



등록특허 10-2710533



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년09월26일  
(11) 등록번호 10-2710533  
(24) 등록일자 2024년09월23일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61M 5/20* (2006.01) *A61M 5/142* (2006.01)  
*A61M 5/24* (2006.01) *A61M 5/315* (2006.01)  
*A61M 5/32* (2006.01) *G06Q 50/00* (2024.01)  
*G06Q 50/22* (2024.01) *G16H 20/17* (2018.01)  
*G16H 40/67* (2018.01) *G16H 70/40* (2018.01)
- (52) CPC특허분류  
*A61M 5/20* (2013.01)  
*A61M 5/14244* (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2023-7007289(분할)  
(22) 출원일자(국제) 2015년06월03일  
심사청구일자 2023년03월27일  
(85) 번역문제출일자 2023년02월28일  
(65) 공개번호 10-2023-0037063  
(43) 공개일자 2023년03월15일  
(62) 원출원 특허 10-2016-7032417  
원출원일자(국제) 2015년06월03일  
심사청구일자 2020년06월03일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2015/033933  
(87) 국제공개번호 WO 2015/187797  
국제공개일자 2015년12월10일

- (30) 우선권주장  
62/007,007 2014년06월03일 미국(US)

- (56) 선행기술조사문헌

KR1020130086600 A

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 23 항

심사관 : 하재우

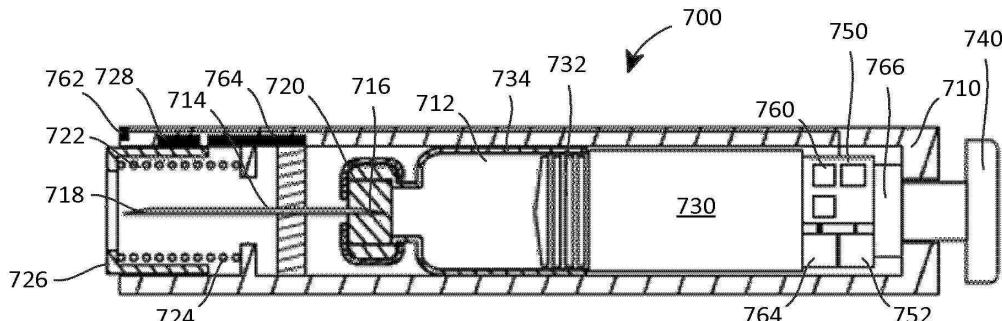
- (54) 발명의 명칭 제어 가능한 약물 전달 시스템 및 사용 방법

**(57) 요약**

저장소, 저장소와 유체 연통하는 근위 단부 및 환자 내에 수용될 원위 단부를 가진 전달 캐뉼라, 및 하나 이상의 제어 가능한 요소를 갖는 약물 전달 디바이스를 포함하는 약물 전달 시스템이 개시된다. 약물 전달 시스템은 약물 전달 디바이스에 결합되는 하나 이상의 센서, 및 하나 이상의 센서 및 하나 이상의 제어 가능한 요소에 결합

(뒷면에 계속)

대표도 - 도12



되는 제어기를 추가로 포함할 수 있다. 제어기는 약물 전달 디바이스의 조건 또는 동작 상태를 결정하기 위해 하나 이상의 센서를 사용하도록 구성될 수 있다. 뿐만 아니라, 제어기는 약물 전달 디바이스의 조건 또는 동작 상태 및/또는 디바이스에 탑재된 메모리에 저장된 아이덴티티 정보에 기초하여 제어 가능한 요소를 제어하도록 구성될 수 있다. 약물 전달 디바이스와 함께 사용하기 위한 방법이 또한 개시된다.

## (52) CPC특허분류

*A61M 5/14248* (2013.01)*A61M 5/158* (2013.01)*A61M 5/24* (2013.01)*A61M 5/31501* (2013.01)*A61M 5/31568* (2013.01)*A61M 5/3202* (2013.01)*A61M 5/3243* (2013.01)*A61M 5/3257* (2019.05)*A61M 5/326* (2019.05)

## (72) 발명자

## 리 마크 카 라이

미국 91320 캘리포니아주 뉴버리 파크 비아 세리토  
스 4311

## 인 대성

미국 91362 캘리포니아주 사우전드 오크스 러틀랜  
드 플레이스 2377

## 깁슨 스콧 알.

미국 91344 캘리포니아주 그래나다 힐스 벨란도 코  
트 12141

## 버스비 도날드

미국 91362 캘리포니아주 사우전드 오크스 힐탑 웨  
이 365

## 술츠 피터 브이.

미국 91364 캘리포니아주 우들랜드 힐스 엔세나다  
드라이브 4559

## 코글러 키이스 피.

미국 93065 캘리포니아주 시미 밸리 폰 밸리 코트  
213

## 타하 바젤 하산

미국 91361 캘리포니아주 웨스트레이크 빌리지 베  
윅 플레이스 1625

## 워드 지미 엘.

미국 80459 콜로라도주 골든 게이트웨이 드라이브  
25984

## 폴크 크리스토퍼 알.

미국 90024 캘리포니아주 로스엔젤레스 르버링 애  
비뉴 681

## 매컬로 애덤 비.

미국 91362 캘리포니아주 웨스트레이크 빌리지 그  
레이트 스모키 코트 2792

## 바넬트 스티븐 윌리암

미국 91344 캘리포니아주 로스엔젤레스 터사 스트  
리트 17069

## (56) 선행기술조사문헌

JP2012501771 A

US20110011399 A1

US20110295215 A1

US20130338480 A1

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

약물 전달 장치로서,

저장소;

상기 저장소와 유체 연통하도록 연결되거나 유체 연통하도록 구성된 근위 단부 및 환자에게 삽입되도록 구성된 원위 단부를 가진 전달 부재;

개구부를 갖는 하우징 - 상기 전달 부재의 상기 원위 단부는 작동 상태에서 상기 개구부를 통해 연장되도록 구성됨 - ;

상기 하우징을 환자의 피부에 제거 가능하게 결합하기 위한 접착제;

상기 접착제의 적어도 일부를 덮는 제거 가능한 커버;

제어 가능한 요소;

환자 접촉 센서를 포함하고, 그리고

상기 약물 전달 장치는:

- (a) 상기 접착제의 적어도 일부가 노출되었는지를 결정하고,
- (b) 상기 약물 전달 장치가 환자와 접촉하고 있는지 결정하고,
- (c) 상기 (b) 이후에 또는 상기 (b)와 동시에 상기 제어 가능한 요소에 제어 신호를 출력하도록,

프로그래밍되거나 구성된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 적어도 상기 (b) 및 상기 (c)를 수행하도록 프로그래밍되거나 구성된 제어기를 포함하는, 약물 전달 장치.

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 개구부는 상기 하우징의 외부면에 형성되고 상기 접착제는 상기 하우징의 상기 외부면에 배치되는, 약물 전달 장치.

#### 청구항 4

제1항에 있어서, 상기 제거 가능한 커버는 상기 접착제를 덮고 환자 또는 사용자에 의해 제거되어 상기 접착제를 노출시키도록 구성된 시트를 포함하는, 약물 전달 장치.

#### 청구항 5

제2항에 있어서, 상기 제어기는 상기 (b)가 상기 (a) 이후 미리 정의된 시간 기간 내에 발생하지 않으면 상기 제어 가능한 요소에 상기 제어 신호를 출력하도록 프로그래밍된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 6

제2항에 있어서, 상기 제어기는 상기 약물 전달 장치가 환자와 접촉하고 있는지를 미리 정의된 시간 간격으로 반복적으로 결정하도록 프로그램된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 7

제1항에 있어서, 상기 제어 가능한 요소는 통신 유닛을 포함하는, 약물 전달 장치.

**청구항 8**

제7항에 있어서, 상기 약물 전달 장치는 (i) 약물 전달이 완료되었는지, 및 (ii) 상기 약물 전달 장치가 환자와의 접촉으로부터 제거되었는지를 결정하고, 만약 (i) 및 (ii)가 존재하는 것으로 결정되면, 보고를 전송하도록 상기 통신 유닛을 제어하도록 프로그램된, 약물 전달 장치.

**청구항 9**

제1항에 있어서, 상기 제어 가능한 요소는 잠금 장치를 포함하고, 상기 제어 신호는 상기 잠금 장치를 잠금 상태에서 잠금 해제 상태로 변경하는, 약물 전달 장치.

**청구항 10**

제9항에 있어서, 상기 저장소로부터 약물을 방출하도록 구성된 플런저를 포함하고, 잠금 상태에서 상기 잠금 장치는 상기 플런저의 이동을 방지하는, 약물 전달 장치.

**청구항 11**

제1항에 있어서, 상기 제어 가능한 요소는 (i) 저에너지 상태 및 고에너지 상태를 가진 회로 - 상기 제어 신호는 상기 회로를 저에너지 상태로부터 고에너지 상태로 스위칭함 -, 또는 (ii) 상기 제어 신호에 응답하여 상기 저장소 또는 상기 전달 부재에서 약물을 가열하도록 구성된 가열 요소 중 적어도 하나를 포함하는, 약물 전달 장치.

**청구항 12**

제1항에 있어서, 상기 환자 접촉 센서는 정전용량 센서, 저항 센서 및 유도용량 센서 중 적어도 하나를 포함하는, 약물 전달 장치.

**청구항 13**

제2항에 있어서,

상기 제어 가능한 요소는 출력 유닛을 포함하고, 그리고

상기 제어기가 상기 약물 전달 장치가 환자와 접촉하지 않는다고 결정하는 경우, 상기 약물 전달 장치는 환자 또는 사용자에게 경고하기 위해 상기 출력 유닛을 활성화하도록 구성되거나 프로그래밍된, 약물 전달 장치.

**청구항 14**

제2항에 있어서, 상기 제어기가 적어도:

- (i) 상기 약물 전달 장치가 환자와 접촉하고, 및
- (ii) 약물의 투여가 시작되거나 트리거되었다고 결정한 경우에만,

상기 제어기는 상기 제어 가능한 요소에 상기 제어 신호를 출력하도록 프로그래밍된, 약물 전달 장치.

**청구항 15**

약물 전달 장치로서,

저장소;

상기 저장소와 유체 연통하도록 연결되거나 유체 연통하도록 구성된 근위 단부 및 환자에게 삽입되도록 구성된 원위 단부를 갖는 전달 부재;

개구부를 갖는 하우징 - 상기 전달 부재의 원위 단부는 작동 상태에서 상기 개구부를 통해 연장되도록 구성됨 -;

상기 하우징을 환자의 피부에 제거 가능하게 결합하기 위한 접착제;

상기 접착제의 적어도 일부를 덮는 제거 가능한 커버를 포함하고, 그리고

상기 약물 전달 장치는 상기 제거 가능한 커버가 하우징에서 제거된 경우 또는 제거되었을 때 환자에게 경고하도록 구성되거나 프로그래밍된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 16

제15항에 있어서, 상기 약물 전달 장치는 상기 제거 가능한 커버가 상기 하우징에서 제거된 경우 또는 제거되었을 때 적어도 하나의 광 및/또는 적어도 하나의 소리를 통해 환자에게 경고하도록 구성되거나 프로그래밍된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 17

제15항에 있어서, 상기 개구부는 상기 하우징의 외부면에 형성되고, 상기 접착제는 상기 하우징의 상기 외부면에 배치되는, 약물 전달 장치.

#### 청구항 18

제15항에 있어서, 상기 제거 가능한 커버는 상기 접착제를 덮고 환자에 의해 제거되어 접착제를 노출시키도록 구성된 시트를 포함하는, 약물 전달 장치.

#### 청구항 19

제15항에 있어서,

환자 접촉 센서; 그리고

제어 가능한 요소를 포함하고,

상기 약물 전달 장치는 상기 약물 전달 장치가 환자와 접촉하는지 여부 또는 시기를 결정하고, 상기 약물 전달 장치가 환자와 접촉하는 경우 제어 신호를 상기 제어 가능한 요소로 출력하도록 프로그래밍되거나 구성된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 20

제19항에 있어서, 제어기를 포함하고,

상기 제거 가능한 커버가 상기 하우징으로부터 제거된 후 미리 결정된 타이머 기간 내에 상기 약물 전달 장치가 환자와 접촉하지 않는 경우, 상기 제어기는 상기 제어 가능한 요소에 제어 신호를 출력하도록 프로그래밍된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 21

제19항에 있어서, 상기 제어 가능한 요소는 통신 유닛을 포함하고, 상기 통신 유닛은 상기 제어 신호에 응답하여 외부 컴퓨팅 장치에 무선으로 보고를 전송하는, 약물 전달 장치.

#### 청구항 22

제19항에 있어서, 제어기를 포함하고,

상기 제어기는 (a) 약물 전달이 완료되었는지 여부 또는 시기, 및 (b) 상기 약물 전달 장치가 환자와의 접촉으로부터 제거되었는지 여부 또는 시기를 결정하고, 만약 상기 (a)와 상기 (b)가 존재하는 것으로 판단되면 통신 부를 제어하여 보고를 전송하도록 프로그래밍된, 약물 전달 장치.

#### 청구항 23

제19항에 있어서, 상기 제어 가능한 요소는 잠금 장치를 포함하고, 상기 제어 신호는 상기 잠금 장치를 잠금 상태에서 잠금 해제 상태로 변경하는, 약물 전달 장치.

### 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호-참조

[0002] 2014년 6월 3일에 출원된, 미국 가 특허 출원 번호 제62/007,007호에 대한 우선권 이득이 주장되며, 그것의 전체 내용이 명확히 여기에서 참조로서 통합된다.

## 배경 기술

[0003] 본 개시는 일반적으로 약물 전달 디바이스들의 조건 상태 또는 동작 상태를 나타내는 정보에 따른 약물 전달 디바이스들의 제어에 관하여 약물 전달 디바이스들과 함께 사용하기 위한 시스템들 및 방법들에 관한 것이다.

[0004] 약물들은 자동 주입기들 또는 체내 주입기들 또는 인퓨저들과 같은, 약물 전달 디바이스들의 사용을 통해 투여될 수 있다. 이들 디바이스는 약물 또는 약을 수용하는 주사기 및 유리병의 조합, 또는 사전 충전형 주사기를 사용하여 보다 오래된 전달 시스템들을 대신할 수 있다. 자동 주입기들 및 체내 주입기들은 주입 및 전달 또는 투여 프로세스를 자동화하기 위해 사용될 수 있으며, 그에 의해 생리적 또는 정신적 장애들 때문인지에 관계없이, 주사기/유리병 조합 또는 사전 충전형 주사기 시스템들이 불리한 특정한 환자 그룹들 또는 서브-그룹들에 대한 프로세스를 간소화한다.

[0005] 자동 주입기들과 같은, 약물 전달 디바이스들의 사용으로, 환자들은 그들이 약물 전달 디바이스의 사용을 통해 전달되거나 또는 투여되는 약물을 처방받은 후 약물 전달 디바이스의 초기 사용 동안 난제들을 경험할 수 있다. 예를 들면, 사용자는 주입이 약물 전달 디바이스가 냉장고에서와 같은, 냉장실로부터 꺼내어진 후 지연되어야 하는지, 및 주입이 지연되어야 한다면, 얼마나 길게 지연되어야 하는지를 잘 모를 수 있다. 부가적으로, 사용자는 약물 전달 디바이스 안의 약이 그들에게 처방된 약인지 여부를 잘 모를 수 있다. 추가로, 사용자는 약이 만료 기한이 되었는지 여부를 잘 모를 수 있다. 계속해서 추가로, 사용자는 또한 동작들 및 그것들의 시퀀스가 약물 전달 디바이스를 정확하게 동작시키기 위해 필요한지를 잘 모를 수 있다.

[0006] 또한, 상당한 저장 기간 이후, 약물 전달 디바이스의 다양한 피처는 약의 적절한 전달을 보장하기 위한 개시 및 /또는 가속을 필요로 할 수 있다. 예를 들어, 약물 전달 디바이스가 냉장실로부터 꺼내어진 후, 약물 전달 디바이스 안의 약의 온도는 주입 이전에 상승되어야 할 수 있다. 약의 수동형 보온이 가능하지만, 사용자가 약을 전달하기 위해 상당한 시간 기간을 대기해야 하지 않도록 이러한 프로세스를 앞당기는 것이 바람직할 수 있다. 또한, 약물 전달 디바이스의 탑재된 전자 장치는 약물 전달 이전에 저-에너지 상태로부터 고-에너지 상태로 각성되어야 할 수 있다.

일예로, US2014012229A1는 본 출원과 관련된 배경 또는 최신 정보를 제공하는 것으로 고려될 수 있다.

[0007] 이하에서 보다 상세히 제시된 바와 같이, 본 개시는 기존의 약물 전달 디바이스들에 대한 유리한 대안들을 구체화하며 상기 언급된 난제들 또는 요구들 중 하나 이상을 다룰 수 있는 약물 전달 시스템을 제시한다.

## 발명의 내용

[0008] 본 개시의 양상에 따르면, 약물 전달 시스템은 저장소, 상기 저장소와 유체 연통하는 근위 단부 및 환자 내에 수용될 원위 단부를 가진 전달 캐뉼라, 및 제어 가능한 요소를 포함하는 약물 전달 디바이스를 포함한다. 상기 약물 전달 시스템은 또한 상기 약물 전달 디바이스에 결합되는 센서와, 상기 제어 가능한 요소뿐만 아니라 상기 센서에 결합되는 제어기를 포함한다. 상기 제어기는: 상기 약물 전달 디바이스의 조건 또는 동작 상태를 결정하기 위해 상기 센서를 사용하며, 상기 약물 전달 디바이스의 상기 조건 또는 동작 상태에 기초하여 상기 제어 가능한 요소를 제어하도록 구성될 수 있다.

[0009] 본 개시의 또 다른 양상에 따르면, 약물 전달 시스템은 저장소, 상기 저장소와 유체 연통하는 근위 단부 및 환자 내에 수용될 원위 단부를 가진 전달 캐뉼라, 및 제어 가능한 요소를 포함하는 약물 전달 디바이스를 포함한다. 상기 약물 전달 시스템은 또한 상기 환자의 아이덴티티(identity), 상기 약물 전달 디바이스의 아이덴티티, 또는 상기 저장소 내에 저장될 약의 아이덴티티 중 적어도 하나를 나타내는 아이덴티티 정보를 저장하도록 구성된 메모리를 포함한다. 부가적으로, 상기 약물 전달 시스템은 상기 메모리 및 상기 제어 가능한 요소에 결합되는 제어기를 포함한다. 상기 제어기는 상기 아이덴티티 정보에 기초하여 상기 제어 가능한 요소를 제어하도록 구성될 수 있다.

[0010] 본 개시의 추가 양상에 따르면, 저장소, 상기 저장소와 유체 연통하는 근위 단부 및 환자 내에 수용될 원위 단부를 가진 전달 캐뉼라, 상기 전달 캐뉼라의 제2 단부 주위에 배치되는 착탈 가능한 실균 배리어, 및 제어 가능한 요소를 포함하는 약물 전달 디바이스를 사용하는 방법이 제공된다. 상기 방법은 하나 이상의 센서를 이용해

서, 상기 약물 전달 디바이스의 조건 또는 동작 상태를 결정하는 단계; 및 상기 약물 전달 디바이스의 상기 조건 또는 상기 동작 상태에 기초하여 상기 제어 가능한 요소를 제어하는 단계를 포함한다.

### 도면의 간단한 설명

[0011]

본 개시는 수반되는 도면들과 함께 취해진 다음의 설명으로부터 보다 완전하게 이해될 것이라고 믿어진다. 도면들 중 일부는 다른 요소들을 보다 명확하게 보여주기 위해 선택된 요소들의 생략에 의해 간소화되어 있을 수 있다. 몇몇 도면에서 요소들의 이러한 생략들은, 대응하는 기록된 설명에서 명시적으로 기술될 수 있는 경우를 제외하고, 대표적인 실시예들 중 임의의 것에서 특정한 요소들의 존재 또는 부재를 반드시 나타내는 것은 아니다. 도면들 중 어떤 것도 반드시 일정한 비율인 것은 아니다.

도 1은 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스 및 하나 이상의 네트워크와 통신하는 본 개시의 실시예들에 따른 약물 전달 시스템의 개략도이다;

도 2는 본 개시의 실시예에 따라 도 1에 예시된 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법의 블록도이다;

도 3a 내지 도 3c는 본 개시의 또 다른 실시예에 따라 도 1에 예시된 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법의 블록도이다;

도 4는 본 개시의 다른 실시예에 따라 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법의 블록도이다;

도 5는 본 개시의 추가 실시예에 따라 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법의 블록도이다;

도 6은 본 개시의 실시예에 따라 컴퓨팅 디바이스를 동작시키는 방법의 블록도이며, 상기 컴퓨팅 디바이스는 예를 들면, 도 5의 방법에 따라 동작하는 약물 전달 시스템과 통신한다;

도 7은 본 개시의 또 다른 실시예에 따라 약물 전달 시스템에 의해 실행된 방법의 블록도이다;

도 8은 예를 들어, 도 7의 방법을 실행하기 위해 사용된 시스템의 실시예를 예시한 부분 단면도이다;

도 9는 본 개시의 또 다른 실시예에 따라 약물 전달 시스템에 의해 실행된 방법의 블록도이다;

도 10은 본 개시의 추가 실시예에 따라 약물 전달 시스템에 의해 실행된 방법의 블록도이다;

도 11a 및 도 11b는, 예를 들어, 도 10의 방법을 실행하기 위해 사용된 시스템의 실시예의 개략도들이다;

도 12는 자동 주입기를 포함하는 약물 전달 시스템의 실시예의 단면도이다;

도 12a는 도 12의 약물 전달 시스템에 대한 대안적인 캐뉼라 서브어셈블리의 단면도이다;

도 13은 체내 주입기를 포함하는 약물 전달 시스템의 실시예의 투시도이다;

도 14는 라인(14-14)을 따라 취해진 도 13의 약물 전달 디바이스의 단면도이다;

도 15는 라인(15-15)을 따라 취해진 도 14의 약물 전달 디바이스의 단면도이다;

도 16은 약물 전달 디바이스, 제어기, 센서들 및 제어 가능한 요소들을 포함하는 약물 전달 시스템의 개략도이다;

도 17은 도 16의 약물 전달 시스템에 사용될 수 있는 부착 가능한 제어기를 갖는 약물 전달 디바이스의 개략적인 예시다;

도 18a는 착탈 가능한 살균 배리어의 제거 이전에 약물 전달 디바이스의 전달 캐뉼라를 가열하도록 구성된 발열체의 실시예의 단면도이다;

도 18b는 착탈 가능한 살균 배리어의 제거 이후 도 19a의 실시예의 단면도이다;

도 19는 기계-작동식 록을 포함하는 약물 전달 디바이스의 실시예의 단면도이다;

도 20은 안티-롤 착탈 가능한 살균 배리어를 포함하는 개시의 추가 실시예에 따른 약물 전달 시스템의 투시도이다; 그리고

도 21은 도 18의 안티-롤 착탈 가능한 살균 배리어의 조립도이다.

도 22는 약물 전달 디바이스의 하우징에 부착된 착탈 가능한 살균 배리어의 실시예의 단면도이다; 그리고

도 23은 약물 전달 디바이스의 하우징으로부터의 제거 후 도 22의 착탈 가능한 살균 배리어의 단면도이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012]

본 개시는 약물 전달 디바이스를 포함하는 복수의 시스템, 및 약물 전달 시스템을 사용하기 위한 복수의 방법에 관한 것이다. 특히, 시스템들 및 방법들은 하나 이상의 상태의 결정을 수반하며, 이 상태들은 하나 이상의 제어기와 조합하여 하나 이상의 센서의 사용을 통해 결정될 수 있다. 센서들은 기계적, 전기적 또는 화학적 감지 메커니즘들에 따를 수 있으며, 제어기들은 기계적, 전기적 또는 전기-기계적일 수 있다. 제한으로서가 아닌 예로서, 상태들은 약물 전달 디바이스의 동작에, 또는 약물 전달 디바이스의 조건에 관련될 수 있다. 시스템 및 방법들은 약물 전달 디바이스의 동작을 제어하기 위해 상태 결정을 사용할 수 있고/있거나, 약물 전달 디바이스, 하나 이상의 센서, 및 하나 이상의 제어기를 포함하는 시스템으로부터 수신된 상태 결정들을 수집, 프로세싱 및/또는 추가로 전파할 수 있는 제3자 서버와 같은, 다른 디바이스들로 상태 결정을 전달할 수 있다. 또한 또는 대안으로, 시스템들 및 방법들은 상태 결정을 이동 컴퓨팅 디바이스(예로서, 휴대폰)와 같은, 로컬 디바이스들로 전달할 수 있다.

[0013]

본 개시에 따른 약물 전달 시스템은 저장소(또한 1차 컨테이너로서 불리울 수 있으며, 예로서 주사기, 유리병 또는 카트리지)를 가진 약물 전달 디바이스를 포함할 수 있다. 저장소는 또한 약제 또는 약으로서 불리울 수 있는, 약물을 포함할 수 있다. 약물은, 이에 제한되지 않지만, 펩타이드들, 펩티 바디들, 또는 항체들과 같은 다양한 생물학적 제제일 수 있다. 약물은 유체 또는 액체 형태로 있을 수 있지만, 본 개시는 특정한 상태로 제한되지 않는다(예로서, 예를 들면 용액, 젤, 또는 동결 건조된 제품 사이에서 어떤 차별화도 의도되지 않는다). 약물 전달 디바이스는 또한 저장소에 연결되거나 또는 그것과 유체 연통하여 연결 가능한 제1 단부 및 환자 내에 삽입될 제2 단부를 가진 전달 캐뉼라를 포함한다. 여기에서 사용된 바와 같이, 용어 "전달 캐뉼라" 또는 "캐뉼라"는 여기에서 유체의 전달을 위해 신체로 삽입될 수 있는 관을 의미하는 것으로 정의된다. 캐뉼라는 제한이 아닌 예로서, 강성 또는 반-강성 바늘 또는 무딘 캐뉼라를 포함할 수 있거나, 또는 가요성 형태로 있을 수 있다. 캐뉼라는 약물 전달 디바이스의 다른 요소들과 통합될 수 있거나, 또는 캐뉼라는 사용 직전까지 약물 전달의 다른 요소들로부터 분리될 수 있다. 특정한 실시예들에 따르면, 약물 전달 디바이스는 제2 단부를 환자로 도입하기 위해 삽입기를 추가로 포함할 수 있지만, 이것은 본 개시의 각각의 실시예에 따라 필수는 아니다. 삽입기는 디바이스로 다시 빼내어지거나 또는 빼내어지지 않을 수 있으며, 그에 의해 캐뉼라를 환자에게 남길 수 있다.

[0014]

약물 전달 디바이스의 앞서 말한 설명을 고려하면, 디바이스는 자동 주입기 또는 체내 주입기 또는 인퓨저로서 특성화될 수 있다(차이가 제안되는 정도로, 인퓨저에 대한 참조를 또한 포함하도록 의도된 주입기에 대한 참조). 자동 주입기들은 사용자의 피부로의 디바이스의 단일 적용 동안 일회용을 투여하는, 일회용 디바이스들일 수 있지만, 자동 주입기들은 단지 일회용 디바이스들에 제한되지 않으며 - 그것들은 또한 다중-사용 디바이스들일 수 있다. 체내 주입기들은 사용자의 피부로의 디바이스의 하나 이상의 적용 동안 다수의 용량을 투여하는, 다중-사용 디바이스들일 수 있지만, 체내 디바이스들은 또한 일회용 디바이스들로서 사용될 수 있다. 자동 주입기들 또는 체내 주입기들은, 어셈블리들이 예를 들면, 저장소를 다시 채움으로써, 빈 저장소를 제거하고 그것을 채워진 저장소로 대체함으로써, 또는 캐뉼라를 교체함으로써 사용되며 재-사용될 수 있다는 점에서, 재사용 가능한 어셈블리들 또는 서브-어셈블리들을 가질 수 있다.

[0015]

상기 주지된 바와 같이, 본 개시에 따른 시스템 또는 방법은 약물 전달 디바이스에 대해 하나 이상의 상태를 결정할 것이다.

[0016]

예를 들면, 시스템 또는 방법은 약물 전달 디바이스가 하나 이상의 동작 상태(즉, 약물을 환자에게 전달하기 위한 약물 전달 디바이스의 동작에 관한 상태)에 있는지를 결정할 수 있다. 일반적인 동작 상태들의 불완전한 리스트는 (i) 분배를 위해 패키징됨/준비됨; (ii) 패키징됨/분배됨; (iii) 투여를 위해 패키징되지 않음/준비됨; (iv) 살균 배리어 제거됨; (v) 디바이스 적용됨; (vi) 캐뉼라 주입됨(또는 삽입됨); (vii) 약물 전달 개시됨; (viii) 약물 전달 완료됨; 및 (ix) 디바이스 제거됨을 포함할 수 있다. 시스템 또는 방법은 일반적인 동작 상태들의 각각 내에서 특정 동작 상태들을 결정할 수 있으며; 예를 들면, 시스템 또는 방법은 약물 전달 디바이스가 "약물 전달 완료" 상태에 있는지를 결정하기 위해 플런저가 보어(bore)(약물 저장소를 정의하는)의 제1 단부에서 보어의 제2 단부로 이동되었는지를 결정할 수 있다.

[0017]

더욱이, 시스템 또는 방법은 약물 전달 디바이스가 하나 이상의 조건 상태(즉, 약물을 환자에게 전달하기 위해 약물 전달 디바이스의 동작에 반드시 관련되는 것은 아니지만, 약물 전달 디바이스의 조건에 관한 상태)에 있는

지를 결정할 수 있다. 조건 상태들의 불완전한 리스트는 (i) 수명(예로서, 제조 날짜 또는 만료 날짜에 관하여 취해진); (ii) 살균/오염; (iii) 온도(또는 온도 이력); 및 (iv) 배향을 포함할 수 있다. 조건 상태의 결정은 동작 상태의 결정의 부분으로서 고려될 수 있으며; 예를 들면, 온도 상태의 결정은 "투여할 준비" 상태의 결정의 부분으로서 고려될 수 있다. 대안적으로, 동작 및 조건 상태들은 별개로 결정될 수 있다.

[0018] 이들 상태는 하나 이상의 센서의 사용을 통해 결정될 수 있다. 센서들은 결정될 조건 상태에 특정할 수 있으며: 예를 들면, 저장소에 인접하여 배치된 열전대가 약물 전달 디바이스의 온도 상태를 결정하기 위해 사용될 수 있다. 센서들은 결정될 동작 상태에 특정적일 수 있으며: 예를 들면, 스위치는 바늘 캡이 "살균 배리어 제거됨" 동작 상태를 결정하기 위해 제거되었을 때를 결정하기 위해 바늘 가드에 결합될 수 있으며, 스위치는 바늘 캡이 캐뉼라의 제2 단부 위에 배치될 때 개방되며 스위치는 바늘 가드가 캐뉼라의 제2 단부 위에 배치되지 않을 때 폐쇄된다. 센서들은 조건 상태 및 동작 상태 양쪽 모두를 결정하기 위해 사용될 수 있으며: 예를 들면, 열전대는 디바이스(또는 보다 특히, 약물)의 온도 조건 상태를 결정하기 위해 사용될 수 있고/있거나, 열전대는 "투여할 준비" 동작 상태를 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0019] 시스템 또는 방법은 약물 전달 디바이스의 동작을 제어하기 위해 결정된 상태들을 사용할 수 있다. 예를 들면, 시스템은 센서에 결합되는 제어기를 포함할 수 있으며 상기 설명된 약물 전달 디바이스의 어셈블리들 또는 서브어셈블리들 중 하나 이상에, 또는 약물 전달 디바이스의 하나 이상의 부가적인 어셈블리 또는 서브어셈블리에 결합될 수 있다. 제어기는 결정된 상태들에 따라 이들 어셈블리 또는 서브어셈블리를 활성화시키거나 또는 억제하도록 (전기적 또는 전기-기계적이라면) 구조적으로 적응될 수 있거나 또는 프로그램될 수 있다. 예를 들면, 약물 전달 디바이스는 주입기의 동작을 제한하거나 또는 완전히 억제하는 롤아웃(lockout)을 포함할 수 있으며, 제어기는 약물 전달 디바이스(및 특히, 저장소에서의 약물)의 온도 상태가 임계 상태 아래에 있다면 가역적 방식으로 롤아웃을 활성화시킬 수 있다.

[0020] 시스템 또는 방법은 결정된 상태(들)를 또 다른 디바이스 또는 시스템으로 전달할 수 있으며, 이 전달은 약물 전달 디바이스의 동작을 제어하기 위해 결정된 상태(들)의 사용과 함께 수행될 수 있다. 예를 들면, 시스템 또는 방법은 통신 링크를 사용하여 네트워킹된 디바이스를 이용해서 결정된 상태(들)를 전달할 수 있다. 이러한 의미에서, 네트워킹된 디바이스는 통신 링크를 통해 적어도 하나의 다른 디바이스와 통신하는 임의의 디바이스를 포함하도록 의도되며, 예를 들면, 블루투스 연결을 사용한 이동 디바이스(예로서, 휴대폰 또는 이동 컴퓨팅 디바이스) 또는 Wi-Fi 연결을 사용한 컴퓨팅 디바이스와 같은 디바이스와의 통신을 포함할 수 있다. 네트워킹된 디바이스는 서버와 같은 네트워킹된 디바이스를 포함하는 네트워크를 통해 약물 전달 시스템으로부터 원격에 있는 다른 컴퓨팅 디바이스들로 결정된 상태들을 전달할 수 있다. 본 개시의 특정한 실시예들에 따르면, 시스템은 네트워크와 직접(즉, 중간 네트워킹된 디바이스 없이 - 시스템이 네트워킹된 디바이스일 것임) 또는 서버와 같은 원격 컴퓨팅 디바이스와 직접(예를 들면, 3G 안테나를 사용하여) 통신한다. 네트워크를 통해 전달된 상태 정보는 그 후, 예를 들면, 환자가 준수하고 있는지, 또는 약물 전달 디바이스들의 클래스가 시스템 오작동을 보이고 있는지를 결정하기 위해 사용될 수 있다. 상태 정보는 또한 다른 방식들로 사용될 수 있다.

[0021] 시스템들 및 방법들은 또한 약물, 약물 전달 디바이스, 또는 사용자의 아이덴티티에 관한 정보, 및/또는 이러한 아이덴티티 정보의 전달에 따른 약물 전달 디바이스의 제어를 포함할 수 있다. 약물에 관한 아이덴티티 정보는 약물명, 약물 농도, 용량 정보, 제품 번호 또는 시리얼 번호, 및 제조 및/또는 만료 날짜를 포함할 수 있다. 약물 전달 디바이스에 관한 아이덴티티 정보는 디바이스 유형(예로서, 자동 주입기, 체내 주입기), 제품 번호 또는 시리얼 번호, 및 제조 날짜를 포함할 수 있다. 사용자에 관한 아이덴티티 정보는 환자 이름, 인구통계학 정보, 및 환자 서브그룹 정보를 포함할 수 있다. 이러한 정보는 상기 논의된 상태 정보와 대조적으로, "정적" 정보로서 불리울 수 있다.

[0022] 정보의 전달에 대하여, 그리고 특히 바로 위에 논의된 아이덴티티 정보에 대해, 모든 정보가, 편리함을 위해, 환자 프라이버시 또는 데이터 보안 우려에 관계없이, 유용하거나, 원하거나, 또는 심지어 모든 상이한 단체에 액세스 가능한 것은 아닐 수 있다는 것이 인식될 것이다.

[0023] 도 1은 본 개시의 실시예에 따른 약물 전달 시스템(100)을 예시한다. 약물 전달 시스템(100)은 치료 요법의 부분으로서 약물을 주입하기 위해 약물 전달 시스템(100)을 사용할 수 있는 환자(102)와 연관될 수 있다. 약물 전달 시스템(100)은 하나 이상의 중간 컴퓨팅 디바이스 및/또는 하나 이상의 네트워크를 통해 컴퓨팅 디바이스(예로서, 서버)(104)와 통신할 수 있다. 결과적으로, 서버(104)는 하나 이상의 중간 컴퓨팅 디바이스 및/또는 하나 이상의 네트워크를 통해 약물 전달 시스템(100), 환자(102), 및 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스와(그들의 연관된 단체들과) 통신할 수 있다. 또한 도 1에 예시된 바와 같이, 서버(104)는 예를 들면, 3G 안테나를 사용하여, 약

물 전달 시스템(100)과 직접 통신할 수 있다.

[0024] 예를 들면, 약물 전달 시스템(100)은 제1 통신 링크(112)를 통해 이동 컴퓨팅 디바이스(110)(예로서, 스마트 폰)와, 그리고 제2 통신 링크(116)를 통해 컴퓨팅 디바이스(예로서, 개인용 컴퓨터 또는 전용 허브)(114)와 통신하는 것으로 예시된다. 양쪽 링크(112, 116) 모두는 예를 들면, 블루투스와 같은, 근거리장 통신 프로토콜에 따라 동작할 수 있다. 이동 컴퓨팅 디바이스(110)는 통신 링크(120)를 통해 셀룰러 네트워크(118)와 통신할 수 있지만, 다른 컴퓨팅 디바이스(114)는 통신 링크(124)를 통해 하드-와이어드 네트워크(예로서, 근거리 네트워크 또는 광역 네트워크)(122)와 통신할 수 있다. 이를 네트워크(118, 122)는 또한 서버(104)와 통신할 수 있다.

[0025] 네트워크들(118, 122)은 그것들의 이동 컴퓨팅 디바이스들(예로서, 스마트폰들)을 통해, 서버(104) 및 그 또는 그녀의 간병인(130), 지원자(132), 및 의료인(134)과 같은, 환자(102)와 연관된 한 명 이상의 당사자들 사이에서의 통신을 용이하게 할 수 있다. 서버(104)는 또한 환자(102)와 연관된 하나 이상의 부가적인 당사자와 연관된 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스(예로서, 서버)와 통신할 수 있다. 예를 들면, 건강 관리 시스템 서버(140), 지불 서버(142), 약국 서버(144), 분배기 서버(146), 및 정부 기관 서버(148)는 네트워크(122)를 통해 서버(104)와 통신하여 예시된다. 네트워크들(118, 122)은 서로 통신할 수 있다는 것이 또한 인식될 것이다.

[0026] 도 2는 약물 전달 시스템의 다양한 조건 및 동작 상태를 결정하기 위해, 이를 상태에 따라 약물 전달 시스템을 제어하기 위해, 그리고 이동 디바이스(110) 및/또는 서버(104)와 같은, 컴퓨팅 디바이스에 결정된 상태 정보를 전달하기 위해, 도 1에서의 약물 전달 시스템(100)과 같은, 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법(200)을 예시한다. 도 1의 흐름도의 간단한 리뷰로부터, 도 2에 따른 방법(200)은 약물 전달 시스템의 부분인 약물 전달 디바이스의 다양한 조건 및 동작 상태의 결정, 및 이를 조건 및 동작 상태와 관련하여 또는 그것에 관하여 취해진 동작들 및 이루어진 통신들을 예시한다는 것이 인식될 것이다. 방법(200)은 여기에서 설명된 동작들을 포함하지만, 본 개시에 따른 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법의 다른 실시예들이, 예를 들면, 도 3에 구체적으로 예시된 바와 같이, 여기에 설명된 동작들 중 일부만을 포함할 수 있다는 것이 또한 인식되어야 한다. 본 개시에 따른 약물 전달 디바이스를 동작시키는 방법의 다른 실시예들에 포함되지 않는 도 2에 개발된 이를 동작은 생략되거나 또는 제거될 수 있다.

[0027] 약물 전달 시스템으로부터의 동작들 및 통신들은 도 2에 표시된 바와 같이, 상기 디바이스가 제조에서 처분까지 사용 가능한 제품 수명 사이클을 통과하기 때문에 약물 전달 디바이스 동작 상태에 따라 변할 수 있다. 사실상, 단일 센서에 기초하여 이루어진 결정은 약물 전달 디바이스의 동작 상태에 따라 달라질 수 있다. 예로서, 살균을 보존하기 위해 캐뉼라의 제2 단부 위에 배치된 바늘 캡을 이용하는 이를 약물 전달 디바이스에 관하여, 바늘 캡이 패키지 또는 패키징 제거 이전에 캐뉼라의 제2 단부 위로부터 또는 그 주위에서 제거되었다는 바늘 캡 센서를 사용하여 이루어진 결정은 1차 컨테이너 무결성이 손상되었음을 표시하는 반면, 패키지 또는 패킹 제거 후 캐뉼라의 제2 단부 위로부터 또는 그 주위에서 바늘 캡의 제거 또는 분리 시 디바이스가 약물을 투여할 준비가 되어있음을 표시할 수 있다.

[0028] 방법(200)은 블록(202)에서 시작하며, 약물 전달 시스템이 패키징되었다고 결정될 때, 블록(204)에서 블록들(206 및 208)로 이어진다. 특히, 일단 디바이스가 블록(204)에서 패키징된다고 결정되면, 통신은 디바이스의 동작 상태 변화를 보고하기 위해 블록(206)에서 이루어지며, 방법은 208로 이어지고, 여기에서 디바이스가 분배되었는지의 결정이 이루어진다.

[0029] 약물 전달 시스템이 패키징되었다는 결정과 약물 전달 시스템이 사용자에게 분배되었다는 결정 사이에서, 약물 전달 디바이스는 공급 체인의 상이한 부분들을 통과할 수 있다. 약물 전달 시스템이 통과할 수 있는 공급 체인의 부분들은 약물 전달 디바이스에서의 약물, 환자 또는 의료 전문가일 수 있는, 사용자에 의한 약물 전달 디바이스의 의도된 사용, 또는 다른 인자들(약물 전달 디바이스 자체의 구조 및 특성들 등)에 따를 수 있다.

[0030] 패키징된 디바이스가 제조에서 나옴에 따라, 진본성에 대한 현재 지식, 환경 이력 및 분배를 통한 현재 또는 이력적 위치에 대한 정보를 유지하는데 관심이 있다. 결과적으로, 방법 및 시스템이 블록(208)에서 다음 동작 상태로의 전이의 결정을 기다리는 동안, 시스템은 블록(210)에서 이러한 정보를 모니터링하며 전달할 수 있다. 이러한 상태에서 정보의 수집 및 보고를 자동화함으로써, 공급 체인 파트너들은 개선된 정보 및 공급 체인 관리 시스템들을 레버리징할 수 있다. 제품 식별, 만료 날짜, 및 위조 대책과 같은 정보는 물류, 창고업, 및 세관원에게 유용할 수 있다. 이러한 정보는, 제조 동안 조합 제품(즉, 약물, 디바이스들, 및/또는 생물학적 제품들을 조합하는 치료 및 진단 제품들)에 대해 알려진 것에 부가될 때, 리콜 하에서 제품 전달 또는 반납 및 교체와 같은 필드 이벤트들의 경우에 제품 위치에 대해 관심 있고 허가받은 당사자들에게 알리도록 도울 수 있다.

[0031]

약물 전달 시스템이 제조사와 환자 또는 의료인으로의 그것의 분배 사이에서 취하는 루트에 따라, 약물 전달 시스템은 또한 약국을 통과할 수 있으며, 여기에서 시스템은 또한 블록(210)에서 정보를 모니터링하고 전달할 수 있다. 약물 전달 시스템이 약국을 통과한다면, 약물/용량/디바이스, 환경 이력, 만료 날짜, 위조 대책, 및 위치 데이터와 같은 정보는 재고를 관리하며 최종 사용자에게 전달된 대로 제품 품질을 보장할 책임이 있는 자들에게 유용한 정보를 제공할 수 있다. 라벨 및 지시 정보로의 액세스를 트리거하는 신호들의 통합은 전달 디바이스 또는 약제품에 대해 최종 사용자를 트레이닝할 때 값을 제공하고, 사용자 커뮤니티들로의 액세스를 제공하며 제품 트레이닝 또는 연관된 물질들의 실효성에 대해 정보 스트림을 사용자 또는 사용자의 네트워크로 제공할 수 있다. 이들 신호는, 제조 동안 배합물에 대해 알려진 것에 부가될 때, 리콜 하에 제품 전달 또는 반납 및 교체와 같은 필드 이벤트들의 경우에 제품 위치에 대해 알리도록 도울 수 있다.

[0032]

일단 패키징된 제품이 사용자(예로서, 환자 또는 의료인)에게 분배되었다는 결정이 블록(208)에서 이루어지면, 방법(200)은 동작 상태에서의 변화가 전달되는 블록(212)으로 이어질 수 있다. 방법(200)은 블록(214)에서 약물 전달 디바이스가 패키징되지 않았는지에 대한 결정을 계속할 수 있다. 약물 전달 디바이스가 패키징되지 않았다는 결정이 이루어지지 않았다면, 방법(200)은 약물 전달 시스템을 모니터링하며, 블록(216)에서 정보를 보고할 수 있다. 약물 전달 디바이스가 패키징되지 않았다는 결정이 이루어졌다면, 방법은 동작 상태 변화의 전달과 함께 블록(218)으로 이어진다.

[0033]

이러한 동작 상태 동안, 환경 이력, 사용을 위한 지시들, 저장 지시들, 생성된 많은 물질에 대한 제품 진본성 또는 임의의 연관된 필드 경보들, 만료 날짜, 투약 리마인더들 및 배송을 통한 현재 위치 또는 추정된 도착과 같은 정보가 관심 정보를 사용자에게 제공한다. 온도와 같은 환경 조건에 대한 신호들을 제공하기 위한 센서들의 사용은 제품이 지금 사용에 적합한지, 즉 방법이 (블록(218)에서 발생한 보고를 이용해서) 블록(214)에서 블록(220)으로 나아갈 수 있는지를 이해하도록 사용자를 도울 수 있다. 이에 대한 하나의 확장된 예는 온도가 15C와 같은 특정한 임계치를 초과할 때 전달 및 보고를 위한 높은 활동 상태 또는 고-에너지 전력 상태로의 전자 장치의 "각성(wake-up)"이다. 이것은 사용자로의 메시지가 (예로서, 사용자의 네트워킹된 디바이스들을 통해) 24시간 내에 냉장 또는 투여를 위해 디바이스로 리턴하는 것을 야기할 수 있다. 유사하게, 감지된 온도는 약제품이 15C와 같은 사전 설정된 임계치 아래로 떨어진다면 전자 장치를 저 활동 상태 또는 저-에너지 상태(예로서, "절전" 상태)로 다시 넣을 수 있다.

[0034]

디바이스가 패키징되지 않았다는(짐작컨대 사용자에 의해) 결정이 블록(214)에서 이루어진다면, 방법(200)은 블록(218)에서 동작 상태 변화를 보고하며, 블록(220)에서 결정으로 진행할 수 있다. 상기 주지된 바와 같이, 방법은 방법(200)이 블록(220)으로 진행할 수 있기 전에 블록(214)에서 예시된 것들이 아닌 결정들을 실행하는 것이 가능하다.

[0035]

시스템이 블록(220)에서 사용할 준비가 되었는지를 결정할 때, 제공된 제품의 품질을 검증하는 것이 통상적이다. 사용자가 이러한 동작을 수행할 수 있는 동안, 시스템은 또한 이러한 동작을 실행할 센서들을 포함할 수 있다. 예를 들면, 검증들은 진본성을 확인하기 위한 라벨 정보의 검증, 손상의 표시들에 대한 디바이스의 육안 검사 또는 바늘 캡이 배송 중 자유롭게 되지 않았는지를 확인하기 위해, 컬러 및 투명도를 위한 약제품 컨테이너의 육안 검사를 포함할 수 있다. 검증은 또한 디바이스의 환경 이력이 디바이스가 안전하게 사용될 수 있도록 하기 위한 것인지에 대한 결정을 포함할 수 있다. 이러한 결정은 약제품 또는 전달 디바이스를 절충할 수 있는 저장 및 분배를 통한 환경 조건들을 고려할 수 있다. 디바이스에 센서들(바늘 캡을 위한 위치 또는 근접 센서들 또는 온도 센서들 등)을 포함시킴으로써, 많은 이들 검사 단계가 자동화될 수 있어서, 사용자에게 보다 큰 사용의 용이함 및 사용자 및 사용자의 네트워크로 보다 많은 정보를 제공할 수 있다.

[0036]

블록(220)에서 이루어진 결정에 따르면, 방법(200)은 블록(222)으로 나아갈 수 있으며, 여기에서 사용자는 디바이스를 사용하는 대신에 디바이스를 폐기한다. 예를 들면, 블록(220)에서 디바이스의 환경 이력이 디바이스가 안전하게 사용될 수 없도록 하기 위한 것임이 결정될 수 있다. 이러한 경우에, 디바이스는 디바이스가 블록(222)에서 폐기될 것임을 사용자에게 표시할 수 있으며 이러한 디바이스 결정들을 추적하는 원격 서버로 이러한 정보를 전달할 수 있거나, 또는 네트워킹될 수 있거나 또는 네트워킹되는 로컬 디바이스(이동 전화 또는 휴대폰 또는 다른 이동 디바이스, 휴대용 컴퓨팅 디바이스 등)와 이를 통신할 수 있으며 정보를 원격 서버에 전달할 수 있다.

[0037]

다른 한편으로, 블록(220)에서 시스템이 투여할 준비가 되어있다는 결정이 이루어지면, 방법(200)은 동작 상태에서의 변화의 보고를 갖고 블록(224)으로 진행할 수 있다. 방법(200)은 그 후 블록(226)으로 이어질 수 있으며, 여기에서 배리어가 더 이상 온전하지 않고, 이렇게 배치되었는지 또는 그것이 디바이스의 살균이 더 이

상 보존되지 않거나 또는 더 이상 보존되도록 보장되지 않을 수 있도록 약물 전달 디바이스로부터 이르게 제거되거나 또는 분리되는지에 대한 결정이 이루어진다. 이것과 관련하여, 배리어는 바늘 캡과 같은, 살균 배리어(즉, 미생물들의 유입을 방지하며 사용하려는 순간에 제품의 무균성 제시를 허용하는 최소 패키지)일 수 있다. 블록(226)에서 배리어가 온전하다는 결정이 이루어지면, 방법(220)은 블록(228)에서 계속될 수 있으며, 여기에서 시스템의 동작 상태 및 조건 상태들이 모니터링되며 상기 정보는 로컬 또는 원격 디바이스들로 전달된다. 배리어가 더 이상 온전하지 않다는 결정이 이루어지면, 방법(200)은 블록(230)으로 이어질 수 있으며, 여기에서 동작 변화가 보고되며 방법(200)은 블록(232)으로 이어질 수 있다.

[0038] 블록(226)에서 이루어진 결정에 관하여, 자동 주입기들 및 체내 디바이스들은 바늘 또는 주입 헤드의 살균을 유지하는 투여 직전에 제거되는 구성요소 또는 패키징 제품을 갖는 것이 통상적이다. 때때로 보호성 패키징 밖에서 약 투여 며칠 전에 부적절하게 제거되며 폐기되지만; 보통 환자는 살균 배리어가 디바이스로부터 제거될 때 삽입 및/또는 주입으로부터 단지 몇 분 거리에 떨어져 있을 수 있다. 이러한 결정은 또한 약물 전달 디바이스 전자 장치가 주요 기능들이 수행되기 전에 제조, 저장, 및 분배에 걸쳐 적절한 전력을 보장하기 위해 과도한 비용 및 부피를 요구하지 않고 주입 프로세스 동안 "깨어 있다"(예로서, 고-에너지 상태에 있다).

[0039] 살균 배리어의 제거시 탑재된 전자 장치(예로서, 회로)를 저-에너지 상태로부터 고-에너지 상태로 "각성"하도록 트리거함으로써, 약물 전달 디바이스의 탑재된 전자 장치는 제조, 저장 및 분배에 있는 동안 상당히 개선된 전력 소비를 제공할 수 있다. 특정한 실시예들에 따르면, 개시 시퀀스는 개시, 예비 검사들의 완료 및 투여 시도에 앞서 환자/사용자와의 상호 작용(이 상호 작용은 디바이스/약물이 실온으로 따뜻해지기를 기다리는 것을 포함할 수 있지만, 이러한 동작의 포함은 요구되는 총 시간을 추가로 증가시킬 수 있음)을 포함하여, 10초 내지 200초가 걸릴 수 있다. 반대로, 신체 접촉 또는 전달 작동이 탑재된 전자 장치를 저-에너지 상태로부터 고-에너지 상태로 각성시키도록 기다릴 수 있지만, 이것은 모든 요구된 "스마트" 피처에 대한 기회를 제공할 수 없다. 유사하게, 약물 전달 디바이스의 외부로부터 보호용 패키징의 제거와 같은 무엇인가가 전자 장치를 저-에너지 상태로부터 고-에너지 상태로 각성시키기 위해 사용된다면, 전달에 앞서 상당한 양의 전력이 이용될 위험이 있으며 이는 디바이스 및 약물 전달 시스템의 최적화를 복잡하게 할 수 있다.

[0040] 살균 배리어와 함께 제거되는 구성요소를 설계하는 것이 가능하며, 이것은 통상적으로 용이함, 인체 공학, 또는 제거의 명백함을 증가시키기 위한 기회를 제공한다. 이러한 구성요소로 텁, 또는 다른 전기적 절연 피처를 설계함으로써; 그것은 살균 배리어의 제거가 배터리 또는 다른 전원 공급 장치를 연결하여 요구된 기능들을 수행하도록 전자 장치를 저-에너지 상태로부터 고-에너지 상태로 각성시키기 위해 탑재된 전자 장치의 전력 회로로 삽입될 수 있다. 대안적으로, 배리어의 제거는 스위치가 단하게 할 수 있어서, 전원 공급 장치를 갖고 회로를 완성하며, 그에 따라 저-에너지 상태로부터 고-에너지 상태로 시스템에 동력을 넣는다.

[0041] 블록(232)에서, 약물 전달 시스템이 환자에 적용되었는지에 대한 결정이 이루어진다. 자동 주입기에 관하여, 이러한 결정은 자동 주입기가 환자의 피부에 맞닿은 위치에서 유지되었는지에 대한 결정을 수반할 수 있다. 체내 주입기에 관하여, 이러한 결정은 접착제가 체내 주입기의 표면상에 노출되었으며 주입기가 환자의 피부의 표면으로 배치되었는지에 대한 결정을 수반할 수 있다. 방법(200)의 특정한 실시예들에 따르면, 블록(232)에서 약물 전달 시스템이 배리어가 더 이상 온전하지 않은 후 특정 시간 내에 적용되지 않았다는 결정이 이루어진다면, 사용자는 블록(234)에서 디바이스를 폐기하도록 지시받을 수 있으며 이벤트는 로컬 및/또는 원격 디바이스들로 전달된다. 대안적으로, 블록 232에서 디바이스가 환자에 적용되었다는 결정이 이루어지면, 동작 변화가 블록(236)에서 보고되며 방법(200)은 블록(238)으로 진행한다.

[0042] 몇몇 실시예에서, 피부 적용에 관한 블록(232)에서 이루어진 결정은 방법(200)의 나머지에 걸쳐 사전-정의된 간격들로(예로서, 매 5 밀리초마다) 반복적으로 수행될 수 있다. 따라서, 약물 전달 디바이스가 환자로의 약 전달의 완료 이전에 환자의 피부로부터 이르게 제거되었는지 그리고 그렇다면, 이것이 약 전달의 시작에 대해 발생하였을 때를 결정하는 것이 가능할 수 있다. 이러한 정보는 환자의 피부로부터 약물 전달 디바이스의 이른 제거 이전에 실제로 환자에게 전달된 약의 양을 산출하기 위해 사용될 수 있다.

[0043] 상기의 경우에서와 같이, 이것이 예를 들면 "스마트" 기능들이 회로에 의해 요구되는 것에 따라 탑재된 전자 장치를 저-에너지 상태로부터 고-에너지 상태로 "각성"시키기 위한 유용한 기회일 수 있기 때문에, 그것은 또한 약물 전달 디바이스의 하우징과 환자의 피부 사이에서 의도적인 접촉이 이루어졌을 때를 알기 위해 유용할 수 있다. 대안적으로, 디바이스가 투여할 준비가 되었음을 확인하기 위한 몇몇 검사들이 주입의 값에서 보다 큰 신뢰를 갖고 사용자에게 제공하기 위해 수행될 수 있다.

[0044] 부가적으로, 많은 상업적으로 이용 가능한 주입기가 바늘 가드를 내리누르며 환자 대신에 공기로 분배하도록 제

품을 활성화시킴으로써 속여서 약을 분배하게 할 수 있는 치료의 의도적인 불이행의 위험이 있다. 디바이스가 전달 기간에 걸쳐 신체와 접촉하였다는 것을 알고, 그리고 특히 속성들과 유사한 부가적인 정보가 인간 조직 및 적절한 주입 부위를 예상했다면 증가 값이 있다. 약물 전달 및 완료의 지속 시간과의 알려진 신체 접촉의 중첩은 "바늘 삽입"의 유사한 상태에서 추가로 설명된 바와 같이 사용 오류들의 경우에 손실된 용량의 양을 추론하기 위해 사용될 수 있다.

[0045] 방법(200)은 블록(238)에서 캐뉼라의 제2 단부가 환자로 주입되거나 또는 삽입되었는지를 결정한다. 많은 약물 전달 디바이스를 이용해서, 환자로의 캐뉼라의 주입은 환자의 피부로의 약물 전달 디바이스의 적용에 즉각적이지 않다. 예를 들면, 약물 전달 디바이스가 적용되었음을 인식하기 위해 그리고 주입기를 활성화하기 위해 약물 전달 디바이스의 다양한 어셈블리 또는 서브어셈블리에 대해 요구된 시간 때문에 적용과 주입 사이에 지연이 있을 수 있다. 대안적으로, 약물의 투여가 적용과 주입 사이에서 계획된 지연의 이유로 캐뉼라의 손상 또는 환자에 대한 불편함을 방지하기 위해 약물 전달 디바이스의 적용 후 시간 지연 경과를 후 발생하도록 계획되며 때문에 캐뉼라의 주입에서 계획된 지연이 있을 수 있다. 또 다른 대안으로, 체내 약물 전달 디바이스에서, 유도계 바늘로서 불리우는 바늘은 환자에 삽입된 채로 있을 수 있는 캐뉼라를 삽입하도록 활성화될 수 있다. 바늘은 그 후 전달 디바이스로 다시 들어가서, 캐뉼라를 남겨둔다. 약의 실제 주입 또는 도입은 바로 후 또는 나중에 원하는 시간에 발생할 수 있다. 이와 같이, 방법(200)은 블록(238)에서 캐뉼라가 삽입되지 않았다고 결정된다면 블록(240)으로 진행할 수 있으며, 시스템은 동작 상태들 및 하나 이상의 조건 상태를 모니터링하며 상기 정보를 전달할 수 있다.

[0046] 신체 접촉 정보와 유사하게, 주입 정보는 수집된 정보에서 보다 높은 신뢰를 달성하기 위해 다른 프로세스들과 함께 사용될 수 있다. 신체 접촉 정보와 대조적으로, 피내, 피하, 근육 내, 정맥 내, 눈 또는 기타와 같은 타겟 투여 루트로의 바늘 삽입을 정확하게 측정하는 것은 약제품이 정확한 해부학적 깊이 및 위치로 전달되었다는 직접적인 확인을 제공할 수 있다.

[0047] 바늘 삽입 신호를 위한 하나의 사용은 일단 바늘이 환자로 삽입된다면 전달 롤아웃의 해제일 수 있다. 대안적으로, 약물 전달의 완료가 발생하며 바늘이 "전달 트리거됨"과 "전달 완료" 사이에서의 전체 시간 기간 동안 삽입되었다면, 성공적인 약물 주입의 매우 높은 신뢰도가 제공된다. 반대로 이벤트들의 타이밍이 적절히 중첩하지 않는다면, 시스템 전달 특성들에 기초하여 성공적으로 전달된 복용량을 예측하는 것이 가능할 수 있다. 불완전한 또는 성공적이지 않은 용량 투여가 검출되고 보고되는 경우에, 복용량 불일치가 또한 보고된다면 상당한 증가 값이 있다. "스마트 약물 전달 디바이스"는 변화하는 치료 효과들 및 유독성 위험 프로파일들을 가진 많은 상이한 유형의 약을 위해 사용될 수 있다. 예를 들면, 몇몇 약은 유독성의 낮은 위험이 있지만 손실된 또는 불완전한 용량을 가진 합병증들의 높은 위험이 있다면 임의의 불완전한 용량에 대한 제2 주입에 의해서와 같은 약제품 주입의 긴급 완료를 요구할 수 있다. 대안적으로, 의료인이 손실된 또는 불완전한 용량에 대해 알지만 합병증의 위험이 낮다면 대체를 스케줄링하는 대신에 다음 용량을 대기하기를 선호할 수 있다. 중요하게도, 그것이 정확하게 기록되며 보고된다면 손실된 복용량을 투여함으로써 불완전한 약제품 주입과 연관된 이슈들을 완화시키기 위한 기회들이 있을 수 있으며, 돌봄의 전체 비용을 최소화하면서 이득을 최대화하기 위한 기회를 제공한다.

[0048] 블록(238)에서 바늘이 삽입되었다는 결정이 이루어진다면, 방법(200)은 블록(242)에서 동작 상태 변화를 전달하며 약물의 투여가 블록(244)에서 개시되었거나 또는 트리거되었는지를 결정할 수 있다. 캐뉼라가 삽입되었지만, 투여가 아직 시작되지 않았다면, 방법(200)은 약물 전달 디바이스의 상태들을 모니터링하며, 상기 정보를 전달하기 위해 블록(246)에서 계속될 수 있다. 캐뉼라의 삽입과 약제품의 투여 사이에서 지연이 약물 전달 디바이스의 어셈블리들 또는 서브어셈블리들의 순차적인 동작 때문에 발생할 수 있거나, 또는 지연이 계획될 수 있어서, 캐뉼라가 환자의 피부로의 디바이스의 적용과 동시에 또는 대략 동시에 환자로 삽입되지만 투여가 적어도 시간 지연 후 발생하도록 한다.

[0049] 전달의 성공적인 트리거링은 일반적으로 디바이스가 캐뉼라를 삽입하도록 프로그램될 수 있을 때를 제외하고 성공적인 약물 주입을 이끌며, 그 후 나중에 약의 주입이 시작된다고 믿어진다. 트리거링 시, 환자는 일반적으로 치료 결과를 제공하기 위해 의도된 동작을 수행하였다. 전달을 트리거링하는 것은 단독으로 신체 접촉 또는 바늘 삽입에 비교하여 보다 높은 투입도의 증거로서, 특정한 실시예들에 따라, 보여질 수 있다. 몇몇 환자들은 전달을 트리거하기 전에 그것을 "느끼기" 위해 신체에 맞닿아 디바이스를 위치시킴으로써 상이한 부위들을 시도한다고 믿어지고 있다. 많은 디바이스는 전달이 이러한 시도들에 대해 트리거링되지 않음을 보장하기 위한 피처를 포함한다. 따라서, 전달을 트리거링하는 것은 통상적으로 환자가 규정된 치료를 투약하는데 정신적으로 전념하고 있음을 표시한다고 알려져 있다. 전달이 트리거링될 때를 감지하기 위해 "스마트 약물 전달 디바이스"의 피

처들을 가능하게 하는 것은 준수의 표시로서 값은 이해 관계자에게 제공한다. 다른 방법들에 대한 비교에 의해 성공적인 전달의 양을 지시하는 것으로서가 아닌, 트리거 신호를 검출하는 것은 비교적 간단한 수단을 통해 달성될 수 있어서, 비용 및 신뢰성에 대한 보다 큰 값을 제공한다.

[0050] 일단 약제품의 투여가 블록(244)에서 개시되었다는 결정이 이루어졌다면, 방법은 디바이스의 동작 상태 변화가 로컬 및/또는 원격 디바이스들과 통신되는 블록(248)으로 진행할 수 있다. 방법(200)은 그 후 블록(250)으로 진행하며, 약제품의 투여가 완료되었다는 결정이 이루어진다. 약제품의 투여가 완료되었다는 결정이 이루어질 때 까지, 시스템은 계속해서 디바이스를 모니터링하며, 블록(252)에서 정보를 전달한다. 일단 블록(250)에서 투여가 완료되었다는 결정이 이루어진다면, 동작 상태에서의 변화가 블록(254)에서 전달되며, 방법(200)은 블록(256)으로 진행한다.

[0051] 투여 또는 전달의 완료를 포착하는 것은, 특히 다른 디바이스 상태 정보와 조합하여, 유용한 메트릭이다. 단독으로 디바이스가 다른 디바이스 상태들을 포착하기 위한 수단을 갖지 않는다면 가치가 있을 수 있으며, 실제로 다른 상태들이 보고될 수 없다면 많은 이해 관계자에게 충분한 가치를 제공할 것이다. 그러나, 다른 디바이스 상태들에 비교하여 용량 전달 완료의 시간 및 날짜를 포착하는 것은 약물이 성공적으로 전달되었다는 매우 높은 신뢰(또는 반증)도를 제공할 수 있다. 예를 들면, 바늘이 여전히 삽입된 동안 용량 완료가 발생하였다며 그에 따라 복용량 정확도를 손상시킨다는 것을 확인한다. 일반적으로 이용 가능한 약물 전달 디바이스들은 디바이스를 신체에 적용하기 전에 약물 전달을 방지하기 위해 록아웃할 수 있지만, 디바이스가 신체에 적용되면, 일반적으로 전달의 전체 시간 동안 몸체에 맞닿아 고정된 디바이스를 유지하는 수단이 없다. 대단히 자주 약물이 계속해서 전달될 것이며, 전달이 트리거링된 후 바늘이 신체로부터 떼어놓지 않았으며 그에 따라 바늘이 삽입된 후조차 용량을 손상시키는 반사 작용을 야기할 수 있다. 다른 때에, 전달 디바이스 자체의 동작은 사용자를 깜짝 놀라게 하며 동일한 반사를 야기할 수 있다. 주어진 치료의 준수를 장려하기 위해 요구된 증거 또는 치료 전략을 변경하기 위해 요구된 증거를 환자에게 제공하기 위해 치료에 대한 불이행과 느린 응답 사이에서의 차이를 이해하는 것이 사용자 또는 사용자의 네트워크에 대해 중요한 것으로 알려져 있다. 따라서, 약물 전달 디바이스 성능의 포괄적인 측정 및 보고에 대해 환자에게 믿기 힘든 가치가 있다.

[0052] 이하에 개시된 실시예들 중 여러 개는 전달의 전체 진행을 모니터링하기 위해 범위가 확대될 수 있다. 예를 들면, 광학 센서가 스토퍼 물질을 검출하기 위해 최적화되며 완료 정보를 전달하기 위해 사용될 수 있는 전달 행정의 끝에서 배향된다면; 유사하게 약물 저장소를 통해 플린저의 이동에 평행하여 위치된 광학 센서들의 어레이는 이동 전체에 걸쳐 진행을 모니터링하기 위해 사용될 수 있다.

[0053] 블록(256)에서, 방법(200)은 디바이스가 환자로부터 제거되었는지를 결정한다. 블록(256)에서의 결정은 디바이스가 더 이상 환자의 피부와 접촉하지 않는지를 결정하는 피부 센서에 기초할 수 있다. 다른 실시예들에 따르면, 결정은 약물 전달 디바이스의 캐뉼라의 제2 단부와의 접촉을 방지하기 위해 피부로부터의 제거 후 배치하는 바늘 보호물(needle shield) 또는 다른 구조에 대해 이루어질 수 있다. 계속해서 다른 실시예들에 따르면, 약물 전달 디바이스의 제거는 약물 전달 디바이스의 배향에서의 변화에 기초할 수 있다. 어떤 상황에서든, 약물 전달 디바이스가 제거되었다고 결정될 때까지, 방법 및 시스템은 블록(258)에서 디바이스를 모니터링하며 로컬 및/또는 원격 디바이스들과 정보를 통신할 수 있다. 약물 전달 디바이스가 제거되었다고 결정될 때, 방법은 블록(260)에서 이러한 동작 상태 변화를 전달하며, 블록(262)에서 종료된다.

[0054] 디바이스의 처분, 및 대안적으로 수집 센터에 의해 사용된 디바이스의 수령은 임의의 저장된 정보를 문의하고/하거나 이전 상태 변화들의 증거로서 기능하도록 수령 자체를 이용하기 위한 최종 기회를 제공한다. 이전에 수집된 임의의 데이터는 수집 포인트에서 다운로드를 위해 저장될 수 있다. 또한, 반품이 다른 필드 동작의 교체를 위해 또는 그것의 배상으로서 보장되는 상황들을 위해, 분배 및 반품 수송을 통한 약물 전달 디바이스의 위치에 대한 지식이 소중하다. 반품의 원격 승인과 조합하여, 동일한 신호들은 반품 수송이 전자적으로 승인되며 사용자에게 최소 영향을 갖고 사용자 또는 분배 네트워크에서의 적절한 파트너에 의해 지불되도록 허용할 수 있다.

[0055] 본 개시의 다른 실시예들에 따르면, 도 2와 관련하여 설명된 다양한 동작 상태가 선택적인 것으로 고려될 수 있다는 것이 인식될 것이다. 예를 들면, 예로서, 블록들(232 및 250)에서 디바이스가 적용되었으며 약제품 투여가 완료되었다는 결정이 이루어진다면 캐뉼라의 삽입 및 약제품의 투여의 개시에 대해 블록들(238 및 244)에서 결정이 이루어지는 것이 필요하지 않을 수 있다. 더욱이, 방법(200)이 각각의 동작 상태 변화 후 동작 상태 변화

들의 통신을 포함하지만, 동작 상태 변화들 중 어떤 것도 시스템 내에 저장되지 않을 수 있으며, 동작 상태 변화들의 각각의 통신은 블록(260)까지 발생하지 않을 수 있다. 더욱이, 약물 전달 디바이스의 모니터링이 방법(200)이 특정한 결정들이 이루어지길 기다리는 동안(예로서, 블록(208 및 210)) 발생하는 것으로서 예시되었지만, 이러한 모니터링은 예시된 모든 인스턴스에서 수행될 필요는 없다.

[0056] 더욱이, 도 2에서 설명된 모니터링은 논의된 다양한 동작 상태 변화의 모니터링보다 많이 포함할 수 있다는 것이 인식될 것이다. 모니터링은 또한 조건 상태 변화들의 모니터링을 포함할 수 있다. 사실상, 방법 및 시스템은 이를 동작 및/또는 조건 상태 변화를 이루기 위해 하나 이상의 센서를 모니터링할 수 있으며, 상기 하나 이상의 센서로부터의 정보 또는 신호들은 방법(200)에 따라 다양한 포인트에서 이루어진 결정들에서 사용될 수 있다.

[0057] 도 3a 내지 도 3c는 약물 전달 시스템의 다양한 조건들 및/또는 동작 상태들을 결정하도록, 그것들의 결정된 상태들 및/또는 아이덴티티 정보에 따라 약물 전달 시스템을 제어하도록, 그리고/또는 결정된 조건 및/또는 동작 상태를 이동 디바이스(110) 및/또는 서버(104)와 같은, 컴퓨팅 디바이스에 전달하도록, 도 1에서의 약물 전달 시스템(100)과 같은, 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법(300)을 예시한다. 도 1의 흐름도의 간단한 리뷰로부터, 도 3a 내지 도 3c에 따른 방법(300)은 약물 전달 시스템의 부분인 약물 전달 디바이스의 다양한 조건 및/또는 동작 상태의 결정, 및 이를 조건 및/또는 동작 상태와 관련하여 또는 그것들에 관하여 취해진 동작들 및 이루어진 통신들을 예시한다는 것이 인식될 것이다. 방법(300)은 여기에서 설명된 동작들을 포함하지만, 본 개시에 따른 약물 전달 시스템을 동작시키는 방법의 다른 실시예들이 여기에 설명된 동작들 중 일부만을 포함할 수 있다는 것이 또한 인식되어야 한다.

[0058] 먼저 도 3a를 참조하면, 방법(300)은 패키지에서의 약물 전달 디바이스로 시작할 수 있으며, 방법은 블록(302)에서 패키지가 개방되었다고 결정될 때까지 기다린다. 이때, 디바이스는, 디바이스가 투여할 준비가 되었고/되었거나, 살균 배리어가 제거되었고/되었거나, 디바이스가 (정확하게) 적용되었음을(도 2의 방법(220)의 블록들(220, 226, 232) 참조) 보장하기 위해 시스템이 하나 이상의 확인, 검증 또는 검사를 행하는 이러한 시간까지 선택적으로 잠금될 수 있다. 하나 이상의 확인, 검증 또는 검사의 각각을 행하기 전에, 방법(300)은 약물 전달 디바이스가 확인, 검증 또는 검사를 실행하도록 적응되었거나 또는 프로그램되었는지를 결정할 수 있다. 예를 들면, 블록(304)에서 약물 전달 디바이스가 약물 전달 디바이스의 살균을 검사하도록 적응되었거나 또는 프로그램되었는지에 대한 결정이 이루어질 수 있으며; 특히 확인 또는 검증은 캐뉼라의 제2 단부에 배치된 살균 배리어에 관련될 수 있다. 약물 전달 디바이스가 살균 검사를 수행하도록 적응되었거나 또는 프로그램되었다면, 방법(300)은 블록(306)으로 진행할 수 있으며, 여기에서 살균 배리어가 예를 들면 캐뉼라의 제2 단부 위에 또는 그 주위에 배치되었는지가 결정된다.

[0059] 블록(306)에서 배리어가 제자리에 있다고 결정된다면, 방법은 사용자가 배리어를 제거하도록 지시되는 블록(308)으로 진행할 수 있다. 방법(300)은 그 후 블록(310)에서 배리어가 제거되었는지를 결정할 수 있다. 배리어가 제거되었다고 결정될 때, 살균 타이머가 시작될 수 있으며, 그것의 만료는 약물 전달 디바이스가 잠금 상태로 들어가거나 또는 그것에 남아있는 것을 야기할 수 있어서, 약물 전달 디바이스의 사용을 방지한다.

[0060] 블록(306)에서 배리어가 제자리에 있지 않다(즉, 배리어가 이르게 제거되었다)고 결정되면, 방법(300)은 블록(312)으로 진행할 수 있으며, 여기에서 전달 디바이스는 잠금되거나(예로서, 록 또는 록-아웃 디바이스가 작동되거나) 또는 전달 디바이스는 디바이스가 이전에 잠금되었다면 잠금 상태로 남아있다는 특정한 실시예들에 따르면, 블록(312)에서 전달 디바이스의 잠금은 비가역적일 수 있다. 도 3a 내지 도 3c에 예시된 실시예를 포함하는, 다른 실시예들에 따르면, 잠금은 약제품(예로서, 약제품 저장소) 또는 약이 블록(314)에서 교체되었다고 결정되면 취소될 수 있다. 약제품 또는 약이 교체되지 않았다면, 또는 이를 실시예에서, 약제품 또는 약이 교체될 수 없는(즉, 잠금이 비가역적인) 경우에, 실패한 살균 검사에 대한 정보가 시스템에 의해 전달될 수 있다.

[0061] (i) 시스템이 디바이스의 살균을 확인, 검증 또는 검사하도록 적응되었다는 결정이 블록(304)에서 이루어지고, (ii) 블록(306)에서 배리어가 제자리에 있으며 블록(310)에서 배리어가 그 다음에 제거되었다는 결정이 이루어지거나, 또는 (iii) 블록(306)에서 배리어가 제자리에 있지 않는다는 결정이 이루어지지만 블록(314)에서 약제품 또는 약이 교체되었다는 결정이 이루어지면, 방법(300)은 블록(316)으로 이어진다. 블록(316)에서, 약물 전달 디바이스가 시각적 및/또는 환경적 검사들을 수행할 수 있는지에 대한 결정이 이루어진다. 디바이스가 그렇게 적응된다면, 방법은 블록(318)으로 이어지며, 여기에서 시각적 검사 및/또는 환경적 조건들이 원하는 임계치들 내에 있는지에 대한 결정이 이루어진다. 시각적 검사 및/또는 환경적 조건들이 원하는 임계치들 밖에 있다는 결정이 이루어지면, 방법은 블록들(312, 314)로 진행할 수 있다. 시각적 검사 및/또는 환경적 조건들이 원하는 임계치들 내에 있다고 결정이 이루어지면, 방법(300)은 블록(319)으로 진행할 수 있다.

- [0062] 블록(319)에서, 저장소에 저장된 약이 그것의 만료 날짜를 초과했는지의 결정이 이루어진다. 이것은 약물 전달 디바이스에 탑재된 제어기를 이용해서, 약물 전달 디바이스에 탑재된 메모리에 저장된 만료 날짜 정보와 현재 날짜를 비교하는 단계를 수반할 수 있다. 현재 날짜가 약의 만료 날짜 이후이거나 또는 동일하다고 결정된다면, 방법은 블록(312 및 314)로 진행할 수 있다. 현재 날짜가 약의 만료 날짜 이전이라고 결정된다면, 방법은 블록(320)으로 진행할 수 있다.
- [0063] 블록(320)에서, 약물 전달 시스템이 사용자 아이덴티티를 확인할 수 있는지에 대한 결정이 이루어진다. 약물 전달 시스템이 그렇게 적응된다면, 방법(300)은 블록(322)으로 이어지며, 사용자 아이덴티티가 약물 전달 디바이스의 사용을 위한 허가와 일치하는지에 대한 결정이 이루어진다. 사용자가 블록(322)에서 허가된 사용자로서 식별되지 않는다면, 방법(300)은 약물 전달 디바이스가 잠금되거나 또는 잠금된 채로 있는 블록(324), 및 시도된 허가되지 않은 사용에 관한 정보가 로컬 및/또는 원격 디바이스들로 전달되는 블록(326)으로 이어진다. 사용자가 허가된 사용자로서 식별된다면, 방법(300)은 도 3b 및 블록(328)으로 이어진다.
- [0064] 블록(328)에서, 약물 전달 시스템이 약제품 또는 약의 온도를 확인하는 것이 가능해졌는지에 대한 추가의 결정이 이루어진다. 시스템에 그렇게 적응된다면, 방법(300)은 블록(330)으로 이어진다. 블록(330)에서, 약제품 또는 약 온도가 예측 가능한 전달을 위한 타겟 범위 내에 있는지(너무 높지도 너무 낮지도 않은)에 대한 결정이 이루어진다. 몇몇 실시예에서, 이러한 단계는 약제품 또는 약 온도가 타겟 온도 미만인지 또는 초과인지를 결정하는 단계를 수반할 수 있다. 블록(330)에서 온도가 예측 가능한 전달을 위한 범위 내에 있지 않다는 결정이 이루어진다면, 방법(300)은 블록(332)으로 이어지며, 여기에서 디바이스가 약제품 또는 약의 온도를 타겟 범위 안으로 들어오게 하기 위해 약제품을 가열하거나 또는 냉각시킬 수 있는지에 대한 결정이 이루어진다. 시스템이 그렇게 적응되지 않는다면, 방법은 블록(334)로 이어지며, 여기에서 디바이스는 수동형 가열 또는 냉각이 발생하도록 허용하기 위해 잠금되거나 또는 잠금된 채로 있을 수 있으며 사용자는 예를 들어, 약물 전달 디바이스에 결합되는 출력 유닛을 통해 알림을 받을 수 있다. 선택적으로, 시스템은 또한 정보를 로컬 및/또는 원격 디바이스들로 전달할 수 있다. 시스템이 가열 또는 냉각을 허용하는 것이 가능해진다면, 방법은 블록(336)으로 진행하며, 여기에서 디바이스는 잠금되거나 또는 잠금된 채로 있을 수 있고, 가열 또는 냉각이 개시될 수 있으며, 사용자는 알림을 받을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 약물 전달 디바이스는 약제품 또는 약을 가열하기 위해 저장소에 결합되는 발열체(예로서, 전기 전도성 코일)을 포함할 수 있다. 수동형 또는 능동형 가열 또는 냉각인지에 관계없이(블록들(334, 336)), 방법(300)은 블록(338)으로 이어질 수 있으며, 여기에서 전달은 방법이 블록(330)으로 리턴하기 전에 발생할 가열 또는 냉각을 위한 시간을 제공하기 위해 지연된다. 특정한 실시예들에 따르면, 방법(300)은 블록(330) 후(예를 들면, 과도한 온도의 경우에) 종료될 수 있으며 상기 정보를 로컬 및/또는 원격 디바이스들로 전달할 수 있다.
- [0065] 방법(300)의 본 실시예는 약제품 또는 약의 온도가 타겟 온도 범위 밖인 것에 응답하여 발열체 또는 냉각체를 활성화할 수 있지만, 다른 실시예들은 약물 전달 디바이스의 다른 조건 및/또는 조건 상태들에 응답하여 발열체 또는 냉각체를 활성화할 수 있다. 예를 들어, 발열체 또는 냉각체는 예를 들어, 약물 전달 디바이스를 트리거하기 위한 약물 전달 디바이스의 전달 캐뉼라의 원위 단부로부터 살균 배리어의 제거, 약물 전달 디바이스의 하우징과 환자의 피부 또는 의복 사이의 접촉, 또는 작동기의 사용에 응답하여 활성화될 수 있다.
- [0066] 몇몇 실시예에서, 블록(330)에서 수행된 온도 검사는 과거에(예로서, 저장, 분배, 수송 등 동안) 약제품이 경험한 온도들의 범위 및 지속 기간을 결정하기 위해 약제품의 온도 이력의 평가를 수반할 수 있다. 약제품의 온도 이력이, 예를 들면, 약제품이 수송 동안 여러 날 동안 증가된 온도들에 노출되는 것 때문에 수용 가능하지 않다면, 제어기(350)는 그것이 약제품을 환자에게 전달하기 위해 사용될 수 없도록 약물 전달 디바이스(302)를 록아웃할 수 있으며, 부가적으로 약제품의 온도 이력의 수용 불가능함을 나타내는 보고를 로컬 컴퓨팅 디바이스(304) 또는 원격 컴퓨팅 디바이스(306)로 송신하도록 통신 모듈(352)을 제어할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 약제품의 온도가 임계 온도를 초과한다는 결정 시, 제어기는 온도가 임계 온도 아래로 되돌아갈 때까지 구동하는 타이머를 시작할 수 있다. 타이머의 지속 기간이 미리 정의된 시간 한계를 초과한다면, 제어기(350)는 약물 전달 디바이스(302)를 록아웃하며 약제품의 온도 이력의 수용 불가능함을 나타내는 보고를 송신하도록 통신 모듈(352)을 제어할 수 있다.
- [0067] 도 3b로 돌아가면, 블록(328)에서 디바이스가 약물 전달 디바이스의 하우징이 환자의 피부 또는 의복 가까이에 배치된다고 결정하는 것이 가능한지에 대한 결정이 이루어진다. 약물 전달 디바이스가 그렇게 적응된다면, 방법은 블록(342)으로 진행하며, 약물 전달 디바이스의 하우징이 환자의 피부 또는 의복에 접촉되는지에 대한 결정이 이루어진다. 이하에서 보다 상세히 논의되는 바와 같이, 환자의 피부 또는 의복과 접촉하여 위치될 때 폐쇄 전기 회로를 형성하는 센서는 환자의 피부 또는 의복과의 접촉을 결정하기 위해 사용될 수 있다. 약물 전달 디

바이스의 하우징이 환자의 피부 또는 의복과 접촉하지 않는 것으로 결정된다면, 방법은 블록(344)으로 이어지며, 약물 전달 디바이스는 잠금되며 사용자에게 약물 전달 디바이스를 환자의 피부 또는 의복에 대해 누르도록 (예를 들어, 약물 전달 디바이스에 결합되는 출력 유닛을 통해) 지시될 수 있다. 방법(300)은 그 후 블록(346)으로 이어질 수 있으며, 여기에서 방법(300)이 환자의 피부 또는 의복과의 접촉이 존재하는지에 대한 추가의 결정을 위해 블록(342)으로 돌아가기 전에, 사용자가 약물 전달 디바이스를 재배치하도록 시간 지연이 제공된다. 대안적으로, 약물 전달 디바이스의 하우징이 환자의 피부 또는 의복과 접촉한다고 결정된다면, 방법은 블록(350)으로 진행할 수 있다.

[0068] 블록(350)에서, 디바이스가, 디바이스가 적절하게 환자 상에 위치되거나 또는 그에 대해 배향된다고 결정하는 것이 가능해졌는지에 대한 결정이 이루어진다. 디바이스가 그렇게 적응된다면, 방법은 블록(352)으로 진행하며, 디바이스가 적절히 배치되었는지 또는 배향되었는지에 대한 결정이 이루어진다. 이것과 관련하여, 선호된 삽입 부위에 따라, 디바이스의 배향에 대한 지식이 성공적인 주입을 제공할 때 유용할 수 있다. 예를 들면, 복부로의 자기-투여는 대략 수평인 자동 주입기 축의 배향을 야기할 가능성이 가장 높을 것이다.

[0069] 디바이스가 적절히 배치되지 않았다면, 방법은 블록(354)으로 진행하며, 디바이스는 잠금될 수 있으며 사용자는 디바이스를 재배치하거나 또는 재배향하도록 지시받는다. 방법(300)은 그 후 방법(300)이 디바이스의 위치에 대한 추가의 결정을 위해 블록(352)으로 리턴하기 전에 디바이스를 재배치하기 위해 시간 지연이 사용자를 위해 제공되는 블록(356)으로 진행할 수 있다. 대안적으로, 디바이스가 적절히 배치된다면, 방법은 블록(358)으로 진행할 수 있으며, 이전에 작동되었던 임의의 록들 또는 록아웃들이 비활성화된다.

[0070] 방법(300)은 블록(360)에서 계속되며, 여기에서 전달이 트리거되었는지를 결정하기 위해 시스템이 가능해졌는지에 대한 결정이 이루어진다. 시스템이 그렇게 적응되었다는 결정이 이루어지면, 방법은 블록(362)으로 진행하며, 디바이스가 활성화되거나 또는 트리거되었는지에 대한 결정이 이루어진다. 블록(362)에서 디바이스가 트리거되지 않았다는 결정이 이루어진다면, 방법(300)은 블록(364)으로 진행할 수 있으며 시스템은 디바이스를 트리거링하도록 사용자에게 지시할 수 있다. 다른 실시예들에 따르면, 약물 전달 디바이스는 시간 지연의 완료 시 자동으로 디바이스를 트리거하기 전에 발생할 미리 결정된 및/또는 사전 프로그램된 시간 지연 동안 대기할 수 있다. 계속해서 다른 실시예들에 따르면, 방법(300)은 예를 들면, 오염 및 감염의 위험을 감소시키기 위해 블록(365)에서 타이머가 경과하였는지를 선택적으로 결정할 수 있다. 이러한 실시예들에 따르면, 타이머는 블록(310)에서 배리어가 적절히 제거되었다는 결정 시 시작될 수 있으며(또는 추가 실시예들에 따라, 배리어가 제거되었다는 결정 시 시작될 수 있으며), 방법(300)이 디바이스가 상기 이벤트로부터 특정한 시간량 내에 트리거되었다고 결정하지 않는다면, 방법(300)은, 예를 들면, 도 3b 및 도 3a에 예시된 바와 같이, 블록(312)으로 리턴 할 수 있다. 블록(360)에서 트리거가 발생하였다고 결정되면, 방법은 블록(366)으로 진행하며, 여기에서 사용자는 디바이스의 트리거링을 통지받을 수 있고/있거나 전달의 날짜, 시간 및 위치가 저장되거나 또는 기록될 수 있다. 선택적으로, 이러한 정보는 또한 시스템과 통신하는 로컬 및/또는 원격 디바이스들로 전달될 수 있다. 방법(300)은 그 후 도 3c로 이어졌다.

[0071] 시스템이, 디바이스가 신체상에 적절히 위치되거나 또는 그것에 대해 배향된 채로 있는지를 결정하는 것이 가능한지에 대한 추가의 결정이 블록(368)에서 이루어질 수 있다. 시스템이 그렇게 적응되었다면, 방법(300)은 블록(370)으로 이어지며, 디바이스가 신체 상에 적절히 배치되거나 또는 그것에 대해 배향되었는지에 대한 결정이 이루어진다. 디바이스가 적절히 배치 또는 배향되지 않았다면, 방법(300)은 환자의 신체에 대한 디바이스의 위치 또는 배향이 결정되는 블록(370)으로 돌아가기 전에, 사용자가 예로서, 약물 전달 디바이스에 결합된 출력 유닛을 통해, 디바이스를 재배치하거나 또는 재배향하도록 알림을 받는 블록(372), 및 시간 지연이 디바이스를 재배치하거나 또는 재배향하도록 사용자에게 제공되는 블록(364)으로 이어질 수 있다. 디바이스가 적절히 배치되거나 또는 배향된다면, 방법(300)은 블록(376)으로 진행할 수 있다. 선택적으로, 방법(300)은 디바이스가 정확하게 배치된 채로 있음을 보장하기 위해 디바이스가 약제품을 투여하고 있는 시간 동안 주기적으로 블록(370)을 반복할 수 있다.

[0072] 블록(376)에서, 시스템이 투여가 완료되었는지를 결정하는 것이 가능한지에 대한 결정이 이루어진다. 시스템이 그렇게 적응된다면, 방법(300)은 블록(378)으로 이어지며, 전달이 완료되었는지에 대한 결정이 이루어진다. 전달이 완료되지 않았다는 결정이 블록(378)에서 이루어지면, 전달이 완료될 수 있는지에 대한 추가의 결정이 블록(380)에서 이루어진다. 전달이 완료되지 않았지만 완료될 수 있다면, 방법(300)은 블록(382)을 통해 블록(378)으로 리턴하며, 여기에서 디바이스는 약제품을 투여하는 것을 계속하도록 허용된다. 전달이 완료되지 않았으며 완료될 수 없다면(예로서, 디바이스가 환자의 피부로부터 제거되었다면), 방법(300)은 블록(384)으로 이어지며, 약물 및 약물 전달에 관한 정보는 로컬 및/또는 원격 디바이스들로 전달될 수 있다. 예를 들면, 특정한

동작 상태들(캐뉼라 삽입됨, 전달 시작됨, 전달 부분 완료됨)이 발생하였는지에 관한 정보, 동작 상태들의 타이밍, 및 투여된 약제품의 양이 전달될 수 있다.

[0073] 블록(378)에서 전달이 완료되었다는 결정이 이루어지면, 방법은 블록(386)으로 진행하며, 여기에서 시스템은 전달이 완료되었음을 예로서, 약물 전달 디바이스에 결합된 출력 유닛을 통해, 사용자에게 통지한다. 더욱이, 방법(300)은 블록(388)에서 로컬 및/또는 원격 디바이스들로 약물 전달, 약물 전달 디바이스, 및 약제품에 관한 정보를 전달한다. 예를 들면, 정보는 발생한 상기 특정한 동작 상태들 및 동작 상태들의 타이밍을 포함할 수 있다. 방법(300)은 또한 디바이스가 그 전체에 걸쳐 정확하게 배치되었음을 검증할 수 있으며, 여기에서 시스템은 이러한 결정을 하는 것이 가능하다. 방법(300)은 또한 시스템이 약제품의 투여가 완료되었는지를 결정하는 것이 가능하지 않다면 블록(388)으로 넘어갈 수 있으며, 이전 동작 상태들 중 하나 이상을 통과한 것으로 결정된 약물 전달 디바이스가 반드시 전달이 완료되었다는 결론을 이끈다는 가정이 이루어진다.

[0074] 방법(300)은 약물 전달 디바이스의 다양한 조건 및/또는 동작 상태에 따라 약물 전달 디바이스의 저장소에 포함된 약의 투여를 방지 또는 허용하기 위해 약물 전달 디바이스를 잠금 또는 잠금 해제하는 것을 포함하여 약물 전달 디바이스의 다양한 양상을 제어하는 것을 수반한다. 방법(300)에 의해 제공되는 잠금 단계들은 예를 들어, 록이 활성화될 때 바늘 보호물의 움직임을 방지하도록 구성되는 록, 록이 활성화될 때 플런저의 움직임을 방지하도록 구성되는 록, 및/또는 록이 활성화될 때 작동기의 움직임을 방지하도록 구성되는 록을 포함하여 하나 이상의 록에 의해 구현될 수 있다. 방법(300)에 설명되는 잠금 제어를 구현할 수 있는 록들의 예들은 예를 들어, 도 16 및 도 17과 관련되어 이하에서 보다 상세히 설명된다. 또한, 방법(300)에 의해 제공되는 능동형 가열 단계들은 약물 전달 디바이스에 결합되며 예를 들어, 도 16 및 도 17에 대하여 이하에서 보다 상세히 설명될 바와 같이, 저장소에 포함된 약의 온도를 증가시키도록 구성된 하나 이상의 빌열체에 의해 실현될 수 있다. 더욱이, 사용자에게 관련 정보에 대해 알리는 단계를 수반하는 방법(300)의 양상들은 예를 들어, 도 16 및 도 17에 관하여 이하에서 보다 상세히 설명될 바와 같이, 약물 전달 디바이스에 결합되는 출력 유닛을 통해 실현될 수 있다.

[0075] 다시, 상기 설명이 이들 상태에 따를 수 있는 디바이스들에 대한 일련의 상태들 및 대안적인 동작들을 포함하는 방법에 관련되지만, 디바이스는 각각 및 모든 상태를 결정하거나 또는 도 3a 내지 도 3c에 예시된 각각 및 모든 동작을 수행할 필요는 없다. 오히려, 이 기술분야의 숙련자는, 설명된 상태들의 서브세트에 기초하여 약물 전달 디바이스를 제어하거나 또는 이를 전달할 수 있는 시스템을 야기하도록, 특정한 상태들의 결정 또는 특정한 동작들의 수행을 생략하거나 또는 제거할 수 있다는 것이 인식될 것이다.

[0076] 더욱이, 상기 설명은 약물 전달 디바이스가 보통, 하나 이상의 탑재된 센서의 사용을 통해 결정되는 약물 전달 디바이스의 하나 이상의 조건 및/또는 동작 상태에 기초하여 제어되는 방법에 관한 것이지만, 약물 전달 디바이스는 반드시 센서들에 의해 수집된 정보에 기초하여 제어되어야 할 필요는 없으며, 예를 들어, 환자의 아이덴티티(예로서, 환자의 이름, 연령, 키, 체중, 패스워드, 지문, 생체 인식, 사회 보장 번호, 인구통계학 정보, 환자 서브그룹 등), 약물 전달 디바이스의 아이덴티티(예로서, 약물 전달 디바이스의 시리얼 번호, 약물 전달 디바이스에 의해 사용되는 배출 메커니즘의 유형, 약물 전달 디바이스의 제조 날짜 등) 및/또는 약물 전달 디바이스의 저장소 내에 저장될 약의 아이덴티티(예로서, 약의 만료 날짜, 약의 유형, 약의 명칭 등)에 기초하여 제어될 수 있다. 아이덴티티 정보는 메모리 디바이스에 탑재된 약물 전달 디바이스에 저장될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 약물 전달 디바이스는 환자가 정확하게 입력된다면, 약의 허가되지 않은 투여를 방지하기 위해 약물 전달 디바이스에 의해 사용되는 록을 비활성화할 수 있는 아이덴티티 정보(예로서, 환자의 패스워드)를 입력하게 하는 입력 유닛을 포함할 수 있다. 이러한 록들의 예들은 도 16 및 도 17과 관련되어 이하에서 보다 상세히 설명된다.

[0077] 먼저 도 4로 가면, 방법(500)이 예시되며 여기에서 약물 전달 시스템은 발광 다이오드, 디스플레이, 스피커 또는 다른 디바이스와 같은 출력 디바이스들의 사용을 통해 환자 또는 사용자로 지시를 제공하도록, 그리고 보고를 상기 컴퓨팅 디바이스에 송신하기 위해 통신 링크(예로서, 112 또는 116)를 통해 컴퓨팅 디바이스(예로서, 이동 디바이스(110) 또는 컴퓨팅 디바이스(114))와 통신하도록 적응되거나 또는 프로그램된다. 방법(500)은, 디바이스의 살균이 온전한지에 관계없이, 단일 이슈에 초점이 맞춰진다. 방법(500)은 바늘 캡의 형태로, 배리어가 환자로 삽입되도록 의도되는 캐뉼라의 제2 단부 위에 배치되는지에 기초하여 디바이스의 살균이, 유지되는지를 결정한다.

[0078] 방법(500)은 블록(502)에서 바늘 캡이 제자리에 있는지를 결정함으로써 시작된다. 이러한 결정은, 적어도 부분적으로, 바늘 캡이 바늘의 끝 위에 적절히 배치될 때 자동 주입기의 구조에 인접해 있는 스위치 또는 다른 근접 센서로부터 방법(500)을 실행하도록 적응되거나 또는 프로그램된 제어기에 의해 신호가 수신되었는지에 기초하여 이루어질 수 있다. 블록(502)에서, 바늘 캡이 제자리에 있다는 결정이 이루어지면, 방법(500)은 블록(504)으

로 이어지며 사용자는 예를 들면, 약물 전달 디바이스의 환자 또는 사용자에게 가시적인 하나 이상의 발광 다이오드를 조명함으로써, 바늘 캡을 제거하도록 지시될 수 있다. 제어기는 또한 송신기가(적어도 단방향 통신이 가능하며, 2-방향 통신이 가능할 수 있는 - 즉, 트랜시버) 디바이스의 살균이 온전하다는 사실을 나타내는 보고를 블록(504)에서 송신기와 통신하는 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스로 송신하게 할 수 있다. 예를 들면, 송신기는 블루투스 또는 유사한 프로토콜을 사용할 수 있는 것과 같이, 근거리장 송신기일 수 있다.

[0079] 방법(500)은 블록(506)에서 계속될 수 있으며, 여기에서 제어기는, 환자 또는 사용자가 바늘 캡을 제거하도록 지시된 후 바늘 캡이 제거되었는지를 결정한다. 예를 들면, 제어기는 상이한 신호가 스위치 또는 다른 근접 센서로부터 수신될 때(또는 어떤 신호도 수신되지 않을 때) 바늘 캡이 제거되었음을 결정할 수 있다. 바늘 캡이 제거되었다고 제어기가 결정할 때, 방법은 블록(508)으로 이어지며, 여기에서 제어기는 송신기로 하여금 디바이스의 살균이 확인된 후 바늘 캡이 제거되었다는 사실을 나타내는 보고를 송신하게 한다.

[0080] 도 4에 예시된 바와 같이, 방법(500)은 제어기가 블록(502)에서 배리어가 제자리에 있지 않다고, 예로서 바늘 캡이 프로세스의 시작에서 바늘의 단부 주위에 배치되지 않았다고 결정한다면 상이한 세트의 동작들을 포함한다. 이러한 결정이 블록(502)에서 이루어지면, 방법(500)은 블록(510)에서 계속되며, 여기에서 제어기는 약물 전달 디바이스를 잠그고, 제품 컨테이너를 교체하도록 환자 또는 사용자에게 지시하며, 송신기로 하여금 디바이스의 살균이 온전하지 않다는 사실을 나타내는 보고를 송신하게 한다. 블록(504)에서 취해진 동작을 가진 경우와 마찬가지로, 제어기는 발광 다이오드를 조명함으로써 제품을 교체하도록 환자 또는 사용자에게 지시할 수 있다. 제어기는 환자에게 약물을 투여하기 위해 필요한 하나 이상의 어셈블리의 동작을 방지함으로써 제품을 잠글 수 있으며; 예를 들면, 제어기는 바늘이 환자로 삽입되는 것을 방지할 수 있다. 제어기는 그 후 블록(512)에서 제품이 교체되었다는 결정이 이루어질 때까지 기다린다. 제어기는 컨테이너에 근접한 스위치가 상태들을 변경하였는지에 따라 제품이 교체되었음을 결정할 수 있으며, 상기 스위치는 컨테이너가 교체되는 경우에만 할 것이다. 제어기가 제품이 교체되었다고 결정할 때, 방법(500)은 블록(514)으로 이어지며, 제어기는 송신기로 하여금 디바이스의 살균이 처음에 온전하지 않은 동안, 제품이 교체되었다는 사실을 나타내는 보고를 약물 전달 시스템과 통신하는 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스로 송신하게 한다.

[0081] 방법(500)을 실행하도록 적응되거나 또는 프로그램된 제어기와 함께 약물 전달 시스템에 의해 실행되는 도 4의 방법(500)과 대조적으로, 도 5 및 도 6의 방법들(520, 540)은 약물 전달 시스템 및 연관된 컴퓨팅 디바이스에 의해 실행되며, 상기 약물 전달 시스템은 방법(520)을 실행하도록 적응되거나 또는 프로그램되며 상기 컴퓨팅 디바이스는 방법(540)을 실행하도록 적응되거나 또는 프로그램된다. 방법들(520, 540)은 컴퓨팅 디바이스와 이미 연관된 출력 디바이스들 또는 주변 장치들을 이용하기 위해, 환자 또는 사용자와의 상호 작용적 이벤트들을 이동 디바이스(110)의 형태로 있을 수 있는, 컴퓨팅 디바이스로 시프트함으로써 약물 전달 시스템에 의해 요구된 하드웨어의 양을 제한할 수 있다는 것이 인식될 것이다.

[0082] 도 5의 방법(520)은, 배리어가 온전한지, 즉 바늘 캡이 바늘의 단부 위에 배치되는지를 결정하는 약물 전달 시스템의 부분인 제어기를 이용해서, 블록(522)에서 시작된다. 바늘 캡이 처음에 제자리에 있다는 결정이 이루어지면, 제어기는 송신기로 하여금 블록(524)에서 바늘 캡이 바늘의 단부 위에 배치된다는 사실을 나타내는 보고를 컴퓨팅 디바이스로 송신하게 한다.

[0083] 도 6의 방법(540)은 블록(542)에서 약물 전달 디바이스로부터의 보고의 수신으로 시작된다. 컴퓨팅 디바이스가 보고가 수신되었으며 수신된 보고가 바늘 캡이 처음에 제자리에 있다는 사실을 나타낸다고 결정하면, 방법(540)은 블록(544)으로 진행하며, 여기에서 컴퓨팅 디바이스는 바늘 캡이 제거되어야 한다는 메시지를 사용자 또는 환자에게 디스플레이하도록 연관된 디스플레이를 제어한다. 본 개시의 일 실시예에 따르면, 컴퓨팅 디바이스가 스마트폰과 같은, 핸드-헬드 이동 디바이스인 경우에, 메시지는 바늘 캡을 제거하기 위한 지시를 나타내는 단어들, 화상들 또는 이들의 조합을 포함할 수 있는 이미지의 형태에서의 메시지가 이동 디바이스와 연관된 디스플레이상에 디스플레이될 수 있다. 방법(540)은 그 후 블록(546)으로 넘어가며, 여기에서 컴퓨팅 디바이스는 바늘 캡이 제거되었다는 사실을 나타내는 보고를 약물 전달 시스템으로부터 수신하려고 기다린다.

[0084] 도 5로 돌아가면, 방법(520)은 블록(526)에서 계속되며, 여기에서 약물 전달 디바이스와 연관된 제어기는, 바늘 캡이 처음에 제거되지 않았다는 초기 결정이 이루어진 후 바늘 캡이 제거되었는지를 결정한다. 제어기는 블록(524)에서 보고의 송신을 완료할 때 이러한 결정을 시작하며, 따라서 결정은 환자 또는 사용자가 바늘 캡을 제거하기 위해 컴퓨팅 디바이스를 통해 지시를 수신하는 것에 따르지 않지만, 특정한 실시예들에 따라, 바늘 캡이 블록(526)에서 제거되었는지에 대한 제어기의 결정은 바늘 캡이 제거되어야 한다는 메시지를 사용자가 먼저 컴퓨팅 디바이스로부터 수신하는 것에 따라 이루어질 수 있다. 제어기가 바늘 캡이 제거되었다고 결정할 때, 방법

(520)은 블록(528)에서 계속되며, 여기에서 바늘 캡이 제거되었다는 사실을 나타내는 보고는 컴퓨팅 디바이스로 송신된다.

[0085] 도 6으로 돌아가면, 블록(546)에서 바늘 캡이 제거되었다는 보고가 컴퓨팅 디바이스에 의해 수신되었다는 결정 시, 방법(540)은 블록(548)에서 계속될 수 있으며 여기에서 약물 전달 시스템이 사용할 준비가 되었다는 사실을 나타내는 보고가, 예를 들면, 도 1의 이동 디바이스(110)에 의해 네트워크(118)를 통해 도 1에서의 서버(104)로 송신된다. 다른 실시예들에 따르면, 예로서, 배리어가 처음에 온전하였으며 바늘 캡이 그 다음에 제거되었다는 사실을 나타내는 보고가 보다 특정적일 수 있다.

[0086] 대안으로, 약물 전달 시스템의 제어기는 블록(522)에서 배리어가 처음에 제자리에 있지 않다고 결정할 수 있다. 그렇다면, 제어기는 약물 전달 디바이스를 잡그며 송신기로 하여금 블록(530)에서 배리어가 처음에 제자리에 있지 않다는 사실을 나타내는 보고를 컴퓨팅 디바이스로 송신하게 할 수 있다. 약물 전달 시스템의 제어기는 그 후 블록(532)에서 제품이 교체되었는지를 결정할 수 있다.

[0087] 한편, 컴퓨팅 디바이스는 블록(542)에서 배리어가 처음에 제자리에 있지 않다는 사실을 나타내는 보고를 수신하였으며, 방법(540)은 블록(550)으로 지속되고, 여기에서 디바이스는 제품이 교체되었다는 메시지를 사용자 또는 환자에게 디스플레이하도록 연관된 디스플레이를 제어한다. 상기 논의된 개시의 실시예에 따르면, 여기에서 컴퓨팅 디바이스는 핸드-헬드 이동 디바이스이며, 제품을 교체하기 위한 지시를 나타내는 단어들, 화상들 또는 이들의 조합을 포함할 수 있는 이미지의 형태에서의 메시지가 이동 디바이스와 연관된 디스플레이상에서 디스플레이될 수 있다. 방법(540)은 그 후 블록(552)에서 계속되며, 여기에서 컴퓨팅 디바이스는 약제품이 교체되었다는 사실을 나타내는 보고가 약물 전달 시스템으로부터 수신되었는지를 결정한다.

[0088] 도 5로 다시 이동하면, 일단 블록(532)에서 제품이 교체되었다는 결정이 이루어지면, 제어기는 송신기로 하여금 제품이 교체되었다는 사실을 나타내는 보고를 블록(534)에서 송신하게 할 수 있다. 컴퓨팅 디바이스가 보고가 도 6에서의 블록(552)에서 수신되었다고 결정할 때, 방법(540)은 블록(548)으로 이어지며, 여기에서 예를 들면, 약물 전달 디바이스가 사용할 준비가 되었다는 사실을 나타내는 보고가 서버(104)로 송신된다.

[0089] 조건 상태 정보, 동작 상태 정보 또는 다른 정보에 관한 결정이 그 점에 대해서 약물 전달 디바이스, 또는 컴퓨팅 디바이스와 동일한 하우징에서 수용되는 제어기에 의해 이루어진다는 것은 본 개시의 요건이 아니다. 사실상, 약물 전달 디바이스의 특정한 상태에 관한 결정을 하는 제어기는 약물 전달 디바이스로부터 떼어낼 수 있는 하우징에서 배치될 수 있다. 예를 들면, 다시 바늘 캡이 바늘의 단부 위에 배치되는지에 기초하여 살균 배리어가 온전한지를 결정하는 실시예를 다시 참조하면, 방법(560)은 바늘 캡에 배치되며 스위치 또는 다른 근접 센서와 같은, 센서에 결합되고, 바늘 캡이 바늘의 단부로부터 제거될 때를 결정할 제어기에 대해 도 7에서 제공된다.

[0090] 방법(500)을 논의하기 전에, 그것은 바늘 캡(600) 및 상기 바늘 캡(600)이 사용되는 자동 주입기(602)의 실시예의 부분들을 포함하는, 도 8의 예시를 논의하는데 도움이 될 수 있다. 자동 주입기(602)의 많은 구성이 바늘 캡(600)의 구조 및 동작의 논의를 용이하게 하기 위해 생략되었다는 것이 인식될 것이다. 자동 주입기(602)는 예를 들면, 환자로 캐뉼라를 삽입하여 저장소로부터 캐뉼라를 통해 환자로 약물 또는 약을 밀어넣을 수 있는 다른 구조들, 서브어셈블리들, 및/또는 어셈블리들을 포함할 수 있다. 이것과 관련하여, 이하에서 도 12에 예시된 자동 주입기의 실시예에 대한 참조가 이루어진다.

[0091] 도 8에 예시된 자동 주입기(602)의 간소화된 제시에 따르면, 자동 주입기는 주사기의 형태로 저장소(604)를 포함한다. 따라서, 저장소(604)는 캐뉼라(610)가 배치되며 고정되는(또는 걸린) 허브(608)를 가진 실질적으로 원통형 벽(606)에 의해 정의된다. 캐뉼라(610)는 저장소(604)의 내부(614)와 유체 연통하는 제1 단부(612), 및 환자로 삽입되도록 의도되는 제2 단부(616)를 가진다. 저장소(604)는 또한 저장소(604) 밖으로의 유체를 캐뉼라(610)를 통해 환자로 밀어넣기 위해 저장소(604)를 따라 이동하는 플런저(618)를 포함할 수 있다. 자동 주입기(602)는 또한 바늘 캡(600)의 구조들과 협력하는 구조(620)를 포함하며, 이 구조(620)는 캐뉼라(610) 주위에 배치된다. 구조(620)는, 예를 들면, 바늘 보호물(도 12의 실시예에 대해 보다 상세히 설명됨), 또는 자동 주입기(602)의 하우징의 일 부분일 수 있다.

[0092] 바늘 캡(600)은 저장소(604)의 허브(608)가 수용되는 환상형 칼라(또는 허브)(622)를 포함한다. 칼라(622)는 일단부에서 허브(608)에 대해 편안하게 맞으며 칼라(622)의 내부 공간(624)에서 캐뉼라(610)의 제2 단부(616)를 수용한다. 칼라(622)는 또한 캐뉼라(610)의 제2 단부(616) 주위에 배치된 것으로 설명될 수 있다. 칼라(622)는 몸체(626)(하우징의 형태일 수 있음)에 부착되며, 여기에 전원 공급 장치(628) 및 제어기/통신 모듈 어셈블리

(630)가 배치된다. 전원 공급 장치(628) 및 모듈 어셈블리(630)가 스위치(632)의 사용을 통해 결합될 수 있으며, 이것은 예시된 바와 같이 제1 및 제2 접촉부들(634, 636)을 포함한다. 접촉부들(634, 636)이 서로 인접해 있을 때, 모듈 어셈블리(630)는 전원 공급 장치(6268)에 결합된다.

[0093] 특히, 도 8에 예시된 바와 같이, 제1 접촉부(634)는 바늘 캡(600)이 캐뉼라(610)의 제2 단부(616) 주위에 배치된 상태에서 바늘 보호물(620)에 인접해 있으며, 따라서 이러한 제1 상태에서 제2 접촉부(636)의 단부(638)에 인접해 있지 않다. 바늘 캡(600)이 제거되면(제2 상태), 제1 접촉부(634)는 자유롭게 제2 접촉부(636)의 방향으로 이동하며 제2 접촉부(636)의 단부(638)에 인접해 있다. 접촉부들(634, 636)이 서로 인접한 상태에서, 회로는 폐쇄되며 모듈(630)은 전원 공급 장치(628)에 결합된다.

[0094] 도 7의 방법(560)에 따르면, 모듈(630)의 제어기는 스위치 또는 센서(632)로부터 수신된(또는 수신되지 않은) 신호에 기초하여 블록(562)에서 바늘 캡(602)이 바늘(610)의 단부(616) 위에 배치된다고 결정할 수 있다. 센서는 이 실시예와 관련하여 매우 간단할 수 있으며, 심지어 대개는 바늘 보호물 또는 하우징(620)의 반대 측면들 상에 배치되거나 또는 그 외 바늘 보호물 또는 하우징에 의해 이격되지만(도 8 참조), 바늘 캡(602)이 제거될 때 연결되거나 또는 결합되는(바늘 보호물 또는 하우징(620)이 더 이상 접촉부들(634, 636) 사이에 배치되지 않거나 또는 더 이상 서로와의 그것들의 접촉을 방지하지 않도록) 접촉부들(634, 636)의 쌍을 포함할 수 있다. 사실상, 이러한 실시예에 따르면, 센서(632) 및 모듈 어셈블리(630)의 제어기는 동일한 구조일 수 있다. 모듈(630)이 바늘 캡(602)이 제거되었다고 결정할 때, 모듈 어셈블리(630)는 블록(564)에서 바늘 캡(602)이 제거되었다는 사실을 나타내는 보고를 송신하도록 연관된 송신기를 제어한다. 다시, 접촉부들(634, 636)이 센서(632)인 실시예에 따르면, 접촉부들(634, 636)의 연결 또는 결합은 송신기(630) 및 전원 공급 장치(628)(예로서, 배터리)를 포함하는 회로를 폐쇄할 수 있으며, 이것에 의해 송신기(630)가 요구된 보고를 송신하게 한다.

[0095] 도 9 및 도 10은 각각의 방법이 약물 전달 디바이스의 단일 조건 또는 동작 상태의 결정에 초점이 맞춰지며, 조건 또는 동작 상태가 발생할 때 보고를 송신한다는 점에서, 도 7의 것과 유사한 방법들을 예시한다. 이것과 관련하여, 방법(570)은 작동기(예로서, 버튼)가 눌려졌는지를 결정함으로써 약물 전달 디바이스가 트리거되었는지를 결정하는 것에 초점을 두며, 방법(580)은 약물 전달 디바이스의 부분인 바늘 보호물이 배치되었는지(바늘 보호물 배치는 대개는 약물 전달이 완료되었으며 약물 전달 디바이스가 환자의 피부로부터 제거된 후 발생함)를 결정하는데 초점을 둔다. 또한 도 9의 실시예를 가진 경우와 마찬가지로, 도 9 및 도 10의 실시예들은 동작 상태의 결정 시 송신기 및 전원 공급 장치를 포함하는 회로를 폐쇄하는 스위치 또는 접촉부들의 쌍의 형태로 센서의 사용을 통해 실행될 수 있다.

[0096] 따라서, 도 9에 따르면, 방법(570)은 블록(572)에서 시작하여, 여기에서 제어기/스위치는, 버튼이 눌려지지 않았다면 대개는 스위치와 접촉하지 않을 약물 전달 디바이스의 일 부분을 스위치가 접촉하는 것에 따라 스위치 상태가 변하였는지에 따라 작동기가 눌려졌는지를 결정한다(예로서, 도 12에서 스위치(766) 참조). 예를 들면, 스위치는 작동기(예로서, 버튼)에 부착되며 그것 상에서 운반될 수 있고, 따라서 작동기가 약물 전달 디바이스의 하우징에 대해 이동할 때, 스위치는 그것의 상태를 변경하는 약물 전달 디바이스의 구조와 접촉하게 된다. 이것이 발생할 때, 방법(570)은 블록(574)에서 계속되며, 제어기/스위치는 송신기로 하여금 약물 전달 디바이스가 송신기와 전원 공급 장치(예로서, 배터리, 커패시터 또는 유도성 전원 공급 장치) 사이에서 회로를 폐쇄함으로써 트리거되었다는 사실을 나타내는 보고를 송신하게 한다. 약물 전달 디바이스의 트리거링은 약이 저장소로부터 배출되게 하기 위해 저장소와 연관된 드라이브의 작동과 동시에 일어날 수 있지만, 드라이브의 활성화는 약물 전달 디바이스의 트리거링과 동시에 일어날 필요가 없다.

[0097] 유사한 방식으로, 도 10에 따르면, 방법(580)은 블록(582)에서 시작하여, 여기에서 제어기/접촉부 쌍은 접촉부 쌍이 함께 연결되었는지 또는 결합되었는지에 따라 바늘 보호물이 배치되었는지를 결정한다. 도 11a 및 도 11b에 예시된 바와 같이, 방법(580)을 실행하기 위한 약물 전달 디바이스 시스템의 실시예는 환자로 삽입되는 단부(654)를 가진 바늘의 형태에서의 캐뉼라(652)(도 11a 참조) 및 바늘 보호물(656)이 배치될 때 접촉부 쌍(660, 662)을 연결하는 도전성 패드(658)를 포함하는 바늘 보호물(656)을 가진, 주사기의 형태에서의 저장소(650)를 포함할 수 있으며; 대안적으로, 접촉부 쌍 중 하나는 약물 전달 디바이스의 하우징 상에 배치될 수 있으며 접촉부 쌍 중 다른 하나는 바늘 보호물 상에 배치될 수 있어서, 바늘 보호물이 약물 전달 디바이스의 하우징에 대해 이동할 때, 접촉부들이 연결되거나 또는 결합되도록 한다. 이것이 발생할 때, 방법(580)은 블록(584)에서 계속되며, 전원 공급 장치(664) 및 제어기 및 송신기 모듈 어셈블리(668)를 포함하는 회로는 폐쇄되어, 모듈(668)의 송신기로 하여금 약물 전달이 완료되었다는 사실(대부분의 상황들 하에)을 나타내는 보고를 송신하게 한다.

[0098] 하나의 대안적인 실시예에 따르면, 도 11a 및 도 11b의 구조를 사용하여, 도전성 패드(658)에 대한 접촉부들

(660, 662)의 재배치는 도 11a 및 도 11b의 시스템으로 하여금, 캐뉼라(652)가 환자로 삽입되었음을 결정하기 위해 바늘 보호물(656)이 캐뉼라(652)의 단부(654)에 대해 이동되었는지를 결정하도록 허용할 것이다. 도전성 패드(658)가 접촉부들(660, 662) 사이에서의 회로를 폐쇄하게 하는 페이지의 하부를 향한 바늘 보호물(656)의 움직임보다는, 페이지의 최상부를 향한 바늘 보호물(656)의 움직임이 도전성 패드(658)로 하여금 접촉부들(660, 662) 사이에서 회로를 폐쇄하게 할 것이며, 이것에 의해 모듈 어셈블리(668)가 바늘이 삽입되었다는 사실을 나타내는 보고를 송신하게 할 것이다. 추가의 대안적인 실시예로서, 접촉부들의 2개의 세트가 포함될 수 있으며, 상기 세트들은 바늘 보호물(656)의 움직임의 방향으로 서로 이격되고, 페이지의 최상부에 가장 가까운 접촉부들의 세트는 환자로의 단부(654)의 삽입을 나타내는 바늘 보호물(656)이 캐뉼라(652)의 단부(654)에 대해 이동되었는지를 결정하기 위해 사용되며, 페이지의 최하부에 가장 가까운 접촉부들의 세트는 환자로의 전달의 완료를 나타내는 바늘 보호물이 캐뉼라(652)의 단부(654) 주위에 배치되었는지를 결정하기 위해 사용된다.

[0099] 상기 논의된 방법들은 다양한 상이한 약물 전달 시스템에 의해 실행될 수 있다. 도 12 및 도 13 내지 도 15는 이러한 시스템들의 두 개의 예를 예시하며, 도 12의 실시예는 자동 주입기의 형태에서의 약물 전달 디바이스를 포함하는 약물 전달 시스템을 포함하며, 도 13 내지 도 15의 실시예는 체내 주입기 또는 인퓨저의 형태인 약물 전달 디바이스를 포함하는 약물 전달 시스템을 포함한다.

[0100] 먼저 도 12의 약물 전달 디바이스를 참조하면, 자동 주입기(700)는 환자로 캐뉼라를 삽입하거나 또는 그것의 삽입을 가능하게 하며, 저장소로부터 캐뉼라를 통해 환자로 약물 또는 약을 주입하는 어셈블리들 또는 구조들이 배치될 수 있는 하우징(710)을 포함한다. 특정한 실시예들에 따르면, 캐뉼라를 환자로 삽입하는 동일한 어셈블리들 또는 구조들은 또한 저장소로부터 캐뉼라를 통해 환자로 약물 또는 약의 흐름을 허용할 수 있다. 자동 주입기(700)는 또한 캐뉼라를 저장소에 연결하고, 캐뉼라를 하우징(710)으로 빼내거나, 또는 캐뉼라가 환자로부터 제거되었다면 캐뉼라와의 접촉을 방지할 다른 구조들을 배치하는 어셈블리들 또는 구조들을 포함할 수 있다. 추가의 부가적인 어셈블리들 및 구조들이 또한 가능하다. 이하에서 논의된 자동 주입기(700)의 특정 실시예는 따라서 제한으로서가 아닌 예로서이다. 예를 들면, 자동 주입기(700)는 캐뉼라(예로서, 바늘)를 환자로 삽입하는 어셈블리들 또는 구조들이 없을 수 있으며, 캐뉼라의 환자로의 삽입은 캐뉼라가 자동 주입기(700)의 하우징에 대해 실질적으로 고정되며 자동 주입기(700)가 환자의 방향으로 이동된다는 것에 기인한다.

[0101] 약물 전달 시스템(700)은 저장소(712) 및 저장소(712)에 유체 연통하여 연결되거나 또는 연결 가능할 수 있는 제1 단부(716) 및 환자로 삽입될 수 있는 제2 단부(718)를 가진 캐뉼라(714)를 포함한다. 캐뉼라(714)는 예를 들면, 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)가 저장소(712) 내의 약물의 피하 주입을 전달하기 위해 피부 아래에서 수용되도록 사이징될 수 있는 경사진 에지를 가진 강성 바늘일 수 있다. 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)는 저장소(712)의 벽(720)을 통해 배치될 수 있으며, 따라서 저장소(712)와 유체 연통하여 연결될 수 있다. 예시된 바와 같이, 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)는, 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)가 환자로 삽입될 때까지 캐뉼라(714)의 제1 단부가 유체 연통하여 연결되지 않을 수 있도록 단지 부분적으로 벽(720)(이 벽(720)은 예를 들면, 전매 가능한 격막 또는 스토퍼일 수 있음)을 통해 배치될 수 있다. 이러한 상황에서, 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)는 따라서 저장소(712)와 유체 연통하여 연결 가능한 것으로 설명될 수 있지만, 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)가 저장소(712)와 유체 연통하여 연결 가능하지만, 연결되지 않을 수 있는 다른 메커니즘들이 있다는 것이 인식될 것이다.

[0102] 약물 전달 디바이스(700)는 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)로의 액세스를 제한하기 위해 적어도 주입이 완료된 후 배치될 수 있는 보호물(722)을 포함한다. 특정한 실시예들에 따르면, 보호물(722)은 보호물(722)이 피부에 맞닿아 배치되며 캐뉼라(714)의 주입이 작동될 때를 제외하고 보호물(722)의 원위 단부(726)가 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)를 넘어 연장되도록 하우징(710)으로부터 보호물(722)을 연장시키는 바이어스 요소(724)(스프링 등)를 가질 수 있다. 사실상, 캐뉼라(714)의 주입은 환자의 피부 상에 또는 그것에 맞닿아 보호물의 원위 단부(726)를 배치함으로써 자동 주입기(700)의 특정한 실시예들에 따라 작동될 수 있다. 자동 주입기(700)는 또한 보호물(722)과 연관되며 약물이 전달된 후 캐뉼라(714)가 환자의 피부로부터 제거된 후 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)와의 접촉을 제한하거나 또는 방지하기에 충분한 거리로 보호물(722)의 원위 단부(726)가 하우징(710)으로부터 연장되도록 자동 주입기(700)의 하우징(710)에 대해 보호물(722)의 움직임을 제한하는 록(728)을 포함할 수 있다.

[0103] 약물 전달 디바이스(700)는 또한 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)를 환자의 피부로 삽입하기 위해 그리고 저장소(712)로부터 캐뉼라(714)를 통해 환자로 약물 또는 약을 주입하기 위해 사용될 수 있는 적어도 하나의 드라이브(730)를 포함한다. 드라이브(730)는 특정한 실시예들에 따라, 하나 이상의 스프링을 포함할 수 있다. 다른 실시예들에 따르면, 드라이브(730)는 상 변화를 겪는 물질원 또는 가압된 가스원을 포함할 수 있으며, 따라서 빠져

나온 가스 또는 상 변화 물질은 그로부터 약물을 배출시키기 위해 저장소(712)에 인가될 수 있는 원동력을 제공한다. 계속해서 다른 실시예들에 따르면, 드라이브(730)는 예를 들면, 모터를 포함할 수 있는 바와 같은, 전기 기계 시스템을 포함할 수 있지만, 이러한 전기 기계 시스템은 이하에서 보다 상세히 설명되는 체내 자동 주입기 또는 인수자에 더 적절할 수 있다. 드라이브(730)에 대한 다른 실시예들이 인식될 것이다.

[0104] 드라이브(730)는 상기 벽(732)을 환자의 피부를 향해 이동시키기 위해 저장소(722)의 벽(732)과 협력할 수 있다. 이러한 실시예에 따르면, 벽(732)은 보어(734) 내에 수용되며, 저장소(712)로부터 약물을 주입하기 위해 제1 단부에서 제2 단부로 보어(734)를 따라 이동시킬 수 있는 스토퍼일 수 있다. 드라이브(730)는 또한 하우징(710)에 대해 그리고 환자로 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)를 이동시키도록 하우징(710)에 대해 저장소(712)를 이동시키기 위해 스토퍼(732) 및/또는 보어(734)와 협력할 수 있다. 드라이브(730)가 스토퍼(732)와 협력하는 이를 실시예에 따르면, 이것은 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)가 저장소(712)와 유체 연통하기 전에 발생할 수 있다. 드라이브가 보어(734)와 협력하는 이를 실시예에 따르면, 드라이브는 하우징(710)에 대해 저장소(712) 및 캐뉼라(714)를 이동시키기 위해 보어(734)와 협력하는 하나의 구성요소(예로서, 제1 스프링), 및 보어(734)에 대해 스토퍼(732)를 이동시키기 위해 스토퍼(732)와 협력하는 제2 구성요소(예로서, 제2 스프링)를 포함할 수 있다.

[0105] 드라이브(730)는 작동기(740)와 연관된다. 작동기(740)는 드라이브(730)가 캐뉼라(714)를 삽입하며 저장소(712)로부터 캐뉼라(714)를 통해 환자로 약물을 주입하게 하기 위해 드라이브를 활성화시킨다. 작동기(740)는 특정한 실시예들에 따르면, 보호물(722)일 수 있다. 예시된 실시예와 같은, 다른 실시예들에 따르면, 작동기(740)는 일단 자동 주입기(700)가 환자의 피부 상에 또는 그 가까이에 배치되면 사용자에 의해 눌려질 수 있는 버튼일 수 있다. 도 12에 예시된 실시예는 디바이스의 일 단부에 배치된 작동기(740)를 갖지만, 작동기(740)는 또한 디바이스의 측면 상에 배치될 수 있다.

[0106] 예시된 바와 같이, 저장소(712), 바이어싱 요소(724), 록(728), 및 드라이브(730)는, 캐뉼라(714)의 적어도 부분과 함께, 하우징(710) 내에 배치된다. 제어기(750), 통신 모듈(752), 및 적어도 하나의 센서 또는 스위치가 또한 하우징(710) 내에 배치된다. 예시된 실시예에 따르면, 4개의 센서가 포함된다: 온도 센서(760), 근접 센서(762)(바늘 캡(도시되지 않음)의 존재 또는 바늘 보호물(722)의 위치를 결정하기 위해) 및 2개의 배향 센서(764). 또한, 스위치(766)는 또한 버튼(740)이 눌려졌는지를 결정하기 위해 제공된다. 제어기(750)는 통신 모듈(752), 센서들(760, 762, 764) 및 스위치(766)에 결합된다. 제어기(750), 통신 모듈(752), 센서들(760, 762, 764) 중 하나 이상 및 스위치(766)는 단일 모듈로서 함께 패키징될 수 있거나, 또는 각각의 구성요소는 별개로 제작되어 구성요소들이 하우징(710) 내에 배치된다면 결합될 수 있다. 특정한 실시예들에 따르면, 각각의 구성요소는 구성요소와 연관된 디바이스(702)의 구조로 통합될 수 있으며(예로서, 센서들(762, 764)은 보호물(722)로 통합될 수 있으며) 도 12에서의 센서들의 위치는 단지 예시적이다.

[0107] 제어기(750)는 적어도 하나의 프로세서 및 메모리를 포함할 수 있다. 제어기(750)는 또한 전원 공급 장치, 예로서 배터리를 포함하거나 또는 그것에 결합될 수 있다. 프로세서는 제어기가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하도록 프로그램될 수 있으며 메모리는 그것 상에 저장된 실행 가능한 지시들을 가진 하나 이상의 유형의 비-일시적 판독 가능한 메모리를 포함할 수 있고, 이 지시들은 적어도 하나의 프로세서에 의해 실행될 때 상기 적어도 하나의 프로세서로 하여금 제어기(750)가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하게 할 수 있다. 대안적으로, 제어기는 제어기가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하는 다른 회로를 포함할 수 있다.

[0108] 통신 모듈(752)은 이동 디바이스(110) 및/또는 컴퓨팅 디바이스(114)(도 1 참조)와 통신하기 위해 사용된 다수의 상이한 통신 모듈 중 임의의 것일 수 있다. 일 실시예에 따르면, 통신 모듈(752)은 제어기(750)와 함께 탑재되는 블루투스/블루투스 로우 에너지 모듈일 수 있다. 통신 모듈(752)은 자동 주입기(700)로부터 이동 디바이스(110) 또는 컴퓨팅 디바이스(114)로 정보를 송신하기 위해 사용된다. 대안적으로, RFID, Zigbee, Wi-Fi, NFC, 및 기타와 같은, 다른 프로토콜들이 통신 모듈(752)에 의해 사용될 수 있다.

[0109] 온도 센서(760), 근접 센서(762), 배향 센서들(764), 및 스위치(766)의 존재를 고려해볼 때, 제어기(750)는 요구된 대로, 적절한 출력 디바이스들의 공급을 갖고, 도 3a 내지 도 3c에 예시된 방법(300), 뿐만 아니라 도 4 내지 도 6, 도 9 및 도 10에서 예시된 방법들의 대부분을 실행하도록 적응되거나 또는 프로그램될 수 있다.

[0110] 도 12에 예시된 약물 전달 시스템(300)의 캐뉼라(714)가 저장소(712)에 대해 고정되며 따라서 언제나 저장소(712)와 유체 연통하지만, 다른 실시예들이 예를 들면, 상이하게 배열될 수 있으며, 캐뉼라(714)는 저장소(712)에 대해 이동 가능하다. 도 12a는 도 12의 약물 전달 시스템(700)에서 구현될 수 있으며 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)로 하여금, 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)가 환자로 삽입될 때 저장소(712)와의 유체 연통으로 이동되

며 캐뉼라(714)의 제2 단부(718)가 환자로부터 제거될 때 저장소(712)와의 유체 연통을 벗어나 이동되도록 허용하는 캐뉼라 서브어셈블리(780)를 예시한다. 이러한 기능을 달성하기 위해, 캐뉼라 서브어셈블리(780)는 캐뉼라(714)에 고정된 스프링 시트(782) 및 스프링 시트(782)와 저장소(714)의 원위 단부 사이에 위치된 스프링(784)을 포함한다. 스프링 시트(782)는 환자의 피부에 대해 눌려지도록 구성된 원위 단부 표면(786) 및 스프링(784)과 접촉하는 근위 단부 표면(788)을 가질 수 있다. 도 12a에 예시된 바와 같이, 근위 단부 표면(788)은 스프링(784)의 원위 단부를 수용하며 스프링(784)이 스프링 시트(782)를 빼내는 것을 방지하기 위해 가이드 채널 또는 홈(790)을 포함할 수 있다. 환자로의 약의 전달 이전에, 스프링(784)은 도 12a에 보여지는 바와 같이, 저장소(712)로부터 떨어져 스프링 시트(782)를 바이어싱하는 비-압축, 자연 상태에 있을 수 있다. 따라서, 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)는 스프링(784)이 압축되지 않을 때 저장소(712)로부터 이격되며 저장소(712)와 유체 연통하지 않는다. 약물 전달 시스템(700)이 환자로 약을 전달하기 위해 사용될 때, 환자의 피부는 스프링 시트(782)의 원위 단부 표면(786)에 대고 밀며, 그에 의해 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)가 격막(720)을 관통하고 저장소(712)의 내부에 들어갈 때까지 스프링(784)을 압축하며 캐뉼라(714)를 원위 방향으로 이동시킨다. 이러한 구성에서, 유체 연통은 캐뉼라(714)가 저장소(712)에서의 약을 환자에게 전달할 수 있도록 캐뉼라(714)와 저장소(712) 사이에서 수립된다. 약물 전달 시스템(700)이 환자의 신체로부터 제거될 때, 스프링(784)은 팽창하며 도 12a에 도시된 그것의 자연스러운, 비-압축 상태로 리턴한다. 그 결과, 스프링(784)은 저장소(712)로부터 떨어져 스프링 시트(786)를 밀며 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)는 저장소(712)로부터 제거된다. 따라서, 캐뉼라(714)의 제1 단부(716)는 저장소(712)와의 유체 연통을 벗어나 이동된다. 캐뉼라 서브어셈블리(780)의 하나의 이득은 약 전달 동안 환자의 피부로부터의 약물 전달 디바이스(700)의 너무 이른 제거는 약의 낭비적인 배출을 야기할 가능성이 적다는 것이다. 이것은 환자의 피부로부터의 약물 전달 시스템(700)의 너무 이른 제거가 캐뉼라 서브어셈블리(700)로 하여금 저장소(712)와의 유체 연통을 벗어나 캐뉼라(714)를 자동으로 이동하게 하기 때문이다.

[0111] 도 13은 약물 전달 시스템(800)을 예시한다. 시스템(800)은 착용 가능한, 처분 가능한 시스템일 수 있다. 시스템(800)은 예를 들면, 접착제를 이용해서 환자 또는 착용자에게 부착될 수 있는 처분 가능한 하우징(802)을 포함할 수 있다.

[0112] 처분 가능한 하우징(802)은 플라스틱 물질로 만들어질 수 있다. 도 14에서 보여지는 바와 같이, 하우징(802)은 두 개의 섹션, 즉 착용자의 피부에 맞닿아 적용되는 판(804)과 판(804)에 부착되는 둠(806)에 의해, 바람직하게는 판(804)의 주변 에지(808)와 둠(806)의 주변 에지(810) 사이에서의 계면에서의 밀봉에 의해 확정될 수 있다.

[0113] 도 14에 도시된 바와 같이, 하우징(802)은 내부 공간(814)을 확정하는 내부 표면(812), 및 외부 표면(816)을 가진다. 특히, 판(804)은 내부 표면(818) 및 외부 표면(820)을 가지며, 둠(806)은 내부 표면(822) 및 외부 표면(824)을 가진다. 예시된 실시예에 따르면, 하우징(802)의 내부 표면(812)은 판(804) 및 둠(806)의 내부 표면들(818, 822)에 의해 확정되는 반면, 하우징(802)의 외부 표면(816)은 판(804) 및 둠(806)의 외부 표면들(820, 824)에 의해 확정된다.

[0114] 상기 주지된 바와 같이, 하우징(802)은 착용자의 피부에 부착될 수 있다. 특히, 접착제가 사용될 수 있다. 접착제는 단일 도포 동안 피부에 하우징을 해제 가능하게 고정시키도록 적응될 수 있다. 도 15에서 도시된 바와 같이, 접착제는 하우징(802)의 외부 표면(816)의 일 부분(828) 상에서의, 특히 판(804)의 외부 표면(820) 상에서의 층(826)에 배치된다. 접착제는 착용자의 피부로의 하우징(802)의 도포 이전에 착탈 가능한, 처분 가능한 시트(830)로 커버된다.

[0115] 도 14 및 도 15에 보여지는 바와 같이, 저장소(840), 드라이브(842), 캐뉼라(또는 구조, 이하 참조)(844), 및 삼입기(846)는 하우징(802)에 배치된다. 예시된 실시예에 따르면, 저장소(840)는 제1 단부(864)에 포트(862)를 가진 강성-벽 실린더 또는 보어(860) 및 약물을 포트(862)를 통해 저장소(840) 밖으로 꺼내도록 제2 단부(870)와 제1 단부(864) 사이에 실린더(860)의 길이방향 축(868)을 따라 이동하기 위해 맞춰진 플런저(866)의 조합에 의해 적어도 부분적으로 정의될 수 있다(도 13). 플런저(866)의 움직임은 드라이브(842)의 동작에 의해 야기될 수 있다.

[0116] 드라이브(842)는 미국 특히 제6,656,158호; 제6,656,159호; 제7,128,727호; 및 제7,144,384호에서 발견될 수 있는 바와 같이 실린더를 따라 플런저를 이동시키기 위한 메커니즘들과 구조 및 동작이 유사할 수 있으며, 이 특허들은 모든 목적들을 위해 여기에서 참조로서 통합된다. 드라이브(842)는 플런저 암, 모터, 변속기 및 전원 공급 장치(예로서, 배터리)를 포함할 수 있다. 플런저 암은 실린더(860)를 따라 플런저(866)를 가압하도록 플런저(866)와 적어도 제1 단부에서 접촉할 수 있으며, 변속기는 플런저 암이 모터의 동작을 따라 이동하게 하기 위

해 플런저 암 및 모터에 결합될 수 있다. 전원 공급 장치는 모터를 위해 전기 전력원을 제공한다. 모터, 변속기 및 전원 공급 장치의 조합은 또한 작동기의 일례로서 불리울 수 있다. 스프링들, 가압된 가스들, 상 변화들을 겪는 물질들 등과 같은, 다른 메커니즘들이 또한 실린더를 따라 플런저를 이동시키도록 플런저에 힘을 인가하기 위해 사용될 수 있다.

[0117] 다른 변형예들에 따르면, 비-강성 접이식 파우치가 도 14에 도시된 강성-벽 실린더(860) 및 플런저(866)를 위해 대체될 수 있다. 저장소(860)가 비-강성 접이식 파우치의 형태로 있는 경우에, 스프링-기반 기계적 시스템은 저장소를 압축하며 가압하기 위해 사용될 수 있다는 것이 인식될 것이다. 추가 변형예들에 따르면, 비-기계식 시스템은 플런저(866)를 이동시키거나 또는 백을 압축하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들면, 가스가 발생될 때까지 구성요소들이 떨어져 유지되는 2-구성요소 시스템을 포함하는, 가스 발생 시스템이 사용될 수 있으며, 이 경우에 그것들은 조합된다. 추가 대안으로서, 팽창 가능한 젤이 사용될 수 있으며, 여기에서 디바이스의 내부에 있는 소스로부터의 물의 도입은 셀이 플런저를 이동시키거나 또는 파우치를 압축하기 위해 치수가 증가하게 한다. 추가 예로서, 추진체 저장소가 개방될 수 있으며 추진체는 플런저(866)를 이동시키거나 또는 백을 압축하기 위해 배출된다. 이러한 대안적인 메커니즘들의 예들은 미국 특허 제5,957,895호; 제5,858,001호; 및 제5,814,020호에서 발견될 수 있으며, 상기 특허들은 모든 목적들을 위해 여기에서 참조로서 통합된다.

[0118] 특정한 실시예들에 따르면, 저장소(840)는 사전-충전형 카트리지 또는 사전-충전형 주사기와 같은, 사전-충전형 컨테이너일 수 있다. 대안적으로, 전달 시스템(800)은 저장소(840)와 유체 연통하는 충진 포트(880)를 포함할 수 있으며, 충진 포트(880)는 주사기(예로서, 도 13에 예시된 주사기)의 루어 텁을 수용하도록 적응되지만, 예를 들면, 고무 격막이 대신에 사용될 수 있다. 사용 중에, 의료인은 약물을 주사기로부터 충진 포트(880)를 통해 저장소(840)로 주입할 수 있으며, 주사기는 사전-충전형 주사기(상기 언급된 물질들 중 임의의 것으로 채워진)로서, 키트로서 전달 시스템(800)을 가진 의료인에게 제공될 수 있다.

[0119] 캐뉼라(844)는 뾰족한 단부(890)(사실상, 전체 캐뉼라(844))가 하우징(802) 안으로 깊숙히 들어간 인입 상태 및 뾰족한 단부(890)가 하우징(802)으로부터 돌출되는 배치 상태를 가질 수 있으며, 삽입기(846)는 인입 상태로부터 배치 상태로 바늘(844)을 이동시킨다. 대표적인 삽입기들의 예들은 미국 특허 제7,128,727호 및 제7,144,384호에서 발견될 수 있으며, 이 특허들은 모든 목적들을 위해 여기에서 참조로서 통합된다.

[0120] 캐뉼라(844)는 중공일 수 있으며, 환자에게 약물들을 직접 투여하기 위해 사용될 수 있다. 대안적으로, 구조(844)는 캐뉼라(892)와 함께 사용될 수 있으며, 상기 구조(844)는 캐뉼라(892)를 주입 부위를 통해 환자로 삽입하기 위해 사용되며, 약물은 투여 동안 카테터(892)를 통해 환자로 들어간다. 약간 다르게 말하면, 시스템(800)은 특정한 대표적인 실시예들에 따라, 연성 캐뉼라를 피하 조직으로 자동으로 삽입한다.

[0121] 도 14에 예시된 바와 같이, 하우징(802)(구체적으로 판(804))은 캐뉼라(또는 구조)(844)(및 선택적으로 캐뉼라(892))가 그것을 통해 지나가도록 허용하기 위해 그 안에 형성된 애피처 또는 개구(894)를 가질 수 있다. 특정한 실시예들에 따르면, 애피처(894)는 방해받지 않을 수 있으며, 따라서 개구(894)를 통해 캐뉼라(844)(및 카테터(892))의 움직임에 장애 또는 장애물이 없다. 그러나, 캐뉼라(844)의 살균 및 디바이스의 컨테이너 폐쇄 무결성(CCI; container closure integrity)을 보다 양호하게 유지하기 위해, 격막이 애피처(894)에 또는 그 위에 배치될 수 있다.

[0122] 고무로 만들어질 수 있는 격막은 인입 상태에서 바늘(844)과 함께 캐뉼라(844)(및 공간(814))와 환자의 피부 사이에 배치될 수 있다. 배치 상태에서, 바늘(844)(즉, 뾰족한 단부(890))의 적어도 일 부분은 격막을 통해 공간(814)으로부터 매달릴 것이다. 이와 같이, 격막은 항상 내부 공간(814)과 외부 환경 사이에서의 배리어로서 존재한다.

[0123] 시스템(800)은 또한 적어도 하나의 프로세서 및 메모리를 포함할 수 있는 제어기(900)를 포함할 수 있으며, 프로세서는 제어기가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하도록 프로그램되며 상기 메모리는 그것 상에 저장된 실행 가능한 지시들을 갖는 하나 이상의 유형의 비-일시적 판독 가능한 메모리를 포함하며, 이 지시들은 적어도 하나의 프로세서에 의해 실행될 때 적어도 하나의 프로세서로 하여금 제어기가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하게 할 수 있다. 대안적으로, 제어기는 제어기가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하는 다른 회로를 포함할 수 있다. 제한으로서가 아닌 예로서, 제어기(900)는 약물 전달 시스템에 대해 상기 설명된 방법들 중 임의의 것을 실행하도록 적응될 수 있다.

[0124] 제어기(900) 외에, 시스템(800)은 통신 모듈(902) 및 적어도 하나의 센서 또는 스위치를 포함할 수 있다. 통신 모듈(902)은 이동 디바이스(110) 및/또는 컴퓨팅 디바이스(114)(도 1 참조)와 통신하기 위해 사용된 다수의 상

이한 통신 모듈 중 임의의 것일 수 있다. 일 실시예에 따르면, 통신 모듈(902)은 제어기(900)에 결합되는 블루투스/블루투스 로우 에너지 모듈일 수 있다. 통신 모듈(902)은 시스템(800)으로부터 이동 디바이스(110) 또는 컴퓨팅 디바이스(114)로 정보를 송신하기 위해 사용된다. 대안적으로, RFID, Zigbee, Wi-Fi, NFC 및 기타와 같은, 다른 프로토콜들이 통신 모듈(752)에 의해 사용될 수 있다. 예시된 실시예에 따르면, 시스템(800)은 또한 제어기(900)에 탑재된 온도 센서(904)를 포함하며, 따라서 도 2 및 도 3a 내지 도 3c에 설명된 방법들 중 적어도 부분들을 실행할 수 있다.

[0125] 약물 전달 시스템(800)은 부가적으로 저장소(840)와 캐뉼라(844) 사이에서의 유체 경로를 따라 배치되는 밸브(920)를 포함할 수 있다. 밸브(920)는 각각, 저장소(840)와 캐뉼라(844) 사이에 유체 연통을 수립하거나 또는 저장소(840)와 캐뉼라(844) 사이에서의 유체 연통을 방지하기 위해 선택적으로 개방 및 폐쇄될 수 있다. 밸브(920)는 제어기(900)에 결합되며, 예를 들어, 제어기(900)에 의한 센서 데이터의 분석에 기초하여 제어기(900)에 의해 개방 또는 폐쇄될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 밸브(920)는 전기 신호로 개방 또는 폐쇄될 수 있는 솔레노이드 밸브일 수 있다. 상기 설명된 롯아웃 단계들 중 임의의 것은 저장소(840)로부터 약의 배출을 방지하기 위해 밸브(920)를 폐쇄하기 위해 제어기(900) 제어기의 사용을 수반할 수 있다.

[0126] 다수의 가능한 센서 또는 감지 시스템의 작은 부분이 상기 언급되었지만, 추가 예들이 이하에서 제공되고, 이들 센서 또는 감지 시스템을 사용하여 결정될 수 있는 조건 또는 동작 상태들에 따라 그룹핑된다.

[0127] 일반적으로, 조건 상태 정보

[0128] 온도가 열 에너지의 수신 시 컬러를 변경하는 온도 민감성 종이를 사용하여 결정될 수 있으며, 종이는 컬러 또는 컬러 변화를 감지할 수 있는 광학 센서와 함께 사용된다. 온도는 또한, 예를 들면, 약물 저장소에 대해 그리고 디바이스의 외부에 있는 접합부들을 갖는 열전대를 사용하여 결정될 수 있으며, 인-라인 저항기에 걸친 전압은 저장소 온도 또는 주위 온도가 디바이스의 것보다 및 얼마만큼 더 차가운지를 결정하기 위해 사용된다. 가역 회로는 온도에 따라 형태를 변경하는 니티돌과 같은 물질을 특징으로 삼아 사용될 수 있으며, 변화하는 형태는 회로를 폐쇄하며 그에 의해 온도 임계치가 초과될 때마다 누적 타이머를 활성화시키고, 누적 타이머는 온도가 임계 온도를 초과하는 총 시간이 미리 결정된 임계 시간 기간 미만임을 보장하기 위해 사용된다. 형태 변화 물질은 또한 광학 디바이스를 사용하여 판독될 수 있는 바와 같이, 준비도 표시자를 드러내도록 플래그 또는 보호물을 작동시키기 위해 사용될 수 있다.

[0129] 광 노출은 또한 광에 대한 노출에 따라 컬러를 변경하는 광 민감성 종이를 사용하여 결정될 수 있으며, 종이는 컬러 또는 컬러 변화를 감지할 수 있는 광학 디바이스와 함께 사용된다. 대안적으로, 연관된 전압 분할기 회로를 가진 포토레지스터는 광의 존재를 감지하기 위해 사용될 수 있다.

[0130] 약물 전달 시스템(및 디바이스)의 배향은 가속도계 또는 자력계를 사용함으로써 결정될 수 있다. 부가적으로, 약물 전달 시스템은 이동 디바이스(110)로부터 배향 정보를 획득하며 그에 의해 약물 전달 디바이스의 배향을 추론하기 위해, 이동 디바이스(110)와 같은, 컴퓨팅 디바이스와의 2-방향 통신을 사용할 수 있다. 사실상, 약물 전달 시스템은 이동 디바이스(110)의 배향이 약물 전달 디바이스의 배향에 대응한다는 추론의 강점을 개선하기 위해 이동 디바이스(110)에 연결될 수 있다.

[0131] 제품의 컬러 및/또는 혼탁도는 광학 송신기/수신기 쌍과 같은, 광학 디바이스를 사용하여 측정될 수 있으며, 상기 쌍은 저장소의 동일한 측면 상에 또는 저장소의 반대 측면들 상에 배치될 수 있다. 약물 저장소에 대해 광학 디바이스를 사용하여 획득된 측정은 기준 측정에 대해 비교될 수 있다. 사실상, 기준은 광학 디바이스가 저장소 및 기준에서의 약물을 광학적으로 검사하기 위해 사용될 수 있도록 약물 저장소에 인접한 약물 디바이스 내에서 제공될 수 있으며, 따라서 비교는 예를 들면 저장소에서의 약제품에 대해 그리고 기준에 대해 획득된 측정 사이에서 이루어질 수 있다. 대안적으로, 저장소를 통해 투과된 광 빔의 수신에서의 임의의 캡은, 제품에서 특정한 문제의 존재 때문에 특정한 각도에서 편향되는 광 빔의 수신(또는 수신의 실패)일 수 있기 때문에, 흐린 제품 또는 컬러 변화를 겪은 것을 표시할 수 있다. 대안적으로, CCD 어레이는 저장소에서 제품의 사진을 찍기 위해 사용될 수 있으며, 상기 사진은 컬러 및/또는 혼탁도를 결정하기 위해 분석되고, 상기 분석은 시스템에 의해 또는 로컬 디바이스 또는 원격 디바이스에 의해 수행될 수 있다(이 경우에 화상은 분석을 위해 로컬 또는 원격 디바이스로 송신될 수 있다).

[0132] 지리적 위치는 전역적 위치결정 위성 트랜시버들을 사용하여 결정될 수 있다. 부가적으로, 약물 전달 시스템은 이동 디바이스(110)로부터 지리적 위치 정보를 얻고 약물 전달 디바이스의 위치를 추론하기 위해, 이동 디바이스(110)와 같은, 컴퓨팅 디바이스와의 2-방향 통신을 사용할 수 있다. 사실상, 약물 전달 시스템은 이동 디바이

스(110)의 위치가 약물 전달 디바이스의 위치에 대응한다는 추론의 강점을 개선하기 위해 이동 디바이스(110)에 연결될 수 있다.

[0133] 시간적 정보는 제조 시간에서 시작되며, 만료일-교정될 수 있는 타이머를 사용하여 획득될 수 있다. 대안적으로, 제조 날짜로 코딩된 RFID 태그는 패키지에서 또는 디바이스를 갖고 포함될 수 있으며 투여 이전에 시스템에 의해 질의될 수 있다.

[0134] 일반적으로, 동작 상태 정보

[0135] 패키징은 패러테이 케이지(faraday cage)으로서 사용될 수 있으며, 약물 전달 시스템은 디바이스가 패키징되지 않았다는 동작 상태를 결정하기 위해 패키징의 제거의 결과로서 신호 또는 증가된 수신 신호의 방해를 검출하는 회로를 포함할 수 있다.

[0136] 다양한 센서는 환자로의 적용의 동작 상태를 결정하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들면, 바늘 보호물 상에서 이동 자석으로부터 코일을 통한 후방 EMF는 디바이스가 환자에게 적용되었음을 나타낼 수 있다. 대안적으로, 환자로의 약물 전달 디바이스의 적용 때문에 구성요소 또는 어셈블리(바늘 보호물과 같은)의 변위는 이러한 동작 상태를 시그널링하기 위해 스위치/회로를 개방하거나 또는 폐쇄할 수 있다. 유사한 라인들을 따라, 구성요소들 또는 어셈블리들의 움직임은, 환자로의 약물 전달 디바이스의 적용 시, 바늘 보호물 또는 저장소(예로서, 주사기 또는 카트리지)와 같은, 구성요소들의 위치에서의 변화에 의해 깨진 송신기와 수신기 사이에서의 광 빔을 이용해서, 광학 센서를 사용하여 검출될 수 있다. 추가 대안으로서, 용량성 또는 저항성 센서가 압력 센서일 수 있는 바와 같이, 사용될 수 있다. 사실상, 캐뉼라(또는 바늘) 삽입에 관한 정보는 외부 접촉에 대해 바늘 및/또는 피부를 통한 저항을 측정함으로써 결정될 수 있다. 환자의 피부에 인접해 있도록 의도된 약물 전달 디바이스의 단부에서의 온도에서의 변화들은 또한 환자로의 적용의 동작 상태를 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0137] 바늘 보호물과 연관된 유사한 세트의 센서들이 바늘 보호물이 약물 전달의 완료 시 제자리에 배치되며 잠길 때를 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0138] 작동기 또는 버튼(바늘 보호물 대신에)과 연관된 유사한 세트의 센서들은 작동기 또는 버튼이 약물의 전달을 트리거하기 위해 눌려질 때를 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0139] 가속도계는 디바이스를 트리거하는 것, 약물 전달을 개시하는 것 및 약물 전달을 완료하는 것의 동작 상태들 중 하나를 결정하기 위해 작동기의 충격 임펄스가 조작되거나 또는 바늘 보호물이 이동됨을 감지하기 위해 사용될 수 있다. 압력 센서는 이러한 동작 상태를 결정하기 위해 사용되도록 약물 전달의 개시 시 발생할 저장소에서의 압력에서의 증가를 검출하기 위해 저장소에서 장착될 수 있다. 추가 대안으로서, 마이크로폰 또는 오디오 센서는 구성요소들로부터의 기계적 잡음들이 디바이스의 활성화를 표시하는지를 결정하기 위해 사용될 수 있다. 계속해서 추가 대안으로서, 변형 센서가 약물 디바이스를 트리거하는 동작 상태를 감지하기 위해 힘 하에 구부릴 구동 기구와 플런저 사이에서의 얇은 컬럼 상에 장착될 수 있다. 사실상, 특정한 실시예들에 따르면, 변형 센서는 전달이 트리거되었으며 그에 따라 고 주파수 신호 모니터링을 위한 요구가 제거되었다는 사실을 "저장"하기 위해 1회 사용으로 제한될 수 있다(즉, 센서는 실패하거나 또는 구부림 하에 영구적으로 변형된다).

[0140] 부가적인 실시예들

[0141] 도 16 및 도 17은 상기 설명된 방법들 중 하나 이상에 따라 동작될 수 있는 약물 전달 시스템의 부가적인 실시예들을 예시한다. 약물 전달 시스템은 동작 상태 정보(예로서, 약 전달이 완료되었는지), 조건 정보(예로서, 온도), 및 아이덴티티 정보(예로서, 약의 명칭)를 포함하여, 약물 전달 디바이스에 관한 상이한 유형들의 정보를 감지 또는 결정할 수 있다. 이러한 정보에 기초하여, 약물 전달 시스템은 약물 전달 디바이스의 하나 이상의 제어 가능한 요소(예로서, 롤, 발열체, 각성 회로, 출력 유닛 등)의 동작을 제어할 수 있다.

[0142] 이하에서 설명될 센서들 및 제어 가능한 요소들은 자동 주입기에서의 사용을 위해 구성되지만, 센서들 및 제어 가능한 요소들 중 하나 이상은 체내 주입기와 함께 사용하기 위해 구성될 수 있다. 더욱이, 다음의 센서들 및 제어 가능한 요소들의 임의의 조합은 단일 자동 주입기 또는 단일 체내 주입기, 또는 임의의 다른 약물 전달 디바이스에서 구현될 수 있다. 부가적으로, 다음의 센서들 및/또는 제어 가능한 요소들 중 하나 이상은 도 1 내지 도 15와 관련하여 상기 설명된 센서들 및 제어 가능한 요소들 중 하나 이상과 조합하여 사용될 수 있다.

[0143] 도 16은 약물 전달 디바이스(1002)를 포함하는 약물 전달 시스템(1000)의 실시예를 예시한다. 약물 전달 디바이스(1002)는 자동 주입기의 형태로 있을 수 있으며, 그에 따라 환자의 피부에 대한 헨드-헨드 사용 및 적용을 위해 적용된다. 약물 전달 디바이스(1002)는 전달 캐뉼라를 환자로 도입하며, 약물 또는 약을 저장소(1012)로부터

전달 캐뉼라를 통해 환자로 배출하는 어셈블리들 또는 구조들이 배치되는 하우징(1010)을 포함한다. 특정한 실시예들에 따르면, 전달 캐뉼라를 환자로 도입하는 동일한 어셈블리들 또는 구조들은 또한 약물 또는 약을 저장소로부터 전달 캐뉼라를 통해 환자로 배출할 수 있다. 약물 전달 디바이스(1002)는 또한 전달 캐뉼라를 저장소에 연결하거나, 전달 캐뉼라를 하우징(1010)에서의 개구(예시되지 않음)를 통해 하우징(1010)으로 빼내거나, 또는 일단 전달 캐뉼라가 환자로부터 제거되었다면 전달 캐뉼라와의 접촉을 방지할 다른 구조들을 배치하는 어셈블리들 또는 구조들을 포함할 수 있다. 또 부가적인 어셈블리들 및 구조들이 가능하다. 이하에서 논의될 약물 전달 디바이스(1002)의 특정 실시예는 그에 따라 제한으로서가 아닌 예로서이다.

[0144] 따라서, 약물 전달 디바이스(1002)는 저장소(1012) 및 저장소(1012)와 유체 연통하여 연결되거나 또는 연결 가능할 수 있는 제1 단부(1016)(예를 들어, 근위 단부) 및 환자로 삽입될 수 있는 제2 단부(1018)(예를 들어, 원위 단부)를 가진 전달 캐뉼라(1014)를 포함한다. 전달 캐뉼라(1014)는 예를 들면, 바늘(1014)의 제2 단부(1018)가 저장소(1012) 내의 약의 피하 주입을 전달하기 위해 피부 속에 수용되도록 사이징될 수 있는 경사진 에지를 가진 강성 바늘일 수 있다. 바늘(1014)의 제1 단부(1016)는 저장소(1012)의 벽(1020)을 통해 배치될 수 있으며, 그에 따라 저장소(1012)와 유체 연통하여 연결될 수 있다. 대안적으로, 바늘(1014)의 제1 단부(1016)는 바늘(1014)의 제2 단부(1018)가 환자로 삽입될 때까지 바늘(1014)의 제1 단부가 유체 연통하여 연결되지 않을 수 있도록 단지 부분적으로 벽(1020)(이 벽(1020)은 예를 들면, 전매 가능한 격막 또는 스토퍼일 수 있음)을 통해 배치될 수 있다. 이러한 상황에서, 바늘(1014)의 제1 단부(1016)는 그에 따라 저장소(1012)와 유체 연통하여 연결 가능한 것으로 설명될 수 있지만, 바늘(1014)의 제1 단부(1016)가 저장소(1012)와 유체 연통하여 연결 가능하지만, 연결되지 않을 수 있는 다른 메커니즘들이 있다는 것이 인식될 것이다.

[0145] 약물 전달 디바이스(1002)는 바늘(1014)의 제2 단부(1018)로의 액세스를 제한하기 위해 적어도 주입이 완료된 후 배치될 수 있는 보호물(1022)(예를 들어, 바늘 보호물)을 포함한다. 특정한 실시예들에 따르면, 보호물(1022)은 보호물(1022)이 피부 가까이에 배치되며 바늘(1014)의 삽입이 작동될 때를 제외하고 보호물(1022)의 원위 단부(1026)가 바늘(1014)의 제2 단부(1018)를 너머 연장되도록 하우징(1010)으로부터 보호물(1022)을 연장시키는 바이어싱 요소(1024)(스프링 등)를 가질 수 있다. 사실상, 바늘(1014)의 삽입은 환자의 피부 상에 또는 그 가까이에 보호물(1022)의 원위 단부(1026)를 배치함으로써 약물 전달 디바이스(1002)의 특정한 실시예들에 따라 작동될 수 있다.

[0146] 약물 전달 디바이스(1002)는 또한 예를 들면, 바늘(1014)이 환자의 피부로부터 제거되거나 또는 분리된 후, 보호물(1022)에 결합되며 보호물(1022)의 원위 단부(1026)가 바늘(1014)의 제2 단부(1018)와의 접촉을 제한하거나 또는 방지하기에 충분한 거리로 하우징(1010)으로부터 연장되도록 약물 전달 디바이스(1002)의 하우징(1010)에 대해 보호물(1022)의 움직임을 제한하거나 또는 방지하도록 구성되는 록(1028)(예로서, 라쳇)을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 록(1028)은 상기 설명된 방법들 중 하나 이상에 따라, 동작 상태 정보, 조건 정보, 및/ 또는 아이덴티티 정보를 포함하여, 약물 전달 디바이스(1002)에 관한 상이한 유형들의 정보에 기초하여 록(1028)을 선택적으로 활성화하거나 또는 비활성화할 수 있는 제어기(예로서, 이하에서 보다 상세히 설명될 제어기(1050))에 결합될 수 있다. 록(1028)이 제어기(1050)에 의해 활성화될 때, 록(1028)은 하우징(1010)에 대해 바늘 보호물(1022)의 움직임을 제한하거나 또는 방지하도록 구성될 수 있다. 록(1028)이 제어기(1050)에 의해 비활성화될 때, 록(1028)은 하우징(1010)에 대해 바늘 보호물(1022)의 움직임을 허용하도록 구성될 수 있다.

[0147] 약물 전달 디바이스(1002)는 또한 바늘(1014)의 제2 단부(1018)를 환자의 피부로 삽입하기 위해, 그리고 약물 또는 약을 저장소(1012)로부터 전달 캐뉼라(1014)를 통해 환자로 배출하기 위해 사용될 수 있는 적어도 하나의 드라이브(1030)를 포함한다. 드라이브(1030)는 특정한 실시예들에 따라, 하나 이상의 스프링을 포함할 수 있다. 다른 실시예들에 따르면, 드라이브(1030)는 상 변화를 겪는 물질원 또는 가압된 가스원을 포함할 수 있으며, 따라서 빠져나온 가스 또는 상 변화 물질은 그로부터 약물을 배출시키기 위해 저장소(1012)에 인가될 수 있는 원동력을 제공한다. 또 다른 실시예들에 따르면, 드라이브(1030)는 예를 들면, 모터를 포함할 수 있는 바와 같은, 전기기계 시스템을 포함할 수 있지만, 이러한 전기기계 시스템은 상기 설명된 체내 자동 주입기 또는 인퓨저에 더 적절할 수 있다. 드라이브(1030)에 대한 다른 실시예들이 또한 가능하다.

[0148] 일 실시예에서, 드라이브(1030)는 전달 캐뉼라(1014)를 향해 원위 방향으로 스토퍼(1032)를 이동시키기 위해 저장소(1012)에 배치된 플런저(1031) 및/또는 스토퍼(1032)(예로서, 벽)에 결합될 수 있다. 이러한 실시예에 따르면, 스토퍼(1032)는 플런저(1031)의 원위 단부에 고정되며 보어(1034) 내에 수용되는 스토퍼일 수 있다. 드라이브(1030)와 함께, 플런저(1031)는 보어(1034)를 통해 보어(1034)의 근위 단부로부터 보어(1034)의 원위 단부로 약물 전달 디바이스(1002)의 길이방향 축을 따라 스토퍼(1032)를 이동시킬 수 있으며, 그에 의해 저장소(1012)

로부터 약을 배출시킨다.

[0149] 몇몇 실시예에서, 드라이브(1030)는 또한 하우징(1010)에 대해 그리고 환자로 바늘(1014)의 제2 단부(1018)를 이동시키도록 하우징(1010)에 대해 저장소(1012)를 이동시키기 위해 스토퍼(1032) 및/또는 보어(1034)와 협력할 수 있다. 드라이브(1030)가 스토퍼(1032)와 협력하는 이들 실시예에 따르면, 이것은 바늘(1014)의 제1 단부(1016)가 저장소(1012)와 유체 연통하기 전에 발생할 수 있다. 드라이브가 보어(1034)와 협력하는 이들 실시예에 따르면, 드라이브는 하우징(1010)에 대해 저장소(1012) 및 바늘(1014)을 이동시키기 위해 보어(1034)와 협력하는 하나의 구성요소(예로서, 제1 스프링) 및 보어(1034)에 대해 스토퍼(1032)를 이동시키기 위해 스토퍼(1032)와 협력하는 제2 구성요소(예로서, 제2 스프링)를 포함할 수 있다.

[0150] 약물 전달 디바이스(1002)는 또한 플런저(1031)에 결합되며 스토퍼(1032)가 저장소(1012)로부터 환자로 약을 배출하기 위해 전진될 수 없도록 약물 전달 디바이스(1002)의 하우징(1010)에 대해 플런저(1031)의 움직임을 제한하거나 또는 방지하도록 구성되는 록(1035)을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 록(1035)은 상기 설명된 방법들 중 하나 이상에 따라, 동작 상태 정보, 조건 정보, 및/또는 아이덴티티 정보를 포함하여, 약물 전달 디바이스(1002)에 관한 상이한 유형들의 정보에 기초하여 록(1035)을 선택적으로 활성화하거나 또는 비활성화할 수 있는 제어기(예로서, 이하에서 보다 상세히 설명될 제어기(1050))에 결합될 수 있다. 록(1035)이 제어기(1050)에 의해 활성화될 때, 록(1035)은 하우징(1010)에 대해 플런저(1031)의 움직임을 제한하거나 또는 방지하도록 구성될 수 있다. 록(1035)이 제어기(1050)에 의해 비활성화될 때, 록(1028)은 하우징(1010)에 대해 플런저(1031)의 움직임을 허용하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 록(1035)은 플런저(1031)의 길이를 따라 배열된 하나 이상의 톱니(teeth) 또는 노치(도 16에 예시되지 않음)와 선택적으로 맞물릴 수 있는 핀 부재(도 16에 예시되지 않음)를 포함할 수 있다. 핀 부재는 제어기(1050)에 의해 제어되는 모터에 의해 하나 이상의 톱니 또는 노치와의 맞물림부로 그리고/또는 그 밖으로 이동될 수 있다. 드라이브(1030)는 작동기(1040)와 연관될 수 있다. 작동기(1040)는 드라이브(1030)가 바늘(1014)을 삽입하여 저장소(1012)로부터 바늘(1014)을 통해 환자로 약물을 배출하게 하기 위해 드라이브(1030)를 활성화시킨다. 작동기(1040)는 특정한 실시예들에 따르면, 상기 설명된 바와 같이, 바늘 보호물(1022)일 수 있다. 도 16에 예시된 실시예와 같은, 다른 실시예들에 따르면, 작동기(1040)는 일단 약물 전달 디바이스(1002)가 환자의 피부 상에 또는 그 가까이에 배치되면 사용자 또는 환자에 의해 눌려질 수 있는 버튼일 수 있다. 록(1041)은 작동기(1040)에 결합되며 작동기(1040)가 드라이브(1030)를 활성화하기 위해 사용될 수 없도록 작동기(1040)의 움직임을 제한하거나 또는 방지하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 록(1041)은 상기 설명된 방법들 중 하나 이상에 따라, 동작 상태 정보, 조건 정보, 및/또는 아이덴티티 정보를 포함하여, 약물 전달 디바이스(1002)에 관한 상이한 유형들의 정보에 기초하여 록(1041)을 선택적으로 활성화하거나 또는 비활성화할 수 있는 제어기(예로서, 이하에서 보다 상세히 설명될 제어기(1050))에 결합될 수 있다. 록(1041)이 제어기(1050)에 의해 활성화될 때, 록(1041)은 하우징(1010)에 대해 바늘 작동기(1040)의 움직임을 제한하거나 또는 방지하도록 구성될 수 있다. 록(1041)이 제어기(1050)에 의해 비활성화될 때, 록(1041)은 하우징(1010)에 대해 작동기(1040)의 움직임을 허용하도록 구성될 수 있다. 대안적인 실시예들에서, 록(1041)은 작동기(1040)의 움직임을 반드시 방지할 필요 없이 작동기(1040)가 약물 전달 디바이스(1002)를 트리거하는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 이러한 대안적인 실시예들에서, 록(1041)은 록(1040)을 제어기(1050)에 연결하는 전기 회로를 선택적으로 개방 및 폐쇄하도록 구성된 전기 스위치일 수 있다. 대안적으로, 록(1041)은 제어기(1050)에 의한 실행 시, 작동기(1040)로부터의 트리거 신호가 약을 환자로 전달하기 위해 약물 전달 디바이스(1002)를 활성화하는 것을 방지하는 메모리(1072)에 저장된 소프트웨어 모듈일 수 있다.

[0151] 약물 전달 디바이스(1002)는 또한 하우징(1010)의 원위 단부, 바늘 보호물(1022), 및 전달 캐뉼라(1014)의 제2 단부(1018) 중 하나 이상 주위에 배치되는 착탈 가능한 살균 배리어(1044)를 포함할 수 있다. 착탈 가능한 살균 배리어(1044)는 도 16에 도시된 바와 같이 하우징(1010)의 원위 단부에 착탈 가능하게 부착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 착탈 가능한 살균 배리어(1044)는 하우징(1010)의 원위 단부와 얹지 또는 스냅 끼워맞춤을 형성할 수 있다. 얹지 또는 스냅 끼워맞춤과 연관된 마찰력은 하우징(1010)으로부터 멀어지는 방향으로 착탈 가능한 살균 배리어(1044)를 수동으로 당김으로써 압도될 수 있다. 착탈 가능한 살균 배리어(1044)는, 약물 전달 디바이스(1002)에 부착될 때, 전달 캐뉼라(1014) 및 약물 전달 디바이스(1002) 내에 배치된 다른 요소들의 오염의 위험을 감소시킬 수 있다.

[0152] 부가적으로, 약물 전달 디바이스(1002)는 저장소(1012)의 외부에 결합되며 예를 들어, 도전성 가열을 통해 저장소(1012) 내부의 약을 따뜻하게 하도록 구성된 발열체(1046)를 포함할 수 있다. 발열체(1046)는 상기 설명된 방법들 중 하나 이상에 따라, 동작 상태 정보, 조건 정보, 및/또는 아이덴티티 정보를 포함하여, 약물 전달 디바이스(1002)에 관한 상이한 유형들의 정보에 기초하여 제어기(1050)가 발열체(1046)를 선택적으로 활성화하거나

또는 비활성화할 수 있도록 제어기(1050)에 결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 발열체(1046)는 저장소(1012)의 외부에 감기는 전기 전도성 코일을 포함할 수 있다. 대안적으로, 또는 부가적으로, 냉각체(예시되지 않음)가 저장소(1012)에 결합되며 발열체(1046)와 유사한 방식으로 제어기(1050)에 의해 제어 가능할 수 있다.

[0153] 약물 전달 디바이스(1002)는 또한 하우징(1010)에 결합되며 약물 전달 디바이스(1002)에 관련된 정보를 환자 또는 사용자에게 통지하도록 구성된 출력 유닛(1047)을 포함할 수 있다. 출력 유닛(1047)은 상기 설명된 방법들 중 하나 이상에 따라, 동작 상태 정보, 조건 정보, 및/또는 아이덴티티 정보를 포함하여, 약물 전달 디바이스(1002)에 관한 상이한 유형들의 정보에 기초하여 제어기(1050)가 출력 유닛(1047)을 선택적으로 활성화하거나 또는 비활성화할 수 있도록 제어기(1050)에 결합될 수 있다. 출력 유닛(1047)은 다른 디바이스들 중에서도, 디스플레이(예로서, 액정 디스플레이), 터치스크린, 광(예로서, 발광 다이오드), 진동기(예로서, 전기-기계 진동체), 스피커, 및/또는 알람을 포함하여 정보를 환자 또는 사용자에게 전달하기에 적합한 임의의 디바이스일 수 있다.

[0154] 약물 전달 디바이스(1002)는 또한 하우징(1010)에 결합되며 사용자 또는 환자가 제어기(1050)에 의해 사용될 정보(예로서, 패스워드 정보)를 입력하게 하도록 구성된 입력 유닛(1048)을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 입력 유닛(1048), 출력 유닛(1047), 및 심지어 지문 센서(1065)는 터치스크린과 같은 단일 디바이스일 수 있다. 다른 실시예들에서, 입력 유닛(1048)은 키보드 또는 버튼과 같은 출력 유닛(1047)과 별개의 디바이스일 수 있다.

[0155] 도 16에 예시된 바와 같이, 저장소(1012), 바이어싱 요소(1024), 록들(1028, 1035, 1041), 플런저(1031), 스토퍼(1032), 및 드라이브(1030), 및 발열체(1046)는 전달 캐뉼라(1014)의 적어도 부분과 함께, 하우징(1010) 내에 배치된다. 제어기(1050), 통신 모듈(1052)(예로서, 무선 송신기), 및 적어도 하나의 센서 또는 스위치가 또한 하우징(1010) 내에 배치된다. 도 16에 예시된 실시예에 따르면, 4개의 센서가 포함된다: 온도 센서(1060), 피부 센서(1062), 적어도 하나의 배향 센서(1064), 및 지문 센서(1065). 또한, 스위치(1066)가 또한 제공된다. 제어기(1050)는 통신 모듈(1052), 록들(1028, 1035, 1041), 센서들(1060, 1062, 1064, 1065), 발열체(1046), 지문 센서(1065), 출력 유닛(104), 입력 유닛(1048), 및 스위치(1066)에 결합된다. 제어기(1050), 통신 모듈(1052), 센서들(1060, 1062, 1064, 1065) 중 하나 이상 및 스위치(1066)는 단일 모듈로서 함께 패키징될 수 있거나, 또는 각각의 구성요소는 별개로 제작되며 구성요소들이 하우징(1010) 내에 배치된다면 결합될 수 있다. 특정한 실시예들에 따르면, 각각의 전기 구성요소는 상기 전기 구성요소와 연관된 디바이스(1002)의 구조로 통합될 수 있다(예로서, 센서들(1062 및 1064)은 보호물(1022)로 통합될 수 있다). 몇몇 실시예에서, 제어기(1050), 통신 모듈(1052), 센서들(1060, 1062, 1064, 1065) 중 하나 이상, 및/또는 스위치(1066)는 착탈 가능한 살균 배리어(1044) 안에 함께 패키징될 수 있다.

[0156] 제어기(1050)는 적어도 하나의 프로세서(1070)(예로서, 마이크로프로세서) 및 메모리(1072)를 포함할 수 있다. 제어기(1050)는 또한 전원 공급 장치, 예로서 배터리를 포함하거나 또는 그것에 결합될 수 있다. 프로세서(1070)는 제어기(1050)가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하도록 프로그램될 수 있으며 메모리(1072)는 그것 상에 저장된 실행 가능한 지시들을 가진 하나 이상의 유형의 비-일시적 판독 가능한 메모리를 포함할 수 있으며, 이 지시들은 적어도 하나의 프로세서(1070)에 의해 실행될 때 적어도 하나의 프로세서(1070)로 하여금 제어기(1050)가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하게 할 수 있다. 대안적으로, 제어기(1050)는 제어기가 수행하도록 적응되는 동작들을 실행하는 다른 회로를 포함할 수 있다.

[0157] 메모리(1072)는 상기 논의된 아이덴티티 정보를 저장할 수 있다. 아이덴티티 정보는 상기 논의된 방법들 중 임의의 것의 실행의 시작 이전에 메모리(1072)에 저장될 수 있다. 아이덴티티 정보는, 제한으로서가 아닌 예로서, 고유 식별자, 약물의 명칭, 복용량, 만료 날짜, 및 약물이 처방된 환자의 아이덴티티에 대한 정보를 포함할 수 있다. 이러한 정보를 이용해서, 제어기(1050) 또는 로컬 컴퓨팅 디바이스(예로서, 스마트폰)는 약물을 공급받으려고 하는 환자에 관한 결정을 하며, 적절한 정보 및/또는 지시 프롬프트들을 제공할 수 있다. 메모리(1072)에 대한 대안으로서, 아이덴티티 정보는 약물 전달 디바이스(1002)와 연관된 QR 코드 라벨 또는 RFID 태그에 포함될 수 있다.

[0158] 통신 모듈(1052)은 로컬 디바이스(예로서, 스마트폰) 및/또는 원격 디바이스(예로서, 디바이스 제조사에 의해 동작되는 서버)와 통신하기 위해 사용되는 다수의 상이한 통신 모듈 중 임의의 것일 수 있다. 일 실시예에 따르면, 통신 모듈(1052)은 제어기(1050)와 함께 탑재되는 블루투스 및/또는 블루투스 로우 에너지 모듈일 수 있다. 통신 모듈(1052)은 약물 전달 디바이스(1002)로부터 로컬 디바이스로 정보를 송신하기 위해 사용된다. 대안적으로, RFID, Zigbee, Wi-Fi, NFC, 및 기타와 같은, 다른 무선 프로토콜들이 통신 모듈(1052)에 의해 사용될 수

있다. 사실상, 통신은 전자기(EM) 스펙트럼을 사용하기보다는, 하드와이어드 연결을 따라 전송될 수 있다. 여기에서 정의된 바와 같이, 모듈(1052), 로컬 디바이스, 및/또는 원격 디바이스 사이에서 송신 및/또는 수신되는 통지는 예를 들면, 하드와이어드 신호 또는 EM 신호 또는 이러한 신호들의 패턴의 형태로 있을 수 있다.

[0159] 온도 센서(1060)는 저장소(1012)에서의 약물의 온도가 결정될 수 있도록 저장소(1012)에 근접하여 배치될 수 있다. 대안적으로, 온도 센서(1060)는 간단히 하우징(1010)에 배치될 수 있으며, 따라서 저장소(1012)에서의 약물의 그리고 약물 전달 디바이스(1002)의 대략적인 온도가 일반적으로 결정될 수 있다. 실시예에 따르면, 온도 센서(1060)는 프로세서(1070)에 부착된 탑재된 온도 센서(1060)일 수 있다.

[0160] 피부 센서(1062)는 약물 전달 디바이스(1002)가 환자의 피부 상에 또는 그 가까이에 배치될 때를 결정하기 위해 보호물(1022)에 부착되거나 또는 그것과 연관될 수 있다. 일 실시예에 따르면, 피부 센서(1062)는 압력 센서이다. 다른 실시예들에 따르면, 피부 센서(1062)는 정전용량 센서, 저항 센서, 또는 유도 용량 센서일 수 있다. 피부 센서(1062) 또는 스위치(1066)(작동기(1040)에 부착되거나 또는 그것과 연관된 것)는 상기 논의에 따라, 드라이브(1030)를 작동시키기 위해 사용되는 약물 전달 디바이스(1002)의 설계 및 동작에 따라, 약물 전달 디바이스(1002)가 활성화되거나 또는 작동될 때를 결정하기 위해 사용될 수 있다. 그것은 또한 피부 센서(1060)로부터의 신호가 보호물(1022)이 실제 작동기로서 사용되지 않을 때조차 약물 전달 디바이스(1002)가 활성화되었음을 결정하기 위해 사용되는 경우일 수 있으며, 기본적인 가정은 보호물(1022)의 움직임이 반드시 디바이스(1002)의 작동에 관련된다는 것이다.

[0161] 예시된 대로 적어도 두 개가 있을 수 있는, 배향 센서들(1064)은 보호물(1022)(또는 보호물(1022)에 인접한 하우징(1010)의 해당 부분) 및 제어기(1050)(예시된 대로, 보호물(1022)로부터 약물 전달 디바이스(1002)의 다른 단부 또는 하우징(1010)에 배치될 수 있음)와 연관될 수 있다. 배향 센서들(1064)은 예를 들면, 자력계들일 수 있다. 특히, 제어기(1050)와 연관된 배향 센서(1064)는 탑재된 자력계일 수 있다. 배향 센서들(1064)은 주입 부위에 대해(또는 보다 특히, 환자의 피부 상에서의 또는 그 가까이의 약물 전달 디바이스(1002)의 배치에 대해) 약물 전달 디바이스(1002)(특히, 하우징(1010))의 배향을 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0162] 하우징(1010) 내의 약물 전달 디바이스(1002)의 구성요소들의 배열은 그러나 본 개시의 일 실시예임이 인식될 것이다. 예를 들면, 도 17은 약물 전달 디바이스(1002)의 제2 실시예를 예시하며, 여기에서 약물 전달 디바이스(1002)의 특정한 구성요소들은 약물 전달 디바이스(1002) 바깥쪽에 배치된다.

[0163] 이 실시예에 따르면, 약물 전달 디바이스(1002)는 하우징(1010), 저장소(1012), 바늘(1014), 보호물(1022), 바이어싱 요소(1024), 롤(1028), 드라이브(1030), 및 버튼(1040)을 포함할 수 있다. 더욱이, 센서들(1062, 1064) 및 스위치(1066)는 하우징(1010) 내에 배치될 수 있다. 별개의 모듈(1100)이 제어기(1050), 통신 모듈(1052), 및 탑재된 온도 및 배향 센서들(1060, 1064)이 배치되는 하우징(1102) 내에 제공된다. 지문 센서(1065), 출력 유닛(1047), 및 입력 유닛(1048)은 사용자 또는 환자가 그것들과 상호 작용할 수 있도록 모듈(1100)의 외부 상에 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 통신 모듈(1052)은 모듈(1100) 내에 보다는 하우징(1010) 내에 배치될 수 있다.

[0164] 모듈(1100)은 하우징(1010)의 외부 표면(1104)에 부착되도록 적응될 수 있으며; 예를 들면, 모듈(1100)은 약물 전달 디바이스(1002)의 단부(1106)가 애피처 내에 배치될 수 있도록 사이징된 중심 애피처를 가진 환상형 또는 C-형을 가질 수 있으며, 모듈(1100)은 짹을 이루는 구조들에 의해 제자리에서 유지된다. 특정한 실시예들에 따르면, 모듈(1100)은 약물 전달 디바이스(1002)에 대해 이동 가능할 수 있으며, 따라서 하우징(1010)에 대한 모듈(1100)의 움직임은 (예로서, 버튼(1040)을 누름으로써) 자동 주입기를 활성화시킬 수 있고, 이 경우에 스위치(1066)는 실제로 모듈(1100)의 하우징(1102) 내에 배치될 수 있다. 다른 실시예들에 따르면, 하우징(1010)의 외부 표면(1104) 및 모듈(1100)은 공동 커넥터들을 가질 수 있다. 추가 대안으로서, 파스너가 가역성인지 또는 비가역성인지에 관계없이, 모듈(1100)을 하우징(1010)에 부착하거나 또는 고정시키기 위해 하우징(1010) 또는 모듈(1100)의 다른 하나의 피처와 협력하는 하우징(1010) 또는 모듈(1100) 상에 제공될 수 있다. 이러한 파스너의 일례는 하우징(1010)의 표면(1104) 상에서의 리세스와 협력하는 모듈(1100) 상의 멈춤 나사일 수 있다.

[0165] 하우징(1010)의 외부 표면(1104)은 모듈(1100)의 하우징(1102)의 외부 표면(1112) 상에서 접촉부들(1110)과 짹을 이루는 하나 이상의 접촉부(1108)를 또한 가질 수 있다. 짹을 이루는 접촉부들(1108, 1110)은 모듈(1100) 안의 제어기(1050)와 약물 전달 디바이스(1002) 안의 센서들(1062, 1064), 롤들(1028, 1035, 1041), 발열체(1046), 및 스위치(1066)를 결합한다(즉, 센서들(1062, 1064), 롤들(1028, 1035, 1041), 발열체(1046), 및 스위치(1066)는, 또한 모듈(1052)이 하우징(1010)에 배치되는 상기 설명된 특정한 실시예들에 따라 통신 모듈(1052)일 수 있는 바와 같이, 제어기(1050)와 결합 가능하다). 접촉부들(1108, 1110)은 서로 접촉할 수 있거나,

또는 접촉부들은 서로에 물리적으로 접촉할 필요 없이 짹을 이를 수 있으며, 이 경우에 접촉부들(1108, 1110)은 하우징(1010, 1102)의 표면들(1104, 1112) 아래에 제공될 수 있다.

[0166] 제어기(1050), 통신 모듈(1052) 및 다른 구성요소들의 모듈(1100)로의 분리는 모듈(1100)이 약물 전달 디바이스(1002)의 다수의 인스턴스와 함께 사용되게 할 수 있다. 이것과 관련하여, 모듈(1100)은 (본 개시의 목적들을 위해 약물 전달 디바이스(1002)로서 불리울 수 있는) 약물 전달 디바이스(1002)/모듈(1100) 조합의 재사용 가능한 부분인 것으로 고려될 수 있는 반면, 약물 전달 디바이스(1002)는 약물 전달 디바이스(1002)의 처분 가능한 부분인 것으로 고려될 수 있다. 보다 값비싼 구성요소들을 재사용 가능한 모듈(1100)로 및 덜 비싼 구성요소들(특정한 센서들을 포함함)을 처분 가능한 약물 전달 디바이스(1002)로 분리함으로써, 자동 주입기의 전체 비용은 최적화될 수 있다. 모듈(1100) 및 약물 전달 디바이스(1002)에서의 구성요소들의 이러한 배열은 또한 약물 전달 디바이스(1002) 및 모듈(1100)의 제조 및 살균을 용이하게 할 수 있다.

[0167] 약물 전달 디바이스(1002)의 발열체(1046)는 저장소(1012)에 결합되지만, 다른 실시예들에서, 발열체는 캐뉼라(1014)에 직접적으로 또는 간접적으로 결합될 수 있다. 저장소(1012)에 대조적으로 캐뉼라(1014)를 가열하는 것은 보다 적은 열이 주변으로 손실될 수 있기 때문에 약을 가열하는 것보다 효율적인 방식일 수 있다. 도 18a 및 도 18b는 캐뉼라(1014)로부터 착탈 가능한 살균 배리어(1174)의 제거 시 캐뉼라(1014)에 접촉 그리고 그것을 가열하도록 구성된 발열체(1150)의 실시예를 예시한다. 발열체(1170)는 제1 전기 전도성 스프링 암(1178) 및 제2 전기 전도성 스프링 암(1180)을 포함할 수 있다. 캐뉼라(1014)로부터 착탈 가능한 살균 배리어(1174)의 제거 이전에, 제1 및 제2 전기 전도성 스프링 암(1178, 1180)은 도 18a에 예시된 바와 같이, 착탈 가능한 살균 배리어(1174)의 외부에 대해 바이어싱될 수 있다. 사용 이전에 그것이 캐뉼라(1014)에 접촉하지 않도록 발열체(1170)를 구성하는 것은 캐뉼라(1014)의 살균을 보존하는 것에 도움이 될 수 있다. 캐뉼라(1014)로부터 착탈 가능한 살균 배리어(1174)의 제거 시, 제1 및 제2 전기 전도성 스프링 암들(1178, 1180)은 그것들의 각각이 캐뉼라(1014)에 접촉할 때까지(도 18b 참조), 캐뉼라(1014)를 향해 피벗함으로써 그것들의 이완 위치로 리턴한다. 이러한 구성에서, 금속성의, 전기 전도성 물질로 만들어질 수 있는, 캐뉼라(1014)는 제1 및 제2 전기 전도성 스프링 암들(1178, 1180) 사이에 전기 연결을 제공할 수 있고, 그에 의해 폐쇄 전기 회로를 형성한다. 몇몇 실시예에서, 제어기(1050)는 상기 설명된 방법들 중 하나 이상에 따라, 동작 상태 정보, 조건 정보, 및/또는 아이덴티티 정보를 포함하여, 약물 전달 디바이스(1002)에 관한 상이한 유형들의 정보에 기초하여 발열체(1170)를 선택적으로 활성화하거나 또는 비활성화할 수 있다. 예를 들어, 제1 및 제2 전기 전도성 스프링 암들(1178, 1180)의 각각에 결합될 수 있는, 제어기(1050)는 환자에 약을 전달하는 속도에 기초하여 발열체(1014)에 전기적으로 공급되는 양을 제어할 수 있다. 캐뉼라(1014)의 직접 가열은 약의 점도의 보다 정밀한 제어, 및 그에 따라 약의 이동률의 보다 정밀한 제어를 가능하게 할 수 있다.

[0168] 발열체(1170)는 특히 그것의 플런저를 구동하기 위해 스프링을 사용하는 약물 전달 디바이스에 유용할 수 있다. 스프링은 통상적으로 일정한 힘을 제공하고, 그에 의해 불가능하지 않다면, 스프링에 의해 약의 이동률을 달리하는 것을 어렵게 한다. 발열체(1170)는, 약의 점도를 변경할 수 있는 그것의 능력에 의해, 약의 이동률에 대한 비교적 정밀한 제어를 제공함으로써 스프링의 제한들을 극복하는 것에 도움이 될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 실제 약 이동률은 센서를 이용해서 모니터링될 수 있으며, 실제 약 이동률이 타겟 약 이동률에 얼마나 가까운지에 따라, 발열체(1170)는 전달 캐뉼라(1014)를 통과하는 약을 가열하도록(또는 전달 캐뉼라(1014)를 통과하는 약을 수동 냉각하는 것을 가능하게 하도록) 제어될 수 있고, 그에 의해 약 이동률을 증가(또는 감소)시킨다. 그에 따라, 약의 이동률은 임의의 전기적으로 작동되는 가동부들을 사용하지 않고도 제어될 수 있다. 더욱이, 몇몇 실시예에서, 발열체(1170)는 전달 캐뉼라(1014)에서의 약을 가열 및/또는 냉각시키기 위해 펠티에 효과(Peltier effect) 회로를 포함할 수 있다.

[0169] 캐뉼라(1014)에 감기고/거나 저장소(1012)의 격막에 내장되는 코일로 구성되는 발열체를 비롯하여 캐뉼라(1014)를 직접적으로 또는 간접적으로 가열하는 발열체의 다른 변형물들이 본 개시에 의해 구상된다. 계속해서 추가 실시예들에서, 발열체는 레이저 또는 거리를 두고 캐뉼라(1014) 상에 에너지를 접촉할 수 있는 다른 에너지원일 수 있다.

[0170] 약물 전달 디바이스(1002)의 록(1035)이 제어기(1050)에 의해 활성화 및 비활성화되지만, 본 개시의 범위는 전기적으로 제어되는 록들로 제한되지 않는다. 도 19는 저장소(1122), 플런저 어셈블리(1124), 캐뉼라(1126), 드라이브(1128), 및 플런저 어셈블리(1124) 또는 드라이브(1128)의 움직임을 제한하기 위해 기계-작동식 록(1140)을 포함하는 약물 전달 디바이스(1120)를 예시한다. 도 19에는 예시되지 않았지만, 약물 전달 디바이스(1120)는 예를 들어, 제어기, 통신 모듈, 입력 유닛, 출력 유닛, 피부 센서, 배향 센서, 유체 레벨 센서, 및/또는 발열체를 포함하여, 상기(및 이하)에서 설명된 약물 전달 디바이스들의 전자 구성요소들 중 몇몇 또는 모두를

포함할 수 있다.

[0171] 도 19를 참조하면, 저장소(1122)는 제1 단부(1132) 및 제2 단부(1134)를 가진 보어(1130)를 포함한다. 플런저 어셈블리(1124)는 제1 및 제2 단부들(1132, 1134) 사이의 저장소(1122)의 보어(1130) 내에서 이동 가능한 플런저(1136)를 포함한다. 캐뉼라(1126)는 캐뉼라(1126)가 저장소(1122)와 유체 연통하여 연결되는 동작 상태를 포함한다. 스프링 형태인 드라이브(1128)는, 플런저(1136)를 제1 및 제2 단부들(1132, 1134) 사이에서 이동시키기 위해 플런저 어셈블리(1124)에 결합된다. 록(1140)은 보어(1130)의 제1 및 제2 단부들(1132, 1134) 사이에서의 플런저(1136)의 움직임을 제한하기 위해 플런저 어셈블리(1124) 및 드라이브(1128) 중 하나에 선택적으로 결합될 수 있다. 예를 들어, 록(1140)은 플런저 어셈블리(1124) 및 드라이브(1128) 중 하나에 결합될 수 있다.

[0172] 도 19에 도시된 바와 같이, 약물 전달 디바이스(1002)는 록(1140)에 결합되며 저장소(1122), 드라이브(1128), 및 록(1140)이 배치되는 하우징(1139)에 대해 이동 가능한 근접 센서(1138)를 포함할 수 있다. 근접 센서(1138)는 근접 센서(1138)가 하우징(1139)으로부터 연장(예를 들어, 완전히 연장)되는 제1 센서 상태(또는 위치) 및 근접 센서(1138)가 제1 센서 상태에 대해 하우징(1139)을 향해 그리고 그것으로 들어가지는 제2 센서 상태(또는 위치)를 가진다. 록(1140)은 플런저(1136)의 움직임을 제한하거나 또는 방지하기 위해 근접 센서(1138)가 제1 센서 상태에 있는 상태에서 플런저 어셈블리(1124) 및 드라이브(1128) 중 하나에 결합된다.

[0173] 계속해서 도 19를 참조하면, 플런저 어셈블리(1124)는 플런저(1136)에 부착되는 플런저 암(1150)을 포함할 수 있다. 록(1140)은 록(110)이 플런저 어셈블리(1124)에 결합될 때 플런저(1136)의 움직임을 제한하기 위해 플런저 암(1150)에 인접해 있는 벽(1142)을 가질 수 있다. 근접 센서(1138)는 벽(1142)에 결합되며(예시된 대로), 센서(1138)는 벽(1142)과, 일체형, 또는 한 조각임), 따라서 벽(1142)은 근접 센서(1138)가 제1 센서 상태에 있는 상태에서 플런저 암(1150)에 인접해 있으며, 벽(1142)은 근접 센서(1138)가 제2 센서 상태에 있는 상태에서 플런저 암(1150)으로부터 이격된다. 몇몇 실시예에서, 플런저 암(1150)은 그것 상에 형성되는 적어도 하나의 솔더(1152)를 가질 수 있으며, 벽(1142)은 록(1140)이 플런저 어셈블리(1124)에 결합될 때 플런저(1136)의 움직임을 제한 및/또는 방지하기 위해 플런저 암(1150)의 적어도 하나의 솔더(1152)에 인접해 있다. 도 19에 예시된 바와 같이, 플런저 암(1150)은 적어도 하나의 솔더(1152)를 정의하는 적어도 하나의 피처(1156)를 가지는 그것의 길이(즉, 플런저 암(1150)의 길이방향 축(1151)을 따르는 방향으로 연장되는 플런저 암(1150)의 치수)의 섹션을 가진다. 예를 들어, 플런저 암(1150)은 돌출부들(1157)(예를 들어, 이들)을 포함하는 하나 이상의 피처(1156)가 부착되는 샤프트(1158)를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 돌출부들(1157)은 샤프트(1158)와 일체형으로(한 조각으로) 형성될 수 있다. 인접한 돌출부들(1157) 사이의 공간들 또는 노치들(1160)은 돌출부(1158)가 축(1151)에 수직으로 연장되는 돌출부(1158)의 표면을 따라 솔더(1152)를 정의하는 플런저(1136)로부터 길이 방향으로 가장 멀게 배치된 상태에서 벽(1142)이 인접한 돌출부들(1157) 사이에 배치되게 한다.

[0174] 약물 전달 디바이스(1002)가 환자의 피부의 표면 상에 배치되지 않을 때, 근접 센서(1138)는 스프링(1162)에 의해 록(1140)에 인가되는 힘의 결과로서 하우징(1139)으로부터 연장된다. 결과적으로, 록(1140)은 플런저 어셈블리(1124), 및 특히 플런저 암(1150)에 대해 배치되며, 따라서 록(1140)은 공간들 또는 노치들(1160) 중 하나 내에 존재한다. 약물 전달 디바이스(1002)가 환자의 피부의 표면 상에 배치될 때, 근접 센서(1138)는 스프링(1162)의 바이어스에 대해 하우징(1139)으로 이동된다. 결과적으로, 록(1140)은 록(1140)의 애페처가 플런저 암(1150)과 정렬되는 위치로 이동되며, 따라서 록(1140)은 더 이상 공간들 또는 노치들(1160) 중 하나 내에 존재하지 않는다. 이것은 스프링(1162)에 의해 플런저 암(1150)에 인가되는 힘의 결과로서 플런저 암(1150) 및 연관된 플런저(1136)의 움직임을 허용한다.

[0175] 플런저 암(1150)의 도 19의 배향에 대해 우측을 향한 움직임 동안, 약물 전달 디바이스(1002)는 환자의 피부로부터 떼어내지거나 또는 변위되어 질 수 있다. 이러한 경우에, 록(1140)은 록(1140)의 애페처가 더 이상 플런저 암(1150)과 정렬되지 않고, 대신 록(1140)이 공간들 또는 노치들(1160) 중 하나 내에 배치되어 지도록 스프링(1162)의 바이어스 하에서 이동하도록 허용될 수 있다. 이것은 스프링(1162)의 촉구로 플런저 암(1150)의 추가의 움직임을 방지할 수 있으며, 저장소(1122)로부터 배출되는 의료액 또는 약제품의 양을 제한할 수 있는 돌출부들(1157) 중 하나와 록(1140) 사이의 맞물림을 야기할 수 있다. 즉, 특정한 실시예들에 따르면, 록(1140)과 돌출부(1157) 사이의 맞물림은 임의의 추가 액이 캐뉼라(1126)를 통해 그리고 그 밖으로 지나는 것을 방지할 수 있다. 다른 실시예들에 따르면, 플런저 암(1150) 및 연관된 플런저(1136)는 판(158)이 공간 또는 노치(1160) 내에 배치된 후 그러나 록(1140)이 돌출부(1157)와 맞물리기 전 약간의 거리를 이동할 수 있으며, 따라서 제한된 양의 액이 록(1140)의 활성화 이후에도 캐뉼라(1126)를 통해 저장소(1122) 밖으로 지날 수 있다. 저장소(1122)로부터 배출되는 의료액 또는 약제품의 양을 제한하는 한편, 플런저(1136)의 전체 움직임을 저지함으로써, 상당

한 이점들이 여전히 획득될 수 있음이 인식될 것이다.

[0176] 앞서 말한 약물 전달 시스템들 및 방법들이 그것들의 동작의 다양한 양상을 자동화하고 환자들에 의한 부적절한 사용의 가능성을 감소시키기 위해 제어 가능한 요소들을 이용하지만, 본 개시의 약물 전달 시스템들 및 방법들은 특히 연세가 드신 및 장애를 가진 환자들과 같은, 약물 전달 디바이스들을 잡거나 또는 핸들링하는데 어려움을 가질 수 있는 환자들에 대해, 그것들의 유용성을 개선하기 위한 부가 또는 대안 피처들을 포함할 수 있다. 약물 전달 디바이스의 내부의 오염을 금지시키는 것 외에, 안티-롤 기능을 제공하고, 환자들이 그립하며 약물 전달 디바이스로부터 착탈 가능한 살균 배리어를 떼어내도록 도우며, 선택적으로 예를 들면, 제어기, 메모리, 하나 이상의 센서, 및/또는 통신 모듈을 포함하여 다양한 전자 구성요소를 수용하는 착탈 가능한 살균 배리어가 이하에서 도 18 및 도 19를 참조하여 설명된다.

[0177] 특히, 도 20에 예시된 바와 같이, 약물 전달 시스템(1200)은 약물 전달 디바이스(1202)를 포함하여 제공된다. 약물 전달 디바이스(1202)는 자동 주입기의 형태일 수 있으며, 따라서 환자의 피부에 대해 핸드-헬드 사용 및 적용을 위해 구성될 수 있다. 약물 전달 디바이스(1202)는 도 16과 관련하여 상기 설명된 약물 전달 디바이스(1002)와 동일한 구성요소들 중 일부 또는 모두를 포함할 수 있다. 약물 전달 디바이스(1202)는 전달 캐뉼라를 환자로 도입하며 저장소로부터 전달 캐뉼라를 통해 환자로 약물 또는 약을 배출하는 배치된 어셈블리들 또는 구조들인 하우징(1210)을 포함할 수 있다. 약물 전달 디바이스(1202)는 또한 하우징(1210)의 근위 단부에 배치되며 폴런저로 하여금 저장소로부터 전달 캐뉼라를 통해 환자로 약을 배출하게 하는 드라이브를 구동시키기 위해 환자에 의해 눌려지도록 구성된, 작동기(1040)와 유사한, 작동기(1212)를 포함할 수 있다.

[0178] 약물 전달 디바이스(1202)는 하우징(1210)의 원위 단부에 착탈 가능하게 부착된 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 추가로 포함할 수 있다. 착탈 가능한 배리어(1220)는 약물 전달 디바이스(1202)의 사용 이전에 하우징(1210) 내에서의 전달 캐뉼라 및 다른 요소들의 오염의 위험을 감소시킨다. 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 관형 부재(1222) 및 관형 부재(1222)의 개방 단부를 커버하는 커버 부재(1224)에 의해 형성될 수 있다. 관형 부재(1222) 및 커버 부재(1224)는 단일 통합 구조로서 일체형으로 형성될 수 있거나, 또는 대안적으로, 서로 부착되거나 또는 기계적으로 상호 연결되는 별개의 구성요소로서 형성될 수 있다.

[0179] 관형 부재(1222)는 하우징의 원위 단부(1210) 및/또는 전달 캐뉼라(예시되지 않음)의 원위 단부 주위에 배치될 수 있으며(예로서, 둘러싸며), 하우징(1210)에 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 착탈 가능하게 부착할 수 있다. 도 21에 도시된 바와 같이, 관형 부재(1222)는 하우징(1210)의 원위 단부 위에 두 개의 인터로킹 및 일반적으로 C-형 부재들(1228, 1230)을 맞춤으로써 조립될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 하우징(1210)의 원위 단부와 억지 또는 스냅 끼워맞춤을 형성할 수 있다. 억지 또는 스냅 끼워맞춤과 연관된 마찰력은 하우징(1210)으로부터 원위 방향으로 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 수동으로 꺼냄으로써 압도될 수 있다. 억지 또는 스냅 끼워맞춤은 하우징(1210)의 원위 단부의 외부 직경보다 약간 더 작도록 관형 부재(1222)의 내부 직경을 구성함으로써 형성될 수 있다. 대안적으로, 또는 부가적으로, 관형 부재(1222)는 하우징(1210)의 원위 단부에 관형 부재(1222)를 연결하며 하우징(1210)에서 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 꺼낼 때, 환자에 의해 깨지거나 또는 찢어질 수 있는 찢어짐 가능하거나 또는 약한 부재(예시되지 않음)를 가질 수 있다. 관형 부재(1222)는 그것을 하우징(1210)으로부터 분리하기 위해 환자가 관형 부재(1222)를 잡는 것을 돋도록 설계된 복수의 바깥쪽 돌출 리브(1226)를 추가로 포함할 수 있다. 리브들(1226)은 평균 이하의 그립 강도를 가진 연세가 드신 및 장애를 가진 환자들에 특히 유용할 수 있다.

[0180] 커버 부재(1224)는 관형 부재(1222)의 원위 단부에 고정될 수 있으며 관형 부재(1222)의 원위 단부에 형성된 개구를 완전히 커버할 수 있다. 커버 부재(1224)의 원위 단부 표면(1232)은 약물 전달 디바이스(1202)가 갑자기 중단되지 않고 직립 구성으로 평면 표면에 배치될 수 있도록 평면일 수 있다. 또한, 커버 부재(1224)의 외부 주변 부분은 돌출부(1edge) 또는 오버행(1234)이 커버 부재(1224)와 관형 부재(1222) 사이에서의 계면에 형성되도록 관형 부재(1222)의 외부 주변 부분보다 더 넓을 수 있다. 이러한 돌출부(1234)는 하우징(1210) 밖으로 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 빼내려고 할 때 환자의 손가락들이 커버 부재(1224)를 빠뜨리는 것을 방지하도록 도울 수 있다.

[0181] 하우징(1210)이 등근 외부 측면 표면을 야기하는 원형 단면을 가질 수 있으므로, 약물 전달 디바이스(1202)는 그것이 그것의 측면 상에 위치될 때 표면에 걸쳐 의도하지 않게 구르는 것에 영향을 받기 쉬울 수 있다. 약물 전달 디바이스(1202)가 그것의 측면 상에 위치될 때 표면에 걸쳐 구르는 것을 금지하거나 또는 방지하기 위해, 관형 부재(1222) 및/또는 커버 부재(1224)는 적어도 하나의 를 억제 외부 측면 표면을 갖고 형성될 수 있다. 적어도 하나의 를 억제 외부 측면 표면은 관형 부재(1222)의 근위 단부와 원위 단부 사이에 및/또는 커버 부재

(1224)의 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장될 수 있다. 관형 부재(1222) 및/또는 커버 부재(1224)의 적어도 하나의 를 얹제 외부 측면 표면은 약물 전달 디바이스(1202)의 길이방향 축(A)에 평행하고/하거나 커버 부재(1224)의 원위 단부 표면(1232)에 수직일 수 있다.

[0182] 도 18 및 도 19에 예시된 실시예에서, 관형 부재(1222)는 3개의 평면 외부 측면 표면(1240, 1242, 및 1244)에 의해 형성된 삼각형 단면을 가지며, 커버 부재(1224)는 3개의 평면 외부 측면 표면(1250, 1252, 및 1254)에 의해 형성된 삼각형 단면을 갖는다. 여기서 문제가 되고 있는 단면은 약물 전달 디바이스(1202)의 길이방향 축(A)에 수직인 것이다. 평면 외부 측면 표면들(1240, 1242, 1244, 1250, 1252, 및 1254)의 각각은 를 얹제 외부 측면 표면의 예이다. 이것은 평면 외부 측면 표면들(1240, 1242, 1244, 1250, 1252, 및 1254)의 각각이, 각각의 평면 외부 측면 표면이 지지 표면에 기댈 때 착탈 가능한 살균 배리어(1220) 및/또는 약물 전달 디바이스(1202)가 지지 표면에 걸쳐 구르는 것을 금지(예로서, 방지)하도록 구성되기 때문이다.

[0183] 여기에서 사용된 바와 같이, 용어 "평면"은 여기에서 편평한 또는 상당히 편평한을 의미하도록 정의된다. 도 18 및 도 19에 도시된 바와 같이, 평면 외부 측면 표면들(1240, 1242, 1244, 1250, 1252, 및 1254)의 각각은 바깥 쪽으로 부풀며 그에 따라 약간의 곡률을 갖진다. 평면 외부 측면 표면들(1240, 1242, 1244, 1250, 1252, 및 1254)은 정확하게 편평하지 않지만, 그것들은 그럼에도 불구하고 대체로 편평하며 그러므로 본 개시의 원리들에 따라 "평면"인 것으로 고려된다. 대안적인 실시예들에서, 평면 외부 측면 표면들(1240, 1242, 1244, 1250, 1252, 및 1254) 중 하나 이상은 그것이 어떠한 곡률도 갖지 않도록 정확하게 편평할 수 있다. 평면 외부 측면 표면들(31240, 1242, 1244, 1250, 1252, 및 1254)이 편평한 구성 또는 대체로 편평한 구성을 갖는지에 관계없이, 평면 외부 측면 표면들(1240, 1242, 1244, 1250, 1252, 및 1254)은 착탈 가능한 살균 배리어(1220) 및/또는 약물 전달 디바이스(1202)의 롤링을 금지(예로서, 방지)할 수 있는 능력을 가질 수 있다.

[0184] 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 안티-롤 기능은 관형 부재(1222) 및/또는 커버 부재(1224)의 다양한 상이한 형태 및 크기를 통해 달성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 단지 관형 부재(1222)만이, 또는 단지 커버 부재(1224)만이 삼각형 단면을 가질 수 있다. 이에 제한되지 않지만, 반구형, 정사각형, 직사각형, 오각형, 육각형, 또는 임의의 다른 다각형 형태를 포함하는 관형 부재(1222) 및/또는 커버 부재(1224)의 다른 단면 형태들이 롤링을 방지하거나 또는 금지할 수 있다. 또한, 관형 부재(1222) 및/또는 커버 부재(1224)의 하나 이상의 평면 외부 측면 표면에 의해 형성된 정점들 또는 코너들은 정점들 또는 코너들이 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 움켜쥐는 동안 환자에게 상처 또는 통증을 야기할 가능성이 적도록 둑글 수 있다.

[0185] 도 18 및 도 19에 예시된 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 특정한 형태는 기능에 의해 구술되지 않은 미학적 특징이라는 것에 유의해야 한다.

[0186] 대안적인 실시예에서, 약물 전달 디바이스(1202)는 저장소에 직접 부착되고 전달 캐뉼라를 둘러싸는, 착탈 가능한 살균 배리어(1220)로부터 분리된, 제2 착탈 가능한 살균 배리어를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 제2 착탈 가능한 살균 배리어를 덮고/덮거나 이를 둘러쌀 수 있다.

[0187] 더욱이, 약물 전달 디바이스(1202)의 다양한 전자 구성요소는 착탈 가능한 살균 배리어(1220) 내에 수용(예로서, 내장)될 수 있다. 예를 들면, 제어기(1050), 메모리(1072), 프로세서(1070), 통신 모듈(1052)(예로서, 블루투스 모듈, 블루투스 로우 에너지 모듈 등), 피부 센서(1062), 배향 센서(1064), 지문 센서(1065), 온도 센서(1060), 출력 유닛(1047), 및/또는 입력 유닛(1048)은 착탈 가능한 살균 배리어(1220) 내에 수용(예로서, 내장)될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 도 8에 예시된 전자 요소들(630 내지 638) 중 하나 이상을 포함하도록 구성될 수 있다.

[0188] 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 단일, 1회 사용을 위해, 또는 다회 사용을 위해 설계될 수 있다. 도 21에 예시된 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 실시예는 하우징(1210)의 원위 단부 주위에서 별도로 C-형 부재들(1228, 1230)의 각각을 맞추며 그 후 접착제와 함께 C-형 부재들(1228, 1230)을 고정시킴으로써 조립될 수 있다. 사용자가 하우징(1210)으로부터 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 제거한 후, 불가능하지 않다면, C-형 부재들(1228, 1230)를 분해하고 나서 하우징(1210) 주위에서 그것들을 재-맞춤하여, 재-부착하는 일 없이 하우징(1210)(또는 또 다른 약물 전달 디바이스의 하우징)에 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 재-부착하는 것은 어려울 수 있다. 그 결과, 도 21에 예시된 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 쳐분 가능하며 단지 1회 사용을 위한 것일 수 있다. 대안적인 실시예(예시되지 않음)에서, C-형 부재들(1228, 1230)은 클램 셀(clam shell) 배열로 함께 헌지될 수 있다. 이러한 대안적인 실시예에서, 하우징(1210)으로부터 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 제거한 후, 클램 셀처럼 C-형 부재들(1228, 1230)을 개방하며 하우징(1210)의 원위 단부 주위에서 그것들을 맞춤으로써 하우징(1210)(또는 또 다른 약물 전달 디바이스의 하우징)에 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 재-부착

하는 것이 가능할 수 있다. C-형 부재들(1228, 1230)의 비-한지 단부들은 C-형 부재들(1228, 1230)이 그것들이 하우징(1210) 주위에 고정된 후 서로에 고정될 수 있도록 잡금 기구(예로서, 짹을 이루는 잡금 템들 및/또는 슬롯들)를 포함할 수 있다. 착탈 가능한 살균 배리어(1220)가 탑재된 전자 장치는 한 번 이상 사용될 수 있으므로 상당한 비용 절감들이 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 재사용 가능한 구성에 의해 실현될 수 있다. 추가 실시 예에서, 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 한 조각으로 제조될 수 있으며, 그 후 약물 전달 디바이스(1202)의 하우징(1210) 상으로 축방향으로 설치될 수 있다.

[0189] 하우징(1210)으로부터의 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 제거는 통신 모듈(예로서, 블루투스 모듈, 블루투스로우 에너지 모듈 등), 제어기, 및/또는 착탈 가능한 살균 배리어(1220) 내에 내장된 다른 전자 구성요소들을 자동으로 턴 온하는 기구를 트리거할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기구는 도 8에 예시된 스위치(632)와 구성 및/또는 동작이 유사할 수 있다. 다른 실시예들에서, 도 22 및 도 23에 예시된 것과 같이, 착탈 가능한 살균 배리어(1220)는 이러한 기능을 달성하기 위해 스프링 암(1260) 및 정상 개방 순간 스위치(1262)를 포함할 수 있다. 정상 개방 순간 스위치(1262)는 배터리 및 제어기, 통신 모듈, 및/또는 착탈 가능한 살균 배리어(1220)에 내장된 다른 전자 구성요소들 사이에 전기 연결을 선택적으로 제공할 수 있다.

[0190] 도 22는 약물 전달 디바이스(1202)의 하우징(1210)으로부터의 그것의 제거 이전에 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 단면도를 예시한다. 스프링 암(1260)은 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 내부 벽(1266)에 고정된 제1 단부(1264), 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 내부 벽(1266)에 대해 이동 가능한 제2 단부(1268), 및 제1 및 제2 단부들(1264, 1268)을 연결하는 편향 가능한 몸체 부분(1270)을 가질 수 있다. 편향 가능한 몸체 부분(1270)은 내부 벽(1266)으로부터 안쪽으로 돌출될 수 있다. 도 22에 도시된 바와 같이, 편향 가능한 몸체 부분(1270)은 내부 벽(1266)으로부터 안쪽으로 가리키는 그것의 꼭대기를 가진 삼각형 형태를 가질 수 있다. 착탈 가능한 살균 배리어(1220)가 하우징(1210) 주위에 배치될 때, 하우징(1210)은 편향 가능한 몸체 부분(1270)이 내부 벽(1266)을 향해 및 또한 원위 축 방향으로 아래쪽으로 이동하도록 스프링 암(1260)의 편향 가능한 몸체 부분(1270)을 밀어붙이며 그것을 편향시킬 수 있다. 그 결과, 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)는 또한 원위 축 방향으로 아래쪽으로 이동할 수 있으며, 따라서 그것은 더 이상 정상 개방 순간 스위치(1262)에 접촉하며 이를 누르지 않는다. 따라서, 이러한 구성에서, 정상 개방 순간 스위치(1262)는 오프(OFF) 위치를 가정한다. 정상 개방 순간 스위치(1262)가 도 22에 도시된 바와 같이, 그것의 오프 위치에 있을 때, 제어기, 통신 모듈, 및/또는 다른 전자 구성요소들은 배터리로부터 전기 전력을 공급받지 않을 수 있다.

[0191] 도 23은 그것이 약물 전달 디바이스(1202)의 하우징(1210)으로부터 제거된 후 착탈 가능한 살균 배리어(1220)를 예시한다. 하우징(1210)의 부재는 스프링 암(1260)의 편향 가능한 몸체 부분(1270)이 그것의 압축되지 않은, 자연 형태로 탄력적으로 리턴하도록 허용한다. 이것은 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)가, 그것이 정상 개방 순간 스위치(1262)를 접촉하며 이를 누를 때까지 근위 축 방향으로 위쪽으로 이동하게 한다. 정상 개방 순간 스위치(1262)를 누름으로써, 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)는 정상 개방 순간 스위치(1262)가 그것의 온(ON) 위치를 가정하게 한다. 그 결과, 제어기, 통신 모듈, 및/또는 착탈 가능한 살균 배리어(1220) 내에 내장된 다른 전자 구성요소들이 착탈 가능한 살균 배리어(1220) 내에 내장된 배터리에 전기적으로 연결되며 그것에 의해 동력을 공급받을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 전기 전력을 제어기에 공급하는 것은 그것이 블루투스 또는 블루투스로우 에너지 통신을 통해, 약물 전달 디바이스(1202)로부터 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 제거를 나타내는, 신호를 외부 컴퓨팅 디바이스(예로서, 스마트폰)로 송신하도록 통신 모듈을 제어하게 할 수 있다.

[0192] 제조 동안, 지연은 착탈 가능한 살균 배리어(1220)의 조립과 약물 전달 디바이스(1202)의 하우징(1210) 상에서의 그것의 설치 사이에서 발생할 수 있다. 이러한 지연 동안, 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)가 정상 개방 순간 스위치(1262)를 누르며 착탈 가능한 살균 배리어(1220)가 탑재된 전자 장치를 턴 온하는 것을 방지하는 것이 바람직할 수 있다. 이러한 관심사를 다루기 위해, 스프링 암(1260)의 편향 가능한 몸체 부분(1270)은 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)가 정상 개방 순간 스위치(1262)와 정렬되지 않도록 고여질 수 있다. 핀(예시되지 않음)은 이러한 비-정렬 구성에서 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)를 유지할 수 있다. 나중에, 착탈 가능한 살균 배리어(1220)가 하우징(1210) 위에 맞춰질 때, 하우징(1210)은 상기 논의된 방식으로, 스프링 암(1260)의 편향 가능한 몸체 부분(1270)을 편향시키며, 그에 의해 원위 축 방향으로 아래쪽으로 제2 단부(1268)를 이동시킬 수 있다. 따라서, 제2 단부(1268)는 핀을 지나 미끄러질 것이며 편향 가능한 몸체 부분(1270)은 그것의 탄력성 때문에 스스로 자연스럽게 고임을 풀 것이다. 이러한 모션은 착탈 가능한 살균 배리어(1220)가 나중에 하우징(1210)으로부터 제거될 때, 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)가 정상 개방 순간 스위치(1262)(도 23에서 보여지는 바와 같이)를 누르도록 정상 개방 순간 스위치(1262)와 스프링 암(1260)의 제2 단부(1268)를 제-정렬할 수 있다.

[0193]

상기 설명은 약물 전달 디바이스의 조건 및/또는 동작 상태를 검출하기 위해 약물 전달 디바이스와 조합하여 사용될 수 있는 다양한 센서/또는 제어 가능한 요소를 설명한다. 부가 또는 대안 센서들 및 센서 시스템들은 또한 그것의 전체 내용이 여기에서 참조로 통합되는, 대리인 문서 번호: 32263/48365A를 갖고 "약물 전달 시스템 및 사용 방법"이라는 명칭의 공동 출원된 국제 특허 출원에 개시된 센서들 및 센서 시스템들의 임의의 조합을 포함하여, 상기 설명된 약물 전달 디바이스들에 통합될 수 있다.

[0194]

상기 설명은 약물 전달 디바이스와 함께 사용하기 위한 다양한 시스템 및 방법을 설명한다. 시스템, 약물 전달 디바이스 또는 방법들은 다음의 리스트가 모두 포함하는 것으로 고려되지도 제한적이지도 않아야 한다는 주의 사항과 함께 이하에 열거된 약의 사용을 추가로 포함할 수 있다는 것이 명백해야 한다. 약은 저장소에 수용될 것이다. 몇몇 인스턴스들에서, 저장소는 치료를 위해 약으로 충전되거나 또는 사전-충전되는 1차 컨테이너이다. 1차 컨테이너는 카트리지 또는 사전-충전형 주사기일 수 있다.

[0195]

예를 들면, 약물 전달 디바이스 또는 보다 구체적으로 디바이스의 저장소는 과립구 집락 자극 인자(G-CFS)와 같은, 집락 자극 인자들로 채워질 수 있다. 이러한 G-CSF 작용체들은, 이에 제한되지 않지만, 뉴포젠®(필그라스팀) 및 뉴라스타®(페그필그리스팀)를 포함한다. 다양한 다른 실시예에서, 약물 전달 디바이스는 액체 또는 동결 건조 형태일 수도 있는, 적혈구 생성 자극제(ESA)와 같은, 다양한 제약품과 함께 사용될 수 있다. ESA는 에포젠®(에포에틴 알파), 아라네스프®(다베포에틴-알파), 다이네포®(에포에틴 베타), 미쎄라®(메티옥시 폴리에틸렌 글리콜-에포에틴 베타), 헤마타이드®, MRK-2578, INS-22, 레타크리트®(에포에틴 제타), 네오레코몬®(에포에틴 베타), 실라포®(에포에틴 제타), 비노크리트®(에포에틴 알파), 에포에틴 알파 혼합, 암시아메드®(에포에틴 알파), 라티오에포®(에포에틴 세타), 에포라티오®(에포에티 세타), 바이오포인®(에포에틴 세타), 에포에틴 알파, 에포에틴 베타, 에포에틴 제타, 에포에틴 세타, 및 에포에틴 델타와 같은, 적혈구 생성을 자극하는 임의의 문자, 뿐만 아니라 각각이 여기에서 전체적으로 참조로서 통합되는, 다음의 특허들 또는 특허 출원들에서 개시된 바와 같이 그것의 문자들 또는 변형물들 또는 유사물들이다: 미국 특허 제4,703,008호; 제5,441,868호; 제5,547,933호; 제5,618,698호; 제5,621,080호; 제5,756,349호; 제5,767,078호; 제5,773,569호; 제5,955,422호; 제5,986,047호; 제6,583,272호; 제7,084,245호; 및 제7,271,689호; 및 PCT 공개 번호 WO 91/05867; WO 95/05465; WO 96/40772; WO 00/24893; WO 01/81405; 및 WO 2007/136752.

[0196]

ESA는 적혈구 생성 자극 단백질일 수 있다. 여기에서 사용된 바와 같이, "적혈구 생성 자극 단백질"은 예를 들면, 수용체에 결합하며 그것의 이합체화를 야기함으로써, 에리트로포이에틴(erythropoietin) 수용체의 활성화를 직접 또는 간접적으로 야기하는 임의의 단백질을 의미한다. 적혈구 생성 자극 단백질들은 에리트로포이에틴 수용체에 결합하며 그것을 활성화시키는 에리트로포이에틴 및 그것의 변형물들, 유사물들, 또는 파생물들; 에리트로포이에틴 수용체에 결합하며 상기 수용체를 활성화시키는 항체들; 또는 에리트로포이에틴 수용체에 결합하며 이를 활성화시키는 웨타이드들을 포함한다. 적혈구 생성 자극 단백질들은, 이에 제한되지 않지만, 에포에틴 알파, 에포에틴 베타, 에포에틴 델타, 에포에틴 오메가, 에포에틴 이오타, 에포에틴 제타, 및 그것의 유사물들, 페길화 에리트로포이에틴, 카르바밀화된 에리트로포이에틴, 모방 웨타이드들(EMP1/헤마타이드를 포함함), 및 모방 항체들을 포함한다. 대표적인 적혈구 생성 자극 단백질들은 에리트로포이에틴 수용체를 결합시키며 활성화하는(및 그 각각의 개시들이 여기에서 전체적으로 참조로서 통합되는, 미국 특허 공개 제2003/0215444호 및 제2006/0040858호에 보고된 화합물들을 포함하는) 에리트로포이에틴, 다베포에틴, 에리트로포이에틴 작용체 변형물들, 및 웨타이드들 또는 항체들 뿐만 아니라 각각이 여기에서 전체적으로 참조로서 통합되는, 다음의 특허들 또는 특허 출원들에서 개시된 바와 같이 에리트로포이에틴 문자들 또는 그것의 변형물들 또는 유사물들을 포함한다: 미국 특허 제4,703,008호; 제5,441,868호; 제5,547,933호; 제5,618,698호; 제5,621,080호; 제5,756,349호; 제5,767,078호; 제5,773,569호; 제5,955,422호; 제5,830,851호; 제5,856,298호; 제5,986,047호; 제6,030,086호; 제6,310,078호; 제6,391,633호; 제6,583,272호; 제6,586,398호; 제6,900,292호; 제6,750,369호; 제7,030,226호; 제7,084,245호; 및 제7,217,689호; 미국 특허 공개 제2002/0155998호; 제2003/0077753호; 제2003/0082749호; 제2003/0143202호; 제2004/0009902호; 제2004/0071694호; 제2004/0091961호; 제2004/0143857호; 제2004/0157293호; 제2004/0175379호; 제2004/0175824호; 제2004/0229318호; 제2004/0248815호; 제2004/0266690호; 제2005/0019914호; 제2005/0026834호; 제2005/0096461호; 2005/0107297호; 제2005/0107591호; 제2005/0124045호; 제2005/0124564호; 제2005/0137329호; 2005/0142642호; 제2005/0143292호; 제2005/0153879호; 제2005/0158822호; 제2005/0158832호; 2005/0170457호; 제2005/0181359호; 제2005/0181482호; 제2005/0192211호; 제2005/0202538호; 제2005/0227289호; 제2005/0244409호; 제2006/0088906호; 및 제2006/0111279호; 및 PCT 공개 번호 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; 및 WO 2006/29094.

[0197] 디바이스와 함께 사용하기 위한 다른 제약품의 예들은 이에 제한되지 않지만, 백티비스®(파니투무맙), 엑스제바(Xgeva)™(데노수맙) 및 프롤리아(Prolia)™(데노사맙)와 같은 항체들; 엔브렐®(에타너셉트, TNF-수용체 /Fc 용합 단백질, TNF 차단제), 뉴라스타®(페그필그리스팀, 페길화 필그리스팀, 페길화 G-CSF, 페길화 hu-Met-G-CSF), 뉴포젠®(필그라스팀, G-CSF, hu-MetG-CSF), 및 엔플레이트®(로미플로스팀)와 같은 다른 생물학 작용제들; 센시파®(시나칼세트)와 같은 소분자 약물들을 포함할 수 있다. 디바이스는 또한 치료용 항체, 폴리펩타이드, 단백질 또는 철, 예를 들면, 폐루목시톨, 철 텍스트란, 제2철 글리코네이트, 및 철 수크로오스와 같은 다른 화합물과 함께 사용될 수 있다. 제약품은 액체 형태이거나, 또는 동결 건조 형태로 재구성될 수 있다.

[0198] 응합들, 조각들, 유사물들, 변형물들 또는 그것의 과생물들을 포함하여, 이하에 제시된 특정 단백질들이 특정한 예시적 단백질 중에 있다:

[0199] OPGL 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등(또한 RANKL 특이적 항체들, 웨티바디들 등으로서 불립), 예를 들어, OPGL 특이적 항체들 및 항체 관련 단백질들에 관하여 PCT 공개 번호 WO 03/002713(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 항체들, 특히 그 안에 제시된 서열들을 가진 것들, 특히 이에 제한되지 않지만, 그 안에 표시된 것들: 9H7; 18B2; 2D8; 2E11; 16E1; 및 22B3을 포함하는, 완전히 인간화된 및 인간 OPGL 특이적 항체들, 특히 완전히 인간화된 단클론성 항체들, 예를 들어 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, 상기 공보의 도 2에서 여기에 제시된 바와 같이 서열번호 2의 경 사슬 및/또는 상기 공보의 도 4에서 여기에 제시된 바와 같이 서열번호 4의 중 사슬을 가진 OPGL 특이적 항체들을 포함함;

[0200] 마이오스태틴 결합 단백질들, 웨티바디들, 및 관련 단백질 등, 예를 들어, 마이오스태틴 특이적 웨티바디들, 특히 마이오스태틴 특이적 웨티바디들에 관련된 부분들에서 미국 특허 공개 제2004/0181033호 및 PCT 공개 번호 WO 2004/058988(이들의 전문이 각각 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들, 예를 들어, 이에 제한되지 않지만, 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 공보에서 개시된 바와 같이 완전히 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, TN8-19-1 내지 TN8-19-40, TN8-19 con1 및 TN8-19 con2를 포함하는, 서열번호 305 내지 351의 것들을 포함하는, mLTN8-19 군; 서열번호 357 내지 383의 mL2 군; 서열번호 384 내지 409의 mL15 군; 서열번호 410 내지 438의 mL17 군; 서열번호 439 내지 446의 mL20 군; 서열번호 447 내지 452의 mL21 군; 서열번호 453 내지 454의 mL24 군; 서열번호 615 내지 631의 것들의 웨티바디들을 포함함;

[0201] IL-4 수용체 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히 IL-4 수용체 특이적 항체들에 특히 관련된 부분들에서 전체적으로 참조로서 여기에 통합되는, PCT 공개 번호 WO 2005/047331 또는 PCT 출원 번호 PCT/US2004/37242에서 그리고 미국 특허 공개 제2005/112694호(이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들을 포함하여, IL-4 및/또는 IL-13의 수용체로의 결합에 의해 매개된 활성을 억제하는 것들, 특히 상기 공보에 설명되는 바와 같은 이러한 항체들, 특히, 및 제한 없이, 상기 공보에서 지정된 것들: 그 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 공보에서 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, 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;

[0202] 인터류킨 1-수용체 1("IL1-R1") 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질 등, 예를 들어, 이에 제한되지 않지만, IL1-R1 특이적 결합 단백질들, 단클론성 항체들에 관련된 부분들에서 미국 특허 공개 제2004/097712호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들, 특히, 특별히, 제한 없이, 상기 공보에서 지정된 것들: 그 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 언급한 미국 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, 15CA, 26F5, 27F2, 24E12, 및 10H7을 포함함;

[0203] Ang2 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질 등, 예를 들어, 이에 제한되지 않지만, 그 각각이 특히 Ang2 특이적 항체들 및 웨티바디들 등에 관련된 부분들에서 PCT 공개 번호 WO 03/057134 및 미국 특허 공개 제2003/0229023호(이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들, 특히 그 안에 설명되며 이에 제한되지 않지만: L1(N); L1(N) WT; L1(N) 1K WT; 2xL1(N); 2xL1(N) WT; Con4(N), Cont4(N) 1K WT, 2xConf4(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)을 포함하며, 또한 동일한 것에 대해 PCT 공개 번호 WO 2003/030833(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들과 같은 항-Ang 2 항체들 및 제제들, 특히 그 안에 설명된 바와 같이 그것들의 다양한 치환에서, 그 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, Ab526; Ab528; Ab531; Ab533; Ab535; Ab536; Ab537; Ab540; Ab543; Ab544; Ab545; Ab546; Ab551; Ab553; Ab555; Ab558; Ab559; Ab565; AbF1AbFD; AbFE; AbFJ; AbFK; AbG1D4; AbGC1E8; AbH1C12; Ab1A1; Ab1F; Ab1K; Ab1P; 및 Ab1P를 포함하는 서열들의 것들을 포함함;

[0204] NGF 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히, 이에 제한되지 않지만, 특히 이것과 관련하여 NGF-특이적 항체들 및 관련 단백질들에 대해 전체적으로 참조로서 통합되는, 미국 특허 공개 제2005/0074821호 및 미국 특허 제6,919,426호(이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들을 포함하고, 특히, 이에 제한되지 않지만, 그 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, 그 안에서 4D4, 4G6, 6H9, 7H2, 14D10 및 14D11로 지정된 NGF-특이적 항체들을 포함함;

[0205] CD22 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, CD22 특이적 항체들 및 관련 단백질들, 특히 인간 CD22 특이적 항체들에 대해 미국 특허 제5,789,554호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들, 이에 제한되지 않지만, 예를 들면, 에프라투주맙, CAS 등록 번호 501423-23-0에서 인간 CD22 특이적 완전 인간화된 항체를 포함하는, 예를 들면, 인간-쥐 단클론성 hLL2 카파-사슬에 연결된 인간-쥐 단클론성 hLL2 감마-사슬 이 황화물의 이합체와 같은, 이에 제한되지 않지만, 인간화된 및 완전 인간 단클론성 항체들을 포함하는, 특히 이에 제한되지 않지만, 인간 CD22 특이적 IgG 항체들을 포함하는, 이에 제한되지 않지만, 인간화된 및 완전 인간 항체들;

[0206] IGF-1 수용체 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, IGF-1 수용체 특이적 항체들 및 관련 단백질들에 대해 PCT 공개 번호 WO 06/069202(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들, 이에 제한되지 않지만, 그 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, 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, 및 IGF-1R-결합 조각들 및 그것의 파생물들로 상기 공보에서 지정된 IGF-1 특이적 항체들을 포함함;

[0207] 또한 본 발명의 방법들 및 조성물에서의 사용을 위한 항-IGF-IR 항체들의 비-제한적인 예들 중에 다음에 설명된 것들의 각각 및 모두가 있다:

[0208] (i) 미국 특허 공개 제2006/0040358호(2006년 2월 23일에 공개), 제2005/0008642호(2005년 1월 13일에 공개), 제2004/0228859호(2004년 11월 18일에 공개), 이에 제한되지 않지만, 예를 들면, 상기 공보들에 설명된 바와 같이 항체 1A(DSMZ 기탁 번호. DSM ACC 2586), 항체 8(DSMZ 기탁 번호. DSM ACC 2589), 항체 23(DSMZ 기탁 번호. DSM ACC 2588) 및 항체 18을 포함함;

[0209] (ii) PCT 공개 번호 WO 06/138729(2006년 12월 28일에 공개) 및 WO 05/016970(2005년 2월 24일에 공개), 및 Lu 외의, 2004, J 생물 화학 279:2856-2865, 이에 제한되지 않지만 상기 공보들에서 설명된 바와 같이 항체들(2F8, A12, 및 IMC-A12)을 포함함;

[0210] (iii) PCT 공개 번호 WO 07/012614(2007년 2월 1일에 공개), WO 07/000328(2007년 1월 4일에 공개), WO 06/013472(2006년 2월 9일에 공개), WO 05/058967(2005년 6월 30일에 공개), 및 WO 03/059951(2003년 7월 24일에 공개);

[0211] (iv) 미국 특허 공개 제2005/0084906호(2005년 4월 21일에 공개), 이에 제한되지 않지만, 그 안에 설명된 바와 같이, 항체 7C10, 키메라 항체 C7C10, 항체 h7C10, 키메라 항체 \*7C10, 항체 GM 607, 인간화된 항체 7C10 버전 1, 인간화된 항체 7C10 버전 2, 인간화된 항체 7C10 버전 3, 및 항체 7H2HM을 포함함;

[0212] (v) 미국 특허 공개 제2005/0249728호(2005년 11월 10일에 공개), 제2005/0186203호(2005년 8월 25일에 공개), 제2004/0265307호(2004년 12월 30일에 공개), 및 2003/0235582(2003년 12월 25일에 공개) 및 Maloney 외, 2003, 암 연구. 63:5073-5083, 이에 제한되지 않지만, 그 안에서 설명된 바와 같이, 항체 EM164, 재표면화된

EM164, 인간화된 EM164, huEM164 v1.0, huEM164 v1.1, huEM164 v1.2, 및 huEM164 v1.3을 포함함;

[0213] (vi) 미국 특허 제7,037,498호(2006년 5월 2일에 발행), 미국 특허 공개 제2005/0244408호(2005년 11월 30일에 공개) 및 제2004/0086503호(2004년 5월 6일에 공개)), 및 Cohen 외의, 2005, 임상적 암 연구 11:2063-2073, 예로서 항체 CP-751,871, 이에 제한되지 않지만, 그 안에서 설명된 바와 같이, ATCC 수탁 번호들(PTA-2792, PTA-2788, PTA-2790, PTA-2791, PTA-2789, PTA-2793), 및 항체들(2.12.1, 2.13.2, 2.14.3, 3.1.1, 4.9.2, 및 4.17.3)을 가진 하이브리도마들에 의해 생성된 항체들의 각각을 포함함;

[0214] (vii) 미국 특허 공개 제2005/0136063호(2005년 6월 23일에 공개) 및 제2004/0018191호(2004년 1월 29일에 공개), 이들 공보에 설명된 바와 같이, 이에 제한되지 않지만, 번호 PTA-5214 하에 ATCC에 기탁된, 플라스미드 15H12/19D12 HCA(γ 4)에서의 폴리뉴클레오티드에 의해 인코딩된 중 사슬 및 번호 PTA-5220 하에 ATCC에 기탁된, 플라스미드 15H12/19D12 LCF(κ)에서의 폴리뉴클레오티드에 의해 인코딩된 경 사슬을 포함하는 항체 및 항체 19D12를 포함함;

[0215] (viii) 미국 특허 공개 제2004/0202655호(2004년 10월 14일에 공개), 여기에서 설명된 바와 같이, 이에 제한되지 않지만 항체들(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, 및 PINT-12A5)을 포함함; 이들 모두는, 특히 표적 IGF-1 수용체들인 앞서 언급한 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등에 대해, 전체적으로 참고로 여기에 통합된다;

[0216] B-7 관련 단백질 1 특이적 항체들, 웨티바디들, 관련 단백질들 등("B7RP-1", 또한 문헌에서 B7H2, ICOSL, B7h, 및 CD275로서 불림), 특히 B7RP-특이적 완전 인간 단클론성 IgG2 항체들, 특히 B7RP-1의 제1 면역글로불린-형 도메인에서 에피토프를 결합하는 완전 인간 IgG2 단클론성 항체, 특히 활성화된 T 세포들 상에서, 그것의 자연 수용체, ICOS와 B7RP-1의 상호 작용을 금지하는 것들, 특히, 특별히 앞서 말한 것들의 모두에서, 이에 제한되지 않지만, 다음과 같이 그 안에 지정된 항체들을 포함하는, 이러한 항체들 및 관련 단백질들에 대해 미국 특허 공개 제2008/0166352호 및 PCT 공개 번호 WO 07/011941(이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 개시된 것들: 그 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 미국 공보에 개시된 바와 같이 완전히 전체적으로 여기에서 참고로 통합되는, 16H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(그 안에 각각 서열번호 1 및 서열번호 7)을 지님); 5D(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 2 및 서열번호 9)을 지님); 2H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 3 및 서열번호 10)을 지님); 43H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 6 및 서열번호 14)을 지님); 41H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 5 및 서열번호 13)을 지님); 및 15H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 4 및 서열번호 12)을 지님);

[0217] IL-15 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히, 인간화된 단클론성 항체들, 특히, 그 각각이, 특히, 예를 들면, 이에 제한되지 않지만, HuMax IL-15 항체들 및, 예를 들면 146B7과 같은 관련된 단백질들을 포함하는, 웨티바디들을 포함하는, IL-15 특이적 항체들 및 관련된 단백질들에 대해 미국 특허 공개 제2003/0138421호; 제2003/023586호; 및 제2004/0071702호; 및 미국 특허 제7,153,507호(이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 개시된 것들과 같은 항체들;

[0218] IFN 감마 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특별히 인간 IFN 감마 특이적 항체들, 특히, 예를 들면, IFN 감마 특이적 항체들, 특히 예를 들면, 그 안에서 1118; 1118\*; 1119; 1121; 및 1121\*로 지정된 항체들에 대해 미국 특허 공개 제2005/0004353호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들과 같은 완전 인간 항-IFN 감마 항체들. 이들 항체의 각각의 중 및 경 사슬들의 전체 서열들, 뿐만 아니라 그것들의 중 및 경 사슬 가변 영역들 및 상보성 결정 영역들의 서열들은 각각 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 미국 공보에 및 Thakur 외(1999), 분자 면역학 36:1107-1115에 개시된 바와 같이 완전히 전체적으로 여기에 참조로서 통합된다. 또한, 앞서 말한 공보에서 제공된 이들 항체의 속성의 설명이 또한 여기에서 전체적으로 참조로서 통합된다. 특이적 항체들은, 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이, 서열번호 17의 중 사슬 및 서열번호 18의 경 사슬을 가진 것들; 서열번호 6의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 8의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 19의 중 사슬 및 서열번호 20의 경 사슬을 가진 것들; 서열번호 10의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 12의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 32의 중 사슬 및 서열번호 20의 경 사슬을 가진 것들; 서열번호 30의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 12의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 21의 중 사슬 서열 및 서열번호 22의 경 사슬 서열을 가진 것들; 서열번호 14의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 16의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 21의 중 사슬 및 서열번호 33의 경 사슬을 가진 것들; 및 서열번호 14의 중 사슬 가변 영역 및

서열번호 31의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들을 포함한다. 고려된 특이적 항체는 앞서 말한 미국 특허 공보에 개시된 바와 같이 및 그 안에서 개시된 바와 같이 서열번호 17의 완전한 중 사슬을 가지며 그 안에 개시된 바와 같이 서열번호 18의 완전한 경 사슬을 가진 항체 1119이다.

- [0219] TALL-1 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등, 및 TALL-1 결합 단백질들에 관하여 미국 특허 공개 제2003/0195156호 및 제2006/0135431호(이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들과 같은 다른 TALL 특이적 결합 단백질들, 특히 그 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 공보들에 개시된 바와 같이 완전히 전체적으로 여기에서 참조로서 통합되는, 표 4 및 표 5B의 분자들;
- [0220] 부갑상선 호르몬("PTH") 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히 PTH과 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 미국 특허 제6,756,480호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들;
- [0221] 트롬보포이에틴 수용체("TPO-R") 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히 TPO-R과 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 미국 특허 제6,835,809호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에서 설명된 것들;
- [0222] 간세포 증식 인자("HGF") 특이적 항체들, 웨티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히 HGF를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서, 미국 특허 공개 제2005/0118643호 및 PCT 공개 번호 WO 2005/017107에 설명된 간세포 증식 인자/스캐터(HSG/SF), 미국 특허 제7,220,410호에 설명된 huL2G7 및 미국 특허 제5,686,292호 및 제6,468,529호에 그리고 PCT 공개 번호 WO 96/38557에 설명된 OA-5d5를 중성화하는 완전 인간 단클론성 항체들과 같은, HGF/SF:cMet 축(HGF/SF:c-Met)을 표적화하는 것들을 포함함(상기 공보들은 각각 이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨);
- [0223] 특히, TRAIL-R2를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서, 미국 특허 제7,521,048호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들과 같은, TRAIL-R2 특이적 항체들, 웨티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0224] 특히, 액티빈 A를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서, 이에 제한되지 않지만, 미국 특허 공개 제2009/0234106호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들을 포함하는, 액티빈 A 특이적 항체들, 웨티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0225] 특히, TGF-베타를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서, 이에 제한되지 않지만, 미국 특허 제6,803,453호 및 미국 특허 공개 제2007/0110747호(각각 이들의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들을 포함하는, TGF-베타 특이적 항체들, 웨티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0226] 특히, 아밀로이드-베타 단백질들을 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서, 이에 제한되지 않지만, PCT 공개 번호 WO 2006/081171(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들을 포함하는, 아밀로이드-베타 단백질 특이적 항체들, 웨티바디들, 관련 단백질들 등. 고려된 하나의 항체는 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 서열번호 8을 포함하는 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 6을 가진 경 사슬 가변 영역을 가진 항체이다;
- [0227] 특히, c-키트 및/또는 다른 줄기 세포 인자 수용체들을 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서, 이에 제한되지 않지만, 미국 특허 공개 제2007/0253951호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들을 포함하는, c-키트 특이적 항체들, 웨티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0228] 특히 OX40L 및/또는 OX40 수용체의 다른 리간드들을 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서, 이에 제한되지 않지만, 미국 특허 공개 제2006/0002929호(이의 전문이 참고로 본 명세서에 통합됨)에 설명된 것들을 포함하는, OX40L 특이적 항체들, 웨티바디들, 관련 단백질들 등; 및
- [0229] Activase®(알테플라제, tPA); Aranesp®(다베포에틴 알파, 또는 에리트로포이에틴); GLP-1, Avonex®(인터페론 베타-1a); Bexxar®(토시투모맙, 항-CD22 반클론성 항체); Betaseron®(인터페론-베타); Campath®(알렙투주맙, 항-CD52 단클론성 항체); Dynepo®(에포에틴 멜타); Velcade®(보르테조닙); MLN0002(항- $\alpha$ 4 $\beta$ 7 mAb); MLN1202(항-CCR2 케모카인 수용체 mAb); Enbrel®(에타너셉트, TNF-수용체 /Fc 융합 단백질, TNF 차단제); Eprex®(에포에틴 알파); Erbitux®(세툭시맙, 항-EGFR / HER1 / c-ErbB-1); Genotropin®(소마트로핀, 인간 성장 호르몬); Herceptin®(트라스트주맙, 항-HER2/neu(erbB2) 수용체 mAb); Humatropin®(소마트로핀, 인간 성장 호르몬); Humira®(아달리무맙); 용액내 인슐린; Infergen®(인터페론 알파콘-1); Natrecor®(네시리타이드; 재조합형 인간 B-형 나트륨이뇨펩타이드(hBNP)); Kineret®(아나킨라); Leukine®(사르가모스팀, rhuGM-CSF); LymphoCide®(에프라투주맙, 항-CD22 mAb); Benlysta™(림포스타트 B, 벨리무맙, 항-BlyS mAb); Metalyse®(테넥테플라제, t-PA 유사 물질); Mircera®(메톡시 폴리에틸렌 글리콜-에포에틴 베타);

Mylotarg®(젠투주맙 오조가마이신); Raptiva®(에팔리주맙); Cimzia®(세토리주맙 폐골, CDP 870); Soliris™(에쿨리주맙); 펙셀리주맙(항-C5 보완물); Numax®(MEDI-524); Lucentis®(라니비주맙); Panorex®(17-1A, 에드레콜로맙); Trabio®(레르렐리무맙); TheraCim hR3(니모투주맙); Omnitarg(페르투주맙, 2C4); Osidem®(IDM-1); OvaRex®(B43.13); Nuvion®(비질리주맙); 칸투주맙 메트탄신(huC242-DM1); NeoRecormon®(에포에틴 베타); Neumega®(오프렐베킨, 인간 인터류킨-11); Neulasta®(페길화 필가스트림, 페길화 G-CSF, 페길화 hu-Met-G-CSF); Neupogen®(필그라스팀, G-CSF, hu-MetG-CSF); Orthoclone OKT3®(무로모납-CD3, 항-CD3 단클론성 항체); Procrit®(에포에틴 알파); Remicade®(인플리시맙, 항-TNF  $\alpha$  단클론성 항체); Reopro®(암식시맙, 항-GP 1Ib/IIa 수용체 단클론성 항체); Actemra®(항-IL6 수용체 mAb); Avastin®(베바시주맙), HuMax-CD4(자놀리무맙); Rituxan®(리투시맙, 항-CD20 mAb); Tarceva®(엘로티닙); Roferon-A®(인터페론 알파-2a); Simulect®(바실리시맙); Prexige®(루미라콕시브); Synagis®(팔리비주맙); 146B7-CHO(항-IL15 항체, 미국 특허 제7,153,507호 참조); Tysabri®(나탈리주맙, 항- $\alpha$ 4인테그린 mAb); Valortim®(MDX-1303, 항-B. 안트라시스 방어 항원 mAb); ABthrax™; Vectibix®(파니투무맙); Xolair®(오마리주맙); ETI211(항-MRSA mAb); IL-1 트랩(인간 IgG1의 Fc 부분 및 양쪽 IL-1 수용체 성분들(유형 1 수용체 및 수용체 보조 단백질)의 세포 밖 도메인들); VEGF 트랩(IgG1 Fc에 융합된 VEGFR1의 Ig 도메인들); Zenapax®(다클리주맙); Zenapax®(다클리주맙, 항-IL-2R  $\alpha$  mAb); Zevalin®(이브리투모맙 투세탄); Zetia®(에제티미브); Orencia®(아타시셉트, TACI-Ig); 항-CD80 단클론성 항체(갈릭시맙); 항-CD23 mAb(루미릭시맙); BR2-Fc(huBR3 / huFc 융합 단백질, 가용성 BAFF 길항제); CNTO 148(골리무맙, 항-TNF  $\alpha$  mAb); HGS-ETR1(마파투무맙; 인간 항-TRAIL 수용체-1 mAb); HuMax-CD20(오크렐리주맙, 항-CD20 인간 mAb); HuMax-EGFR(잘루투무맙); M200(블로시시맙, 항- $\alpha$ 5 $\beta$ 1 인테그린 mAb); MDX-010(이필리무맙, 항-CTLA-4 mAb 및 VEGFR-1(IMB-18F1)); 항-BR3 mAb; 항-C. 디피실 독소 A 및 독소 B C mAbs MDX-066(CDA-1) 및 MDX-1388); 항-CD22 dsFv-PE38 접합체들(CAT-3888 및 CAT-8015); 항-CD25 mAb(HuMax-TAC); 항-CD3 mAb (NI-0401); 아데카투무맙; 항-CD30 mAb(MDX-060); MDX-1333(항-IFNAR); 항-CD38 mAb(HuMax CD38); 항-CD40L mAb; 항-크립토 mAb; 항-CTGF 특발성 폐섬유화증 단계 I 피브로겐(FG-3019); 항-CTLA4 mAb; 항-에오타신1 mAb(CAT-213); 항-FGF8 mAb; 항-강글리오시드 GD2 mAb; 항-강글리오시드 GM2 mAb; 항-GDF-8 인간 mAb(MYO-029); 항-GM-CSF 수용체 mAb(CAM-3001); 항-HepC mAb(HuMax HepC); 항-IFN  $\alpha$  mAb(MEDI-545, MDX-1103); 항-IGF1R mAb; 항-IGF-IR mAb(HuMax-Inflam); 항-IL12 mAb(ABT-874); 항-IL12/IL23 mAb(CNTO 1275); 항-IL13 mAb(CAT-354); 항-IL2Ra mAb(HuMax-TAC); 항-IL5 수용체 mAb; 항-인테그린 수용체들 mAb(MDX-018, CNTO 95); 항-IP10 케양성 대장염 mAb(MDX-1100); 항-LLY 항체; BMS-66513; 항-마노스 수용체/hCG  $\beta$  mAb(MDX-1307); 항-메소텔린 dsFv-PE38 접합체(CAT-5001); 항-PD1mAb(MDX-1106(ONO-4538)); 항-PDGFR  $\alpha$  항체(IMC-3G3); 항-TGF  $\beta$  mAb(GC-1008); 항-TRAIL 수용체-2 인간 mAb(HGS-ETR2); 항-TWEAK mAb; 항-VEGFR/F1t-1 mAb; 항-ZP3 mAb(HuMax-ZP3); NVS 항체 #1; 및 NVS 항체 #2를 포함하는 다른 대표적인 단백질들.

[0230]

이에 제한되지 않지만, 로모소주맙, 블로소주맙, 또는 BPS 804(노바티스)와 같은, 스클레로스틴 항체가 또한 포함될 수 있다. 릴로투무맙, 빅살로머, 트레바나닙, 가니투맙, 코나투무맙, 이인산염 모테사닙, 브로달루맙, 비두피프란트, 파니투무맙, 데노수맙, NPLATE, PROLIA, VECTIBIX 또는 XGEVA와 같은 치료제들이 추가로 포함될 수 있다. 부가적으로, 인간 전구단백질 전환효소 서브틸신/켁신 타입 9(PCS9)를 결합하는 단클론성 항체(IgG)가 디바이스에 포함될 수 있으며, 예로서 미국 특허 제8,030,547호, 미국 특허 공개 제2013/0064825호, WO2008/057457, WO2008/057458, WO2008/057459, WO2008/063382, WO2008/133647, WO2009/100297, WO2009/100318, WO2011/037791, WO2011/053759, WO2011/053783, WO2008/125623, WO2011/072263, WO2009/055783, WO2012/0544438, WO2010/029513, WO2011/111007, WO2010/077854, WO2012/088313, WO2012/101251, WO2012/101252, WO2012/101253, WO2012/109530, 및 WO2001/031007을 들 수 있다.

[0231]

흑색종 또는 다른 암들의 치료를 위해 탈리모겐 라히파렙벡(talimogene laherparepvec) 또는 또 다른 온콜리티(oncolytic) HSV가 또한 포함될 수 있다. 온콜리티 HSV의 예들은, 이에 제한되지 않지만, 탈리모겐 라히파렙벡(미국 특허 제7,223,593호 및 제7,537,924호); OncoVEXGALV/CD(미국 특허 제7,981,669호); OrienX010(Lei 외, 2013, 소화기내과의 세계 저널, 19:5138-5143); G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034 및 NV1042(Vargehes 외, 2002, 암 유전자 치료법, 9(12); 967-978)를 포함한다.

[0232]

TIMP들이 또한 포함된다. TIMP들은 금속 단백질 분해효소들의 내생 조직 억제제들(TIMP들)이며 많은 자연 프로세스에서 중요하다. TIMP-3은 다양한 세포에 의해 발현되거나 또는 세포 밖 매트릭스에 존재하고; 그것은 모든 주요 연골-퇴화 금속단백질분해효소들 모두를 억제하며, 류마티스 관절염 및 골관절염을 포함하는, 결합 조직의 많은 퇴화 질병에서의 역할에서, 뿐만 아니라 암 및 심혈관 상태들에서 역할을 할 수 있다. TIMP-3의 아미노산 서열, 및 TIMP-3를 인코딩하는 DANA의 핵산 서열은 2003년 5월 13일에 발행된, 미국 특허 제6,562,596호에 개시되며, 그 개시는 여기에서 참조로서 통합된다. TIMP 돌연변이들의 설명은 미국 특허 공개 제2014/0274874호 및

PCT 공개 번호 WO 2014/152012에서 발견될 수 있다.

[0233] 인간 칼시토닌 유전자-관련 웨타이드(CGRP) 수용체 및 CGRP 수용체 및 다른 두통 표적들을 표적화는 2종 특이적 항체 분자에 대한 길항적 항체들이 또한 포함된다. 이들 분자에 대한 추가 정보는 PCT 출원 번호 WO 2010/075238에서 발견될 수 있다.

[0234] 부가적으로, 2종 특이적 세포 관여 항체(BiTe), 예로서, 블리노투모맙이 디바이스에서 사용될 수 있다. 대안적으로, APJ 대 분자 작용 물질, 예로서 아펠린 또는 그것의 유사 물질들이 디바이스에 포함될 수 있다. 이러한 분자들에 관한 정보는 PCT 공개 번호 WO 2014/099984에서 발견될 수 있다.

[0235] 특정한 실시예들에서, 약은 치료상 효과적인 양의 항-흉선 기질상 림포포이에틴(TSLP) 또는 TSLP 수용체 항체를 포함한다. 이러한 실시예들에서 사용될 수 있는 항-TSLP 항체들의 예들은, 이에 제한되지 않지만, 미국 특허 제 7,982,016호 및 제8,232,372호 및 미국 특허 공개 제2009/0186022호에 설명된 것들을 포함한다. 항-TSLP 수용체 항체들의 예들은, 이에 제한되지 않지만, 미국 특허 제8,101,182호에 설명된 것들을 포함한다. 특히 바람직한 실시예들에서, 약은 미국 특허 제7,982,016호 내에서 A5로서 지정된 치료상 효과적인 양의 항-TSLP 항체를 포함한다.

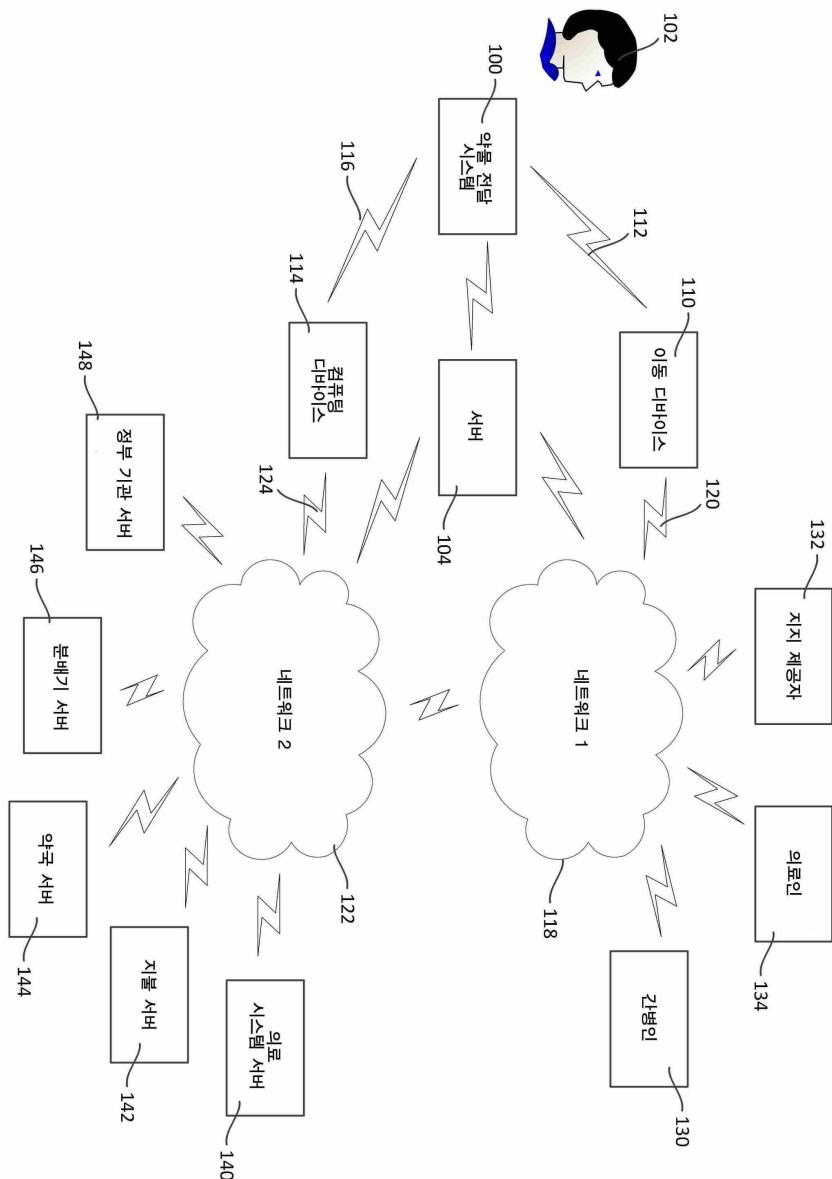
[0236] 여기에서 설명된 약물 전달 디바이스들 및 약물 전달 시스템들의 다양한 실시예의 구성들은 단지 예시적이라는 것에 유의해야 한다. 상기 약물 전달 디바이스들 및 약물 전달 시스템들의 단지 몇 개의 실시예만이 본 개시에서 상세히 설명되었지만, 본 개시를 검토하는 이 기술분야의 숙련자들은 실질적으로 본 개시의 주제의 신규 교시들 및 이점들로부터 벗어나지 않고 많은 수정(예로서, 다양한 요소의 크기들, 치수들, 구조들, 형태들 및 비율들, 파라미터들의 값들, 장착 배열들, 물질들의 사용, 배향들 등에서의 변형들)이 가능하다는 것을 쉽게 이해할 것이다. 예를 들면, 여기에서 설명된 센서들 및 센서 시스템들 중 하나 이상의 임의의 조합은 여기에 설명된 약물 전달 시스템들 및 약물 전달 디바이스들 중 하나 이상으로 통합될 수 있다. 또한, 여기에서 설명된 임의의 프로세스 또는 방법 단계들의 순서 또는 시퀀스는 대안적인 실시예들에 따라, 임의의 조합으로, 변경되거나 또는 재-순서화될 수 있다. 더욱이, 본 개시의 끝에 제시된 청구항들 중 하나 이상의 요소 중 하나 이상의 임의의 조합이 가능하다.

[0237] 이전 텍스트는 본 발명의 상이한 실시예들의 상세한 설명을 제시하지만, 본 발명의 합법적인 범위는 본 특허의 끝에 제시된 청구항들의 단어들에 의해 정의된다는 것이 이해되어야 한다. 상세한 설명은 단지 대표적인 것으로 해석될 것이며 불가능하지 않다면 모든 가능한 실시예를 설명하는 것이 비현실적일 것이기 때문에 본 발명의 모든 가능한 실시예를 설명하지 않는다. 다수의 대안적인 실시예는 본 발명을 정의하는 청구항들의 범위 내에 여전히 포함될, 현재 기술 또는 본 특허의 출원일 후 개발된 기술을 사용하여 구현될 수 있다.

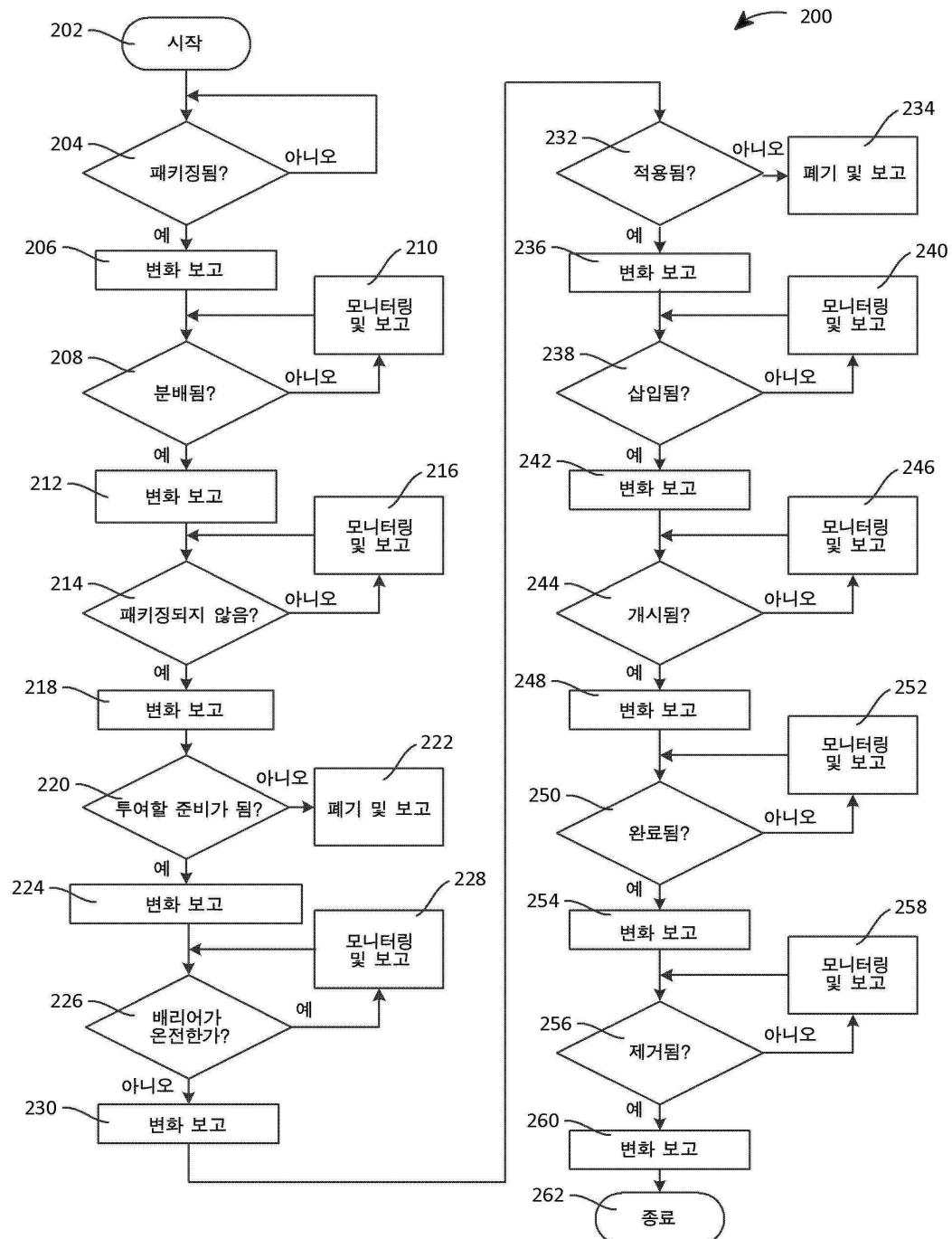
[0238] 용어가 문장("여기에서 사용된 바와 같이, 용어 '\_\_'가 여기에서 ...를 의미하도록 정의된다" 또는 유사한 문장을 사용하여 본 특허에서 명확하게 정의되지 않는다면, 그것의 평범한 또는 보통의 의미를 넘어, 명확히 또는 암시에 의해, 상기 용어의 의미를 제한하려는 의도는 없으며, 이러한 용어는 본 특허의 임의의 부문에서(청구항들의 언어가 아닌) 이루어진 임의의 문장에 기초하여 범위가 제한되는 것으로 해석되지 않아야 한다는 것이 또한 이해되어야 한다. 본 특허의 끝에서의 청구항들에서 나열된 임의의 용어가 단일 의미와 일치하는 방식으로 본 특허에서 참조되는 정도로, 그것은 단지 독자를 혼란스럽게 하지 않도록 명료함을 위해 행해지며, 이러한 청구항 용어는, 암시 또는 기타에 의해, 상기 단일 의미에 제한된다는 것이 의도되지 않는다. 최종적으로, 청구항 요소가 임의의 구조의 정확한 설명 없이 단어 "수단" 및 기능을 나열함으로써 정의되지 않는다면, 35 U.S.C. § 112, 제6 단락의 적용에 기초하여 임의의 청구항 요소의 범위가 해석된다는 것이 의도되지 않는다.

## 도면

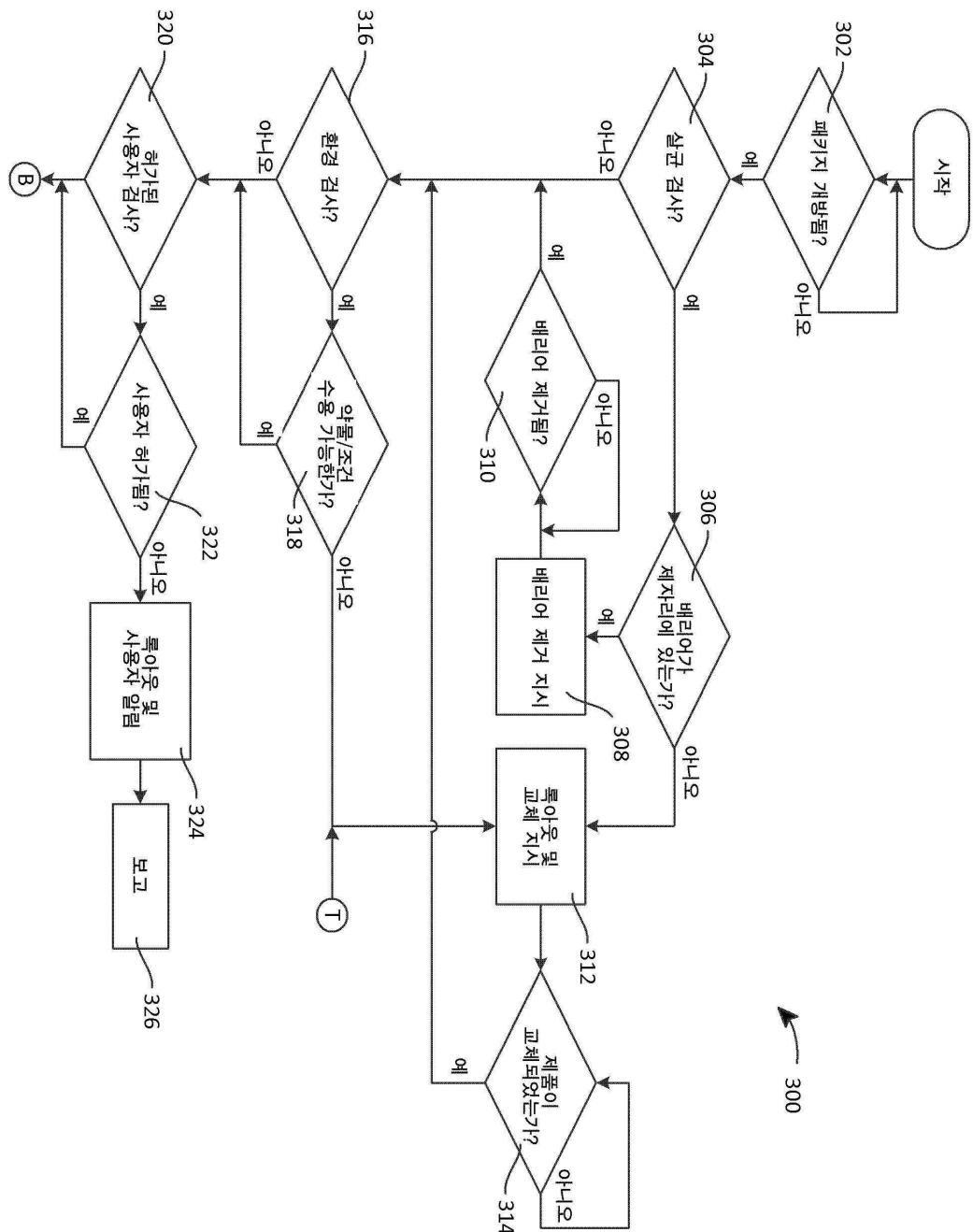
## 도면1



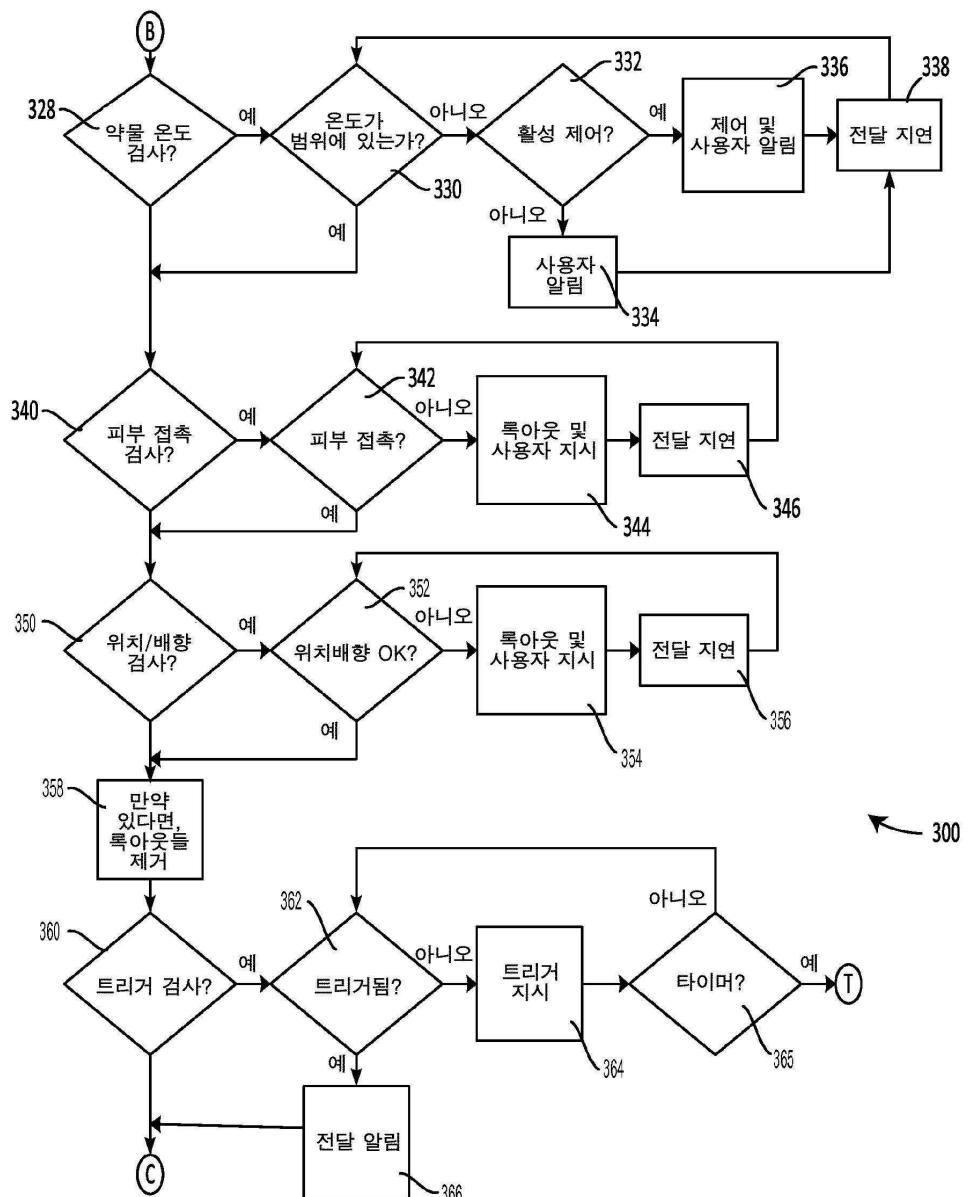
## 도면2



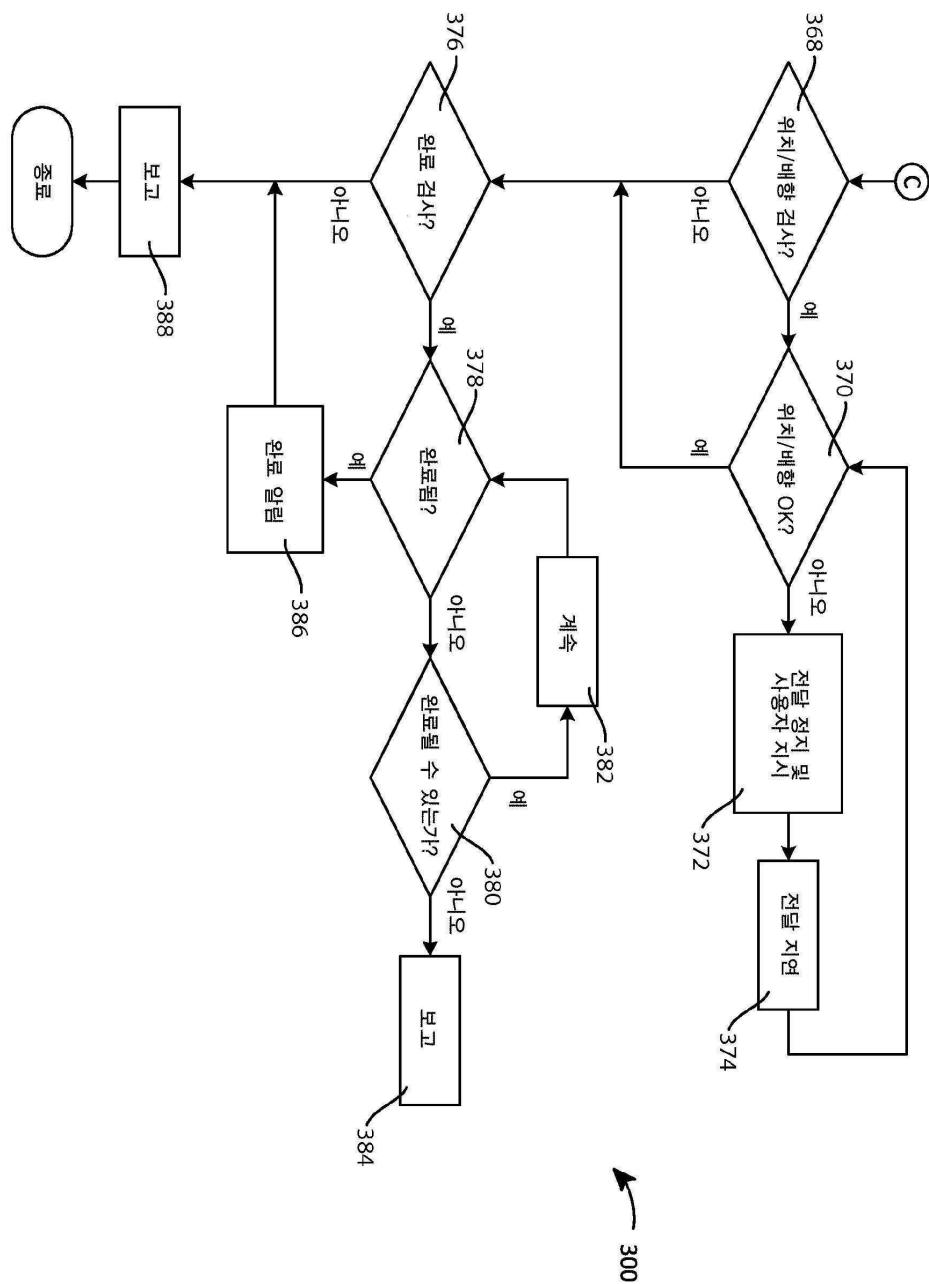
### 도면3a



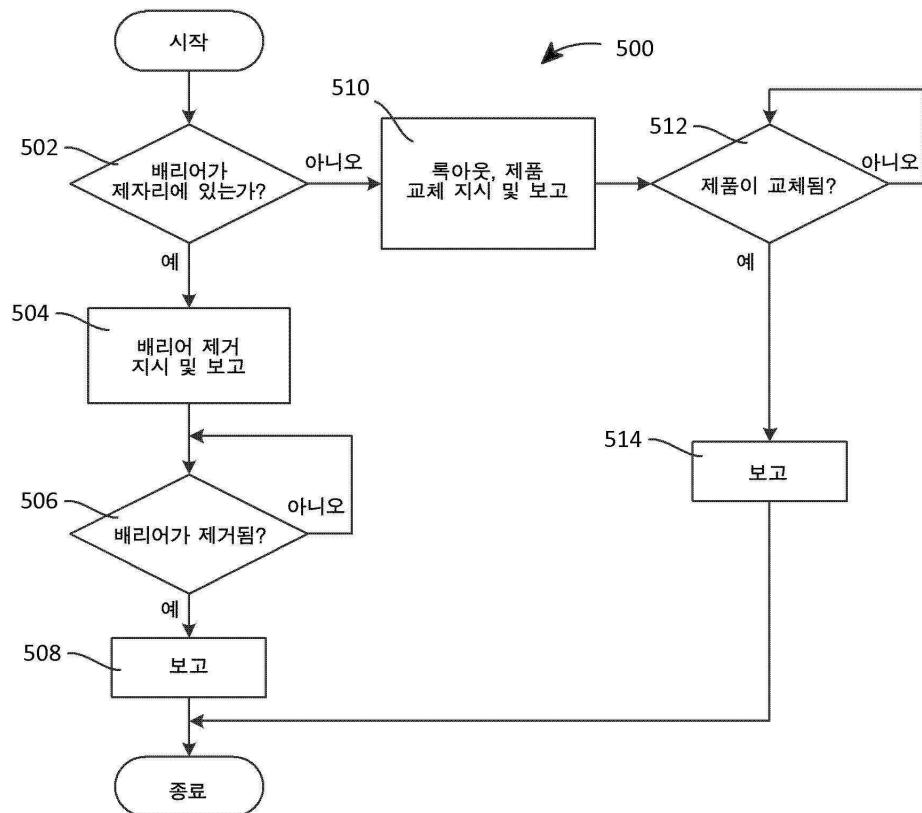
## 도면3b



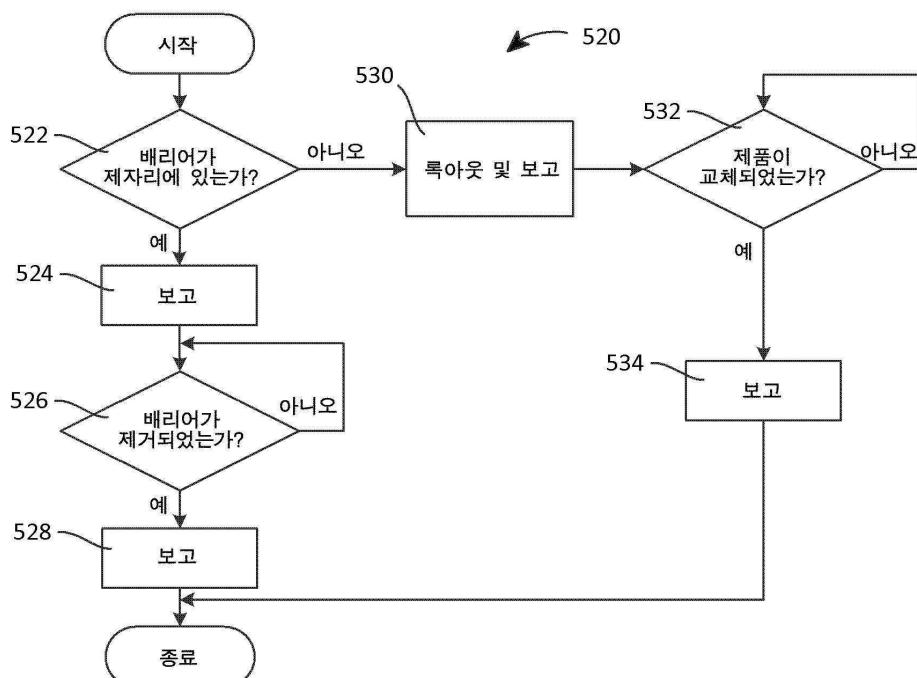
## 도면3c



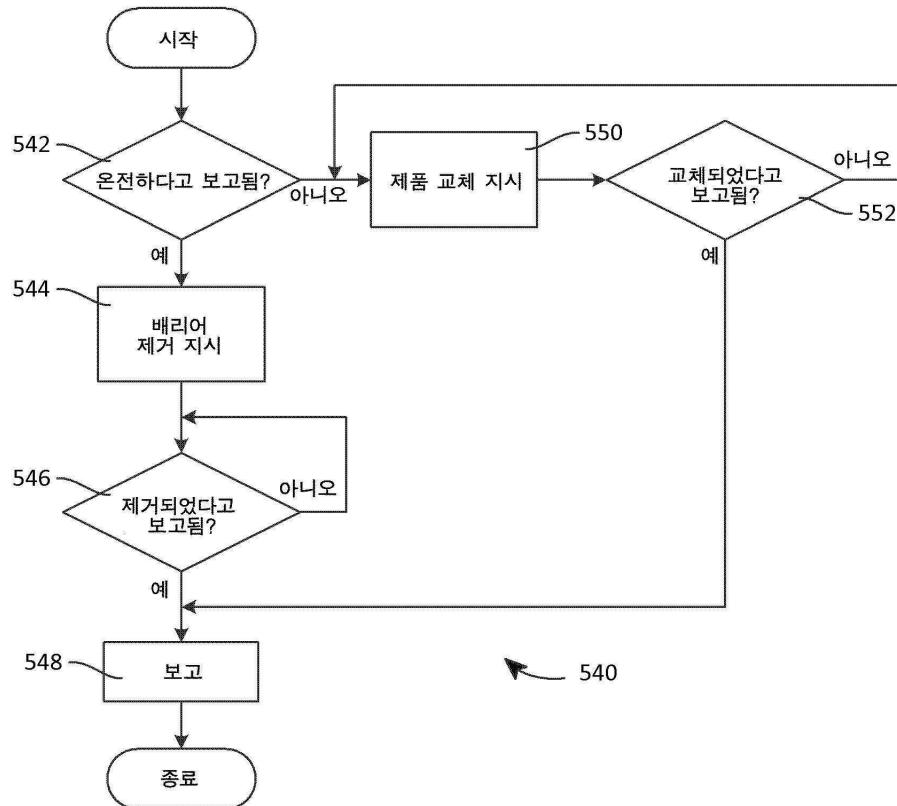
## 도면4



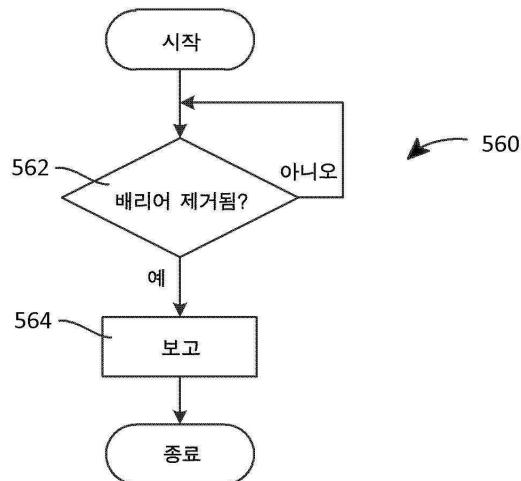
## 도면5



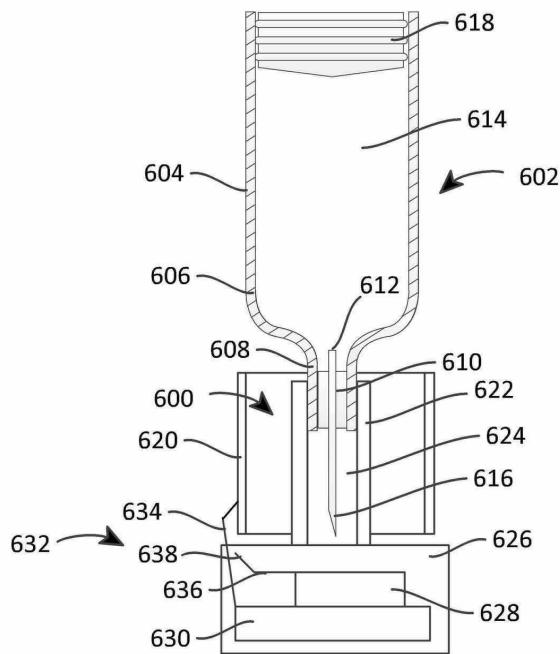
## 도면6



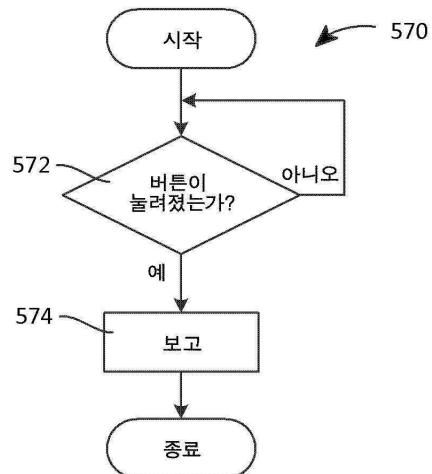
## 도면7



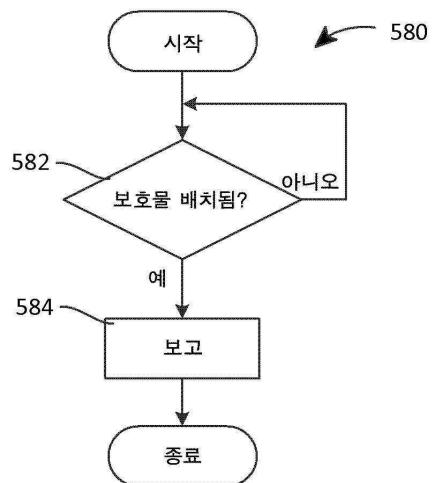
도면8



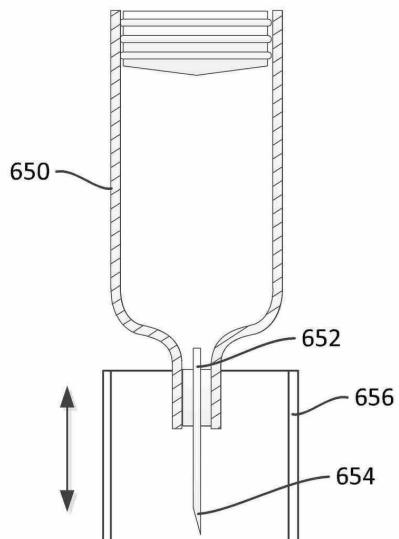
도면9



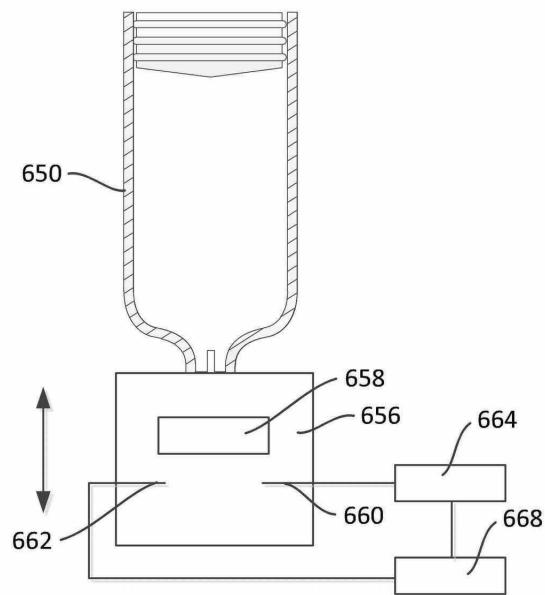
도면10



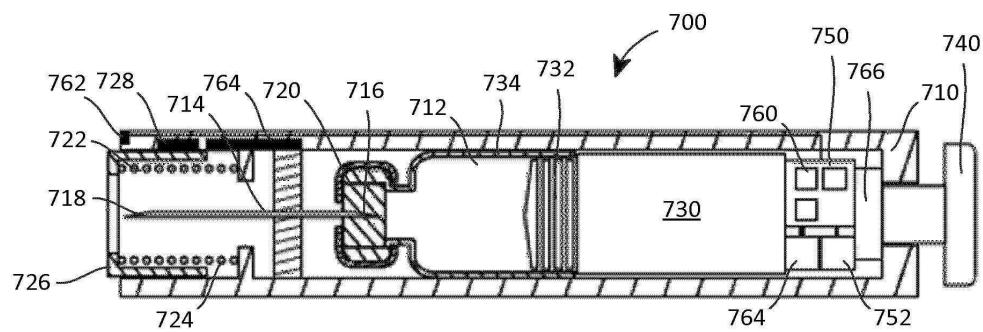
도면11a



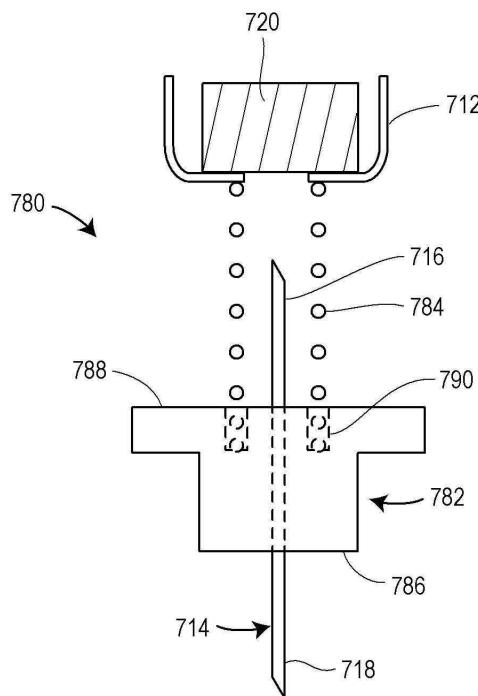
도면11b



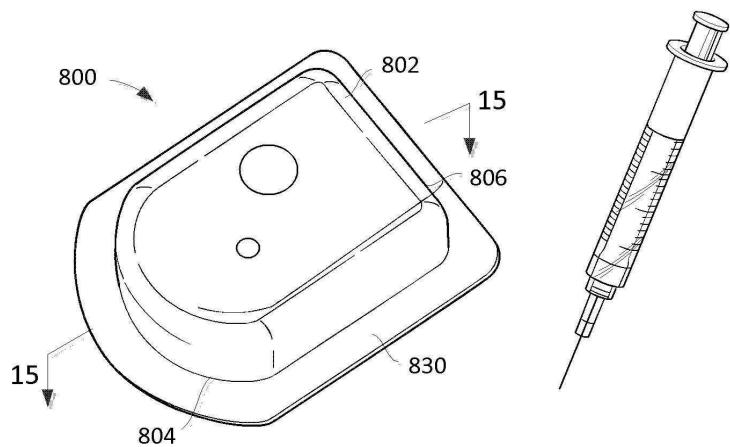
도면12



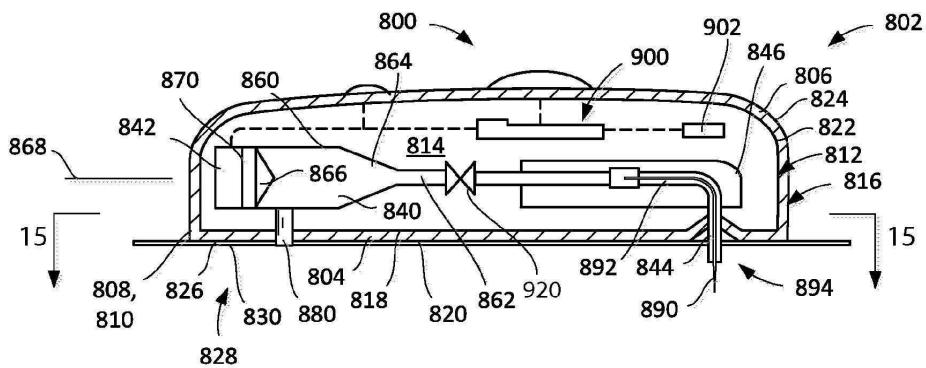
도면12a



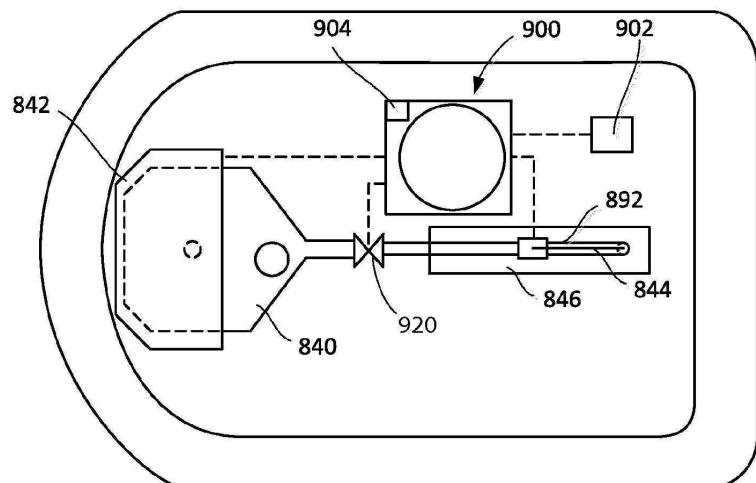
도면13



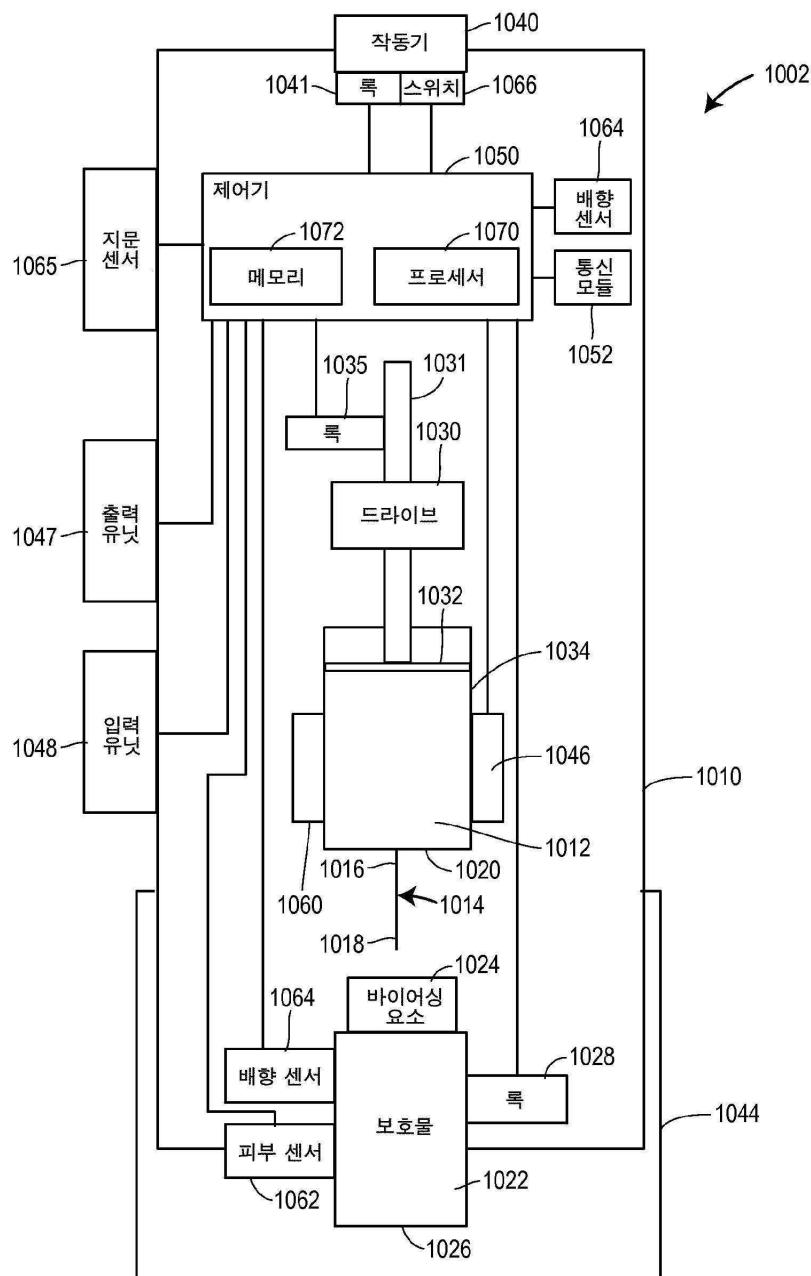
도면14



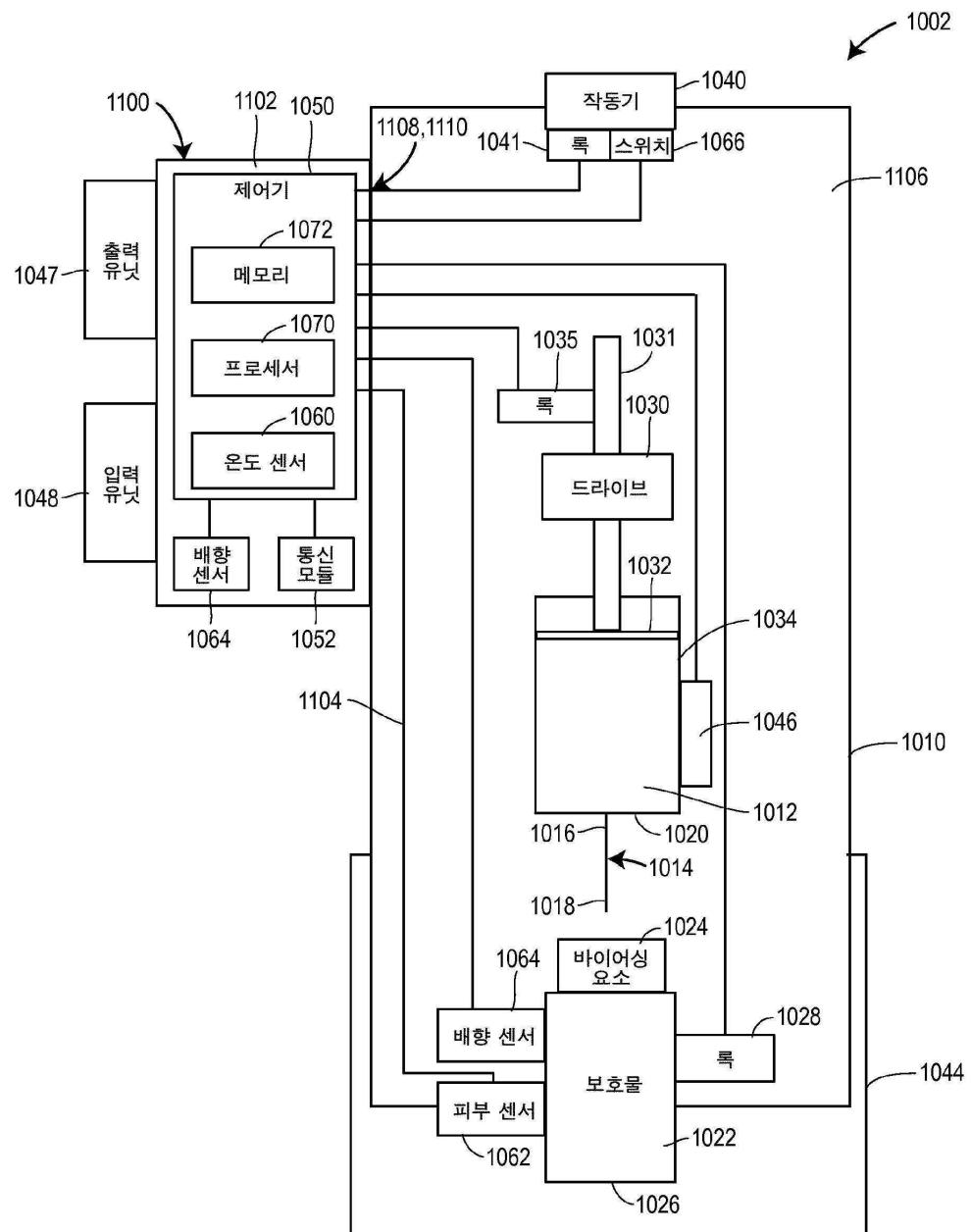
도면15



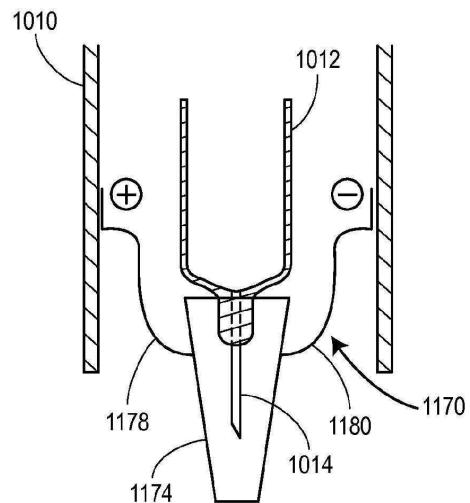
도면16



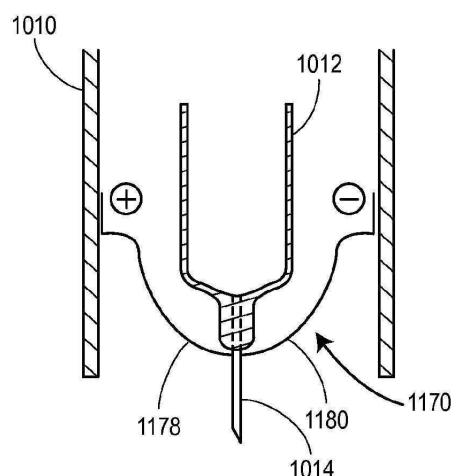
## 도면17



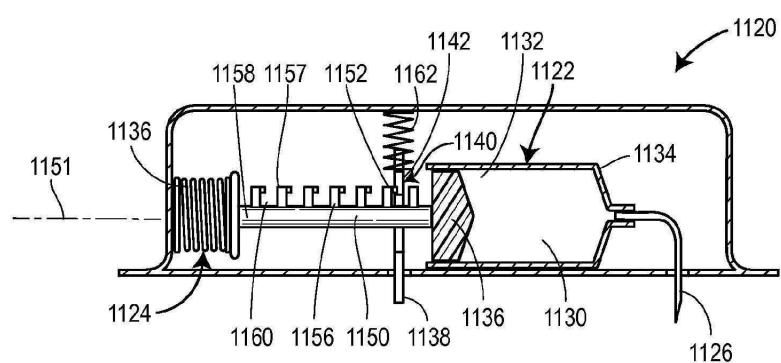
도면18a



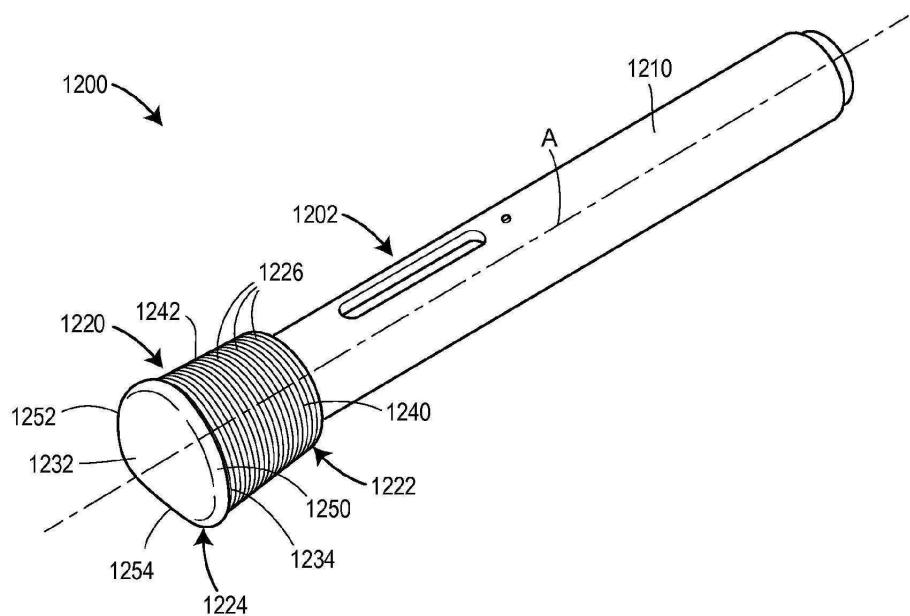
도면18b



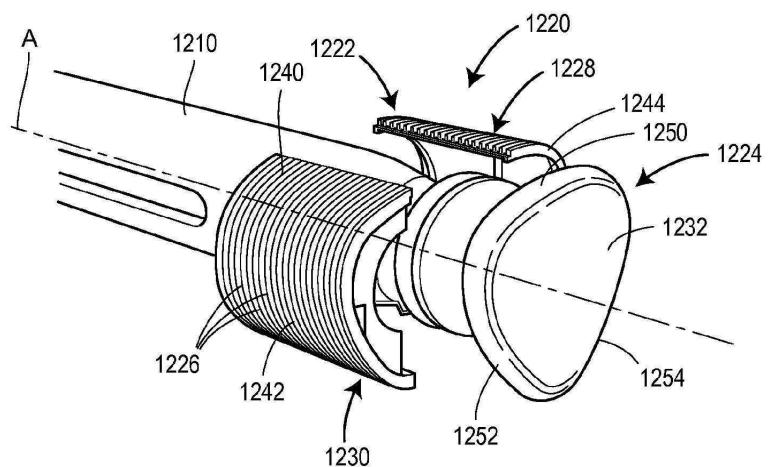
도면19



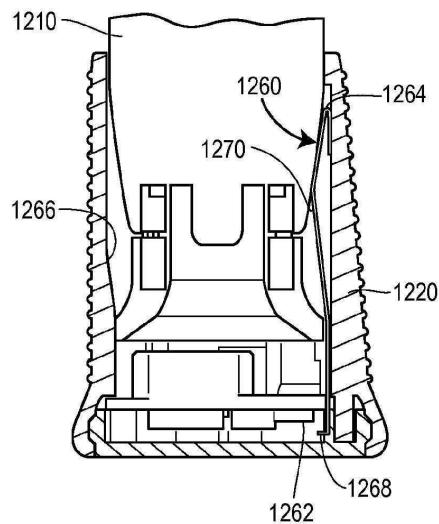
## 도면20



## 도면21



도면22



도면23

