



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114082048 B

(45) 授权公告日 2024.12.31

(21) 申请号 202111619446.9

R.W.珀金斯 S.M.普森尼

(22) 申请日 2018.02.22

0.B.雷格尔

(65) 同一申请的已公布的文献号

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

申请公布号 CN 114082048 A

专利代理人 张婧晨 张一舟

(43) 申请公布日 2022.02.25

(51) Int.CI.

A61M 5/20 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 5/315 (2006.01)

62/464662 2017.02.28 US

62/539106 2017.07.31 US

62/552556 2017.08.31 US

(56) 对比文件

WO 02064196 A1, 2002.08.22

(62) 分案原申请数据

WO 2016050902 A1, 2016.04.07

201880014625.X 2018.02.22

审查员 费凡

(73) 专利权人 伊莱利利公司

权利要求书7页 说明书18页 附图24页

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 R.H.拜尔利 R.C.马萨里

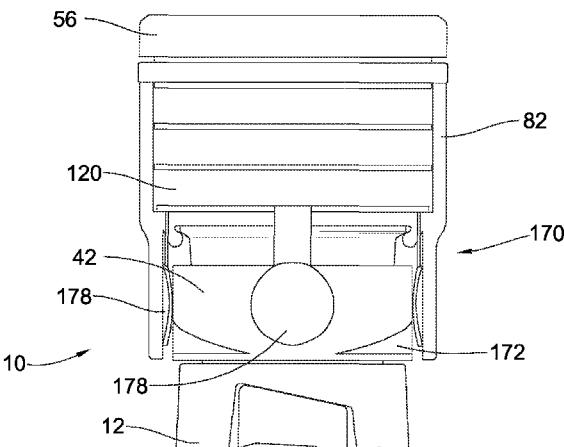
P.K.墨菲 D.帕乔雷蒂

(54) 发明名称

用于药物递送装置的剂量检测和药物识别

(57) 摘要

本公开涉及用于与药物递送装置结合使用的剂量检测系统。在一个方面中，系统包括模块，该模块键合到装置并且包括传感器，该传感器可操作以检测附接到药物递送装置的被感测元件的相对角位置。系统基于检测到的被感测元件的角位置来确定由装置所包含的药物的类型和/或装置的类型。在另一方面中，剂量检测系统与药物递送装置结合使用，该药物递送装置包括在剂量递送期间相对于致动器旋转的剂量设定构件。剂量检测系统包括传感器，并且可操作以检测在剂量递送期间附接到剂量设定构件的被感测元件的相对角位置并确定所递送的剂量的量。还公开了相关方法。



1. 一种适于药物递送装置的剂量检测系统,所述药物递送装置包括基本上细长的壳体,能够注射的药物由所述壳体保持,所述壳体具有近端部分和远端部分,其中,所述剂量检测系统包括:

磁体环,所述磁体环具有一个或多个偶极,其构造成产生磁场,其中,所述磁体环固定地联接到剂量设定构件,所述剂量设定构件位于所述药物递送装置的近端部分处或所述药物递送装置的近端部分附近并且在剂量设定和剂量分配期间能够相对于所述壳体旋转,以及电子设备组件,所述电子设备组件包括处理器和至少一个磁性传感器,所述磁性传感器可操作地联接到所述处理器并相对于所述处理器牢固地固定以检测所述磁体环的旋转位置,

其中:

在剂量设定中,所述磁体环相对于所述药物递送装置的基本上细长的壳体旋转,并且在剂量分配中,所述至少一个磁性传感器向远侧移动成更靠近所述磁体环,所述磁体环被构造成相对于所述至少一个磁性传感器旋转,所述至少一个磁性传感器被构造成检测所述磁体环的旋转位置和/或旋转移动以便产生位置信号,并且所述处理器被构造成接收位置信号以便基于位置信号来确定指示所分配的剂量的量的数据。

2. 根据权利要求1所述的剂量检测系统,其中,所述药物递送装置还包括可旋转的剂量裙部或一件式按钮,所述一件式按钮联接到所述剂量设定构件并且适于允许用户设定待分配的药物的剂量的量,并且所述电子设备组件适于接合所述可旋转的剂量裙部或所述一件式按钮,以允许用户经由所述电子设备组件来设定待分配的药物的剂量的量。

3. 根据权利要求1所述的剂量检测系统,其中,所述磁体环包括单个偶极磁体。

4. 根据权利要求1所述的剂量检测系统,其中,所述至少一个磁性传感器包括多个磁性传感器,所述多个磁性传感器布置成使得每个所述磁性传感器的一部分被设置为径向延伸超出所述磁体环的外周边。

5. 一种剂量检测系统,包括:附加模块,所述附加模块适于可释放地安装在药物递送装置的近端处或药物递送装置的近端附近,

所述药物递送装置包括:基本上细长的壳体;容纳药物的贮器;注射驱动机构,所述注射驱动机构适于从所述贮器分配一剂量的量的药物;剂量设定构件;磁体环,所述磁体环被构造成产生磁场,其中,所述磁体环联接到所述剂量设定构件,所述磁体环位于所述药物递送装置的端部部分处或附近,并且适于在上述药物的剂量的量的分配和/或剂量设定期间相对于所述壳体旋转,其中,所述剂量设定构件的移动量指示所设定的剂量的量和/或所分配的剂量的量的大小,所述磁体环包括一个或多个偶极,

所述附加模块包括传感器系统,所述传感器系统包括:至少一个磁性传感器,所述磁性传感器被构造成确定来自所述磁体环的磁场值;以及处理器,所述处理器被构造成在所述附加模块被安装在所述药物递送装置上时,基于来自所述至少一个磁性传感器的所确定的磁场值来确定所述磁体环的旋转位置和/或旋转移动,所述磁体环的旋转位置和/或旋转移动对应于所分配的剂量的量。

6. 根据权利要求5所述的剂量检测系统,其中,所述药物递送装置还包括:可旋转的剂量裙部或一体式按钮,所述一体式按钮联接到所述剂量设定构件并且适于允许用户设定药物的所设定的剂量的量,且所述附加模块适于接合所述剂量裙部或所述一件式按钮以允许

所述用户经由所述附加模块来设定所述药物的所设定的剂量的量。

7. 根据权利要求5所述的剂量检测系统,其中,所述磁体环包括单个偶极磁体。

8. 根据权利要求5所述的剂量检测系统,其中,所述至少一个磁性传感器包括多个磁性传感器,所述多个磁性传感器布置成使得所述磁性传感器的一部分被设置为径向延伸超出所述磁体环的外周边。

9. 一种用于药物递送装置的剂量检测系统,所述药物递送装置包括:细长壳体,所述细长壳体围绕轴线在近侧部分与远端部分之间延伸;以及致动器,所述致动器位于所述近侧部分处;位于所述细长壳体的近侧部分处的磁性部件;以及离合器,其中,所述剂量检测系统包括:

模块主体,所述模块主体待可移除地附接到致动器,所述模块主体适于接合所述致动器以允许用户经由所述模块主体设置待分配的药物的剂量的量,所述模块主体适于接合所述致动器以允许用户经由所述模块主体的一部分施加轴向力以释放所述药物递送装置中的所述离合器;

以及电子设备组件,所述电子设备组件包括处理器以及与所述处理器通信的一个或多个磁性传感器;

其中,在没有向所述模块主体的所述部分施加轴向力的情况下在初始零位置处,一个或多个磁性传感器和所述磁性部件相对于彼此相距第一距离,并且在向所述模块主体的所述部分施加轴向力的情况下在所述初始零位置处,所述一个或多个磁性传感器和所述磁性部件相对于彼此相距第二距离。

10. 根据权利要求9所述的剂量检测系统,其中,所述磁性部件包括单个偶极磁体。

11. 根据权利要求9所述的剂量检测系统,其中,所述第二距离小于所述第一距离。

12. 根据权利要求9所述的剂量检测系统,其中,所述模块主体被构造成同轴地安装在所述致动器上并且与所述致动器共同旋转。

13. 根据权利要求9所述的剂量检测系统,其中,所述模块主体限定容纳所述电子设备组件的腔。

14. 根据权利要求9所述的剂量检测系统,其中,所述轴线沿所述药物递送装置居中定位,并且所述一个或多个磁性传感器包括单个磁性传感器,其中所述单个磁性传感器位于所述轴线上,并且在剂量递送期间,所述单个磁性传感器能够相对于所述磁性部件沿所述轴线轴向移动。

15. 根据权利要求9所述的剂量检测系统,其中,所述致动器还包括可旋转的剂量裙部和定位在所述可旋转的剂量裙部近侧的推压式剂量按钮,其中,当所述推压式剂量按钮被压下时,所述药物递送装置中的离合器被释放。

16. 根据权利要求9所述的剂量检测系统,其中,所述致动器还包括一件式剂量按钮,其中,当压下可旋转的所述一件式剂量按钮时,所述药物递送装置中的离合器被释放。

17. 一种剂量检测系统,所述剂量检测系统包括模块,所述模块适于且被构造成可移除地附接到药物递送装置的近侧部分,上述系统包括:

磁性部件,所述磁性部件位于所述药物递送装置的近侧部分处,所述磁性部件在剂量设定和剂量递送期间能够旋转,

所述药物递送装置包括药物的贮器、位于所述药物递送装置近侧部分处的致动器,所

述致动器能够围绕所述药物递送装置的轴线旋转以用于剂量设定和/或剂量递送,所述轴线沿所述药物递送装置居中定位,

所述模块包括模块主体,所述模块主体被构造成同轴地安装在所述致动器上并与所述致动器共同旋转;所述模块被构造成可拆卸地附接到所述致动器,所述模块主体限定腔;以及

电子设备组件,所述电子设备组件位于模块主体的腔内,其中,所述电子设备组件包括单个磁性传感器,其中,所述单个磁性传感器位于所述轴线上,并且所述单个磁性传感器在剂量递送期间能够相对于所述磁性部件沿所述轴线轴向移动。

18. 根据权利要求17所述的剂量检测系统,其中,所述药物递送装置包括离合器,其中,所述模块主体适于接合所述致动器,以允许用户经由所述模块主体的一部分施加轴向力以释放所述药物递送装置中的离合器。

19. 根据权利要求18所述的剂量检测系统,其中,所述致动器还包括可旋转的剂量裙部和定位在所述可旋转的剂量裙部近侧的推压式剂量按钮,其中当所述推压式剂量按钮被压下时,所述药物递送装置中的离合器被释放。

20. 根据权利要求18所述的剂量检测系统,其中,所述致动器还包括一件式剂量按钮,其中,当压下可旋转的一件式剂量按钮时,所述药物递送装置中的离合器被释放。

21. 根据权利要求17所述的剂量检测系统,所述剂量检测系统还包括离合器,所述模块主体适于接合所述致动器以允许用户经由所述模块主体的一部分施加轴向力以释放所述离合器,其中,在没有向模块主体的部分施加轴向力的情况下在轴向位置处,所述单个磁性传感器和所述磁性部件相对于彼此相距第一距离,并且在向上述模块主体的所述部分施加轴向力的情况下在轴向位置处,所述单个磁性传感器和磁性部件相对于彼此相距第二距离。

22. 根据权利要求21所述的剂量检测系统,其中,所述致动器还包括可旋转的剂量裙部和定位在所述可旋转的剂量裙部近侧的推压式剂量按钮,其中,所述模块主体被构造成同轴地安装在所述可旋转的剂量裙部上并且以共同旋转的方式与所述可旋转的剂量裙部接合。

23. 根据权利要求22所述的剂量检测系统,其中,在剂量设定期间,所述模块主体、所述可旋转的剂量裙部和所述推压式剂量按钮与所设定的剂量的量成比例地以螺旋方式相对于所述药物递送装置的壳体一起移动。

24. 根据权利要求23所述的剂量检测系统,其中,在剂量设定之后的剂量递送期间,当用户经由所述模块主体的部分施加轴向力时,所述推压式剂量按钮相对于所述可旋转的剂量裙部向远侧移动以释放所述离合器。

25. 一种供与药物递送装置一起使用的剂量递送测量模块,所述药物递送装置包括致动器、剂量设定构件、具有一个或多个偶极的磁性环,所述磁性环与在剂量设定和/或剂量递送期间旋转的所述剂量设定构件旋转固定,所述模块包括:

模块主体,所述模块主体适于能够与所述药物递送装置的所述致动器接合;

多个磁性感测元件,所述磁性感测元件附接到所述模块主体,所述磁性感测元件等半径地间隔开以限定环样式;以及

控制器,所述控制器可操作地附接到所述磁性感测元件,所述磁性感测元件被构造成

检测所述磁性环相对于所述磁性感测元件的角位置和/或旋转移动,以便产生代表所检测到的角位置和/或旋转移动的信号,其中,所述控制器被构造成接收所述信号以便基于所述信号来确定指示所递送的剂量的量的数据,

其中,当所述模块主体附接到所述致动器时,所述磁性感测元件被定位在所述磁性环的轴向上方,并且所述磁性感测元件被布置在相对于所述磁性环的外周边的重叠位置中,

其中,所述药物递送装置的致动器包括可旋转的剂量裙部、以及定位在所述可旋转的剂量裙部近侧的推压式剂量按钮,并且其中,所述模块主体的一部分能够与所述推压式剂量按钮和所述可旋转的剂量裙部中的至少一个接合。

26. 根据权利要求25所述的模块,其中所述药物递送装置的磁性环是双极磁性环,其中,所述控制器被构造成检测所述双极磁性环相对于所述磁性感测元件的角位置和/或旋转移动。

27. 根据权利要求25所述的模块,其中所述磁性环包括多个偶极,其中,所述控制器被构造成检测具有所述多个偶极的磁性环相对于所述磁性感测元件的角位置和/或旋转移动。

28. 根据权利要求25所述的模块,所述模块还包括附接到所述模块主体的电路板,且所述磁性感测元件附接到所述电路板并面向所述磁性环的面向轴向的表面,其中,重叠位置由延伸超出所述磁性环的外周边的磁性感测元件的部分和保留在磁性环的外周边内的磁性感测元件的其余部分限定。

29. 根据权利要求25所述的模块,其中,所述药物递送装置还包括壳体,并且其中,在剂量设定期间,所述磁性感测元件、所述可旋转的剂量裙部和所述剂量设定构件相对于所述壳体旋转。

30. 根据权利要求29所述的模块,其中,在剂量递送期间,所述磁性感测元件和所述推压式剂量按钮不相对于所述壳体旋转,并且剂量设定构件相对于所述壳体旋转。

31. 根据权利要求25所述的模块,其中,在剂量递送期间,所述磁性感测元件和所述致动器相对于所述磁性环移动成轴向更靠近。

32. 根据权利要求25所述的模块,其中,所述模块主体包括筒形侧壁和能够相对于所述模块主体轴向移动的顶部垫。

33. 根据权利要求32所述的模块,其中所述顶部垫的轴向移动被配置为激活所述磁性感测元件。

34. 一种药物递送系统,所述药物递送系统包括:

药物递送装置,所述药物递送装置具有:壳体;剂量设定构件,所述剂量设定构件附接到所述壳体且在剂量设定和/或剂量递送期间能够相对于所述壳体旋转;以及包括一个或多个偶极的磁性环,所述磁性环与所述剂量设定构件旋转固定;

电子设备组件,所述电子设备组件包括处理器和可操作地连接到所述处理器的多个磁性感测元件,所述磁性感测元件在剂量设定期间与所述磁性环旋转固定从而在剂量设定期间随其旋转,其中,所述磁性感测元件以环样式等半径地间隔且等角度地间隔开,其中,在剂量递送期间,所述磁性感测元件移动成更靠近所述磁性环,

其中,所述磁性感测元件被配置为检测所述磁性环相对于所述磁性感测元件的角位置和/或旋转移动,以便产生代表所检测到的角位置和/或旋转移动的信号,其中,所述处理器

被构造成接收所述信号以便基于所述信号来确定指示所递送的剂量的量的数据。

35. 根据权利要求34所述的系统,其中,所述磁性感测元件被布置成使得所述磁性感测元件的一部分延伸超出所述磁性环的外周边。

36. 根据权利要求34所述的系统,其中,所述药物递送装置还包括附接到所述壳体的致动器,所述致动器被配置为通过旋转来设定待递送的剂量,通过轴向移动来启动剂量递送,或者以上两者,并且其中,所述电子设备组件适于能够与致动器的一部分接合,其中,当所述电子设备组件附接到所述致动器的一部分时,在剂量设定期间所述电子设备组件的旋转被配置为利用药物递送装置设定剂量。

37. 根据权利要求36所述的系统,其中,当所述电子设备组件附接到所述致动器的一部分时,所述磁性感测元件布置在所述电子设备组件中以面对磁性环。

38. 根据权利要求37所述的系统,其中,所述磁性感测元件被布置成使得所述磁性感测元件的一部分延伸超出所述磁性环的外周边,并且所述磁性感测元件的其余部分保留在所述磁性环的外周边内。

39. 根据权利要求36所述的系统,其中,所述致动器包括在剂量设定期间被旋转的可旋转的剂量裙部或可旋转的一件式剂量按钮,并且电子设备组件的一部分能够与所述可旋转的剂量裙部或可旋转的一件式剂量按钮接合。

40. 根据权利要求36所述的系统,其中,所述致动器包括剂量按钮,其中,在剂量设定期间,所述磁性感测元件和所述剂量设定构件相对于所述壳体一起旋转,并且其中,在剂量递送期间,所述磁性感测元件不相对于壳体旋转,所述剂量设定构件相对于壳体旋转,并且所述剂量按钮相对于所述壳体轴向移位。

41. 根据权利要求34所述的系统,其中,所述磁性感测元件被布置在垂直于所述磁性环的旋转轴线的平面中。

42. 根据权利要求34所述的药物递送系统,其中,所述电子设备组件适于可移除地附接到所述药物递送装置的一部分。

43. 根据权利要求34所述的系统,其中,所述电子设备组件包括壁部件和附接到所述壁部件的可轴向移动的壁,其中,可轴向移动的壁相对于所述壁部件的轴向移动被配置为激活所述磁性感测元件。

44. 根据权利要求34所述的系统,其中所述剂量设定构件包括剂量拨盘构件。

45. 根据权利要求34所述的系统,其中所述剂量设定构件包括凸缘。

46. 一种供与药物递送装置一起使用的剂量递送测量模块,所述药物递送装置包括:致动器,所述致动器被构造成设定待递送的剂量和启动剂量递送中的至少一者;剂量设定构件,所述剂量设定构件在剂量设定和/或剂量递送期间旋转;磁性环,所述磁性环包括一个或多个偶极;所述磁性环与所述剂量设定构件旋转固定,所述模块包括:

模块主体,所述模块主体适于能够与所述药物递送装置的所述致动器接合;

多个磁性感测元件,所述磁性感测元件附接到所述模块主体,所述磁性感测元件被布置成限定环样式,当模块主体附接到所述致动器时,所述磁性感测元件被定位在所述磁性环的轴向上方;以及

控制器,所述控制器附接到所述模块主体并且当所述模块主体附接到所述致动器时响应于磁性感测元件而检测在剂量递送期间所述一个或多个偶极的所述磁性环相对于磁性

感测元件的角位置和/或旋转移动,其中,在剂量递送期间,所述磁性感测元件中的每个被移动成更靠近所述磁性环。

47. 根据权利要求46所述的模块,其中,当所述模块主体附接到所述致动器时,所述磁性感测元件在剂量递送期间不相对于所述药物递送装置旋转,并且所述磁性感测元件被布置成使得所述磁性感测元件的一部分延伸超出所述磁性环的外周边,并且所述磁性感测元件的其余部分保留在磁性环的外周边内,并且其中,所述磁性感测元件在剂量设定和剂量递送期间保持轴向定位在所述磁性环上方。

48. 根据权利要求46所述的模块,其中,所述致动器包括 (i) 可旋转的剂量裙部和推压式剂量按钮,或 (ii) 可旋转的一件式剂量按钮,其中,所述模块主体适于能够与所述可旋转的剂量裙部和/或所述推压式剂量按钮或所述可旋转的一件式剂量按钮接合。

49. 根据权利要求46所述的模块,其中,所述模块主体包括筒形侧壁和能够轴向移动的顶部垫,其中,所述顶部垫相对于所述筒形侧壁的轴向移动被配置为激活所述磁性感测元件。

50. 根据权利要求46所述的模块,其中,所述控制器被构造成检测包含在所述药物递送装置中的药物类型的识别物。

51. 一种供与药物递送装置一起使用的剂量递送测量模块,所述药物递送装置具有致动器、剂量设定构件、具有一个或多个偶极的磁性环,所述磁性环与在剂量设定和/或剂量递送期间旋转的所述剂量设定构件旋转固定,所述模块包括:

模块主体,所述模块主体适于能够与所述药物递送装置的所述致动器接合;

多个磁性感测元件,所述磁性感测元件附接到所述模块主体,所述磁性感测元件等半径地间隔开以限定环样式;以及

控制器,所述控制器可操作地附接到所述磁性感测元件,所述磁性感测元件被构造成检测所述磁性环相对于所述磁性感测元件的角位置和/或旋转移动,以便产生代表所检测到的角位置和/或旋转移动的信号,其中,所述控制器被构造成接收所述信号以便基于所述信号来确定指示所递送的剂量的量的数据,

其中,当所述模块主体附接到所述致动器时,所述磁性感测元件被定位在所述磁性环的轴向上方,并且所述磁性感测元件被布置在相对于所述磁性环的外周边的重叠位置中,

其中,所述药物递送装置的致动器包括可旋转的一件式剂量按钮,并且其中,所述模块主体的一部分能够附接到所述可旋转的一件式剂量按钮。

52. 根据权利要求51所述的模块,所述模块还包括附接到所述模块主体的电路板,且所述磁性感测元件附接到所述电路板并面向所述磁性环。

53. 根据权利要求51所述的模块,其中所述药物递送装置的磁性环是双极磁性环,其中,所述控制器被构造成检测所述双极磁性环相对于所述磁性感测元件的角位置和/或旋转移动。

54. 根据权利要求51所述的模块,其中所述磁性环包括多个偶极,其中,所述控制器被构造成检测具有所述多个偶极的磁性环相对于所述磁性感测元件的角位置和/或旋转移动。

55. 根据权利要求51所述的模块,其中,所述药物递送装置还包括壳体,并且其中,在剂量设定期间,所述磁性感测元件、所述可旋转的一件式剂量按钮和所述剂量设定构件相对

于所述壳体旋转。

56. 根据权利要求55所述的模块,其中,在剂量递送期间,所述磁性感测元件和所述可旋转的一件式剂量按钮不相对于壳体旋转,且所述剂量设定构件相对于所述壳体旋转。

57. 根据权利要求51所述的模块,其中,在剂量递送期间,所述磁性感测元件和所述致动器相对于所述磁性环移动成轴向更靠近。

58. 根据权利要求51所述的模块,其中,所述模块主体包括筒形侧壁和能够相对于所述模块主体轴向移动的顶部垫。

59. 根据权利要求58所述的模块,其中,所述顶部垫的轴向移动被配置为激活所述磁性感测元件。

60. 一种药物递送系统,所述药物递送系统包括:

药物递送装置,所述药物递送装置具有:壳体;剂量设定构件,所述剂量设定构件附接到所述壳体并且在剂量设定和/或剂量递送期间能够相对于所述壳体旋转;以及被感测部件,所述被感测部件包括独特角轮廓,所述被感测部件与所述剂量设定构件旋转地固定;

电子设备组件,所述电子设备组件包括处理器和可操作地连接到所述处理器的多个旋转传感器,所述旋转传感器在剂量设定期间与所述被感测部件旋转地固定,从而在剂量设定期间围绕旋转轴线随其一起旋转,其中,所述旋转传感器围绕旋转轴线以环形图案等半径地间隔开,其中,在剂量递送期间,所述旋转传感器被移动得更靠近上述被感测部件,

其中,所述旋转传感器被构造成检测所述被感测部件的被感测参数以产生输出信号,所述被感测参数对应于所述被感测部件相对于所述旋转传感器的角位置和/或旋转移动,其中,所述处理器被构造成接收所述输出信号,以便基于所述信号来确定指示所递送的剂量的量的数据。

61. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述旋转传感器是电容式传感器。

62. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述旋转传感器是电感式传感器。

63. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述旋转传感器是磁性传感器。

64. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述旋转传感器是光学传感器。

65. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述被感测部件包括一种或多种金属元素。

66. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述被感测部件是金属带。

67. 根据权利要求66所述的系统,其中,所述金属带包括围绕所述旋转轴线延伸的变化的宽度。

68. 根据权利要求66所述的系统,其中,所述金属带被成形为覆盖所述剂量设定构件的裙部的周边的一半。

用于药物递送装置的剂量检测和药物识别

[0001] 本申请是申请号为201880014625.X、申请日为2018年2月22日、题为“用于药物递送装置的剂量检测和药物识别”的中国发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开涉及用于药物递送装置的电子剂量检测系统,且说明性地涉及电子剂量检测模块,其适于可移除地附接到药物递送装置的近端部分。替代性地,剂量检测模块可与药物递送装置成一体。剂量递送检测系统可操作以检测通过药物递送装置所递送的药物的剂量的量和/或药物递送装置中所包含的药物的类型。

背景技术

[0003] 罹患各种疾病的患者必须经常对自己注射药物。为了允许人们便利和准确地自己施用药物,已开发了被统称为笔式注射器或注射笔的多种装置。通常,这些笔配备有药筒,该药筒包括活塞且包含多次按剂量给送的液体药物量。驱动构件可向前移动以在药筒中推进活塞,以通常通过针从药筒远端处的出口分配所包含的药物。在一次性或预填充笔中,在已利用笔排出在药筒内的药物供应之后,用户将整个笔丢弃并开始使用新的替换笔。在可重复使用的笔中,在已利用笔排出药筒内的药物供应之后,拆开笔以允许用新的药筒替换用尽的药筒,并且然后,笔被重新组装以供其后续使用。

[0004] 许多笔式注射器和其他药物递送装置利用机械系统,其中构件以与通过装置的操作而递送的剂量成比例的方式相对于彼此旋转和/或平移。因此,本领域已致力于提供可靠的系统,这些系统准确地测量药物递送装置的构件的相对移动以便估计所递送的剂量。这样的系统可包括传感器,该传感器固定到药物递送装置的第一构件并且检测被固定到装置的第二构件的被感测部件的相对移动。

[0005] 适量药物的施用要求由药物递送装置所递送的剂量是准确的。许多笔式注射器和其他药物递送装置不包括在注射事件期间自动检测和记录由装置递送的药物的量的功能。在不存在自动化系统的情况下,患者必须手动跟踪每次注射的量和时间。因此,需要这样的装置:其可操作以自动检测在注射事件期间通过药物递送装置所递送的剂量。此外,需要这样的剂量检测装置是可移除的,并且可与多个递送装置一起重复使用。在其他实施例中,需要这样的剂量检测装置与递送装置成一体。

[0006] 递送正确的药物也很重要。取决于情况,患者可能需要选择不同的药物抑或不同形式的给定药物。如果在何药物处于药物递送装置中方面出错,则将无法对患者适当地给送剂量,并且剂量施用的记录将不准确。如果使用自动确认由药物递送装置所包含的药物的类型的剂量检测装置,则发生这种情况的可能性大大降低。

发明内容

[0007] 本公开涉及如下药物递送装置,其具有剂量检测系统和相关联的控制系统,其被构造为基于对药物递送装置内的相对旋转的感测来确定从药物递送装置递送的药物的量。

相对旋转可发生在药物递送装置的剂量设定构件和致动器和/或壳体之间。剂量递送检测系统包括附接到致动器的电子设备组件和附接到或包括剂量设定构件的被感测部件。电子设备组件包括旋转传感器，该旋转传感器可与被感测部件一起操作以检测在剂量递送期间剂量设定构件相对于致动器的旋转。电子设备组件还可包括各种附加部件，诸如，一个或多个其他传感器、存储器、处理器、控制器、电池等。剂量递送检测系统和所附电子设备组件可与笔完全成一体。

[0008] 在另一方面中，剂量递送检测系统包括能够可移除地附接到药物递送装置的模块。除了其他优点之外，可附接和可拆卸的剂量递送检测模块操作以检测所递送的药物量，而不改变其所附接到的药物递送装置的功能或操作。在一些实施例中，提供冗余传感器以增加剂量感测系统的稳健性。在一些实施例中，感测系统记录所递送的剂量的大小并将信息传达到外部装置。本领域普通技术人员将认识到其他优点。

[0009] 在另外的方面中，提供了剂量类型检测系统，其可操作以检测药物递送装置的类型和/或药物递送装置中所包含的药物的类型。剂量类型检测系统包括能够可移除地附接到致动器构件的模块。该模块包括传感器部件，该传感器部件能够检测附接到药物递送装置的被感测部件。该模块被键合以在预定角位置中附接到药物递送装置。传感器可操作以检测被感测部件相对于传感器的角位置，以确定由药物递送装置所包含的药物的类型。

[0010] 在另一方面中，该模块包括药物递送系统和药物类型检测系统两者，以便检测所递送的药物的量和由药物递送装置所包含的药物的类型两者。还包括用于确定所递送的剂量的量和/或由药物递送装置所包含的药物的类型的方法。

附图说明

[0011] 在考虑结合附图作出的以下详细描述时，本公开的特征和优点将变得对于本领域技术人员更加显而易见。

[0012] 图1是示例性药物递送装置的透视图，本公开的剂量检测系统可与该药物递送装置一起操作。

[0013] 图2是图1的示例性药物递送装置的剖视透视图。

[0014] 图3是图1的示例性药物递送装置的近侧部分的透视图。

[0015] 图4是图1的示例性药物递送装置的近侧部分连同本公开的剂量递送检测系统的局部分解透视图。

[0016] 图5是根据另一示例性实施例的剂量检测系统模块的局部剖视的侧图解视图，该剂量检测系统模块附接到药物递送装置的近侧部分。

[0017] 图6是根据示例性实施例的剂量递送检测系统的模块的剖视图，该模块附接到药物递送装置的近侧部分。

[0018] 图7是顶部图解视图，其示出了根据示例性实施例的被定位成检测附接到剂量设定构件的磁性被感测元件的旋转传感器。

[0019] 图8是包括磁性被感测元件的图7的剂量设定构件的透视图。

[0020] 图9是磁性剂量递送检测系统的替代性实施例的透视图。

[0021] 图10A至图10B以及图11A至图11B示出了利用磁性感测的剂量递送检测系统的又其他示例性实施例。

[0022] 图12A至图12D以及图13A至图13G示出了利用电感式感测的剂量检测系统的示例性实施例。

[0023] 图14至图17示出了对剂量类型递送系统有用的键合系统的示例性实施例。

[0024] 图18是根据另一实施例的剂量检测系统的模块的剖视图,该模块被示为附接到药物递送装置的近侧部分。

[0025] 图19是示出在剂量检测系统的示例性实施例中有用的传感器和被感测部件的定位的图解视图。

[0026] 图20是示出图19的剂量检测系统的示意图。

[0027] 图21是示出图19的剂量检测系统的输出响应的曲线图。

[0028] 图22是根据另一实施例的剂量检测系统的剖视图,其中传感器和被感测元件被集成到药物递送装置中。

[0029] 图23A至图23C以图解视图示出了利用裙部相对于传感器部件的旋转和/或位置的光学感测的剂量检测系统的示例性实施例。

[0030] 图24A至图24B以图解视图示出了利用凸缘(f1ange)相对于传感器部件的旋转和/或位置的光学感测的剂量检测系统的另一示例性实施例。

[0031] 图25A至图25C示出了利用电容式感测的剂量检测系统的示例性实施例。

[0032] 图26是本公开的另外的示例性药物递送装置的剖视图。

具体实施方式

[0033] 出于促进对本公开的原理的理解的目的,现在将参考附图中所图示的实施例,并且将使用特定语言来描述这些实施例。然而将理解的是,并不由此意图限制本发明的范围。

[0034] 本公开涉及用于药物递送装置的感测系统。在一个方面中,感测系统用于基于对药物递送装置的剂量设定构件和致动器之间的相对旋转移动的感测来确定通过药物递送装置所递送的剂量的量。感测到的相对角位置或移动与所递送的剂量的量相关联。在第二方面中,感测系统用于由确定药物递送装置所包含的药物的类型。通过说明,药物递送装置被描述为呈笔式注射器的形式。然而,药物递送装置可以是用于设定和递送一剂量药物的任何装置,诸如输注泵、丸剂注射器或自动注射器装置。药物可以是可由这样的药物递送装置递送的类型的任何药物。

[0035] 本文中所描述的装置(诸如,装置10)还可包括药物,诸如例如,在贮器或药筒20内。在另一实施例中,系统可包括一个或多个装置,所述装置包括装置10和药物。术语“药物”指代一种或多种治疗剂,包括但不限于胰岛素、胰岛素类似物(诸如,赖脯胰岛素或甘精胰岛素)、胰岛素衍生物、GLP-1受体激动剂(诸如,杜拉鲁肽或利拉鲁肽)、胰高血糖素、胰高血糖素类似物、胰高血糖素衍生物、肠抑胃肽(GIP)、GIP类似物、GIP衍生物、胃泌酸调节素类似物、胃泌酸调节素衍生物、治疗性抗体和能够通过以上装置递送的任何治疗剂。如装置中所使用的药物可与一种或多种赋形剂一起配制。装置由患者、护理人员或医疗保健专业人员以通常如上文所描述的方式操作以将药物递送给人。

[0036] 示例性药物递送装置10在图1至图4中被图示为笔式注射器,该笔式注射器被构造为通过针将药物注射到患者体内。笔式注射器10包括主体11,该主体包括细长的笔形壳体12,该壳体包括远侧部分14和近侧部分16。远侧部分14被接收在笔帽18内。参考图2,远侧部

分14包含贮器或药筒20,该贮器或药筒被构造成容纳待在分配操作期间通过远侧部分14的远侧出口端分配的药物流体。远侧部分14的出口端配备有可移除针组件22,该针组件包括由可移除盖25封闭的注射针24。活塞26被定位在贮器20中。被定位在近侧部分16中的注射机构操作以在剂量分配操作期间朝向贮器20的出口推进活塞26,以迫使所包含的药物通过带针的端。注射机构包括驱动构件28(说明性地呈螺钉的形式),该驱动构件可相对于壳体12轴向移动以推进活塞26通过贮器20。

[0037] 剂量设定构件30联接到壳体12,以用于设定待由装置10分配的剂量的量。在所图示的实施例中,剂量设定构件30呈螺钉元件的形式,其操作以在剂量设定和剂量分配期间相对于壳体12作螺旋运动(即,同时轴向地和旋转地移动)。图1和图2图示了剂量设定构件30,该剂量设定构件被完全地旋拧到壳体12中而处于其原位或零剂量位置。剂量设定构件30操作以在近侧方向上从壳体12向外旋拧,直到其到达对应于可由装置10在单次注射中递送的最大剂量的完全延伸位置为止。

[0038] 参考图2至图4,剂量设定构件30包括具有带螺旋形螺纹的外表面的筒形剂量拨盘构件32,该外表面接合壳体12的对应的带螺纹内表面以允许剂量设定构件30相对于壳体12作螺旋运动。剂量拨盘构件32还包括带螺旋形螺纹的内表面,该内表面接合装置10的套筒34(图2)的带螺纹外表面。拨盘构件32的外表面包括剂量指示器记号,诸如通过剂量窗口36可见以向用户指示设定的剂量的量的数字。剂量设定构件30还包括管状凸缘38,该管状凸缘联接在拨盘构件32的开放近端中并通过棘爪40轴向地和旋转地锁定到拨盘构件32,所述棘爪被接收在拨盘构件32中的开口41内。剂量设定构件30还包括套环或裙部42,该套环或裙部围绕拨盘构件32的外周边定位在其近端处。裙部42通过被接收在槽46中的凸片44轴向地和旋转地锁定到拨盘构件32。

[0039] 因此,剂量设定构件30可被认为包括剂量拨盘构件32、凸缘38和裙部42中的任一者或全部,因为它们全部都旋转地和轴向地固定在一起。剂量拨盘构件32直接参与设定剂量和驱动药物的递送。凸缘38附接到剂量拨盘构件32,并且如稍后所描述的,与离合器配合以选择性地将拨盘构件32与剂量按钮56联接。裙部42提供在主体11外部的表面,以使得用户能够旋转拨盘构件32以设定剂量。

[0040] 裙部42说明性地包括形成在裙部42的表面上的环状脊部49和多个表面特征48。表面特征48说明性地是纵向延伸的肋部和沟槽,这些肋部和沟槽围绕裙部42的外表面周向地间隔开并且便于用户抓住和旋转裙部。在替代性实施例中,裙部42被移除或者与拨盘构件32成一体,并且用户可抓住并旋转剂量按钮56和/或剂量拨盘构件32以进行剂量设定。在图4的实施例中,用户可抓住并旋转一件式剂量按钮56的径向外表面以进行剂量设定,该一件式剂量按钮也包括多个表面特征。

[0041] 递送装置10包括具有离合器52的致动器50,该离合器被接收在拨盘构件32内。离合器52在其近端处包括轴向延伸的杆(stem)54。致动器50还包括被定位在剂量设定构件30的裙部42的近侧的剂量按钮56。在替代性实施例中,剂量设定构件30包括图11a中所示的一件式剂量按钮56。剂量按钮56包括居中地位于剂量按钮56的远侧表面上的安装套环58(图2)。套环58附接到离合器52的杆54,诸如利用过盈配合或超声焊接,以便轴向地和可旋转地将剂量按钮56和离合器52固定在一起。

[0042] 剂量按钮56包括盘形近端表面或面60和环状壁部分62,该环状壁部分向远侧延伸

并且径向向内地与面60的外周边边缘间隔开以在其间形成环状唇部64。剂量按钮56的近侧面60用作推动表面,能够手动地(即,直接由用户)抵靠该推动表面施加力以在远侧方向上推动致动器50。剂量按钮56说明性地包括居中地位于近侧面60上的凹陷部分66,不过近侧面60替代性地可以是平坦表面。类似地,图11a中所示的一件式剂量按钮56可包括居中地位于近侧面60上的凹陷部分66,或者替代性地可以是平坦表面。偏压构件68(说明性地为弹簧)被安置在按钮56的远侧表面70与管状凸缘38的近侧表面72之间,以推动致动器50和剂量设定构件30轴向地彼此远离。剂量按钮56可由用户按下以启动剂量分配操作。

[0043] 递送装置10可以以剂量设定模式和剂量分配模式两者操作。在剂量设定操作模式中,剂量设定构件30被相对于壳体12拨动(旋转),以设定待由装置10递送的期望剂量。在近侧方向上的拨动用于增加设定的剂量,且在远侧方向上的拨动用于减小设定的剂量。剂量设定构件30可在剂量设定操作期间以对应于设定的剂量的最小增量式增加或减小的旋转增量(例如,咔哒声)来调节。例如,一个增量或“咔哒声”可等于半个或一个单位的药物。经由通过剂量窗口36示出的拨盘指示器记号,设定的剂量的量对用户可见。在剂量设定模式中的拨动期间,包括剂量按钮56和离合器52的致动器50与剂量设定构件30一起轴向地和旋转地移动。

[0044] 由于剂量拨盘构件32与壳体12的螺纹连接,剂量拨盘构件32、凸缘38和裙部42全部都彼此旋转地固定,并且在剂量设定期间向药物递送装置10的近侧旋转和延伸。在该剂量设定运动期间,剂量按钮56通过凸缘38和离合器52(图2)的互补花键74而相对于裙部42旋转地固定,其通过偏压构件68被推动在一起。在剂量设定的过程中,裙部42和剂量按钮56以螺旋方式相对于壳体12从“开始”位置移动到“结束”位置。相对于壳体的这种旋转与通过药物递送装置10的操作所设定的剂量的量成比例。

[0045] 一旦设定了期望剂量,就操纵装置10,因此注射针24适当地刺穿例如用户的皮肤。响应于被施加到剂量按钮56的近侧面60的轴向远侧力,启动剂量分配操作模式。轴向力由用户直接施加到剂量按钮56。这引起致动器50在远侧方向上相对于壳体12轴向移动。

[0046] 致动器50的轴向移位运动压缩偏压构件68,并且减小或闭合在剂量按钮56和管状凸缘38之间的间隙。该相对的轴向移动使离合器52和凸缘38上的互补花键74分离,并由此使致动器50(例如,剂量按钮56)脱离而免于旋转地固定到剂量设定构件30。特别地,剂量设定构件30与致动器50旋转地解除联接,以允许剂量设定构件30相对于致动器50和壳体12反向驱动旋转。也可通过激活单独的开关或触发机构来启动剂量分配操作模式。

[0047] 随着致动器50继续轴向地插进而不相对于壳体12旋转,拨盘构件32在其相对于剂量按钮56自旋时反向旋拧到壳体12中。指示仍然剩余的待注射的量的剂量记号通过窗口36可见。随着剂量设定构件30向远侧向下旋拧,驱动构件28向远侧推进,以推动活塞26通过贮器20并通过针24(图2)排出药物。

[0048] 在剂量分配操作期间,从药物递送装置排出的药物的量与在拨盘构件32旋拧到回到壳体12中时剂量设定构件30相对于致动器50的旋转移动的量成比例。当拨盘构件32的内螺纹已到达套筒34(图2)的对应外螺纹的远端时,注射完成。然后,装置10再次被布置成处于如图2和图3中所示的就绪状态或零剂量位置。

[0049] 在剂量递送期间,剂量拨盘构件32的开始和结束角位置及因此旋转地固定的凸缘38和裙部42相对于剂量按钮56的开始和结束角位置提供了角位置的“绝对”变化。确定相对

旋转是否超过360°是以许多种方式确定的。通过示例,通过还考虑到剂量设定构件30的增量式移动,可确定总旋转,所述增量式移动可通过感测系统以任何数目种方式来测量。

[0050] 在标题为“Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantage”的美国专利7,291,132号中,可找到示例性递送装置10的设计和操作的进一步细节,该专利的全部公开内容据此通过引用并入本文中。递送装置的另一示例是可在标题为“Automatic Injection Device With Delay Mechanism Including Dual Functioning Biasing member偏压构件”的美国专利 8,734,394号找到的自动注射器装置,该专利据此通过引用以其整体并入本文中,其中利用本文中所描述的一个或多个各种传感器系统来修改这样的装置,以基于对药物递送装置内的相对旋转的感测来确定从药物递送装置递送的药物的量。

[0051] 剂量检测系统使用附接到药物递送装置的构件的感测部件和被感测部件。术语“附接”涵盖将部件的位置固定到另一部件或固定到药物递送装置的构件的任何方式,使得它们可如本文中所描述的那样操作。例如,感测部件可通过以下方式附接到药物递送装置的构件:直接定位在该构件上、被接收在该构件内、与该构件成一体、或以其他方式连接到该构件。连接可包括例如通过以下方式形成的连接:摩擦接合、花键、卡扣配合或压入配合、声波焊接或粘合剂。

[0052] 术语“直接附接”用于描述其中两个部件或者部件和构件物理地固定在一起而没有除了附接部件之外的中间构件的附接。附接部件可包括紧固件、适配器或紧固系统的其他部分,诸如,被夹设于两个部件之间以便于附接的可压缩膜。“直接附接”区别于其中部件/构件通过一个或多个中间功能构件被联接的连接(诸如,拨盘构件32在图2中通过离合器52联接到剂量按钮56的方式)。

[0053] 术语“固定”用于表示所指示的移动能够发生抑或不能够发生。例如,如果要求两个构件一起旋转移动,则第一构件与第二构件“旋转地固定”。在一个方面中,构件可在功能上而非结构上相对于另一构件“固定”。例如,可使构件压靠在另一构件使得在两个构件之间的摩擦接合将它们旋转地固定在一起,而在没有按压第一构件的情况下两个构件可不固定在一起。

[0054] 本文中构想了各种传感器系统。一般来说,传感器系统包括感测部件和被感测部件。术语“感测部件”指代能够检测被感测部件的相对位置的任何部件。感测部件包括感测元件或“传感器”连同用于操作感测元件的相关联的电气部件。“被感测部件”是这样的任何部件,即,对其来说,感测部件能够检测被感测部件相对于感测部件的位置和/或移动。对于剂量递送检测系统,被感测部件相对于感测部件旋转,该感测部件能够检测被感测部件的角位置和/或旋转移动。对于剂量类型检测系统,感测部件检测被感测部件的相对角位置。感测部件可包括一个或多个感测元件,并且被感测部件可包括一个或多个被感测元件。传感器系统能够检测(一个或多个)被感测部件的位置或移动并提供代表(一个或多个)被感测部件的(一个或多个)位置或(一个或多个)移动的输出。

[0055] 传感器系统通常检测被感测参数的特性,该特性与一个或多个被感测元件在被感测区域内的位置相关地变化。被感测元件以直接或间接地影响被感测参数的特性的方式延伸到被感测区域中或以其他方式影响被感测区域。传感器和被感测元件的相对位置影响被感测参数的特性,从而允许传感器系统的控制器确定被感测元件的不同位置。

[0056] 合适的传感器系统可包括有源部件和无源部件的组合。在感测部件作为有源部件操作的情况下,不必使两个部件与其他系统元件(诸如,电源或控制器)连接。

[0057] 可并入多种感测技术中的任一者,通过所述感测技术,能够检测两个构件的相对位置。这样的技术可包括例如基于触觉、光学、电感或电气测量的技术。

[0058] 这样的技术可包括与场(诸如,磁场)相关联的被感测参数的测量。在一种形式中,当磁性部件相对于磁性传感器移动时,磁性传感器感测被感测的磁场的变化。在另一实施例中,当物体被定位在磁场内和/或移动通过磁场时,传感器系统可感测磁场的特性和/或变化。场的变更以与被感测元件在被感测区域中的位置相关的方式改变被感测参数的特性。在这样的实施例中,被感测参数可以是电容、电导、电阻、阻抗、电压、电感等。例如,磁阻型传感器检测所施加的磁场的失真,该失真导致传感器的元件的电阻的特性变化。作为另一示例,霍尔效应传感器检测由所施加的磁场的失真所导致的电压变化。

[0059] 在一个方面中,传感器系统检测被感测元件的相对位置或移动及因此药物递送装置的相关联构件的相对位置或移动。传感器系统产生代表被感测部件的(一个或多个)位置或移动量的输出。例如,传感器系统可以可操作以产生输出,能够通过该输出来确定在剂量递送期间剂量设定构件的旋转。控制器可操作地连接到每个传感器以接收输出。在一个方面中,控制器被构造成根据输出来确定通过药物递送装置的操作所递送的剂量的量。

[0060] 剂量递送检测系统涉及检测两个构件之间的相对旋转移动。在旋转程度与所递送的剂量的量具有已知关系的情况下,传感器系统进行操作以检测从剂量注射开始到剂量注射结束的角移动量。例如,对于笔式注射器,典型的关系是剂量设定构件的18°的角位移相当于一个剂量单位,不过其他角关系也是合适的。传感器系统可操作以确定在剂量递送期间剂量设定构件的总角位移。因此,如果角位移是90°,则已递送了5个剂量单位。

[0061] 用于检测角位移的一种方法是在注射进行时对剂量的量的增量进行计数。例如,传感器系统可使用被感测元件的重复模式,使得每次重复是预定的角旋转度数的指示。有利地,可这样的建立模式,使得每次重复对应于能够利用药物递送装置设定的剂量的最小增量。

[0062] 替代性方法是检测相对地移动的构件的开始位置和停止位置并将所递送的剂量的量确定为这些位置之间的差异。在该方法中,传感器系统检测剂量设定构件的完整旋转的数目可以是该确定的一部分。用于此的各种方法完全在本领域的普通技术范围内,并且可包括对增量数进行“计数”以估计完整旋转的数目。

[0063] 传感器系统部件可永久地或可移除地附接到药物递送装置。在说明性实施例中,以可移除地附接到药物递送装置的模块的形式来提供剂量检测系统部件中的至少一些。这具有使得这些传感器部件可用在多于一个笔式注射器使用上的优点。

[0064] 在一些实施例中,感测部件被安装到致动器,并且被感测部件附接到剂量设定构件。被感测部件还可包括剂量设定构件或其任何部分。传感器系统在剂量递送期间检测被感测部件的相对旋转及因此剂量设定构件的相对旋转,从其确定通过药物递送装置所递送的剂量的量。在说明性实施例中,旋转传感器附接并旋转地固定到致动器。致动器在剂量递送期间并不相对于药物递送装置的主体旋转。在该实施例中,被感测部件附接并旋转地固定到剂量设定构件,该剂量设定构件在剂量递送期间相对于致动器和装置主体旋转。被感测部件还可包括剂量设定构件或其任何部分。在说明性实施例中,旋转传感器不直接附接

到在剂量递送期间相对地旋转的剂量设定构件。

[0065] 参考图5,以图解形式示出了剂量递送检测系统80,其包括与药物递送装置(诸如,装置10)结合而有用的模块82。模块82携带传感器系统(总体上以84示出),该传感器系统包括旋转传感器86和其他相关联的部件(诸如,处理器、存储器、电池等)。模块82被提供作为单独的部件,其可被可移除地附接到致动器。

[0066] 剂量检测模块82包括附接到剂量按钮56的主体88。主体88说明性地包括筒形侧壁90和顶壁92,该顶壁横跨在侧壁90上并密封侧壁90。通过示例,在图5中,上侧壁90被图解地示为具有向内延伸的凸片94,所述凸片将模块82附接到剂量按钮56。剂量检测模块82可替代性地经由任何合适的紧固手段(诸如,卡扣配合或压入配合、螺纹接口等)附接到剂量按钮56,条件是:在一个方面中,模块82可从第一药物递送装置移除,且其后附接到第二药物递送装置。附接可以是在剂量按钮56上的任何位置处,条件是:剂量按钮56能够相对于剂量设定构件30轴向地移动任何所需量,如本文中所讨论的。

[0067] 在剂量递送期间,剂量设定构件30相对于剂量按钮56和模块82自由旋转。在说明性实施例中,模块82与剂量按钮56旋转地固定,并且在剂量递送期间不旋转。这在结构上可通过以下方式提供:诸如利用图5的凸片94,或者通过使模块主体88和剂量按钮56上的相互面对的花键或其他表面特征在模块82相对于剂量按钮56轴向移动时接合。在另一实施例中,将模块向远侧按压在模块82和剂量按钮56之间提供了足够的摩擦接合,以便在功能上引起模块82和剂量按钮56在剂量递送期间保持旋转地固定在一起。

[0068] 顶壁92与剂量按钮56的面60间隔开,并由此提供腔96,旋转传感器和其他部件中的一些或全部可容纳在该腔中。腔96可在底部处开放,或者可被封闭(诸如,通过底壁98)。底壁98可被定位成以便直接承靠在剂量按钮56的面60上。替代性地,底壁98(如果存在的话)可与剂量按钮56间隔开,并且可使用模块82和剂量按钮56之间的其他接触,使得被施加到模块82的轴向力被传递到剂量按钮56。在另一实施例中,模块82可被旋转地固定到图11a中所示的一件式剂量按钮56。

[0069] 在替代性实施例中,模块82在剂量设定期间代替地附接到剂量设定构件30。例如,侧壁90可包括具有向内突出部102的下壁部分100,所述向内突出部在脊部49下方的位置中与裙部42接合。在该方法中,可取消凸片94,并且模块82有效地接合剂量按钮56的近侧面60和环状脊部49的远侧侧部。在该构型中,下壁部分100可设有表面特征,这些表面特征与裙部42的表面特征接合以将模块82与裙部42旋转地固定。由此,在剂量设定期间被施加到壳体82的旋转力由于下壁部分100与裙部42的联接而被传递到裙部42。

[0070] 模块82从裙部42旋转地脱离,以便进行剂量递送。下壁部分100与裙部42的联接被构造在模块82相对于裙部42向远侧轴向移动时断开,由此允许裙部42在剂量递送期间相对于模块82旋转。

[0071] 以类似的方式,模块82可在剂量设定期间与剂量按钮56和裙部42两者联接。这具有在剂量设定中在模块旋转期间提供附加的联接表面的优点。然后,在剂量注射之前释放模块82到裙部42的联接,诸如,通过在启动剂量递送时使模块82相对于裙部42轴向移动,由此允许剂量设定构件30在剂量递送期间相对于模块82旋转。

[0072] 在某些实施例中,旋转传感器86联接到侧壁90,以用于检测被感测部件。下壁部分100还用于降低当剂量设定构件30在剂量递送期间相对于模块82和壳体12旋转时用户的手

无意中向其施加阻力的可能性。此外,由于剂量按钮56在剂量设定期间被旋转地固定到剂量设定构件30,因此侧壁90(包括下壁部分100)提供单个连续表面,该表面在剂量设定期间可容易由用户抓住和操纵。

[0073] 当通过向下按压剂量检测模块82启动注射过程时,剂量按钮56和剂量设定构件30被旋转地固定在一起。模块82及因此剂量按钮56短距离(例如,小于2 mm)的移动释放了旋转接合,并且剂量设定构件30随着剂量被递送而相对于模块82旋转。无论是通过使用指垫还是其他触发机构,剂量检测系统都是在剂量按钮56已移动足够的距离以脱离剂量按钮56与剂量设定构件30的旋转锁定之前被激活的。

[0074] 说明性地,剂量递送检测系统包括适合于如本文中所描述的传感器系统的操作的电子设备组件。控制器可操作地连接到传感器系统以从一个或多个旋转传感器接收输出。控制器可包括例如被包含在由模块主体88限定的腔96中的常规的部件,诸如处理器、电源、存储器、微控制器等。替代性地,可单独提供至少一些部件,诸如,借助于计算机、智能电话或其他装置。然后,提供器件以在适当的时间将外部控制器部件与传感器系统可操作地连接,诸如,通过有线或无线连接。

[0075] 示例性电子设备组件120包括具有多个电子部件的柔性印刷电路板(FPCB)。电子设备组件包括传感器系统,该传感器系统包括一个或多个旋转传感器86,所述旋转传感器与处理器操作性地通信以用于从传感器接收代表感测到的相对旋转的信号。电子设备组件还包括微控制器单元(MCU),该MCU包括至少一个处理核心和内部存储器。系统包括电池(说明性地为纽扣电池)以用于给部件供电。MCU包括控制逻辑,该控制逻辑操作以执行本文中所描述的操作,包括基于检测到的剂量设定构件相对于致动器的旋转来检测通过药物递送装置10所递送的剂量。在一个实施例中,所检测到的旋转是在裙部42和笔式注射器的剂量按钮56之间。

[0076] MCU操作以将检测到的剂量存储在本地存储器(例如,内部快闪存储器或板上EEPROM)中。MCU还操作以通过蓝牙低功耗(BLE)或其他合适的短距离或者长距离无线通信协议来将代表检测到的剂量的信号无线传输到配对的远程电子装置(诸如,用户的智能手机)和/或从该配对的远程电子装置接收该信号。说明性地,BLE控制逻辑和MCU被集成在同一电路上。

[0077] 感测电子设备中的许多被容纳在腔96中。然而,旋转传感器可被定位在各种位置中,以便感测被感测部件的相对移动。例如,旋转传感器可位于腔96内、位于主体88内但在腔96的外部、或者位于主体的其他位置中(诸如,在下壁部分100上)。唯一的要求是旋转传感器被定位成在剂量递送期间有效地检测被感测部件的旋转移动。在一些实施例中,旋转传感器与装置10成一体。

[0078] 一个或多个被感测元件附接到剂量设定构件30。在一个方面中,被感测元件直接附接到剂量设定构件的裙部42。替代性地,被感测元件可附接到剂量设定部件中的任何一者或者,这些剂量设定部件包括拨盘构件、凸缘和/或裙部。唯一的要求是(一个或多个)被感测元件定位成在剂量递送期间进行的相对旋转移动期间被旋转传感器感测到。在其他实施例中,被感测部件包括剂量设定构件30或其任何部分。

[0079] 图6至图13中提供了剂量递送检测系统80的另外的说明性实施例。这些实施例以略微图解的方式示出,因为已经关于图1至图5提供了共同的细节。一般来说,每个实施例包

括剂量检测模块82的类似部件,包括具有筒形上壁90和顶壁92的主体88。每个实施例还包括下壁100,不过将了解的是,这些部件的变化(包括不存在下壁100)在本公开的范围内。与本文中的较早描述共有的其他部分包括被容纳在模块主体88的腔96内的电子设备组件120、剂量按钮56、剂量设定构件32和装置壳体12。此外,在每个实施例中,剂量检测模块82被图解地示为附接到剂量按钮56的环状侧壁62,不过可使用附接的替代形式和位置。例如,在一些实施例中,剂量检测模块82可附接到剂量按钮56并且可释放地附接到裙部42。而且,剂量检测模块82可附接到如图11a中所示的一件式剂量按钮56。

[0080] 每个示例还展示了特定类型的传感器系统的使用。然而,在一些实施例中,剂量检测系统包括使用相同或不同感测技术的多个感测系统。这在感测系统中的一者发生故障的情况下提供了冗余。它还提供使用第二感测系统来定期地验证第一感测系统适当地执行的能力。

[0081] 在某些实施例中,如图6中所示,附接到模块82的顶壁92的是指垫110。指垫110联接到顶壁92,该顶壁继而附接到上侧壁90。指垫110包括脊部114,该脊部径向向内延伸并且被接收在壁部件92的周向沟槽116内。沟槽116允许指垫110和壁部件92之间的轻微轴向移动。弹簧(未示出)通常将指垫110向上推动远离壁部件92。指垫110可被旋转地固定到壁部件92。当启动注射过程时,指垫110在远侧方向上朝向模块主体88的轴向移动可用于触发所选择的事件。指垫110的一个用途可以是:当启动剂量注射时,在初始按压指垫110并且其相对于模块主体88轴向移动时,激活了药物递送装置电子设备。例如,该初始轴向移动可用于“唤醒”装置,并且特别是与剂量检测系统相关联的部件。在一个示例中,模块82包括用于向用户指示信息的显示器。这样的显示器可与指垫110集成。MCU包括显示驱动软件模块和控制逻辑,其操作以接收和处理感测到的数据并在所述显示器上显示信息,诸如例如,剂量设定、所分配的剂量、注射状态、注射完成,日期和/或时间、或下次注射的时间。

[0082] 在不存在指垫的情况下,可以以各种其他方式激活系统电子设备。例如,可直接检测模块82在剂量递送开始时的初始轴向移动,诸如,通过闭合触点或开关的物理接合。还已知基于各种其他动作来激活药物递送装置,例如移除笔帽、使用加速度计检测笔移动、或者设定剂量。在许多方法中,在剂量递送开始之前激活剂量检测系统。

[0083] 参考图6至图8,剂量检测模块82使用磁性感测系统84进行操作。两个磁性传感器130被定位在下壁部分100(说明性地,下壁部分100的内表面)上而与剂量设定构件30的裙部42相对。就所有实施例来说,可改变(一个或多个)旋转传感器和(一个或多个)被感测元件的数目和位置。例如,图6至图8的实施例可代替地包括围绕裙部42均匀地或不均匀地间隔开的任何数目的磁性传感器130。被感测部件132(图7和图8)包括被固定到裙部42(说明性地,在裙部42的内部上)的磁性条带134。在说明性实施例中,条带包括5对北-南磁性部件,例如136和138,因此每个磁性部分延伸达36°。磁性传感器130以18°的间隔定位(图7),并且以2位格雷码方式读取磁性条带132的数字位置及因此裙部42的数字位置。例如,当传感器检测到一个N-S磁性对通过时,检测到裙部42已旋转36°,这对应于加上(或减去)例如2个单位的剂量。

[0084] 也可使用其他磁性模式,包括磁性元件的不同数目或位置。此外,在替代性实施例中,被感测部件133附接到剂量设定构件30的凸缘38或与其成一体,如图9中所示。

[0085] 如先前所描述的,感测系统84被构造成检测被感测元件相对于磁性传感器130的

旋转量。该旋转量与由装置所递送的剂量的量直接相关联。通过检测在剂量递送期间裙部42的移动来确定相对旋转,例如,通过识别裙部42的开始位置和停止位置之间的差异,或者通过对在药物递送期间裙部42的增量式移动的数目进行“计数”。

[0086] 参考图10至图11,示出了示例性磁性传感器系统150,其包括作为被感测元件的环状、环形双极磁体152,该磁体具有北极154和南极156。磁体152附接到凸缘38,且因此在剂量递送期间与凸缘一起旋转。磁体152可替代性地附接到剂量拨盘32或与剂量设定构件旋转地固定的其他构件。

[0087] 传感器系统150还包括传感器158,该传感器包括与被容纳在模块82内的传感器电子设备(未示出)操作性地连接的一个或多个感测元件160。传感器158的感测元件160在图11A中被示为附接到印刷电路板162,该印刷电路板继而附接到模块82,该模块旋转地固定到剂量按钮56。因此,磁体152在剂量递送期间相对于感测元件160旋转。感测元件160可操作以检测磁体152的相对角位置。由此,磁性传感器系统150进行操作,以检测凸缘38相对于剂量按钮56的总旋转及因此在剂量递送期间相对于壳体12的旋转。

[0088] 在一个实施例中,磁性传感器系统150包括在模块82内等半径地(equi-radially)间隔的四个感测元件160。可使用感测元件的替代性数目和位置。例如,在图11B中所示的另一实施例中,使用单个感测元件160。此外,图11B中的感测元件160被示为在模块82内居中,不过也可使用其他位置。在前述实施例中,感测元件160被示为附接在模块82内。替代性地,感测元件160可附接到这样的部件的任何部分:该部件被旋转地固定到剂量按钮56,使得该部件在剂量递送期间不相对于壳体12旋转。

[0089] 出于说明的目的,磁体152被示为附接到凸缘38的单个环状双极磁体。然而,也构想到磁体152的替代性构型和位置。例如,磁体可包括多个极,诸如,交替的北极和南极。在一个实施例中,磁体包括多个极对,其数目等于凸缘38的离散的旋转剂量设定位置的数目。磁体152还可包括多个单独的磁体构件。另外,磁体部件可附接到在剂量递送期间被旋转地固定到凸缘38的构件的任何部分,诸如,裙部42或剂量拨盘构件32。

[0090] 替代性地,传感器系统在图12至图13中被例示为电感式传感器系统170。传感器系统170利用包括附接到裙部42的金属带172的被感测元件171作为被感测元件。传感器系统170还包括传感器174,该传感器包括一个或多个感测元件176,诸如沿裙部42的周边等半径地间隔开的四个独立天线178。这四个天线形成被定位成相隔180度的两个天线对,并提供对裙部42的角位置的比度量(ratio-metric)测量。

[0091] 金属带172被成形为使得可检测裙部42相对于模块82的一个或多个不同的旋转位置。金属带172具有在裙部42相对于天线178旋转时产生变化的信号的形状。说明性地,图13A至图13C示出了带模式,其中图13B示出了从图13A的位置的90°旋转,并且图13C示出了附加的90°旋转。该模式在裙部42相对于模块82旋转时产生检测到的正弦波响应,如图12D中示意性地所示,其中位置a-d与图12A中所示的位置相关联。

[0092] 图13D提供了示意图,其示出了被并入到笔10的模块82和裙部42中的电感式传感器系统170。金属带172被示为附接到裙部42。天线178被可操作地与电子设备120连接,使得天线起到检测在剂量递送期间裙部42相对于模块82及因此相对于笔10的壳体12的位置的作用。

[0093] 在图12至图13中所示的实施例中,电感式传感器系统170包括四个感测元件176,

这四个感测元件包括在模块82内等半径地间隔的天线178。可使用感测元件的替代性数目和位置。例如,另一实施例利用单个天线。在所图示的实施例中,天线178被示为附接在模块82内。替代性地,(一个或多个)天线可附接到这样的部件的任何部分:该部件被旋转地固定到剂量按钮56使得该部件在剂量递送期间不相对于壳体12旋转。

[0094]出于说明的目的,金属带172被示为附接到裙部42的外部的单个筒形带。然而,构想金属带172的替代性构型和位置。例如,金属带可包括多个离散的金属元件。在一个实施例中,金属带包括多个元件,其数目等于裙部42的离散的旋转剂量设定位置的数目。在替代例中,金属带可附接到在剂量递送期间旋转地固定到裙部42的部件的任何部分,诸如,凸缘38或拨盘构件32。金属带可包括金属元件,该金属元件在旋转构件的内侧或外侧上附接到该构件,或者它可被并入到这样的构件中,如通过被并入在部件中的金属颗粒,或者通过将该部件与金属带包覆成型。

[0095]图12A中示意性地示出了天线178,并且在图13D和图13E中将该天线在结构上示为圆形。图13F和图13G中示意性地示出了天线的替代性构型。图13F中示出了“细长天线”180,其具有矩形中段182和半圆形端184。图13F描绘了天线180相对于金属带186的位置。该位置对应于笔式注射器处于静止,其不具有如在递送剂量中那样的模块的轴向移位。在图13G中,天线180处于对应于模块已被按压以引起剂量递送的位置中。模块及因此天线180已相对于金属带186移位(图13G中向下)。显而易见,细长天线180可提供对金属带186的更均匀的感测,因为存在与金属带重叠的中段182的更恒定区域。

[0096]在一个方面中,公开了模块化形式的剂量检测系统。可移除地附接的模块的使用特别适于与这样的药物递送装置一起使用:在该药物递送装置中,致动器和剂量设定构件两者都包括在药物装置壳体外部的部分。这些外部部分允许感测部件直接附接到致动器(诸如,剂量按钮),并且允许被感测部件直接附接到剂量设定构件(诸如,剂量裙部、凸缘或拨盘构件),如本文中所描述的。在这方面,“剂量按钮”用于更一般地指代药物递送装置的这样的部件:它包括位于装置壳体外部的部分并且包括可用于供用户使用以便递送设定的剂量的暴露表面。类似地,剂量“裙部”更一般地指代药物递送装置的这样的部件:它位于装置壳体的外部并由此具有可用于供用户抓住并转动部件以便设定剂量的暴露部分。如本文中所公开的,剂量裙部在剂量递送期间相对于剂量按钮旋转。而且,剂量裙部可在剂量设定期间被旋转地固定到剂量按钮,使得剂量裙部抑或剂量按钮可被旋转以设定剂量。在替代性实施例中,递送装置可不包括剂量裙部,并且用户可抓住并旋转致动器(例如,剂量按钮)以进行剂量设定。在一些实施例中,在剂量检测模块附接到致动器和/或剂量裙部的情况下,剂量检测模块可被旋转,以由此旋转递送装置的剂量设定构件以设定待递送的剂量。

[0097]本公开的另外的特征是:剂量检测系统80的感测系统可作为集成系统而非作为附加模块而被初始地并入到药物递送装置中。

[0098]前述内容提供了用于感测在剂量递送期间剂量设定构件相对于致动器的相对旋转的各种结构和方法的讨论。在药物递送装置的某些实施例中,致动器在剂量设定期间以螺旋方式相对于笔主体移动。出于说明性目的,本公开关于这样的作螺旋运动的致动器来描述剂量检测系统。然而,本领域技术人员将了解的是,所公开的剂量检测系统的原理和物理操作也可与在剂量递送期间旋转但不平移的致动器结合使用。还将理解的是,剂量检测系统可与医疗递送装置的其他构型一起操作,条件是:该装置包括在剂量注射期间相对于

剂量设定构件旋转的致动器。

[0099] 检测系统也可与用于识别待由笔式注射器施用的药物的特性的模块一起使用。笔式注射器与各种各样的药物一起使用,且甚至与各种类型的给定药物一起使用。例如,取决于预期目的,胰岛素以不同形式可用。胰岛素类型包括速效型、短效型、中效型和长效型。在另一方面中,药物的类型指代涉及哪种药物(例如,胰岛素相对于非胰岛素药物)和/或涉及药物浓度。重要的是不要混淆药物的类型,因为后果可能具有严重影响。

[0100] 有可能基于药物的类型来关联某些参数。使用胰岛素作为示例,基于诸如涉及哪种类型的胰岛素、胰岛素的类型如何与给送剂量的时间相关联等之类的因素,关于给送剂量的适当量存在已知的限制。在另一方面中,有必要知道施用哪种类型的药物以便准确地监测和评估治疗方法。在一个方面中,提供了能够区分待施用的药物的类型的传感器系统。

[0101] 为了确定药物类型,提供了这样的模块,其检测药物递送装置中所包含的药物的类型的独特标识。在将该模块安装到药物递送装置(例如,笔式注射器)时,模块检测药物的类型并将其存储在存储器中。此后,模块能够考虑到笔中的药物的类型以及先前的给送剂量历史和其他信息来评估药物设定或递送。

[0102] 参考图14,笔式注射器10包括传感器系统200,该传感器系统包括被感测部件202和感测部件204。传感器系统200可操作以识别被感测部件202相对于笔式注射器10的不同角取向。传感器系统200可以是借此能够识别特定角位置的任何类型(诸如,先前所描述的类型)。

[0103] 在图14中,示出了笔式注射器10,其包括壳体12、剂量拨盘构件32、凸缘38、离合器52、剂量按钮56和模块82。被感测部件202包括以可独特地识别的方式附接到笔式注射器10的一个或多个被感测元件206。通过示例,被感测元件206被示为附接到裙部42并且相对于裙部42始终具有相同的取向。裙部42可相对于壳体12旋转,但当处于在已从笔式注射器分配任何药物之前的“初始零位置”中时相对于壳体12具有独特的、可识别的位置。类似地,被感测元件206可附接到笔的其他可旋转构件,这些可旋转构件在相关时间(诸如,在将模块82安装到笔式注射器10期间)处具有可独特地识别的位置。在这方面,被感测元件206可以替代性地被附接到例如凸缘38或拨盘构件32。

[0104] 裙部42包括在筒形裙部壁210的外侧上轴向地延伸的槽208(图15)。预先确定相对于被感测元件206的角位置的槽208的角位置以与所选择的类型的药物相对应。参考图15,槽208被示为在9点钟位置中,其中裙部42处于其初始的零剂量位置。槽208的该位置被指派为代表特定类型的药物。替代性地,槽208针对初始零剂量位置而位于不同角位置中,诸如,在图15中的3点钟位置处。该位置于是被指派为代表第二类型的药物。因此,检测被感测元件206相对于槽208的位置对于识别由笔式注射器10所包含的药物类型是有用的。

[0105] 模块82包括下壁212,该下壁包括内表面214(图16)。凸片216从内表面214径向向内延伸,并且被构造成被接收在槽208内。图15中图解地示出了这种状态。凸片216可以是内表面的简单突出部,或者可被提供作为能够径向向外挠曲的臂。为了将模块82安装到装置10上,使凸片216与槽208对准,并且然后在装置的方向上推进模块。凸片216被构造成通过具有钝的前端218来保证与槽208的适当对准。这被提供来要求凸片216被接收在槽208内,而并非不适当当地骑跨在裙部上的另一位置上。

[0106] 图14示出了安装期间的模块,其中凸片216被接收在槽208内。在图17中,模块82已

被推进到其安装位置,其中凸片216已被移出了槽208。在该位置中,模块82可被固定到剂量按钮56,例如通过突出部220,如先前所描述。将凸片216定位在槽208外部允许在安装之后裙部42和模块82之间进行相对旋转。

[0107] 对药物类型的识别由被感测元件相对于槽208的预定取向引起。对于图14至图17的实施例,这意味着被感测元件选择性地被定位在裙部42上以代表药物的类型。以这种方式,每当凸片216与槽208对准时,传感器系统就可操作以识别(一个或多个)被感测元件和模块的相对角关系并从中获得药物类型。该检测可在凸片和槽对准的任何时间处发生。由于在将模块安装到裙部的时间处需要这种对准,因此此时检测位置是有利的。这可通过以任何合适的方式触发传感器系统而引起,诸如,通过接近传感器、滑动触点、弹簧偏压开关、或者在开始安装模块时通过手动激活。

[0108] 一旦已安装模块并识别出药物的类型,笔式注射器就准备好用于使用了。当期望时,模块82从笔式注射器中移除,并可用在另一笔式注射器上使用。在操作期间,剂量的递送将使裙部42相对于模块82旋转,使得在剂量递送结束时,凸片和槽可不对准。这不影响笔式注射器的操作,因为凸片相对于槽208轴向移位且因此可相对于裙部42处于任何角位置中。然而,为了便于移除模块82,凸片216包括锥形后端222。这允许凸片216容易上窜(ride over)到裙部42的外表面210上面,无论裙部的角位置如何。已使用凸片和槽对准机构描述了对药物类型的识别。然而,也构想到其他对准结构或系统。

[0109] 该药物类型检测对多种传感器系统有用,这些传感器系统可操作以检测被感测元件相对于对准特征的预定角位置。这些传感器系统包括先前在本文中所公开的传感器系统。另外的方面是,该药物类型确定容易与用于检测剂量递送的量的传感器系统相结合。这两个系统可独立地或彼此一致地操作。

[0110] 在特定方面中,用于检测剂量递送的传感器系统也用于识别药物类型。例如,图10至图11和相关文本描述了磁性传感器系统,其包括感测元件160和磁体152以确定所递送的剂量的量。磁体152具有独特的构型,使得传感器系统能够检测磁体152相对于感测元件的特定角位置。因此,该相同的传感器系统可与对准特征结合使用,如关于图14至图17所描述的,以识别由笔式注射器所包含的药物类型。图12至图13的电感式传感器系统是对于确定药物类型和剂量递送两者都有用的传感器系统的另一示例。

[0111] 参考图18至图21,提供了替代性药物和/或笔类型检测系统230。在该实施例中,传感器系统230被提供为与模块232连接。模块232以与关于图14至图17的实施例中的模块82所描述的相同的键合方式可移除地附接到笔式注射器10。传感器系统230包括被感测部件234和传感器236。传感器系统230可操作以识别被感测部件234相对于笔式注射器10的不同角取向。如先前所描述的,对药物和/或笔类型的识别由(一个或多个)被感测元件的预定取向引起。传感器系统可操作以识别(一个或多个)被感测元件与模块的相对角关系并从中获得药物和/或笔类型。

[0112] 基于被感测部件的独特角轮廓(angular profile)来检测被感测部件234的角度。术语“独特角轮廓”用于识别被感测部件的构型,其中包括被感测部件234的一个或多个被感测元件238使得能够针对待由系统使用的任何预定角位置来独特地识别被感测部件的角度。图19至图21中展示了具有这样的独特角轮廓的被感测部件。图19图解地示出了在被感测部件234的一个实施例和传感器236之间的关系。被感测部件234包括以大致圆形模

式形成的单个被感测元件238。

[0113] 传感器236在图20中被示为包括相对的成对感应线圈天线246和248,它们关于致动器244的旋转轴线242等半径地定位。天线代表A+/A-和B+/B-配对。被感测部件234如图20中所示地定位,其被构造成围绕旋转轴线242旋转。AC电流流动通过成对的天线246和248,从而产生四个单独且独立的AC磁场。

[0114] 当被感测元件234经过天线对时,每个天线的磁场在被感测元件234中的金属的表面上引发出循环的电流(涡电流)。该涡电流引起其自身的磁场,该磁场与由天线产生的原始磁场相反。随着被感测元件234的金属移动得更靠近天线线圈,由该线圈产生的电磁场的较大部分被截取,并且其他天线的电磁场的较小部分被截取。这意味着,当更多的电磁场磁通线被截取时涡电流增加,并且当其他线圈的更少的磁通线被截取时涡电流减小。天线中每个中的涡电流的这种变化改变了每个单独天线的有效电感。系统能够测量每个天线246和248的电感随时间的这些变化,并使用来自相对的线圈246和248的该数据来消除由于温度或机械公差所引起的不希望的差异。结果是90度异相的两个连续变化的波形,如图21中所示。

[0115] 于是,两个输出信号的对应的水平能够与被感测部件234相对于传感器236的各种旋转位置相关联,这允许正交旋转感测。系统提供分别来自A和B天线配对246和248的响应数据A和数据B。传感器系统230在图20中被示为处于“0位置”中。从被感测部件234的形状以及从信号输出显而易见的是,被感测部件234的每个相对旋转位置具有独特的响应特征,且因此被感测部件具有绕致动器244的旋转轴线242的独特角轮廓。

[0116] 处理和解码所述输出信号,以针对被感测元件234的给定位置产生独特特征。这样的处理可包括信号处理,以对输出进行重复采样或者将图21中所示的模拟信号转换成也成90度异相的单独的数字方波。查找表可用于比较当前的位置信息和先前的位置信息以解码移动方向。例如,如果输出信号A和B的上一解码值分别为00,并且当前值为01,则可说被感测元件已在顺时针方向上移动了半步。针对给定“步”的度数由模拟信号的采样率确定。当检测到角位置的较小变化时,增加采样率导致旋转分辨率增加。然而,为了检测药物或装置类型,被感测部件针对与药物或装置类型或者待检测的任何其他信息相关联的任何角位置产生独特信号输出便是足够的。

[0117] 传感器系统230被构造成检测被感测部件234相对于传感器236的一个或多个角位置。控制器250对所述一个或多个检测到的角位置作出响应,并由此可操作以确定关于药物递送装置10的信息。

[0118] 在该说明性实施例中,模块232以键合关系附接到致动器244,从而相对于致动器244将模块232及因此传感器236放置在预定角位置中。例如,可通过使裙部42的槽208接收模块232的凸片216(图18)以与针对图14至图17的实施例的方式相同的方式来提供该键合关系。

[0119] 模块232的预定角位置与药物递送装置10的类型和/或由药物递送装置10所包含的药物的类型相关联。例如,图20中所示的0°位置可指示笔式注射器是具有特定的药物容量的笔,并且90°位置可指示药物是速效型胰岛素。例如,180°位置可指示药物递送装置是包含一定体积的速效型胰岛素的笔式注射器。这些关联性可被存储在由模块232携带的存储器中。控制器被构造成确定被感测部件234相对于由模块232所包含的传感器236的角位

置以及获得关于药物递送装置的关联信息。

[0120] 在另一说明性实施例中,传感器系统230可操作以确定通过药物递送装置所递送的药物的量。根据该实施例,药物递送装置包括剂量设定构件,该剂量设定构件在剂量递送期间相对于药物递送装置的主体旋转。在剂量设定期间,致动器以第一操作模式与剂量设定构件轴向地且可旋转地固定。在剂量递送期间,致动器以第二操作模式相对于装置主体不可旋转。传感器系统230检测在剂量递送期间被感测部件相对于模块的旋转,并且控制器获得所递送的药物的量。

[0121] 在另外的实施例中,药物递送装置的传感器系统可操作以确定关于药物递送装置本身的信息和通过药物递送装置所递送的药物的量两者。在该实施例中,模块232附接到药物递送装置,并且传感器系统230检测被感测部件234相对于模块232的角位置。该位置与药物递送装置的类型、由药物递送装置所包含的药物的类型或任何其他期望的信息相关联。然后,使用药物递送装置来递送药物。在递送期间,传感器系统230检测被感测部件234相对于传感器236的旋转,作为所递送的药物的量的指示。

[0122] 参考图18,提供了药物递送系统252的进一步示例性细节。在图18中,系统252包括药物递送装置10,该药物递送装置包括装置主体11、剂量拨盘构件32、凸缘38、裙部42、离合器52和剂量按钮56。模块232可通过从模块232向内延伸的突出部220附接到剂量按钮56。通过初始附接,模块232通过被接收在槽208内的凸片216相对于裙部42来取向。在该取向中,被感测部件234相对于传感器236的位置与药物的类型和/或药物递送装置的类型相关联,如先前所描述的。

[0123] 为进行剂量递送,将模块232和剂量按钮56相对于裙部42在远侧方向上推进到图21的位置。在该位置中,当递送一定剂量的药物时,裙部42、剂量拨盘构件32和凸缘38相对于剂量按钮56一起旋转移动。

[0124] 如所示出的被感测部件234包括被提供为金属带254的单个被感测元件。如关于图19至图21所描述的,金属带254具有包围旋转轴线242的独特角轮廓。通过示例,被感测元件238被示为附接到剂量拨盘构件32。剂量拨盘构件32可相对于装置主体11旋转,但当处于在已从药物递送装置分配任何药物之前的“初始零位置”中时相对于装置壳体11具有独特的、可识别的位置。类似地,被感测元件238可附接到药物递送装置的其他可旋转构件,这些可旋转构件在相关时间(诸如,在将模块232安装到药物递送装置10期间)处具有可独特地识别的位置。在这方面,被感测部件234可替代性地附接到例如凸缘38或裙部42。

[0125] 说明性传感器系统230作为被集成到药物递送装置中的系统、而非被提供作为可移除模块也是有用的。参考图22,示出了与图1至图4中的装置10基本上相同的药物递送装置310。药物递送装置310包括装置主体11和剂量设定构件30,该剂量设定构件包括剂量拨盘构件32、凸缘38和裙部42。这些部件被构造成如先前所描述的那样起作用。致动器50包括离合器52和附接到其的剂量按钮56。在剂量设定期间,剂量按钮56与剂量设定构件30旋转地固定。为进行剂量递送,该旋转固定被脱离,并且剂量设定构件30相对于剂量按钮56与所递送的剂量的量成比例地旋转。

[0126] 药物递送装置310与图1至图4的装置10的不同之处在于包括了剂量检测系统312,该剂量检测系统包括被感测部件314和传感器316。传感器316被集成到剂量按钮56中。剂量按钮56包括基底壁318、周边壁320和顶壁322,并且它们一起形成隔室324。传感器316包括

被支撑在隔室324内的一个或多个传感器元件326。类似地,图26中所示的一件式剂量按钮56可包含集成式传感器316和隔室324。

[0127] 电子设备组件328也被接收在隔室324内,并且可操作地与传感器元件326连接。电子设备组件328还包括控制器330。控制器328与传感器元件320联接,以接收传感器输出并由此确定关于药物递送装置和/或其内容物的信息。

[0128] 被感测部件314附接到剂量设定构件30。就图18至图21的实施例来说,被感测部件314包括金属带或具有独特角轮廓的其他被感测元件。被感测部件314被示为附接到剂量拨盘构件32,但是它也可附接到剂量设定构件30的其他部件。传感器316被定位和构造成检测被感测部件314的相对角位置。

[0129] 该实施例与图18至图21的不同之处在于,剂量检测系统312的部件被集成到药物递送装置310中。在其他方面中,感测操作如先前所描述的那样进行,其中剂量检测系统进行操作以检测药物递送装置的类型、药物的类型和/或通过药物递送装置所递送的剂量的量等。在又另一替代例中,被感测部件314被集成到药物递送装置310中,但是传感器316由如先前所描述的可移除模块包含。

[0130] 参考图23A至图23C,示出了采用光学感测的替代性实施例。如先前所描述,模块82附接到药物递送装置10,该药物递送装置包括剂量按钮56和裙部42。被感测元件包括施加到裙部42的上表面352的一个或多个可检测标记350。这些标记可包括例如附接到裙部42的可见或不可见墨水的点。传感器系统包括安装在隔室96内的相机组件354。相机组件354被定位并包括合适的光学器件,以贯穿裙部42相对于模块82的旋转来跟踪(一个或多个)可检测标记。

[0131] 在也使用光学感测的图24A至图24B中所示的类似实施例中,同样提供了附接到药物递送装置10的模块82。被感测部件包括被施加到凸缘38的上表面368的一个或多个可检测标记360。相机组件364被定位并包括合适的光学器件,以贯穿凸缘38相对于模块82的旋转来跟踪(一个或多个)可检测标记360。例如,相机组件364可包括:透镜366,其被定位成与剂量按钮56的窗口(未示出)对准;以及可选地凹口370,其被形成在侧壁90的凸片94中。可以以各种模式提供可检测标记360,以便于监测凸缘38的旋转。将了解的是,图23和图24的实施例中的任一者都可以替代性地或附加地用于基于围绕裙部或凸缘的周边包括独特的可检测标记来检测裙部或凸缘的绝对相对位置。

[0132] 替代性地,图25A至图25C中将传感器系统例示为电容式传感器系统380。传感器系统380利用被感测元件382,该被感测元件包括附接到裙部42的金属带384。传感器系统380还包括传感器386,该传感器包括被安装到与金属带384相对的侧壁90的一个或多个感测元件,例如,天线或电枢388。金属带例如覆盖裙部42的周边的一半,并且当它关于Z轴旋转时在每对电枢之间产生电容耦合。相隔180°的两个电枢对形成两个正交的传感器,并提供对裙部的角位置的比度量测量。

[0133] 金属带384被成形为使得可检测裙部42相对于模块82的旋转位置。金属带384具有在裙部42相对于天线384旋转时产生变化的信号的形状。当裙部42旋转时,金属带384的形状和电枢的位置产生正弦波响应。模块壁90外侧上的屏蔽件390连接到装置接地392,并且在操作期间提供对传感器的隔离。

[0134] 出于说明的目的,金属带384被示为围绕裙部42的内部延伸到半路的单个筒形带。

然而,也构想了金属带384的替代性构型和位置。例如,金属带可包括多个离散的金属元件。在替代例中,金属带可附接到在剂量递送期间旋转地固定到裙部42的部件的任何部分,诸如凸缘38或拨盘构件32。金属带可包括金属元件,该金属元件在旋转构件的内侧或外侧上附接到该构件,或者它可被并入到这样的构件中,如通过被并入在部件中的金属颗粒,或者通过将该部件与金属带包覆成型。在图26中所图示的实施例中,所图示的装置10的剂量按钮56是一件式的,其组合了图1至图4的裙部42和剂量按钮56两者。在该实施例中,凸缘38附接到剂量拨盘构件32,并且与离合器52配合以将剂量拨盘构件32与一件式剂量按钮56选择性地联接。一件式剂量按钮56的径向外表面提供在主体11外部的表面以用于旋转拨盘构件32。

[0135] 已通过示例在药物递送装置的特定设计(诸如,笔式注射器)的情况下描述了剂量检测系统。然而,说明性剂量检测系统也可与替代性药物递送装置一起使用,以及与可以以本文中所描述的方式操作的其他感测构型一起使用。本文中所描述的装置中的任何均可包括本文中所描述的药物中的任何一种或多种,诸如例如,在装置的药筒内。

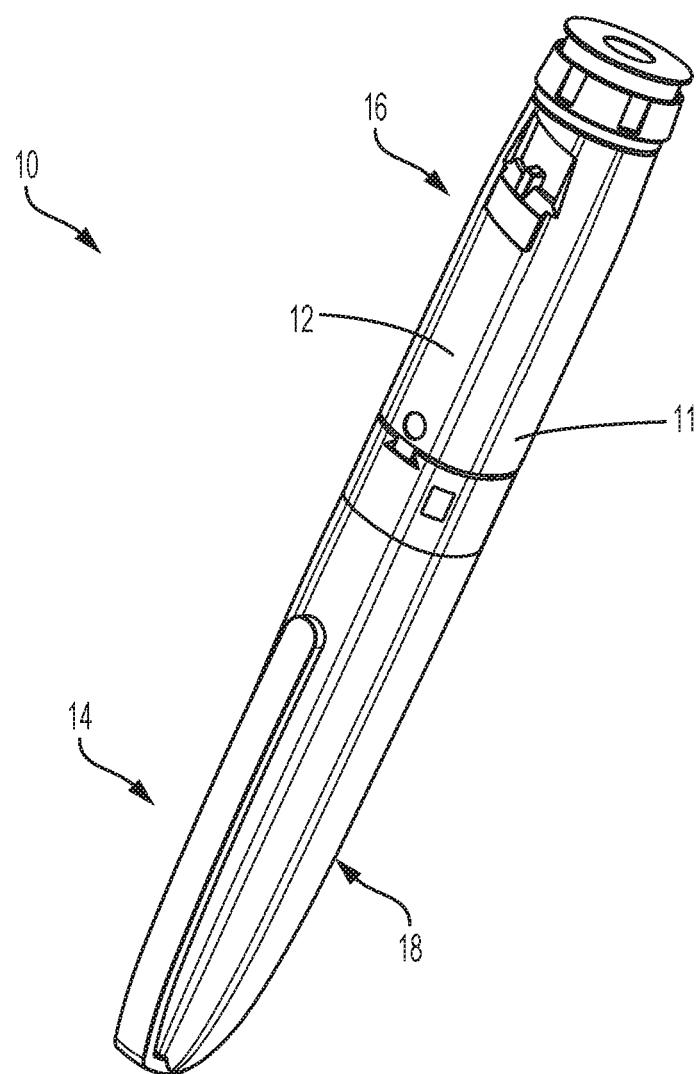


图 1

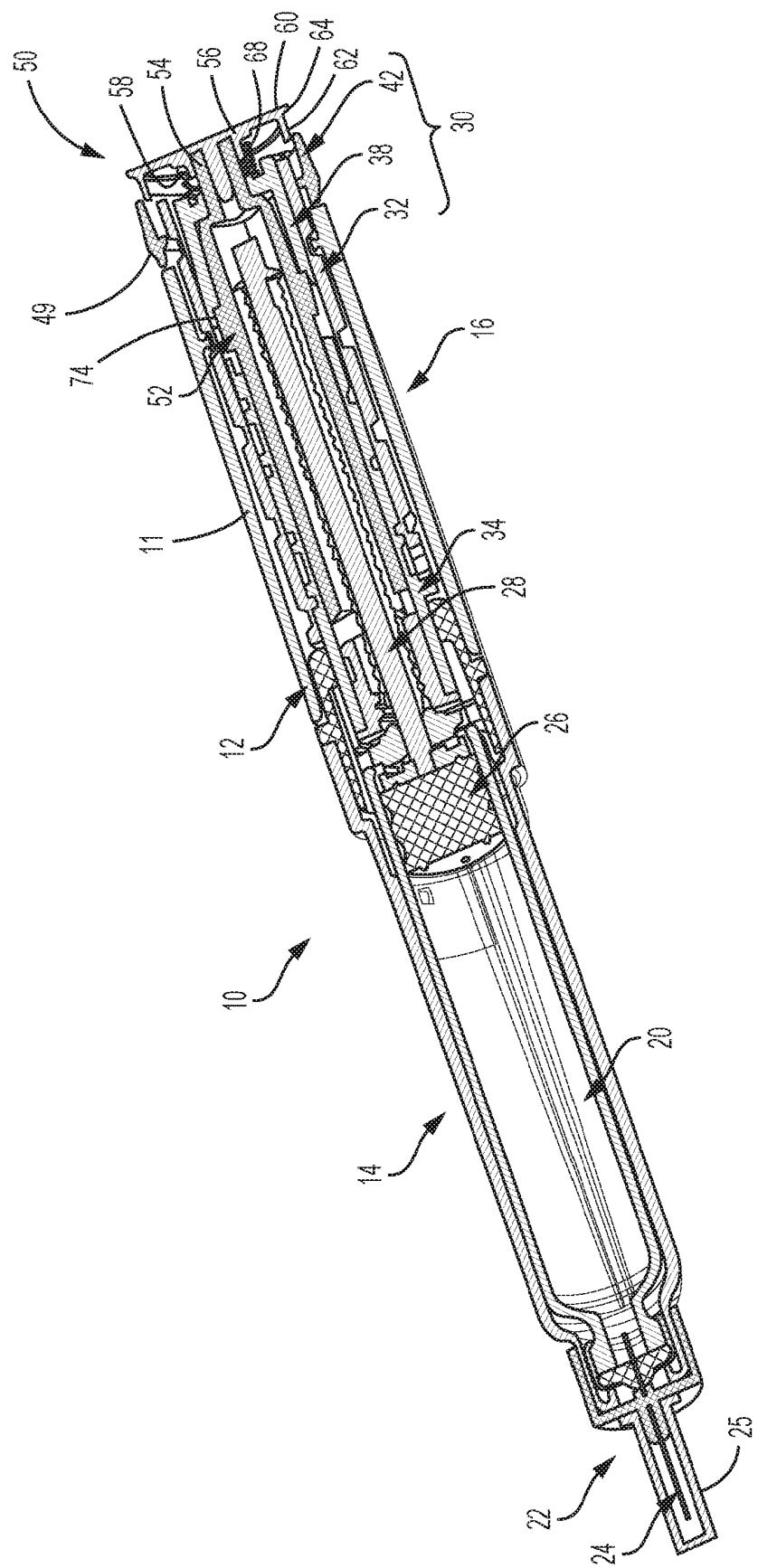


图 2

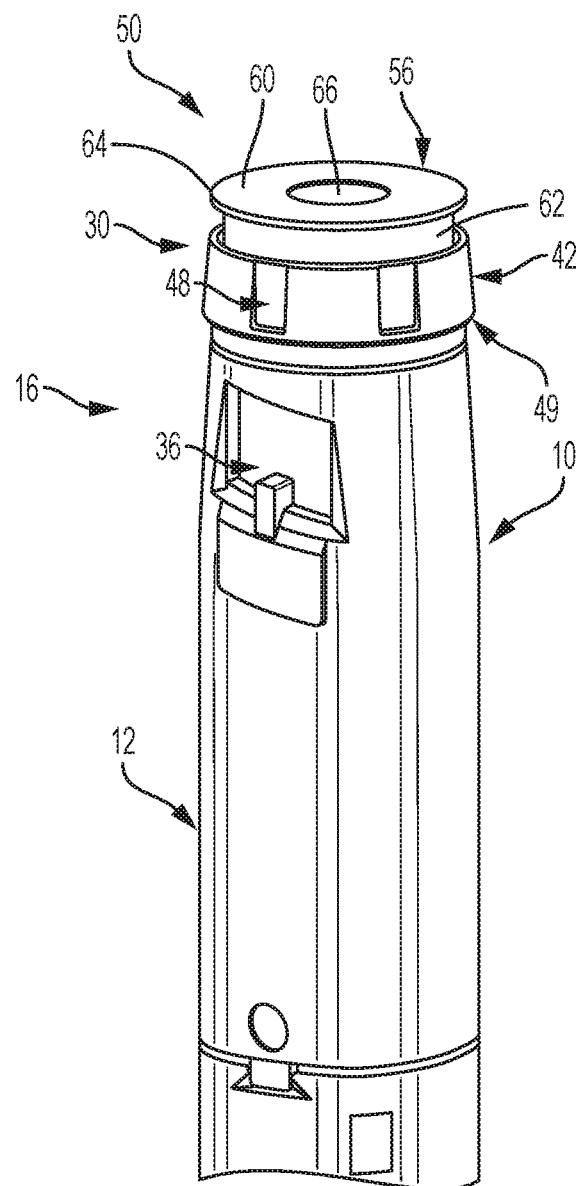


图 3

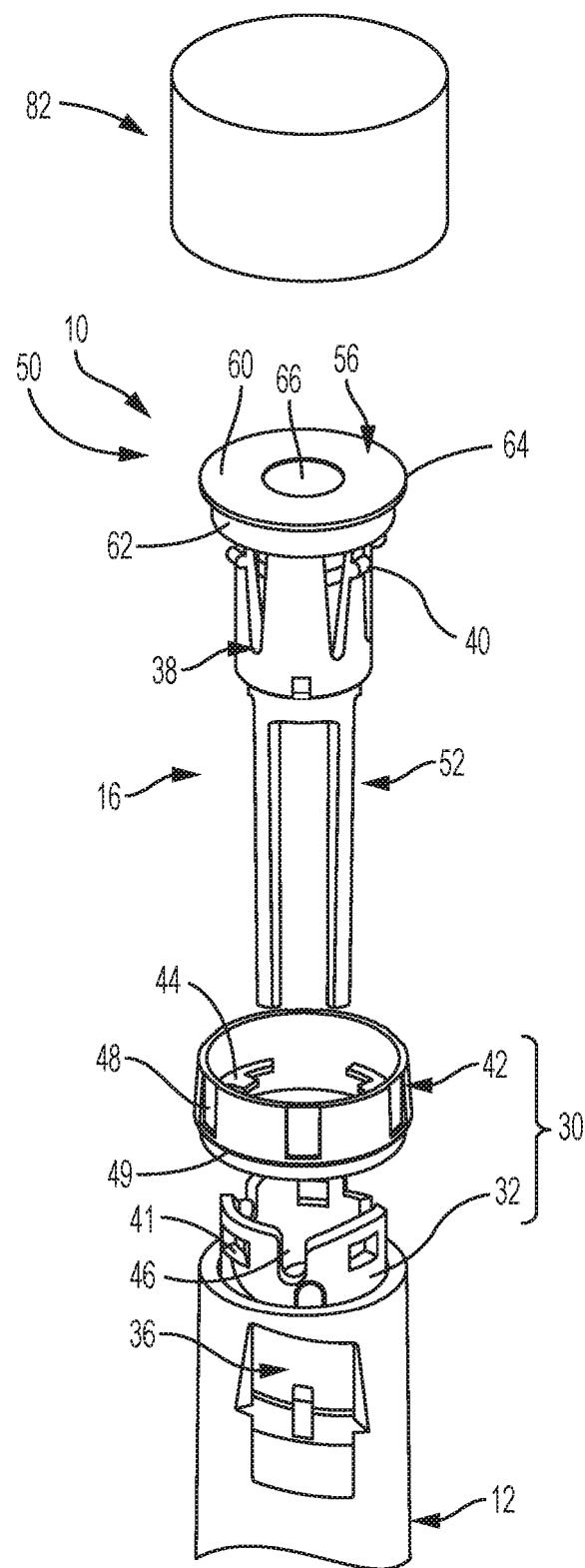


图 4

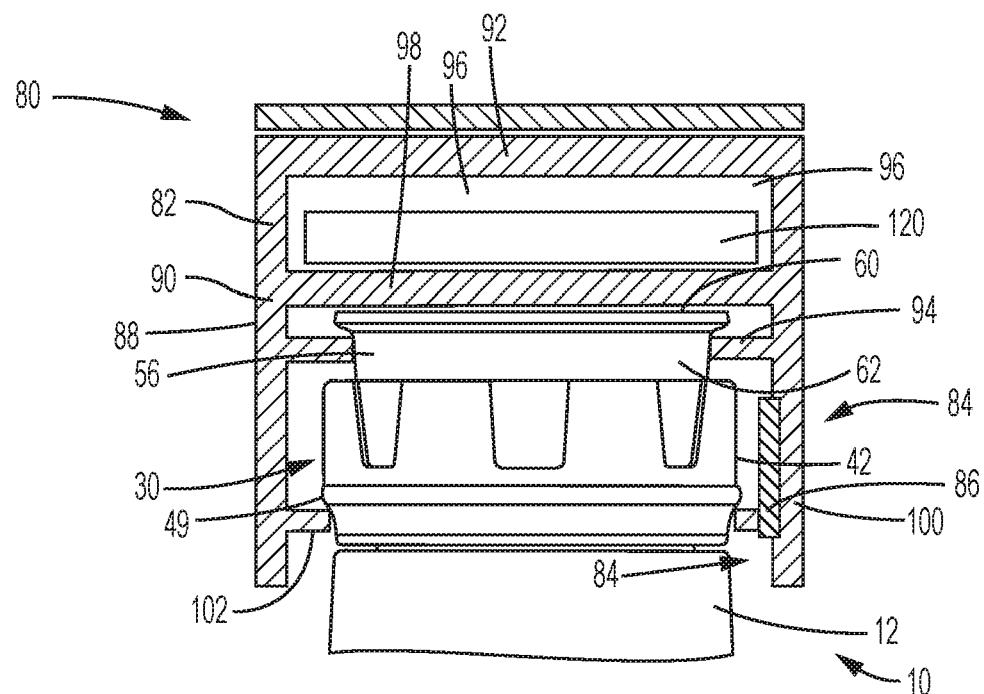


图 5

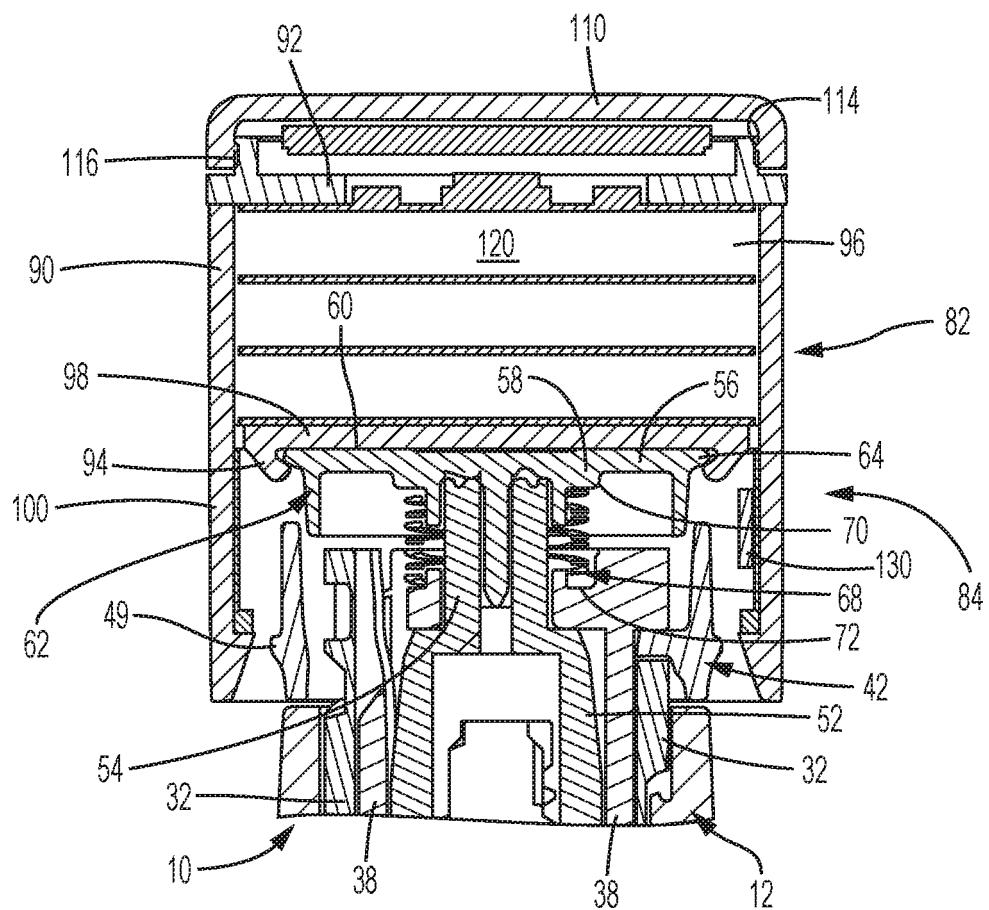


图 6

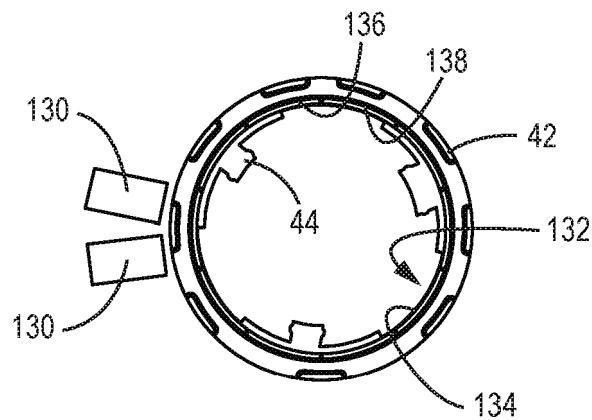


图 7

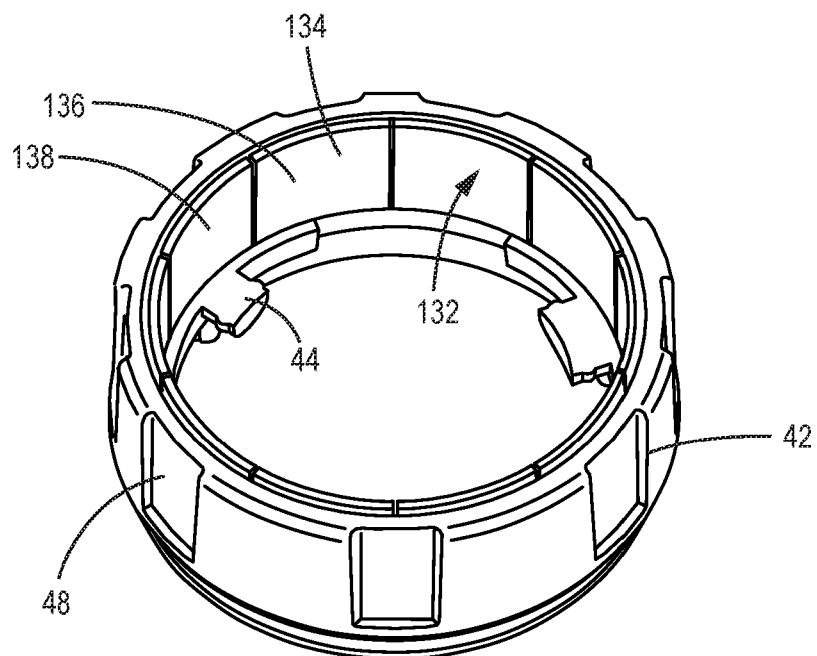


图 8

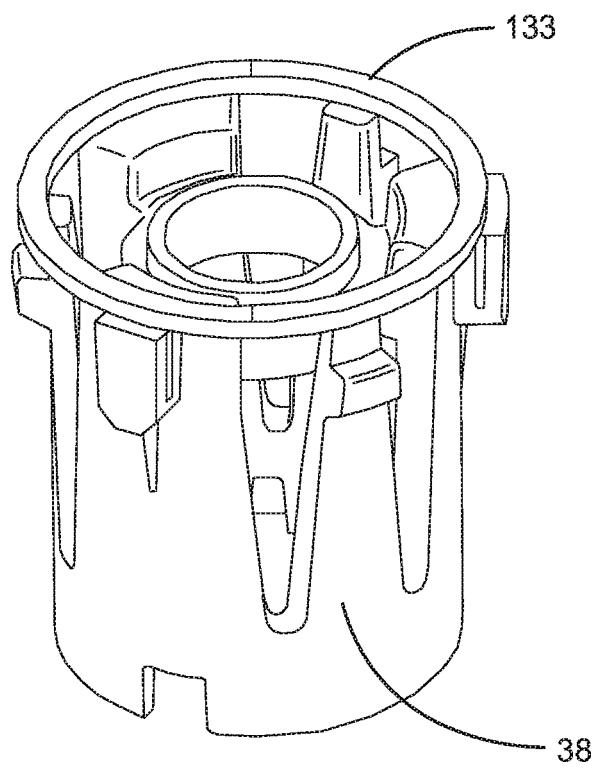


图 9

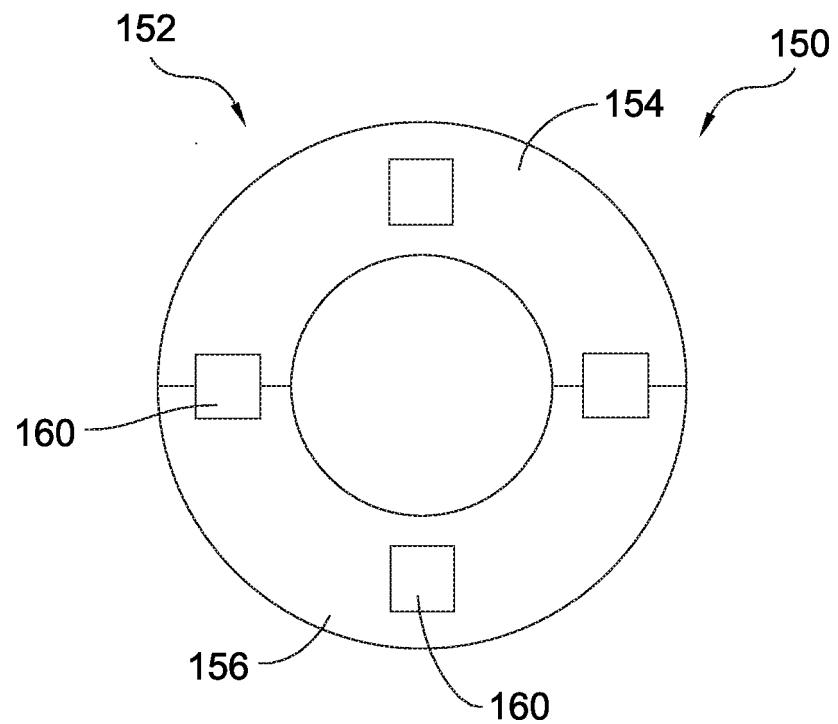


图 10A

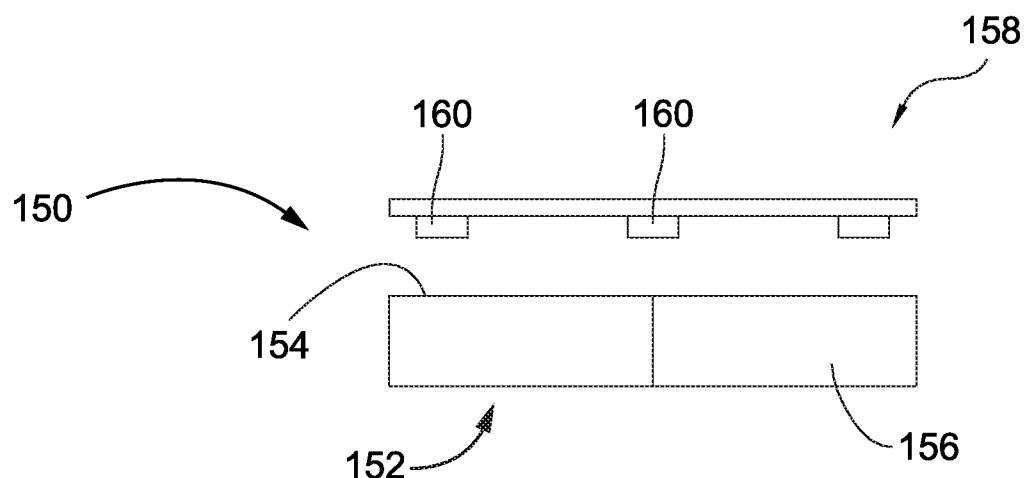


图 10B

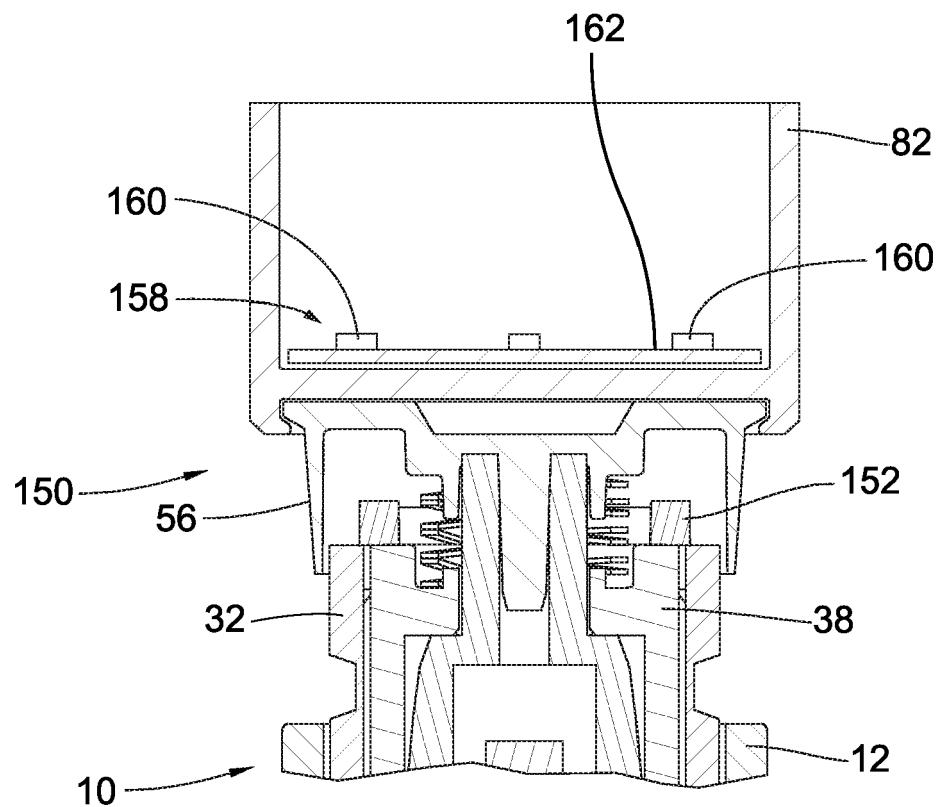


图 11A

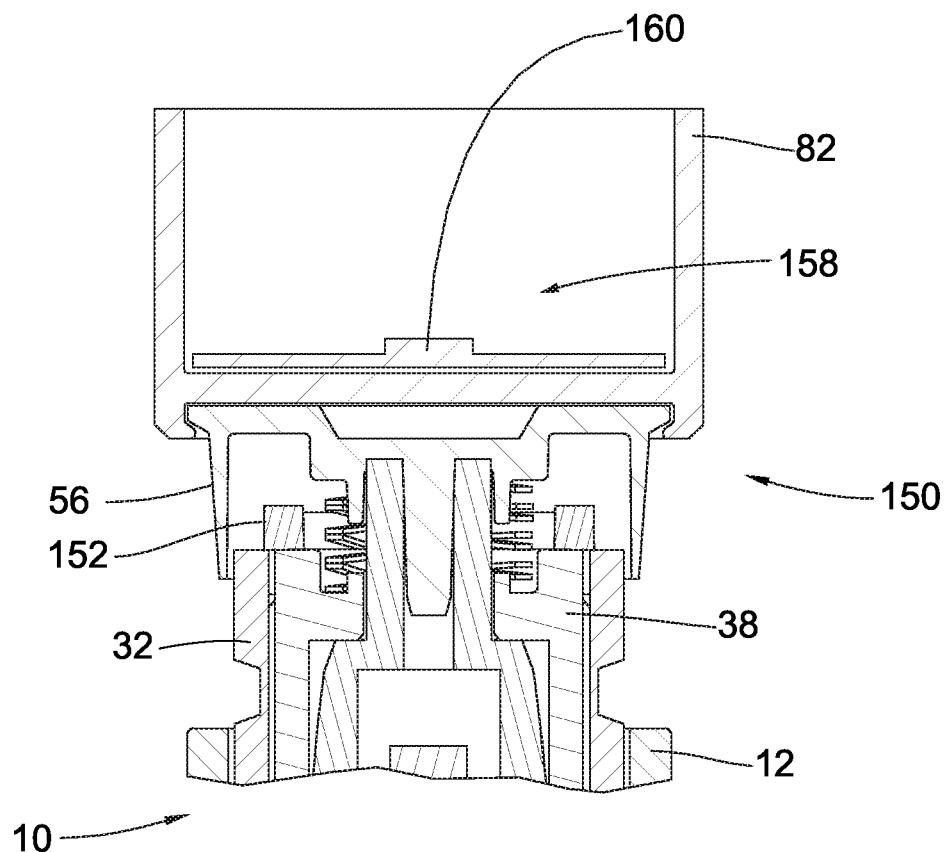


图 11B

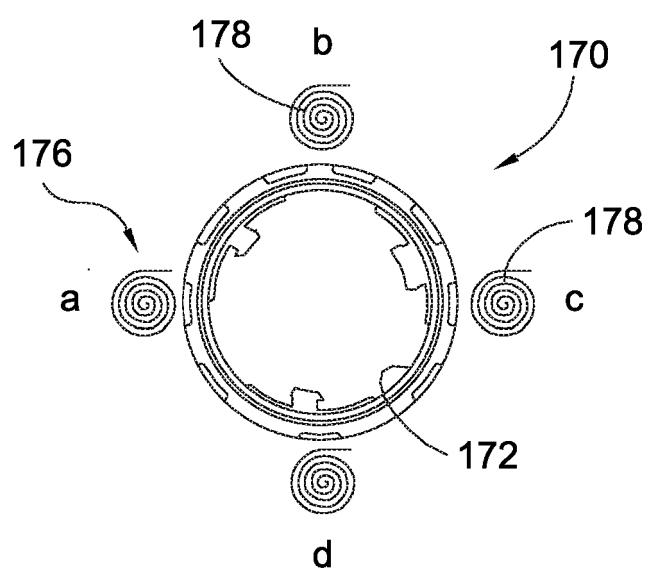


图 12A

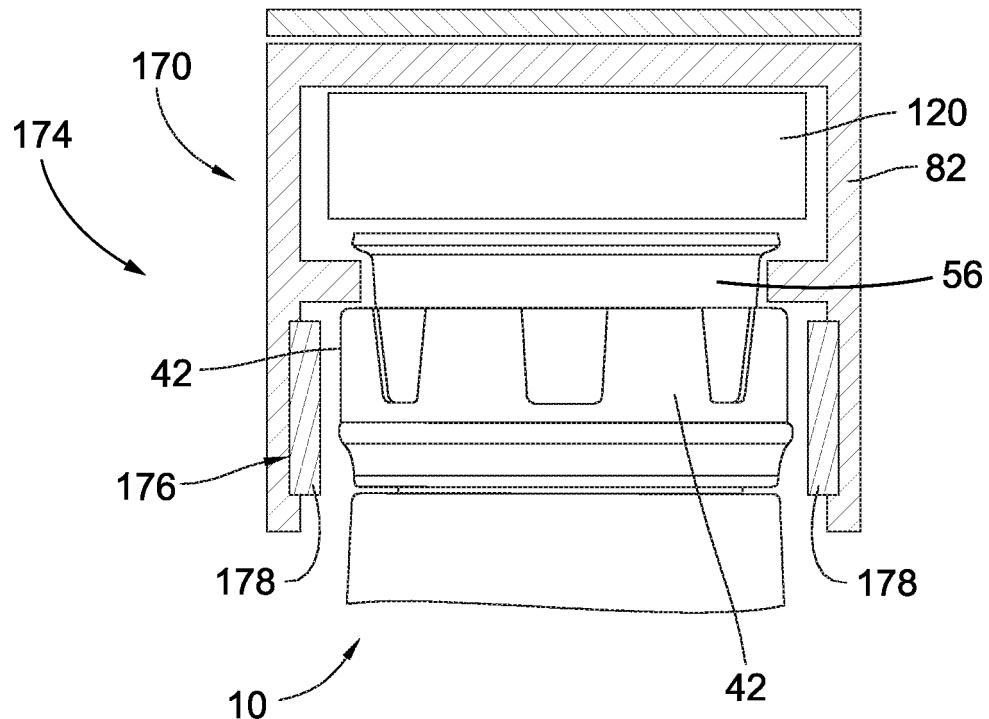


图 12B

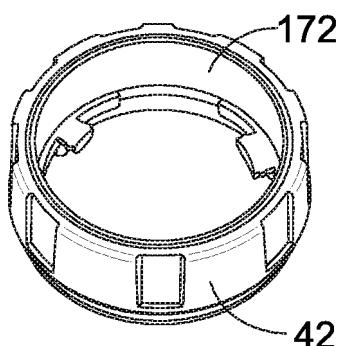


图 12C

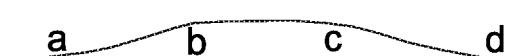


图 12D

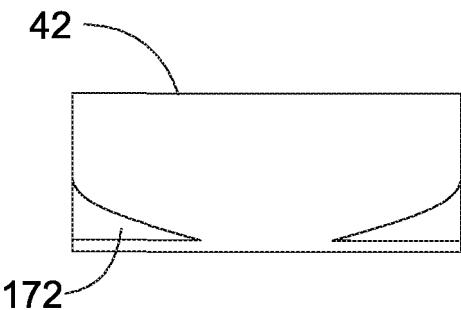


图 13A

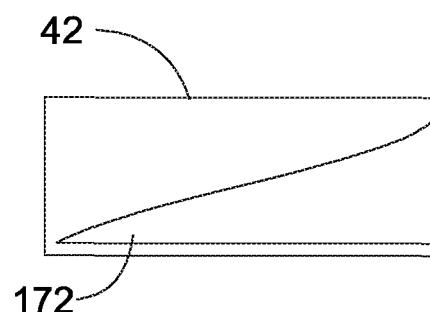


图 13B

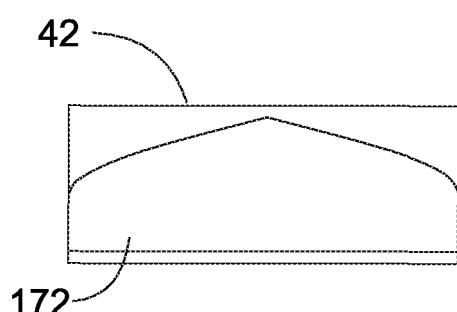


图 13C

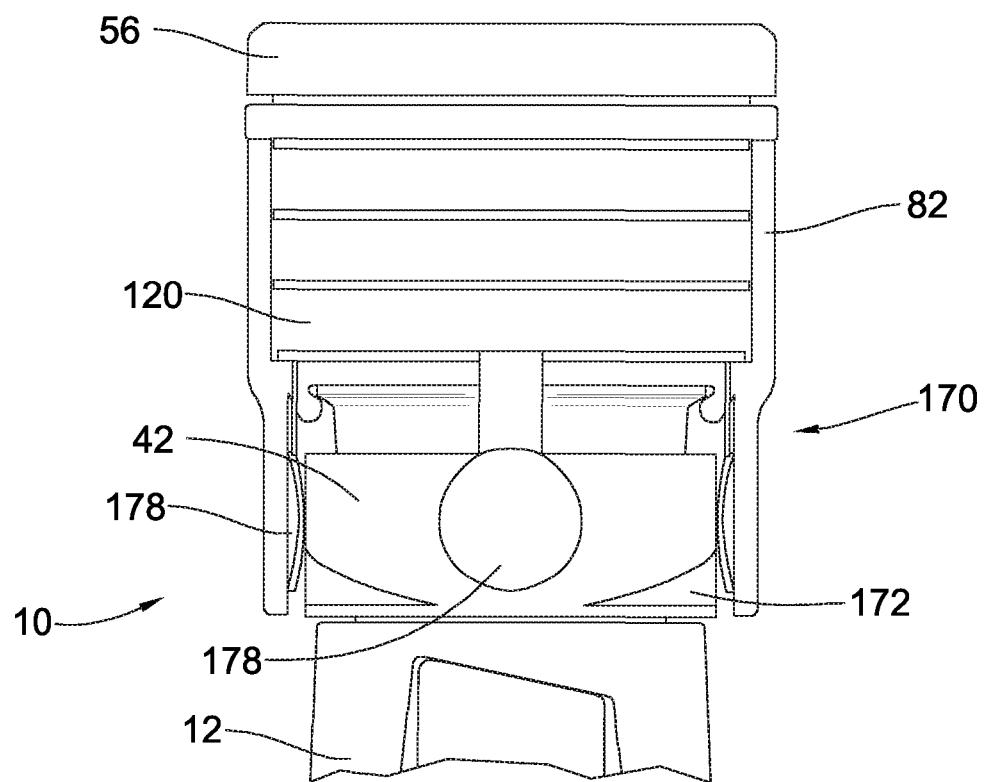


图 13D

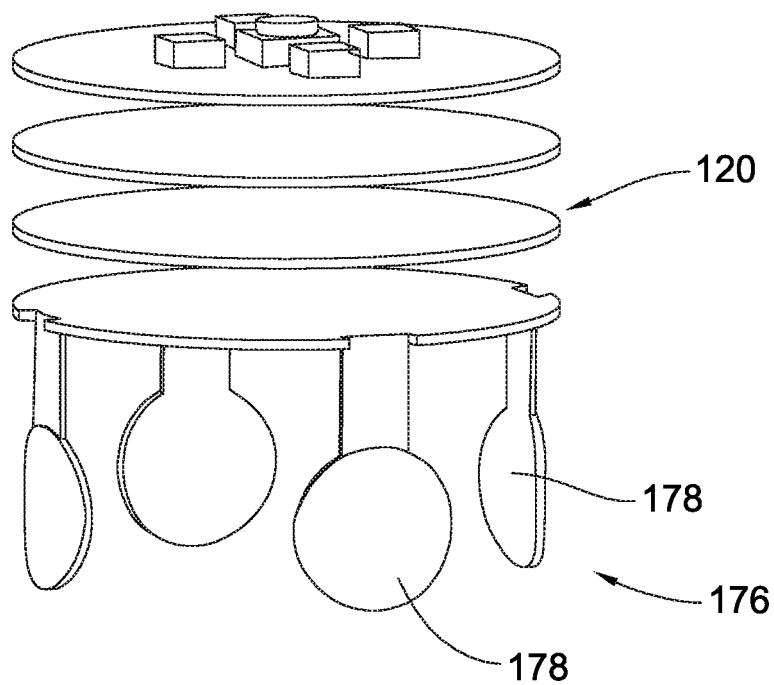


图 13E

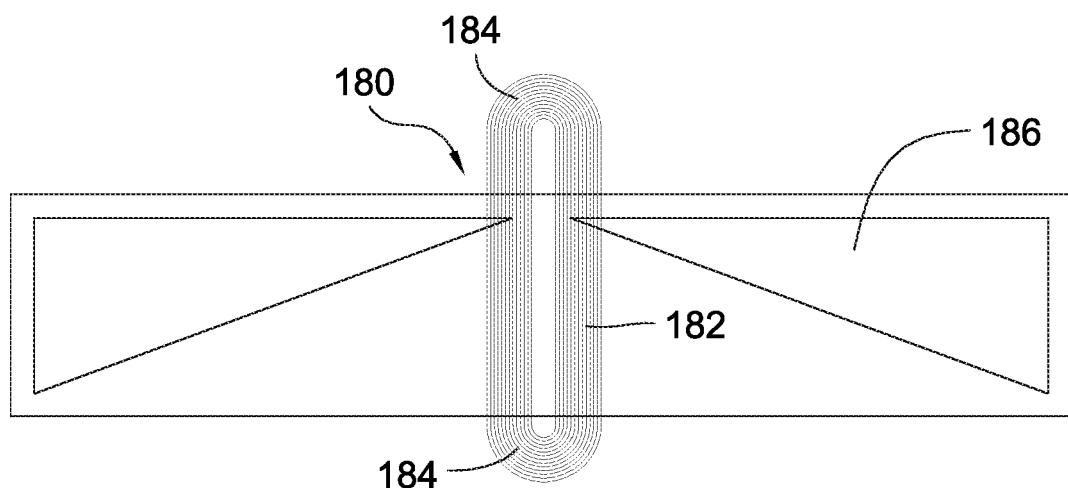


图 13F

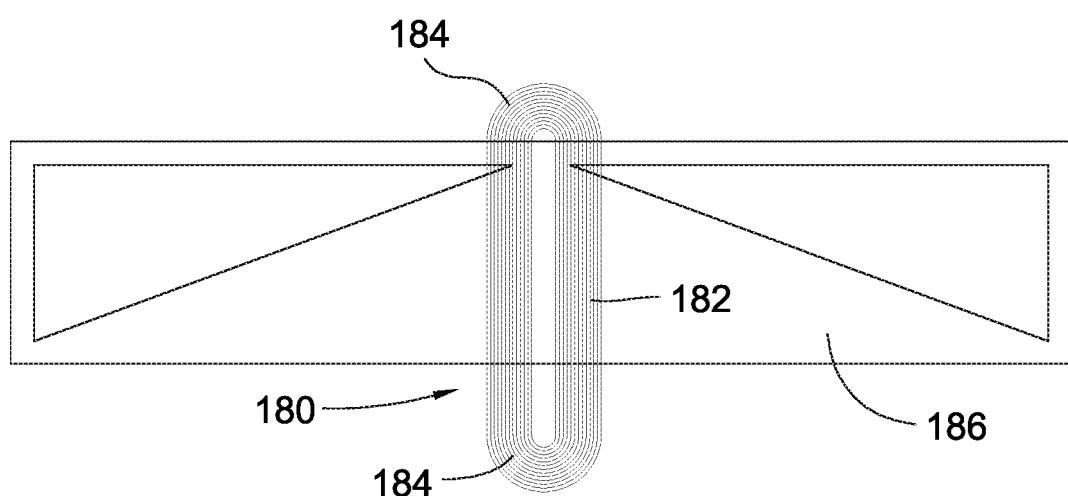


图 13G

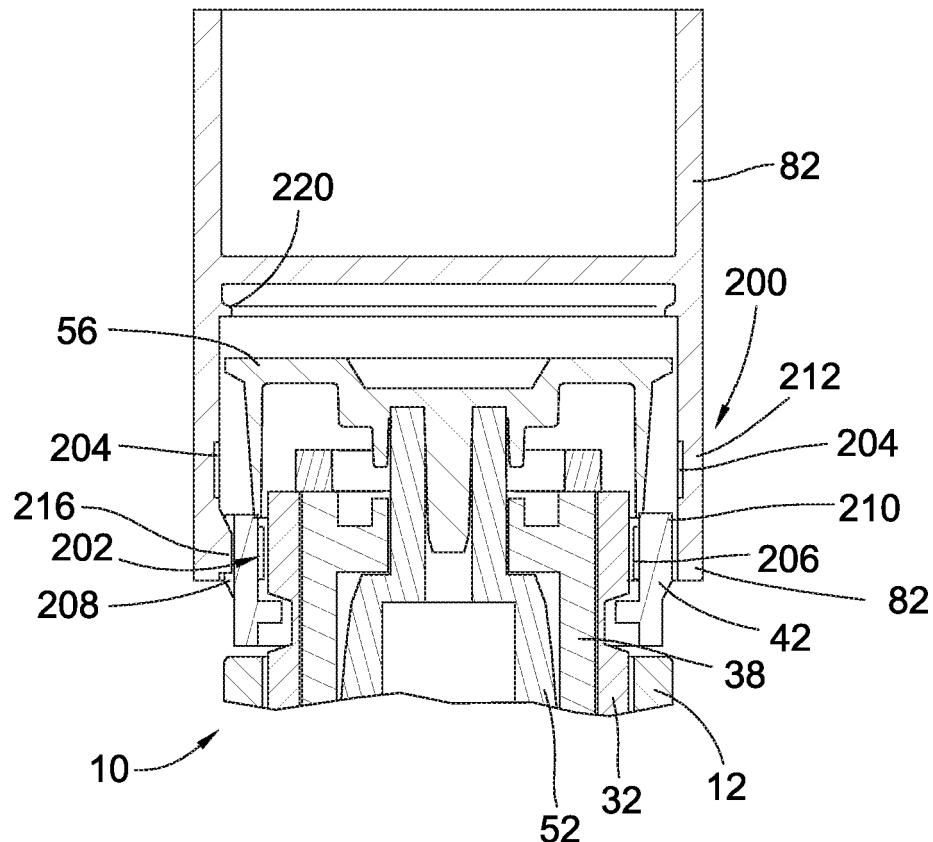


图 14

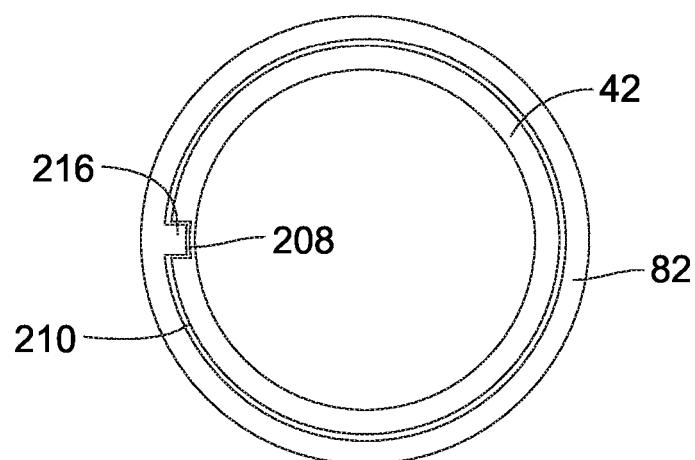


图 15

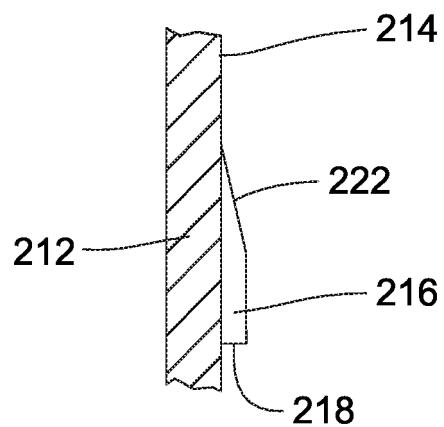


图 16

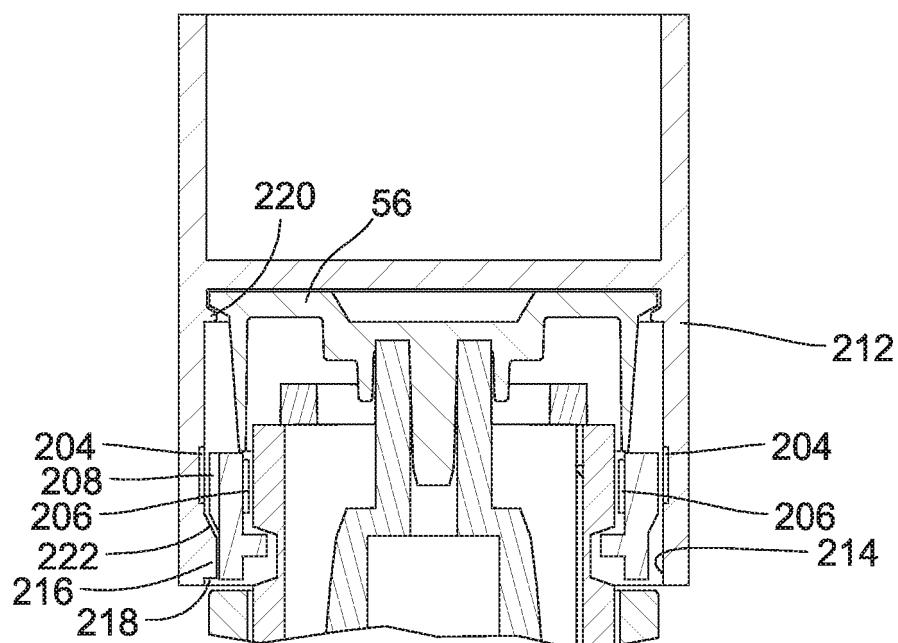


图 17

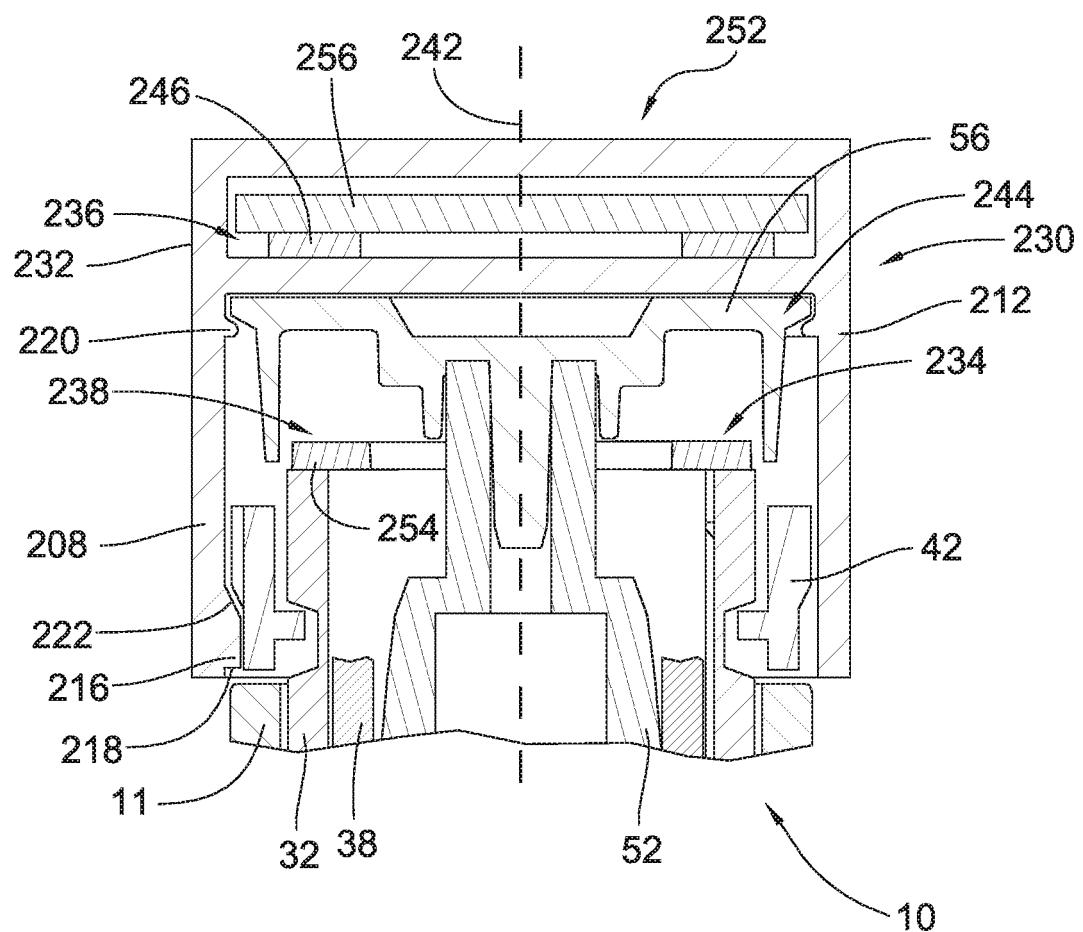


图 18

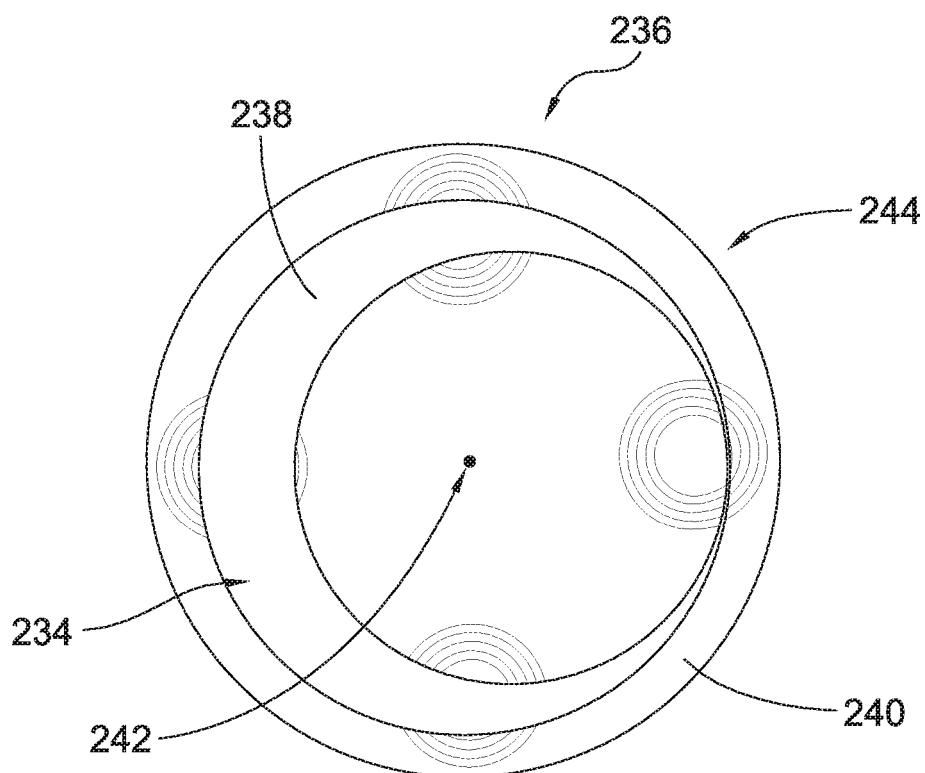


图 19

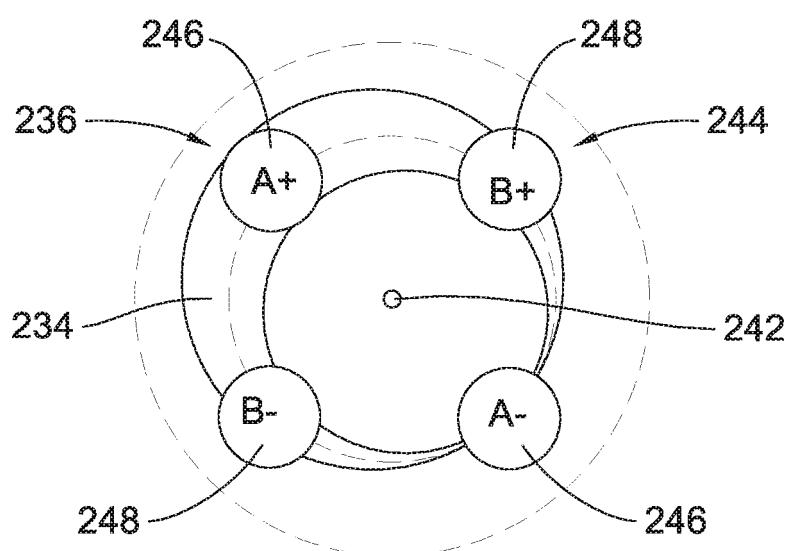


图 20

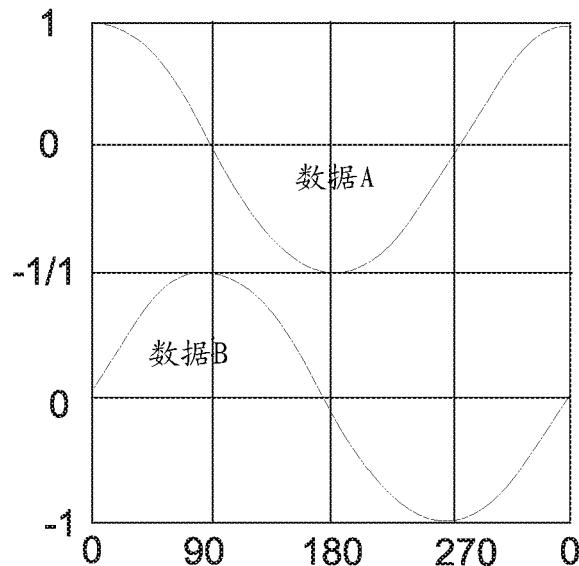


图 21

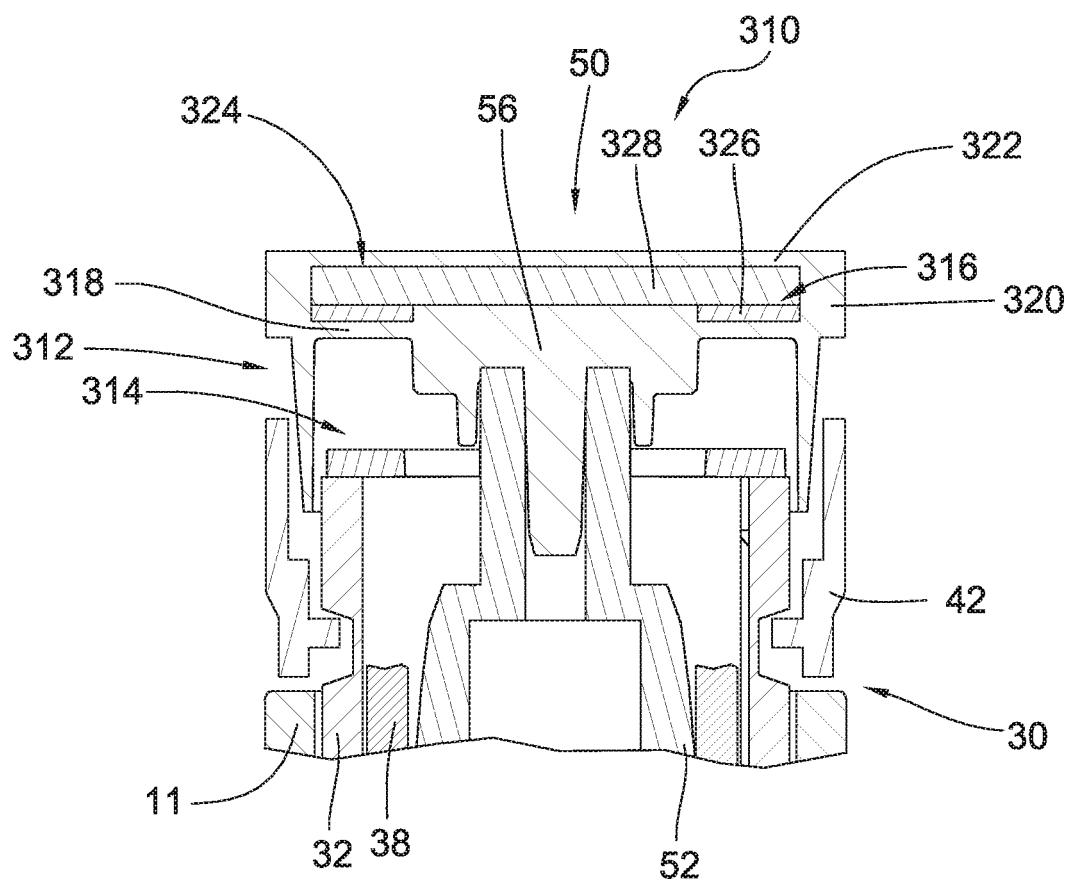


图 22

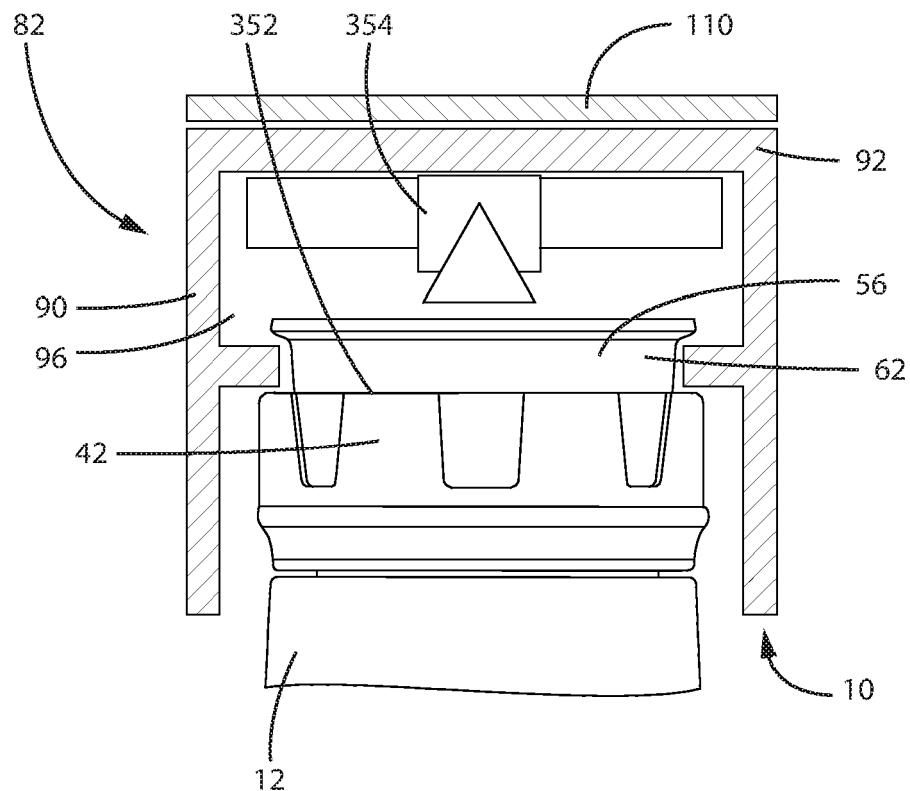


图 23A

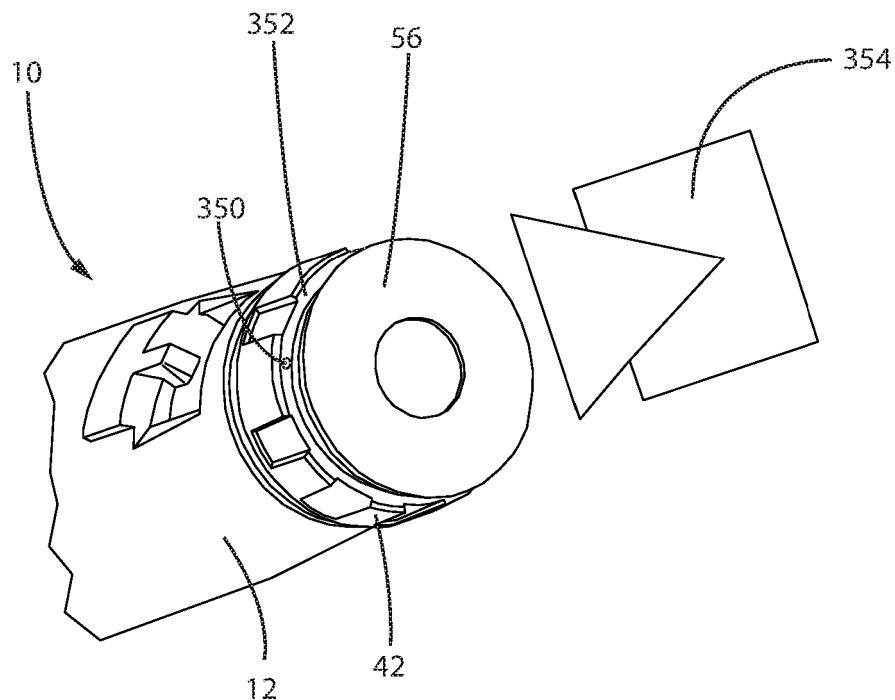


图 23B

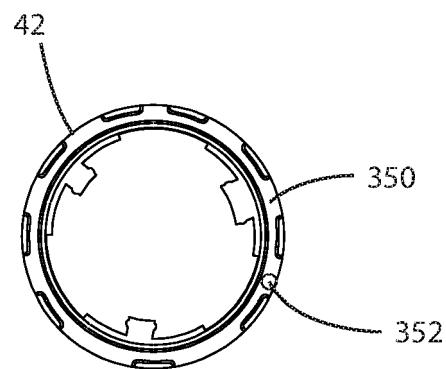


图 23C

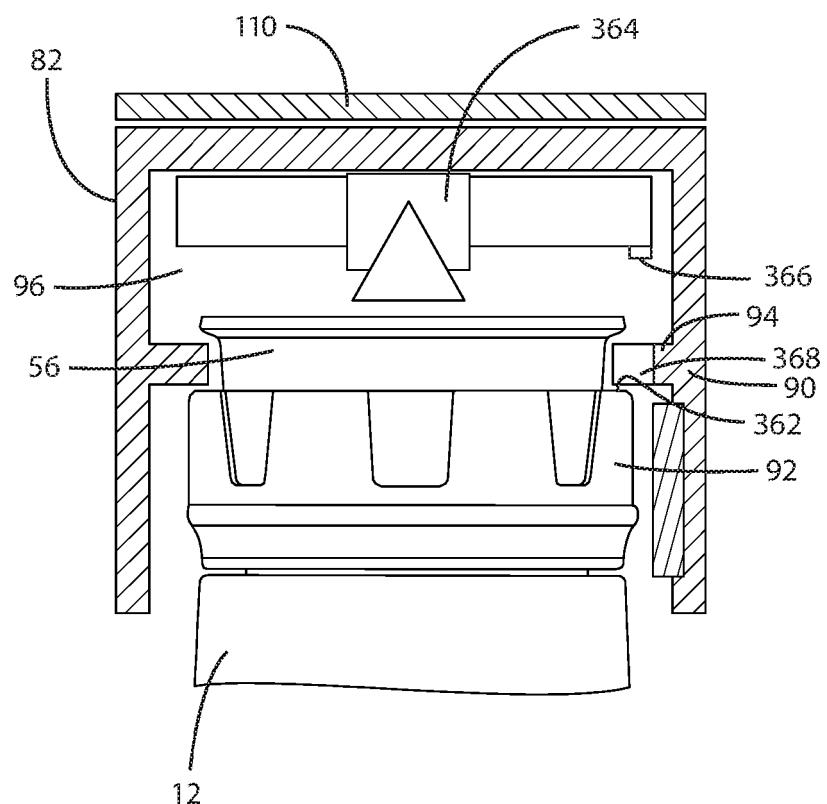


图 24A

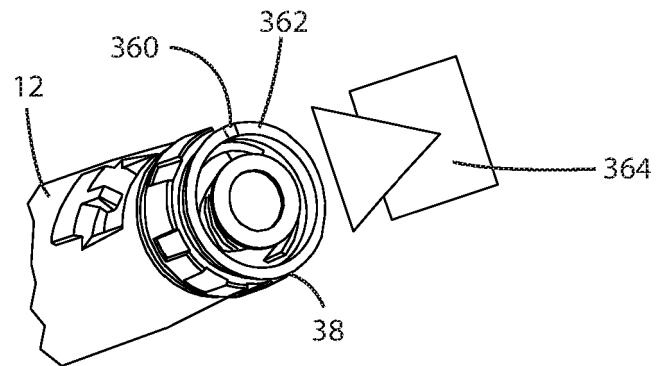


图 24B

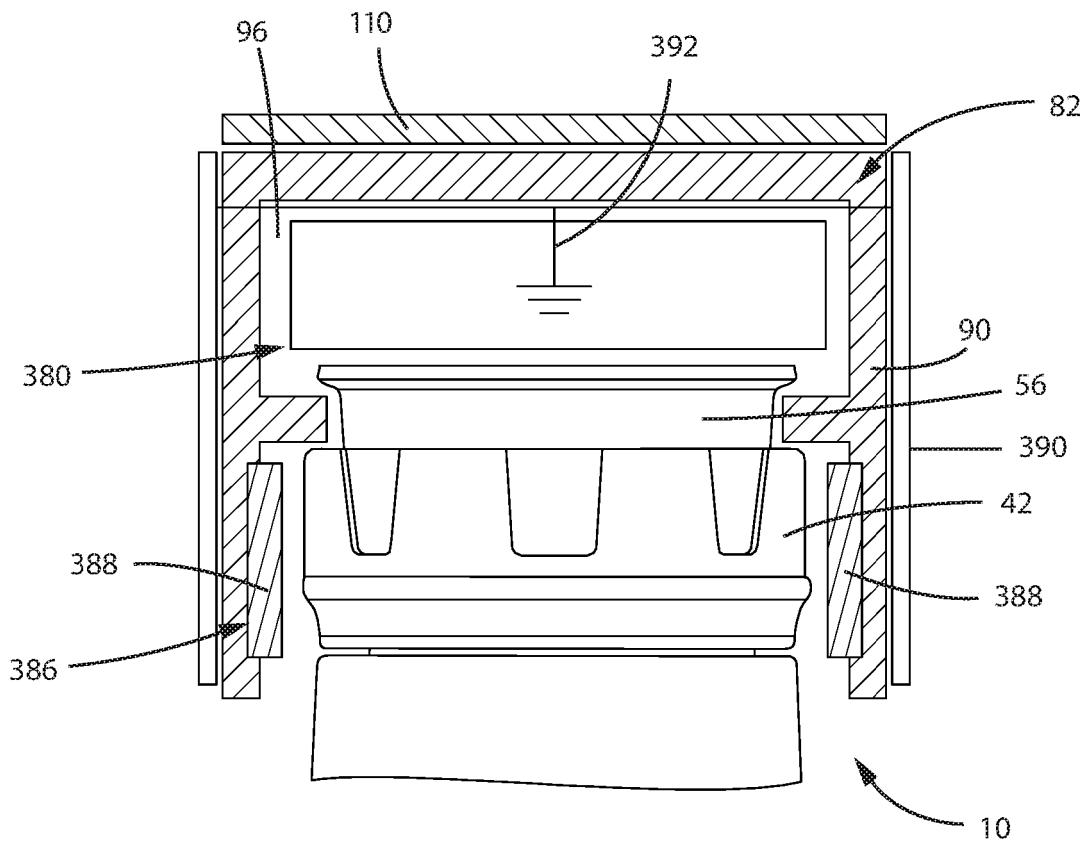


图 25A

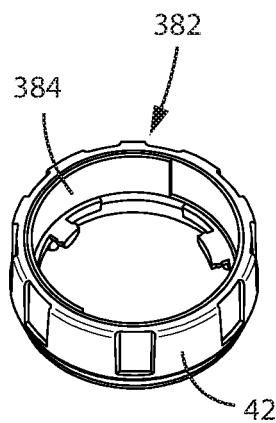


图 25B

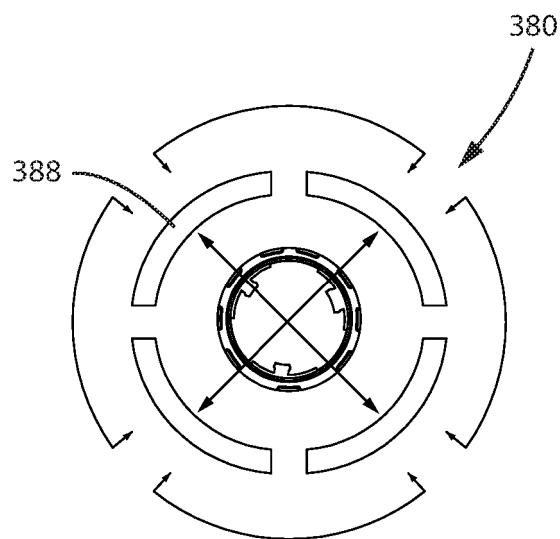


图 25C

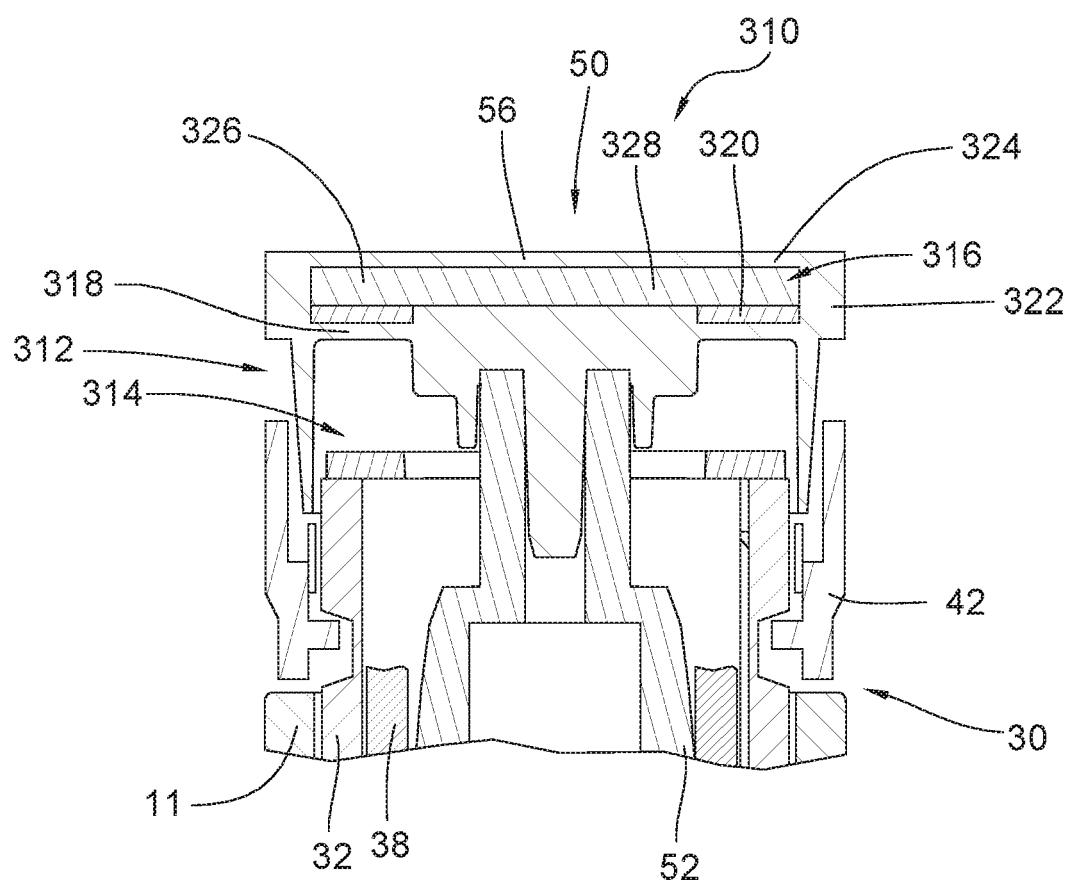


图 26