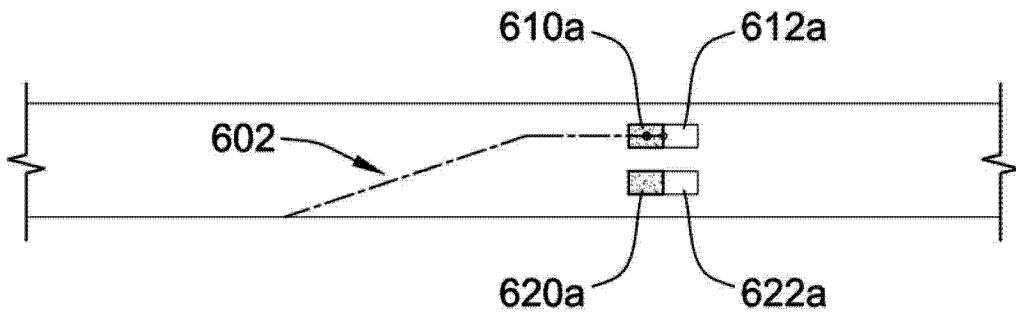


图 6A

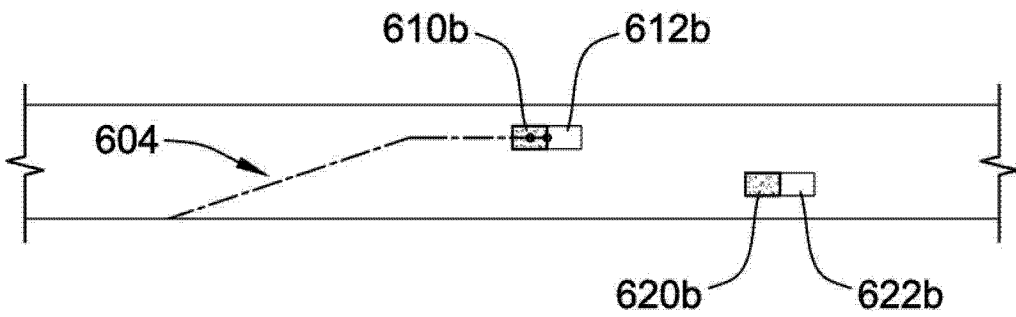


图 6B

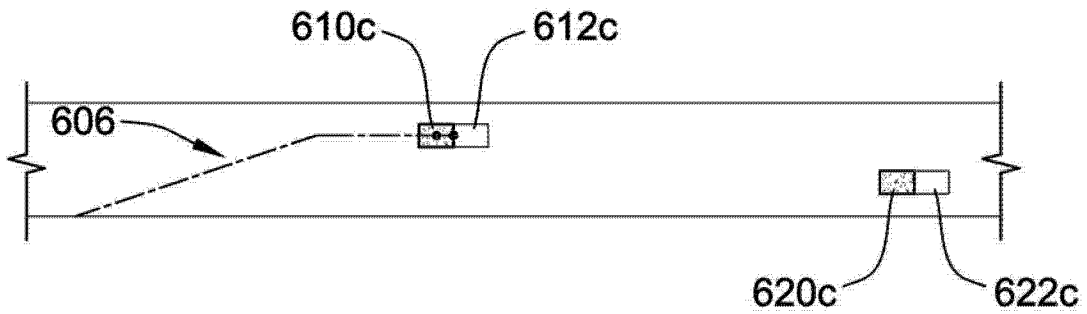


图 6C

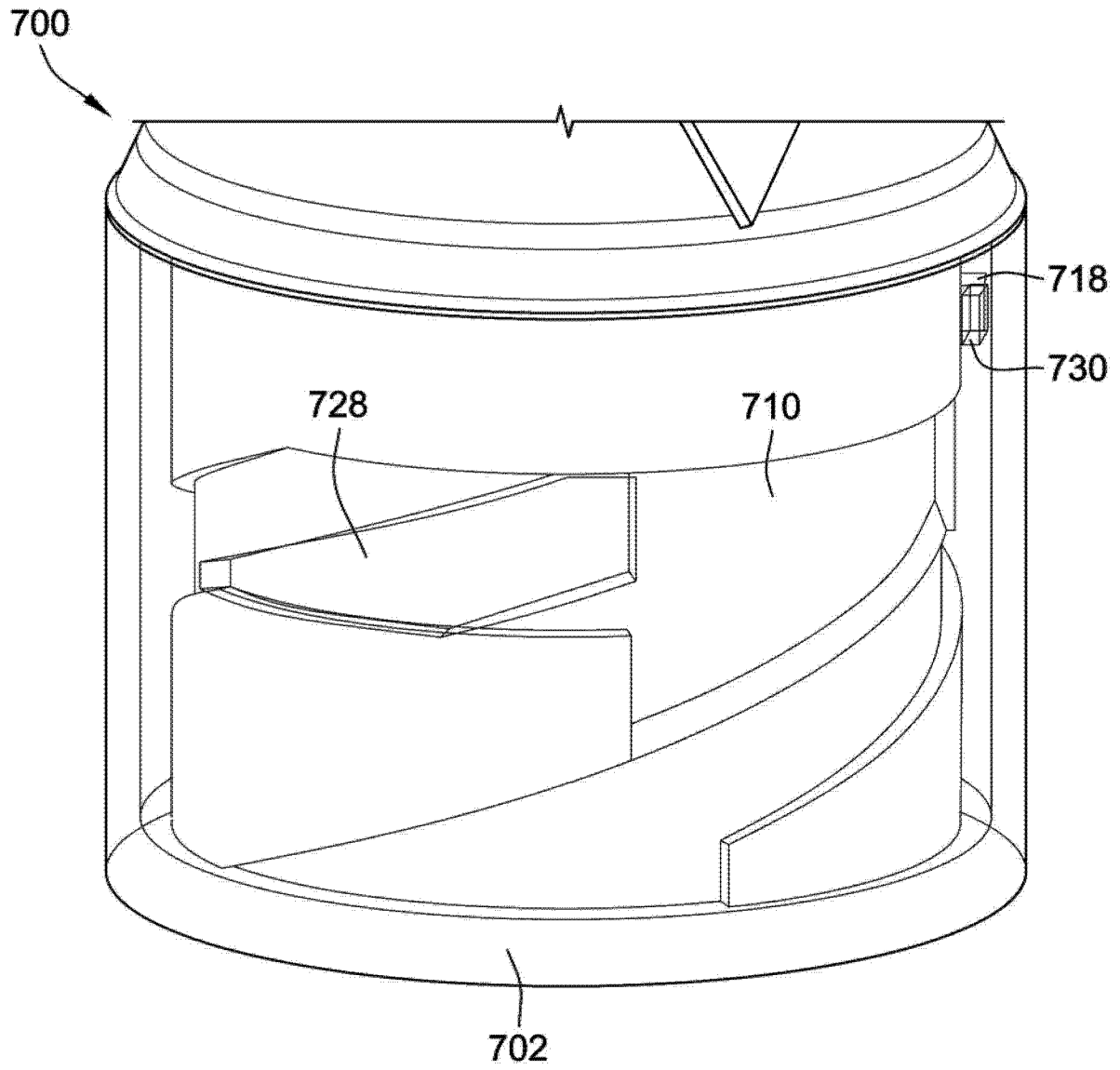


图 7

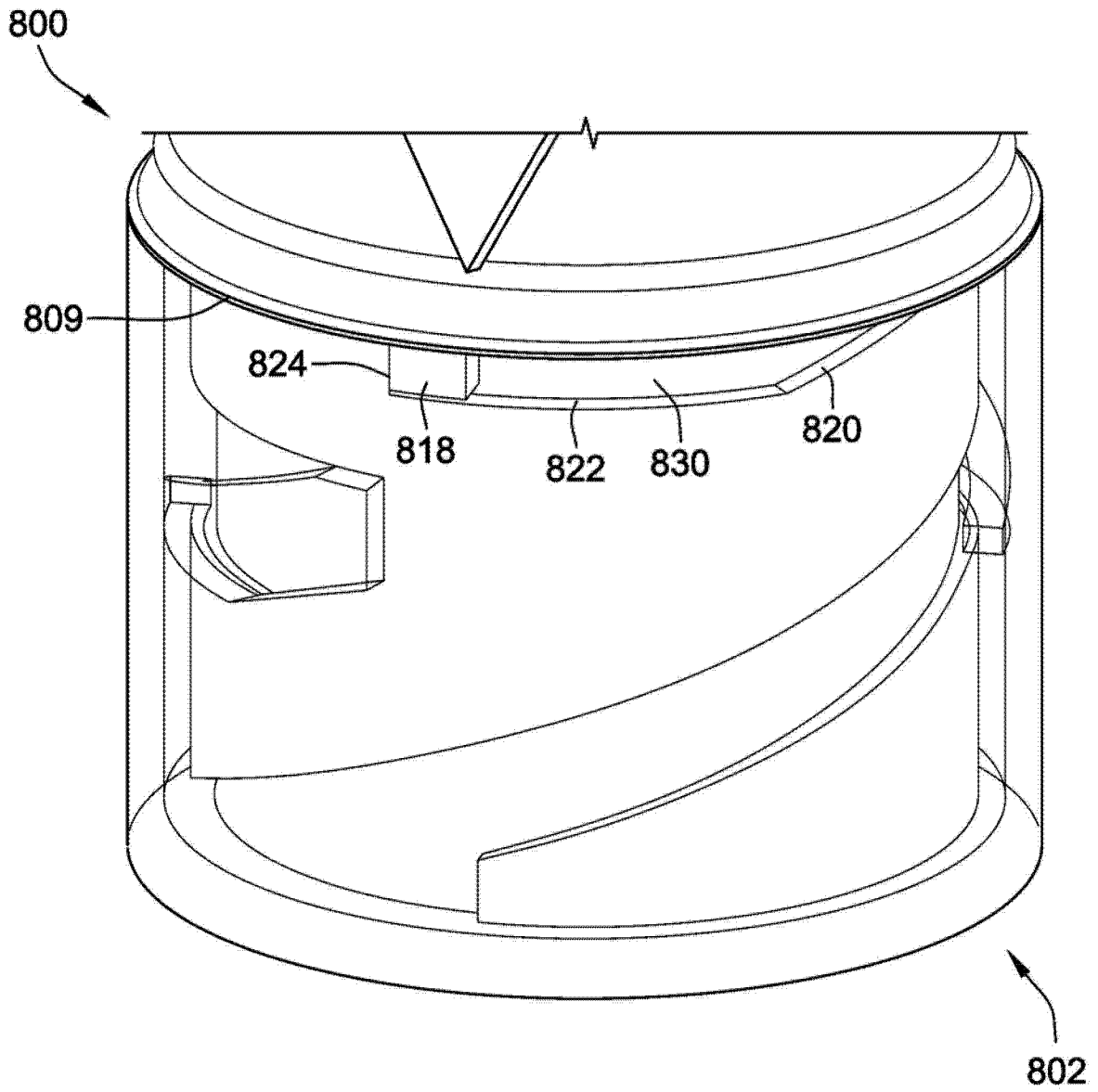


图 8

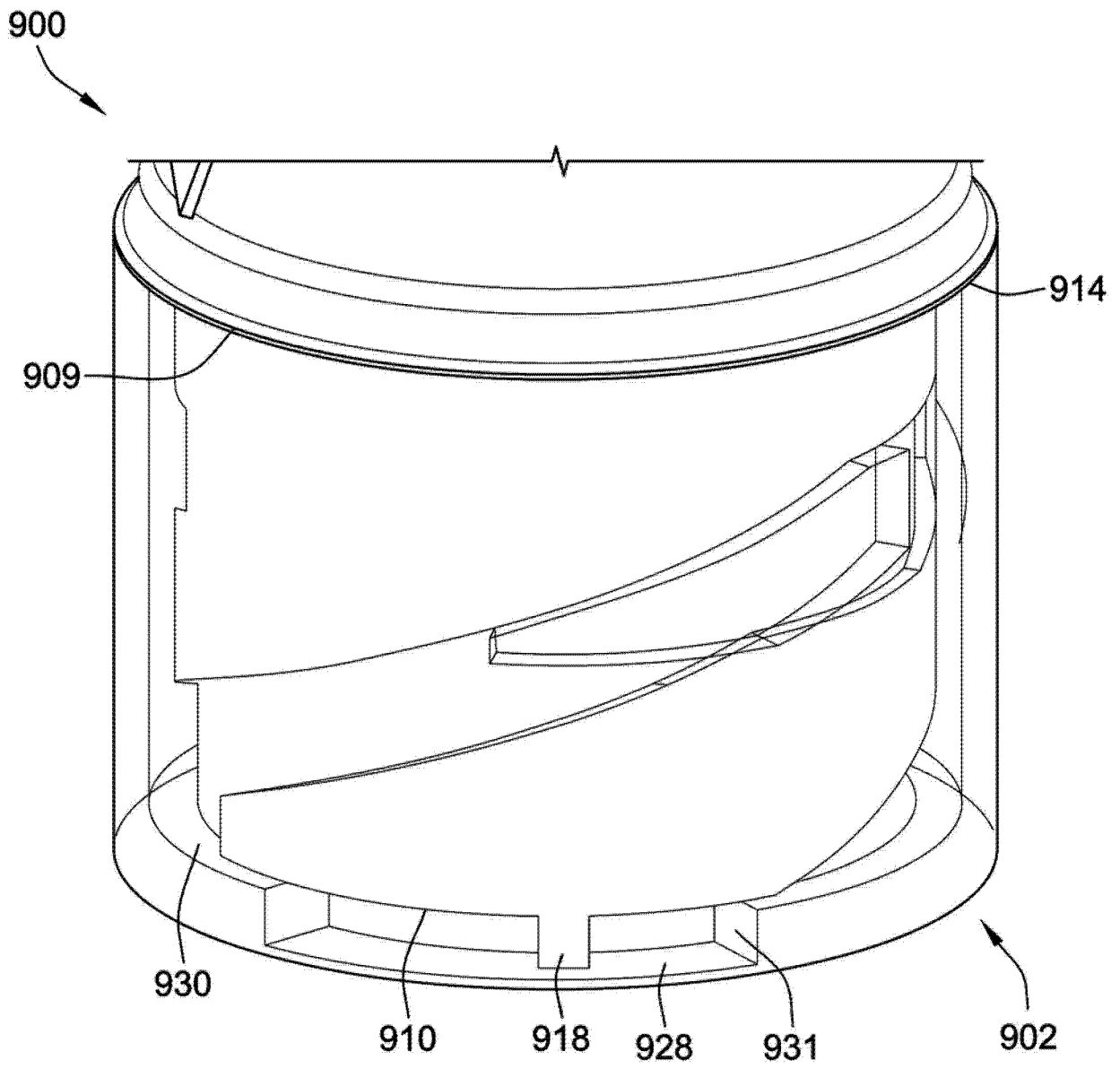


图 9

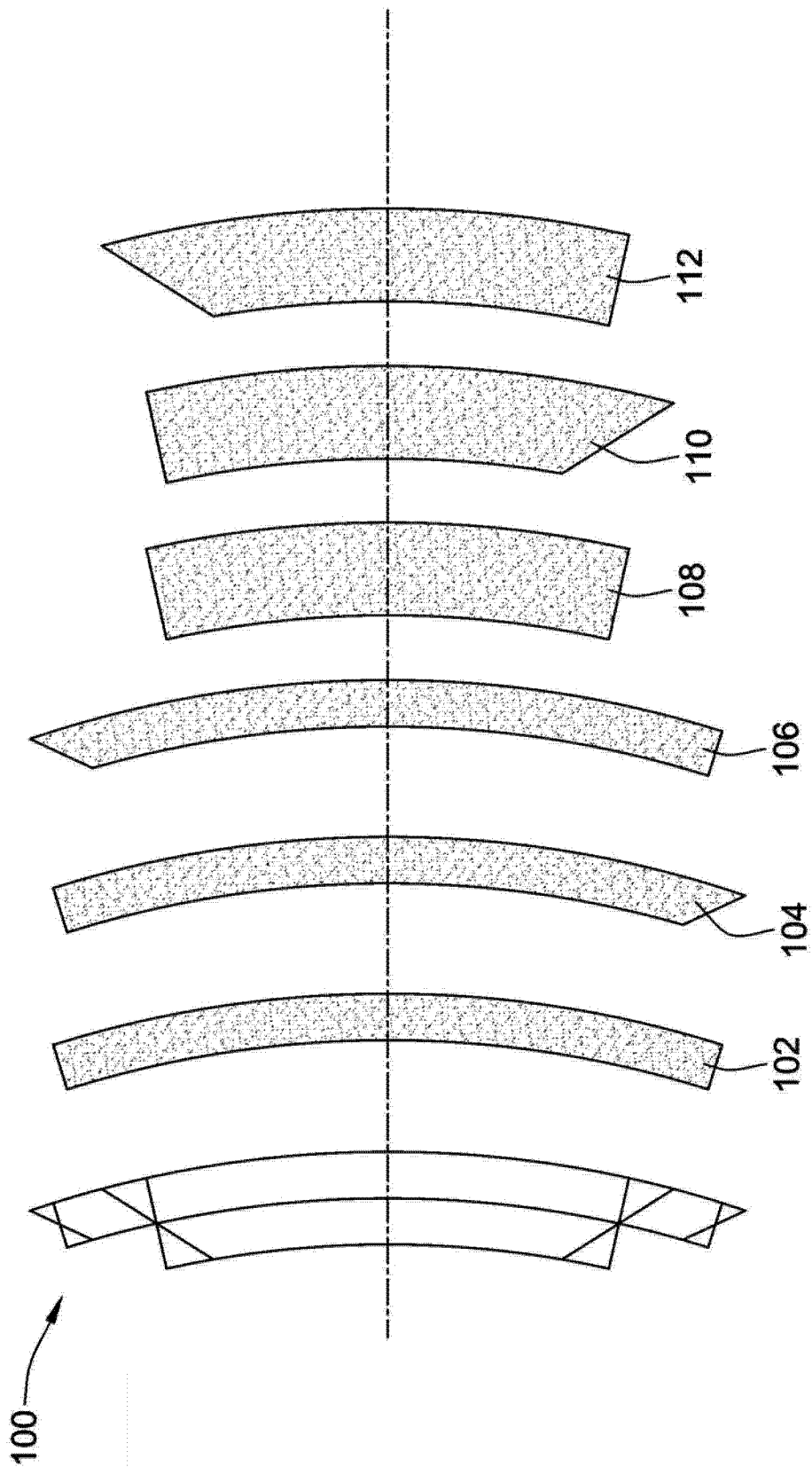


图 10A

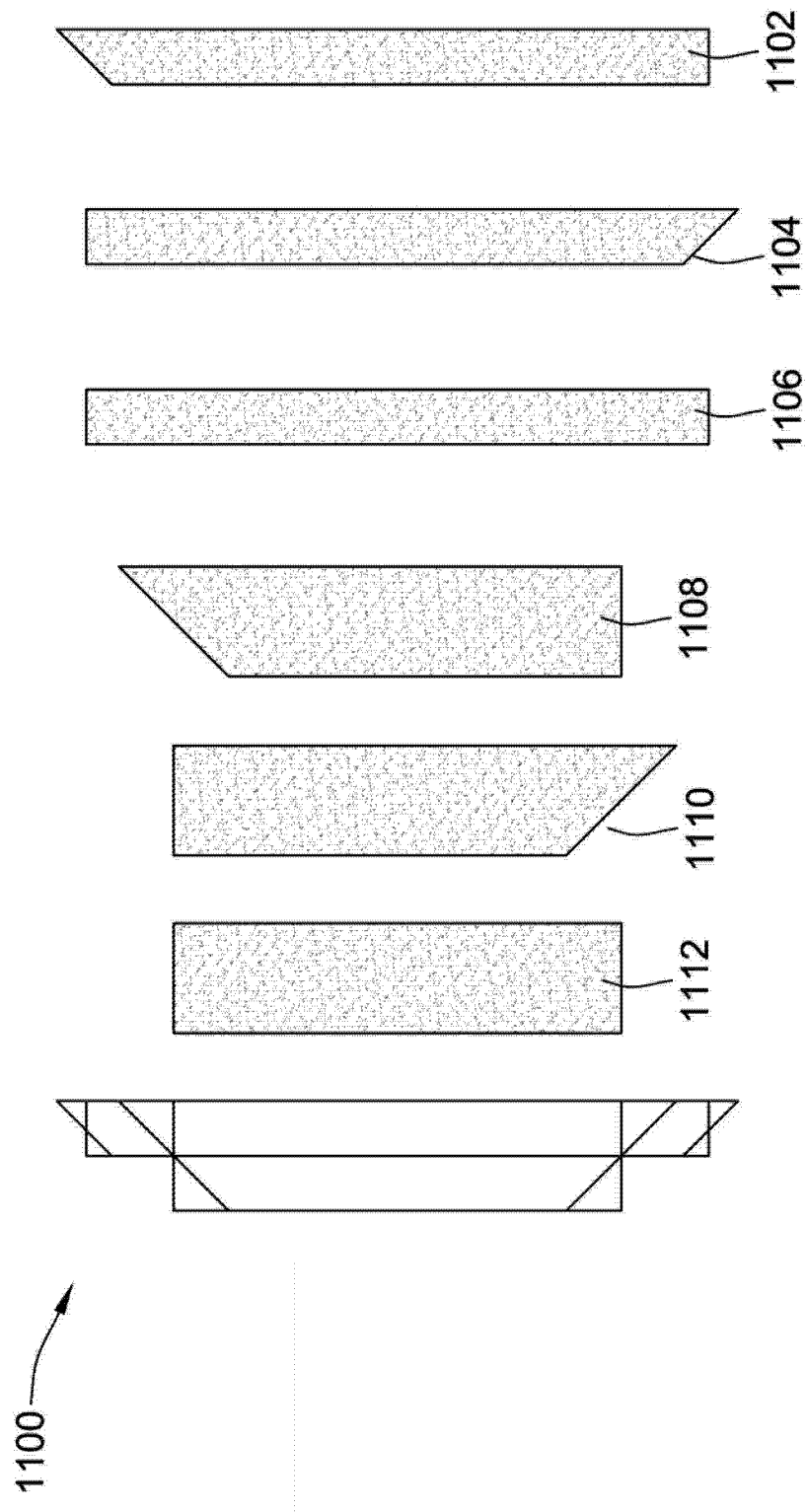


图 10B