



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108923086 B

(45) 授权公告日 2021.11.16

(21) 申请号 201810688473.3

(22) 申请日 2012.11.15

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108923086 A

(43) 申请公布日 2018.11.30

(30) 优先权数据

11189725.2 2011.11.18 EP

(62) 分案原申请数据

201280067316.1 2012.11.15

(73) 专利权人 赛诺菲-安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 B·耶茨 A·M·奥哈尔

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494

代理人 史悦

(51) Int.Cl.

H01M 10/44 (2006.01)

H01M 50/574 (2021.01)

H01H 9/54 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/19 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6271605 B1, 2001.08.07

US 2003172928 A1, 2003.09.18

US 2004119341 A1, 2004.06.24

CN 101300035 A, 2008.11.05

CN 102076332 A, 2011.05.25

CN 101991890 A, 2011.03.30

CN 1733320 A, 2006.02.15

US 6165155 A, 2000.12.26

US 7425210 B2, 2008.09.16

李东、曾军、黄华. 新型低频超声透皮仪设计.《现代电子技术》.2009,第180-182页.

审查员 付浴茹

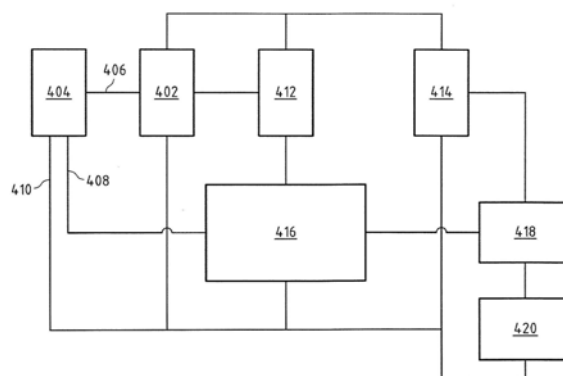
权利要求书2页 说明书20页 附图12页

(54) 发明名称

电池断开电路

(57) 摘要

本发明涉及电池断开电路,具体地涉及一种装置,所述装置包括:开关(412),所述开关配置成将电子装置的装置电路(416)可变地连接到电池(414);断流控制电路(402),所述断流控制电路连接到所述开关(412)并且包括供应功率输入和断流启动输入,其中当供应电压连接到所述供应功率输入时所述断流控制电路(402)配置成接通所述开关(412)。本发明还涉及一种包括前述类型的装置的用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置、一种用于前述类型的药物输送装置的充电连接器以及一种用于制造前述类型的药物输送装置的方法。



1. 一种用于药物输送装置的电子装置,所述装置包括:
开关(412),所述开关配置成将电子装置的装置电路(416)可变地连接到电池(414);
断流控制电路(402),所述断流控制电路连接到所述开关(412)并且包括供应功率输入和断流启动输入,其中当供应电压连接到所述供应功率输入时所述断流控制电路(402)配置成接通所述开关(412);
独立装置模块(420);和
独立电源开关(418),所述独立电源开关配置成将所述独立装置模块(420)可变地连接到所述电池,
其中所述装置电路(416)配置成控制所述独立电源开关(418)。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中当在所述断流启动输入处检测到启动信号时所述断流控制电路(402)配置成切断所述开关(412)。
3. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述断流启动输入由所述装置电路(416)控制,并且其中当相应的控制命令由所述装置电路(416)接收时所述断流控制电路(402)配置成切断所述开关(412)。
4. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述断流控制电路(402)配置成将充电功率从所述供应功率输入供应到所述电池(414)。
5. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述开关(412)的第一触头连接到所述电池(414)。
6. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述开关(412)的第二触头连接到所述电子装置的装置电路(416)的供应电压节点,所述电子装置是用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置。
7. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述开关(412)是电子开关。
8. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述开关(412)是晶体管。
9. 根据权利要求1或2所述的装置,其中所述独立装置模块是电机。
10. 根据权利要求1或2所述的装置,所述装置还包括具有多个针脚的外部端口(404),其中所述多个针脚的电源针脚电连接到所述供应功率输入。
11. 根据权利要求10所述的装置,其中所述多个针脚包括断流启动针脚,所述断流启动针脚电连接到所述断流启动输入。
12. 根据权利要求11所述的装置,其中所述外部端口(404)配置成接收充电连接器,所述充电连接器包括至少两个触头,并且其中所述断流启动针脚与所述充电连接器的至少一个触头电隔离。
13. 一种用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置,所述药物输送装置包括根据权利要求1至12中的任一项所述的装置,其中基于所述断流控制电路(402)的功率消耗确定当切断所述开关(412)时所述药物输送装置的总功率消耗。
14. 一种用于制造输送至少一种药物试剂的药物输送装置的方法,所述方法包括:
组装所述药物输送装置的电路模块,所述电路模块包括:
电池(414),
装置电路(416),
断流控制电路(402),用于控制所述装置电路(416)的电压供应,

开关(412),所述开关配置成由所述断流控制电路(402)控制并且将所述电池(414)可变地连接到所述装置电路(416),其中所述断流控制电路(402)连接到所述开关(412)并且包括供应功率输入和断流启动输入,而且其中当供应电压连接到所述供应功率输入时所述断流控制电路(402)配置成接通所述开关(412);

独立装置模块(420);和

独立电源开关(418),所述独立电源开关配置成将所述独立装置模块(420)可变地连接到所述电池,其中所述装置电路(416)配置成控制所述独立电源开关(418);

通过闭合所述开关(412)将所述电池(414)连接到所述装置电路(416);

测试所述药物输送装置的功能性;

通过打开所述开关(412)从所述装置电路(416)断开所述电池(414)。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中通过打开所述开关(412)从所述装置电路(416)断开所述电池(414)包括将启动信号施加到所述断流控制电路(402)的断流输入。

电池断开电路

[0001] 本发明申请是基于申请日为2012年11月15日、申请号为201280067316.1 (国际申请号为PCT/EP2012/072794)、名称为“电池断开电路”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本申请总体上涉及电池断开电路,尤其涉及用于输送药剂的医疗装置的电池断开电路。

[0003] 存在纯机械的许多医疗装置,例如注射笔。其它装置已经包含电子部件。然而电子部件也成为到目前为止纯机械的装置的一部分,例如允许更容易的使用,控制装置的功能并且因此增加安全性,存储关于装置的使用的信息,等等。

[0004] 有用于输送来自独立储存器的一种或多种药物试剂的各种装置。这样的药物试剂可以包括一种或多种药剂。这样的医疗装置包括用于自动地或由用户手动地输送(一种或多种)药物试剂的剂量设定机构。

[0005] 医疗装置可以是注射器,例如手持式注射器,尤其是笔式注射器,也就是通过来自一个或多个多剂量筒的药物的注射提供给药类型的注射器。特别地,本发明涉及用户可以设定剂量的这样的注射器。

背景技术

[0006] (一种或多种)药物试剂可以包含在包含独立(单药物组合物)或预混(混配多药物组合物)(一种或多种)药物试剂的一个或多个多剂量储存器、容器或包装物中。

[0007] 某些疾病状态需要使用一种或多种不同的药剂进行治疗。一些药物组合物需要以彼此特定的关系进行输送以便输送最佳治疗剂量。在期望组合疗法、但是由于某些原因在单配方中是不可能的情況下本专利申请是特别有益的,所述原因例如是、但不限于稳定性、治疗效果降低和毒理学。

[0008] 例如,在一些情况下可能有益的是用长效胰岛素(也可以被称为第一或主药剂)以及诸如GLP-1或GLP-1类似物的胰高血糖素样肽1(也可以被称为第二药物或副药剂)治疗糖尿病。

[0009] 因此,需要提供用于在单注射或输送步骤中输送两种或更多种药剂的装置,所述步骤对于用户来说执行简单而且没有药物输送装置的复杂物理操作。提出的药物输送装置提供用于两种或更多种活性药物试剂的独立储存容器或筒保持器。这些活性药物试剂然后在单输送程序期间组合和/或输送到患者。这些活性试剂可以以组合剂量一起施予或者替代地,这些活性试剂可以以顺序方式一个接着一个地组合。

[0010] 该药物输送装置也允许有机会改变药剂的量。例如,可以通过改变注射装置的性质(例如,设定用户可变剂量或改变装置的“固定”剂量)改变一个流体量。可以通过制造各种包含副药物的包装物改变第二药剂量,每个变型包含第二活性试剂的不同体积和/或浓度。

[0011] 该药物输送装置可以具有单分配接口。该接口可以配置成用于与主储存器和与包

含至少一种药物试剂的药剂的副储存器流体连通。药物分配接口可以是允许两种或更多种药剂离开系统并且输送到患者的出口的类型。

[0012] 来自独立储存器的组合物的组合可以经由双头针头组件输送到身体。这提供组合药物注射系统,从用户的观点来看该组合药物注射系统将以密切配合使用标准针头组件的当前可用的注射装置的方式实现药物输送。一个可能的输送程序可以包括以下步骤:

[0013] 1. 将分配接口附连到机电注射装置的远端。分配接口包括第一和第二近侧针头。第一和第二针头分别穿刺包含主组合物的第一储存器和包含副组合物的第二储存器。

[0014] 2. 将剂量分配器、例如双头针头组件附连到分配接口的远端。以该方式,针头组件的近端与主组合物和副组合物流体连通。

[0015] 3. 例如经由图形用户界面 (GUI) 调拨/设定来自注射装置的主组合物的期望剂量。

[0016] 4. 在用户设定主组合物的剂量之后,微处理器控制控制单元可以确定或计算副组合物的剂量并且可以优选地基于先前存储的治疗剂量分布确定或计算该第二剂量。该算出药剂的组合然后将由用户注射。治疗剂量分布可以是用户可选择的。替代地,用户可以调拨或设定副组合物的期望剂量。

[0017] 5. 可选地,在已设定第二剂量之后,装置可以置于待发状态。可以通过按压和/或保持控制面板上的“OK”或“待发”按钮实现可选的待发状态。待发状态可以提供持续预定时期,在此期间装置可以用于分配组合剂量。

[0018] 6. 然后,用户将把剂量分配器(例如,双头针头组件)的远端插入或应用到期望注射部位中。通过启动注射用户接口(例如,注射按钮)施予主组合物和副组合物(以及潜在的第三药剂)的组合的剂量。

[0019] 两种药剂可以经由一个注射针头或剂量分配器并且在一个注射步骤中输送。这与施予两次独立注射相比在减少用户步骤方面为用户提供方便的好处。

[0020] 药物输送装置由电池所提供的电力供电。药物输送装置可以包括显示器、用户接口、电子控制系统以及用于驱动注射机构的一个或多个电机。这些和其它电子部件或(子)组件需要可以由电池提供的功率。在一些药物输送装置中,在生产期间电池与药物输送装置预组装,并且由电池提供的功率可以用于测试生产的药物输送装置。在测试完成之后,关闭药物输送装置,但是不去除电池。当药物输送装置被运输、由经销商储存、在零售货架上储存和由顾客购买时在它最后再次开启之前可能经过一年或以上。其间,尽管处于低功率状态,药物输送装置的控制电路可能消耗电池的足够能量以达到深度放电的状态。这对电池的长期功能性有害并且例如可能导致电池的容量损失。

发明内容

[0021] 因此本发明的目的是提供一种机构以减小从生产直到药物输送装置由顾客启动时释放的药物输送装置的电能的数量。

[0022] 该目的由一种装置解决,所述装置包括:开关,所述开关配置成将电子装置的装置电路可变地连接到电池;断流控制电路,所述断流控制电路连接到所述开关并且包括供应功率输入和断流启动输入,其中当供应电压连接到所述供应功率输入时所述断流控制电路配置成接通所述开关。

[0023] 该解决方案具有的进一步优点是用户为了第一次使用准备装置所需的操作的数

量减少。

[0024] 开关提供限定点,在所述限定点处药物输送装置的装置电路连接到电池。通过使用在打开状态下具有低泄漏电流的开关并且在生产和工厂测试之后打开开关,药物输送装置可以置于贮藏模式,在所述贮藏模式下与没有开关相比更少的电流从电池释放。开关的闭合状态对应于当开关的两极电连接、即开关接通时的状态。开关的打开状态对应于当开关的两极电断开、即开关切断时的状态。当开关切断时药物输送装置处于贮藏模式。

[0025] 电子装置的装置电路由除了断流控制电路之外的电子装置的电路的主要部分组成。换句话说,电子装置的装置电路由除了控制开关的逻辑之外的电子装置的电路的主要部分组成。在操作中消耗大量电流的电路的任何部分可以由控制电路独立地开关。特别地,装置电路包括这样的电路,一旦药物输送装置已由用户第一次连接到充电器,所述电路控制装置的操作的全部。在下文中,装置电路表示为电子装置的操作电路。

[0026] 开关可以是电开关,电子开关、例如晶体管,或机械开关。开关可以包括微型保险丝。开关可以是双极开关。

[0027] 电池可以特别地是可再充电电池,例如NiMH(镍-金属氢化物)电池、锂-离子电池、锂-聚合物电池等。仍然将需要供应电池功率的唯一逻辑电路是断流控制电路,一旦检测到至外部供应电压的连接,所述断流控制电路闭合开关。由于断流控制电路仅仅执行几个功能,因此它可以以一种方式实现,当它连接到电池时所述方式将消耗比操作电路明显更少的来自电池的能量。

[0028] 外部供应电压的检测指示药物输送装置已连接到外部充电器,由此断定药物输送装置已由顾客接收并且已进入操作,由此发信号指示可以离开贮藏模式。

[0029] 优选实施例的特征在于当在所述断流启动输入处检测到启动信号时所述断流控制电路配置成切断所述开关。

[0030] 启动信号可以是对应于高电压或低电压的电压水平。特别地,高电压水平可以对应于电子装置的供应电压的电压水平,而低电压水平可以对应于电子装置的接地节点的电压水平。因此,高电压水平可以为例如5V并且低电压水平可以为0V。

[0031] 启动信号也可以是从通信接口接收的命令。该命令可以是模拟或数字信号并且可以串行地或并行地传送。

[0032] 另一优选实施例的特征在于所述断流启动输入由所述装置电路控制,其中当相应的控制命令由所述装置电路接收时所述断流控制电路配置成切断所述开关。这样可以在内部启动贮藏模式而不需要外部启动信号。

[0033] 优选实施例的特征在于所述断流控制电路配置成将充电功率从所述供应功率输入供应到所述电池。通过经由断流控制电路控制为电池充电的电力,可以实现在断流控制电路内用于检测至外部充电器的连接的简单和有效机构。

[0034] 另一优选实施例的特征在于所述开关的第一触头连接到所述电池。

[0035] 另一优选实施例的特征在于所述开关的第二触头连接到所述电子装置的装置电路的供应电压节点,所述电子装置是用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置。

[0036] 另一优选实施例的特征在于所述开关是电子开关。

[0037] 又一优选实施例的特征在于所述开关是晶体管。特别地,晶体管可以是具有特别低的泄漏电流的晶体管。

[0038] 优选实施例的特征在于所述装置包括由所述电池供电的电机,其中所述开关布置成使得当接通所述开关时所述电池电连接到所述电机的电机电源并且当切断所述开关时所述电池电连接到所述电机的电机电源。电机可以是电动机。电机可以特别地配置成例如通过移动在相应筒中移动的塞子推进来自第一筒或第二筒的流体。将电池电连接到电机电源表示功率可用于电机。

[0039] 另一优选实施例的特征在于所述装置还包括独立装置模块并且包括配置成将所述独立装置模块可变地连接到所述电池的独立电源开关,其中所述装置电路配置成控制所述独立电机电源开关。

[0040] 独立装置模块可以是电路或需要功率的某个其它部件,例如电机。独立装置模块可以是有利地独立于由电路的主要部分组成的装置电路进行开关的任何部件。

[0041] 对于独立装置模块是电机的示例性情况,通过该实施例另一开关作为电机电源的一部分被包括,由控制装置的操作的全部的电路控制。电机电源因此在贮藏模式下从电池断开,原因是控制装置的操作的全部的电路未被供电并且因此电机电源未连接到电池。

[0042] 通过经由由控制装置的操作的全部的电路控制的独立开关将电池电连接到电机电源,由电机消耗的显著电流流动通过单开关而不是两个开关,减小由于开关电阻引起的电压降。

[0043] 另一优选实施例的特征在于所述装置还包括具有多个针脚的外部端口,其中所述多个针脚的电源针脚电连接到所述供应功率输入。外部端口可以是配置成接收连接器、特别是充电器连接器的端口。类似地,连接器配置成连接到端口。外部端口可以例如是USB端口。外部端口的任何或所有针脚又可以由连接器的相应触头接触。

[0044] 除了电源针脚以外的多个针脚的任何另外针脚可以连接到断流控制电路的或装置电路的另外相应输入。电源针脚可以配置成经由供应功率输入提供至电池或电池充电电路的电连接以为药物输送装置的电池充电。并非多个针脚的每个针脚需要配置成由连接器的相应针脚接触。

[0045] 在又一优选实施例中所述多个针脚包括断流启动针脚,所述断流启动针脚电连接到所述断流启动输入。通过具有电连接到断流启动输入的外部端口中的针脚,能够经由断流启动针脚将期望电压水平施加到断流启动输入。因此,可以借助于与外部端口连接的连接器启动贮藏模式。可以是供顾客使用的充电器的连接器配置成不连接到外部端口的断流启动针脚,而仅仅在生产和测试中使用的工厂连接器实际上配置成连接到断流启动针脚。由此贮藏模式只能由工厂连接器而不能由充电器的连接器启动。

[0046] 在又一优选实施例中,所述外部端口配置成接收充电连接器,所述充电连接器包括至少两个触头,并且其中所述断流启动针脚与所述充电连接器的至少一个触头电隔离。由此防止借助于通过连接到外部端口的充电连接器传输的一些信号错误地进入贮藏模式。当有电故障、即充电连接器具有不慎导致装置进入贮藏模式的不规则电压水平时,可能发生这样的情况。在该情况下,顾客可以认为装置出故障并且将它返修。当第三方由于某种原因获悉该贮藏功能性并且自己通过经由充电连接器施加贮藏模式信号而故意地设法剽窃装置时也可能发生该情况。

[0047] 然而,也可以有不同类型的连接器、例如工厂连接器,所述连接器也配置成连接到外部端口并且包括配置成电连接到断流启动针脚的触头,由此能够借助于通过该不同类型

的连接传输的信号启动贮藏模式。

[0048] 在示例性实施例中,提供一种用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置,所述药物输送装置包括根据本发明的装置,其中基于所述断流控制电路的功率消耗确定当切断所述开关时所述药物输送装置的总功率消耗。

[0049] 这可以表示当切断开关时药物输送装置的总功率消耗大致等于断流控制电路的功率消耗。换句话说,当切断开关时,没有药物输送装置的其它部件消耗功率的不可忽略的量。

[0050] 它也可以表示当切断开关时药物输送装置的总功率消耗大致等于断流控制电路的功率消耗加上另一大致恒定的功率消耗。例如对于包括电机电源开关的示例性实施例可能就是这种情况,其中当切断开关时药物输送装置的总功率消耗大致等于断流控制电路的功率消耗加上电机电源开关的功率消耗。

[0051] 消耗的功率由药物输送装置的电池提供。由此切断开关并且因此进入贮藏模式将药物输送装置的总功率消耗减小到断流控制电路的功率消耗,由于断流控制电路的简单性和较小尺寸(在芯片尺寸或部件的数量方面)和针对低功率消耗选择这些部件,断流控制电路的功率消耗很低。

[0052] 也可以是当切断开关时药物输送装置的总功率消耗等于断流控制电路的功率消耗。这表示当切断开关时,除了(不希望的)泄漏电流之外没有药物输送装置的其它部件消耗任何电池功率。

[0053] 本发明的目的还由一种用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置的充电连接器解决,所述药物输送装置包括根据本发明的装置,所述充电连接器配置成连接到所述药物输送装置的所述外部端口,配置成将充电功率供应到所述电源引脚,并且配置成将断流启动信号传输到所述断流启动输入。充电功率作为DC功率被供应。充电连接器可以是配置成连接到AC电压插座的充电器的一部分。充电器还可以包括用于将来自AC电压插座的AC电压水平变换到适合于充电的电压水平的变压器或开关模式电源。充电器还可以包括用于将AC电压变换到DC电压以便经由电源引脚为药物输送装置充电的整流器。

[0054] 本发明的目的还由一种用于制造输送至少一种药物试剂的药物输送装置的方法解决,所述方法包括:组装所述药物输送装置的电路模块,所述电路模块包括电池,用于控制所述至少一种药物的输送的装置电路,用于控制所述装置电路的电压供应的断流控制电路,配置成由所述断流控制电路控制并且将所述电池可变地连接到所述装置电路的开关;通过闭合所述开关将所述电池连接到所述装置电路;测试所述药物输送装置的功能性;通过打开所述开关从所述装置电路断开所述电池。

[0055] 电路模块和它包括的元件可以按照任何顺序组装。在电路模块与它包括的元件组装之后,闭合开关,由此为装置电路供应来自电池的功率并且使装置电路和药物输送装置作为整体操作。当已闭合开关并且供应功率时,可以测试药物输送装置。该生产测试可以包括真实操作的模拟,例如在用户接口的模拟用户输入下测试药物输送装置的操作,以及可以使用专用测试接口的测试例程。例如,专用测试例程可以在药物输送装置的微控制器上运行并且还可以输出专用测试例程的测试结果。微控制器可以特别地是装置电路的一部分。在完成测试之后,打开开关,由此切断来自装置电路的功率并且将药物输送装置置于贮藏模式。这可以特别地通过在断流控制电路的断流启动输入处施加有效水平电压而实现

(通过直接地接触断流控制电路的断流启动输入或经由药物输送装置的外部端口的断流启动引脚)。

[0056] 在另一优选实施例中通过打开所述开关从所述装置电路断开所述电池包括将启动信号施加到所述断流控制电路的断流输入。

[0057] 具体地,本发明涉及如下各项:

[0058] 1.一种装置,所述装置包括:

[0059] 开关(412),所述开关配置成将电子装置的装置电路(416)可变地连接到电池(414);

[0060] 断流控制电路(402),所述断流控制电路连接到所述开关(412)并且包括供应功率输入和断流启动输入,其中当供应电压连接到所述供应功率输入时所述断流控制电路(402)配置成接通所述开关(412)。

[0061] 2.根据项1所述的装置,其中当在所述断流启动输入处检测到启动信号时所述断流控制电路(402)配置成切断所述开关(412)。

[0062] 3.根据项1或2所述的装置,其中所述断流启动输入由所述装置电路(416)控制,并且其中当相应的控制命令由所述装置电路(416)接收时所述断流控制电路(402)配置成切断所述开关(412)。

[0063] 4.根据项1至3中的任一项所述的装置,其中所述断流控制电路(402)配置成将充电功率从所述供应功率输入供应到所述电池(414)。

[0064] 5.根据项1至4中的任一项所述的装置,其中所述开关(412)的第一触头连接到所述电池(414)。

[0065] 6.根据项1至5中的任一项所述的装置,其中所述开关(412)的第二触头连接到所述电子装置的装置电路(416)的供应电压节点,所述电子装置是用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置。

[0066] 7.根据项1至6中的任一项所述的装置,其中所述开关(412)是电子开关。

[0067] 8.根据项1至7中的任一项所述的装置,其中所述开关(412)是晶体管。

[0068] 9.根据项1至8中的任一项所述的装置,所述装置包括由所述电池(414)供电的电机,其中所述开关(412)布置成使得当接通所述开关(412)时所述电池(414)电连接到所述电机的电机电源,并且当切断所述开关(412)时所述电池电连接到所述电机的电机电源。

[0069] 10.根据项1至9中的任一项所述的装置,所述装置包括独立装置模块(420)并且包括配置成将所述独立装置模块(420)可变地连接到所述电池的独立电源开关(418),其中所述装置电路(416)配置成控制所述独立电源开关(418)。

[0070] 11.根据项1至10中的任一项所述的装置,所述装置还包括具有多个针脚的外部端口(404),其中所述多个针脚的电源针脚电连接到所述供应功率输入。

[0071] 12.根据项11所述的装置,其中所述多个针脚包括断流启动引脚,所述断流启动引脚电连接到所述断流启动输入。

[0072] 13.根据项12所述的装置,其中所述外部端口(404)配置成接收充电连接器,所述充电连接器包括至少两个触头,并且其中所述断流启动引脚与所述充电连接器的至少一个触头电隔离。

[0073] 14.一种用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置的充电连接器,所述药物输

送装置包括根据项12所述的装置,所述充电连接器配置成连接到所述药物输送装置的所述外部端口(404),配置成将充电功率供应到所述电源引脚,并且配置成将断流启动信号传输到所述断流启动引脚。

[0074] 15.一种用于输送至少一种药物试剂的药物输送装置,所述药物输送装置包括根据项1至13中的任一项所述的装置,其中基于所述断流控制电路(402)的功率消耗确定当切断所述开关(412)时所述药物输送装置的总功率消耗。

[0075] 16.一种用于制造输送至少一种药物试剂的药物输送装置的方法,所述方法包括:

[0076] 组装所述药物输送装置的电路模块,所述电路模块包括:

[0077] 电池(414),

[0078] 装置电路(416),用于控制至少一种药物的输送,

[0079] 断流控制电路(402),用于控制所述装置电路(416)的电压供应,

[0080] 开关(412),所述开关配置成由所述断流控制电路(402)控制并且将所述电池(414)可变地连接到所述装置电路(416);

[0081] 通过闭合所述开关(412)将所述电池(414)连接到所述装置电路(416);

[0082] 测试所述药物输送装置的功能性;

[0083] 通过打开所述开关(412)从所述装置电路(416)断开所述电池(414)。

[0084] 17.根据项16所述的方法,其中通过打开所述开关(412)从所述装置电路(416)断开所述电池(414)包括将启动信号施加到所述断流控制电路(402)的断流输入。

[0085] 18.根据项16所述的方法,其中所述药物输送装置是根据项15所述的药物输送装置。

附图说明

[0086] 通过适当地参考附图阅读以下详细描述,本领域的普通技术人员将显而易见本发明的各方面的这些以及其它优点。

[0087] 图1示出输送装置的透视图,其中装置的端帽被去除;

[0088] 图2示出显示筒的输送装置远端的透视图;

[0089] 图3示出图1或2中所示的输送装置的透视图,其中一个筒保持器处于打开位置;

[0090] 图4示出可以可去除地安装在图1中所示的输送装置的远端上的分配接口和剂量分配器;

[0091] 图5示出安装在图1中所示的输送装置的远端上的图4中所示的分配接口和剂量分配器;

[0092] 图6示出可以安装在输送装置的远端上的针头组件的一个布置;

[0093] 图7示出图4中所示的分配接口的透视图;

[0094] 图8示出图4中所示的分配接口的另一透视图;

[0095] 图9示出图4中所示的分配接口的横截面图;

[0096] 图10示出图4中所示的分配接口的分解图;

[0097] 图11示出安装到药物输送装置、例如图1中所示的装置上的分配接口和针头组件的横截面图;

[0098] 图12示出用于图4中所示的药物输送装置的操作的控制单元的方块图功能描述;

[0099] 图13示出图4中所示的药物输送装置的印刷电路板组件；

[0100] 图14示出根据本发明的示例性装置的方块图。

具体实施方式

[0101] 图1中所示的药物输送装置包括从近端16延伸到远端15的主体14。在远端15处，提供可去除端帽或盖18。该端帽18和主体14的远端15一起工作以提供卡扣配合或形状配合连接使得一旦盖18滑动到主体14的远端15上，帽和主体外表面20之间的该摩擦配合防止盖从主体意外地脱落。

[0102] 主体14包含微处理器控制单元、机电传动系和至少两个药剂储存器。当从装置10去除端帽或盖18时(如图1中所示)，分配接口200安装到主体14的远端15，并且剂量分配器(例如，针头组件)附连到接口。药物输送装置10可以用于通过单针头组件、例如双头针头组件施予第二药剂(副药物组合物)的算出剂量和第一药剂(主药物组合物)的可变剂量。

[0103] 传动系可以将压力相应地施加到每个筒的塞，以排出第一和第二药剂的剂量。例如，活塞杆可向前推动筒的塞预定量以获得药剂的单剂量。当筒变空时，活塞杆完全缩回到主体14的内部，使得可去除空筒并且可插入新筒。

[0104] 靠近主体14的近端提供控制面板区域60。优选地，该控制面板区域60包括数字显示器80以及可以由用户操作以设定和注射组合剂量的多个人接口元件。在该布置中，控制面板区域包括第一剂量设定按钮62、第二剂量设定按钮64和用符号“OK”标示的第三按钮66。另外，沿着主体的最近端，也提供注射按钮74(在图1的透视图不可见)。

[0105] 筒架40可以可拆卸地附连到主体14并且可以包含至少两个筒保持器50和52。每个保持器配置成包含一个药剂储存器，例如玻璃筒。优选地，每个筒包含不同的药剂。

[0106] 另外，在筒架40的远端处，图1中所示的药物输送装置包括分配接口200。如将关于图4所述，在一个布置中，该分配接口200包括可拆卸地附连到筒外壳40的远端42的外主体212。在图1中可以看到，分配接口200的远端214优选地包括针头接头216。该针头接头216可以配置成允许剂量分配器、例如常规笔式注射针头组件可拆卸地安装到药物输送装置10。

[0107] 一旦开启装置，图1中所示的数字显示器80点亮并且为用户提供某些装置信息，优选与包含在筒架40内的药剂相关的信息。例如，为用户提供与主药剂(药物A)和副药剂(药物B)两者相关的某些信息。

[0108] 如图3中所示，第一和第二筒保持器50、52可以是铰接筒保持器。这些铰接保持器允许用户接近筒。图3示出图1中所示的筒架40的透视图，第一铰接筒保持器50处于打开位置。图3示出用户将如何通过打开第一保持器50并且由此接近第一筒90而接近第一筒90。

[0109] 如上所述当论述图1时，分配接口200联接到筒架40的远端。图4示出未连接到筒架40的远端的分配接口200的平面视图。可以与接口200一起使用的剂量分配器或针头组件也被示出并且设在保护盖帽520中。

[0110] 在图5中，图4中所示的分配接口200显示为联接到筒架40。分配接口200和筒架40之间的轴向附连装置可以是本领域的技术人员的任何已知轴向附连装置，包括卡锁、卡扣配合、卡环、键槽和这样的连接的组合。分配接口和筒架之间的连接或附连也可以包含保证特定接头仅仅可附连到匹配药物输送装置的附加特征(未显示)，例如连接器、限位件、花键、肋、凹槽、pips、夹子和类似设计特征。这样的附加特征将防止不合适的副筒插入到非匹

配注射装置。

[0111] 图5也示出可以拧接到接口200的针头接头上的联接到分配接口200的远端的针头组件500和保护盖帽520。图6示出安装在图5中的分配接口200上的双头针头组件502的横截面图。

[0112] 图6中所示的针头组件500包括双头针头506和接头501。双头针头或套管506固定地安装在针头接头501中。该针头接头501包括具有沿其周边的圆周悬挂套筒503的圆盘形元件。沿着该接头部件501的内壁提供螺纹504。该螺纹504允许针头接头501拧接到分配接口200上,在一个优选布置中所述分配接口带有沿着远侧接头的相应外螺纹。在接头元件501的中心部分处设有突起502。该突起502在套筒部件的相反方向上从接头突出。双头针头506通过突起502和针头接头501居中地安装。该双头针头506安装成使得双头针头的第一或远侧穿刺端部505形成用于穿刺注射部位(例如,用户的皮肤)的注射部分。

[0113] 类似地,针头组件500的第二或近侧穿刺端部508从圆盘的相对侧突出使得它由套筒503同心地围绕。在一个针头组件布置中,第二或近侧穿刺端部508可以比套筒503短使得该套筒在某种程度上保护后套筒的尖端。图4和5中所示的针头盖帽520提供围绕接头501的外表面503的形状配合。

[0114] 现在参考图4-11,现在将论述该接口200的一个优选布置。在该一个优选布置中,该接口200包括:

[0115] a. 外主体210,

[0116] b. 第一内主体220,

[0117] c. 第二内主体230,

[0118] d. 第一穿刺针头240,

[0119] e. 第二穿刺针头250,

[0120] f. 阀密封件260,以及

[0121] g. 隔膜270。

[0122] 外主体210包括主体近端212和主体远端214。在外主体210的近端212处,连接部件配置成允许分配接口200附连到筒架40的远端。优选地,连接部件配置成允许分配接口200可拆卸地连接筒架40。在一个优选接口布置中,接口200的近端配置有具有至少一个凹陷的向上延伸壁218。例如,从图8可以看到,向上延伸壁218至少包括第一凹陷217和第二凹陷219。

[0123] 优选地,第一和第二凹陷217、219定位在该主体壁内从而与靠近药物输送装置10的筒外壳40的远端定位的向外突出部件协作。例如,可以在图4和5中看到筒外壳的该向外突出部件48。第二类似突出部件设在筒外壳的相对侧。因而,当接口200在筒外壳40的远端上轴向地滑动时,向外突出部件将与第一和第二凹陷217、219协作以形成干涉配合、形状配合或卡锁。替代地,并且本领域的技术人员将认识到,也可以使用允许轴向地联接分配接口和筒外壳40的任何其它类似连接机构。

[0124] 外主体210和筒架40的远端用于形成可以轴向地滑动到筒外壳的远端上的轴向接合卡锁或卡扣配合布置。在一个替代布置中,分配接口200可以带有编码特征从而防止意外的分配接口交叉使用。也就是说,接头的内主体可以几何地配置成防止一个或多个分配接口的意外交叉使用。

[0125] 安装接头设在分配接口200的外主体210的远端处。这样的安装接头可以配置成可释放地连接到针头组件。仅作为一个例子,该连接装置216可以包括外螺纹,所述外螺纹接合沿着针头组件、例如图6中所示的针头组件500的针头接头的内壁表面提供的内螺纹。也可以提供替代的可释放连接器,例如卡锁、通过螺纹释放的卡锁、卡口锁、形状配合或其它类似连接布置。

[0126] 分配接口200还包括第一内主体220。在图8-11中示出该内主体的某些细节。优选地,该第一内主体220联接到外主体210的延伸壁218的内表面215。更优选地,该第一内主体220通过肋和凹槽形状配合布置联接到外主体210的内表面。例如,从图9可以看到,外主体210的延伸壁218带有第一肋213a和第二肋213b。该第一肋213a也在图10中示出。这些肋213a和213b沿着外主体210的壁218的内表面215定位并且产生与第一内主体220的协作凹槽224a和224b的形状配合或卡锁接合。在优选布置中,沿着第一内主体220的外表面222提供这些协作凹陷224a和224b。

[0127] 另外,在图8-10中可以看到,靠近第一内主体220的近端的近侧表面226可以至少配置有包括近侧穿刺端部分244的第一近侧定位穿刺针头240。类似地,第一内主体220配置有包括近侧穿刺端部分254的第二近侧定位穿刺针头250。第一和第二针头240、250两者刚性地安装在第一内主体220的近侧表面226上。

[0128] 优选地,该分配接口200还包括阀布置。这样的阀布置可以构造成防止分别包含在第一和第二储存器中的第一和第二药剂的交叉污染。优选的阀布置也可以构造成防止第一和第二药剂的回流和交叉污染。

[0129] 在一个优选系统中,分配接口200包括呈阀密封件260的形式的阀布置。这样的阀密封件260可以设在由第二内主体230限定的腔231内,从而形成保持室280。优选地,腔231沿着第二内主体230的上表面定位。该阀密封件包括限定第一流体凹槽264和第二流体凹槽266两者的上表面。例如,图9示出位于第一内主体220和第二内主体230之间的阀密封件260的位置。在注射步骤期间,该密封阀260帮助防止第一路径中的主药剂迁移到第二路径中的副药剂,同时也防止第二路径中的副药剂迁移到第一路径中的主药剂。优选地,该密封阀260包括第一止回阀262和第二止回阀268。因而,第一止回阀262防止沿着第一流体路径264、例如密封阀260中的凹槽传送的流体返回到该路径264中。类似地,第二止回阀268防止沿着第二流体路径266传送的流体返回到该路径266中。

[0130] 第一和第二凹槽264、266一起分别朝着止回阀262和268会聚,然后提供输出流体路径或保持室280。该保持室280由第二内主体的远端、第一和第二止回阀262、268两者以及可穿刺隔膜270所限定的内室限定。如图所示,该可穿刺隔膜270定位在第二内主体230的远端部分和外主体210的针头接头所限定的内表面之间。

[0131] 保持室280终止于接头200的出口端口处。该出口端口290优选地居中地定位在接口200的针头接头中并且帮助将可穿刺密封件270保持在固定位置。因而,当双头针头组件附连到接口(例如图6中所示的双头针头)的针头接头时,输出流体路径允许两种药剂与附连的针头组件流体连通。

[0132] 接头接口200还包括第二内主体230。从图9可以看到,该第二内主体230具有限定凹陷的上表面,并且阀密封件260定位在该凹陷内。所以,当如图9中所示组装接口200时,第二内主体230将定位在外主体210的远端和第一内主体220之间。第二内主体230和外主体一

起将隔膜270保持就位。内主体230的远端也可以形成可以配置成与阀密封件的第一凹槽264和第二凹槽266两者流体连通的腔或保持室。

[0133] 在药物输送装置的远端上轴向地滑动外主体210将分配接口200附连到多次使用装置。以该方式,可以在分别具有第一筒的主药剂和第二筒的副药剂的第一针头240和第二针头250之间产生流体连通。

[0134] 图11示出在已安装到图1中所示的药物输送装置10的筒架40的远端上之后的分配接口200。双头针头500也安装到该接口的远端。筒架40示出为具有包含第一药剂的第一筒和包含第二药剂的第二筒。

[0135] 当接口200第一次安装在筒架40的远端上时,第一穿刺针头240的近侧穿刺端部244穿刺第一筒90的隔膜并且由此定位成与第一筒90的主药剂92流体连通。第一穿刺针头240的远端也将与由阀密封件260限定的第一流体路径凹槽264流体连通。

[0136] 类似地,第二穿刺针头250的近侧穿刺端部254穿刺第二筒100的隔膜并且由此定位成与第二筒100的副药剂102流体连通。该第二穿刺针头250的远端也将与由阀密封件260限定的第二流体路径凹槽266流体连通。

[0137] 图11示出联接到药物输送装置10的主体14的远端15的这样的分配接口200的优选布置。优选地,这样的分配接口200可拆卸地联接到药物输送装置10的筒架40。

[0138] 如图11中所示,分配接口200联接到筒外壳40的远端。该筒架40示出为包含含有主药剂92的第一筒90和含有副药剂102的第二筒100。一旦联接到筒外壳40,分配接口200基本上提供用于提供从第一和第二筒90、100到共同保持室280的流体连通路径的机构。该保持室280示出为与剂量分配器流体连通。在这里,如图所示,该剂量分配器包括双头针头组件500。如图所示,双头针头组件的近端与室280流体连通。

[0139] 在一个优选布置中,分配接口配置成使得它仅仅在一个取向上附连到主体,也就是说,它仅仅单向配合。因而如图11中所示,一旦分配接口200附连到筒架40,主针头240可以仅仅用于与第一筒90的主药剂92流体连通并且将防止接口200再附连到架40使得主针头240现在可以用于与第二筒100的副药剂102流体连通。这样的单向连接机构可以帮助减小两种药剂92和102之间的潜在交叉污染。

[0140] 图12示出操作和控制图1中所示的药物输送装置的控制单元的功能方块图。图13示出可以包括图12中所示的控制单元的某些部分的印刷电路板(PCB)或印刷电路板组件(PCBA)350的一个布置。

[0141] 现在参考图12和13,可以看到控制单元300包括微控制器302。这样的微控制器可以包括Freescale MCF51JM微控制器。微控制器用于控制药物输送装置10的电子系统。它包括内部模数转换器和通用数字I/O线。它可以输出数字脉冲宽度调制(PWM)信号。它包括内部USB模块。在一个布置中,可以实现诸如ON-Semi NUP3115的USB保护电路。在这样的实现方式中,可以在微控制器302的板上提供实际USB通信。

[0142] 控制单元还包括联接到微控制器302和其它电路元件的电源管理模块304。电源管理模块304接收来自诸如电池306的主电源的供应电压并且将该供应电压调节到控制单元300的其它电路部件所需的多个电压。在一个优选控制单元布置中,使用开关模式调节(借助于National Semiconductor LM2731)将电池电压提升到6V,进行线性调节以生成控制单元300所需的其它供应电压。

[0143] 电池306将功率提供给控制单元300并且优选地由单锂离子或锂聚合物电池供应。该电池可以包封在包含防止过热、过充电和过度放电的安全电路的电池组中。电池组也可以可选地包含库伦计数技术以获得剩余电池电量的改善估计。

[0144] 电池充电器308可以联接到电池306。一种这样的电池充电器可以基于Freescale Semiconductor MC34674或MC34675以及其它支持软件和硬件模块。作为替代,可以使用Texas Instruments (TI) BQ24150。在一个优选布置中,电池充电器308从药物输送装置10的外部有线连接获得能量并且使用它为电池306充电。电池充电器308也可以用于监测电池电压和充电电流以控制电池充电。电池充电器308也可以配置成具有在串行总线上与微控制器302的双向通信。电池306的充电状态也可以被传到微控制器302。电池充电器的充电电流也可以由微控制器302设定。

[0145] 控制单元也可以包括USB连接器310。微USB-AB连接器或连接器的定制设计可以用于有线通信并且将功率供应到装置。

[0146] 控制单元也可以包括USB接口312。该接口312可以在微控制器302的外部。USB接口312可以具有USB主机和/或USB设备能力。USB接口312也可以提供USB即时接通 (on-the-go) 功能。在微控制器的外部的USB接口312也提供数据线和VBUS线上的瞬时电压抑制。

[0147] 在替代实施例中,也可以提供外部蓝牙接口314。蓝牙接口314优选地在微控制器302的外部并且使用数据接口与该控制器302通信。

[0148] 优选地,控制单元还包括多个开关316。在所示布置中,控制单元300可以包括八个开关316并且这些开关可以围绕装置分布。这些开关316可以用于检测和或确认至少以下:

[0149] a. 分配接口200是否已正确地附连到药物输送装置10;

[0150] b. 可拆卸帽18是否已正确地附连到药物输送装置10的主体20;

[0151] c. 用于第一筒90的筒架40的第一筒保持器50是否已正确地闭合;

[0152] d. 用于第二筒100的筒架40的第二筒保持器52是否已正确地闭合;

[0153] e. 检测第一筒90的存在;

[0154] f. 检测第二筒100的存在;

[0155] g. 确定第一筒90中的塞子94的位置;以及

[0156] h. 确定第二筒100中的塞子104的位置。

[0157] 这些开关316连接到数字输入,例如连接到微控制器302上的通用数字输入。优选地,这些数字输入可以多路复用以便减少所需的输入线的数量。也可以在微控制器302上适当地使用中断线从而保证及时响应开关状态的变化。

[0158] 另外,并且如上面更详细地所述,控制单元也可以可操作地联接到多个人接口元件或按钮318。在一个优选布置中,控制单元300包括八个按钮318并且这些在装置上用于用户输入以用于以下功能:

[0159] a. 剂量调高;

[0160] b. 剂量调低;

[0161] c. 声级;

[0162] d. 剂量;

[0163] e. 排出;

[0164] f. 引动;

[0165] g. 返回; 以及

[0166] h. OK。

[0167] 这些按钮318连接到数字输入, 例如连接到微控制器上的通用数字输入。再次地, 这些数字输入可以多路复用从而减少所需的输入线的数量。将在微控制器上适当地使用中断线以保证及时响应开关状态的变化。在示例性实施例中, 一个或多个按钮的功能可以由触摸屏替换。

[0168] 在另一示例性实施例中, 不需要存在8个按钮的每一个。例如, 引动可以由“剂量”按钮完成, 并且因此可以不存在“引动”按钮。

[0169] 在一个型式中, 控制单元300包括实时时钟320。这样的实时时钟可以包括Epson RX4045SA。实时时钟320可以使用串行外围接口或类似物与微控制器302通信。

[0170] 在替代型式中, 实时时钟包含在微控制器中的一个内。

[0171] 装置中的数字显示模块322优选地使用LCD或OLED技术并且将视觉信号提供给用户。显示模块包含显示器自身和显示驱动器集成电路。该电路使用串行外围接口或并行总线与微控制器302通信。

[0172] 控制单元300也包括存储设备, 例如易失性和非易失性存储器。易失性存储器可以是作为微控制器302的工作存储器的随机存取存储器 (RAM), 例如静态RAM或动态RAM和/或类似物。非易失性存储器可以是只读存储器 (ROM), 例如FLASH存储器或电可擦可编程只读存储器 (EEPROM), 例如EEPROM 324。这样的EEPROM可以包括ON Semiconductor CAT25128。作为替代, 可以使用Atmel AT25640。EEPROM可以用于存储系统参数和历史数据。该存储设备324使用串行外围接口总线与处理器302通信。

[0173] 在替代实施例中, 控制单元300还包括第一和第二光学读取器326、328。这样的光学读取器可以包括Avago ADNS3550。这些光学读取器326、328可以对于药物输送装置10是可选的并且如上所述当这样的筒插入第一或第二筒保持器50、52中时用于读取来自筒的信息。优选地, 第一光学读取器专用于第一筒并且第二光学读取器专用于第二筒。设计成用于光学计算机鼠标中的集成电路可以用于照明使用药物筒上的机械特征定位的药物筒上的静态2D条形码, 并且读取它包含的数据。该集成电路可以使用串行外围接口总线与微控制器302通信。这样的电路可以由微控制器302启用和禁用, 从而例如当不需要电路时, 例如当未在读取数据时通过熄灭筒照明减小功率消耗。

[0174] 如先前所述, 发声器330也可以设在药物输送装置10中。这样的发声器可以包括Star Micronics MZT03A。申请人提出的发声器可以用于将听觉信号提供给用户。发声器330可以由来自微控制器302的脉冲宽度调制 (PWM) 输出驱动。在替代配置中, 发声器可以播放和弦音调或叮当声并且播放存储语音命令和提示以帮助用户操作或检索来自装置的信息。

[0175] 控制单元300还包括第一电机驱动器332和第二电机驱动器334。电机驱动电路可以包括Freescale MPC17C724并且由微控制器302控制。例如, 在电机驱动器包括步进电机驱动器的情况下, 驱动器可以使用通用数字输出进行控制。替代地, 在电机驱动器包括无刷直流电机驱动器的情况下, 驱动器可以使用脉冲宽度调制 (PWM) 数字输出进行控制。这些信号控制开关通过电机绕组的电流的功率级。功率级需要连续电整流。这例如可以增加装置安全性, 减小错误药物输送的可能性。

[0176] 功率级对于步进电机可以由双H桥组成或者对于无刷直流电机可以由三个半桥组成。这些可以使用分立半导体部件或单片集成电路实现。

[0177] 控制单元300还分别包括第一和第二电机336、338。如下面更详细地所述,第一电机336可以用于移动第一筒90中的塞子94。类似地,第二电机338可以用于移动第二筒中的塞子104。电机可以是步进电机、无刷直流电机或任何其它类型的电动机。电机的类型可以确定所使用的电机驱动电路的类型。用于装置的电子设备可以由一个主要、刚性印刷电路板组件、可能根据需要由附加的较小部分(例如,用于连接到电机绕组和开关)实现。

[0178] 设在PCBA350上的微处理器将编程为提供多个特征并且执行多个计算。例如,并且可能最重要地,微处理器将编程有至少部分地基于主药剂的被选择剂量使用某个治疗剂量分布至少计算副药剂的剂量的算法。

[0179] 对于这样的计算,控制器也可以在计算第二药剂的施予量中分析其它变量或定量给药特征。例如,其它考虑可以包括以下特征或因素中的至少一个或多个:

- [0180] a. 自最后剂量以后的时间;
- [0181] b. 最后剂量的大小;
- [0182] c. 当前剂量的大小;
- [0183] d. 当前血糖水平;
- [0184] e. 血糖历史;
- [0185] f. 最大和/或最小容许剂量大小;
- [0186] g. 一天中的时间;
- [0187] h. 患者的健康状态;
- [0188] i. 所进行的锻炼;以及
- [0189] j. 食物摄入。

[0190] 这些参数也可以用于计算第一和第二剂量大小两者的大小。

[0191] 在一个布置中,并且如下面将更详细地所述,多个不同治疗剂量分布可以存储在可操作地联接到微处理器的一个或多个存储设备中。在替代布置中,仅仅单治疗剂量分布存储在可操作地联接到微处理器的存储设备中。

[0192] 当前提出的机电药物输送装置特别有益于在灵活性或认知上有困难的患者。使用这样的可编程装置,每当用户或患者使用装置时单输入和关联的存储预定治疗分布不需要他们计算他们的处方剂量。另外,单输入允许组合的组合物更容易的剂量设定和分配。

[0193] 除了计算第二药剂的剂量以外,微处理器可以编程为实现多个其它装置控制操作。例如,微处理器可以编程为监测装置并且当装置未在使用时停止系统的各元件以节省电能。另外,控制器可以编程为监测电池306中剩余的电能。在一个优选布置中,在电池中剩余的电量可以在数字显示器80上指示并且当剩余电池电量到达预定阈值水平时可以给予用户警告。另外,装置可以包括用于确定电池306中可用的电力是否足以输送下一次剂量的机构,或者它将自动地防止剂量被分配。例如,这样的监测电路可以检查不同负荷条件下的电池电压以预测剂量完成的可能性。在优选配置中在赋能(但是非移动)状态和未赋能状态下的电机可以用于确定或估计电池的电量。

[0194] 优选地,药物输送装置10配置成经由数据链接(即,无线或硬接线)与各种计算设备、例如桌上型或膝上型计算机通信。例如,装置可以包括用于与PC或其它设备通信的通用

串行总线 (USB)。这样的数据链接可以提供许多优点。例如,这样的数据链接可以用于允许由用户询问某些剂量历史信息。这样的数据链接也可以由卫生保健专业人员使用以修改某些关键剂量设定参数,例如最大和最小剂量、某个治疗分布等。装置也可以包括无线数据链接,例如IRDA数据链接或蓝牙数据链接。在替代实施例中,优选的蓝牙模块包括Cambridge Silicon Radio (CSR) 蓝芯6。

[0195] 在示例性实施例中,装置具有USB即时接通 (USB OTG) 能力。USB OTG可以允许药物输送装置10大体上起到从属于USB主机 (例如,桌上型或笔记本电脑) 的作用并且当与另一从属设备 (例如,BGM) 配对时变为主机自身。

[0196] 例如,标准USB使用主/从架构。USB主机用作协议主机,而USB‘设备’用作从机。仅仅主机可以计划配置和链接上的数据传送。设备不能启动数据传送,它们仅仅响应主机所提出的请求。在申请人的药物输送装置10中使用OTG引入药物输送装置可以在主和从角色之间切换的概念。使用USB OTG,申请人的装置10在一个时间为‘主机’ (用作链接主机) 并且在另一时间为‘外围设备’ (用作链接从机)。

[0197] 参考图14,示出用于开关如图1中所示的药物输送装置的电池连接的装置。除非另外说明,关于图14提及的药物输送装置的控制单元对应于图12中所示的控制单元。类似地,除非另外说明,关于图14提及的药物输送装置的印刷电路板组件对应于图13中所示的印刷电路板组件。

[0198] 在药物输送装置的印刷电路板上,断流控制电路402连接到外部端口404。外部端口404例如可以是具有附加电源线的数据端口,例如串行数据端口,例如USB端口。端口可以特别地是例如允许串行数据通信的定制连接器。

[0199] 断流控制电路402包括在功率管理模块304。外部端口404包括两个数据针脚、功率输入针脚、接地针脚和电池断流启动针脚。外部端口404配置成接收连接器。该连接器可以是用于药物输送装置的充电器的连接器,但是也可以是用于药物输送装置的工厂测试仪的连接器。充电器可以连接到不同于工厂测试仪的连接器的针脚。

[0200] 功率输入针脚和电池断流启动针脚连接到包括功率输入线和断流启动信号线的一对信号线406。功率输入线连接到断流控制电路402的供应功率输入并且断流启动信号线连接到断流控制电路402的断流启动输入。

[0201] 两个数据针脚连接到数据信号线48,所述数据信号线又连接到装置电路416,所述装置电路包括微控制器302、功率管理模块304的其它部件以及药物输送装置的剩余电子部件。

[0202] 接地针脚进一步连接到接地线410,所述接地线又连接到装置电路416的接地节点。

[0203] 断流控制电路402连接到药物输送装置的可再充电电池414。该电池可以是图12中所示的电池306。通过该连接,在一方面当它不经由功率输入线接收来自端口404的功率时断流控制电路402接收它的供应电压。在另一方面,断流控制电路配置成将功率供应到电池414和/或电池充电器,由此能够从连接到端口404的充电器所供应的功率为电池414充电。

[0204] 而且,断流控制电路402连接到晶体管开关412,断流控制电路402控制所述晶体管开关的开关动作。晶体管开关412连接电池414和装置电路416的供应电压节点。当接通晶体管开关412时,以来自电池414的DC供应电压的形式为装置电路416供应功率。当切断晶体管

开关412时,装置电路416实际上从电池414电断开。流动通过晶体管开关412的唯一电流是泄漏电流。选择晶体管开关以仅仅具有最小泄漏电流。

[0205] 可以有装置电路的一个或多个部段可以在它们的整体上表示为独立装置模块420并且例如可以由电机组成,其消耗显著的电流,但是需要在装置电路416的控制下开关。在该情况下,它们可以具有独立开关,例如直接连接到电池414并且由装置电路416控制的独立电源开关418,具有的开关布置使得如果装置电路416从电池断开则它们将通过独立电源开关418从电池414断开。将独立电源开关418直接连接到电池减小流动通过主开关412的峰值电流,放宽它的技术规范并且减小由于它在导电状态下的电阻引起的该开关上的电压降。也可以有一个以上独立装置模块420,每个具有其自身的专用独立电源开关418。

[0206] 断流控制电路402总是连接到电池414。所以,当切断晶体管开关412时,从电池414排放的功率将仅仅包括从断流控制电路402排放的功率和对应于晶体管开关412的泄漏电流的功率,加上对应于连接消耗显著电流的独立装置模块420的任何独立电源开关418的泄漏电流的功率,由于断流控制电路402仅仅执行如下面将所述的很简单功能性,因此断流控制电路402的平均功率消耗很低。

[0207] 在药物输送装置、特别是药物输送装置的PCBA 350的组装之后,测试药物输送装置的功能性。

[0208] 该测试程序也包括如下的电子测试。在这时,为电池414充电并且接通晶体管开关412,由此为装置电路416供应功率并且允许完整的功能性。专用工厂连接器连接到端口404。工厂连接器连接到端口404的所有针脚。经由数据针脚和数据信号线408,外部测试控制单元与装置电路416通信。作为该通信的一部分,各种测试信息发送到装置电路416,所述装置电路继续运行测试。测试是内部的(即,测试部件在装置电路416内)以及外部的(原因在于它们属于在装置电路416的外部的部件,例如显示器322和发声器330)。这些测试的结果也经由数据针脚和数据信号线408往回接收并且然后经由端口404进一步传输到外部测试控制单元。

[0209] 在完成测试之后,将药物输送装置变成贮藏模式。为此,将5V的有效电压水平施加到外部端口404的断流启动针脚并且经由断流启动信号线也施加到断流控制电路402的断流启动输入。接收到该信号之后,断流控制电路402切断晶体管开关412,由此从电池414断开装置电路416。断流控制电路402以及在它们的非活动状态下不消耗电功率的显著量的其它部件、例如电机336、338保持连接到电池414。该状态是药物输送装置的贮藏模式,其中基本上仅仅断流控制电路402消耗来自电池414的电流。

[0210] 现在从外部端口404去除工厂连接器。药物输送装置被包装、运输到经销商、储存在那里、运输到零售店并且在那里保存在货架上直到它由顾客购买。从生产到交付给顾客的该时期被称为贮藏时间,但是它并非时间全部花费在货架上。贮藏时间可能总计达到一年。由于装置电路416在该时间从电池414有效地断开,因此仅仅很小的电流从电池414消耗,基本上仅仅包括晶体管开关412、任何附加独立电源开关418的泄漏电流和同样低的断流控制电路402的功率消耗,原因是断流控制电路402在贮藏时间不需要执行任何开关动作。

[0211] 当顾客将充电连接器插入外部端口404时结束贮藏模式。充电连接器包括用于功率输入针脚的触头,使用所述触头提供充电供应电压。充电电压经由信号线406的对的功率

输入线提供给断流控制电路402的供应功率输入。当在断流控制电路402的供应功率输入处检测到供应电压时,断流控制电路402接通晶体管开关412,由此将来自供应功率输入和来自电池的功率提供给装置电路416。来自供应功率输入的供应电压也进一步提供给电池414和电池充电器。

[0212] 充电连接器不具有用于断流启动针脚的相应触头。因此,充电连接器不能再启动贮藏模式。由此晶体管开关412保持开启并且装置电路416继续被供应来自电池414的功率。贮藏模式的再启动是非必要的,原因是不希望药物输送装置在它的操作寿命中将长时期保持不活动。

[0213] 当在本文中使用时,术语“药物”或“药剂”表示包含至少一种药物活性组合物的药物配方。

[0214] 其中在一个实施例中所述药物活性组合物具有高达1500Da的分子量和/或是肽、蛋白、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体或其片段、激素或寡核苷酸或上述药物活性组合物的混合物。

[0215] 其中在另一实施例中所述药物活性组合物有用于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病关联的并发症(例如糖尿病性视网膜病)、血栓栓塞病症(例如深静脉或肺血栓栓塞)、急性冠状动脉综合症(ACS)、绞痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、花粉热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。

[0216] 其中在另一实施例中所述药物活性组合物包括用于治疗 and/或预防糖尿病或与糖尿病关联的并发症(例如糖尿病性视网膜病)的至少一种肽,其中在另一实施例中所述药物活性组合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物、高血糖素样肽(GLP-1)或其类似物或衍生物或exedin-3或exedin-4或exedin-3或exedin-4的类似物或衍生物。

[0217] 胰岛素类似物例如是Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰岛素;Lys (B3)、Glu (B29) 人胰岛素;Lys (B28)、Pro (B29) 人胰岛素;Asp (B28) 人胰岛素;人胰岛素,其中在位置B28中的脯氨酸由Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代,而其中在位置B29中,Lys可由Pro替代;Ala (B26) 人胰岛素;Des (B28-B30) 人胰岛素;Des (B27) 人胰岛素和Des (B30) 人胰岛素。

[0218] 胰岛素衍生物例如是B29-N-肉豆蔻酰-des (B30) 人胰岛素;B29-N-棕榈酰-des (B30) 人胰岛素;B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素;B29-N-棕榈酰人胰岛素;B28-N-肉豆蔻酰-LysB28ProB29人胰岛素;B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人类胰岛素;B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B29-N- (N-棕榈酰- γ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素;B29-N- (N-石胆酰- γ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素;B29-N- (ω -羧基十七酰)-des (B30) 人胰岛素和B29-N- (ω -羧基十七烷酰) 人胰岛素。

[0219] Exendin-4例如是指Exendin-4 (1-39),一种具有序列HHis-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂的肽。

[0220] Exendin-4衍生物例如选自下列成分:

[0221] H- (Lys) 4-des Pro36,des Pro37 Exendin-4 (1-39) -NH₂,

[0222] H- (Lys) 5-des Pro36,des Pro37 Exendin-4 (1-39) -NH₂,

[0223] des Pro36[Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0224] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

- [0225] des Pro36[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0226] des Pro36[Met (0) 14,IsoAsp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0227] des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0228] des Pro36[Trp (02) 25,IsoAsp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0229] des Pro36[Met (0) 14 Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0230] des Pro36[Met (0) 14 Trp (02) 25,IsoAsp28]Exendin-4 (1-39) ;或者
- [0231] des Pro36[Asp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0232] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0233] des Pro36[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0234] des Pro36[Met (0) 14,IsoAsp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0235] des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0236] des Pro36[Trp (02) 25,IsoAsp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0237] des Pro36[Met (0) 14 Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0238] des Pro36[Met (0) 14 Trp (02) 25,IsoAsp28]Exendin-4 (1-39) ,
- [0239] 其中-Lys6-NH₂基团可结合到Exendin-4衍生物的C-端;
- [0240] 或者具有下面序列的Exendin-4衍生物
- [0241] H- (Lys) 6-des Pro36[Asp28]Exendin-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0242] des Asp28Pro36,Pro37,Pro38Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0243] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0244] H-Asn- (Glu) 5des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0245] des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0246] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0247] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0248] H- (Lys) 6-des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0249] H-des Asp28Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25]Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0250] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0251] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0252] des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0253] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0254] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0255] H- (Lys) 6-des Pro36[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0256] des Met (0) 14 Asp28 Pro36,Pro37,Pro38 Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0257] H- (Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0258] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,
- [0259] des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0260] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0261] H-Asn- (Glu) 5 des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0262] H-Lys6-des Pro36[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) -Lys6-NH₂,

[0263] H-des Asp28 Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25]Exendin-4 (1-39) -NH₂,

[0264] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,

[0265] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) -NH₂,

[0266] des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0267] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (S1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0268] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

[0269] 或者上述Exendin-4衍生物中任意一个的药学可接受的盐或溶剂合物。

[0270] 激素类例如是在《Rote Liste (2008版)》第50章列出的垂体激素类或下丘脑激素类或调节活性肽和它们的拮抗剂,比如促性腺激素 (Gonadotropine) (促滤泡素 (Follitropin)、促黄体素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、促配子成熟激素 (Menotropin))、生长激素 (Somatotropine) (促生长素 (Somatotropin))、去氨加压素 (Desmopressin)、特利加压素 (Terlipressin)、戈那瑞林 (Gonadorelin)、曲普瑞林 (Triptorelin)、亮丙瑞林 (Leuprorelin)、布舍瑞林 (Buserelin)、那法瑞林 (Nafarelin)、戈舍瑞林 (Goserelin)。

[0271] 多糖例如是葡糖胺聚糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或它们的衍生物,或上述多糖的硫酸化形式,例如,多聚硫酸化形式,和/或它们药学可接受的盐。多聚硫酸化低分子量肝素的药学可接受的盐的实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。

[0272] 抗体是也被称为免疫球蛋白的球状血浆蛋白 (~150kDa),其共用基本结构。由于它们具有添加到氨基酸残基的糖链,因此它们是糖蛋白。每个抗体的基本功能单位是免疫球蛋白 (Ig) 单体 (仅仅包含一个Ig单位);分泌抗体也可以是具有两个Ig单位的二聚物、例如IgA,具有四个Ig单位的四聚物、例如硬骨鱼类IgM,或具有五个Ig单位的五聚物、例如哺乳动物IgM。

[0273] Ig单体是由四个多肽链组成的“Y”形分子;两个相同的重链和两个相同的轻链由半胱氨酸残基之间的二硫键连接。每个重链长度为大约440个氨基酸;每个轻链长度为大约220个氨基酸。重链和轻链均包含稳定它们的折叠的链内二硫键。每个链由被称为Ig域的结构域组成。这些域包含大约70-110个氨基酸并且根据它们的大小和功能被分成不同类别 (例如,可变或V,和恒定或C)。它们具有特性免疫球蛋白折叠,其中两个β层产生“三明治”形状,通过保存的半胱氨酸和其它带电氨基酸之间的相互作用保持在一起。

[0274] 存在由α、δ、ε、γ 和μ表示的哺乳动物Ig重链的五种类型。呈现的重链的类型限定抗体的同型;这些链相应地在IgA、IgD、IgE、IgG和IgM中出现。

[0275] 不同重链在大小和组成上不同; α 和 γ 包含大约450个氨基酸并且 δ 包含大约500个氨基酸,而 μ 和 ϵ 具有大约550个氨基酸。每个重链具有两个区域,恒定区(CH)和可变区(VH)。在一个种类中,恒定区对于相同同型的所有抗体是基本相同的,但是对于不同同型的抗体是不同的。重链 γ 、 α 和 δ 具有由三个串列Ig域组成的恒定区,和用于增加灵活性的铰链区;重链 μ 和 ϵ 具有由四个免疫球蛋白域组成的恒定区。重链的可变区对于由不同B细胞产生的抗体是不同的,但是对于由单B细胞或B细胞克隆产生的所有抗体是相同的。每个重链的可变区长度为大约110个氨基酸并且由单Ig域组成。

[0276] 在哺乳动物中,存在由 λ 和 κ 表示的免疫球蛋白轻链的两种类型。轻链具有两个连续域:一个恒定域(CL)和一个可变域(VL)。轻链的长度为大约211到217个氨基酸。每个抗体包含总是相同的两个轻链;哺乳动物中的每个抗体仅仅存在轻链的一种类型, κ 或 λ 。

[0277] 尽管所有抗体的一般结构很相似,但是指定抗体的独特性质由如上所述的可变(V)区决定。更具体地,可变环(轻链上的三个(VL)和重链上的三个(VH))负责结合到抗原,即,负责它的抗原特异性。这些环被称为互补决定区(CDRs)。由于来自VH和VL两个域的CDRs促成抗原结合部位,因此决定最终抗原特异性的是重链和轻链的组合,而不是单独的一个。

[0278] “抗体片段”包含如上面限定的至少一个抗体结合片段,并且具有与片段源自的完整抗体基本相同的功能和特异性。用木瓜蛋白酶进行的有限蛋白水解消化将Ig原型分解成三个片段。均包含一个完整L链和大约半个H链的两个相同的氨基末端片段是抗原结合片段(Fab)。在大小上类似、但是在具有它们的链内二硫键的两个重链的一半处包含羧基末端的第三片段是可结晶片段(Fc)。Fc包含碳水化合物、补体结合和FcR结合部位。有限胃蛋白酶消化产生包含Fab片段和包括H-H链内二硫键的铰接区的单F(ab')₂片段。F(ab')₂是二价的,用于抗原结合。F(ab')₂的二硫键可以分裂以便获得Fab'。而且,重链和轻链的可变区可以融合在一起以形成单链可变片段(scFv)。

[0279] 药学可接受的盐例如是酸加成盐(acid addition salts)和碱式盐。酸加成盐例如是HCL盐或者HBr盐。碱式盐例如是具有选择自碱或者碱性物的阳离子的盐,所述阳离子例如Na⁺、或K⁺、或Ca²⁺,或者是铵离子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4),其中彼此独立的R1至R4指:氢、可选地取代的C1-C6-烷基、可选地取代的C2-C6-烯基、可选地取代的C6-C10-芳基、或可选地取代的C6-C10-杂芳基。在美国宾州伊斯顿的Mark Publishing Company出版的由Alfonso R.Gennaro(Ed.)编辑的1985年第17版《Remington's Pharmaceutical Sciences》中和在《Encyclopedia of Pharmaceutical Technology》说明了药学可接受盐的其它示例。

[0280] 药学可接受的溶剂合物例如是水合物。

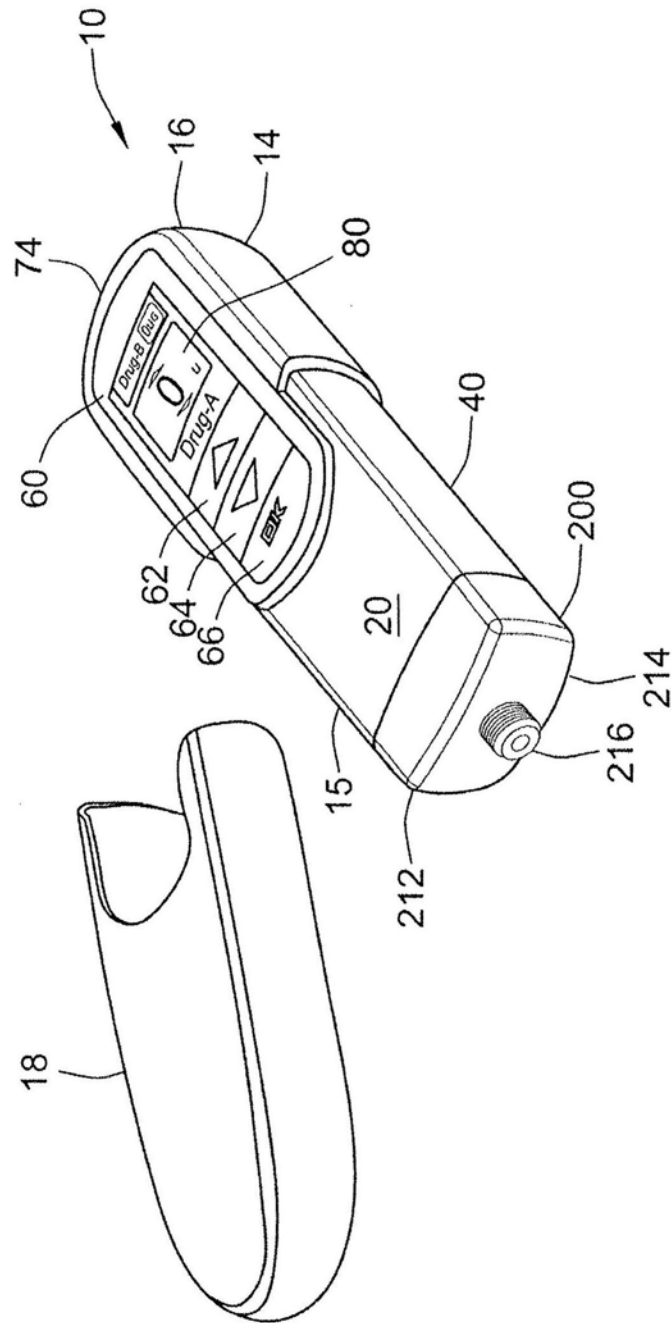


图1

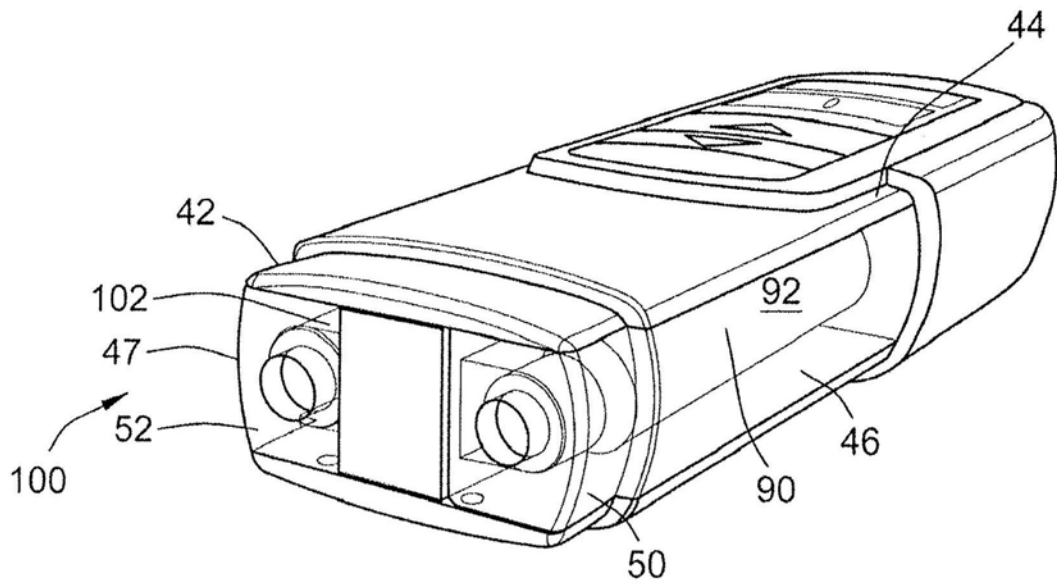


图2

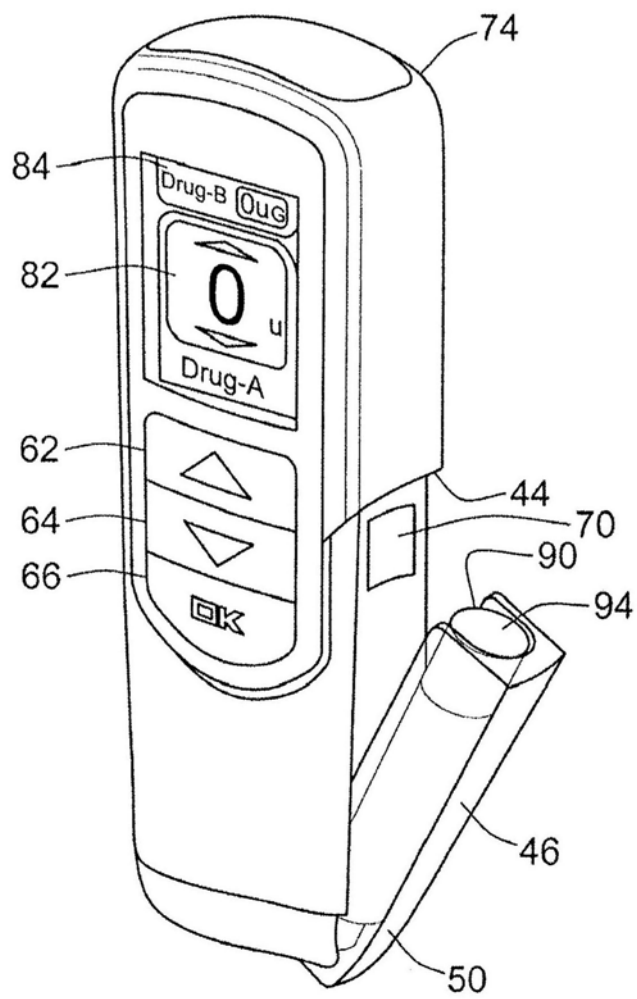


图3

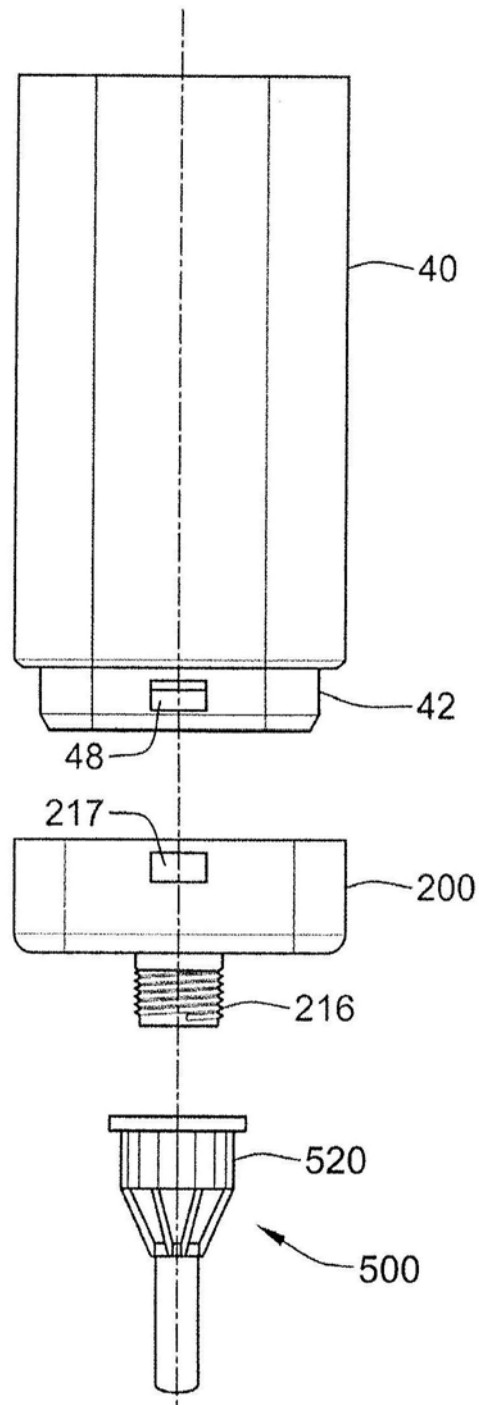


图4

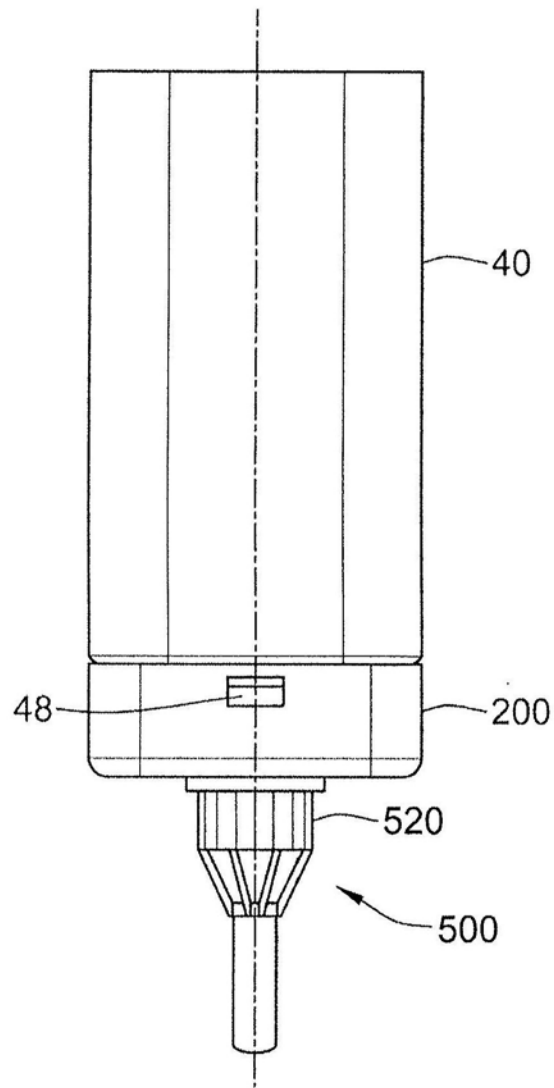


图5

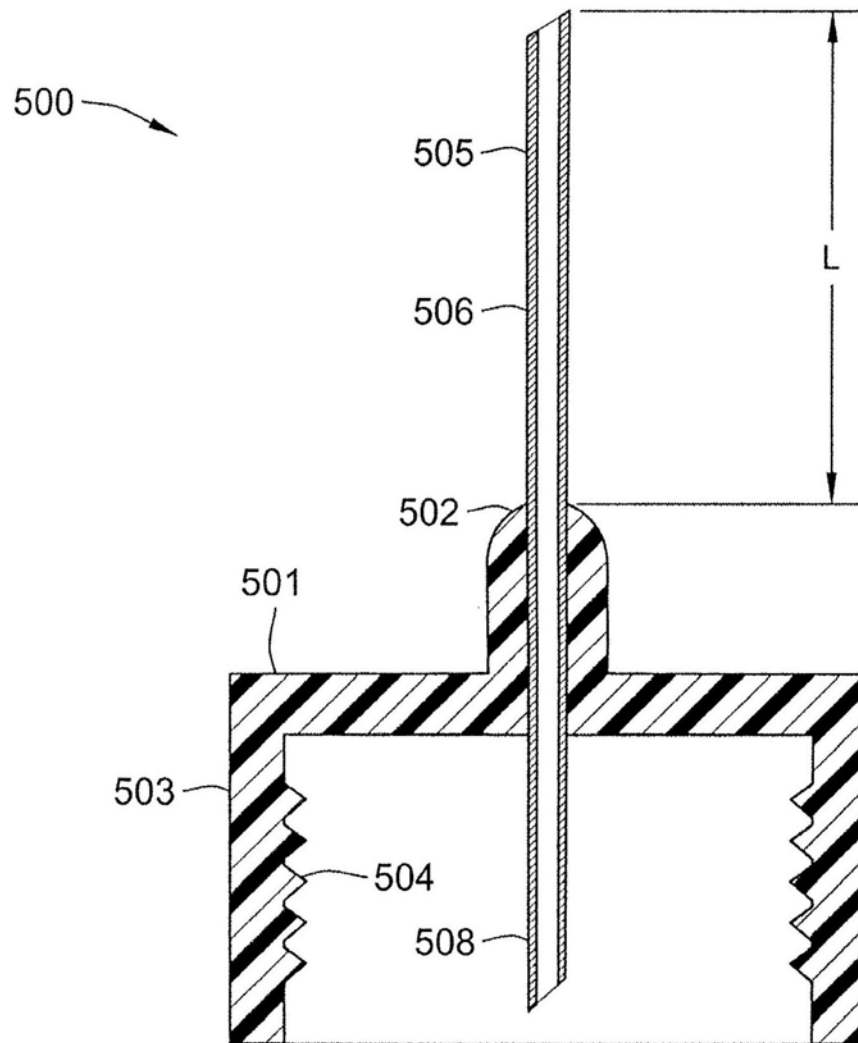


图6

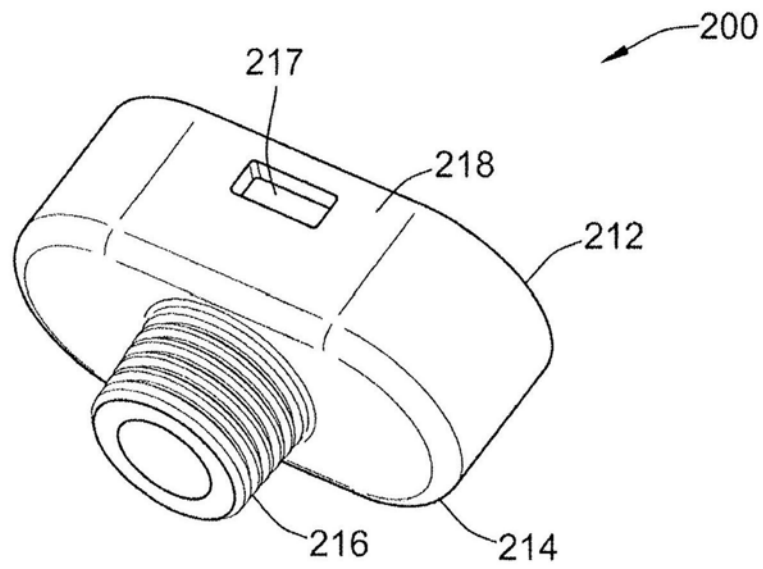


图7

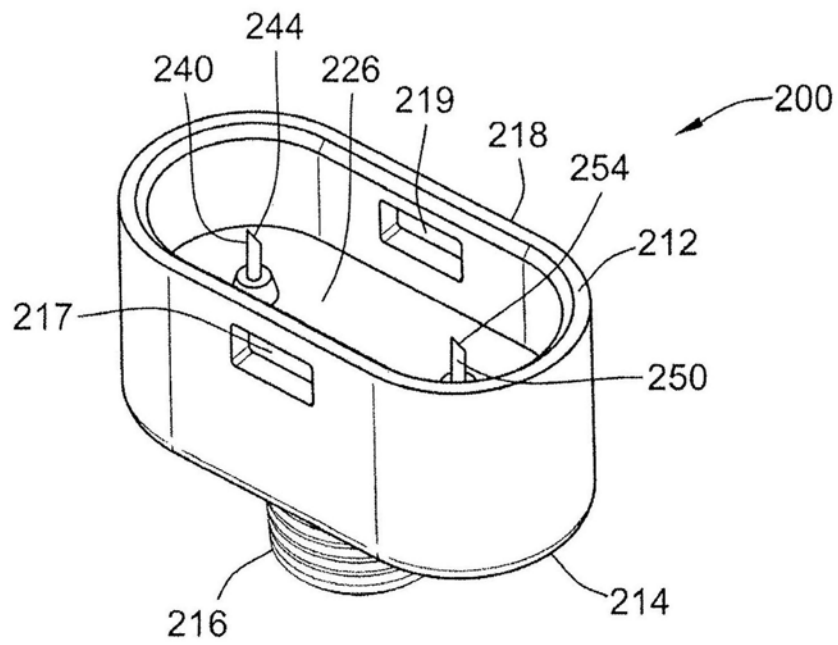


图8

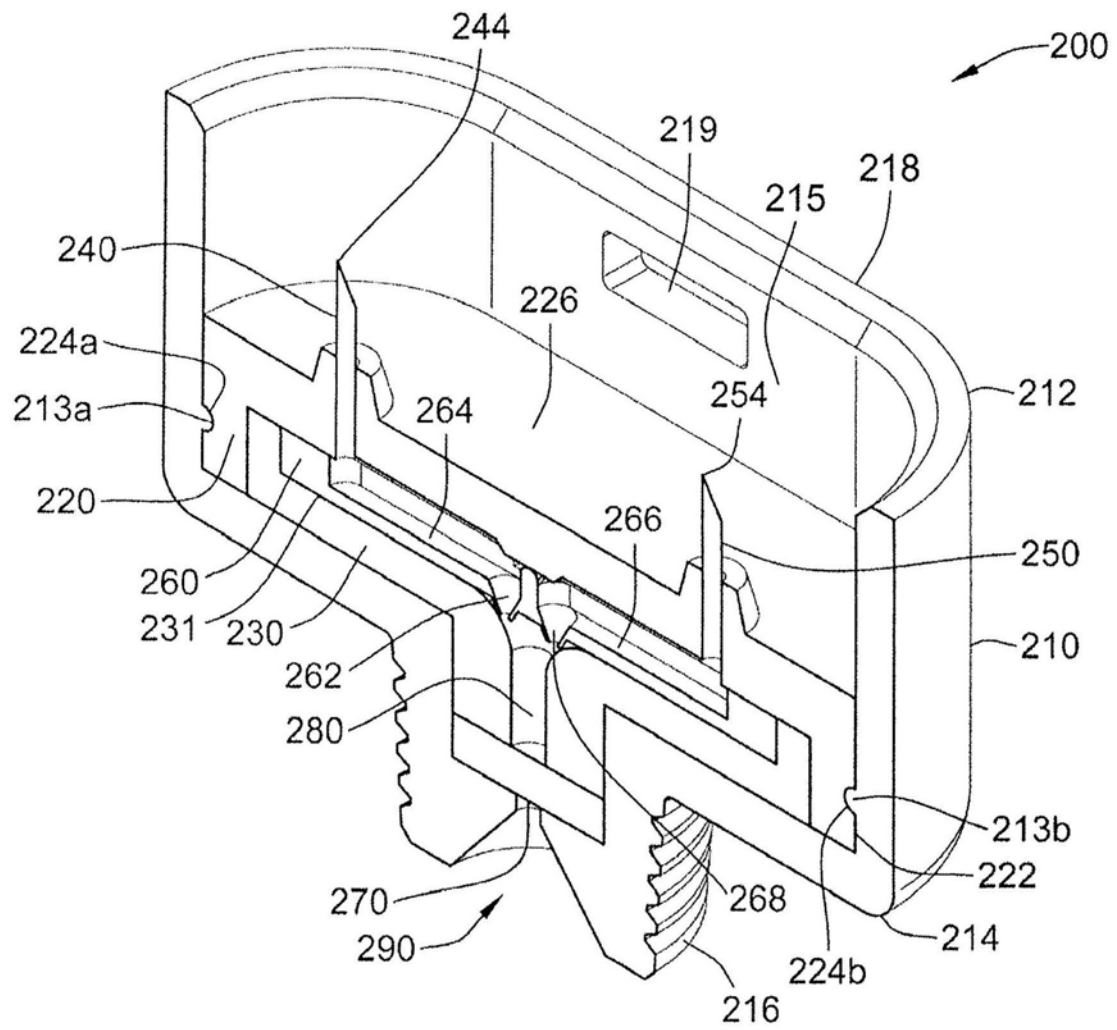


图9

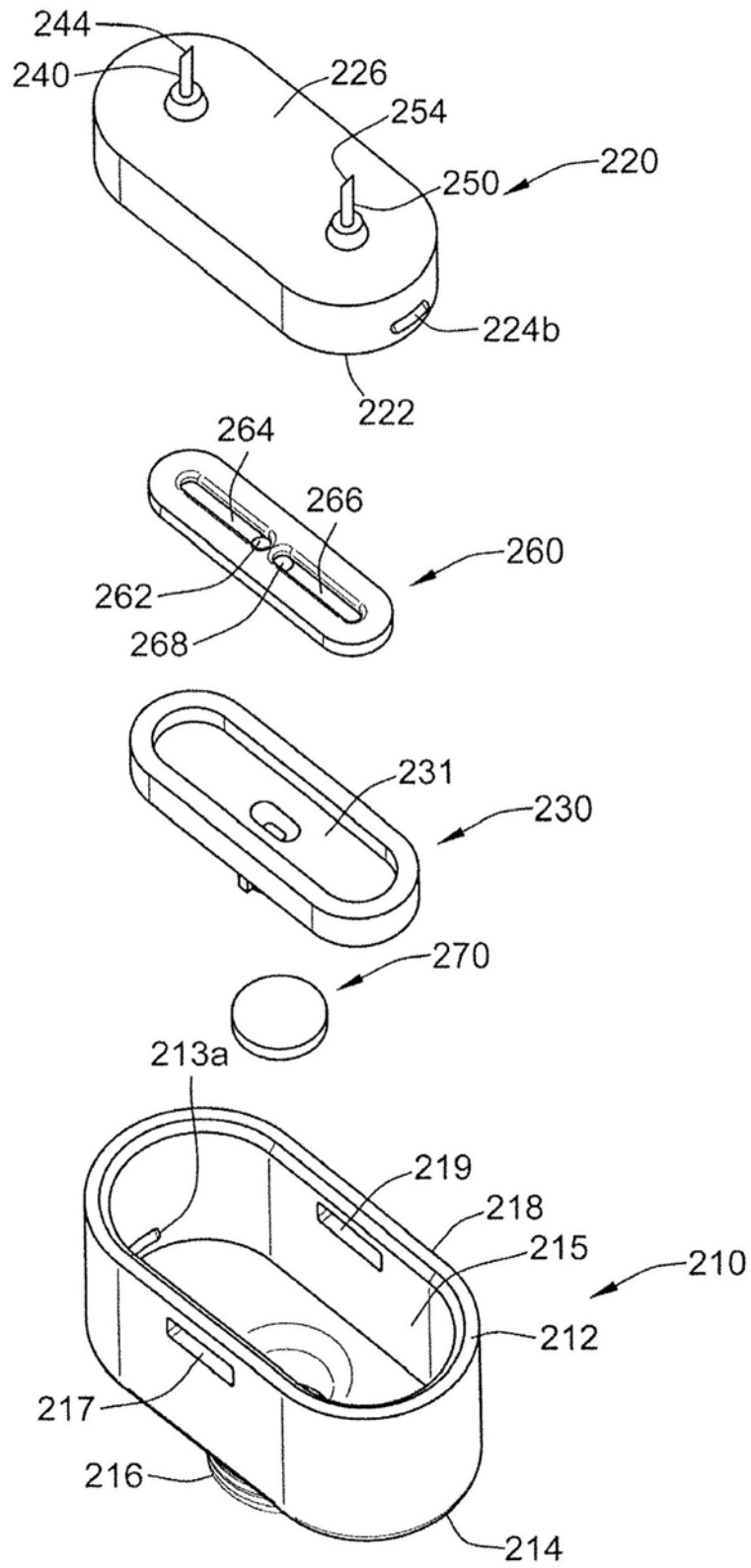


图10

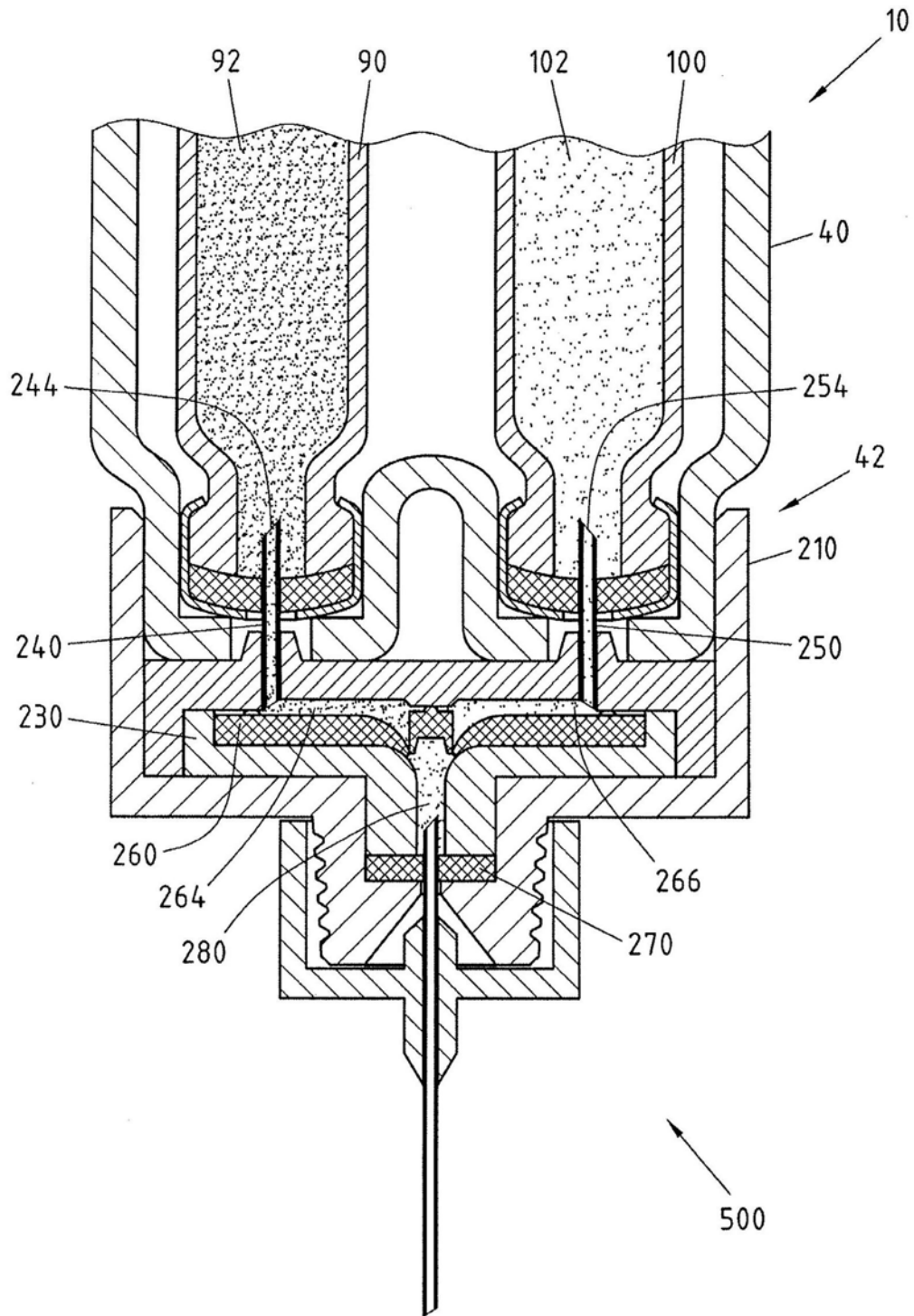


图11

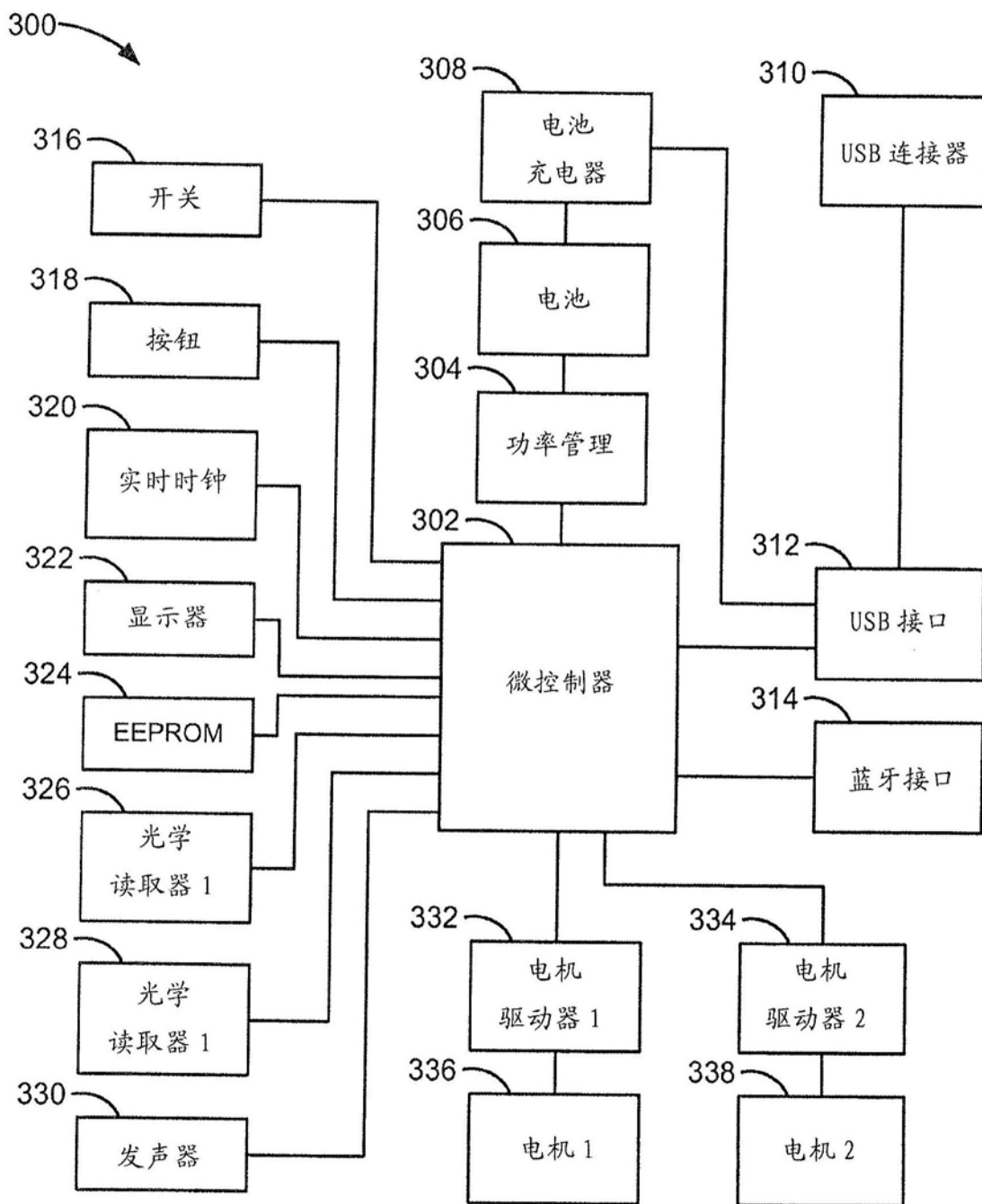


图12

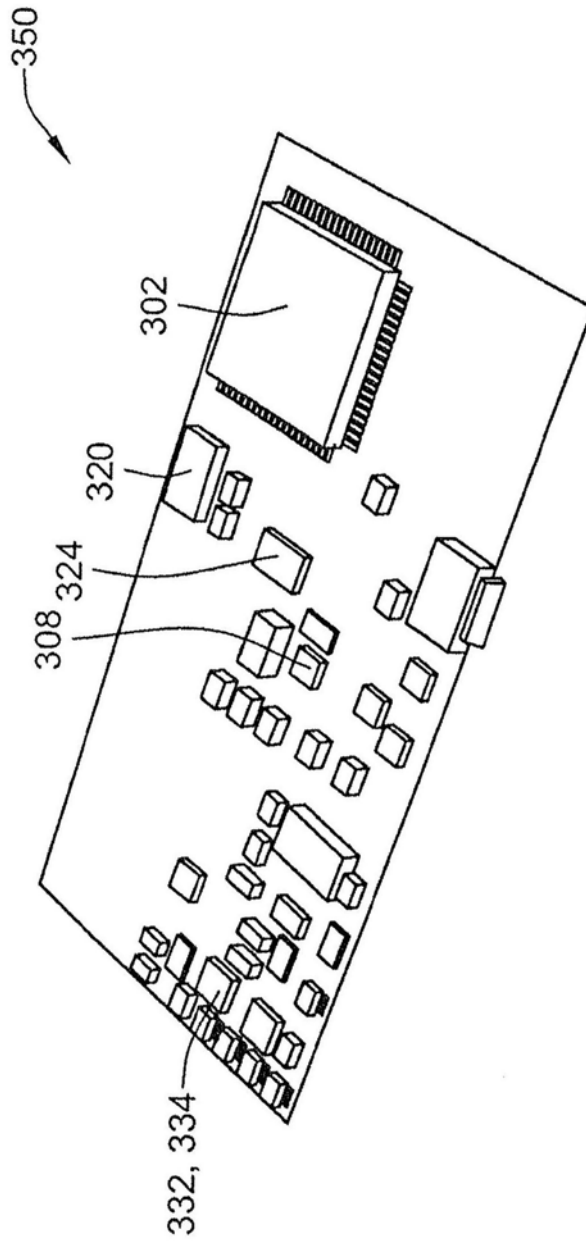


图13

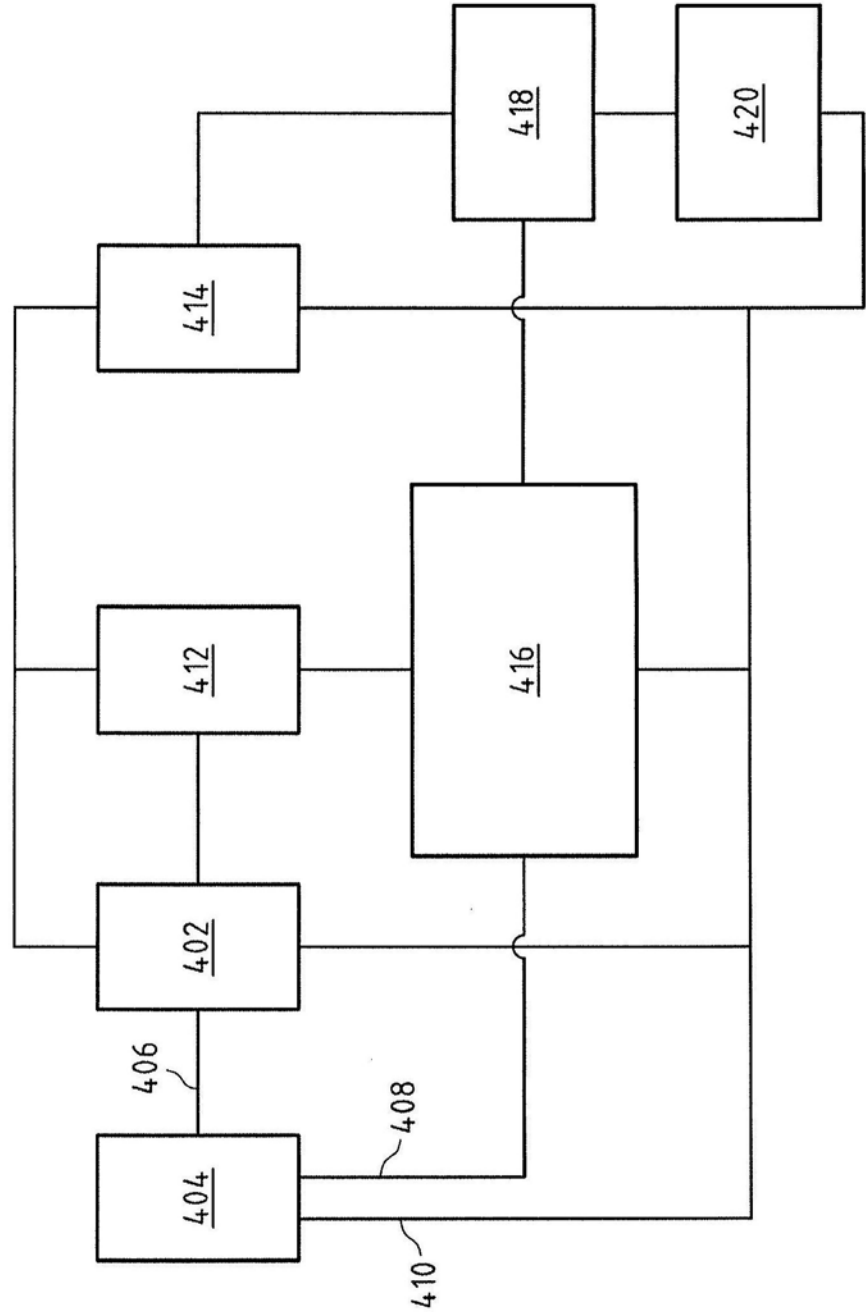


图14