



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109069756 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201780026642.0

(22)申请日 2017.04.28

(30)优先权数据

16167814.9 2016.04.29 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.10.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/060292 2017.04.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/186955 EN 2017.11.02

(71)申请人 诺和诺德股份有限公司

地址 丹麦鲍斯韦

(72)发明人 P.L.詹森

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 曹凌 谭祐祥

(51)Int.Cl.

A61M 5/315(2006.01)

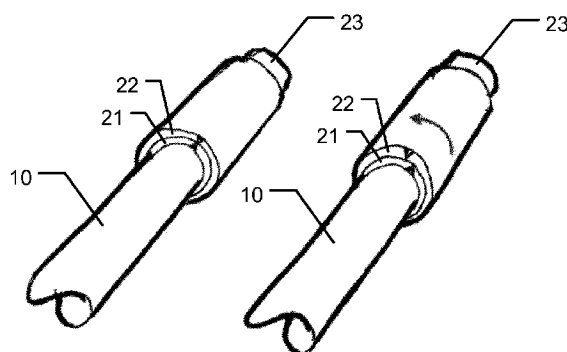
权利要求书3页 说明书11页 附图2页

(54)发明名称

具有剂量捕获的药物输送系统

(57)摘要

一种药物输送系统,包括用于从贮器中排出一定量的药物的排出器件,所述排出器件包括:剂量设定器件(11、21、122),所述剂量设定器件允许用户设定待排出的剂量;以及致动器件(123),所述致动器件用于释放药物排出器件以排出所设定的剂量。剂量设定器件包括:驱动套筒(22),所述驱动套筒适于旋转以设定剂量;以及可旋转式从动构件(21),所述可旋转式从动构件布置成用于借助于驱动套筒(22)与可旋转式从动构件(21)之间的扭矩转移联接件通过驱动套筒(22)以随动式旋转移动的方式而被旋转地驱动。系统进一步包括:电控捕获系统,所述电控捕获系统用于捕获数据,所述数据表示与通过排出器件从贮器中排出的药物的量有关的性质;以及开关器件,所述开关器件被构造成在随动式旋转移动发生时在电控捕获系统内起始动作。



1. 一种药物输送系统(1、2;100),包括:
 - 用于从贮器中排出一定量的药物的排出器件,所述排出器件包括:
 - (a) 剂量设定器件(11、21、22、122),所述剂量设定器件允许用户设定待排出的药物的剂量的量,以及
 - (b) 致动器件(13、23;123),所述致动器件用于释放或驱动所述药物排出器件以排出所设定的剂量的量,
 - 电控捕获系统,所述电控捕获系统用于捕获数据,所述数据表示与通过所述排出器件从贮器中排出的药物的量有关的性质,以及
 - 开关器件(25),所述开关器件联接到所述电控捕获系统,其中,所述开关器件的操作在所述电控捕获系统内起始动作,其中,所述剂量设定器件(11、21、22、122)包括:
 - 驱动套筒(22;122),所述驱动套筒适于旋转以设定剂量,
 - 可旋转式从动构件(11、21),所述可旋转式从动构件布置成被所述驱动套筒(22;122)旋转地驱动,其中,扭矩转移联接件(21a、21b、22a)布置在所述驱动套筒与所述可旋转式从动构件(11、21)之间以用于将旋转移动从所述驱动套筒转移到所述可旋转式从动构件(11、21),其中,所述开关器件(25)联接到所述驱动套筒(22;122)和所述可旋转式从动构件(11、21),并且
 - 其中,所述扭矩转移联接件(21a、21b、22a)适于允许所述驱动套筒(22;122)相对于所述可旋转式从动构件(11、21)作有限的独立旋转移动,以操作所述开关器件(25)。
2. 根据权利要求1所述的药物输送系统,其中,所述可旋转式从动构件(11、21)限定或包括从动套筒。
3. 根据权利要求1至2中任一项所述的药物输送系统,其中,所述剂量设定器件(11、21、22、122)包括可旋转式剂量拨调构件(11),其中,所述剂量拨调构件(11)的位置代表待排出的药物的量,并且其中,所述剂量拨调构件(11)随着所述可旋转式从动构件(11、21)的旋转而移动。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的药物输送系统,其中,所述可旋转式从动构件(11、21)能够沿第一旋转方向旋转以向上拨调剂量,并且其中,所述可旋转式从动构件(11、21)能够沿与所述第一旋转方向相反的第二旋转方向旋转以向下拨调初始设定的剂量。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的药物输送系统,其中,所述可旋转式从动构件(11、21)布置成用于绕轴线旋转,并且其中,所述驱动套筒与所述可旋转式从动构件(11、21)同轴布置以用于绕所述轴线旋转。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的药物输送系统,其中,所述可旋转式从动构件(11、21)的旋转需要施加高于第一阈值扭矩的扭矩水平,并且其中,所述有限的独立旋转移动需要施加小于所述第一阈值扭矩的扭矩。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的药物输送系统,其中,所述剂量设定器件(11、21、22、122)限定剂量增量机构,所述剂量增量机构被构造成以通过所述可旋转式从动构件(11、21)的众多旋转静止位置的离散旋转步长来提供所述可旋转式从动构件(11、21)的旋转移动。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的药物输送系统,其中,所述开关器件(25)被构造成用于开始对所述捕获系统的初始化。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的药物输送系统,其中,所述剂量设定器件(11、21、22、122)被构造成使得需要将第一量值的扭矩施加到所述可旋转式从动构件(11、21)上,以使所述可旋转式从动构件(11、21)从第一静止位置移动到第二相邻的静止位置,并且其中,所述开关器件(25)被构造成通过将第二量值的扭矩施加到所述驱动套筒(22;122)上来操作以进行切换,第二量值的所述扭矩小于第一量值的所述扭矩。

10. 根据权利要求9所述的药物输送系统,其中,在增加通过用户的手施加到所述驱动套筒(22;122)上的旋转扭矩时,所述捕获系统被允许在旋转扭矩从第二量值的所述扭矩增加到第一量值的所述扭矩的过程中进行初始化。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的药物输送系统,其中,所述驱动套筒(22;122)相对于所述可旋转式从动构件(11、21)限定预限定的旋转静止位置,并且其中,所述驱动套筒能够相对于所述可旋转式从动构件沿远离所述预限定的旋转静止位置的至少一个旋转方向通过小于25度的移动而移动到旋转限位止动位置,所述移动为诸如小于10度、诸如小于8度、诸如小于6度、诸如小于4度、以及诸如小于2度。

12. 根据权利要求1至10中任一项所述的药物输送系统,其中,所述驱动套筒(22;122)相对于所述可旋转式从动构件(11、21)限定预限定的旋转静止位置,其中,所述预限定的旋转静止位置是预限定的中心旋转静止位置,并且其中,所述驱动套筒能够相对于所述可旋转式从动构件(11、21)沿远离所述预限定的中心旋转静止位置的任一旋转方向通过小于25度的移动而移动到旋转限位止动位置,所述移动为诸如小于10度、诸如小于8度、诸如小于6度、诸如小于4度、以及诸如小于2度。

13. 根据权利要求11至12中任一项所述的药物输送系统,进一步包括布置在所述驱动套筒(22;122)与所述可旋转式从动构件(11、21)之间的偏压器件,其中,所述偏压器件促使所述驱动套筒(22;122)相对于所述可旋转式从动构件(11、21)朝向所述预限定的旋转静止位置移动。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的药物输送系统,包括能够可释放地彼此附接的药物输送单元(1;101)和数据捕获单元(2;102),所述药物输送单元(101)包括:

- 所述药物排出器件,
 - 所述致动器件(23),以及
 - 可旋转式剂量拨调构件(11),
- 所述数据捕获单元(2)包括:
- 所述驱动套筒(22;122),
 - 所述可旋转式从动构件(21),
 - 所述电控捕获系统,以及
 - 所述开关器件(25),

其中,当所述药物输送单元(1;101)和所述数据捕获单元(2;102)彼此附接时,所述可旋转式从动构件(21)与所述可旋转式剂量拨调构件(11)旋转地联接,使得所述可旋转式剂量拨调构件(11)与所述可旋转式从动构件(21)一起旋转。

15. 根据权利要求14所述的药物输送系统,其中

-所述数据捕获单元(2;102)进一步包括通信器件,所述通信器件被构造成传输和/或接收与所捕获的数据有关的信息。

具有剂量捕获的药物输送系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于捕获药物输送剂量数据的系统。特别地,本发明涉及产生用于响应于药物输送系统的用户操作来起始动作的激活信号。

背景技术

[0002] 在本发明的公开中,大多参照通过胰岛素的输送来治疗糖尿病,然而,这仅是本发明的示例性使用。

[0003] 药物注射装置已极大地改善了必须自我给予药物和生物制剂的患者的生活。药物注射装置可采用许多种形式,包括简单的一次性装置(仅仅是具有注射器件的安瓿),或者它们可为适于与预填充型药筒一起使用的耐久性的装置。不管它们形式和类型如何,它们均已证明极大地有助于帮助患者来自我给予可注射药物和生物制剂。它们也极大地帮助护理者将可注射药品给予那些无能力执行自我注射的患者。

[0004] 在正确的时间且以正确的大小执行必需的胰岛素注射对于管理糖尿病来说是至关重要的(即,遵从指定的胰岛素疗程是重要的)。为了使医疗人员有可能确定所开具的剂量模式的有效性,鼓励糖尿病患者将每次注射的大小和时间记录下来。然而,此类记录通常保存在手写的笔记本中,从所记录下的信息可能不会容易地上传到计算机以进行数据处理。此外,由于仅记录下由患者所注意的事件,所以笔记本系统要求患者记得将每次注射记录下来,如果所记录下的信息将对治疗患者的疾病有任何价值的话。记录中缺失或错误的记载导致产生误导的注射历史的画面,并因此导致对于医疗人员做出关于未来药物治疗的决策而言的误导基础。因此,自动记录下来自药物输送系统的射出信息会是期望的。

[0005] 虽然一些注射装置将这个监控/采集机构集成到装置自身中(例如,如US 2009/0318865和WO 2010/052275中所公开的),但是现今的大多数装置没有该监控/采集机构。最广泛使用的装置是纯机械装置,其或者是耐久性的或者是预填充的。后一种装置在清空后将被丢弃,且因此是如此便宜以至于在装置自身中内置电子数据采集功能并不是成本有效的。相应地,已提出将数据采集/监控功能性提供在待放置于注射装置上或注射装置中的单独的装置(即,某种附件,例如注射装置的附加模块)中。

[0006] 例如,WO 2010/098927公开了一种被构造成附接到药物输送笔的医疗模块,所述模块适于检测和存储所选择和射出的剂量以及其他数据。从WO 2010/128493、EP 2 060 284、WO 2010/052275和WO 2013/004843得知适于捕获剂量数据的另外的布置。

[0007] 包括电子电路的一些注射装置/系统需要来自用户的单独的起始动作,诸如操作电源按钮以接通电子电路的电子设备,以便使得能够进行实际上是操作用户可操作构件(诸如,可旋转式可操作构件)的电子检测。通常,此类装置包括几个可操作构件,从而使这些装置及它们的用户界面不必要地复杂。

[0008] 考虑到上述内容,本发明的目标是提供支持对与药物输送装置的使用有关的剂量数据的简单可靠但为成本有效和能量有效的检测及存储。

发明内容

[0009] 在本发明的公开内容中,将描述实施例和方面,这些实施例和方面将解决以上目标中的一个或多个,或者将解决从以下公开内容以及从示例性实施例的描述中将明白的目标。

[0010] 因此,在本发明的第一方面中,提供了一种药物输送系统,其包括用于从贮器中排出一定量(amount)的药物的排出器件,所述排出器件包括:(a) 剂量设定器件,所述剂量设定器件允许用户设定待排出的药物的剂量的量;以及(b) 致动器件,所述致动器件用于释放或驱动药物排出器件以排出设定的剂量的量。系统进一步包括:电控捕获系统,所述电控捕获系统用于捕获数据,所述数据表示与通过排出器件从贮器中排出的药物的量有关的性质;以及开关器件,所述开关器件联接到电控捕获系统,其中,所述开关器件的操作在电控捕获系统内起始动作。剂量设定器件包括:(a) 驱动套筒,所述驱动套筒适于旋转以设定剂量,以及(b) 可旋转式从动构件(诸如,从动套筒),所述可旋转式从动构件布置成被驱动套筒旋转地驱动或通过驱动套筒旋转地随动,其中,扭矩转移联接件布置在驱动套筒与可旋转式从动构件之间以用于将旋转移动从驱动套筒转移到可旋转式从动构件。开关器件联接到驱动套筒和可旋转式从动构件。扭矩转移联接件适于允许驱动套筒相对于可旋转式从动构件作有限的独立旋转移动,以操作开关器件来提供所述动作。

[0011] 由于扭矩转移联接件布置在驱动套筒与可旋转式从动构件之间,并且由于驱动套筒相对于可旋转式从动构件作有限的独立旋转移动,所以得以防止驱动套筒独立于可旋转式从动构件旋转超出预限定的角度,使得可旋转式从动构件通过驱动套筒所经历的旋转移动而旋转地随动。由于所述随动式旋转,在操作驱动套筒时(即,在用户操纵剂量设定器件期间),可旋转式从动构件的旋转移动略有延迟。这使得能够及早检测剂量设定器件的操作,从而使得开关布置能够在电控捕获系统内引起动作。以这种方式,使得能够减少所需的用户可操作构件(诸如,旋钮、按钮或其他控制元件)的数目。

[0012] 作为非限制性示例,表示与从贮器中排出的药物的量有关的性质的所述数据可包括以下各者中的一者或多者:设定的剂量的量、排出的剂量的量、与剂量设定活动的发生有关的时间信息、以及与剂量排出活动的发生有关的时间信息。

[0013] 在本发明的特定实施例中,当提供数据捕获系统时,应保证在系统应进行其(例如与设定的剂量的量有关的位置信息的)数据采集之前系统及时操作,以便使电子设备为(一次或多次)测量做好准备。初始化可包括完全或部分休眠系统的电子设备的上电时间、初始化电子设备的时间、或使电子设备进行可靠的测量/数据采集的必要时间。通过以上布置,提供了一种能量有效的系统,所述系统正好在剂量设定器件已拨调远离初始剂量设定位置之前被激励,但是早到足以允许电子数据捕获系统捕获与初始设定有关的数据。

[0014] 在一些实施例中,药物输送系统被提供作为包括剂量设定和排出机构的注射装置,其中所述机构没有包括电驱动马达。剂量设定器件可通常包括在剂量设定期间旋转的可旋转式剂量设定部件,其中,剂量设定构件的位置限定在药物排出期间待排出的药物的量,并且其中,剂量设定部件随着可旋转式从动构件相对于其他结构(例如,壳体)的旋转而移动。

[0015] 在一些实施例中,药物输送系统可被提供作为呈注射笔形式的注射装置,或者其

可包括注射笔。

[0016] 药物输送系统可包括与指示器部分相关联的标识符,所述指示器部分在剂量设定期间(例如旋转地)移动并且表示与当排出设定的剂量时通过排出器件从贮器中排出的药物的量有关的性质,检测器件适于捕获标识符。检测器件可呈适于捕获由标识符表示的值的光学传感器器件的形式,然而,这种类型的传感器是非限制性示例。

[0017] 可实施用于传送和捕获与剂量大小有关的数据的其他器件。例如,笔可设有产生待由捕获系统捕获的无线信号的电子器件,其可设有磁性器件,或者笔可产生待由捕获系统捕获的可听信号。

[0018] 在示例性实施例中,药物输送系统包括能够可释放地彼此附接的药物输送单元和数据捕获单元,药物输送单元包括药物排出器件、剂量设定器件的一部分和致动器件,而数据捕获单元包括电控捕获系统、剂量设定器件的剩余部分和开关器件。药物输送单元可包括剂量拨调构件。

[0019] 剂量设定器件可包括可旋转式剂量拨调构件,其中,剂量拨调构件的位置代表待排出的药物的量,并且其中,剂量拨调构件随着可旋转式从动构件的旋转而移动。在一些实施例中,以剂量拨调构件的形式提供可旋转式从动构件。在其他实施例中,可旋转式从动构件附接到剂量拨调构件,使得这两个部分被构造成一起一致地旋转。

[0020] 在一些实施例中,可旋转式从动构件能够沿第一旋转方向旋转以向上拨调剂量,并且能够沿与第一旋转方向相反的第二旋转方向旋转以便向下拨调初始设定的剂量。

[0021] 在一些实施例中,可旋转式从动构件布置成用于绕轴线旋转,并且其中,驱动套筒与可旋转式从动构件同轴布置以用于绕所述轴线旋转。在其他实施例中,驱动套筒和可旋转式从动构件围绕相应的不同轴线旋转。

[0022] 系统可被如此构造以至于可旋转式从动构件的旋转需要施加高于第一阈值扭矩的扭矩水平,并且其中,所述有限的独立旋转移动需要施加小于所述第一阈值扭矩的扭矩。

[0023] 在一些实施例中,剂量设定器件限定剂量增量机构,所述剂量增量机构被构造成以通过可旋转式从动构件的众多旋转静止位置的离散旋转步长来提供可旋转式从动构件的旋转移动。在某些构型中,可旋转式从动构件可被构造为多圈(multi-turn)可旋转部件,这意味着可旋转式从动构件能够从最小剂量设定值到最大剂量设定值旋转超过360度旋转。在特定实施例中,剂量增量机构被构造成用于使可旋转式从动构件以大约5至45度(诸如,大约5至15度)的剂量步长作旋转移动。

[0024] 在一些实施例中,开关器件被构造成用于开始对捕获系统的初始化。在一些实施例中,允许捕获系统在可旋转式从动构件从初始剂量设定位置移动到相邻的剂量设定位置期间进行初始化。在其他实施例中,开关器件被构造成用于提供电信号,所述电信号用于在开关器件内的接触部接通或断开时改换或修改电控捕获系统的电子设定值或参数。在一些实施例中,驱动套筒可被提供作为通过用户的手直接操纵的手动可抓握的套筒构件。在一些实施例中,开关器件包括一个或多个通断开关。在其他实施例中,开关器件可被构造成用于记录施加到驱动套筒上的扭矩水平。

[0025] 剂量设定器件可被如此构造以至于需要将第一量值的扭矩施加到可旋转式从动构件上,以使可旋转式从动构件从第一静止位置移动到第二相邻的静止位置,并且其中,所述开关器件被构造成通过将第二量值的扭矩施加到驱动套筒上来操作以进行切换,第二量

值的所述扭矩小于第一量值的所述扭矩。

[0026] 系统可被如此构造以至于在增加通过用户的手施加到驱动套筒上的旋转扭矩时捕获系统被允许在旋转扭矩从第二量值的所述扭矩增加到第一量值的所述扭矩的过程中进行初始化。

[0027] 在一些实施例中,驱动套筒相对于可旋转式从动构件限定预限定的旋转静止位置,并且其中,驱动套筒能够相对于可旋转式从动构件沿远离所述预定义的旋转静止位置的至少一个旋转方向通过小于25度的移动而旋转地移动到旋转限位止动位置,所述移动为诸如小于10度、诸如小于8度、诸如小于6度、诸如小于4度、或诸如小于2度。因此,得以防止驱动套筒相对于可旋转式从动构件从旋转静止位置旋转得比上文提到的相应的旋转移动更远。

[0028] 在其他实施例中,预限定的旋转静止位置是预限定的中心旋转静止位置,并且其中,驱动套筒能够相对于可旋转式从动构件沿远离所述预限定的中心旋转静止位置的任一旋转方向通过小于25度的移动而移动到旋转限位止动位置,所述移动为诸如小于10度、诸如小于8度、诸如小于6度、诸如小于4度、以及诸如小于2度。

[0029] 在一些实施例中,驱动套筒能够相对于可旋转式从动构件沿远离所述预限定的中心旋转静止位置的任一旋转方向通过至少1度的旋转移动而移动到旋转限位止动位置。

[0030] 在一些形式中,偏压器件布置在驱动套筒与可旋转式从动构件之间,并且被构造造成使得驱动套筒相对于可旋转式从动构件朝向预限定的旋转静止位置(例如,中心旋转静止位置)旋转地偏压。

[0031] 药物排出器件(或机构)可以是在设定剂量期间加载弹簧的类型,这允许在用户释放设定和加载的机构时以受弹簧驱动的方式进行药物排出,这允许实现其中释放(和致动)按钮在剂量设定期间轴向静止的设计。替代地,药物输送系统可以是传统类型,其中构件向近侧拨调以设定剂量并随后向远侧移动以排出设定的剂量。在此类系统中,排出器件可以据称为在构件开始向远侧移动时被驱动。

[0032] 在一些实施例中,药物输送系统包括能够可释放地彼此附接的药物输送单元和数据捕获单元。药物输送单元可包括:

- 药物排出器件,
 - 致动器件,以及
 - 可旋转式剂量拨调构件,
- 而数据捕获单元可包括:
- 驱动套筒,
 - 可旋转式从动构件,
 - 电控捕获系统,以及
 - 开关器件,

其中,当药物输送单元和数据捕获单元彼此附接时,可旋转式从动构件与可旋转式剂量拨调构件旋转地联接,使得剂量拨调构件与可旋转式从动构件一起旋转。

[0033] 药物输送单元包括壳体,可旋转式剂量拨调构件相对于所述壳体旋转以用于设定待排出的药物的量。在一些形式中,数据捕获单元排他地附接到药物输送单元的可旋转式剂量拨调构件。在其他实施例中,数据捕获单元的固定部件附接到药物输送单元的壳体。

[0034] 在另外的其他的实施例中,药物输送单元和数据捕获单元布置成以便彼此永久地固定(即,不可移除),以便提供单个一体式装置。在此类单个一体式装置中,装置的剂量拨调抓握构件执行作为驱动套筒,而内部可旋转部件(其位置代表待排出的药物的量)执行作为可旋转式从动构件或从动套筒,其中,扭矩转移联接件将剂量拨调抓握构件的旋转与内部可旋转部件的随动和延迟的旋转相联接。

[0035] 药物输送系统可被如此构造以至于数据捕获单元进一步包括显示器件,所述显示器件适于显示对应于所捕获的数据的值或条件。替代地或另外地,药物输送系统可被如此构造以至于数据捕获单元进一步包括数据通信器件(诸如,无线通信器件),所述数据通信器件用于将由数据捕获单元捕获的数据转移到外部装置。在包括数据通信器件的一些形式的药物输送单元中,数据捕获单元不包括电控显示器。此外,对于此类数据捕获单元来说,在一些实施例中,数据捕获单元包括所述驱动套筒和可选地用于与药物输送单元的致动器件合作的致动按钮,但不包括另外的用户可操作构件(诸如,按钮或旋钮)。

[0036] 药物输送系统可被构造成从所保持的药物贮器(诸如,配备活塞的药物药筒或注射器)中排出单个剂量或众多剂量的药物。

[0037] 在另外的方面中,提供了一种药物输送系统,其包括药物输送单元,所述药物输送单元包括用于从贮器中排出一定量的药物的药物排出器件,所述药物排出器件包括:设定器件,所述设定器件允许用户设定待从药物贮器中排出的剂量的量;以及致动器件,所述致动器件用于释放或驱动药物排出器件以排出设定的剂量的量。药物输送系统进一步包括能够可释放地附接到(例如,上述类型的)药物输送单元的数据捕获单元,所述数据捕获单元包括电控捕获系统,所述电控捕获系统用于捕获数据,所述数据表示与已设定的和/或已通过排出器件从贮器中排出的药物的量有关的性质。在一些形式中,表示与药物的量有关的性质的数据是待由排出器件排出的药物的体积。

[0038] 药物输送系统可包括药物贮器。对于上述方面和实施例来说,药物输送系统可以是包括药物贮器(所述药物贮器在其已清空后不旨在被更换)的预填充型,或者系统可被构造成接收呈可更换的药物药筒(例如,包括药筒保持器)形式的药物贮器。

[0039] 在其他另外的方面中,提供了一种药物输送系统,其包括主要部分,所述主要部分包括用于通过出口从贮器中排出药物的药物排出器件。药物输送系统进一步包括自含式附加数据捕获模块,所述自含式附加数据捕获模块用作适于显示与药物输送系统的使用有关的信息的标签装置,所述标签装置包括显示器和用于控制显示器根据所捕获的数据来显示信息的控制器器件。在又另外的方面中,提供了一种药物输送系统,其包括主要部分,所述主要部分包括用于通过出口从贮器中排出药物的药物排出器件。药物输送系统进一步包括自含式附加数据捕获模块,所述自含式附加数据捕获模块具有被构造成用于根据所捕获的数据将信息传输到外部装置的通信器件。

[0040] 如本文所使用的,术语“胰岛素”意在涵盖能够以受控制方式穿过输送器件(诸如,套管或空心针)并具有血糖控制作用(例如,人类胰岛素及其类似物,以及非胰岛素(诸如, GLP-1)及其类似物)的任何包含药物的可流动药品(诸如,液体、溶液、凝胶或细粒悬浮液)。在示例性实施例的描述中,将参照胰岛素的使用。

附图说明

[0041] 下文中,将参照附图进一步描述本发明,其中,

图1示意性地示出了笔型药物输送装置的近侧部分,

图2示意性地示出了根据本发明的药物输送系统的第一实施例,所述药物输送系统包括相对于彼此附接的药物输送装置和附加数据捕获单元,

图3示意性地示出了药物输送系统的第一实施例的两个透视图,其中,左视图示出了处于中立状态的系统,并且其中,右视图示出了处于已起始剂量设定程序的状态的系统,

图4示意性地示出了图2的数据捕获单元的开关布置的细节,以及

图5示出了根据本发明的药物输送系统的第二实施例,所述药物输送系统包括相对于彼此附接的药物输送装置和附加数据捕获单元。

[0042] 在附图中,相似的结构主要由相似的附图标记识别。

具体实施方式

[0043] 当下文中使用诸如“上部”和“下部”、“右”和“左”、“水平”和“竖直”或类似相对表达的术语时,这些术语仅指附图且不一定指实际使用情形。所示出的附图是示意性表示,由于这个原因,不同结构的构型以及它们的相对尺寸仅旨在用于说明性目的。

[0044] 图1示意性地示出了如通常用于胰岛素的施用的传统的笔形式的药物输送装置的近侧部分(即,包括剂量设定和机械排出机构,但不包括药物贮器或药筒)。所示的实施例表示其中在设定剂量期间加载弹簧的笔的类型,这允许在用户释放设定和加载的机构时以受弹簧驱动的方式进行药物排出,这允许实现其中释放(或致动)按钮在剂量设定期间轴向静止的设计。此类笔的更详细描述可以在例如US 2009/054839、US 2008/ 306446和US 2008/234634中找到,以上各者通过引用结合到本文中。

[0045] 更具体地说,图1示出了笔型药物输送装置1,其包括:近侧部分,所述近侧部分具有主要为圆柱形的壳体部分10,该壳体部分具有排出机构;以及远侧部分(见图6),所述远侧部分包括药物药筒,该药物药筒具有由排出机构驱动的轴向可移动活塞。笔装置1包括可旋转式剂量拨调构件11,所述可旋转式剂量拨调构件允许用户设定和调节(即,向上拨调和向下拨调)待从药筒排出的具有给定增量(例如,1个IU胰岛素)的可变剂量大小,实际剂量大小(例如,25个IU胰岛素)由窗口12中所示的数字指示,这些数字布置在旋转剂量鼓轮(drum)构件上。在一次输出剂量(out-dosing)期间可以输送的最大药物的量由注射装置限定。例如,注射装置可在一次输出剂量期间输送在1个IU胰岛素与80个IU胰岛素之间的可变剂量的量。

[0046] 用于设定剂量的剂量拨调构件11连接到剂量增量机构,所述剂量增量机构被构造成以通过剂量拨调构件11的相对于装置壳体的众多旋转静止位置的离散旋转步长来提供剂量拨调构件的旋转移动。剂量拨调构件11可在最小剂量旋转位置与最大剂量旋转位置之间旋转,并且可沿远离当前剂量设定的任一方向旋转以向上拨调或向下拨调初始设定剂量。

[0047] 限定呈推钮(push button)13形式的释放构件的用户操作型致动构件布置在近端处,并且适于在被用户向远侧推时释放排出机构。当释放所述机构时,设定的剂量将从药筒中排出,并且剂量鼓轮将相应地旋转回到其初始零位置。如果所述机构设计成在用户停止推释放按钮时停止排出,则窗口中的数字显示将示出尚未排出的剂量部分(例如,单位数),

例如,10个单位胰岛素。

[0048] 基于以上的笔设计,电子数据采集系统可基于以下概念:为了节省能量,系统在不使用装置期间是休眠的,即系统在不使用时自动进入睡眠模式。当通过旋转剂量拨调构件来设定剂量时,这向系统指示将捕获剂量设定和/或排出的剂量。通常,需要表示机构在其开始移动之前的初始位置的数据,因为在某些情况下初始位置会与在感测系统进入睡眠之前观察到的位置不同。然而,取决于用于捕获关于设定和/或排出的剂量的信息的原理,系统会需要时间来“唤醒”并捕获剂量信息,诸如与药物施用有关的剂量的量和/或时间信息。

[0049] 为解决以上的问题,图2至图4示意性地示出了第一实施例的不同视图,其中图1中所示的类型的笔装置1设有当起始剂量设定程序时提供附加“唤醒时间”的附加数据捕获模块2(或单元)。在所示的实施例中,附加模块2包括内套筒21,所述内套筒适于可释放地接合笔装置的剂量拨调构件11,使得无论何时附加数据捕获模块2附接到笔装置1,剂量拨调构件11总是跟随内套筒21的旋转。附加模块2进一步包括:外套筒22,所述外套筒与内套筒21和剂量拨调构件11同心布置;电子检测器件(未示出);以及次级用户操作型致动构件(呈推钮23的形式),所述次级用户操作型致动器件联接到笔装置的推钮13,使得推动按钮23导致推钮13被推入。在第一实施例中,附加数据捕获模块2被提供作为可释放地联接到笔装置1的单元,使得附加数据捕获模块可附接到第一笔装置,所述第一笔装置具有稍后将附加数据捕获件切换为与第二和另外的笔装置合作的选项。

[0050] 实现唤醒信号的方式是通过使外套筒22连接到容纳在附加数据捕获模块2内的内部开关布置。当用户旋转外套筒22以设定剂量时,外套筒将在与止动件接合之前独立地移动以实现有限的移动(诸如,几度),并然后在旋转移动中随身携带内套筒21,由此导致剂量拨调构件11也旋转。外套筒22相对于内套筒21的小的独立移动用于激活内部开关布置。这将使得附加数据捕获模块2的电子设备能够在剂量拨调构件11旋转远离初始位置之前进行初始化,由此使得能够对剂量拨调构件11的初始位置进行数据捕获。

[0051] 参考图2和图3,只要数据捕获模块2附接到笔装置1,外套筒22就执行作为用于旋转地操作笔装置的剂量拨调构件11的剂量拨调抓握部。扭矩转移联接件将外套筒22的旋转移动与内套筒21的旋转移动相结合,不过在外套筒22与内套筒21之间的有限程度的相对旋转移动是有可能的。在本发明的某些实施例的上下文中,诸如在图2至图4中所示的实施例中,外套筒22可执行作为驱动套筒,而内套筒21可执行作为由驱动套筒旋转地驱动的可旋转式从动构件或从动套筒,即可旋转式从动构件通过驱动套筒而随动。

[0052] 在所示的实施例中,尽管附图中并未示出,但是在外套筒22与内套筒21之间提供了弹簧布置或作用,所述弹簧布置或作用相对于内套筒将外套筒推向中立旋转位置。外套筒22的中立旋转位置是相对于内套筒21的预限定的中心旋转静止位置。因此,弹簧布置提供了旋转偏压,所述旋转偏压允许外套筒克服偏压并且相对于从动套筒沿远离所述预限定的中心旋转静止位置的任一旋转方向相对于内套筒22移动到旋转限位止动位置。在所示的实施例中,外套筒22的内部肋状物或凸起22a与内套筒21的硬止动件21a和21b合作,以提供限位止动位置。在其他实施例中,不需要硬止动件,并且可由弹簧布置提供限位止动位置。或者硬止动件21a和21b或者未示出的弹簧布置充当外套筒与内套筒之间的扭矩转移联接件,以使内套筒跟随外套筒相对于壳体的旋转(原因是内套筒通过外套筒而随动以执行旋转移动)。

[0053] 图3的左边视图示出了处于这样一种状态的药物输送系统,即在该状态下,没有外力作用于外套筒22上并且外套筒处于中立旋转位置中(由这两个套筒上的两个三角形点通知)。在图3的右边视图中,已在外套筒22上提供了沿由箭头所指示的旋转方向作用的旋转扭矩。内部三角形点指示内套筒21尚未相对于笔装置1旋转,不过外套筒22已旋转远离中立旋转位置。

[0054] 图4示意性地示出了对应于图3的相应视图的横截面视图。在图4的视图中,数据捕获模块2的开关布置是可见的。进一步示出的是,外套筒22包括肋状物或凸起22a,所述肋状物或凸起径向向内突出并且适于接合布置在数据捕获模块2内的开关布置25。开关布置25布置成检测外套筒是否已旋转地移动到在其任一侧处均远离中立旋转位置的预限定范围。如果将增加的扭矩施加到外套筒22上以使其更进一步旋转,则旋转止动限位件(未用附图标记指示)防止外套筒进一步旋转远离中立旋转位置。在图4中所示的实施例中,开关布置25被提供作为在与中立旋转位置对称的任一侧处的通断开关。开关布置可连接到(一个或多个)上拉电阻器,以用于在外套筒22相对于内套筒21旋转远离中立旋转位置时提供可检测的电压位移。相对旋转位置(其中,开关布置的接触部接通或断开)可提供在相对于相应的旋转止动限位件处于隔开的关系的旋转位置处。

[0055] 如此选择弹簧布置的弹簧常数,以至于外套筒22开始相对于内套筒21旋转地移动,从而使得能够在剂量增量机构的抵制拨调远离当前剂量设定的磁阻被克服之前激活开关布置。

[0056] 在图4的左边视图中,接触部没有闭合,这指示外套筒22还没有旋转远离中立旋转位置。如果数据捕获模块2处于睡眠模式,则接触部的状态意味着数据捕获模块将保持处于睡眠模式。然而,如图4的右边视图中所示,外套筒22已相对于内套筒21初始地略微旋转,从而导致形成接触部且因此提供用于开始对捕获系统的初始化的信号。然而,由于内套筒21尚未旋转远离初始位置,所以使得能够捕获剂量拨调构件11的初始位置。更进一步增加外套筒22上的外加扭矩,这将使内套筒21(与剂量拨调构件11旋转地联接)旋转以用于增加或减少待由笔装置1输送的剂量。

[0057] 随着施加到外套筒22上的外加扭矩的增加,内套筒21上的旋转扭矩升高,这在某一时刻克服了剂量拨调构件11的磁阻以使其根据增量机构而移动一个增量。因此,外套筒22上的外加扭矩导致剂量拨调构件11根据增量机构而旋转,且因此取决于外加扭矩的旋转方向而或者向上拨调或者向下拨调剂量。

[0058] 在所示的实施例中,开关布置可布置为通断开关。然而,在其他实施例中,开关布置可设计成提供对相对于内套筒21施加到外套筒22上的扭矩水平的测量。此外,开关布置可设计成提供关于外加扭矩的方向的信息。

[0059] 当相对于笔装置1的壳体10将扭矩施加到外套筒22时,发生以下情况:

1. 装置的外套筒22旋转,
2. 装置开关布置25被激活,
3. 外套筒22撞击旋转止动件而抵靠内套筒21,以及
4. 当用户增加外加扭矩时,剂量拨调构件11开始与内套筒21一起旋转,并且剂量被设定在笔装置1上。

[0060] 如上文提到的,外套筒22是弹簧加载的,使得当用户从外套筒释放扭矩时,外套筒

旋转回到中立旋转位置,其中开关布置被停用。可以以各种不同方式提供弹簧作用,非限制性示例包括单独的弹簧构件,所述单独的弹簧构件利用外套筒或内套筒的弹性材料或者与外套筒和内套筒接合的部件的弹性材料、或者通过使用磁效应。

[0061] 在这个机构被包括到数据捕获模块2中的情况下,每次用户起始用于在笔装置上设定或重置剂量的程序时就产生信号,所述信号可用于不同目的,诸如用于开始对捕获系统的初始化。然而,其他实施例可利用来自开关布置的信号以发信号通知用户何时释放外套筒上的抓握部。

[0062] 在另外的其他实施例中,开关布置提供对施加在外套筒上的扭矩的测量,且因此可指示用户试图增加超过药物药筒中保持可用的剂量体积(如受限于所谓的内容物排空主动结构)的设定剂量。此类信息可由数据捕获模块2捕获,并被存储以供稍后检索和关于笔装置的状态的用户指导,诸如发信号通知药物药筒仅包含期望剂量的一部分并且用户需要更换药物贮器或改换到新的预填充型笔装置。当由数据捕获模块2存储时,该信息可替代地用于帮助呈现已被作为“分次剂量”执行(即,作为来自两个连续药物药筒的两次单独的部分剂量给药来施用)的剂量和呈现诸如单剂量给药的信息。

[0063] 根据上文,开关布置可设计成在两个旋转方向上工作,因此无论用户顺时针还是逆时针转动拨调部,都会激活开关。然而,在其他实施例中,开关布置可仅设计成检测外套筒沿远离中立旋转位置的单个方向的旋转。

[0064] 图5示出了第二实施例的药物输送系统,其具有类似于W02013/004843的图5中所公开的现有技术系统的整体结构和功能性,该参考通过引用结合到本文中。所述药物输送系统包括能够可释放地彼此附接的笔形式的药物输送单元101和数据捕获单元102。然而,该附图还可以表示包括集成式数据捕获器件的药物输送装置,即其中数据捕获单元102相对于药物输送单元101不可移除地布置。药物输送单元本身可以是向数据捕获单元提供必要输入的任何期望的设计,然而,所示的实施例表示其中在设定剂量之前或期间对弹簧进行加载的笔的类型,这允许在用户释放设定和加载的机构时以受弹簧驱动的方式进行药物排出,这允许实现其中释放(或致动)按钮在剂量设定期间轴向静止的设计。如先前提到的,此类笔的更详细的描述可以在例如US 2009/054839、US 2008/306446和US 2008/234634中找到。

[0065] 更具体地说,此类笔型药物输送装置101包括:近侧部分,所述近侧部分具有主要为圆柱形的壳体部分,该壳体部分具有排出机构;以及远侧部分,所述远侧部分包括药物药筒,该药物药筒具有由排出机构驱动的轴向可移动活塞。笔包括可旋转式剂量拨调构件,所述可旋转式剂量拨调构件允许用户设定和调节(即,向上拨调和向下拨调)待从药筒排出的具有给定增量(例如,1个IU胰岛素)的可变剂量大小,实际剂量大小(例如,25个IU胰岛素)由窗口中所示的数字指示,这些数字布置在旋转剂量鼓轮构件上。在一次输出剂量期间可以输送的最大药物的量由注射装置限定。例如,注射装置可在一次输出剂量期间输送在1个IU胰岛素与80个IU胰岛素之间的可变剂量的量。推钮布置在近端处,并且适于在被用户向远侧推时释放排出机构。当释放所述机构时,设定的剂量将从药筒中排出,并且剂量鼓轮将对应地朝其初始零位置旋转返回。如果所述机构设计成在用户停止推释放按钮时停止排出,则窗口中的数字显示将示出尚未排出的剂量部分(例如,单位数),例如,10个单位胰岛素。

[0066] 基于上述类型的药物输送笔,图5因此示出了药物输送系统100的实施例,所述药物输送系统包括笔形式的药物输送单元101和数据捕获单元102,这些单元能够可释放地彼此附接。数据捕获单元102包括壳体140,所述壳体附接到药物输送单元的壳体。该系统包括可旋转式剂量拨调抓握部122和布置在近侧的释放按钮123,所述释放按钮适于在初始位置与致动位置(在所述致动位置处,排出器件被致动以排出设定的剂量)之间移动。药物输送装置的远侧贮器部分由帽构件150覆盖。数据捕获单元102包括:电子检测器件,所述电子检测器件用于捕获表示与如设定的或由排出器件从贮器排出的药物的量有关的性质的数据;以及开关器件,所述开关器件用于开始对数据捕获的初始化,当剂量拨调抓握部122旋转远离初始中立旋转位置时,致动所述开关器件。电子检测器件可包括本领域中已知的任何类型的传感器构型,且本文将不进一步加以描述。数据捕获单元还可包括显示器111,例如适于示出即时剂量设定调节量、最后一次排出动作的时间和剂量大小等。数据捕获单元还可包括允许用户例如在数个最近的时间-剂量记录之间切换的键112。数据捕获单元可进一步设有输出端口,以用于将数据有线或无线上载到外部装置(例如,用户智能手机或医生个人电脑)。

[0067] 结合第一实施例描述的功能性被包括在药物输送单元101和数据捕获单元102中。包括类似于上述开关布置25的开关布置允许数据捕获单元102的受控捕获系统在用户试图拨调远离药物输送单元101的当前剂量设定时进行初始化和唤醒。

[0068] 在其他实施例中,开关布置以及驱动套筒和可旋转式从动构件的构型可被构造成用于除了初始化休眠的数据捕获系统之外的目的。例如,开关布置可被构造为用于操纵数据捕获单元102的电子设定值或参数的输入系统的一部分。在某些实施例中,数据捕获单元102可强制进入数据输入模式中,此后,来自开关布置的信号可用于在开关布置内的接触部接通或断开时改换或修改电子设定值或参数。因此,当用户迫使剂量拨调抓握部122朝第一旋转方向移动时,这可按第一顺序或方面来改换电子设定值或参数,而迫使剂量拨调抓握部122沿相反方向移动可按第二顺序或方面来改换电子设定值或参数。替代地,剂量拨调抓握部执行作为用于导览列表(诸如,电子显示器上的菜单)的器件。因此,在此类实施例中,剂量拨调抓握部122可起到如下的双重目的:操纵剂量设定,即,药物输送单元101的剂量设定和排出机构的剂量设定元件的机械位置,而且还起到操纵除剂量设定参数之外的电子设定值或提供用于在电子用户界面中进行导览的器件的目的。

[0069] 在第二实施例中,数据捕获单元102的剂量拨调抓握部122限定外套筒,所述外套筒旋转地随动于数据捕获单元102的内套筒。当数据捕获单元102附接到药物输送单元101时,内套筒附接到药物输送单元101的剂量拨调构件。然而,在其他实施例中,代替具有数据捕获单元102的专用内套筒的是,扭矩转移联接件可被构造成用于直接联接到药物输送单元101的剂量拨调构件,即药物输送单元101的剂量拨调构件用作通过剂量拨调抓握部122而随动的可旋转式从动构件或从动套筒。

[0070] 在另外的其他实施例中,药物输送单元101和数据捕获单元102可布置成以便彼此永久地固定(即,不可移除),从而提供单个一体式系统。在此类单个一体式系统中,剂量拨调抓握部122执行作为驱动套筒,而内部可旋转部件(其位置代表待排出的药物的量)执行作为可旋转式从动构件或从动套筒,其中,扭矩转移联接件将剂量拨调抓握部122的旋转与内部可旋转部件的随动和延迟的旋转相联接。

[0071] 虽然根据本发明的一些实施例提供了对剂量的量(诸如,设定的剂量的量或排出的剂量的量)的跟踪,但是根据本发明的药物输送系统的数据捕获单元的其他更简单的实施例可设计成不跟踪与剂量的量有关的信息,而是仅提供对与剂量设定活动和/或剂量排出活动的发生有关的时间信息的数据捕获。

[0072] 在示例性实施例的以上描述中,已描述了为不同部件提供所描述的功能性的不同结构和器件,这种程度达到了本发明的概念将由本领域的读者所明白的程度。对于不同部件的详细构造和说明将视为由本领域技术人员顺着本说明书中所阐述的思路执行的标准设计程序的目标。

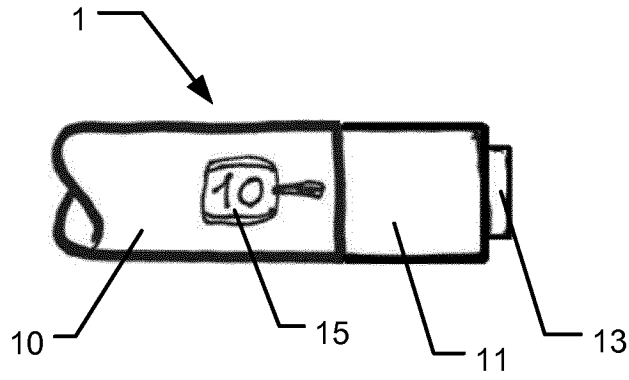


图 1

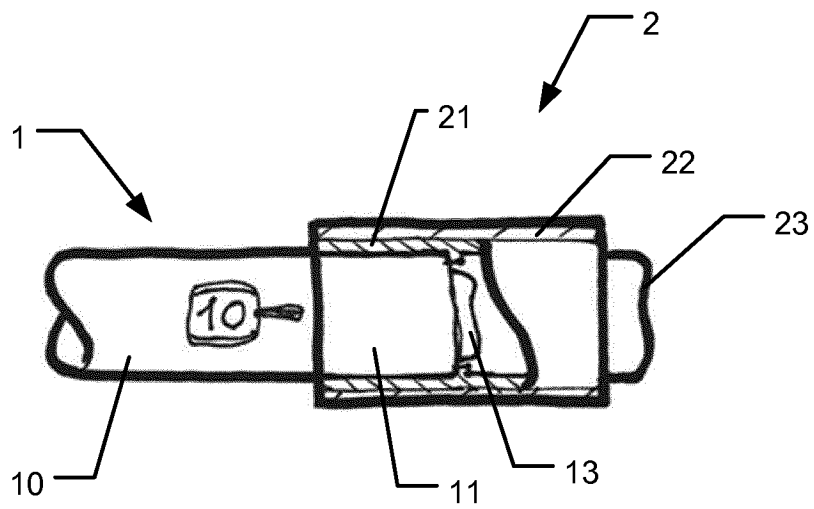


图 2

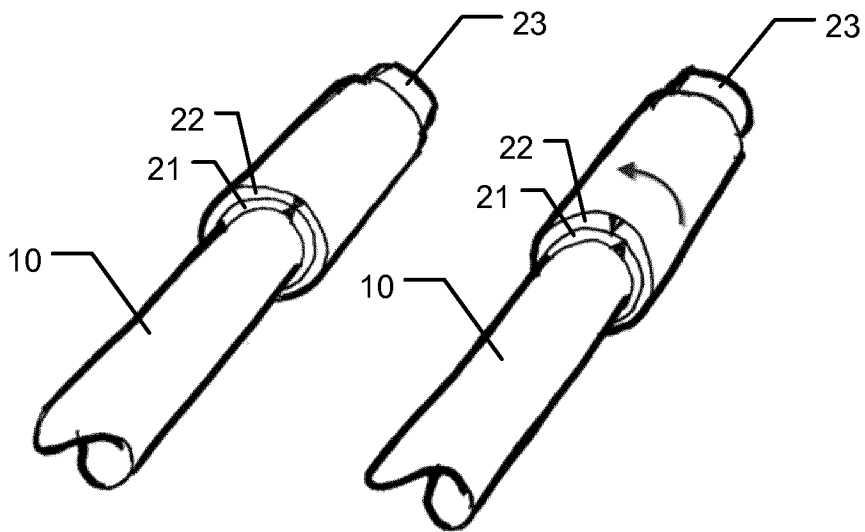


图 3

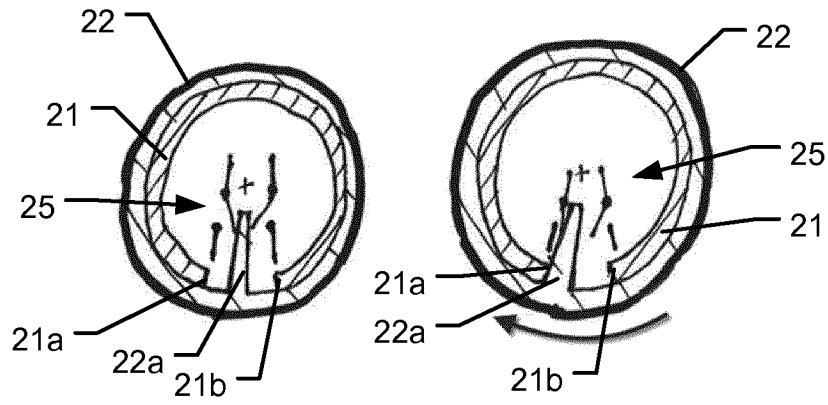


图 4

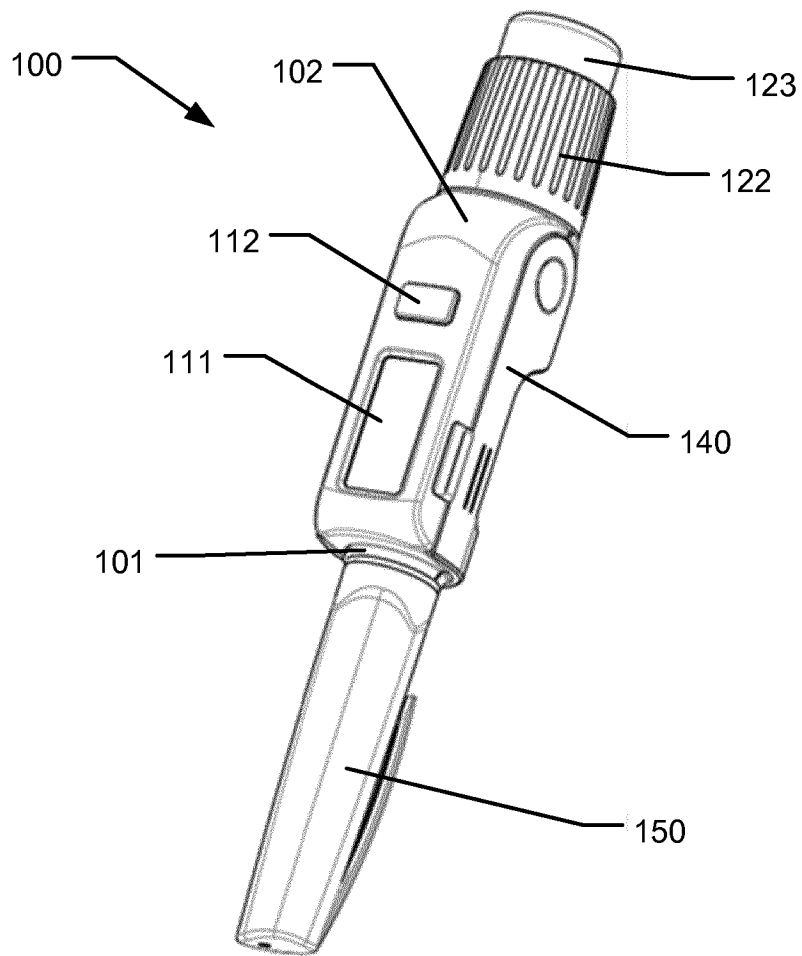


图 5