



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101730516 B

(45) 授权公告日 2013. 08. 14

(21) 申请号 200780051996. 7

(22) 申请日 2007. 12. 28

(30) 优先权数据

11/650, 230 2007. 01. 05 US

11/825, 212 2007. 07. 03 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 09. 03

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/089016 2007. 12. 28

(87) PCT申请的公布数据

W02008/085763 EN 2008. 07. 17

(73) 专利权人 阿塞尔 Rx 制药有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 萨斯喀·瑞特里奥

安德鲁·I·普替亚廷

查尔斯·瑞姆珀索德

布鲁斯·爱德华兹 赵明威

斯泰里奥斯·查尼斯

帕米拉·帕尔梅 威廉姆·克罗斯

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理

有限责任公司 11204

代理人 王达佐 洪欣

(51) Int. Cl.

A61J 7/00 (2006. 01)

A61J 7/04 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 4237884 , 1980. 12. 09, 说明书第 1 栏第 38 行至第 2 栏第 18 行, 附图 1-3.

US 4237884 , 1980. 12. 09, 说明书第 1 栏第 38 行至第 2 栏第 18 行, 附图 1-3.

US 4237884 , 1980. 12. 09, 说明书第 1 栏第 38 行至第 2 栏第 18 行, 附图 1-3.

CN 2776369 Y, 2006. 05. 03, 说明书第 8 页第 6 段至第 14 页第 3 段.

US 2004/0094564 A1, 2004. 05. 20, 全文.

审查员 李洁

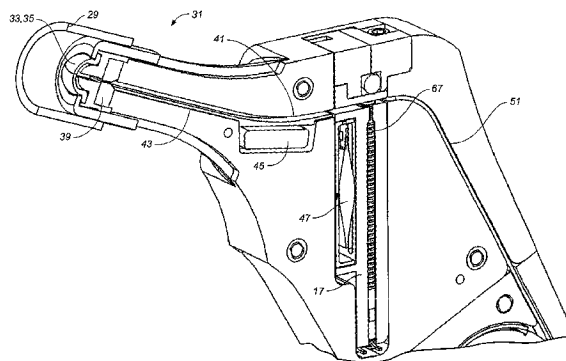
权利要求书2页 说明书21页 附图22页

(54) 发明名称

用于口腔跨粘膜剂型给药的存储和分配装置

(57) 摘要

公开了用于将剂型分配到患者口腔粘膜的药物存储和分配装置。所述药物存储和分配装置为：(a) 单剂量施药器 (SDA) 或 (b) 包括用于阻碍或防止唾液和 / 或水分进入从而使所述装置内的所述药物剂型在给药前保持干燥的构件的装置。



1. 用于向个体口腔粘膜给予具有生物粘附特性的药物片剂的分配装置,其包括:
 - (a) 装载有片剂堆的一次性药筒,在所述片剂堆带有运输的片剂复制品和所述药物片剂,所述运输的片剂位于第一待分配位置,每个药物片剂的体积小于 30 微升;
 - (b) 推杆和弹簧,所述推杆将单个片剂前移至从所述装置分配所述片剂的位置;
 - (c) 具有分配端的壳体,所述分配端一次单个片剂地将多个所述片剂分配至所述个体的口中;以及
 - (d) 构件,其用于检测所述运输的片剂已被分配,所述构件能够区分运输的片剂和药物片剂。
2. 如权利要求 1 所述的分配装置,其中所述药物片剂包含舒芬太尼。
3. 如权利要求 2 所述的分配装置,其中每个生物粘附药物片剂包含约 0.25mcg 至约 200mcg 的舒芬太尼。
4. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述用于区分的构件至少为光学的、物理的、射频的、电子的或磁性的构件之一。
5. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述分配装置能够通过机械、光学的、电子的、磁性的、射频的、化学或其它能够检测和鉴定药筒的构件来识别特定的药筒。
6. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述装置还包含锁定特征,所述锁定特征选自设定的固定锁定间隔、可变的锁定间隔、由算法确定的可设计的锁定间隔或从远程计算机、对接站或其它装置传达到该装置的锁定间隔。
7. 如权利要求 6 所述的分配装置,其中所述设定的固定锁定间隔在片剂给药之间提供 5 分钟至 30 分钟的锁定时间。
8. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述推杆具有推杆的休止位置,其远离药筒出口且离壳体分配末端近。
9. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述分配装置还包含患者识别构件。
10. 如权利要求 9 所述的分配装置,其中所述患者识别构件为经设置与患者身上待识别的匹配的射频识别标签耦合的射频识别阅读器,且当所述分配装置上的所述射频识别阅读器检测到患者身上匹配的射频识别标签时,打开或激活所述分配装置。
11. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述药筒保护药物片剂不与液体和气相水分接触。
12. 如权利要求 11 所述的分配装置,其中所述药筒包含一个或多个独立的密封的剂型、多个密封的剂型、可再密封的密封件、干燥剂、吸收剂或吸附剂。
13. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其还包含允许所述片剂从分配该片剂的药筒前移的推杆轨道,以及一个或多个邻近所述分配装置出口且经设计在送递过程中在所述药物片剂和所述推杆周围维持均一的密封的密封件。
14. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述分配装置还包含与所述药筒传输信息的构件,从而所述药筒可以上传药物和剂量信息至所述分配装置。
15. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,用于将药物片剂置于个体的口腔粘膜上。
16. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述分配装置能够被校准,其通过

感应运输片剂复制品和 / 或推杆的存在来获知推杆末端的位置来校准。

17. 如权利要求 1-3 中任一项所述的分配装置,其中所述用于检测的构件包括传感器。

用于口腔跨粘膜剂型给药的存储和分配装置

[0001] 对相关申请的引用

[0002] 本申请是申请日为 2007 年 7 月 3 日的美国专利申请 11/825, 212 和申请日为 2007 年 1 月 5 日的美国专利申请 11/650, 230 的部分继续申请, 据此通过引用将这两篇申请全部并入到本申请中。

发明领域

[0003] 本发明涉及用于小量药物剂型口腔跨粘膜给药的分配装置和系统。分配装置可以适当地放置小量口腔跨粘膜剂型, 从而使经由口腔粘膜的药物送递最大化。

[0004] 发明背景

[0005] 通过口腔粘膜送递药物具有很多优势, 此类药剂的药物配制、送递和分配技术代表了活跃的研究领域。与当前的药物送递系统相比, 受控的药物送递系统提供很多优势, 其中包括送递受控、安全性改善以及患者依从性和方便性改善。

[0006] 美国专利 7, 044, 302, 其是 2006 年 5 月 16 日颁发的、公开号为第 20030052135 号 (Conley ;Avancen)、名称为“患者控制定时口腔药剂药物分配装置 (Patient controlled timed oral medication drug dispensing device)”, 描述了用于对所需药剂进行给药的口腔药剂送递装置, 其中, 该装置通过锁定具有设定的药物可及性。

[0007] 2001 年 5 月 22 日颁发的美国专利 6, 234, 343 (Papp ;Papp Enterprises, LLC), 名称为“自动化便携式药剂放射分配仪器和方法 (Automated portable medication radial dispensing apparatus and method)”, 描述了一种便携式药筒, 该药筒允许通过一个放射状的分配仪器手动或自动 (微处理器控制) 分配几乎所有大小的片剂或胶囊剂, 其中, 相继推进药剂并允许其通过片剂盘的开放侧呈放射状从药筒中分配。

[0008] 美国专利 5, 945, 651 公开了一种药剂分配系统, 其包括一个相对较小的、微处理器控制的机器, 该机器有助于精确地执行医生所开的药剂方案。该机器可作为一个独立的单元使用, 或者, 也可以将其整合到一个中央控制的药物网络中。

[0009] 相关的技术没有描述提供将剂型送递到口腔粘膜的构件 (means) 的装置, 该装置在口腔粘膜处促进将药物放置于合适位置。

[0010] 尽管当前可用的药物分配装置可有效地给予多种类型的药物, 但仍然需要改善向口腔粘膜给药的装置, 其中, 该装置可以多次使用, 且同时能够保持其中所存药物的完整性。还需要可自我给予此类剂型的装置, 其中, 该装置提供安全和受控的送递, 同时还需要可用于将小量的药物剂型放置在合适位置以供口腔跨粘膜送递的一次性装置。

[0011] 因此, 无论是医院环境下还是门诊环境下, 研发将药物送递到口腔粘膜的改进的装置和系统都非常重要。

[0012] 发明概述

[0013] 提供用于将药物剂型给予个体口腔粘膜的分配装置, 其中, 该装置包含具有分配端的壳体 (housing) 以及防止或阻碍唾液或水分进入的构件 (means)。该装置可以是手持便携式的。

[0014] 药物剂型通常具有生物粘附性,分配装置能有效地将剂型放置于口腔粘膜上,例如舌下间隙(sublingual space)。

[0015] 装置可以一次分配单个剂量、多个剂量,且部分或全部为一次性的。装置可以具有可再次使用的头部(head)和一次性主体(body)。

[0016] 分配装置具有很多组成部分,包括:包括有护罩(shroud)的鼻状体(proboscis)、可替换的药筒(其容纳药物剂型并且可以是一次性的)以及推杆例如柔性推杆。

[0017] 药筒可以包含一个或多个运输片剂和足够1-5天治疗用的药物剂型,例如足够2-3天治疗用的药物剂型。

[0018] 分配装置的运行可以是手动或机电的。

[0019] 分配装置还可以包含一个或多个:防儿童的锁定部件(lock-out feature);包括记录用药历史的构件和查看或下载用药历史的构件,其中,用药历史是可以重新设置的;包括剂型检测构件,其中,该装置能够检测到一个或多个运输片剂或剂型在何时被分配,能够区分运输片剂和剂型;还可以包含用于对分配机制(dispensing mechanism)进行自我校准的构件和用于数据传输的连接构件。此外,该分配装置可以包含一个或多个与药物剂型药筒进行单向或双向通信的构件(例如,一旦将药筒装入装置中,该药筒就可以将药物和用药信息上传至分配装置)。

[0020] 本发明还提供了使用分配装置治疗疼痛的方法以及包含所述分配装置的系统。

[0021] 本发明还提供了将药物剂型分配至个体口腔粘膜的一次性单剂量施药器(SDAs)。

[0022] 本发明还提供了使用SDA的方法和包含SDA的系统。

[0023] 分配装置或SDA的应用不受任何具体类型的药物或患者群体的限制。同样,本文所述的分配装置和SDA可应用于向儿童、成人和非人类哺乳动物个体递送药物。

附图说明

[0024] 图1A-E提供了本发明示例性分配装置的示意图,其中,该装置被设计用于将药物剂型递送至接受治疗的患者的口腔粘膜。图1A-E显示了完整药物分配装置11的进程(图1A);分配装置的可再次使用的头部13和一次性主体15(图1B);药物分配装置的可再次使用的头部13、一次性主体15和药筒17、分配按钮23以及鼻状体31(图1C);药物分配装置11的各个方面,包括可再次使用的头部13、一次性主体15和药筒17、鼻状体31,以及用于开启装置的闩(latch)19、毂锁(hublock)21、末端密封件(seal)33,35,以及动力耦合器(power train coupling)25(图1D);以及重新组装的完整的药物分配装置11(图1E)。

[0025] 图2为本发明示例性分配装置的示意图,显示经设计阻断或阻碍唾液或水分进入的部件。优选的实施方案包括具有护罩29的分配头(dispensing tip),并具有一个或多个:擦拭密封件/阀(wiping seal/valve)33,35、吸收衬垫(absorbent pad)39、推杆51、干燥室/水分流通通道43、通道内的干燥剂45、含有剂型67的药筒17和药筒内的干燥剂47。

[0026] 图3A和3B为分配头示例性几何构形的示意图。

[0027] 图4A-D为分配装置11的示例性鼻状体31的示意图,其中,所述鼻状体31具有S形53,且包含护罩29和阀33。该护罩防御来自舌和其它粘膜的水分和唾液进入阀并为所述剂型从装置中脱离而不“粘附”到潮湿的末端阀或护罩区提供空间。护罩还包括缺口/凹陷(cut-out/relief)55,以便在将装置从口腔间隙中移出时减少剂型的拖曳。该阀与护罩

一同起作用,控制唾液和水分的进入和辅助剂型递送。

[0028] 图 5A-D 提供了使用本发明示例性装置的一系列流程图,显示了装置使用过程中推杆 / 片剂相互作用的阶段,其中,图 5A 显示了装载性能;图 5B 显示了校准性能;图 5C 显示了分配性能;以及图 5D 显示了拆卸性能。

[0029] 图 6 为本发明示例性装置的示意图,显示了装置使用过程中推杆 / 片剂相互作用的阶段。图 6 中显示了推杆 51、剂型 67、运输片剂 69、弹簧 73 和位置传感器 71。在使用中,推杆 51 在位置 57、59、61、63、65 和 67 之间移动,同样如图 6 所示。

[0030] 图 7 为示例性推杆 51、药物剂型 67 和隔膜型密封件 75 的几何构形的示意图。

[0031] 图 8 提供了本发明分配装置递送药物剂型的示例性分配机制的示意图。

[0032] 图 9A 为利用本发明分配装置 11,用于递送药物剂型 67 的推杆 51 的分配端的示意图。

[0033] 图 9B-E 提供了在本发明分配装置中使用的推杆实施方案的示意图,其中,推杆可以具有透明和 / 或反射部分;推杆 51 可以完全透明的(图 9B);推杆可以不透明,带有或没有窗 105 和带有或没有反射体 106(图 9C);具有透明的顶部(tip portion)107 和不透明的推杆部分 109(图 9D);或者具有透明的推杆部分 107 和不透明的顶部 109(图 9E)。

[0034] 图 10 是结构连接示意图,说明可包括于药物分配装置或系统中的各种组件,包括具有独立药物分配装置头部 13、药物分配装置主体 15、药筒 17、便携式对接 FOB(portable docking FOB)113、患者 FRID 标签 115 以及基站(base station)117 的装置。

[0035] 图 11 为说明可包括于本发明的药物分配系统内的各种功能元件,包含包括 RAM 和 ROM 的微处理器、对接连接器(docking connector)、分配按钮传感器、分配传感器、系绳传感器(tether sensor)、头部 / 主体组装传感器(head/body assembly sensor)、电池、分配按钮锁(dispensing button lockout)、制动编码器(actuator encoder)、WI/FI 天线、RFID 天线、图形显示器、音频警报器(audible alarm)以及用户界面(user)的各种功能元件的结构连接示意图。

[0036] 图 12A 为显示本发明系统通信的一个方面的结构图,包括 RFID 标签、药物分配装置、基站 / 底座(base station/dock)以及医护人员(healthcare provider)的个人计算机。

[0037] 图 12B 为显示本发明系统通信的另一方面的结构图,包括 RFID 标签、药物分配装置、便携式对接 FOB、基站以及医护人员个人计算机。

[0038] 图 13A 和 13B 提供了示例性药物剂型形状的示意图。

[0039] 图 14A 和 14B 为示例性单剂量施药器的示意图。

[0040] 图 15A-C 提供了一种类型的单剂量施药器以及其在将剂型递送给个体中的应用的图解。

[0041] 图 16A-F 提供了另外 6 种单剂量施药器的图解。

[0042] 图 17 提供了在使用前存储有多个单剂量施药器的多剂量施药器的图解。

[0043] 图 18A-C 提供了其他单剂量施药器和多剂量施药器实施方案的图解。

[0044] 图 19A-B 提供了单剂量施药器实施方案使用中两个阶段的图解。

[0045] 图 20A-D 为单剂量施药器(single dose applicator, SDAs)其他实例的示意图。

[0046] 图 21A-D 提供了多剂量施药器或在使用之前用于存储多个 SDAs 的容器以及使用

SDAs 舌下给予药物剂型的示意图。

[0047] 本发明的详细描述

[0048] 下述公开的内容描述了组成本发明的分配装置、系统和方法。下文详细地描述了用于药物剂量给药的本发明的装置、系统和方法。本发明通常包括：(1) 药物分配装置；(2) 包括分配装置和药物剂型的系统；以及 (3) 使用此类分配装置和系统的方法。

[0049] 本发明通常涉及用于将多种剂型中的任意剂型分配至口腔粘膜的分配装置以及使用此类分配装置的方法和包括所述分配装置的系统。本发明并不限于本文所述的具体装置、系统和方法或综合病症，因为这些当然可以变化。还应当理解，本文所用术语仅是为了描述具体实施方案的目的，并非用于限定本发明的范围。

[0050] 除非另有说明，本文所用的所有技术术语和科学术语与本发明所属领域的普通技术人员通常所理解的含义相同。尽管任何与本文所述相近或等同的方法、装置和材料均可以用于实施或检验本发明，但现在对优选的方法、装置和材料进行描述。

[0051] 必须注意的是，本文和在附加的权利要求中所用的单数形式“一个 (a)”、“和 (and)”以及“这个 (the)”包括复数含义，除非上下文另有明确表示。因此，例如，提及“药物制剂 (a drug formulation)”包括多个这样的剂型，提及“药物递送装置 (a drug delivery device)”包括包含药物制剂的系统和用于容纳、存储和递送此类制剂的装置。

[0052] 本文提供所讨论的出版物仅仅是因为它们在本申请的申请日之前已经公开。本文无任何内容可以理解为，承认本发明由于在先发明而无资格居先于此类公开的内容。

[0053] 定义

[0054] 本文所用术语“制剂”和“药物制剂”或“药物剂型”指包含至少一种治疗剂的物理组合物，其可以以众多剂型中的任意剂型提供，用于递送于个体。所述剂型可以以锭剂、丸剂、胶囊剂、膜剂 (membrane)、条形剂 (strip)、溶液 (liquid)、贴剂、垫剂 (pad)、薄膜剂 (film)、咀嚼锭剂 (gum)、凝胶、喷雾剂或其它形式供给患者。

[0055] 本文所用术语“药物”通常意指改变动物生理的任何物质。术语“药物”在本文中可以与术语“治疗剂”、“药剂”、“药理活性剂”等互换使用。应当理解，本发明的“药物”制剂可以包括不止一种治疗剂，其中，示例性的治疗剂组合包括两种或更多种药物的组合。

[0056] 术语“个体”包括期望治疗病症的任何个体，通常是哺乳动物（例如人、犬科动物、猫科动物、马科动物、牛科动物、有蹄类动物等）、成人或儿童。术语“个体”和“患者”在本文中可以互换使用。

[0057] 术语药物等的“跨粘膜”递送意指包括所有穿过或通过粘膜的递送形式。特别是，本文所用“口腔跨粘膜药物递送”和“口腔跨粘膜给药”指基本通过口腔跨粘膜途径而不是吞咽然后 GI 吸收发生的药物递送。这包括通过颊、舌下的和齿龈的跨粘膜区的递送。本文所用术语“口腔跨粘膜剂型”指药物递送基本通过口腔跨粘膜路线而不是吞咽然后 GI 吸收发生的剂型。设计这些剂型以提供使通过口腔粘膜的递送最大化的溶解速率，通常是通过将剂型放置在舌下腔里。

[0058] 本文所用“舌下”按字面意思指“在舌之下”，指经过口以能够通过舌下血管而不是通过消化道快速吸收物质的方式给予所述物质的方法。吸收通过高度血管化的口腔粘膜进行，允许物质更直接地进入到血液循环中，以提供直接的、不受胃 - 肠影响的全身给药。

[0059] 术语医学病症或状态的“治疗”或“处理”在本文中用于一般性地描述医学病症或

状态症状的退化、抑制或减轻,使个体更舒服,这可由主观标准、客观标准或二者共同决定。

[0060] 本文所用“可操作地连接的”意思是将组件提供于装置中以便按意图发挥作用,实现目标。例如,一个记忆装置,其可操作地连接于 CPU 上,而该 CPU 又进一步可操作地地连接于释放机制 (releasemechanism) 意指:一旦启动, CPU 就会与记忆装置通讯以检查药物送递的状态或历史,然后进一步与释放机制 (如通过螺线管或开关) 通讯以释放和分配药物。

[0061] 术语“FOB”指小型、便携式电力对接装置,其协同药物分配装置用来上传数据、下载数据、控制对药物分配装置的使用、控制对药物剂型的使用,或提高否则改变药物分配装置的用户界面。FOB 可以与药物分配装置以有线或无线的方式进行通信和对接。特别是在医院环境下, FOB 可以适于系在绳子上,从而可将 FOB 挂在患者或保健人员 (healthcare professional) 如医生或护理者 (caregiver) 的脖子上。药物分配装置可以通过 FOB 与医生或护理者通讯。

[0062] 术语“分配装置”、“药物分配装置”、“分配器”“药物分配器”、“药剂分配器”以及“药物送递装置”在本文中与术语“分配装置”互换使用,指分配药物剂型的装置。分配装置提供了配制于剂型中的药剂受控且安全的送递机制,用于向个体口腔粘膜送递,并且分配装置适于存储和 / 或送递诸如锭剂、丸剂、片剂、胶囊剂、膜剂、条形剂、溶液、贴剂、薄膜剂、凝胶剂、喷雾剂或其它形式的剂型。

[0063] 本文所用术语“包括药物剂型和分配装置的系统”指用于送递和 / 或监控给药的药物分配系统。本发明的系统可用于监控和送递有效和最大剂量,从而送递的药物的量、相应的功效和安全性比当前可用的系统得到提高。该系统可以具有一个或多个提供比当前可用的系统安全性改善和便于使用的部件,包括防止未经授权使用存储的药物的安全部件例如剂量锁定部件、剂量计算部件、用于保留有关剂量送递信息的存储构件 (memory means) 以及使用者、药物药筒或如计算机的另一个装置进行双向交换信息的界面,以及识别装置使用者如患者或医护人员的构件以控制药物使用。

[0064] 术语“鼻状体”与术语“分配头”和“送递头”互换使用,指将剂型送递至目标位置 (如口腔粘膜) 的药物分配器的分配头和 / 或定位头。

[0065] 术语“护罩”用于描述鼻状体送递口的部分或全部覆盖物,以保护送递口不与口腔中的唾液或其它水分接触。

[0066] 本发明分配装置的特征

[0067] 在一个实施方案中,本发明的药物分配装置是手持便携式的。

[0068] 在另一个实施方案中,装置能够一次单剂量地分配多个药物剂型,供通过口腔粘膜送递至例如至舌下间隙。

[0069] 药物分配装置具有壳体,壳体具有分配端,分配端通常具有带有阻止或延缓唾液进入的护罩或其它构件的鼻状体,下文对此进一步描述。

[0070] 在本发明的一些实施方案中,药物分配装置为手动驱动的且完全一次性的。

[0071] 在本明的其它实施方案中,药物分配装置由电机装置驱动。

[0072] 本发明的药物分配装置具有多种下面进一步描述的其他特征。

[0073] 阻止 / 阻碍唾液和水分进入

[0074] 在一些实施方案中,本发明的装置包括用于最小化或消除唾液进入和水分进入分

配装置的构件：(1) 以避免其中的剂型变潮；(2) 将进入分配装置的任何唾液隔离，以使其中的剂型保持干燥；(3) 吸收或吸附进入分配装置的任何唾液，以使其中的剂型保持干燥；(4) 阻止唾液或水分进入装置，以保护剂型远离水汽或液相水分，或 (5) 所述 (1) 至 (4) 的任意组合。

[0075] 本发明的装置可以包括用于防止和 / 或控制由于装置外的环境条件导致水分进入的构件。

[0076] 用于最小化或消除唾液进入或防止其它水分进入分配装置的构件包括但不限于，一个或多个柔性或刚性密封件、一个或多个柔性或刚性擦具 (wipers)、使用一种或多种吸附材料成分如干燥剂或衬垫、可以手动或自动打开和关闭的门或闩、多阶段送递系统、正气压和气流，或维持在片剂送递孔和口内粘液膜组织之间的运输唾液的气隙或指定距离或屏障 / 护罩。护罩限制了舌或口腔粘膜与剂型分配区接触的能力，从而控制唾液接触和进入。通过抑制或消除护罩内和阀 / 密封件表面上的“水汽”，剂型在不与护罩或阀 / 密封件之间发生粘结的情况下被分配。本发明的药物分配装置提供了用于在将药物给予患者口腔粘膜的过程中最小化或排除唾液进入装置的构件。

[0077] 为了防止药物剂型接触来自湿气的水分、唾液进入或偶然接触基于水的液体，分配装置和装置内容纳剂型的容器或药筒含有干燥剂。防止装置内的药物剂型接触水分的机制包括但不限于使用干燥剂、密封件、吸收剂、吸附剂、擦具和传感器。

[0078] 一旦唾液或水分进入装置，用于捕集或以别的方式隔离唾液或水分的构件包括但不限于：亲水灯芯材料 (wicking material) 或组分，吸收剂或吸附剂材料或组分，干燥剂材料或组分，用于收集水分的分离轨道或通道，使水分与吸收剂或吸附剂或这些材料或组分的任意组合相通的分离通道。

[0079] 干燥剂是固体、液体或胶体形式的吸附剂，其对水有亲合力，从环境中吸收或吸附水分从而控制紧邻环境中的水分。任何商业干燥剂都可用于实施本发明，其通常采用颗粒状、罐装、袋装、胶囊、粉剂、固体材料、纸、板、片、带粘性的贴片以及薄膜形式，并且可以按具体应用包括注塑模 (injection moldable plastics) 成形。固体干燥剂的种类很多，包括硅胶 (固体而非胶体的硅酸钠)、铝矽酸盐、活性氧化铝、沸石、分子筛、蒙脱粘土、氧化钙和硫酸钙或其它，它们中的任意一种都可以用于实施本发明。不同的干燥剂对水分或其它物质有不同的亲合力，也具有不同的容量和吸收或吸附速率。此外，不同类型的干燥剂达到平衡时，其紧邻环境的相对湿度不同。作为保护本发明剂型和分配装置的内部免于水分的手段，一种或更多种干燥剂可以用于：鼻状体处；剂型中或邻近剂型；送递途径处；剂型、片剂盒 (tablet magazine) 或药筒中或邻近剂型、片剂盒或药筒；分配装置的其他组件中或邻近分配装置的其他组件；形成作为分配装置的注模组件 (injection molded component)；压于特定区域的压缩干燥剂；或装置内或装置外的任何其他特定区域内的干燥剂。

[0080] 在一个优选的实施例中，干燥剂卡在药筒一侧的空腔中。在干燥剂的空腔中存在将干燥剂与片剂堆 (tablet stack) 相连的孔，使片剂接触干燥剂并使之保持干燥。

[0081] 本发明的分配装置依赖于阀、衬垫、密封件、推杆的休止位置、鼻状体设计和护罩，使在给予剂型的过程中唾液进入和水分最小化或排除其进入分配装置。

[0082] 用于本发明的装置中的阀通常是圆盖 / 套针型阀，其提供阻止唾液和 / 或水分进入装置的足够密封力 (sealing force)，并通过分配过程中以及剂型已分配后关闭远端孔，

使唾液进入和水分最小化或将其排除。

[0083] 用于本发明装置中的衬垫具有各种表面形状,其辅助接触推杆或与其相通,以便从推杆表面除去液体。这类衬垫通常包含亲水特性,作用是通过从轨道和推杆运走液体使唾液进入或水分进入最小化或将其排除。

[0084] 用于本发明装置中的密封件和擦具经设计,在送递过程中,在药物剂型和推杆周围维持均一的密封,它们的特征是韧性材料,所述韧性材料在剂型和推杆周围给予密封,作用是通过在分配前、分配过程中以及分配后密封和擦试通气口和推杆,使唾液进入或水分最小化或将其排除。

[0085] 用于本发明装置中推杆的休止位置的特征是,将推杆放置于远离药筒出口且离远端分配孔近的中间位置,通过允许推杆驻留于含有在剂型分配休止时干燥的干燥剂、吸收剂或通道的位置,起使唾液进入和水分最小化或将其排除的作用。

[0086] 用于本发明装置中的鼻状体的设计特征是,远端装置形,通常为 S 形,其辅助装置使用和 / 或将分配头置于个体口腔粘膜上。该形状具有弯曲、角度和几何图形,以便其能正确地使用装置并将剂型放置于个体口腔粘膜上如舌下间隙。

[0087] 本发明装置的护罩具有在装置和口腔粘膜和舌之间形成屏障的表面形状、用于剂型送递的凹陷 (relief)、疏水或亲水的内部,并且通过从接触阀区的口腔粘膜和剂型间产生屏障、辅助剂型分配并阻拦剂型向护罩的粘附,使唾液进入或水分进入最小化或排除。护罩可以具有圆形内表面或其他表面形状,以减少粘附于护罩的剂型。护罩限制了舌或口腔粘膜接触剂型分配区的能力,据此控制唾液接触和进入。

[0088] 图 2 为本发明的示例性分配装置的示意图,其中,分配头包含护罩 29,护罩 29 具有一个或多个:擦拭 / 密封阀 37、吸收衬垫 39、药物干燥室 / 水分流通通道 43、通道内的干燥剂 45、含有剂型 67 的药筒 17 以及药筒内的干燥剂 47。

[0089] 图 3A 和 3B 为分配头示例性几何构形的示意图,该分配头通过护罩 29 阻止一个或多个密封件 33,35 与口腔粘膜的潮湿或湿的表面接触。

[0090] 图 4A-D 为本发明分配装置 11 示例性鼻状体 31 的示意图,其中,鼻状体 31 包括护罩 29、用于分配剂型 67 的阀 33 以及用于放置剂型并使剂型与口腔粘膜紧靠且在分配之后将装置撤回时剂型不会移动的缺口 / 凹陷 55。

[0091] 用于最小化唾液进入和水分进入本发明分配装置的构件,对于存储过程中例如在口腔跨粘膜给药之间保持剂型的完整性具有重大的意义。

[0092] 本发明的药物剂量分配装置可以用于给予对水分和 / 或水分敏感的药物剂型。在此情况下,需要保护药物剂型不与包括水分、液态水、唾液、粘液等的液相和气相水分接触的药物剂型药筒。药筒可以为圆柱形、圆盘形、螺旋形、直线形、无规则形状或可采取任意允许药物分配装置以控制的方式将它们分配的药物剂型的聚集形式。为了防止未经使用的药物吸收水分或在其它情况下在使用前接触水分,药筒可以提供密封药物剂型避免接触水分的构件。这可通过使用含有单个包装的药物剂型实现,所述单个包装的药物剂型,通过薄的不能渗透的箔片或不能渗透的材料隔开,以便当一种药物剂型从药筒中送递时,保护剩余剂型的密封件保持完整。可选地,剂型可以以两个或多个剂型一起包装于每个单个的密封室的方式包装于药筒内。在一些实施方案中,将药筒内的所有剂型在箔片密封的室内一起包装。

[0093] 药筒的药物剂型可以通过隔膜、弹性密封件或阀、滑动、平移、铰链门或阀的方式或通过在装载时密封分配装置的另一种组件的方式,提供防水密封性。如此,可独立地或通过将剂型离开药筒的方式打开单个可重新密封的密封件。一旦从药筒中送递剂型,药筒上可重新密封的密封件可以重新密封以防止水分或其它污染物破坏药筒内剩余的药物剂型。药筒还可以具有不可重新密封的密封件,在被装到药物分配装置中或从药筒中送递第一个剂型时,所述密封件是破损的。

[0094] 在其他实施方案中,药筒包含干燥剂或吸收或吸附在使用前或正常使用过程中渗透药筒的水分的其他吸收或吸附材料。用于本发明分配装置中的药筒可以包含单独密封的剂型、多个密封剂型、可再次密封的密封件、非可再次密封的密封件、干燥剂、吸收剂或吸附剂。

[0095] 推杆设计

[0096] 图 5A 显示了装置的装载原理流程。推杆在 A 位置(如图 6 所示),允许在无推杆 51 的相互作用的情况下将剂型 67 和运输片剂 69 装载到装置 11 中。运输片剂 69 位于片剂堆 49 的底部。

[0097] 图 7 图示了为分配剂型 67 所设计的示例性推杆 51。推杆 51 可以由疏水或亲水材料制成并且通常使用柔性材料制造。

[0098] 图 5A-D 提供了本发明示例性装置使用的一系列流程图,显示了推动原理,其中,图 5A 显示了装载性能;图 5B 显示了装置校准原理流程。参考图 6,推杆 51 从位置 65 前移,在位置 63 拾起运输片剂 69,并进一步前移到位置 61。在位置 61,装置感应到运输片剂 69 和 / 或推杆 51 的存在。在该情况下,不管组装公差、推杆长度的变化和推杆末端的状况,装置被校准并且获知运输片剂 69 和 / 或推杆 51 末端的位置。校准之后,推杆 51 将运输片剂 69 从位置 61 前移到位置 57,在此位置,从装置中分配运输片剂 69。在该操作中,装置能够区分运输片剂 69、推杆 51 和片剂 67。这种区分使装置能够确认药筒是没有使用过的,因为在装置设置中,运输片剂是第一个从新的药筒中被分配的物体。提供区分运输片剂、推杆和片剂 67 的构件的部件可以是光学的、物理的、RF、电子(电阻的、电容的或其它)或磁的。此外,可对该部件进行设计以提供比使用片剂或推杆所达到的装置校准精度更高的构件。推杆 51 从上述的位置 65 和位置 67 的前进,可以是连续的或间歇的,其在位置 61 不需要物理停顿。然后,推杆 51 从位置 57 退回到位置 59,使装置 11 处于准备位置,同时推杆 51 位于剩余剂型 67 的下方。在该位置,推杆 51 阻止剂型 67 由于疏忽从装置 11 中掉出。

[0099] 图 5C 显示了装置分配原理的流程。参考图 6,遵照剂量命令,推杆 51 从位置 59 退回位置 65,使片剂 67 前进到推杆轨道。推杆 51 随后从位置 65 前移,拾起位置 63 处的片剂,然后在位置 57 将剂型 67 从装置中分配出来。在位置 63 和 57 之间,剂型 67 的存在通过位置传感器在位置 61 处进行感应 / 确认。推杆然后从位置 57 退到位置 59,使其处于准备位置而推杆 51 处于剩余剂型 67 的下方。在该位置,允许在下个剂型被分配之前干燥推杆 51,同时,防止剂型 67 由于疏忽从装置 11 中掉出。

[0100] 图 5D 显示了装置拆卸原理流程。在“拆卸”命令下,推杆 51 被移至位置 65。这允许在没有推杆干涉的情况下移走任何剩余的剂型 67。

[0101] 图 6 为本发明示例性装置的示意图,显示了装置使用过程中推杆 / 片剂相互作用的阶段。图 6 显示了推杆 51、剂型 67、运输片剂 69、弹簧 73 和位置传感器 71。在使用过程

中,推杆 51 在位置 57、59、61、63 和 65 之间移动,仍然如图 6 所示,并在图 5A-D 做了进一步详述。

[0102] 图 7 图示了为通过隔膜密封件 75 分配药物剂型 67 所设计的示例性推杆。图中所示的推杆 51 可由任何合适的柔性材料制成。

[0103] 用药历史 / 反馈

[0104] 装置的其他实施方案包含存储历史使用信息的能力和装置传输此信息的能力。装置能够进行单向(下载)或双向信息传输。例如,此类信息交换可通过物理有线界面如 USB 或任何其它通讯连接将存储的信息下载到计算机来实现。可选地,可通过无线系统来传输信息。

[0105] 在另一个实施方案中,本发明的分配装置具有监控和存储药物使用历史的剂量计算部件。此类信息可以包括历史使用信息,例如存储和分配的剂量的数量以及分配的次数。

[0106] 校准

[0107] 本发明的分配装置能够对分配机制进行自我校准,或者装置可以进行手动校准。该过程可以采用运输片剂,该片剂具有一个或多个使其与片剂或推杆的区分部件。可对这些部件进行设计,以使装置校准精度高于使用片剂或推杆可达到的精度。区分部件可以是物理的、光学的、RF、电子的或磁的。

[0108] 使用者识别特征

[0109] 本发明的分配装置可以包括用于患者识别的检测构件,例如指纹阅读器、光学视网膜阅读器、语音识别系统、面部识别系统、牙印识别系统、视觉识别系统或 DNA 阅读器。分配装置可以采用一种或多种构件来识别使用者,使系统能够确定分配请求是通过授权还是未授权的方式进行的。确保分配装置不会被未授权的个体意外或有意使用,从而防止意外或有意的药物移用对于许多药物的有效送递具有重要意义。此类使用者识别系统可以识别一个或多个使用者,例如,在住院患者医院环境下,分配装置可被设计成能够识别开了此装置处方的患者,以及授权的医护人员如护士和医生。在门诊患者家庭环境下,例如,分配装置可仅对其开了此装置处方的患者做出响应。

[0110] 分配装置可采用任何使用者识别构件,包括指纹识别,利用手镯、项链、夹子、带子、皮带、粘性贴片(adhesive patch)、植入物或定位或粘附标签的构件上的主动或被动 RFID 标签的 RFID 检测,视网膜识别, DNA 识别,语音识别,口令或代码输入,物理钥匙,电子或磁力钥匙,使用人体或衣服作为数据或信号导管的个人区域网络识别,光扫描仪或面部识别,音速、亚音速或超音速识别,或任何其它识别个体和确认他们身份的构件。

[0111] 识别使用者的一种方法是使用附到手镯、项链、粘性贴片、衣服标签、口腔安装的装置如矫牙的牙架、带子、皮带、它们的一些组合或另一位置的短距离(“近场”)被动 RFID 标签。当 RFID 标签在“近场”使用时,粗略的定义为接受信号的波长的约 16%,所述标签以感应操作模式进行,在阅读器和标签天线之间磁力方式耦合。近场具有至少两个特点:第一个是随着距离增大,场强快速减小,及第二个是信号的强方向性。在近场中,信号的强度下降的非常快,每经 10 倍程的距离,信号强度就损失接近 60dB。为了在发射天线和 RFID 标签天线之间诱发良好的耦合,这两个天线都位于平行的平面中,且通过每个天线中心的轴互相靠的很近。当装置与 RFID 标签非常靠近时,将提供强的信号强度(强使用者识别)。同时,当装置进一步远离标签时,提供的信号将非常弱,这有助于阻止除了患者之外试图使用

该装置的一些人的未经授权的使用。优选在天线排列合理的近场区中操作。此外,优选在足够明确辨认信号强度的非常短的距离内操作,因为如果装置没有处于合适的方向和接近 RFID 标签,接受信号是很困难的。为了在天线间获得短距离和合适的排列,可以对分配装置进行设计以对 RFID 标签阅读器进行合适的定位,安装在分配装置中,接近 RFID 标签天线,安装在例如腕带或手镯或衣服领子上的标签或者在手、胳膊、脸颊、颈部或其它位置上的贴片上。此外,位于腕带或手镯上的 RFID 标签天线可通过防止手镯在手腕上移动或转动的小粘附贴片进行合适的排列和定位。

[0112] 在另一实施方案中,分配装置采用了高频 RFID 阅读器,用在住院患者(医院,诊所等)环境中,在或接近 13.5MHz 频率段操作,在患者的一次性手镯或腕带上安放了匹配的 RFID 标签和天线,所述一次性手镯或腕带是如此设计的:即如果移除手镯或腕带,则 RFID 标签、天线或相关电路的另一个组件将损坏或破坏,使得手镯或腕带不起作用。在一个实例中,RFID 通讯的范围很短,优选在 0 英寸和 10 英寸之间,更优选在 0 和 5 英寸之间,以及最优选在 0 和 3 英寸之间,并且另外可以有方向性的,允许既定使用者的正确使用是舒适的、可靠的,而同时使另一个个体的非授权使用困难、非常困难或不可能。

[0113] 在另一实施方案中,供用于门诊环境(例如家、办公室等)中的本发明分配装置包括电子指纹感应系统,可以被设定成在开处方时或第一次使用时识别患者的指纹。

[0114] 锁定

[0115] 分配装置可以以规则的间隔或时间段锁定,例如每天或每周或每两个星期,要求患者与医生或其它授权的护理者通讯,以便在随后的固定周期打开装置。通过这种方式,该装置能够提供更多的医生监视和护理处置。

[0116] 分配装置提供用于调整初始剂量和随后剂量以及锁定时间的构件。初始剂量和锁定时间可随后根据患者的反应、治疗持续的时间等来调整。

[0117] 本发明分配装置的初始的定时锁定期通常为从约 1 分钟到约 60 分钟,从 3 分钟到 40 分钟或从 5 分钟到 30 分钟,在特定情况下,以从 1 到 60 分钟内任一分钟间隔设置,例如 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59 或 60 分钟。

[0118] 在一些情况下,本发明分配装置可以在剂量之间具有固定的锁定,其可在一个固定时间周期后关闭。

[0119] 其他特征

[0120] 本发明的分配装置可通过机械的、光学的(例如条形码)、电子的(例如微芯片)、磁的、无线电频率、化学的或其它探测和识别药筒的方式提供识别特定药筒的能力。在本发明的一个示例性实施方案中,药筒可以含有位于其上的物理键控细节,该细节可为分配装置内的一个传感器或一个开关或一系列传感器和开关通过物理的方式探测到。此外,分配装置可以以单向或双向的方式与药筒通信以交换信息。这些信息可包括药物名称、剂量强度、使用信息、锁定期、生产批号、使用说明、副反应、药物相互作用、生产日期、保质期、序列号、药筒中剂量的数量或任何其它相关信息。该分配装置除了读之外,还能够将像使用日期、医护人员或患者身份、所用剂量的数量等信息写入药筒中。

[0121] 本发明的分配装置为包含其中的剂型提供机械保护,以防止破损、碎裂、水化等,

从而允许分配包含其中的没有损坏的剂型。这对于易碎的小剂型来说尤其重要。

[0122] 药物分配装置可以由电池、电容器、燃料电池或其它电力供应源供能,或者可以不需要电力,而是通过手动启动。

[0123] 在一些实施例中,分配装置在出现功能或安全问题时,能够发出警报或其它通知。警报和其它通知可以引发分配装置上、底座上或其它外围装置上的警报器;计算机上的警报器或通过有线或无线网络引发警报器,或可以向其它远程装置报警。警报和通知可以是听得见、可触知的、可视的,或可以采取通知一个或多个个体的其它方式。

[0124] 对接站(docking station)

[0125] 在某些实施方案中,装置包括便携式或固定的对接站,该对接站可以查询装置、在用药之间重新设置装置、当被不正确地使用时锁住装置以及控制用药方案。该药物分配装置可通过底座或通过有线或无线通信方式与医生或护理者通讯。

[0126] 分配装置可以为不同类型的授权使用者例如患者、护士、医生、药剂师或其它授权的医疗和保健人员采取一级或多级界面。这些不同的界面可以包括诸如键区、按钮、图像图标和说明、灯、LED's、单色或彩色图或文字展示、触摸屏、LCD'、声音、触觉反馈、语音识别界面的组件和其它输入和输出装置和构件。用户界面的活动或模式可以由分配装置的操作模式、使用者的登录或进入活动如输入密码或代码进入、通过使分配装置与底座、计算机或网络的连接或断开连接,或通过检测授权的使用钥匙(access key)如钥匙和/或RFID标签或类似组合进行确定。一旦改变了界面模式,就可以改变装置的功能,从而激活、失活或改变上述各种界面组件的功能性。通过使装置具有一个或多个界面模式,并且与每个模式相关的功能性不同,可以优化装置,用于各种用途。

[0127] 基站

[0128] 在一些实施方案中,存在用于在使用之间对药物分配装置和便携式对接FOB进行再充电的基站。该基站允许同时对多个分配装置和/或FOB中的电池或燃料电池进行再充电。除了可以对药物分配装置和FOB充电外,基站还可以提供一种或更多种下述功能:与外围装置、计算机或网络的无线或有线连接;对正在充电的装置的充电状态的反馈;查看、增加、删除或修改药物分配装置或FOB上的数据的界面;用于使多个药物分配装置和/或FOB之间的数据同步的构件;对药物分配装置和/或FOB进行诊断检测的构件。

[0129] 示例性分配装置

[0130] 图1A-E为提供了本发明药物分配装置的一个实施方案的诸多方面的示意图。该分配装置经设置,可以保存多个用于口腔跨粘膜药物递送的剂型。

[0131] 图1A为本发明完全组装的或单个的分配装置11的示意图。

[0132] 图1B为用于将药物剂型递送至患者的分配装置11的示意图。在这个实施例中,分配装置11包括可再次使用的头部13和一次性主体15。

[0133] 图1C为分配装置11的又一示意图,包括可再次使用的头部13和一次性主体15。

[0134] 图1D为分配装置的又一示意图,包括阀33、鼻状体31、门按钮19、动力耦合器25、毂锁21和分配按钮23。

[0135] 图1E为重新组装和完整的本发明分配装置的示意图。

[0136] 图提供了递送药物剂型的分配装置的示例性分配机制的示意图。该分配机制包括一个或多个药筒组装81、分配按钮23、电机、凸轮83、干燥剂85、密封件91、递送传感器93、

弹簧夹 95 和弹簧 97。图 8A 和 8B 图示了用于检测分配装置 11 的药物剂型的送递的光学感应机制。

[0137] 图 9B-E 提供了用于本发明分配装置中的推杆实施方案的示意图,其中,推杆 51 可以是透明的 107 (图 9B);推杆可以具有带有或不带窗 105 的不透明部分 109 和带有或不带反射器 106 (图 9C);推杆可以具有透明 107 头和不透明的推杆部分 109 (图 9D);或具有透明的推杆部分 107 和不透明的头部分 109 (图 9E)。这些方法为光学片剂探测和推杆位置检测提供了各种方案。

[0138] 剂型

[0139] 在一些实施方案中,本发明提供了一次或多次分配单独(单个)药物剂型的分配装置,用于向患者口腔跨粘膜给药,例如,其中,剂型还可以称为 NanoTab™,其大小选自:体积为从约 0.1 至约 100 微升(μl),质量为从约 0.01 至 100mg,直径为从约 1.0 至约 30.0mm,厚度为从约 0.25 至约 10.0mm,以及密度从约 0.01 至 2.0g/ml。

[0140] 示例性剂型的体积为约 0.1 μl 到约 100 μl ,质量为约 0.01mg 至约 100mg,且通常为生物粘附的。

[0141] 在一个示例性的实施方案中,使用本发明的装置送递的剂型的体积小于 30 μl ,例如,体积小于 5 μl 、6 μl 、7 μl 、8 μl 、9 μl 、10 μl 、11 μl 、12 μl 、13 μl 、14 μl 、15 μl 、16 μl 、17 μl 、18 μl 、19 μl 、20 μl 、21 μl 、22 μl 、23 μl 、24 μl 、25 μl 、26 μl 、27 μl 、28 μl 、29 μl 或 30 μl 。

[0142] 在另一个示例性的实施例中,使用本发明的装置送递的剂型的质量小于 30mg,例如,质量小于 5mg、6mg、7mg、8mg、9mg、10mg、11mg、12mg、13mg、14mg、15mg、16mg、17mg、18mg、19mg、20mg、21mg、22mg、23mg、24mg、25mg、26mg、27mg、28mg、29mg 或 30mg。

[0143] 使用本发明装置送递的剂型可用于任何药物的口腔跨粘膜给药,所述药物可通过跨粘膜途径吸收,该药物经过 GI 和首过代谢,并因此可以从这种剂型及给药途径中获益。

[0144] 一方面,本发明的装置含有包含约 0.25 μg 到 99.9mg、约 1 μg 到 50mg 或约 1 μg 到 10mg 药物的剂型。

[0145] 另一方面,本发明的装置包括剂型,其中,药物为选自舒芬太尼、阿芬太尼、芬太尼、洛芬太尼、卡芬太尼、瑞芬太尼、曲芬太尼及米芬太尼的阿片样物质。

[0146] 在一个示例性的实施方案中,请求保护的口腔跨粘膜药物剂型含有约 0.25 到约 200mcg 的舒芬太尼。舒芬太尼可以舒芬太尼柠檬酸盐(sufentanil citrate)、舒芬太尼碱(sufentanil base)或其组合的形式提供。

[0147] 剂型包含制药学上可接受的赋形剂且可以称为 Nanotabs™,这在美国申请序号 11/650,174 中有详细描述。剂型包括制剂,所述制剂既不是泡腾片也不包含粘附于载体颗粒表明的药物微粒的基本上无水的有序混合物,其中,载体颗粒比药物微粒大的多。术语“口腔跨粘膜药物送递”和“口腔跨粘膜给药”在本文中用来指基本通过口腔跨粘膜途径而不是通过吞咽然后 GI 吸收进行的药物送递。这包括经过口的颊、舌下以及牙龈跨粘膜区域的送递。

[0148] 本发明的装置或施药器可用于向口腔粘膜分配许多药物剂型中的任何剂型,包括固体片剂、液体胶囊、胶体胶囊、液体、凝胶、粉剂、薄膜剂、条形剂、带剂(ribbon)、喷雾剂、细雾剂(mist)、贴剂等。

[0149] 图 13A 为对称药物剂型 119 的示意图,包括带有平面、凹面或凸面的圆盘形,带有平面、凹面或凸面的椭圆形,球形,具有 3 个或更多个边和平面、凹面或凸面的多边形或任何其它弧形的固体。图 13B 为非对称剂型 120 的示意图。

[0150] 本发明的装置可以一次装载供多日使用的药剂(例如 30 天或更多),而且不需要对药剂进行特别的包装。通常,药剂以预填在筒中的形式提供。

[0151] 口腔跨粘膜给药

[0152] 实施本发明时,使用装置例如使用单剂量施药器或多剂量施药器或不使用装置将剂型给予个体的粘膜。

[0153] 在一个示例性的实施方案中,本发明的分配装置被用于对住院环境(医院,诊所等)或门诊环境下的患者进行直接的口腔跨粘膜给药。

[0154] 在另一个示例性的实施方案中,使用一次性单剂量或多剂量施药器将剂量给予住院环境(医院,诊所等)或门诊环境下的患者。

[0155] 用于口腔跨膜药物递送的本发明的分配装置

[0156] 可使用本发明分配装置治疗的示例性状态包括但不限于急性疼痛、手术后疼痛、癌症暴发性疼痛、程序前焦虑(pre-procedural anxiety)、恶心和/或呕吐。

[0157] 住院病人环境

[0158] 本发明分配装置的一个用途是在住院病人环境。例如,在很多种临床情况下都需要对急性疼痛进行治疗,包括事故后疼痛、手术后疼痛、风湿性关节炎、背部受伤、癌症等。手术后,例如患者遭受最初几天的重度疼痛,随后数天的轻度到中度级别的疼痛。

[0159] 以手术后的疼痛为例,本发明的分配装置包括一些或全部的下述特征:装置完全为一次性的,具有独立的、一次性的、包括药物剂型的药筒;药筒可以含有或可以不含有一个或多个运输片剂;装置可以是手持便携式的且具有带有鼻状体的壳体,该鼻状体带有或不带有护罩;装置具有推杆装置结构;该装置具有分配端,所述分配端具有防止或阻碍唾液进入并保持存储在装置中的剂型干燥的构件;该装置能够一次单个剂量地分配多个剂量,用于通过口腔粘膜递送至例如舌下间隙;该装置可以用于自我给药或辅助给药;以及该装置分配机制由手动驱动。

[0160] 在本发明的一个实施方案中,在住院病人环境或门诊病人环境下,装置中使用的药筒可以保存足够 1-5 天治疗用的药物剂型,例如,40 个 48-72 小时治疗用片剂。

[0161] 在另一个实施方案中,药物分配装置的组成为:一次性药筒、一次性分配端、可再次使用的控制器端、使用者构件如 RFID 标签、用于控制和使用药物分配装置的便携式对接 FOB 以及用于对可再次使用的分配端和便携式对接 FOB 再充电的基站。在该实施方案中,将药筒装载到一次性分配端内,一次性分配端依次与可再次使用的控制器端连接并被固定在一起。该组装获得的药物分配装置能够根据要求将剂型分配给患者,在用药之间提供锁定期,记录用药和使用历史以及允许查看或电子下载所述历史和药物分配装置的设置。可将 FRID 标签附于患者以提供无线识别构件,当与正确的 RFID 标签靠近时,所述构件可以使药物分配装置正确地操作。医护人员可以使用便携式对接 FOB 与药物分配装置对接,从而允许访问设置、控制、历史和其它部件。当不使用时,可将可再次使用的控制器端和便携式对接 FOB 放置在基站,以对电池或电源进行再充电。

[0162] 当用于住院病人环境下时,本发明的分配装置相对于现有技术在患者给药方面提

供了几个特征和优势。分配装置允许医护人员向患者提供药物剂型,进行 PRN 剂型(“Pro Re Nata”)的自我给药。PRN 指按需要服药的药物,如为疼痛、恶心、便秘、焦虑等。本发明的分配装置可以用于在住院环境中分配任何药物剂型中的任何 PRN 药剂,提供上述特征的任何组合,如在美国申请 11/473,551 中所描述的。

[0163] 门诊病人环境

[0164] 本发明的分配装置还可以在门诊病人环境中或住院病人和门诊病人两种环境中,用于治疗例如手术后疼痛或癌症暴发性疼痛。可应用本发明分配装置的其它门诊病人体征的实例包括慢性疼痛、慢性暴发性疼痛、焦虑、失眠、过度紧张、冠状动脉疾病、抑郁、精神病(psychosis)、成瘾性(addiction)、ADHD、高血压、糖尿病等。

[0165] 在本实施方案中,本发明的分配装置包括部分或全部下述特征:该装置为一次性的或部分为一次性并具有可再次使用的头部 13、一次性主体 15 和独立的包括药物剂型 67(图 1C)的一次性药筒 17;药筒 17 可以含有也可以不含有一个或多个运输片剂 69;该装置 11 是手持便携式的,且具有带有鼻状体 31 的壳体,所述鼻状体 31 具有或不具有护罩 29;该装置具有推杆装置结构;该装置具有分配头 27,所述分配头 27 具有防止或延缓唾液进入从而使存储在装置中的剂型保持干燥的构件;该装置能够一次一剂量地分配多个剂量,用于通过口腔粘膜递送至例如进入舌下间隙;该装置可以用于自我给药或辅助给药;该装置分配机制由电机驱动;该装置具有锁定功能,可以是防儿童的;该装置记录剂量历史并且可以由医护人员重新设置;该装置能够进行用药反馈和剂量计算;该装置能够检测/感知片剂,即探测一个或多个运输片剂在何时被分配;该装置能够对分配机制进行自我校准;以及该装置能够连接进行数据传输,例如自动上传数据。装置校准可以采用也可以不采用带有一个或多个部件的运输片剂,所述部件使运输片剂与片剂或推杆区分开来。可以设计这些特征以使得装置校准的精度比使用片剂或推杆可达到的精度高。区分特征可以是物理的、光学的、RF、电子的或磁的。

[0166] 仍然在本发明的另一个实施方案中,本发明的分配装置包括部分或全部上面阐明的特征,并结合部分或全部下面的特征:使用者识别特征,例如 RFID;监控温度和在药物剂量超过安全限度停止操作的能力;显示器;以及与对接站或其它对接或通讯工具连接和通信的构件,以使装置能够进行双向的数据传输连接,例如通过本地或远程计算机系统自动进行数据上传和下载。

[0167] 为了在急性门诊病人环境下有效地帮助药物分配,分配装置可提供部分或全部下述特征:允许患者自己给药;记录用药历史;允许读取用药历史或将其传输到计算机、网络或其它电子装置;阻止干预或移用;将药物剂型递送到合适位置(例如舌下或颊);记录剂量给药或温度或湿度事件。

[0168] 当用于门诊病人急性环境(家、办公室、野外等)中时,分配装置提供了在门诊病人给药方面优于现有技术的特征和优势。分配装置允许个体根据医生、医护人员或药物标签的指导自我给药。一些示例性的急性门诊病人的体征是手术后疼痛、与物理外伤有关的疼痛、焦虑、失眠、过度紧张、绞痛、冠状动脉疾病、抑郁、精神病、便秘、恶心、成瘾性、ADHD、眩晕等。参见例如美国申请序号 11/429,904。

[0169] 上述分配装置可以用于在门诊病人急性环境下、以任何药物剂型的形式分配任何药剂,并提供上文阐明的特征的任意组合。使用装置的一些实例是第一回应者(first

responders)、军工领域医师、应急救援等的急性野外护理。

[0170] 例如,在非常不理想的条件下的“野外”,经常需要治疗急性疼痛。第一回应者,如空降部队的医护人员或军工领域医师,经常需要在非无菌的环境下治疗重度急性疼痛,其中,IV 或 IM 给药所用的针可导致不希望发生的风险如感染等。这种环境下,可以使用本文所述的分配装置、方法和系统。

[0171] 单剂量施药器和多剂量施药器

[0172] 提供了用于将包含舒芬太尼的药物剂型递送至患者的口腔粘膜以使药物递送能够达到预先确定的位置(如口、舌下间隙)的一次性施药器。

[0173] 在一种方法中,采用单剂量施药器将剂型递送至口腔粘膜。将剂型提供于防儿童的药物分配装置或包装中,并递送到例如舌下腔中。剂型可以是自我给药的,或可选择地,在有或没有装置的辅助下给予剂型。

[0174] 在一个实施方案中,单剂量施药器(SDA)用于药物剂型,其是以固体片剂、液体胶囊、凝胶胶囊、液体、凝胶剂、粉剂、薄膜剂、条形剂、带剂、喷雾剂、细雾剂、贴剂或任何其它合适的药物剂型提供的。

[0175] 单剂量施药器(SDA)可以将剂型包含其中,可以将药物剂型附到或粘贴到它上面,可以将剂型溶解在其中,并且可以提供防潮、防湿和避光的密封件。单剂量施药器可以由患者、医护人员或其它使用者手动操作以将剂型置于合适位置,进行药物递送。

[0176] 在实施本发明时,单或多剂量施药器或药物分配装置可以用于将片剂或其它剂型递送到手上、口中、舌下或适合特定药物递送需要的其它位置。

[0177] 在一个实施方案中,单或多剂量或药物分配装置用于将剂型递送至口腔粘膜例如舌下间隙。

[0178] 位于分配装置内的剂型在分配之前保持干燥状态,在分配时,单个剂型从装置中被分配到口中例如舌下间隙,其中,患者的唾液将使片剂变湿并使片剂崩解/溶蚀和药物递送。

[0179] 可以以下列形式提供 SDA:镊子、注射器、棍(stick)或棒(rod)、吸管(straw)、衬垫、胶囊、杯状物(cup)、匙状物(spoon)、条带、管状物(tube)、施药器、点滴器(dropper)、贴片、粘附衬垫、粘附薄膜、喷雾器(sprayer)、雾化器(atomizer),或适合将单个剂型放置到个体口腔粘膜例如舌下间隙的口腔粘膜的任何其它形式。本领域的技术人员应当理解,SDA 的设计可以发生变化,只要其能在分配过程中以保持药物剂型完整性的方式、有效地将药物剂型如片剂放置到口腔粘膜的期望位置例如舌下间隙。使用后,处理掉该 SDA 以消除唾液或其它污染物污染药物分配装置的风险。

[0180] 对于舌下给药,通过使用 SDA 将小量药物剂型放置到舌下通常邻近小系带的位置。

[0181] 剂型可以提供于由模型塑料(molded plastic)或薄片制品组成的包装中,所述模型塑料或薄片制品具有在本文中称为“泡罩包装(blister pack)”的压痕(indentations)(“鼓泡(blisters)”),剂型放置于所述压痕中。盖子,通常为层压的材料或箔片,用于密封模型部分。泡罩包装可以具有或不具有预成型的或模型部分,并且可以用于包装任何类型的 SDA。

[0182] 这类泡罩包装可以提供于防儿童的多药物分配器(multiple drugdispenser,

MDA) 中,所述分配器的作用起是分配容纳于其中的剂型,或可以用于存储多个 SDAs。

[0183] 图 15A-C、图 16A-F、图 18A-C 以及图 19A 和 B 为本发明 SDA 示例性实施方案的示意图。

[0184] 在一种方法中,本发明提供了包含泡罩包装 151 的一次性单剂量施药器,泡罩包装含有壳体 129 内的药物剂型 67 和手柄 131,其中,用背衬 (backing) 例如箔片密封件 135 将剂型 67 和手柄 131 盖住,例如如图 16B 和 16D 所示。

[0185] 在一个实施方案中,一次性单剂量施药器,即壳体或管状物 129 和手柄 131 的组合,其形状为匙形。

[0186] 用于剂型 67 的壳体或管状物 129 为泡罩包装 151,其容纳单位剂量的用于给予个体的剂型。通过箔片或其它类型的密封件 135 将剂型 67 密封于泡罩包装 151 中。

[0187] 在一些实施方案中,箔片或其它类型的密封件 135 在给予剂型 67 之前被移走,使用手柄 131 将剂型 67 放到靠着个体口腔粘膜的合适位置,以使剂型 67 能够粘附到口腔粘膜上。见例如图 16B、16D、16E 和 16F。在其它的实施方案中,箔片或其它类型的密封件 135 上打有孔并在给予剂型 67 前通过在孔 149 处折叠施药器而移走 123。其中,使用手柄 131 将剂型 67 放在靠着个体口腔粘膜的合适位置。见图 19A 和 B。这允许每次仅处理单个药物剂型,并防止其它独立密封的药物剂型 67 接触唾液、水分等。

[0188] 包括手柄 131 的一次性施药器 123 的箔片或其它类型的密封件 135 通常由单层箔层板 (foil laminate)、纸、塑料或其它覆盖物组成,也就是单独跨越壳体或管状物 129 后部,或跨越壳体或管状物 129 和手柄 131 二者的后部,有效地将剂型 67 密封在泡罩包装 151 或其它容器中的施药器突出部 (applicator tab) 147。

[0189] 手柄 131 使得能够在不接触剂型 67 的情况下将剂型 67 放置到合适的位置。

[0190] 可将多个单剂量施药器可作为由衬背附着的或收容在多剂量分配器 137 内的一系列独立的单剂量施药器提供。

[0191] 图 14A 和 14B 显示了单剂量施药器 123 的一个实施方案,递送药物剂型的分配装置。图 14A 显示的分配装置图示了单剂量施药器 123 处于准备分配剂型 67 的状态。该实施方案的一个方面,使用者捏该单剂量施药器 125,将施药器打开,药物剂型 67 便如图 14B 所示得以分配。

[0192] 图 15A-C 显示了单剂量施药器 123 的实施方案,其由形如管状物 129 的施药器、塞式密封件 (stopper seal) 127、手柄 131 (如人性化手柄 (ergonomic handle)) 以及单个剂型 67 组成。图 15A 显示了单剂量施药器 123 处于使用前的密封形态。图 15B 显示了单剂量施药器 123 的塞式密封件 127 被移走后形成了开口 133 和待用的状态。图 15C 显示了单剂量施药器 123 被倾斜以将剂型 67 分配至例如舌下间隙的口腔粘膜上。

[0193] 图 16A-F 显示了单剂量施药器 123 的几种可选择的实施方案。在所有的这些图中,施药器密封件 127 已破并且施药器被倾斜,以便药物剂型掉落到与个体口中的口腔粘膜邻近处,如在舌下方,进行舌下剂型放置。图 16A 显示了带有手柄 131 如同管状物的施药器 129,手柄 131 沿轴向位于管状物 129 的下方。图 16B 显示了作为热力塑型或泡罩包装 151 形成、并带有箔片密封件 135 的施药器,可将所述箔片密封件 135 剥开以在放置剂型 67 之前打开施药器包装 141。图 16C 显示的施药器为管状物 129,其在放置剂型 67 前被破坏从而打开密封件。图 16D 显示了泡罩包装管状物 151 型的剂型包装 141,其带有手柄 131,

以便当密封件 135 被往后剥离后,可以容纳泡罩包装 151 并使之倾斜,以将药物剂型 67 放到口腔粘膜上。图 16E 和 16F 显示具有形如花或动物的手柄 131 的泡罩包装 151 类型的包装,用于适用于儿科使用的单剂量施药器 123 中。其它单剂量施药器的形状可以包括卡通特征、动物、超级英雄或适合于儿科应用的形状。

[0194] 图 18A 显示了扁平的刚性施药器 123,其一端例如通过快速溶解的可吸收粘性材料粘附了剂型 67,以便将带有剂型的施药器端放置在舌头下方时,粘性材料溶解,剂型 67 被放置到口腔粘膜上,例如舌下间隙,且可将施药器移走。图 18B 显示了由水渗透材料制成的施药器 123,其浸渍有药物,形成了材料和剂型的基质。当将施药器 123 的浸渍端置于口内的口腔粘膜上时,唾液的水分将药物溶解并将其通过跨粘膜递送。图 18C 显示了溶解薄膜剂型 145 和内带有多个溶解薄膜剂型 143 的剂型包装。将溶解薄膜剂型 143 从包装 141 中移出并放置于口腔粘膜上例如舌下间隙,此处,它发生溶解并跨粘膜递送药物。

[0195] 图 19A-B 提供了单剂量施药器 123 的一个实施方案的两个使用阶段的插图。图 19A 显示了施药器 123 在使用前的构形,其带有两个施药器突出部 147、两个孔 149 和包含有剂型 67 的泡罩包装 151。为了给予剂型 67,将这两个施药器突出部 147 在孔 149 处向下弯折,形成手柄 131,并将密封件 135 向后剥开,以露出泡罩包装 151 和允许剂型 67 落于口腔粘膜例如舌下间隙。

[0196] 在另一个实施方案中,本发明的药物分配装置可以包含位于药筒中或独立包装的多个 SDA's,并且它可分配含有单个药物剂型的单个 SDA,供患者、护理者或使用使用者使用。分配装置能够以相同的特征以相同的方式分配单个 SDA's,如同这对本发明所述的单次药物剂型的分配是有利的。

[0197] 仍然在另一个实施方案中,多剂量施药器 137 为包含一个或多个药物剂型 67 或单剂量施药器 123、便携式动力构件例如电池、印刷线路板、数据连接构件以及用户界面的装置。在该实施例中,药物分配装置可以包括执行一个或多个下述功能的能力:记录药物剂量分配历史,通过指纹识别、RFID、语音识别等核查使用者(例如患者或照料者)身份,允许将剂量历史传输到另一装置、计算机或网络,和/或提供剂量分配之间的锁定期。

[0198] 图 17 为用于递送分配药物剂型 67 的示例性多剂量施药器 137 的示意图,所述剂型的每一个都独立包装于单剂量施药器 123 中。

[0199] 图 20A-20D 为 SDA 的其它实例的示意图,包括镊子型或倒剪刀型(reverse-scissor-type)SDA(20A),其中,药物剂型 67 被夹持在 SDA123 的两侧面 153 之间,以便当释放闩 19 时药物剂型 67 不再被 SDA 夹持,可以由使用者将其放置到口腔粘膜上;具有环形通道的注射器型 SDA(20B),其中,当使用者推动 155 滑块(slider)或活塞(plunger)159 时,剂型从通道的端部被推出;带有矩形通道的推动器型 SDA(20C),其中,当使用者推动 155 滑块 159 时,剂型从通道的端部被推出;或者滑块 SDA,其中,药物剂型 67 容纳于容器(pocket)161 中,当使用者推动 157 滑块 159 时,可以获得药物剂型 67。

[0200] 图 21A-21D 提供了多剂量施药器(MDA)或用于在使用前存储多个 SDA 123 的容器的示意图(21A);其中,在示例性实施方案中,在 MDA 137 的上盖上设有用于移走单个 SDA 123 的槽(21B);以便每个单个 SDA 123 包含药物剂型 67(21C);SDA 123 有助于将药物剂型 67 放置到舌头下方的舌下间隙中(21D)。

[0201] 用于将剂型给予患者的系统

[0202] 在一个示例性的实施方案中,本发明提供了系统,其包含:(1)用于将药物剂型例如小量剂型或 NanoTab™ 给予个体口腔粘膜上的分配装置;(2)用于口腔跨粘膜给药的剂型,例如小量剂型或 NanoTab™;(3)个体。

[0203] 在另一示例性的实施方案中,使用本发明的药物分配装置将剂型给予患者的系统包括药物分配装置,其中药物分配装置包括用于减少或消除水分和唾液进入的构件,以便装置内的药物剂型在使用前和使用过程中保持干燥。

[0204] 可以包括在本发明系统中的其它部件包括,对接站或其它对接构件,与计算机网络相通讯的构件例如与本地或远程计算机系统(有线或无线)进行双向连接的连接装置,药物网络监控和控制仪器,存储、记录和从装置中传递有关药物送递信息的计算机网络以及一个或多个用户界面。

[0205] 图 10 为显示可包括于本发明装置或系统中的各种组件的示意性结构连接图,包括带有分离的头部 13、主体 15 和药筒 17 的装置、便携式对接 FOB 113、患者 RFID115 以及基站 117。

[0206] 图 11 为显示可包括于本发明的药物分配系统中的各种功能元件的示意性结构连接图,所述分配系统包括:包含 RAM 和 ROM 的微处理器、对接连接器、分配按钮传感器、分配传感器、系绳传感器、头部/主体组装传感器、电池、分配按钮锁、制动编码器、WI/FI 天线、RFID 天线、图形显示器、音频警报器以及用户界面。

[0207] 图 12A 为显示了本发明系统通讯的一个方面的结构图,包括 RFID 标签、药物分配装置、基站/底座以及医护人员个人计算机系统,其中,药物分配装置可以与医生或护理者通过有线或无线的通讯方式经由底座通讯。

[0208] 图 12B 为显示了本发明系统通讯的另一方面的结构图,包括 RFID 标签、药物分配装置、便携式对接 FOB、基站以及医护人员个人计算机。药物分配装置可以通过有线或无线的通讯方法经过 FOB 与医生或护理者通讯,并以规则的时间间隔向医生提供使用方法信息和有关患者呼吸状况或血压的信息。可以调整 FOB 使其与绳子相连,从而允许将 FOB 挂在医生或护理者的脖子上。

[0209] 除非另有定义,本文所用所有技术术语和科学术语与本发明所属领域的普通技术人员通常所理解的含义相同。尽管与本文述相近似或等同的任何方法、装置和材料均可以用于实施或检验本发明,但现在对优选的方法、装置和材料进行描述。

实施例

[0210] 实施例 1

[0211] 经医生确诊,某患者需要急性疼痛处理疗法。药剂师将包含了期望强度的剂型的药筒装到药物分配装置上。每个药筒具有经安排首先被分配出来的两个彩色的安慰剂剂型(称为“运输片剂”)。该装置具有装载药筒的构件,其为安全且未授权使用者不能使用的口(port)、开口(hatch)或门(door)。一旦药剂师将药筒装到装置上,他便将进入装置的口、开口或门锁住。然后,利用对接连接器,药剂师第一次将分配装置与连接到个人或其它计算机的底座对接,再对装置进行编程。编程包括上载剂型的剂量强度、装置中装载的剂型数量、处方规定的剂型使用频率、每天使用的剂型数量、当前日期和时间、优选的语言、有效的拇指指纹或其它用于识别使用者身份的识别信息,以及医生的身份信息,以防装置丢失

和被重新找到。

[0212] 一旦对分配装置进行了编程设计,药剂师展示正确的使用方法并通过分配单个运输片剂对装置进行测试。然后,药剂师将分配装置交给患者并观察患者分配运输片剂,以确保装置能被正确使用和起作用。与分配装置一起,药剂师还给使用者提供射频识别 (RFID) 标签,该标签必须处于离装置约 5 英寸的距离内以使分配装置运行。

[0213] 当患者想服用药物的一个剂量时,他或她手持分配装置并按下任何按钮以将装置从睡眠模式中激活。装置将要求使用者进行指纹读取或提供个人身份号码 (PIN)。装置然后在其范围内寻找有效的 RFID 钥匙。一旦满足了这些条件,装置将对内部的存储器和计时器进行询问以确认当前使用要求没有违反药剂师所设定的剂量治疗方案。在这时,装置显示状态信息例如日期和时间、剩余的剂量数量、上一次剂量被使用的时间、患者的名字等,药剂师通过视觉信号和 / 或听觉信号通知患者该装置即将分配剂型。

[0214] 患者将装置的分配端位于他或她的舌头下方并按压分配杆。当剂型被分配时,就会发出声音告诉患者剂型已被正确的送递。此时,装置将锁住以防止另外分配进行,直到预设的锁定时间结束,这时,装置又可以使用了。

[0215] 实施例 2

[0216] 在医院环境下,患者处于更直接的监督下,提供访问和识别都限于 RFID 标签检测的药物分配装置。手术后或其它情况下丧失劳动能力的患者不需要过分的体力劳动的情况下操作该装置。

[0217] 剂型分配装置经有线或无线通讯 (WI-FI) 与护士站定期接触。这允许医护人员监控分配装置的使用和剩余剂量的数量。WI-FI 通讯允许护士在任何时间对分配装置进行充分的查询,以查看使用历史和包括电池寿命、已用剂量、剂量何时被使用、剩余的剂量等装置状态。

[0218] 实施例 3

[0219] 安养院的患者有规律地服用疼痛药物。患者的医生开出通过本发明的药物分配装置使用的口腔疼痛药物。随访护理者 (attending caregiver) 将该处方在门诊药房配齐和提供预填满的含有舌下止痛片的药物分配装置。

[0220] 通过激活电池、检查系统被正确的供电和通过滚动小显示屏上的菜单确认药物、剂量以及剂量的数量是正确的,护理者将药物分配装置准备好。护理者然后指导患者正确的使用方法并将药物分配装置交给患者,由患者控制疼痛药物的分配。

[0221] 当患者需要疼痛药物时,她将药物分配装置用手拿起并将分配端放入她口中颊和齿龈之间的颊区域里,并按压分配按钮。药物分配装置将片剂分配于患者的颊粘膜上,患者将药物分配装置从口中移出,并让舌下片剂在适当的位置发生溶解。

[0222] 患者或护理者通过读取小显示屏定期查看在药物分配装置中的剩余剂量的数量。

[0223] 当患者将药物分配装置内的所有剂量都分配完时,显示屏上的计数器表明没有剩余的片剂,于是将药物分配装置处理掉。

[0224] 实施例 4

[0225] 在医院的手术后的恢复病房 (post-operative recovery unit) 中,有需要急性疼痛治疗的手术后患者。外科医生开出通过本发明的药物分配装置使用的口腔疼痛药物。随访护士拿着处方单去找药剂师或自动化的药品库存管理系统 (例如 Pyxis), 获得含有用于

口腔跨粘膜送递的止痛剂剂型的药筒。药筒贴有标签并安装了含有药物标签信息的 RFID 电子标签。

[0226] 然后,护士从库存中获得药物分配装置的一次性分配部分,并到基站获得一个药物分配装置的可再次使用的控制器部分,该控制器部分已经完成了再充电循环并处于待用状态。护士将药筒插入到一次性分配部分里,然后将其附到药物分配装置的可再次使用的控制器部分并用键入工具将一次性部分锁到药物分配装置的可再用部分上。此时,装置读取药筒上的 RFID 标签,上传适当的药物信息,包括药物类型、剂量强度、剂量之间的锁定期等。护士确认药物分配能够将正确读取了药筒信息,然后将药物分配装置交给患者,由患者控制疼痛药物的分配。

[0227] 当患者需要疼痛药物时,她将药物分配装置用手拿起并将分配端放入她的口中舌头下方,按压分配按钮。药物分配装置然后进行内部检查,以确保自上次剂量分配起已经过了正确的锁定期。此时,分配装置将片剂分配于患者的舌下并提供用药成功的反馈。患者将药物分配装置从口中移出,让舌下的剂型在她舌下溶解。患者可以尝试按照其所期望的频繁分配,但是分配装置只允许在正确的锁定期已过后成功地用药。药物分配装置将分配尝试和成功的分配通过电子方式记录在它的剂量历史中。

[0228] 护士定期对患者和药物分配装置进行检查。在这样的患者检查中,护士检查药物分配装置以确保没有错误和检查药物分配装置中剩余的片剂的数量,并将它归还给患者。

[0229] 当患者出院时,护士拿走药物分配装置并用键入工具将可再次使用的部分从一次性部分上打开,将药筒和药物分配装置的一次性部分处理掉。然后,护士将可再次使用的部分连接到计算机上,将药物分配装置上的患者使用信息上传到计算上并输入到患者的医疗病例上。护士将可再次使用的部分清洗干净,并将其还给到基站,进行再充电。

[0230] 实施例 5

[0231] 在医院手术后的恢复并附中,有需要急性疼痛治疗的手术后患者。外科医生开出通过本发明的药物分配装置使用的口腔跨粘膜疼痛药物。随访护士拿着处方单去找药剂师或自动化的药品库存管理系统(例如 Pyxis),并重新获得含有舌下止痛剂剂型的药物药筒。在该药筒上贴上标签并安装含有药物标签信息的 RFID 电子标签。药筒还在底部或片剂堆的第一个被分配的位置装载有运输片剂复制品。

[0232] 然后,护士从库存中获得药物分配装置的一次性分配部分,并到基站获得药物分配装置的可再次使用的控制器部分,该控制器部分已经完成了再充电循环并处于待用状态。护士将药筒插入一次性分配部分,然后将其附着于药物分配装置的可再次使用的控制器部分。接下来,护士从基站获得便携式底座(或对接 FOB),所述基站,其已再充电,并将组装好的药物分配装置与便携式底座对接。便携式底座和组装好的药物分配设置进行电子通讯,并在便携式底座上出现设置菜单,用于对药物分配装置进行设置。

[0233] 此时,装置将可再此使用的部分和一次性部分锁在一起,并读取药筒上的 RFID 标签,上传适当的药物信息,包括药物类型、剂量强度、剂量之间的锁定期等。分配装置在药筒上的 RFID 标签上写上确定其为已用过的药筒的代码。护士将她的指纹输入到便携式底座上的指纹阅读器中以进行可靠的访问,并继续设置药物分配装置。设置的程序包括输入患者身份、医护人员他(例如护士的)身份、确认装置的时间正确以及确认药筒的信息正确。护士然后取一个一次性 RFID 手镯并把它放到邻近药物分配装置的地方,此时,药物分配装

置读取标签,护士确认手镯标签被正确的读取。

[0234] 护士然后通过按压分配按钮一次确认药物分配装置设置正确。药物分配装置启动,将运输片剂复制品分配到护士的手中,确认运行正常。药物分配装置检测运输片剂的分配,允许内部系统对操作的正确性进行检查和对新组装的系统进行内部校准。如果内部分配检查是成功的,便携式底座就会要求护士确认运输片剂已被正确的分配,于是护士确认设置正确。护士然后将药物分配装置从便携式底座上解除并走到患者的床边进行最后的设置步骤。

[0235] 护士将 RFID 手镯放在患者优选的手腕上,并将防盗系绳 (theftresistant tether) 固定到患者的床,另一端固定到分配装置上。护士然后指导患者正确地使用舌下 PCA 药物分配装置,然后将药物分配装置交给患者,由患者自己控制疼痛药剂的分配。

[0236] 当患者需要疼痛药物时,她将药物分配装置拿在手中,将分配头放入她的口中舌下,并按压分配按钮。药物分配装置然后进行内部检查,确保自上次剂量分配起正确的锁定期已过,且患者的 RFID 手镯还在并且是可读取的。此时,药物分配装置在患者的舌下分配片剂并提供用药成功的反馈。患者从其口中移去药物分配装置,并允许舌下剂型在其舌下溶解。患者可以尝试按照其所期望的频繁分配,但是分配装置只允许正确的锁定期已过后成功地用药。药物分配装置将分配尝试和成功的分配通过电子方式记录在它的剂量历史中。

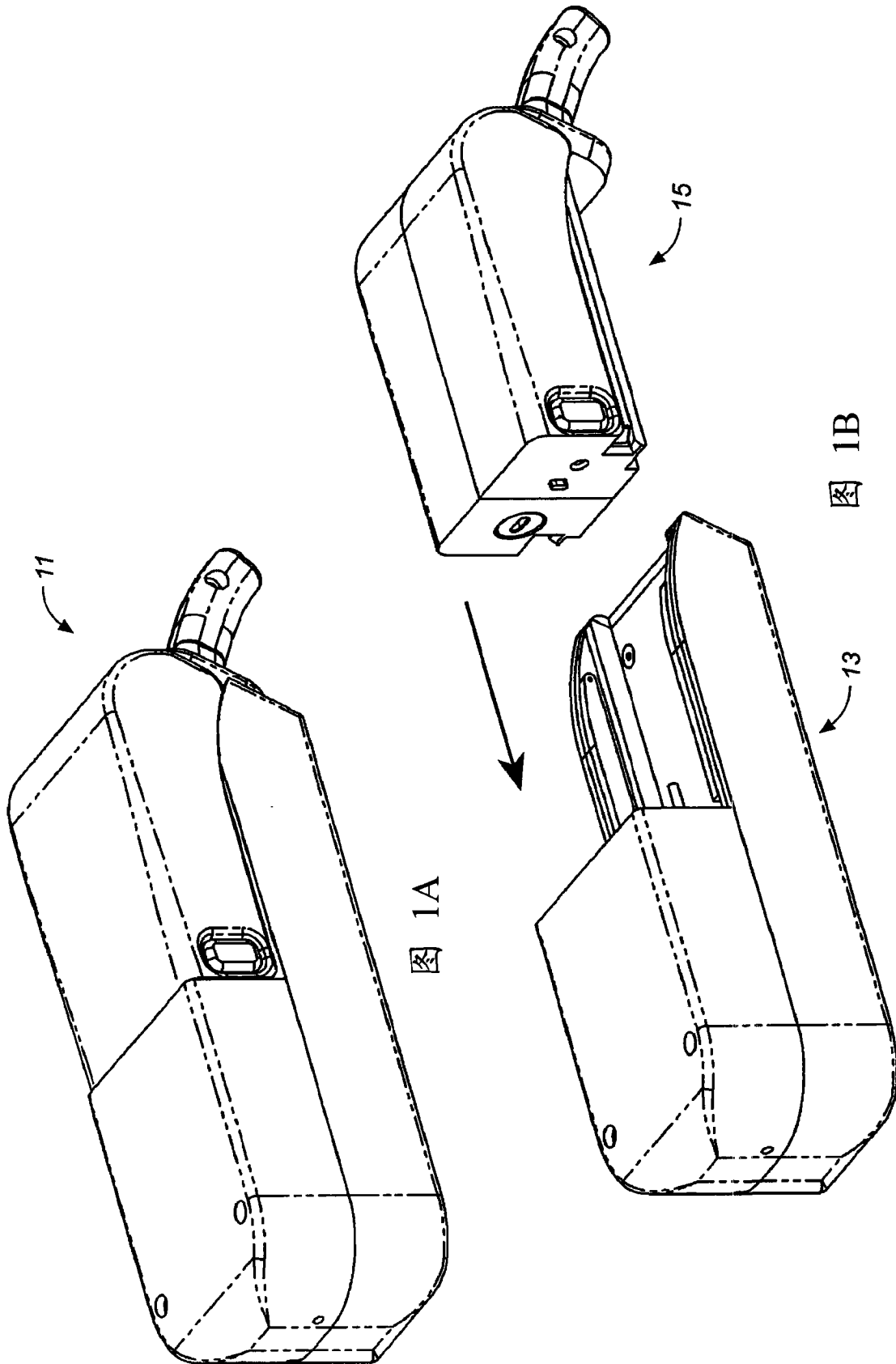
[0237] 护士定期对患者和装置进行检查。在这样的患者检查中,护士携带便携式连接 FOB,并将装置与该 FOB 对接。电子连接使护士能够将药物分配装置的信息下载到 FOB 中。该信息包括使用历史、药物信息、剩余片剂的数量和自初始设置开始使用持续的时间。然后护士将其指纹输入指纹扫描器中以便访问所述信息和药物分配装置。因为患者在锁定期届满前需要附加的剂量,护士则撤消锁定期,然后将药物分配装置还给患者,此时,患者能够服用另一剂量。

[0238] 护士带着便携式对接 FOB 离开病房和回到护士站将剂量历史记录在患者的病历中。结束后,护士将 FOB 返还到基站进行再充电。

[0239] 当患者使用完药物分配装置中的所有片剂后,护士将便携式对接 FOB 带到患者的房间,并将药物分配装置与 FOB 对接。护士然后将其指纹输入到 FOB 上的指纹扫描器以对药物分配装置进行安全访问。接着,护士打开安全系绳 (security tether) 和断开药物分配装置与床的连接。然后她打开药物分配装置并将其从 FOB 上移走以拆卸。护士将一次性部分与可再次使用的部分断开连接,并且将药筒从一次性部分上移走。护士处理掉一次性部分和药筒,并用消毒的湿纸巾 (wipe) 对可再用的控制器部分进行擦拭,以在将其返还至基站之前将其清洗干净。可再次使用的控制器部分需要护士将其返还到基站,在那儿对其进行再充电,运行再准备使用前的内部诊断检测。

[0240] 然后,如上面描述的一样,护士继续设定新的药物分配装置并将其提供给患者。

[0241] 尽管为了清楚和理解的目的,已通过图示和实例对上述发明进行了相当详细的描述,然而,对本领域的技术人员显而易见的是,还可以实施某些改变和修改。本发明的各个方面均已通过一系列实验实现,其中的一些方面通过下述的非限制性实例进行了描述。因此,这些描述和举例不应理解为限制由所附示例性实施例的说明所描述的本发明范围。



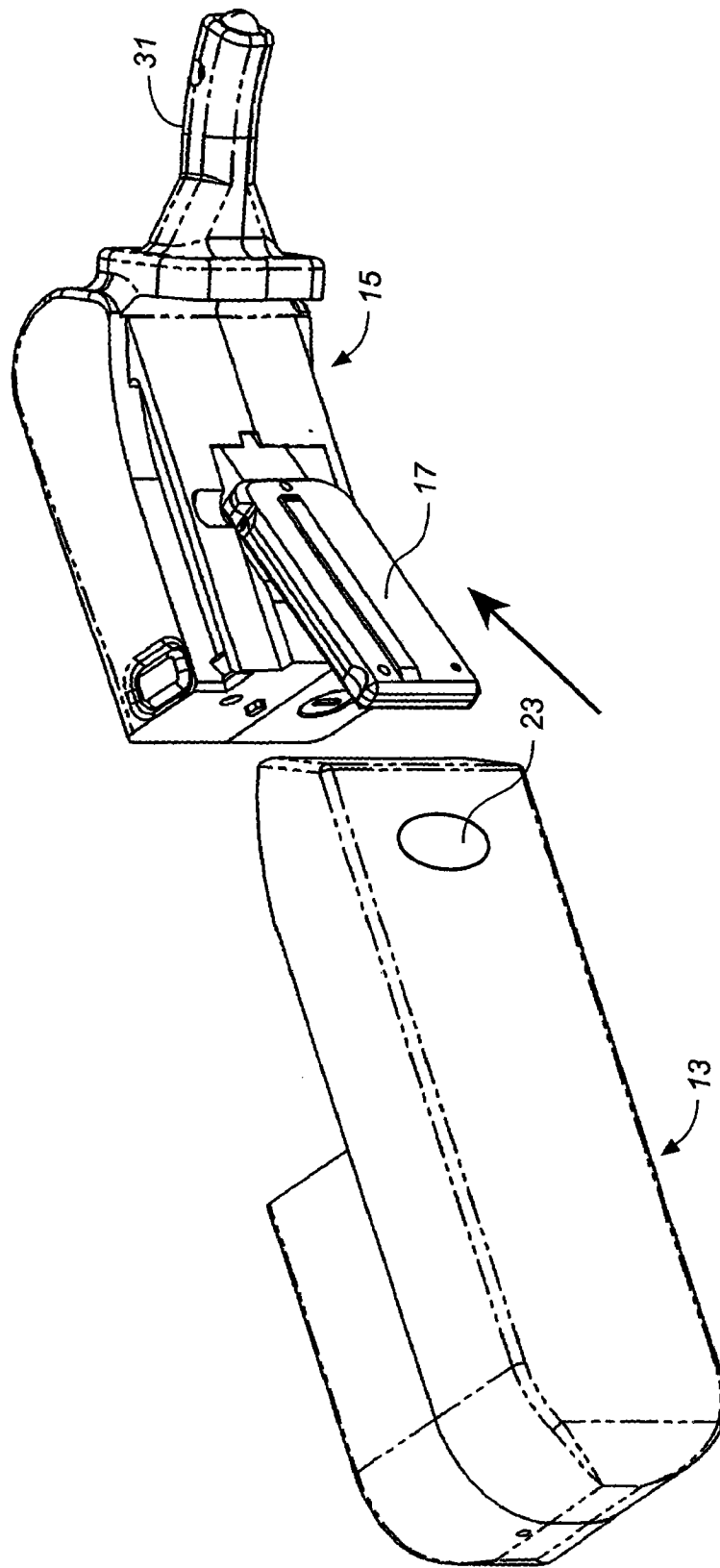


图 1C

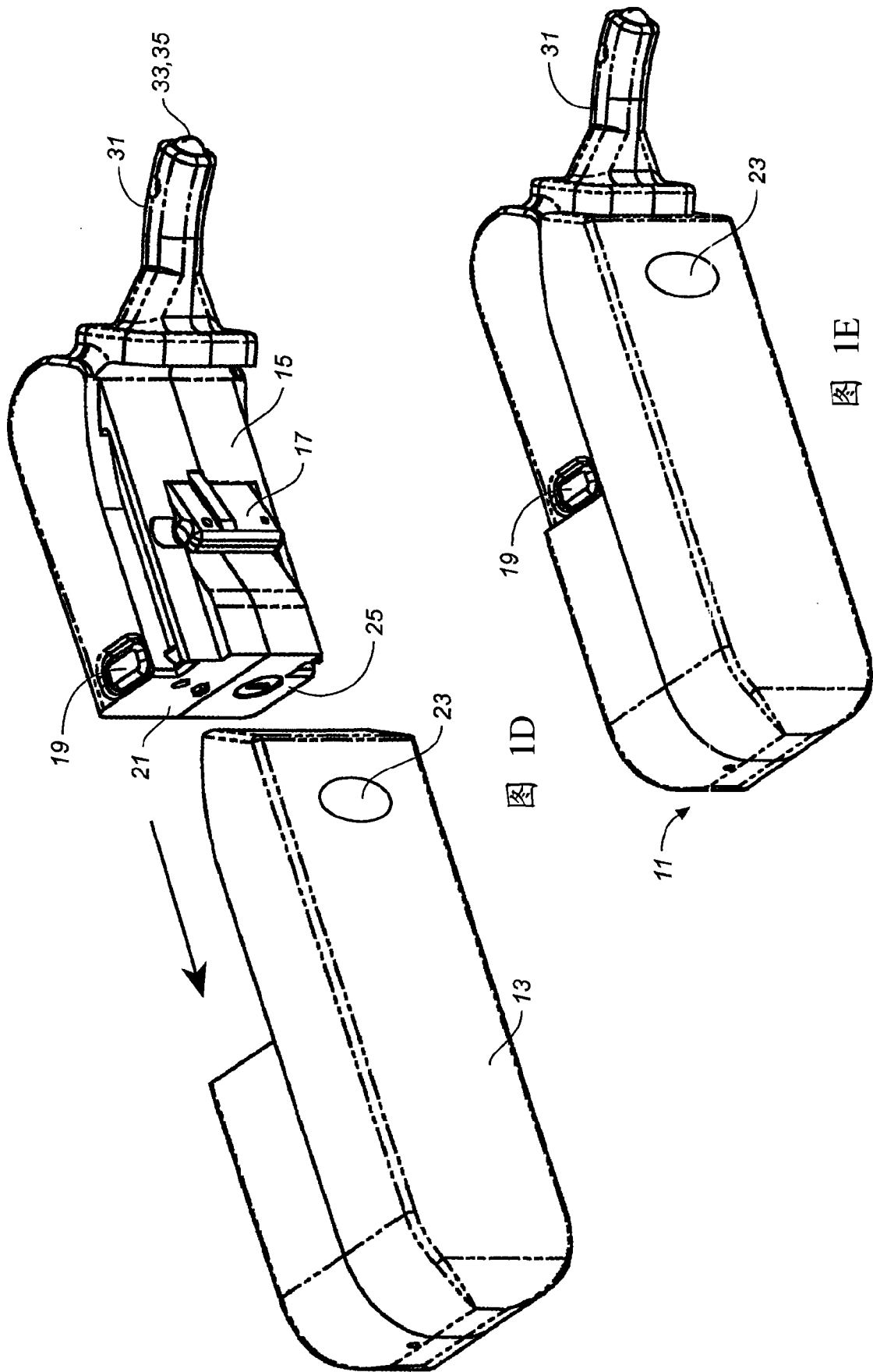


图 1E

图 1D

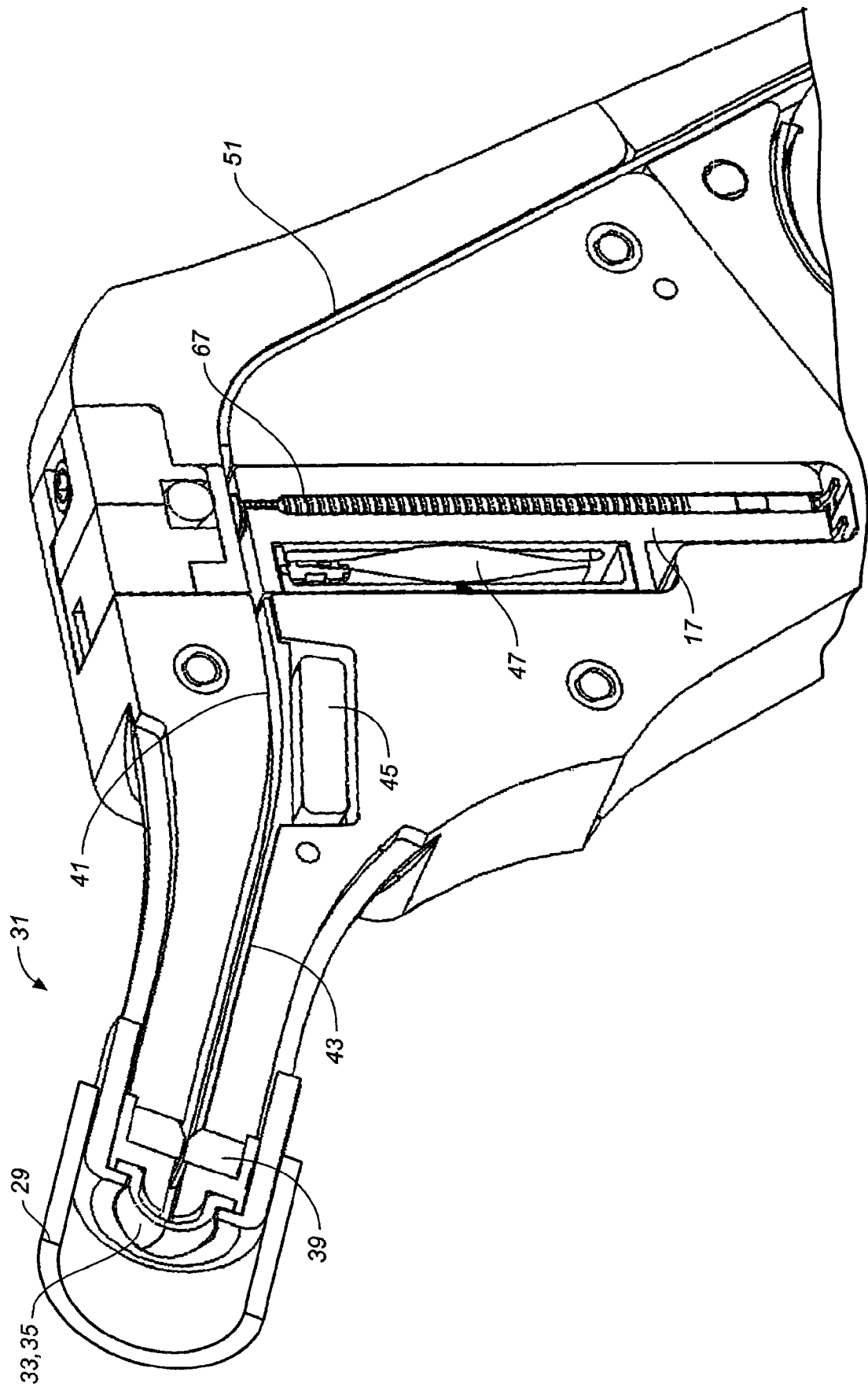


图 2

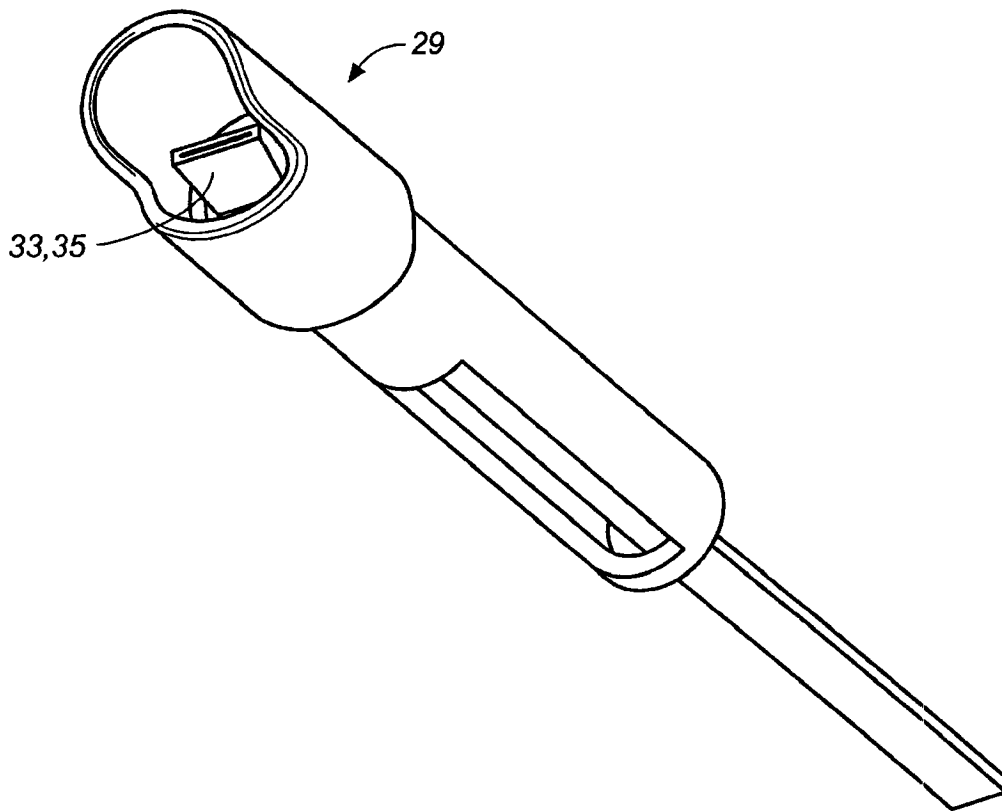


图 3A

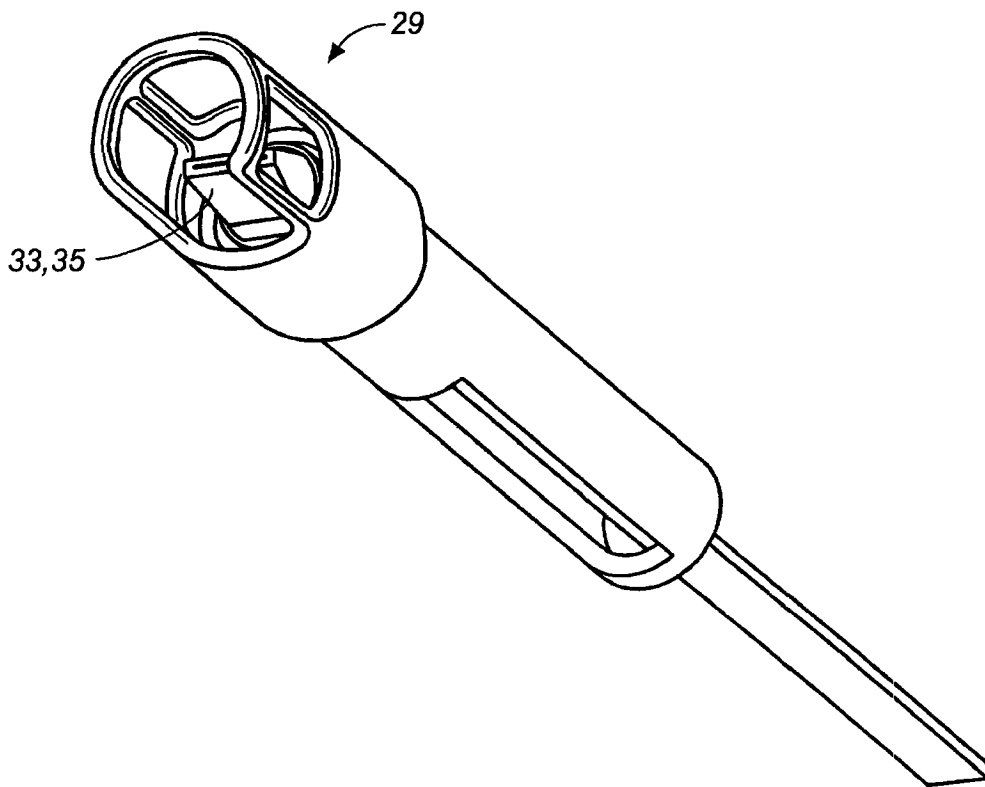


图 3B

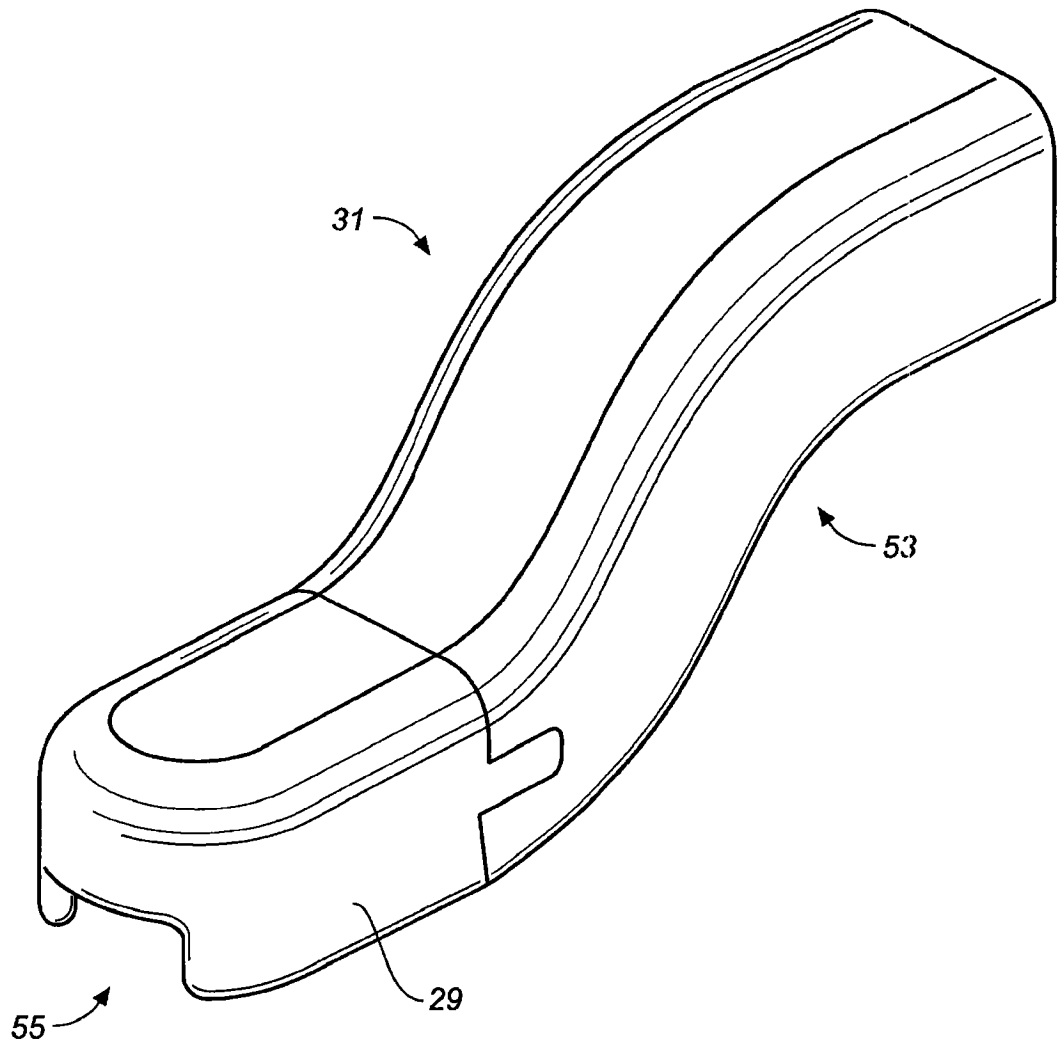


图 4A

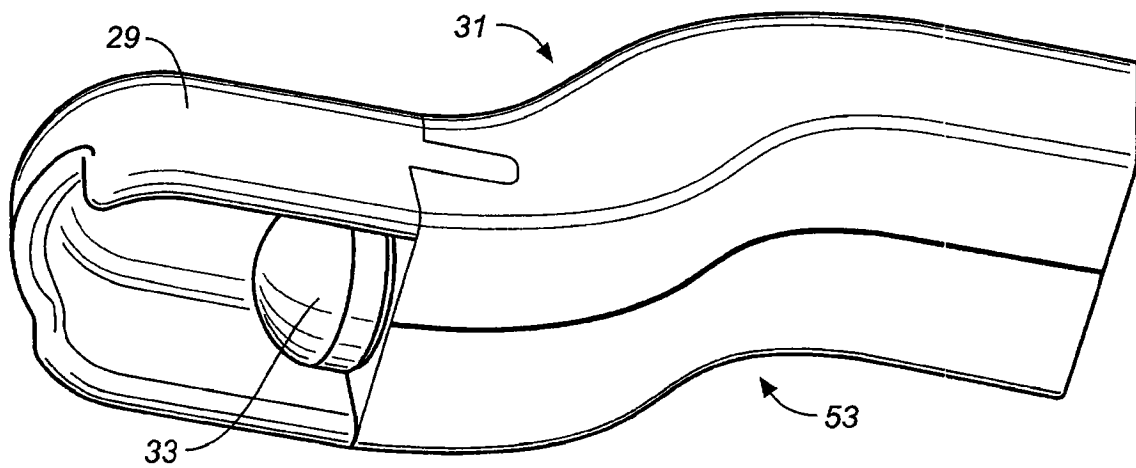


图 4B

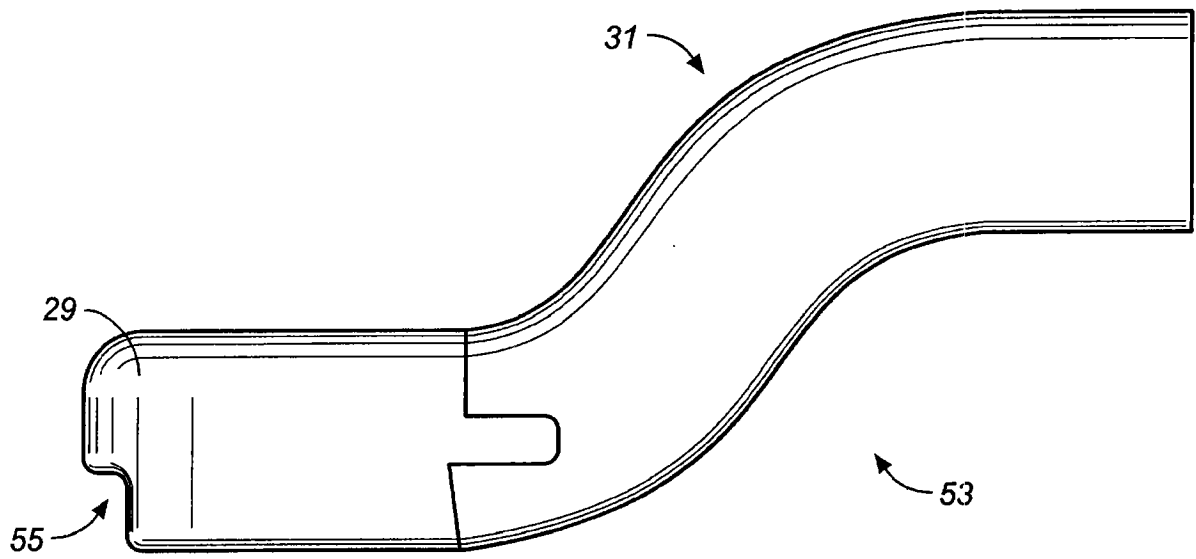


图 4C

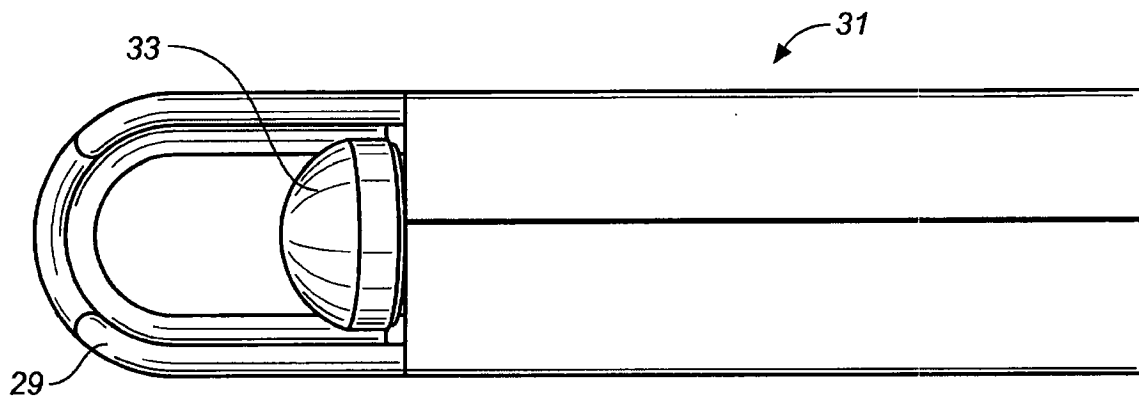


图 4D

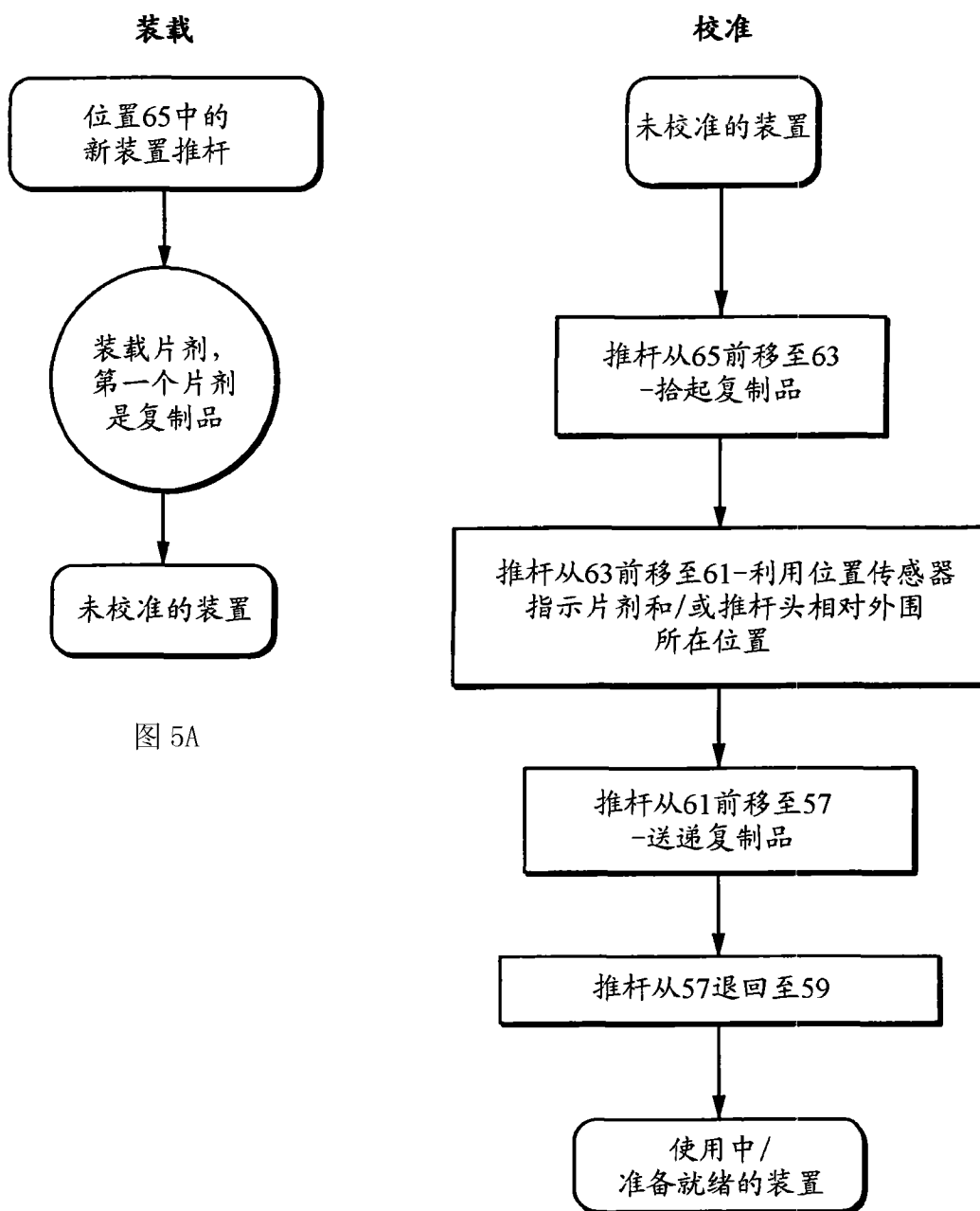


图 5A

图 5B

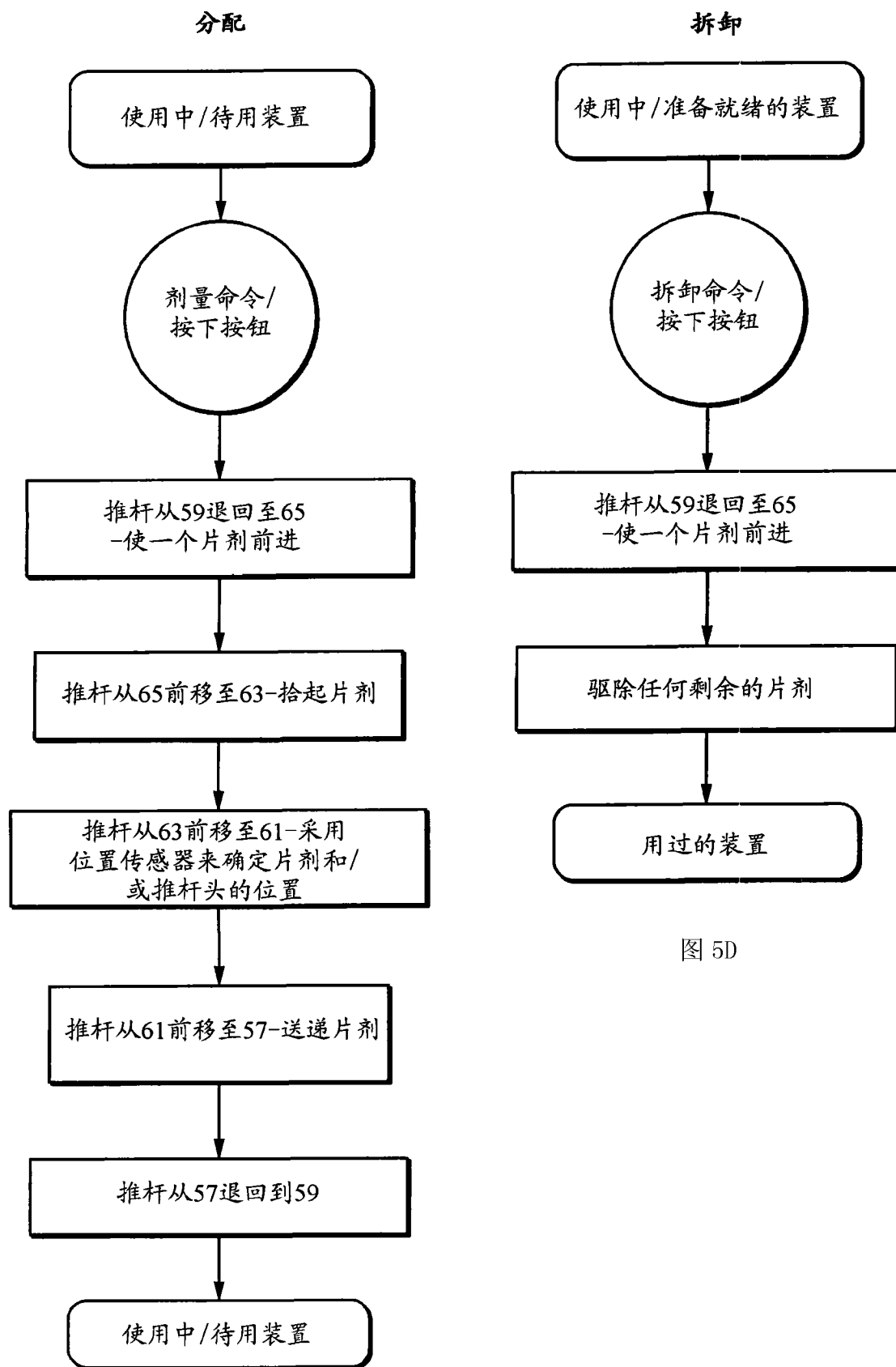


图 5D

图 5C

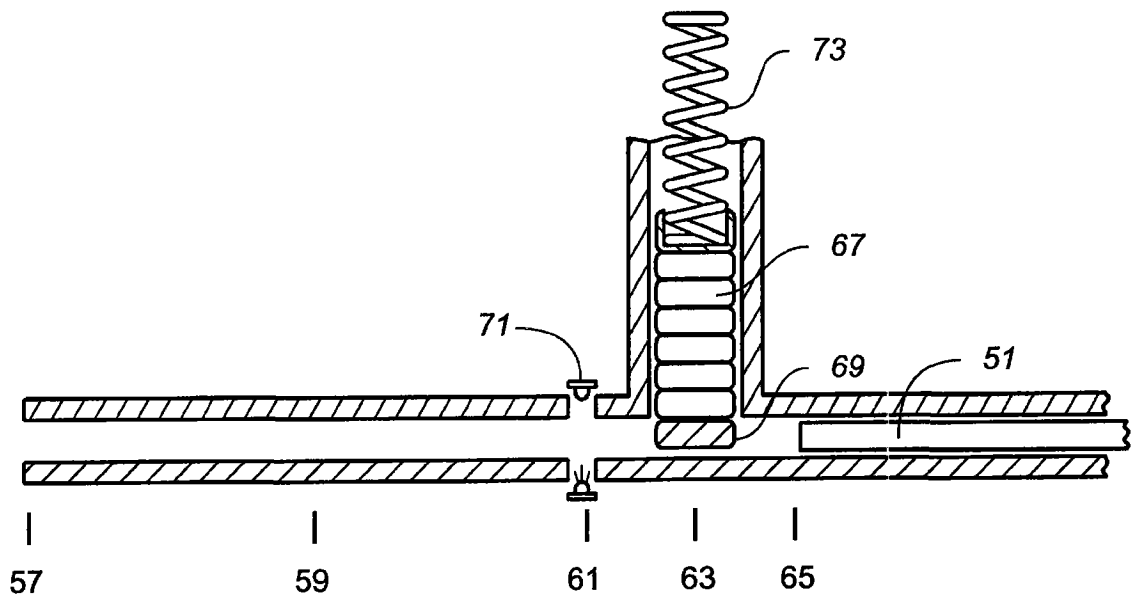


图 6

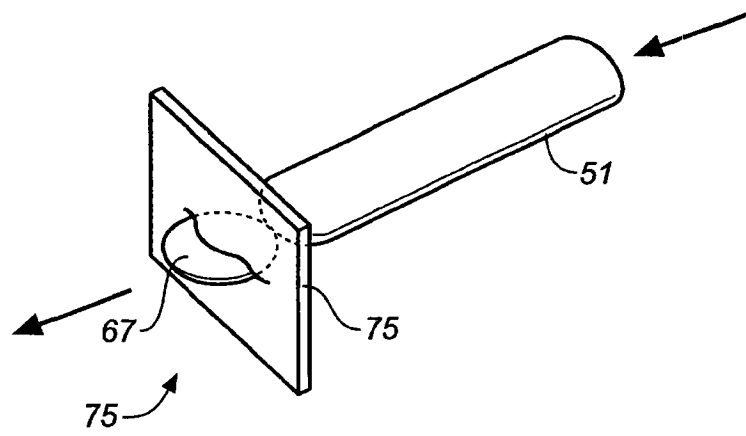


图 7

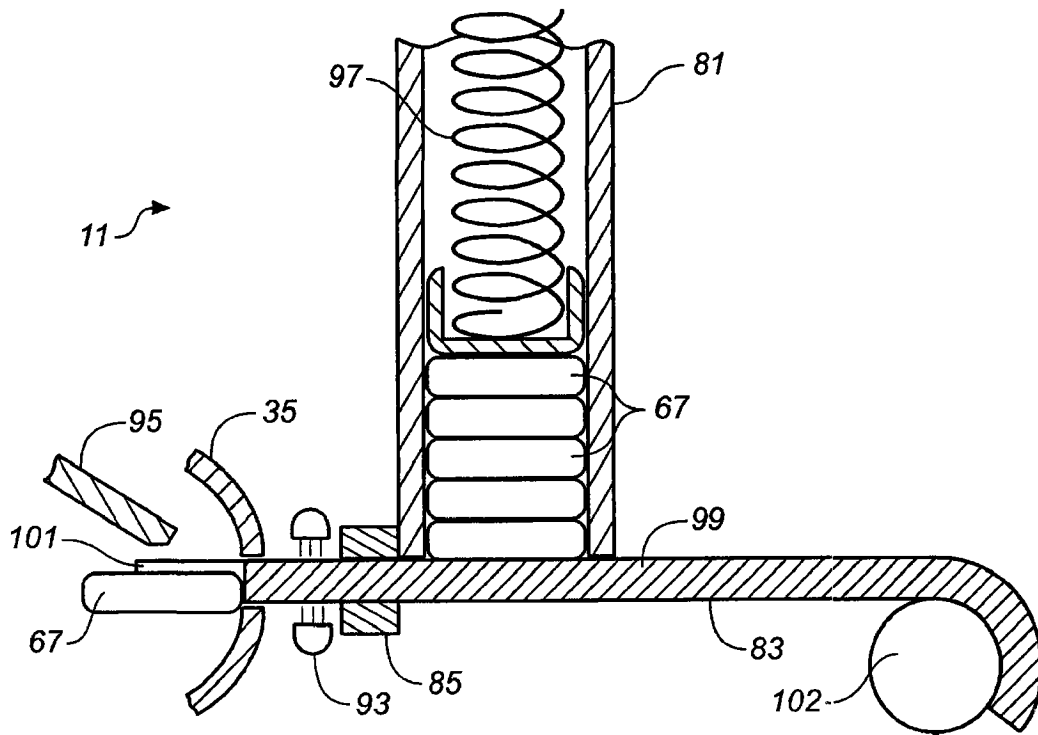


图 8

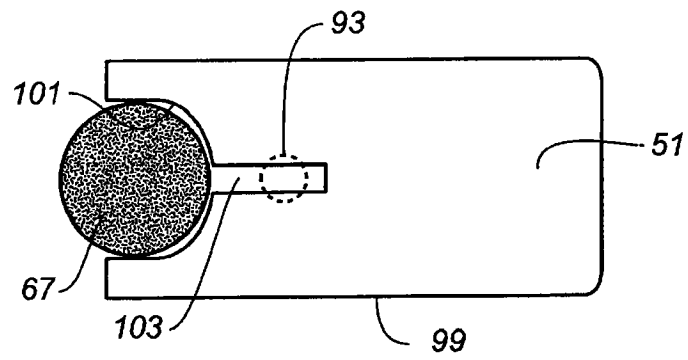


图 9A

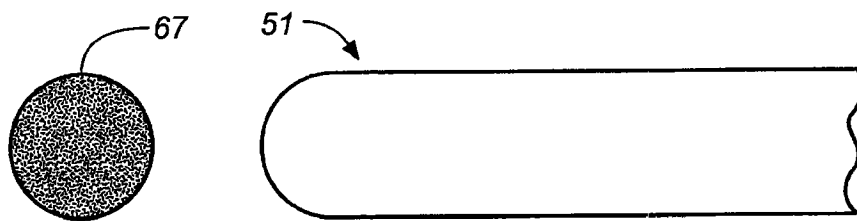


图 9B

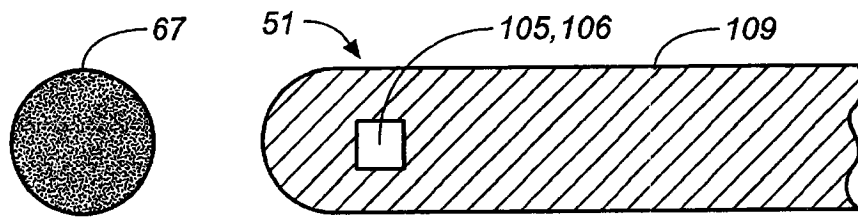


图 9C

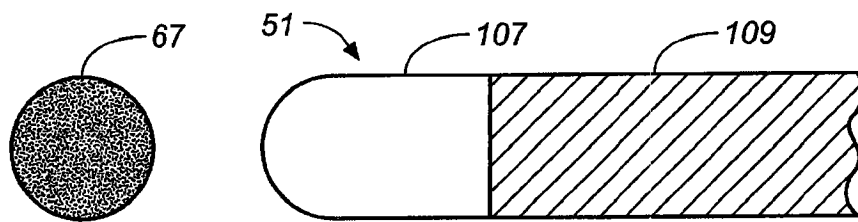


图 9D

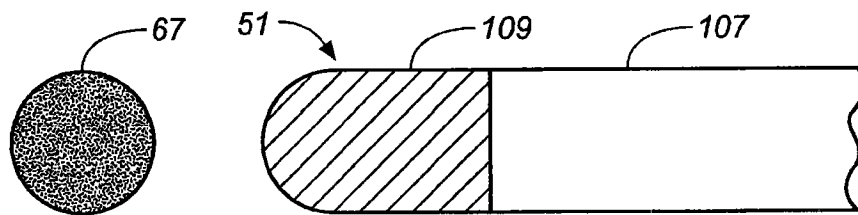


图 9E

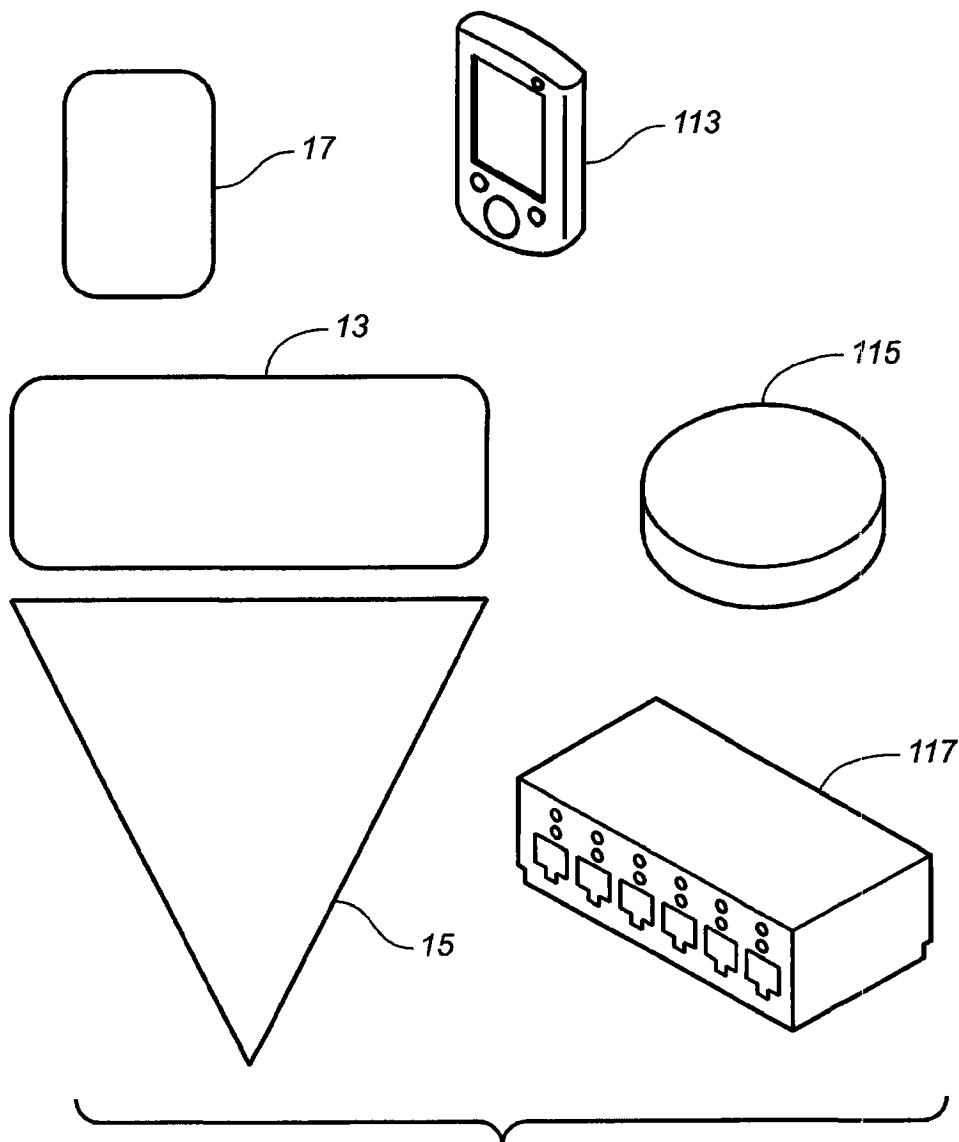


图 10

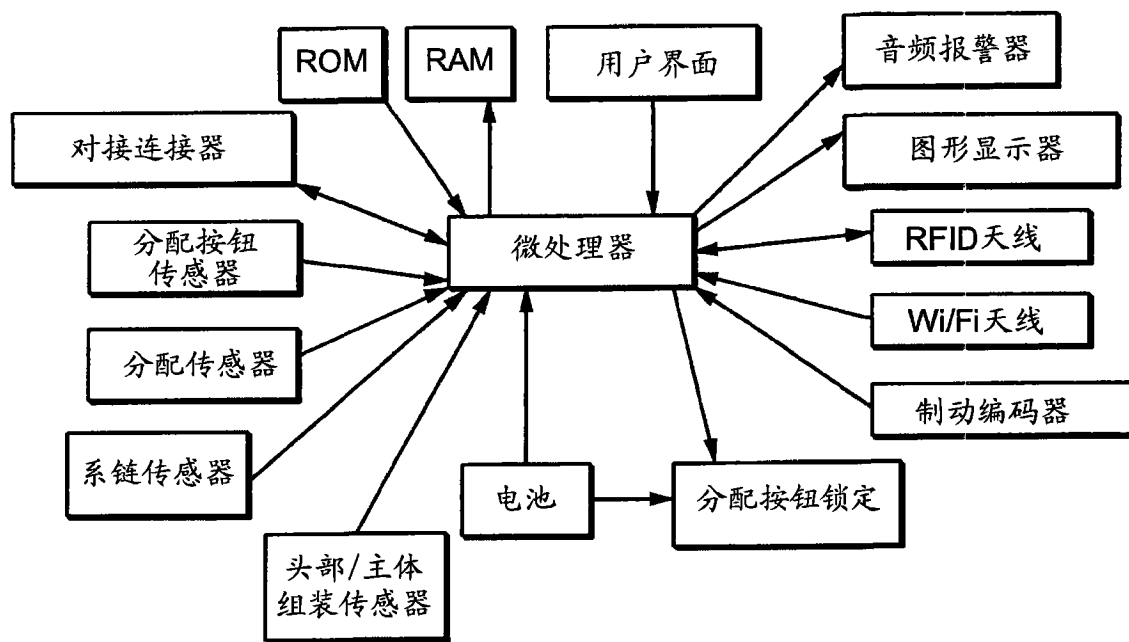


图 11

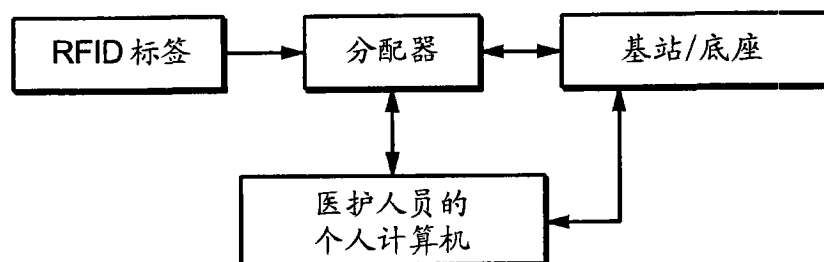


图 12A

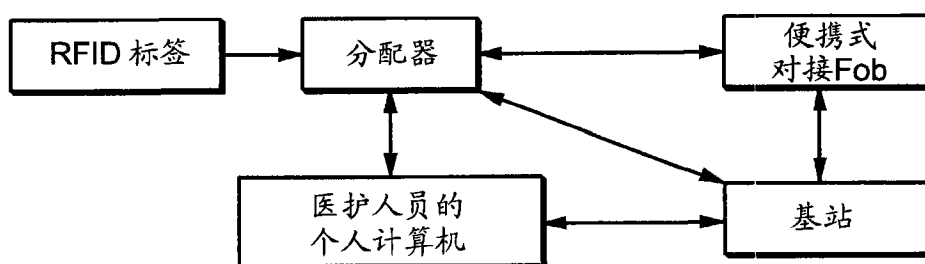


图 12B

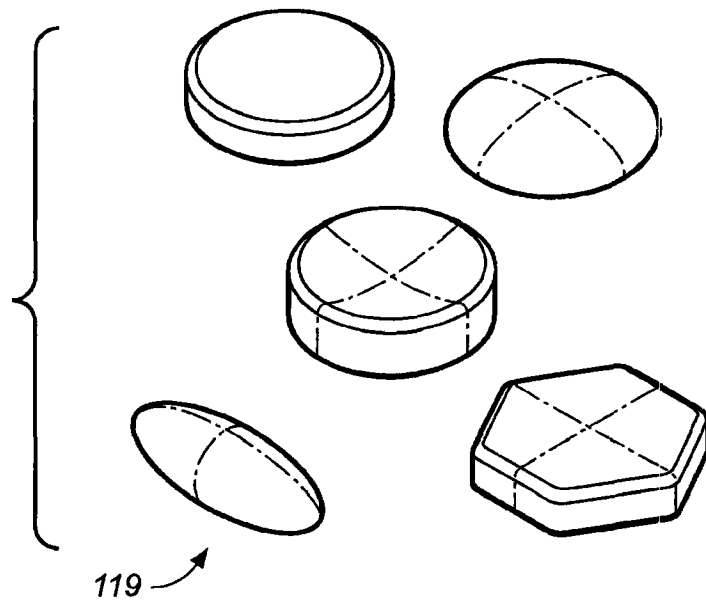


图 13A

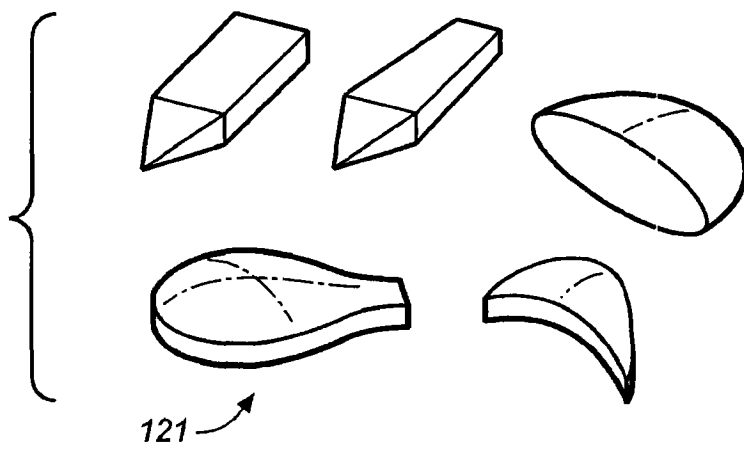


图 13B

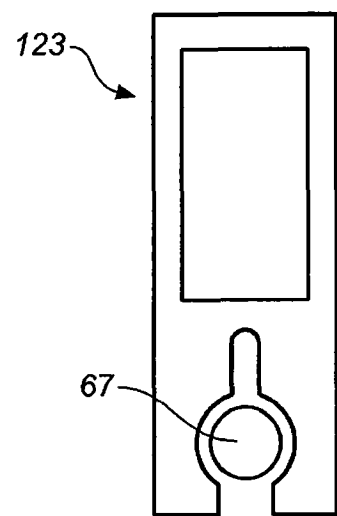


图 14A

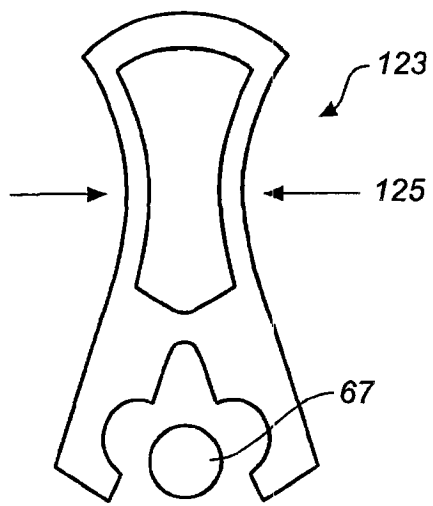


图 14B

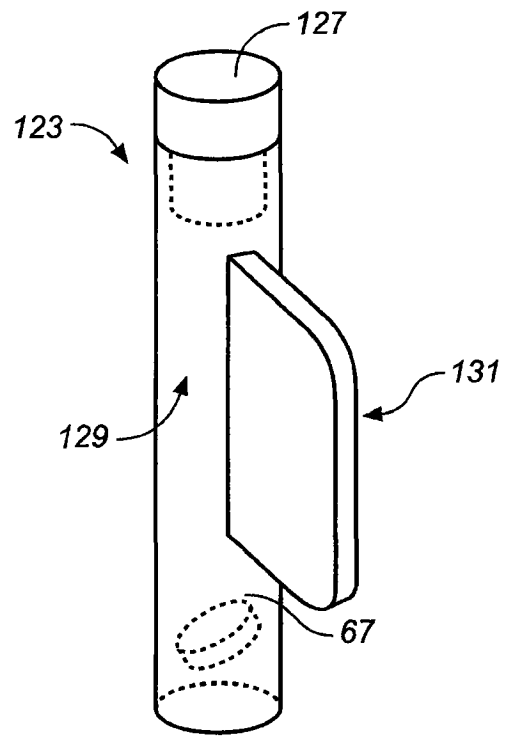


图 15A

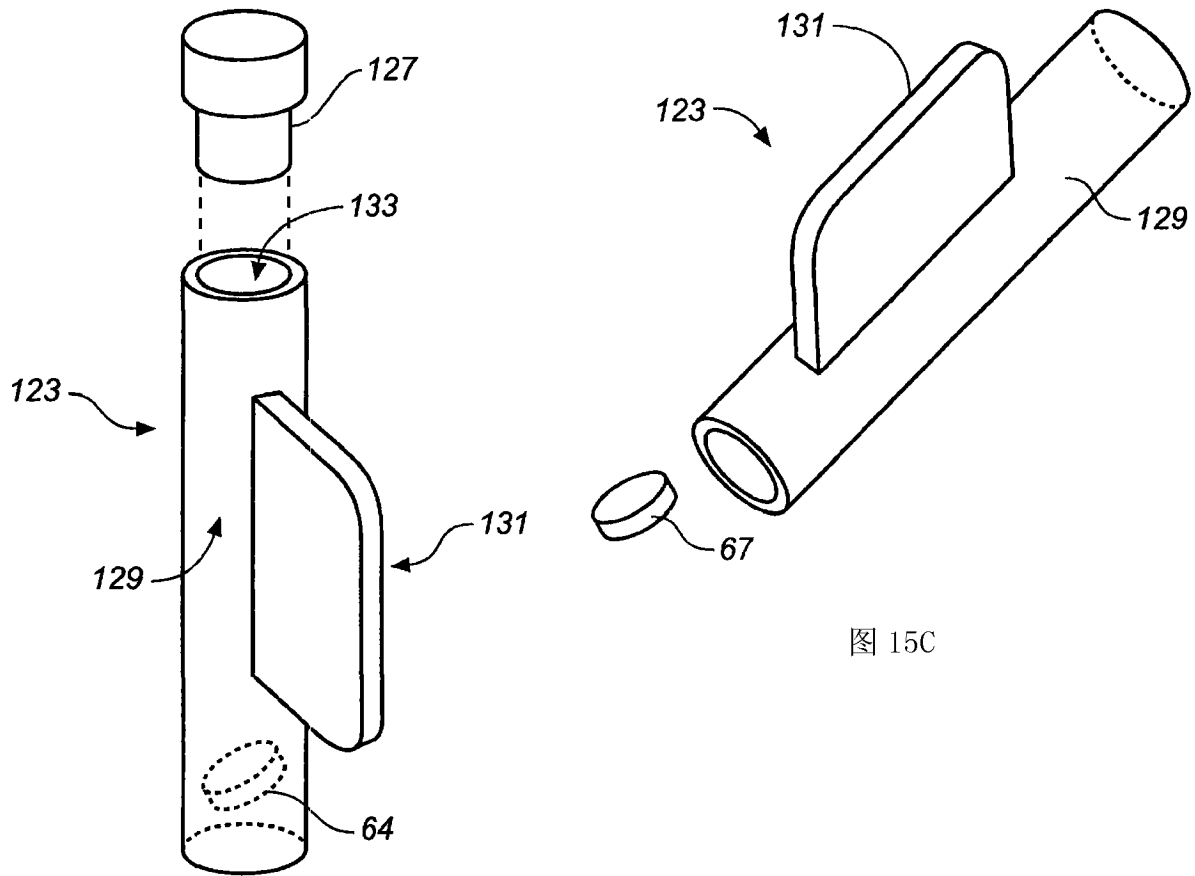


图 15C

图 15B

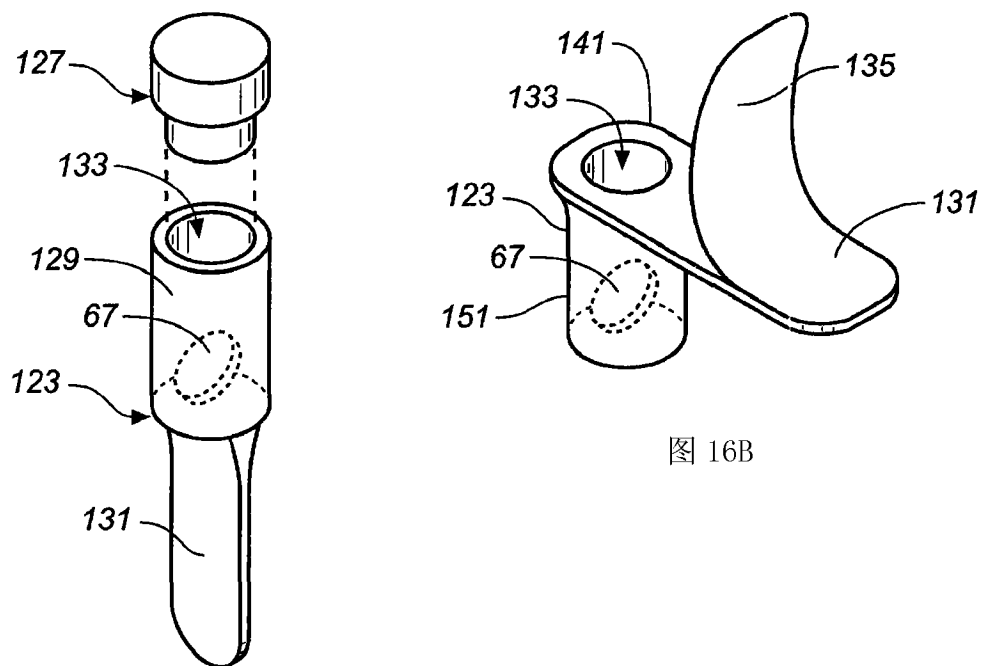


图 16B

图 16A

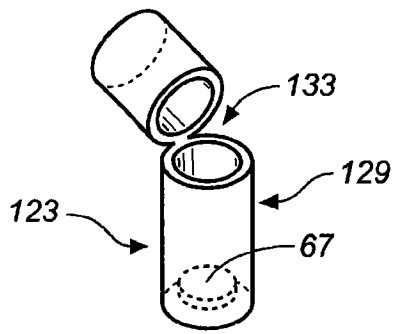


图 16C

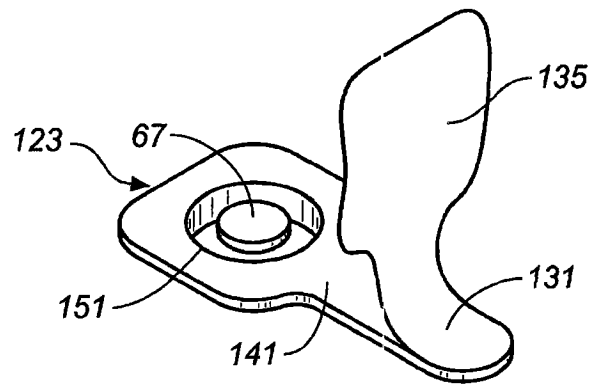


图 16D

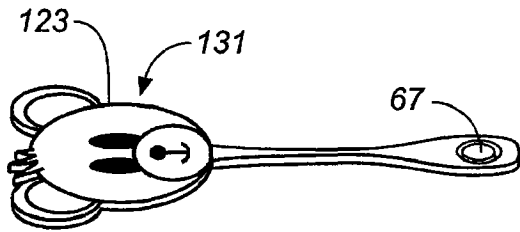


图 16E

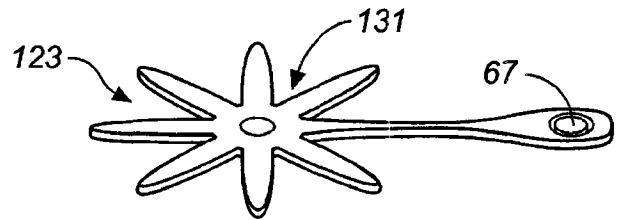


图 16F

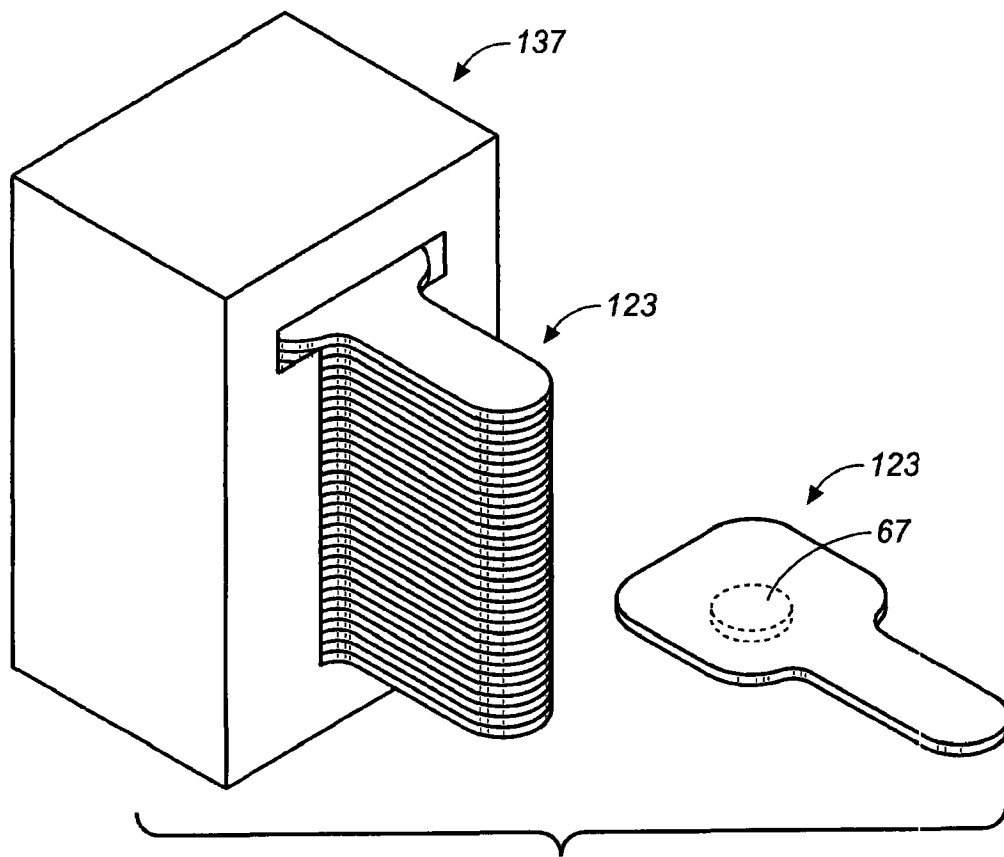


图 17

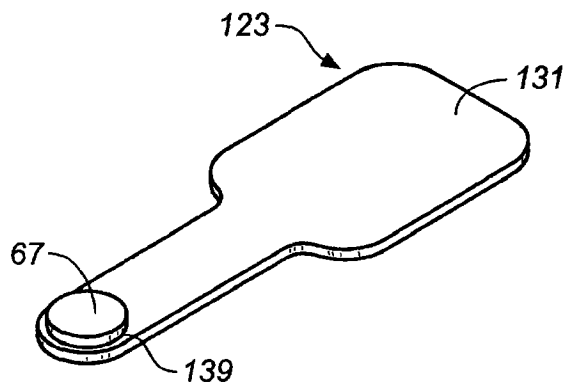


图 18A

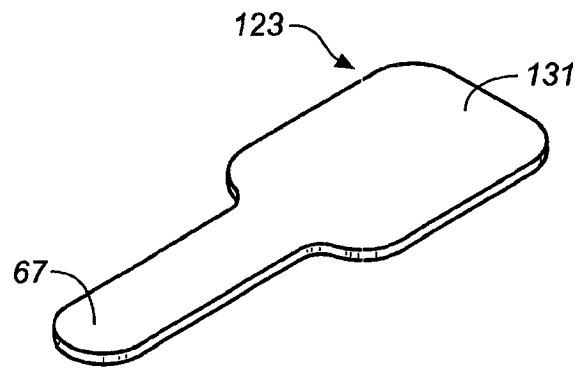


图 18B

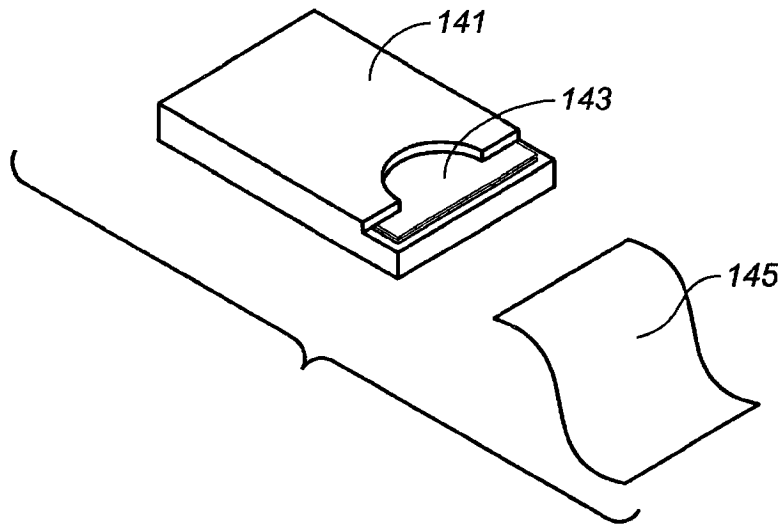


图 18C

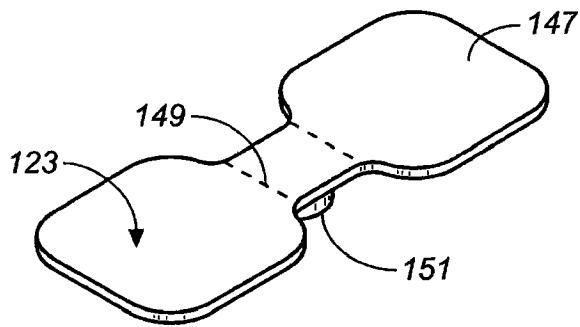


图 19A

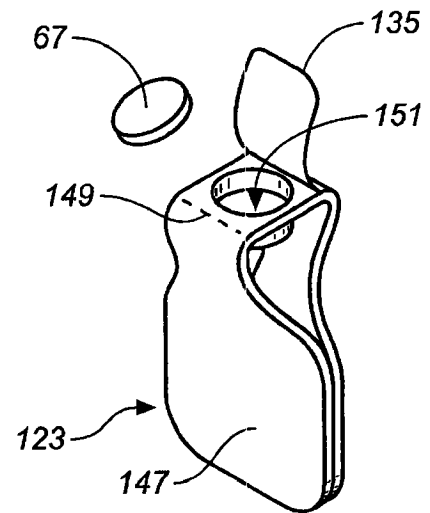


图 19B

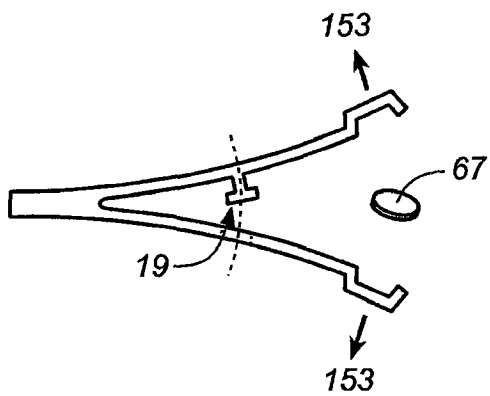


图 20A

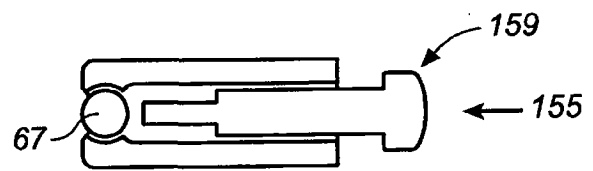


图 20B

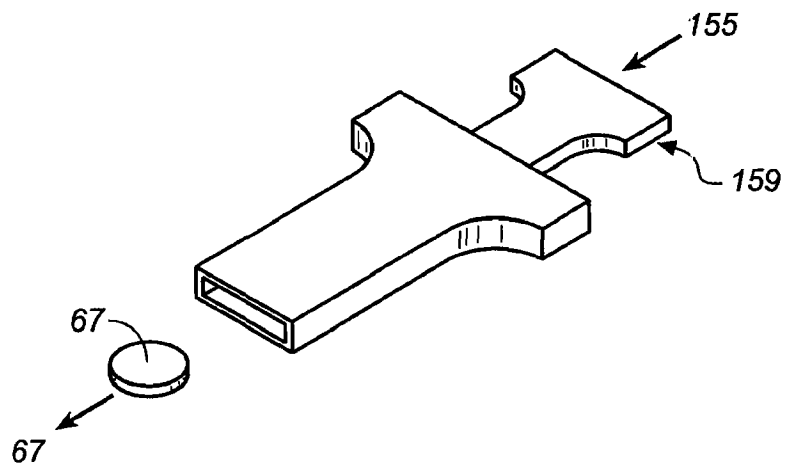


图 20C

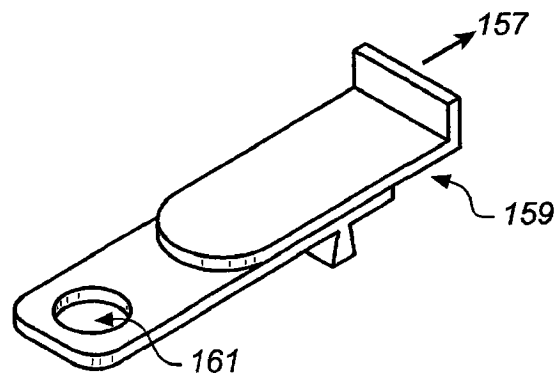


图 20D

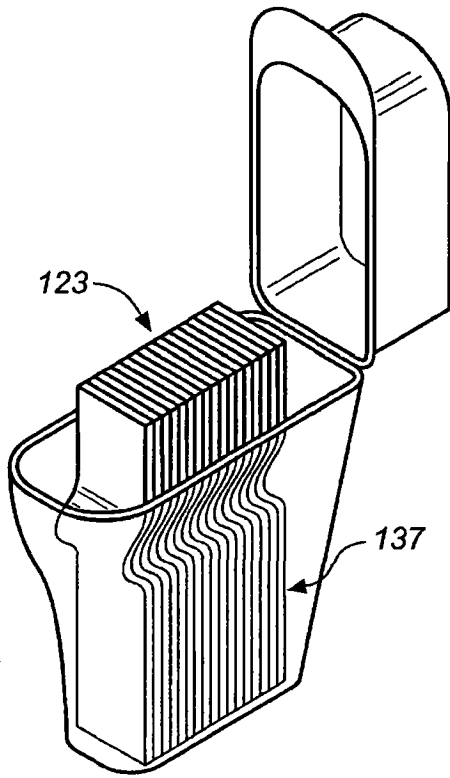


图 21A

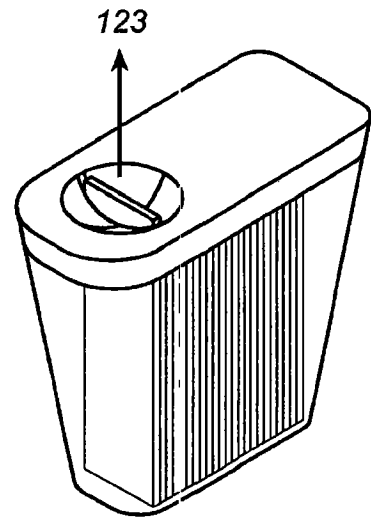


图 21B

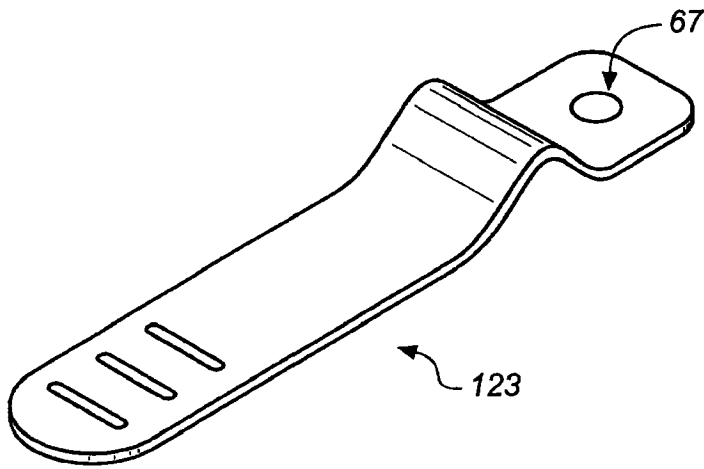


图 21C

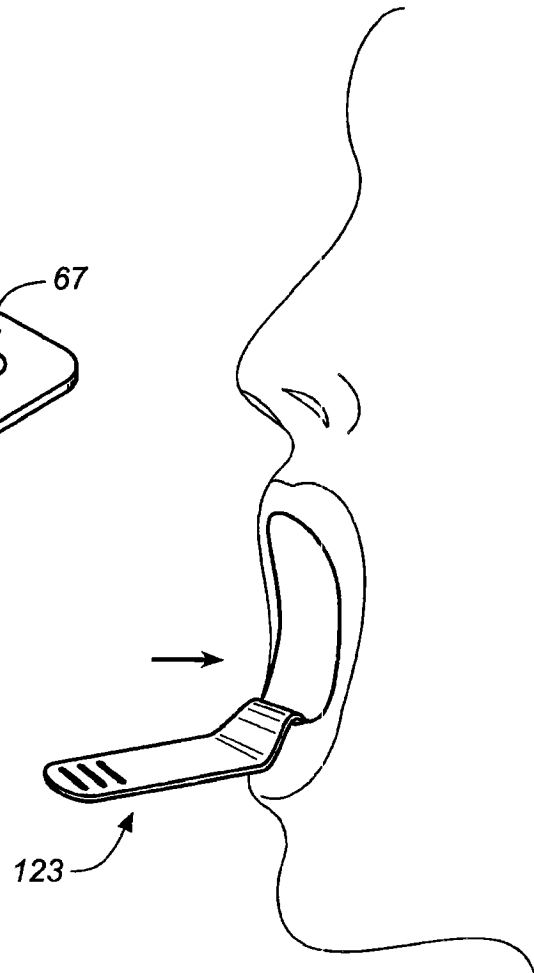


图 21D