(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 117957031 A
(43)申请公布日 2024.04.30

(21)申请号 202280063034.8
(22)申请日 2022.09.22
(30)优先权数据
21315169.9 2021.09.24 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.03.18
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2022/076295 2022.09.22
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/046800 EN 2023.03.30
(71)申请人 赛诺菲
地址 法国巴黎
(72)发明人 R·史密斯 P·R·德雷珀 J·怀特豪斯 H·J·科恩
(74)专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494
专利代理师 封新琴
(51)Int.Cl.
A61M 5/315(2006.01)

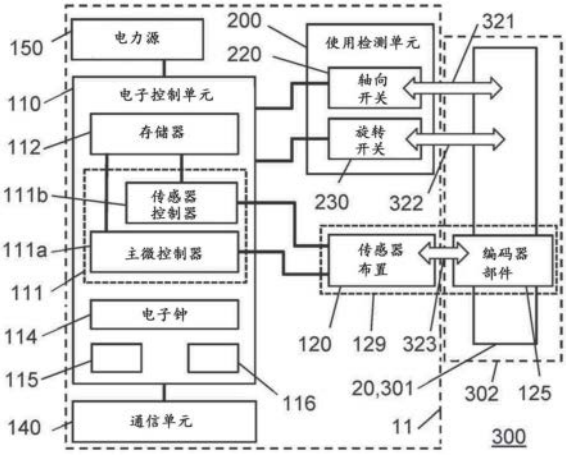
权利要求书4页 说明书40页 附图4页

(54)发明名称

药物递送装置中的信息记录

(57)摘要

本发明涉及一种用于药物递送装置(1)的电子系统(100),所述药物递送装置包括剂量设定和驱动机构(300),所述剂量设定和驱动机构被配置为执行剂量设定操作和用于递送设定剂量的剂量递送操作。所述电子系统(100)包括传感器布置(120),用于生成与由所述剂量设定操作设定和/或由所述剂量递送操作递送的剂量的大小相关的测量数据,连接到所述传感器布置(120)的微控制器系统(111),所述微控制器系统(111)包括至少一个微控制器(111a,111b),以及存储器(112)。所述微控制器系统(111)在所述剂量设定操作期间和/或在所述剂量递送操作期间操作所述传感器布置(120),并在所述存储器(112)中存储剂量记录。为了以简单、灵活但可靠且节能的方式提供关于剂量递送操作的数据,所述微控制器系统(111)被配置为在预定义状况下在所述剂量记录中设置至少一个标志和/或特定用途值。



CN 117957031 A

1.一种用于药物递送装置(1)的电子系统(100),所述药物递送装置包括被配置为执行剂量设定操作和剂量递送操作的剂量设定和驱动机构(300),所述剂量设定操作用于设定待由所述药物递送装置(1)递送的剂量,所述剂量递送操作用于递送所设定的剂量,其中,所述电子系统(100)包括:

-传感器布置(120),用于生成与由所述剂量设定操作设定和/或由所述剂量递送操作递送的剂量的大小相关的测量数据,

-连接到所述传感器布置(120)的微控制器系统(111),所述微控制器系统(111)包括至少一个微控制器(111a,111b),以及

-存储器(112),

其中,所述微控制器系统(111)被配置为:

-在所述剂量设定操作期间和/或在所述剂量递送操作期间操作所述传感器布置(120)以获得测量数据,以及

-在所述存储器(112)中存储剂量记录,

其中,所述微控制器系统(111)被配置为在预定义状况下在所述剂量记录中设置至少一个标志和/或特定用途值。

2.根据权利要求1所述的用于包括所述剂量设定和驱动机构(300)的所述药物递送装置(1)的电子系统(100),其中,所述剂量设定和驱动机构(300)包括第一构件(20),其中,在所述剂量递送操作和/或在此之前的剂量设定操作期间,所述第一构件(20)与第二构件(11)之间的特定相对运动的程度对应于通过所述剂量递送操作所递送的剂量的大小,

其中,所述测量数据指示所述第一构件(20)与所述第二构件(11)之间的特定相对运动的程度。

3.根据权利要求1或2所述的电子系统(100),其中,所述微控制器系统(111)被配置为设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示至少正常操作中的所述剂量的大小和所述剂量的时间戳。

4.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,所述微控制器系统(111)包括用于提供日期和时间信息的电子钟(114),其中,所述微控制器系统(111)被配置为读取所述电子钟(114)以确定所述剂量的时间戳。

5.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,所述微控制器系统(111)被配置为确定由所述剂量设定操作设定和/或由所述剂量递送操作递送的剂量的大小。

6.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,所述电子系统(100)包括用于与另一装置(500)通信的通信单元(140),并且适于在药物递送操作之后立即和/或稍后向所述另一装置(500)传输所述剂量记录,其中,所述通信单元(140)包括用于与所述另一装置(500)无线通信的无线通信接口。

7.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,所述微控制器系统(100)被配置为确定在所述剂量递送操作期间的分配速度是否超过(第一)分配速度阈值,并且

-在所述剂量递送操作期间的所述(第一)分配速度超过所述(第一)分配速度阈值的情况下,设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示所述剂量递送操作期间的所述分配速度超过所述(第一)分配速度阈值,和/或

-在所述剂量递送操作期间的所述(第一)分配速度不超过所述(第一)分配速度阈值的

情况下,设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示所述剂量递送操作期间的所述分配速度不超过所述(第一)分配速度阈值。

8.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,所述电子系统(100)包括温度传感器(115),其中,所述微控制器系统(111)被配置为:

-确定所述温度是否低于预定最低温度,并在是的情况下设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示所述温度低于所述最低温度和/或在预定温度范围之外,和/或

-确定所述温度是否高于预定最高温度,并在是的情况下设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示所述温度高于所述最高温度和/或在所述预定温度范围之外。

9.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,所述微控制器系统被配置为:

-对执行的剂量递送操作的数量进行计数,并在所述剂量记录中指示所述执行的剂量递送操作的数量是否高于预定操作阈值,和/或

-确定存储在所述存储器(112)中的剂量记录的数量,并在所述剂量记录中指示所述存储在所述存储器(112)中的剂量记录的数量是否高于预定数量阈值。

10.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,所述电子系统(100)进一步包括电力源(150),其中,所述微控制器系统(111)被配置为检测

-由所述电力源(150)提供的电压是否低于预定电压阈值,

-所述电力源(150)中的剩余电量是否低于预定电量阈值,和/或

-存储在所述电力源(150)中的剩余电能是否低于预定能量阈值,并且并且如果上述这三个条件中的至少任何一个适用,则设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示所述电力源(150)的状态是需要关注的。

11.根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100),其中,剂量记录模式(400,450)包括或由时间戳字段(401)和剂量大小字段(402)组成,所述时间戳字段至少适于存储所述剂量的时间戳,所述剂量大小字段至少适于存储所述剂量的大小。

12.根据权利要求11所述的电子系统(100),其中,所述剂量记录模式(400,450)进一步包括以下中的任何一个、若干或全部:

-电源状态标志字段(403),

-速度标志字段(405,406),

-按钮状态标志字段(404),

-校验和字段(407,456)

-首次使用时间字段(451),

-剂量记录数量字段(452),

-同步模式字段(453),

-电压字段(454),

-温度字段(455),

-错误标志字段,

-剂量持续时间标志字段,

-开关状态标志字段,以及

-装置年龄标志字段。

13.根据权利要求12所述的电子系统(100),其中,所述剂量模式至少包括:

-所述时间戳字段(401),

-所述剂量大小字段(402),

-所述电源状态标志字段(403),

-所述按钮超时标志字段(404),

-快速剂量标志字段(405),以及

-极快速剂量标志字段(406),

其中,所述电源状态标志字段(403)、所述按钮超时标志字段(404)、所述快速剂量标志字段(405)、和所述极快速剂量标志字段(406)是一位标志字段。

14.根据权利要求11至13中任一项所述的电子系统(100),其中,所述剂量大小字段(401)能够针对每个有效剂量大小被设置为对应的个体剂量大小值,并且所述剂量大小字段(401)能够根据对应的预定义状况被设置为不同于对应的个体剂量大小值的特定用途值。

15.根据权利要求14所述的电子系统(100),其中,所述微控制器系统(111)被配置为,在其将所述剂量大小字段(401)设置为所述特定用途值的至少一个子集中的任何一个的情况下,对于同一剂量递送操作,存储附加剂量记录,所述附加剂量记录中所述剂量大小字段(401)被设置为所述剂量大小的对应值。

16.根据权利要求14或15所述的电子系统(100),其中,所述微控制器系统(111)被配置为将所述时间戳字段(402)

-设置为正常操作中的时间戳,但是

-取决于对应的预定义状况,设置为用于所述时间戳字段(402)的若干不同的特定用途值中的任何一个,其中,将用于所述时间戳字段(402)的多个特定用途值中的哪一个特定用途值设置在所述时间戳字段(402)中取决于所述对应的预定义状况。

17.一种用于递送药剂的药物递送装置(1),所述药物递送装置(1)包括被配置为执行剂量设定操作和剂量递送操作的剂量设定和驱动机构(300),所述剂量设定操作用于设定待由所述药物递送装置(1)递送的剂量,所述剂量递送操作用于递送所设定的剂量,其特征在于,所述药物递送装置(1)包括根据前述权利要求中任一项所述的电子系统(100)。

18.一种用于操作用于药物递送装置(1)的电子系统(100)的方法,所述药物递送装置(1)包括被配置为执行剂量设定操作和剂量递送操作的剂量设定和驱动机构(300),所述剂量设定操作用于设定待由所述药物递送装置(1)递送的剂量,所述剂量递送操作用于递送所设定的剂量,

其中,所述电子系统(100)包括:

-传感器布置(120),用于生成与由所述剂量设定操作设定和/或由所述剂量递送操作递送的剂量的大小相关的测量数据,

-存储器(112),以及

-连接到所述传感器布置(120)的微控制器系统(111),所述微控制器系统(111)包括至少一个微控制器(111a,111b),

所述方法包括以下步骤:

-通过所述微控制器系统(111)在所述剂量设定操作期间和/或在所述剂量递送操作期

间操作所述传感器布置(120)以获得所述测量数据,

-在所述存储器(112)中存储剂量记录,以及

-在预定义状况下在所述剂量记录中设置至少一个标志和/或特定用途值。

药物递送装置中的信息记录

[0001] 本发明涉及一种用于药物递送装置的电子系统,所述药物递送装置包括被配置为执行剂量设定操作和剂量递送操作的剂量设定和驱动机构,所述剂量设定操作用于设定待由所述药物递送装置递送的剂量,所述剂量递送操作用于递送所设定的剂量。本发明进一步涉及一种包括所述电子系统的药物递送装置和一种操作所述电子系统的方法。

[0002] 笔式药物递送装置适用于未经正式医学培训的人员进行常规注射的情况。这在患有糖尿病的患者中可能越来越常见,对于这些患者而言,自我治疗使得这样的患者能够对其疾病进行有效的管理。在实践中,这种药物递送装置允许用户单独选择和分配药剂的多个用户可变剂量。

[0003] 基本上有两种类型的药物递送装置:可复位装置(即,可重复使用的)和不可复位装置(即,一次性的)。例如,一次性笔式递送装置作为独立装置供应。这样的独立装置不具有可移除的预填充药筒。而是,预填充药筒不可以在不破坏装置本身的情况下从这些装置移除和替换。因此,这样的一次性装置不需要具有可复位剂量设定机构。本发明适用于一次性装置和可重复使用的装置。

[0004] 对于这样的装置,记录从笔拨选和递送的剂量的功能对于各种各样的装置用户来说可能是有价值的,作为记忆辅助或支持剂量历史的详细采录。因此,使用电子器件的药物递送装置在制药工业中以及对于用户或患者变得越来越受欢迎。例如,从EP 2 729 202B1中已知一种药物递送装置,其包括电控捕获系统,用于捕获与通过排出器件从储器中排出的药物量相关的数据。

[0005] 未公开的专利说明书EP 20315305.1披露了一种用于药物递送装置的电子控制系统。电子控制系统包括电运动感测单元,其可用于确定由药物递送装置递送的剂量大小。

[0006] 尤其是如果装置被设计成独立式的(也就是说没有用于连接到为装置的操作提供电力所必需的电力源的连接器),则对集成到装置中的电力供应资源的管理是特别重要的。未公开的专利申请EP 20315066.9和EP 20315357.2披露了具有改进的功率管理的用于药物递送装置的电子系统的实施方案。

[0007] 未公开的专利申请EP 20315451.3披露了一种用于药物递送装置的包括使用检测单元的电子系统以及一种包括所述电子系统的药物递送装置。所述电子系统包括旋转致动开关(旋转开关)和轴向致动开关(轴向开关)。旋转开关可以指示剂量递送操作何时开始。

[0008] 如今,患有需要频繁剂量递送操作和/或身体属性测量以进行治疗的疾病的患者通常由用于健康控制的医疗装置支持,收集关于剂量递送操作和身体属性测量的数据。这样的医疗装置可以建议未来的剂量,并可以分析治疗的有效性。一些医疗装置可以检测到与患者健康相关的风险,并可以产生对应的警告。特别地,例如从EP 2 851 821 A1中已知用于支持糖尿病治疗的医疗装置。通常,它们要求将提供给患者的血糖测量数据和关于胰岛素剂量的数据输入到医疗装置中。这种医疗装置可以帮助患者滴定胰岛素。

[0009] US 8,502,662 B2披露了一种遥控器,其被配置为间歇地测量血糖并与胰岛素泵无线通信。遥控器向胰岛素泵发送命令以执行特定功能,例如开始或停止泵送胰岛素。遥控器可以提供基础泵送速率、用于泵送的持续时间、餐前大剂量(bolus)以及基础泵送速率和

餐前大剂量的组合。可以从遥控器发送的命令的例子包括启动餐前大剂量或主屏幕信息请求。对于用户按下按钮请求主屏幕信息的情况，遥控器向胰岛素泵发送无线查询。结果，胰岛素泵传输响应无线信号，其包括诸如泵送时间、泵电池电量、泵基础速率和胰岛素剩余量的数据。在US 8,502,662 B2中，遥控器控制胰岛素泵。因此，不需要额外测量和记录递送的剂量大小。如果遥控器查询，胰岛素泵可以简单地将控制注射的泵送时间和基础速率发送到遥控器。

[0010] 然而，上面讨论的电子系统通常应用于笔式药物递送装置。笔式药物递送装置通常是手动操作的：剂量设定操作和剂量递送操作都由用户手动执行。关于递送剂量的时间和大小的信息不能像自动胰岛素泵那样简单地从提供控制信息中获得。除此之外，笔式药物递送装置通常应当重量轻、体积小、易于使用且坚固耐用。因此，实现非常复杂的电子器件、存储器、显示器和用户接口的可能性是有限的。然而，关于实际剂量递送操作的数据应当容易获得，特别是对于其他装置，例如上述医疗装置。

[0011] 需要以简单、灵活但可靠且节能的方式提供关于剂量递送操作的数据。

[0012] 该目的通过根据权利要求1所述的用于药物递送装置的电子系统来解决。

[0013] 应当注意，本公开文本不限于所附权利要求中限定的主题。而是，如从以下描述中将变得清楚的，本公开文本可以包括附加于或替代于在独立权利要求中限定的主题的改进。

[0014] 所述药物递送装置包括被配置为执行(至少在最终配置中)剂量设定操作和剂量递送操作的剂量设定和驱动机构，所述剂量设定操作用于设定待由所述药物递送装置递送的剂量，所述剂量递送操作用于递送所设定的剂量。

[0015] 所述电子系统包括：

[0016] -传感器布置，用于生成与由所述剂量设定操作设定和/或由所述剂量递送操作递送的剂量的大小相关的测量数据，

[0017] -连接到所述传感器布置的微控制器系统，所述微控制器系统包括至少一个微控制器，以及

[0018] -优选地，存储器。

[0019] 所述微控制器系统被配置为

[0020] -在所述剂量设定操作期间和/或在所述剂量递送操作期间(例如在测量状态下)操作所述传感器布置以获得测量数据，以及

[0021] -在存储器中存储(优选地用于对应的剂量设定操作和/或剂量递送操作)所述剂量记录和/或将所述剂量记录传输到另一装置。

[0022] 所述微控制器系统可以被配置为在预定义状况下在所述剂量记录中设置至少一个标志和/或特定用途值。

[0023] 本发明确保以简单、灵活但可靠且节能的方式提供关于剂量递送操作的数据。所述传感器布置可能仅需要在一个或多个相关操作期间(即，在剂量设定操作和/或剂量递送操作期间)完全操作。如果剂量记录被存储在存储器中，则剂量记录可以在以后被读出。

[0024] 所述预定义状况指示在对应的剂量设定操作和/或剂量递送操作期间偏离正常操作。如果所述微控制器系统检测到以下情况，则对应的预定义状况可适用：

[0025] -所述药物递送装置和所述电子系统中的任何一个的对应错误、故障和/或不利状

态,和/或

[0026] -存储在存储器中的任何或若干先前剂量记录中的对应错误、损坏和/或不利状态信息。

[0027] 特别地,预定义状况可以是所述药物递送装置和/或所述电子系统的错误状态。另外地或可替代地,预定义状况可以是关于至少一个先前剂量记录的错误状态。

[0028] 所述剂量设定和驱动机构可以包括第一构件,其中,在所述剂量递送操作和/或在此之前的剂量设定操作期间,所述第一构件与第二构件之间的特定相对运动的程度对应于通过所述剂量递送操作所递送的剂量的大小。例如,由剂量递送操作递送的剂量可以线性地依赖于特定相对运动的程度。

[0029] 特别地,所述测量数据可以指示第一构件和第二构件之间的特定相对运动的程度。因此,剂量的大小可以基于测量数据来计算,例如通过所述微控制器系统和/或另一装置。

[0030] 所述微控制器系统可以被配置为确定由所述剂量设定操作设定和/或由所述剂量递送操作递送的剂量的大小。

[0031] 在一个实施方案中,所述微控制器系统被配置为设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示

[0032] -剂量大小和/或与剂量大小有关的测量数据,以及

[0033] -剂量的时间戳,

[0034] 至少在正常操作中。因此,至少在正常操作中,关于个体剂量的最相关数据包括在一个对应的剂量记录中。

[0035] 在这点上,正常操作可以意味着所述微控制器系统没有检测到药物递送装置、电子系统的任何错误、故障或不利状态,或者存储在存储器中的任何或若干先前剂量记录中的任何错误、损坏或不利状态信息。

[0036] 特别地,所述微控制器可以被配置为设置剂量记录,使得剂量记录至少在正常操作中指示剂量的大小和剂量的时间戳,并且使得它在预定义状况下设置剂量记录中的至少一个标志和/或特定用途值。

[0037] 在一些实施方案中,在对应的预定义状况下,剂量和/或时间戳的大小可以由特定用途值代替。

[0038] 在一个实施方案中,所述微控制器系统包括用于提供日期和时间信息的电子钟。所述微控制器系统可以被配置为读取所述电子钟以确定所述剂量的时间戳。所述电子钟可以包括或由实时时钟组成。这确保了准确、一致和可靠的日期和时间信息。所述电子钟可以是所述微控制器系统的一部分,或者可操作地连接到所述微控制器系统。

[0039] 所述另一装置可以包括或由例如智能手机、平板电脑、个人计算机和/或医疗装置(例如血糖仪)组成。

[0040] 在一个实施方案中,所述电子系统包括用于与所述另一装置通信的通信单元,并且适于在药物递送操作之后立即和/或稍后向所述另一装置传输所述剂量记录。所述通信单元可以被配置为将数据从所述电子系统传输到所述另一装置,尤其是剂量记录和/或若干剂量记录。

[0041] 所述通信可以被配置用于数据的有线传输和/或数据的无线传输。在一个实施方

案中,所述通信单元包括用于例如经由Wi-Fi®或蓝牙®与所述另一装置通信的无线通信接口,和/或用于有线通信链路的接口,例如用于进行通用串联总线(USB)连接的USB插座。例如,通信单元可以包括蓝牙®芯片。蓝牙®芯片可以是不可编程的固定处理芯片。它可以被配置为处理所有低级蓝牙®通信功能,以提供蓝牙®接口供所述微控制器系统使用。

[0042] 所述微控制器系统和/或通信单元可以被配置为擦除成功传输到所述另一装置的剂量记录。所述电子系统(特别是所述微控制器系统和/或所述通信单元)可以被配置为在存储器中指示哪些剂量记录已经被成功地传输到所述另一装置,例如通过在对应的剂量记录中设置传输标志和/或通过存储传输列表。所述微控制器系统可以被配置为允许在所述两种方法(擦除和指示成功传输的剂量记录)之间进行选择。所述电子系统可以适于针对存储器中至少一个剂量记录最近成功传输到所述另一装置存储时间戳。

[0043] 根据另一方面,所述电子系统可以被配置为在(对应的)剂量递送操作已经完成之后,自动进入经由通信单元向所述另一装置传输数据的同步状态。

[0044] 如果建立了与所述另一装置的连接,所述电子系统可以被配置为在同步状态下自动将至少具有最新时间戳的剂量记录传输到所述另一装置。它可以适于在剂量记录的最后一次成功传输之后传输具有时间戳的所有剂量记录和/或尚未成功传输到所述另一装置的所有剂量记录。

[0045] 在一个实施方案中,所述电子系统被配置为在同步状态传输了一个或多个剂量记录之后自动切换到第一状态(例如,睡眠状态)。

[0046] 根据另一方面,剂量记录模式包括或由时间戳字段和剂量大小字段组成,时间戳字段至少适于存储剂量的时间戳,剂量大小字段至少适于存储剂量的大小和/或与剂量大小相关的测量数据(即,剂量大小和与剂量大小相关的测量数据中的至少任何一个)。微控制器系统可以被配置为至少根据剂量记录模式来存储和/或传输剂量记录。

[0047] 在一些实施方案中,所述微控制器系统被配置为在预定义状况下将时间戳字段设置为不同于有效时间戳的至少一个特定用途值,例如设置为至少一个错误代码。所述微控制器系统可以被配置为在不同(对应的)预定义状况中将时间戳字段设置为不同的特定用途值(每个值不同于有效时间戳)。

[0048] 另外地或可替代地,所述微控制器系统被配置为在预定义状况下将剂量大小字段设置为不同于指示有效剂量大小的值的至少一个特定用途值,例如设置为至少一个错误代码。微控制器系统可以被配置为在不同(对应的)预定义状况中将剂量大小字段设置为不同的特定用途值(每个值不同于指示有效剂量大小的值)。

[0049] 时间戳字段和剂量大小字段的特定用途值和相关预定义状况可以是非冗余的。对于时间戳字段和剂量大小字段,特定用途值和/或对应的预定义状况可以不同。例如,

[0050] -时间戳字段的所述至少一个特定用途值可以不同于剂量大小字段的所述至少一个特定用途值,并且

[0051] -用于为时间戳字段设置所述至少一个特定用途值的预定义状况可以不同于用于为剂量大小字段设置所述至少一个特定用途值的预定义状况。

[0052] 根据本发明的另一方面,所述微控制器系统被配置为在预定义状况下将时间戳字段和剂量大小字段一起设置为至少一个特定用途值(组合的特定用途值)。每个组合的特定用途值可以包括或由要在时间戳字段中设置的对应第一部分和要在剂量大小字段中设置

的对应第二部分组成。对于每个组合的特定用途值,对应的第一部分不同于有效时间戳,并且对应的第二部分不同于指示剂量的有效大小的值。

[0053] 在具有至少一个特定用途值(对于时间戳字段和/或剂量大小字段)的实施方案中,所述剂量记录包括

[0054] -至少正常操作中的剂量的大小和剂量的时间戳,或

[0055] -所述至少一个特定用途值,其中在针对所述至少一个特定用途值的对应预定义状况下,提供至少一个特定用途值,而不是剂量的大小和/或时间戳。

[0056] 这并不排除在其他预定义状况下,剂量记录包括剂量的大小和剂量记录的时间戳,这导致在单独的标志字段中设置剂量记录中的至少一个标志。

[0057] 剂量记录可以包括用于存储至少一个标志的至少一个标志字段(除了时间戳字段和剂量大小字段之外)。每个标志字段至少由一位组成。至少一个标志字段中的任何一个可以由若干比特组成,例如两个比特、三个比特或四个比特。在一个实施方案中,如果没有说明其他内容,每个标志字段由一位组成。标志字段可用于指示剂量记录中关于递送的剂量和/或装置状态的某些信息。

[0058] 根据另一方面,所述微控制器系统被配置为确定(例如基于测量数据)剂量递送操作期间的分配速度是否超过(第一)分配速度阈值,并且

[0059] -在剂量递送操作期间的所述分配速度超过所述(第一)分配速度阈值的情况下,设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示所述剂量递送操作期间的所述分配速度超过所述(第一)分配速度阈值,和/或

[0060] -在剂量递送操作期间的所述分配速度不超过所述(第一)分配速度阈值的情况下,设置所述剂量记录,使得所述剂量记录指示所述剂量递送操作期间的所述分配速度不超过所述(第一)分配速度阈值。

[0061] 所述(第一)分配速度阈值可以是慢速分配速度阈值。如果分配速度慢,则增加了患者注射疼痛的风险。可替代地,(第一)分配速度阈值可以是快速分配速度阈值。如果分配速度高,也会增加患者注射疼痛的风险。指示慢速和/或快速分配速度有助于支持对患者、卫生保健专业人员(HCP)和其他用户的注射行为的训练,以便限制由于不利的分配速度引起的疼痛。剂量递送操作期间的快速分配速度也可以指示在剂量设定和驱动机构(例如其活塞杆)与药筒的药筒塞子之间可能存在“灌注间隙”的风险。在存在灌注间隙的情况下,分配速度可能高于“正常”,特别是在剂量递送操作开始时。灌注间隙将递送的剂量的实际大小减小到低于由前面的剂量设定操作设定的大小。在一个示例性实施方案中,快速分配速度阈值是在25胰岛素单位每秒到100胰岛素单位每秒范围内的预定值(例如50胰岛素单位每秒)。(第一)分配速度阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0062] 所述微控制器系统可以被配置为在剂量递送操作期间的分配速度超过快速分配速度阈值的情况下,在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置快速剂量标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的快速剂量标志字段中的值设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置快速剂量标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为特定用途值,所述特定用途值指示在对应剂量递送操作期间的分配速度超过快速分配速度阈值。

[0063] 根据另一方面,所述微控制器系统可以被配置为在剂量记录中的分配速度字段中

设置分配速度的值。

[0064] 剂量递送操作期间的分配速度可以例如(至少基本上)线性地对应于剂量递送操作期间第一构件相对于第二构件的特定相对运动的速度。运动传感器系统可操作以提供指示特定相对运动的速度的测量数据。微控制器系统可被配置为操作传感器布置以提供指示特定相对运动的速度的测量数据。

[0065] 根据本公开文本的另一方面,所述微控制器系统被配置为确定(特别是基于测量数据)剂量递送操作期间的分配速度是否超过最大分配速度阈值,并在是的情况下设置剂量记录,使得剂量记录指示剂量递送操作期间的分配速度超过最大分配速度阈值。

[0066] 所述微控制器系统可以被配置为,在这种情况下,在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置极快速剂量标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中极快速剂量标志字段中的值设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置极快速剂量标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为特定用途值,所述特定用途值指示剂量递送操作期间的分配速度超过最大分配速度阈值。

[0067] 如上所述,除了快速分配速度阈值和/或除了慢速分配速度阈值之外,还可以提供最大分配速度阈值。最大分配速度阈值可以大于(第一)分配速度阈值。例如,(第一)剂量速度阈值可以是最大剂量速度阈值的一半的最大值。

[0068] 在一个实施方案中,快速剂量标志字段包括一个以上的位,并且可以设置为除“真”和“假”之外的其他值。根据对应的分配速度,快速剂量标志被设置为:第一值,其具体指示在剂量递送操作期间的分配速度没有超过快速分配阈值;第二值,其指示分配速度超过快速分配阈值但没有超过最大分配速度阈值;或者第三值,其指示分配速度超过最大分配速度。

[0069] 最大分配速度阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。在一个示例性实施方案中,最大分配速度阈值是在200胰岛素单位每秒到1500胰岛素单位每秒范围内的预定值(例如1000胰岛素单位每秒)。

[0070] 根据另一方面,所述微控制器系统可以被配置为确定(特别是基于测量数据)在剂量设定操作期间的剂量设定速度是否超过设定速度阈值,并且

[0071] -在剂量设定操作期间的设定速度超过(第一)设定速度阈值的情况下,设置剂量记录,使得剂量记录指示剂量设定操作期间的设定速度超过(第一)设定速度阈值,和/或

[0072] -设置剂量记录,在剂量设定操作期间的设定速度不超过(第一)设定速度阈值的情况下,使得剂量记录指示剂量设定操作期间的设定速度不超过(第一)设定速度阈值。

[0073] (第一)设定速度阈值可以是慢速设定速度阈值或快速设定速度阈值。如果设定速度慢,无意中拨出剂量或无意中改变剂量的风险会增加。此外,缓慢的设定速度可能指示所拨剂量的测量不准确。如果设定速度快,剂量被无意误调的风险会增加。快速设定速度也可能指示用户不稳定。此外,如果设定速度高于有意操作所能达到的速度,这指示所拨剂量的测量可能不准确。(第一)设定速度阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0074] 微控制器系统可以被配置为在剂量设定操作期间的设定速度超过(第一)设定速度阈值的情况下,在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置快速设定标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的快速设定标志字段中的值设置为对应于“真”的值,或者设置

为对应于“假”的值(即,否则不设置快速设定标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为特定用途值,所述特定用途值指示剂量设定操作期间的设定速度超过(第一)设定速度阈值。

[0075] 剂量设定操作期间的设定速度可以例如(至少基本上)线性地对应于剂量设定操作期间第一构件相对于第二构件的特定相对运动的速度。如上所述,运动传感器系统可操作来提供指示特定相对运动的速度的测量数据,并且所述微控制器系统可以被配置为相应地操作所述传感器布置。

[0076] 根据另一方面,所述微控制器系统被配置为确定(特别是基于测量数据)剂量设定操作期间的设定速度是否超过最大设定速度阈值,并在是的情况下设置剂量记录,使得剂量记录指示剂量设定操作期间的设定速度超过最大设定速度阈值。

[0077] 所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置极快速设定标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中极快速设定标志字段中的值设置为对应于“真”的值,或者设置为对应于“假”的值(即,否则不设置极快速设定标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为特定用途值,所述特定用途值指示剂量设定操作期间的设定速度超过最大设定速度阈值。

[0078] 如上所述,除了快速设定阈值和/或除了慢速设置阈值之外,还可以提供最大设定速度阈值。最大设定速度阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0079] 在一个示例性实施方案中,最大设定速度阈值是在200胰岛素单位每秒到1500胰岛素单位每秒范围内的预定值(例如1000胰岛素单位每秒)。如果分配速度或设定速度非常快,运动测量系统的时间分辨率可能不足以准确测量(第一构件相对于第二构件的)特定相对运动。最大分配速度阈值和/或最大设定速度阈值可以对应于特定相对运动的最大速度,所述最大速度可靠地允许准确测量特定相对运动。向用户、患者、HCP和/或所述另一装置发出极快速分配和/或设定速度信号的指示,以指示没有提供剂量的大小或由于这个原因可能不准确。

[0080] 最大设定速度阈值可以大于(第一)设定速度阈值。例如,(第一)设定速度阈值可以是最大设定速度阈值的一半的最大值。最大分配速度阈值可以与最大设定速度阈值相同,特别地,可以提供单个最大速度阈值。

[0081] 微控制器系统可被配置为检测剂量设定操作的开始时间(剂量设定操作开始时的日期和时间信息)和/或剂量递送操作的开始时间(剂量递送操作开始时的日期和时间信息),例如通过在相关操作开始时读取电子钟。另外地或可替代地,它可以被配置为检测剂量设定操作的结束时间(剂量设定操作结束时的日期和时间信息)和/或剂量递送操作的结束时间(剂量递送操作结束时的日期和时间信息),例如通过在相关操作结束时读取电子钟。通常,时间戳可以包括或由剂量设定操作的开始时间、剂量设定操作的结束时间、剂量递送操作的开始时间和剂量递送操作的结束时间中的任何一个、若干或全部组成。优选地,所述微控制器系统被配置为检测剂量递送操作的至少开始时间或结束时间,并将其设置为时间戳。

[0082] 在一个实施方案中,所述微控制器系统被配置为确定剂量设定操作和/或剂量递

送操作的持续时间是否长于预定剂量持续时间阈值,并在是的情况下设置剂量记录,使得剂量记录指示剂量设定操作和/或剂量递送操作的持续时间长于剂量持续时间阈值。

[0083] 所述微控制器系统可被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置剂量持续时间标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的剂量持续时间标志字段设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置剂量持续时间标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为特定用途值,所述特定用途值指示剂量设定操作和/或剂量递送操作的持续时间长于剂量持续时间阈值。

[0084] 剂量设定操作的持续时间可以是剂量设定操作的开始时间与结束时间之间的持续时间。剂量递送操作的持续时间可以是剂量递送操作的开始时间与结束时间之间的时间。剂量设定操作和剂量递送操作的持续时间可以是剂量设定操作的开始时间与对应剂量递送操作的结束时间之间的时间段。剂量持续时间阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0085] 长持续时间指示用户疑虑和/或分心的风险增加。除此之外,长持续时间指示在一个或多个相关操作期间发生故障的风险增加。

[0086] 根据另一方面,所述电子系统包括温度传感器,其中,所述微控制器系统被配置为:

[0087] -确定所述温度是否低于预定最低温度,并在是的情况下设置剂量记录,使得所述剂量记录指示所述温度低于所述最低温度和/或在预定温度范围之外,和/或

[0088] -确定所述温度是否高于预定最高温度,并在是的情况下设置剂量记录,使得所述剂量记录指示所述温度高于所述最高温度和/或在所述预定温度范围之外。

[0089] 预定最低温度可以在-5℃到+5℃的范围内,例如0℃。如果温度低于最低温度,则待递送药剂至少部分冻结、具有改变的比体积和/或改变的粘度的风险增加。预定最高温度可以在+40℃到+60℃的范围内,例如+45℃。如果温度高于最高温度,则药剂因高温而变质的风险会增加。所给剂量的效果可能会受到损害。如上所述,预定温度范围可以是从预定最低温度到预定最高温度,例如从0℃到45℃。最低温度、最高温度和/或温度范围可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0090] 所述微控制器系统可以被配置为如果温度在预定温度范围之外,则在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置温度状态标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的温度状态标志字段设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置温度状态标志)。温度标志指示递送的剂量的大小和/或效果可能不准确。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为指示温度在预定温度范围之外的特定用途值。

[0091] 根据另一方面,所述微控制器系统可以被配置为另外地或可替代地在剂量记录中提供温度字段,并将其设置为指示温度。剂量记录是否包括温度字段可能取决于预定义状况。

[0092] 在一个实施方案中,所述微控制器系统被配置为计数(利用药物递送装置)执行的剂量递送操作的数量,并且在剂量记录中指示执行的剂量递送操作的数量是否高于预定操作阈值。

[0093] 所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置“剂量记录数量标志”,例如通过在这种情况下将剂量记录中的“剂量记录数量标志字段”设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置“剂量记录数量标志”)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为指示剂量递送操作的数量高于操作阈值的特定用途值。

[0094] 操作阈值可以指示药物递送装置被设计用于的剂量递送操作的最大数量。所述操作阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。药物递送装置的进一步使用可能导致故障、材料疲劳和/或剂量大小测量不准确的风险增加。所述操作阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0095] 根据另一方面,所述微控制器系统可以被配置为确定存储在所述存储器中的剂量记录的数量。微控制器系统可以被配置为在剂量记录中指示存储在存储器中的剂量记录的数量是否高于预定数量阈值。

[0096] 所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置“存储剂量记录数量标志”,例如通过在这种情况下将剂量记录中的“存储剂量记录数量标志字段”设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置“存储剂量记录数量标志”)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为特定用途值,所述特定用途值指示存储在存储器中的剂量记录的数量高于数量阈值。

[0097] 如果在存储器中存储了太多的剂量记录,存储器的容量可能(几乎)耗尽。对应的警报可以包括例如大量剂量记录存储在存储器中的指示、将剂量记录传输到所述另一装置的提示、不能存储进一步剂量记录的指示、和/或所述电子系统存储器中最早的剂量记录已经被覆盖的指示。数量阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0098] 在一个实施方案中,“剂量记录数量标志字段”包含一个以上的位,可以设置为“真”和“假”以外的其他值。在该实施方案中,可以将“剂量记录数量标志字段”

[0099] -如果对应的情况适用,则设置为指示剂量记录的数量高于数量阈值的值,

[0100] -如果对应的情况适用,则设置为具体指示所执行的剂量递送操作的数量高于操作阈值的值,

[0101] -否则,设置为另一个值(即,否则不设置任何对应的标志)。

[0102] 在一个实施方案中,所述微控制器系统可被配置为另外地或可替代地在剂量记录中提供剂量记录数量字段,并将其设置为指示存储在存储器中的剂量记录的数量。剂量记录是否包括剂量记录数量字段可能取决于预定义状况。

[0103] 根据另一方面,所述微控制器系统被配置为确定存储器中的空闲存储容量,并在剂量记录中指示存储器的容量是否(至少几乎)耗尽。

[0104] 例如,所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置“存储器容量耗尽标志”,例如通过在这种情况下将剂量记录中的“存储器容量耗尽标志字段”设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置“存储器容量耗尽标志”)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为指示存储器

的容量(至少几乎)耗尽的特定用途值。

[0105] 在一个例子中,如果存储器的空闲空间小于百分之十,则认为存储器的容量几乎耗尽。另外地或可替代地,如果在不删除或覆盖存储在存储器中的先前剂量记录的情况下可以存储少于预定数量的剂量记录,则认为存储器的容量几乎耗尽。在非限制性例子中,所述预定数量是三十。

[0106] 在一个实施方案中,所述微控制器系统被配置为确定药物递送装置的年龄是否高于预定年龄阈值,并在是的情况下设置剂量记录,使得剂量记录指示药物递送装置已经过期。

[0107] 所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置装置年龄标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的装置年龄标志字段设置为对应于"真"的值,否则设置为对应于"假"的值(即,否则不设置装置年龄标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选仅剂量大小字段)设置为指示药物递送装置已经过期的特定用途值。

[0108] 预定年龄阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。年龄阈值可以包括到期日期。可替代地,年龄阈值可以包括生产日期和有效期。所述微控制器系统可以被配置为将从电子钟获得的对应剂量递送操作的日期和时间信息与年龄阈值进行比较。年龄阈值可以基于药物递送装置的保质期。据设想,如果药物递送装置的年龄超过保质期,故障的风险就会增加。此外,该特征对于包含待递送药剂的不可重复使用的药物递送装置(例如不可重复使用的笔式药物递送装置)特别有利。例如,预定年龄阈值可以与药剂的保质期和/或无菌的保证时间相关。

[0109] 所述电子系统可以(进一步)包括电力源。所述电力源可以包括电池单元、电池和/或电容器。电池或电池单元可以是可充电的或不可充电的。另外地或可替代地,所述电子系统包括用于对电力源充电的电力源。电力电源可以包括太阳能电池单元、用于感应功率传输的感应接收器和/或用于有线电力电源的输入。

[0110] 另外地或可替代地,所述电子系统(例如所述微控制器系统)被配置为检测

[0111] -所述电力源的电压是否低于预定电压阈值,

[0112] -所述电力源中的剩余电量是否低于预定电量阈值,和/或

[0113] -存储在所述电力源中的剩余电能是否低于预定能量阈值。

[0114] 微控制器系统可以被配置为设置剂量记录,使得如果(与电力源相关的)上述三个条件中的至少任何一个适用,则剂量记录指示电力源的状态是需要关注的。

[0115] 所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置电源状态标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的电源状态标志字段中的值设置为对应于"真"的值,或者设置为对应于"假"的值(即,否则不设置电源状态标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为指示电力源的状态是需要关注的特定用途值。不同的特定用途值可以分配给不同的情况。

[0116] 所述微控制器系统可被配置为另外地或可替代地在剂量记录中提供电压字段,并将其设置为指示电力源电压。剂量记录是否包括电压字段可能取决于预定义状况。

[0117] 电压阈值、电量阈值和/或能量阈值可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储

器中。电力源状态标志可以指示当前或接近的风险,即电力源太弱而不能确保准确测量所递送的剂量和/或准确或完整地传输剂量记录。

[0118] 根据本公开文本的一个方面,存储器包括或由非易失性存储器组成。因此,即使所述电子系统的电源供应减少和/或如果所述电子系统被断电,存储在存储器中的信息仍可用于后续操作。另外地或可替代地,存储器可以包括易失性存储器。例如,存储器可以包括非易失性存储器和附加的高速缓存。

[0119] 根据另一方面,传感器布置(以及因此旋转传感器系统)包括具有对应光学传感器的光源、电滑动接触传感器、机械开关布置、电感传感器和/或磁传感器(例如磁场传感器)中的至少一个。

[0120] 所述传感器布置可被配置为与编码器部件一起形成运动传感器系统(至少在最终配置中)。换句话说,传感器布置是用于运动传感器系统的传感器布置。所述运动传感器系统包括传感器布置和编码器部件(或由传感器布置和编码器部件组成)。所述电子系统至少包括运动传感器系统的传感器布置。编码器部件可以是剂量设定和驱动机构的一部分。

[0121] 优选地,根据WO 2019/101962 A1、未公开的EP 20315357.2、EP 20315066.9、EP 20315451.3、和EP 21315002.2中描述的传感器布置的任何实施方案来实现运动传感器系统,特别是其传感器布置。更优选地,运动传感器系统,特别是其传感器布置,根据未公开的EP 20315305.1中描述的任何实施方案来实现。

[0122] 运动传感器系统,特别是传感器布置,可以被配置为提供测量数据,允许区分第一构件与第二构件之间的不同相对旋转位置,例如区分至少两个连续相对旋转位置,更优选区分至少四个连续相对位置。

[0123] 传感器布置可以至少相对于第二构件在旋向上固定。特别地,传感器布置可以在旋向上固定到第二构件上。传感器布置可以相对于或(直接)轴向固定于第二构件。传感器布置可以与第二部件一体形成。

[0124] 编码器部件可以相对于第一构件至少在旋向上固定。特别地,编码器部件可以在旋向上固定至第一构件。编码器部件可以相对于或(直接)轴向固定于第一构件。编码器部件可以与第一部件一体形成。

[0125] 根据本公开文本的一个方面,传感器布置可以包括至少一个光源和至少两个光学传感器,其中,传感器布置被配置为提供(在最终配置中)测量数据,允许区分第一构件相对于第二构件的至少四个不同的后续相对旋转位置。传感器布置可适于使用编码器部件进行测量。

[0126] 可以认为编码器部件本身不是所述电子系统的一部分。换句话说,编码器部件(本身)可以不包括所述电子系统的电气部分(包括电子部分)。特别地,传感器布置可以包括运动感测系统的所有活动部件,例如所有电气和/或电子部件。编码器部件可以是纯无源部分。运动传感器系统可以(仅)在最终状态下(完全)起作用。

[0127] 在一个实施方案中,运动传感器系统,特别是传感器布置,被配置为提供对应于格雷码的测量数据。所述电子系统还可以被配置为执行格雷码高速缓存。这有助于增加关于在剂量递送操作期间递送的剂量的测量的准确性。

[0128] 所述微控制器系统可以被布置在导体载体上,并且与导体载体上的导体导电连接。导体载体可以是电路板,例如印刷电路板。

[0129] 在一个实施方案中,所述电子系统包括电使用检测单元。使用检测单元可以操作地(例如导电地,例如经由导体载体上的导体)连接到所述微控制器系统。电使用检测单元可以被配置为生成或触发使用信号,例如电信号。使用信号可以指示用户已经开始剂量设定操作或剂量递送操作。剂量设定操作或剂量递送操作的开始可能需要第一构件与第二构件之间的相对运动,例如相对旋转运动。因此,使用信号可以仅在剂量设定操作或剂量递送操作已经开始或启动之后产生。以这种方式,可以确保当产生使用信号时,它指示诸如剂量设定操作或剂量递送操作的操作已经开始。

[0130] 使用信号可以包括电信号、电信号的变化、数字信号和/或数字信号的变化。

[0131] 在一个实施方案中,所述电子系统包括开关,所述开关被配置为在下述情况下提供所述使用信号

[0132] -转换到剂量递送操作,和/或

[0133] -特定运动的发生。

[0134] 所述开关可操作地连接到所述微控制器系统。所述开关可以包括或者由机械开关、箔片开关、触摸开关、磁性开关和/或接近开关组成。更优选地,所述开关是机械开关。

[0135] 所述开关可适于由用户直接接合(例如在触摸开关的情况下)和/或通过药物递送装置的不同部件之间的相对运动接合。

[0136] 在一个实施方案中,所述电子系统被配置为使得所述电子系统响应于使用信号而由所述微控制器系统从至少一个第一状态切换到第二状态。因此,使用信号的产生可能是将所述电子系统切换到第二状态的原因。

[0137] 在示例性实施方案中,使用检测单元包括指示第一构件相对于第二构件的相对旋转的旋转开关。旋转开关可以操作地(例如导电地,例如经由导体载体上的导体)连接到所述微控制器系统。旋转开关可以被配置为当第一构件相对于第二构件旋转时(至少在最终配置中)产生使用信号。旋转开关可以根据EP 20315066.9、EP 20315451.3和EP 21315002.2中披露的任何一个对应实施方案来实现。所有这些文件都通过引用并入本文。

[0138] 电子系统,特别是使用检测单元,可以包括轴向开关。所述轴向开关可以操作地(例如导电地,例如经由导体载体上的导体)连接到所述微控制器系统。轴向开关可以指示第二构件相对于第一构件的相对轴向运动。例如,轴向开关可以根据WO 2019/101962 A1、EP 20315066.9、EP 20315357.2、EP 20315451.3、和EP 21315002.2中披露的任何一个对应实施方案来实现。所有这些文件都通过引用并入本文。

[0139] 根据本公开文本的另一方面,所述电子系统的第一状态是睡眠状态,其中,微控制器系统不在睡眠状态下操作运动传感器系统(更详细地说,传感器布置)。

[0140] 微控制器系统可以响应于使用信号的接收,向所述电子系统的另一单元发出命令,例如信号,使得该单元接通或使其运行。该单元可以是运动感测单元,其被配置为在剂量设定操作和/或剂量递送操作期间通过第一构件相对于第二构件运动多少来测量。第二状态可以是测量状态。所述电子系统可以被配置用于在测量状态下操作运动传感器系统,以提供描述特定相对运动的测量数据。

[0141] 根据本公开文本的另一方面,所述微控制器系统包括或由主微控制器和传感器控制器组成。

[0142] 主微控制器可被配置为控制所述电子系统的逻辑流和功能行为。这可以包括硬件

输入和用户接口方面(例如轴向开关、旋转开关、其他按钮和/或LED)、电源管理等。

[0143] 根据本公开文本的一个方面,所述电子系统被配置为使得当轴向开关和旋转开关中的至少任何一个被致动时,主微控制器唤醒(例如从睡眠状态唤醒)。

[0144] 所述传感器控制器可被配置为在剂量设定操作期间和/或在剂量递送操作期间操作感测布置以获得测量数据。此外,传感器控制器可被配置为基于测量数据确定拨选和/或递送的剂量的大小。传感器控制器可以是超低功率、低功能处理芯片。

[0145] 电子系统可以被配置为使得主微控制器仅在剂量测量开始时(即,当切换到测量状态时)启动传感器控制器,并且传感器控制器可以在剂量测量停止时完成操作。例如,当旋转开关指示第一构件相对于第二构件的相对旋转时,传感器控制器可以被启动(激活)。主微控制器还可适于在剂量测量开始时配置传感器控制器。电子系统可以被配置为使得传感器控制器仅在测量状态下处于唤醒状态(操作或接通)。换句话说,传感器控制器在不同于测量状态的所述电子系统的每个状态下都不是唤醒的。这有助于保持低电力消耗。

[0146] 根据另一方面,主微控制器不用于操作传感器布置以获得用于确定剂量大小的测量数据。在一个实施方案中,在测量状态下,所述电子系统仅由传感器控制器控制。所述传感器控制器可以继续测量状态,直到它确定剂量递送操作已经完成。主微控制器可被配置为当其将所述电子系统切换到测量状态时移交对所述电子系统的控制。反之亦然,传感器控制器可以被配置为在剂量递送操作结束后将所述电子系统的控制移交给主微控制器。这可以包括从测量状态切换到另一状态,例如切换到同步状态和/或配对状态。

[0147] 根据另一方面,通信单元在睡眠状态和/或测量状态下不工作(关闭)。这降低了所述电子系统的电力消耗。优选地,通信单元仅在同步状态和/或配对状态下操作(接通)。

[0148] 在一个实施方案中,所述微控制器系统被配置为确定相关开关是否被接合(例如在剂量设定操作和/或剂量递送操作期间),并在是的情况下设置剂量记录,使得剂量记录指示开关被接合。

[0149] 所述微控制器系统可被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置开关状态标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的开关状态标志字段设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置开关状态标志)。在另一个实施方案中,如果相关开关接合,则开关状态标志字段的值反过来设置为“真”,否则设置为“假”。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为指示相关开关未接合的特定用途值。

[0150] 所述指示(标志和/或特定用途值)可以是仅在开关接合至少预定持续时间和/或确定超时(例如测量状态超时)的情况下才会设置。

[0151] 相关开关可以是轴向开关和/或旋转开关。在优选实施方案中,轴向开关和旋转开关都必须接合以进行剂量递送操作。如果在剂量递送操作期间轴向开关未接合,这指示轴向开关故障。所述微控制器系统可以被配置为在检测到轴向开关故障的情况下设置对应的特定用途值和/或标志。

[0152] 在一个实施方案中,所述电子系统被配置为如果轴向开关被接合至少预定时间而旋转开关没有被接合,则检测旋转开关的故障。例如,特定相对运动包括旋转分量(如下所述)。为了旋转开关故障检测,所述微控制器系统操作传感器布置(至少当轴向开关返回到

其空闲状态时),并且基于来自传感器布置的测量数据来确定旋转开关的故障。微控制器系统可以被配置为使得主微控制器在传感器控制器未被唤醒时操作传感器布置以进行旋转开关故障检测,而传感器控制器在测量状态下会以更高的测量准确度操作传感器布置。如果从用于旋转开关故障检测的传感器布置获得的数据指示第一构件相对于第二构件的相对旋转,而旋转开关未接合,则这指示旋转开关故障。所述微控制器系统可以被配置为在检测到旋转开关故障的情况下设置对应的特定用途值和/或标志。

[0153] 所述微控制器系统可被配置为借助于传感器控制器在测量状态下以至少100Hz、更优选至少1000Hz操作传感器布置。这确保即使剂量递送操作非常快,也能准确地测量第一构件与第二构件之间的相对旋转。

[0154] 在一个实施方案中,所述主微控制器以小于10Hz的采样率,例如在0.2Hz至5Hz的范围内,操作传感器布置用于旋转开关故障检测。具有低采样率的传感器布置的操作显著地降低了电力消耗。传感器控制器未操作。所述主微控制器也可能不周期性地操作传感器布置用于旋转开关故障检测。具有高采样率的传感器布置的操作显著地增加了电力消耗。

[0155] 在一个实施方案中,所述微控制器系统被配置为在已经用药物递送装置检测到错误的情况下设置剂量记录和/或至少一个剂量记录,使得剂量记录指示已经检测到错误。

[0156] 更详细地,所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下将剂量记录中的错误标志(针对对应的剂量递送)设置为在这种情况下对应于“真”的值,或者设置为对应于“假”的值(即,否则不设置错误标志)。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为指示已经检测到错误的特定用途值。

[0157] 根据另一方面,所述微控制器可以被配置为在剂量记录中设置至少一个校验和字段。

[0158] 在一个实施方案中,所述微控制器系统可以被配置为在剂量记录中提供同步模式字段,并将其设置为指示它是自动还是手动切换到同步状态。剂量记录是否包括同步模式字段可取决于预定义状况。

[0159] 例如,剂量记录模式(除了时间戳字段和剂量大小字段之外)可以进一步包括以下中的任何一个、若干或全部:

[0160] -电源状态标志字段,

[0161] -速度标志字段,

[0162] -按钮状态标志字段,例如,按钮超时标志字段,

[0163] -校验和字段,

[0164] -首次使用时间字段,

[0165] -剂量记录数量字段,

[0166] -同步模式字段,

[0167] -电压字段,

[0168] -温度(标志)字段,

[0169] -错误标志字段,

[0170] -剂量持续时间标志字段,

[0171] -开关状态标志字段,以及

[0172] -装置年龄标志字段。

[0173] 速度字段可以包括或由快速剂量标志字段、极快速剂量标志字段、快速设定标志字段和/或极快速设定标志字段组成。

[0174] 根据本公开文本的另一方面，剂量记录模式至少包括时间戳字段、剂量大小字段、电源状态标志字段、按钮超时标志字段、快速剂量标志字段和极快速剂量标志字段。

[0175] 优选地，如果提供的话，则电源状态标志字段、按钮超时标志字段、快速剂量标志字段和极快速剂量标志字段是一位标志字段。

[0176] 根据本公开文本的另一方面，对于每个有效剂量大小(即，可以由药物递送装置拨选和/或设定的剂量的每个大小)，剂量大小字段可以被设置为对应的个体剂量大小值，并且剂量大小字段可以被设置为不同于个体剂量大小值的特定用途值。优选地，剂量大小字段可以设置为若干(预定的不同)特定用途值中的任何一个。剂量大小字段的每个特定用途值不同于个体剂量大小值以及剂量大小字段的其他特定用途值。

[0177] 剂量设定和驱动机构具有可以拨选和/或分配的可能剂量大小的最大范围。在此范围内，可能存在由理论(如公差链分析)或经验方法得出的零件间自然变化的余量。更详细地说，剂量设定和驱动机构可以被配置为使得可以拨选和/或分配有限数量的不同大小的剂量。这些是有效的剂量大小。剂量大小字段的对应数量的可能值可以被分配给有效剂量大小。更详细地说，对于每个有效剂量大小，唯一地分配剂量大小字段的可能值中的特定的一个(对应的个体剂量大小值)。

[0178] 剂量大小字段的所有可能值的数量可以大于有效剂量大小的数量。换句话说，剂量大小字段还有其他可能的值(附加的“备用”值)，这些值没有分配给任何有效的剂量大小。备用值可用于指示关于剂量设定操作、剂量递送操作和/或药物递送装置的状态的其他信息。例如，至少一些备用值可以被单独指定给特定用途值。

[0179] 换句话说，个体剂量大小值被唯一地分配给每个有效剂量大小，并且所述微控制器系统被配置为将剂量大小字段

[0180] -在正常操作中设置为与剂量大小相对应的个体剂量大小值，以及

[0181] -取决于(对应的)预定义状况，设置为剂量大小字段的若干特定用途值中的任何一个，其中，设置为所述剂量大小字段的多个特定用途值中的哪一个取决于(对应的)预定义状况。

[0182] 作为例子，剂量大小字段在第一预定义状况下被设置为第一特定用途值，在第二预定义状况下被设置为第二特定用途值。

[0183] 这允许更灵活地使用剂量大小字段，特别是在预定义状况下提供一个或多个特定用途值，而不是有效剂量大小之一。通过这种方法，剂量记录的位大小可以保持较小。不需要或至少更少需要额外的标志字段。因此，存储器消耗和要传输到所述另一装置的数据的长度被最小化。

[0184] 在一个实施方案中，所述微控制器系统被配置为，在其将(剂量记录的)剂量大小字段设置为(用于剂量大小字段的)特定用途值的至少一个子集中的任何一个的情况下，对于同一剂量递送操作，存储附加剂量记录和/或传输附加剂量记录到所述另一装置，其中剂量大小字段被设置为剂量大小的对应值。换句话说，对于同一剂量设定操作和/或剂量递送操作，提供(第一)剂量记录和附加剂量记录。

[0185] 相同的时间戳(字段)可用于(第一)剂量记录和附加剂量记录。这允许例如通过所述另一装置将附加剂量记录与第一剂量记录匹配。

[0186] 将剂量大小字段设置为剂量大小字段中的特定用途值之一会混淆剂量大小。然而,在一些不同的预定义状况下,可以测量剂量测量的大小,并且尽管正常操作不适用,但至少部分是有意义的。

[0187] 例如,在微控制器将剂量大小字段设置为以下值的情况下:

[0188] -指示剂量记录数量高于剂量递送操作数量的预定阈值的特定用途值,或

[0189] -指示药物递送装置已过期的特定用途值,

[0190] 但是剂量的大小被正确地测量,并且应当被存储在存储器中和/或传输到所述另一装置。

[0191] 相比之下,如果所述微控制器将剂量大小字段设置为指示剂量递送操作期间的分配速度超过最大分配速度阈值的特定用途值,则剂量的大小可能无法准确测量。因此,在一个实施方案中,该特定用途值不属于所述子集。

[0192] 以这种方式,可以覆盖两种"类型"的错误和/或警报,第一种类型提供附加剂量记录,因为剂量的大小可能仍然是正确的(如果对应的特定用途值属于所述子集),第二种类型"替换"剂量记录中的剂量大小,因为已知剂量的大小肯定是不正确的或根本没有测量(如果对应的特定用途值属于所述子集)。当然,如果第二类型适用,要存储和/或传输到所述另一装置的数据的长度与正常操作一样小。

[0193] 在通常适用的正常操作中,仅需要存储和/或传输由时间戳字段和剂量大小字段组成的非常小的剂量记录到所述另一装置。在正常操作中,额外的标志字段是多余的,因为没有设置任何标志。即使在所述标志字段中实际上没有设置标志,具有额外的标志字段也会在正常操作中增加数据记录的大小。利用所公开的方法,可以避免额外的标志字段。至少,它们的数量可以减少。然而,在由针对特定用途值(至少是其子集)的预定义状况定义的情况下,存储和/或传输剂量记录和附加剂量记录两者。换句话说,在这样的特殊情况下,提供了剂量的大小和由对应的特定用途值指示的附加信息,并且所有相关信息都是可用的。由于这样的情况很少发生,因此整体存储器使用和数据传输效率更高。

[0194] 如上所述,在一些实施方案中,所述微控制器系统被配置为在预定义状况下将时间戳字段设置为不同于有效时间戳的至少一个特定用途值。

[0195] 优选地,所述微控制器系统被配置为将所述时间戳字段

[0196] -至少在正常操作中设置为时间戳,以及

[0197] -(而是)根据(对应的)预定义状况设置为时间戳字段的若干(不同的预定义的)特定用途值中的任何一个,其中,将用于所述时间戳字段的多个特定用途值中的哪一个特定用途值设置在所述时间戳字段中取决于(对应的)预定义状况。

[0198] 例如,在这样的情况下,时间戳字段可用于传达附加的故障信息。如关于剂量大小字段所述,对于每个剂量记录,时间戳字段可能只传递一条信息。如果时间戳字段被设置为时间戳字段的特定用途值之一,则当前日期和时间信息可能被丢弃。

[0199] 例如,时间戳字段的预定义状况可以包括以下内容中的任何一个、若干或全部,其中,唯一分配的特定用途值指示对应的预定义状况:

[0200] -所述电子系统的一个部件的通信故障;例如无法与电子钟通信。

[0201] -某些电子部件已经复位,例如电子钟。

[0202] -某些电子部件出了故障。

[0203] -某些电子部件配置不正确。

[0204] -电子钟中的日期和/或时间信息无效。

[0205] -药物递送装置首次使用的日期和时间信息在某个已知日期(例如其生产日期)之前。

[0206] -日期和时间信息在某个已知日期(例如其生产日期)之前。

[0207] -日期和时间信息超出了某个设定的日期。设定的日期可以存储在所述电子系统中,例如存储在存储器中。

[0208] -日期和时间信息超过某个阈值或最大支持值,例如预定的年龄阈值。这可能指示装置使用时间大于可接受的时间。

[0209] 根据本公开文本的另一方面,所述微控制器系统可以被配置为,在其将时间戳字段设置为(用于时间戳字段的)特定用途值的至少一个子集中的任何一个的情况下,对于同一剂量递送操作,存储和/或传输附加剂量记录,所述附加剂量记录中时间戳字段被设置为对应的时间戳或近似的时间戳。

[0210] 以这种方式,可以覆盖两种“类型”的错误和/或警报,第一种类型提供附加剂量记录,因为时间戳可能仍然是正确的(如果对应的特定用途值属于所述子集),第二种类型“替换”剂量记录中的时间戳,因为已知时间戳肯定是不正确的或根本不可用。当然,如果第二种类型适用,则与正常操作一样,要存储和/或传输的数据的长度非常小。

[0211] 根据另一方面,所述微控制器系统可以被配置为另外地或可替代地在剂量记录中提供首次使用时间字段,并将其设置为指示首次使用时间。剂量记录是否包括首次使用时间字段可能取决于预定义状况。

[0212] 所讨论的剂量记录中的任何一个、若干或所有特定指示(例如标志、剂量大小字段的特定用途值、时间戳字段的特定用途值)都可以触发向用户呈现相关的警报。在一个实施方案中,电子系统可以被配置为向用户提供一个或多个警报。另外地或可替代地,所述另一装置可以被配置为向用户呈现一个或多个警报。所述另一装置可被配置为当所述另一装置接收和/或评估具有特定指示的剂量记录时呈现一个或多个警报。

[0213] 术语“设置剂量记录”、“在剂量记录中设置”和“存储”可以意味着相应地将剂量记录存储在存储器中(至少在高速缓存中,优选地在非易失性存储器中)。对应地,关于剂量记录中的任何字段的术语“设置”可以意味着对应地将所述字段存储在存储器中(至少在高速缓存中,优选在非易失性存储器中)。

[0214] 在一个实施方案中,剂量记录包括至少20位,例如至少28位。例如,时间戳字段可以由21位组成,剂量大小字段可以由7位组成。通常,剂量记录由一个或多个包含信息的数据位组成。较长的剂量记录长度,例如多个位或字节,可允许在剂量记录中包含更多信息。

[0215] 所述一个或多个剂量记录中包含的信息可与以下各项相关:

[0216] -日期和时间信息(例如,时间戳),

[0217] -由药物递送装置进行的测量(例如,剂量的大小、分配速度、温度),

[0218] -机械特性(例如,分配速度),

[0219] -电子特性(例如,电力源的状态),和/或

[0220] -软件特性(例如,存储在存储器中的剂量记录的数量)。

[0221] 从上面可以明显看出,所述一个或多个剂量记录中的信息可以包括但不限于时间戳、剂量大小、特殊用途值和/或标志。

[0222] 根据本发明的另一方面,所述电子系统可以(进一步)包括以下器件中的一个或多个:

[0223] -机械开关,例如轴向开关和/或旋转开关。

[0224] -光传感器(包括红外传感器),例如传感器布置的一个实施方案中的所述一个或多个光学传感器。

[0225] -磁/霍尔效应传感器,例如传感器布置的一个实施方案中的磁传感器。

[0226] -温度传感器。

[0227] -声传感器,例如作为语音命令单元的一部分。

[0228] -加速度计。例如,加速度计可以指示可能损坏了所述电子系统和/或药物递送装置的机械负荷。在一个实施方案中,所述微控制器系统可被配置为操作加速度计以在剂量设定操作和/或剂量递送操作期间检测用户的快速运动;特别是在后一种情况下,快速运动可以指示注射是痛苦的。

[0229] -压力传感器。药剂的效果可能取决于环境压力。

[0230] -颜色传感器。例如,药剂的颜色变化可以指示药剂变质。

[0231] -湿度传感器。湿度可能会影响保质期。

[0232] -接近传感器。例如,它可以用作轴向开关。

[0233] -超声波传感器。其可用于测量药剂或患者的特性。

[0234] -倾斜传感器。所述微控制器系统可以被配置为操作倾斜传感器,以便检查是否正确地进行了准备注射。

[0235] -流量传感器。所述微控制器系统可被配置为在剂量设定期间操作流量传感器以检查分配速率。

[0236] -辐射传感器。辐射可能导致药剂、所述电子系统和/或药物递送装置的劣化。

[0237] -激光雷达系统。例如,其可以是运动感测系统的一部分。

[0238] -电流传感器。其可以用于确定电力源的电压、剩余电量和/或剩余电能和/或电力消耗。

[0239] -力/扭矩传感器。其可用于检测用户对药物递送装置的误操作。

[0240] -应变仪。其可用于检测药物递送装置的误操作。

[0241] 这些器件中的任何一个可以是数字或模拟的,或者可以从数字转换成模拟,反之亦然。任何一个器件都可以可操作地连接到所述微控制器系统。微控制器系统可以被配置为操作对应的器件,例如至少在剂量设定操作和/或剂量递送操作期间。来自任何一个器件的信息、与所述信息相关的标志和/或与所述信息相关的特定用途值可以设置在剂量记录中。

[0242] 剂量记录可以呈现给患者、HCP和/或药物递送装置的制造商。例如,药物递送装置可以被配置为呈现剂量记录。例如,药物递送装置可以被配置为使得存储的剂量记录可以被所述另一装置从存储器中读出。

[0243] 可以使用包括在剂量记录中的信息,例如,

[0244] -以通知患者、用户和/或HCP,

[0245] -以向患者、用户和/或HCP提供警报,

[0246] -以改变患者和/或用户的行为,特别是改变或训练患者或用户对药物递送装置的使用,

[0247] -以确定治疗建议,

[0248] -以确定要递送的剂量,和/或

[0249] -例如向药物递送装置和/或HCP的制造商提供故障诊断。

[0250] 如上所述,所述电子系统可以被配置为至少在设置了一个标志和/或设置了一个特定用途值的情况下提供警报。提供警报可以包括

[0251] -生成警报指示信号,并且优选地通过通信单元传输所述警报指示信号,和/或

[0252] -向用户呈现视觉、听觉和/或触觉警报。

[0253] 所述电子系统可以被配置为提供对应于不同标志的设置和/或不同特定用途值的设置的不同警报。通常,提供警报可以基于设置的标志和/或设置的特定用途值。

[0254] 在一个实施方案中,所述电子系统包括显示器。例如,所述微控制器系统可以被配置为操作显示器以显示以下内容中的任何一个、若干和/或全部:

[0255] -至少一个警报(不同的警报),

[0256] -剂量的大小,

[0257] -时间戳和/或日期和时间信息,

[0258] -电子系统处于故障检测状态的指示,

[0259] -电子系统处于所述测量状态的指示,

[0260] -电子系统处于传输、同步和/或配对状态的指示,以及

[0261] -电源是否低的指示。

[0262] 另外地或可替代地,所述电子系统包括连接到微控制器单元的LED指示器。LED指示器可以包括至少一个指示器LED。不同的指示器LED可以发出不同颜色的光。电子系统可以被配置为使用LED指示器显示故障警报。可替代地或另外地,所述电子系统可以适于借助于LED指示器指示所述电子系统何时处于至少一种特定状态。例如,LED指示器可以明确地指示所述电子系统何时处于测量状态和/或所述电子系统何时处于配对状态。通过使用不同颜色的光、通过不同的空间照明模式和/或通过不同的时间照明模式,不同的指示可以彼此不同。

[0263] 根据本发明的一个方面,所述药物递送装置可以是笔式药物递送装置,例如用于胰岛素注射的笔式药物递送装置。

[0264] 例如,剂量设定和驱动机构可以基于EP 2 890 435 A1中披露的剂量设定和驱动机构。

[0265] 药物递送装置可以包括壳体。更详细地说,剂量设定和驱动机构可以包括壳体。壳体保持和保护剂量设定和驱动机构(的其他部件),例如免受机械损坏和灰尘。

[0266] 根据本公开文本的一个方面,第二构件可以是剂量设定和驱动机构的一部分,或者可以被配置为形成剂量设定和驱动机构的一部分。在后一种情况下,第二构件被配置为安装到剂量设定和驱动机构的另一部分,用于形成(成为)剂量设定和驱动机构的一部分。第二构件可以与剂量设定和驱动机构分开设置,例如作为单独的部件。如果安装第二构件,

则剂量设定和驱动机构可以仅(完全)可操作、(完全)起作用和/或完整。优选地,第二构件一旦安装到剂量设定和驱动机构的另一部分上,就永久地安装到所述另一部分上。第二构件和剂量设定和驱动机构的另一部分可以构成用于组装剂量设定和驱动机构的系统,其中,组装剂量设定和驱动机构包括将第二构件安装到剂量设定和驱动机构的另一部分。

[0267] 剂量设定和驱动机构的另一部分可以包括至少第一构件。剂量设定和驱动机构的另一部分例如进一步包括壳体和/或活塞杆。

[0268] 无论第二构件最初是否安装到剂量设定和驱动机构的另一部分(包括第二构件与剂量设定和驱动机构的不同于第一构件的第三构件一体形成的情况),或者第二构件最初是否与剂量设定和驱动机构分开设置并随后安装到剂量设定和驱动机构,术语“最终配置”表示其中第二构件是剂量设定和驱动机构的一部分的任何配置。就这一点而言,第二构件可以通过将其安装到剂量设定和驱动机构的另一部分而成为剂量设定和驱动机构的一部分。关于剂量设定和驱动机构的描述,例如关于第一构件相对于第二构件的特定相对运动的描述,可以涉及最终配置。

[0269] 在一个实施方案中,在剂量设定操作和/或剂量递送操作期间,第一构件相对于第二构件的相对运动包括第一构件相对于第二构件的旋转运动,例如围绕剂量设定和驱动机构的纵向轴线。在一个例子中,相对运动是一个纯粹的旋转分量。在另一实施方案中,第一构件相对于第二构件的相对运动(在剂量设定操作和/或在剂量递送操作期间)是螺旋运动。特定相对运动可以仅是相对运动的分量,例如相对运动的旋转分量。

[0270] 在剂量设定操作期间,第一构件可以相对于第二构件在旋向上固定。在这种实施方案中,在剂量设定操作期间,第一构件相对于第二构件没有旋转运动。另外地或可替代地,特定相对运动(仅)发生在剂量递送操作期间,并且包括在剂量递送操作期间第一构件相对于第二构件的相对运动的旋转分量。

[0271] 在一个实施方案中,所述剂量设定和驱动机构包括至少一个离合器。所述至少一个离合器可以被配置为使得所述第二构件在剂量设定操作期间旋转地耦合到所述第一构件,和/或所述第二构件在剂量递送操作期间从所述第一构件旋转地解耦。所述至少一个离合器可以被配置为使得从剂量设定操作到剂量递送操作的转换包括所述至少一个离合器旋转地将第二构件与第一构件解耦。例如,从剂量设定操作到剂量递送操作的转换可以包括(至少)第二构件相对于第一构件的特定相对轴向运动。所述药物递送装置可被配置为允许所述第二部件相对于所述第一部件在所述药物递送装置的纵向(轴向)方向上(仅)有限地轴向运动,其中,允许的有限轴向运动等于或大于第一轴向运动。

[0272] 第二构件可以包括所述电子系统。电子系统可以安装到第二构件上。特别地,电气系统可以安装到、固定到和/或位于第二构件内。特别地,第二构件可以包括所述电子系统的所有电气部分(包括所有电子部分)。电子系统的所有电气部分(包括所有电子部分)可以安装到、固定到和/或位于第二构件内。如上所述,用于旋转传感器系统的编码器部件可以被认为不是所述电子系统的电气部分,因此不是所述电子系统本身的一部分。

[0273] 优选地,第二构件是按钮模块的一部分。反之亦然,按钮模块可以是第二构件的一部分。在一个实施方案中,按钮模块是第二构件(反之亦然)。

[0274] 根据本公开文本的一个方面,按钮模块可以是剂量设定和驱动机构的一部分,或者可以被配置为形成剂量设定和驱动机构的一部分。关于后一种情况,并且如果按钮模块

是第二构件或者包括第二构件,则上述关于第二构件被配置为形成剂量设定和驱动机构的一部分的公开内容相应地适用于按钮模块。自然地,上述公开内容无论如何都适用于第二部件包括按钮模块的情况。

[0275] 在最终配置中,按钮模块可以位于剂量设定和驱动机构的近端。按钮模块可以构成药物递送装置沿轴向方向的近端。

[0276] 按钮模块和/或所述电子系统的一部分(例如电路板或到电路板的电连接)可以具有面向剂量设定和驱动机构的远侧表面。远侧表面可以被配置为提供用于与剂量设定和驱动机构的其他组成部分的机械相互作用和/或电连接的接口。作为例子,特别是如果所述电子系统没有完全容纳在按钮模块内,远侧表面可以包括所述电子系统的至少两个(例如四个)触点垫,其可以选择性地与电子部件(例如所述电子系统的开关部件)连接和断开。剂量设定和驱动机构的剂量设定部分的另一部分的近侧表面可以具有连接到所述电子部件的对应触点。

[0277] 特别地,上述问题通过一种用于药物递送装置的按钮模块进一步解决,所述按钮模块包括剂量设定和驱动机构,所述剂量设定和驱动机构被配置为执行用于设置由所述药物递送装置递送的剂量的剂量设定操作和用于递送所设定剂量的剂量递送操作,并且剂量设定和驱动机构包括第一构件,其中,在所述剂量递送操作和/或在此之前的剂量设定操作期间,所述第一构件与第二构件之间的特定相对运动的程度对应于通过所述剂量递送操作所递送(分配)的剂量的大小,其中,按钮模块包括根据所描述的任何一个实施方案的电子系统,并且包括第二构件。特别地,按钮模块可以是第二构件。

[0278] 关于所述电子系统的实施方案、修改和优点的所有解释也相应地适用于按钮模块,反之亦然。这也适用于关于药物递送装置、剂量设定和驱动机构、第一构件和/或第二构件等的实施方案、修改和优点的解释。

[0279] 在一个实施方案中,微控制器系统被配置为确定按钮模块是否被按下(例如在剂量设定操作和/或剂量递送操作期间),并在是的情况下设置剂量记录,使得剂量记录指示按钮模块被按下。

[0280] 所述微控制器系统可以被配置为在这种情况下在剂量记录中(针对对应的剂量递送操作)设置按钮状态标志,例如通过在这种情况下将剂量记录中的按钮状态标志字段设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值(即,否则不设置按钮状态标志)。在另一个实施方案中,反过来,如果按钮模块被按下,则按钮状态标志字段被设置为“真”,否则被设置为“假”。另外地或可替代地,所述微控制器系统可以被配置为将对应剂量递送操作的时间戳字段和/或剂量大小字段(优选地仅剂量大小字段)设置为指示按钮模块被按下的特定用途值。

[0281] 轴向开关可以指示按钮模块是否被按下。仅当按钮模块被按下至少预定持续时间和/或在确定超时(例如测量状态超时)的情况下,才可以设置指示(标志和/或特定用途值)。

[0282] 在剂量设定操作期间,还没有开始剂量递送操作,按钮模块不太可能被按下。这可以指示轴向开关和/或旋转开关的故障和/或用户的误操作。如果剂量递送操作在没有按下按钮模块的情况下发生,这指示轴向开关出现故障。旋转开关可足以检测剂量递送操作。

[0283] 上述问题通过一种药物递送装置进一步解决,所述药物递送装置包括根据所述任

何一个实施方案的所述电子系统和/或根据所述任何一个实施方案的按钮模块(具有所述电子系统)。

[0284] 关于所述电子系统、按钮模块以及剂量设定和驱动机构的实施方案、修改和优点的解释也相应地适用于所述药物递送装置,反之亦然。本公开文本中关于药物递送装置的实施方案、修改和优点的解释也可以适用于本实施方案。

[0285] 根据本公开文本的另一方面,药物递送装置进一步包括容器接收器,所述容器接收器永久地或可释放地连接到剂量设定和驱动机构,并且适于接收包含药剂的容器。

[0286] 根据本公开文本的另一方面,剂量设定和驱动机构包括拨选套筒组件。至少在剂量递送操作期间,拨选套筒组件可以相对于第二构件旋转。第一构件可以至少旋转地连接到驱动套筒组件。特别地,第一构件可以是拨选套筒组件或拨选套筒组件的一部分。在一个实施方案中,在剂量设定操作期间,拨选套筒组件可以不相对于第二构件旋转。

[0287] 拨选套筒组件可以包括或由数字套筒组成。数字套筒可以相对于壳体螺纹接合。例如,数字套筒可以直接与壳体螺纹接合,或者与轴向和旋向固定到壳体的插入件螺纹接合。

[0288] 在一个实施方案中,拨选套筒组件被配置为在剂量设定操作和剂量递送操作期间相对于壳体旋转。例如,在剂量设定操作和剂量递送操作期间,拨选套筒组件可以相对于壳体在螺旋路径上运动。

[0289] 根据本公开文本的另一方面,编码器部件可以包括或由附接到拨选套筒组件的编码器环组成。更详细地说,编码器环可以固定到数字套筒上或与数字套筒一体形成。

[0290] 例如,在EP 2 890 435中披露的装置中,按钮模块可以构成第二构件。在剂量设定操作期间,拨选套筒组件(包括或由数字套筒和编码器部件组成)和按钮模块从壳体螺旋延伸(平移)。在剂量设定操作期间,按钮模块与拨选套筒组件之间没有相对旋转。在剂量递送操作期间,拨选套筒组件螺旋转回到壳体中。在剂量递送操作期间,按钮模块与剂量拨选组件旋转分离。在剂量设定操作期间,按钮模块与拨选套筒组件之间的相对旋转是本例中的特定相对运动。

[0291] 此外,本公开文本涉及一种包括药物递送装置的医疗系统,其包括根据所述任何一个实施方案的电子系统和/或根据所述任何一个实施方案的按钮模块(具有所述电子系统)、以及根据所述任何一个实施方案的所述另一装置。

[0292] 所述另一装置可被配置为使用剂量记录,尤其是常规剂量记录(即,具有有效时间戳和有效剂量大小的剂量记录),用于剂量日志和/或剂量助手功能。例如,所述另一装置可以被配置为基于常规剂量记录(在正常操作期间存储的剂量记录)的至少一部分来提供治疗建议。

[0293] 剂量助手功能可以被配置为基于患者的常规剂量记录的至少一部分和同一患者的至少一个身体属性的测量值(例如血糖测量值)来推荐要施用的剂量。在一个实施方案中,所述另一装置的剂量助手功能包括用于逐步调整要施用的胰岛素剂量的至少一个滴定功能。

[0294] 上述问题通过一种操作药物递送装置的电子系统的方法进一步解决,所述药物递送装置包括被配置为执行剂量设定操作和剂量递送操作的剂量设定和驱动机构,所述剂量设定操作用于设定待由所述药物递送装置递送的剂量,所述剂量递送操作用于递送所设定

的剂量，

[0295] 其中，所述电子系统包括：

[0296] -传感器布置，其生成与由所述剂量设定操作设定和/或由所述剂量递送操作递送的剂量的大小相关的测量数据，

[0297] -连接到所述传感器布置的微控制器系统，所述微控制器系统包括至少一个微控制器，以及

[0298] -存储器，

[0299] 所述方法包括以下步骤(优选全部由所述电子系统执行和/或在所述微控制器系统的控制下执行)：

[0300] -通过所述微控制器系统在所述剂量设定操作期间和/或在所述剂量递送操作期间操作所述传感器布置以获得测量数据，

[0301] -在存储器中存储剂量记录(优选地用于对应的剂量设定操作和/或剂量递送操作)和/或将所述剂量记录传输到另一装置，以及

[0302] -在预定义状况下在所述剂量记录中设置至少一个标志和/或特定用途值。

[0303] 关于所述电子系统、按钮模块、剂量设定和驱动机构、药物递送装置、另一装置和医疗系统的实施方案、修改和优点的解释也相应地适用于所述药物递送装置，反之亦然。

[0304] 例如，所述剂量设定和驱动机构可以包括第一构件和第二构件，其中在剂量递送操作和/或在此之前的剂量设定操作期间，第一构件与第二构件之间的特定相对运动的程度对应于通过剂量递送操作所递送的剂量的大小。

[0305] 此外，传感器布置可以被配置为形成运动传感器系统的一部分，所述运动传感器系统可被操作来生成指示第一构件相对于第二构件的特定相对运动的程度的测量数据。

[0306] 另外地，所述电子系统可以进一步包括用于提供日期和时间信息的电子钟。所述方法可以包括读取电子钟以确定剂量的时间戳的步骤。

[0307] 在一个实施方案中，所述方法包括由所述微控制器系统和/或另一装置基于测量数据确定拨选和/或递送的剂量大小的步骤。

[0308] 更优选地，所述方法包括由所述微控制器系统设置所述剂量记录的步骤，使得所述剂量记录指示

[0309] -剂量大小和/或与剂量大小有关的测量数据，以及

[0310] -剂量的时间戳，

[0311] 至少在正常操作中。更详细地说，所述方法可以包括设置所述剂量记录，使得所述剂量记录指示

[0312] -剂量大小和/或与剂量大小有关的测量数据，以及

[0313] -剂量的时间戳，

[0314] 至少在正常操作中，并且在预定义状况下在剂量记录中设置至少一个标志和/或特定用途值。

[0315] 本公开文本还涉及一种用于生成用于存储和/或传输的与药物递送装置相关的信息的剂量记录的方法，其中为每个相应的剂量递送操作生成至少一个剂量记录，

[0316] 其中，用于各个剂量记录的数据格式至少包括：

[0317] -时间戳字段，其中，时间戳字段可以设置为多个有效时间戳值中的一个，用于指

示相应剂量递送操作的日期和/或时间信息,和/或

[0318] -剂量大小字段,其可被设置为多个有效剂量大小值中的一个,用于指示由相应剂量递送操作递送的剂量的大小,

[0319] 所述方法包括(以下步骤):

[0320] -为所述时间戳字段和/或所述剂量大小字段预定义若干特定用途值,其中,时间戳字段的每个若干特定用途值不同于所述多个有效时间戳值,并且其中,剂量大小字段的每个若干特定用途值不同于有效剂量大小值,其中,每个若干特定用途值指示药物递送装置和/或剂量递送操作的特定预定义状况,以及

[0321] -如果特定的预定义状况适用,则将至少一个剂量记录中的时间戳字段和/或剂量大小字段设置为对应的特定用途值。

[0322] 关于所公开的所述电子系统、按钮模块、剂量设定和驱动机构、药物递送装置、另一装置、医疗系统和其他方法的实施方案、修改和优点的解释也相应地适用于该方法。

[0323] 例如,如果特定的预定义状况适用,将至少一个剂量记录中的时间戳字段和/或剂量大小字段设置为对应的特定用途值的步骤可以由如别处所述的所述电子系统,特别是由其所述微控制器系统来执行。

[0324] 本发明特别适用于例如通过用户对按钮模块施加力而手动驱动的药物递送装置,适用于由弹簧等驱动的装置,并且适用于结合这两种概念的装置(即,仍需要用户施加注射力的弹簧辅助装置)。弹簧类型的装置涉及预加载的弹簧和用户在剂量设定操作期间加载的弹簧。例如在剂量设定操作期间,一些储能装置使用弹簧预加载和用户提供的额外能量的组合。

[0325] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用,并且描述了含有一种或多种活性药物成分或其药学上可接受的盐或溶剂化物以及任选地药学上可接受的载体的药物配制品。从最广义上来说,活性药物成分(“API”)是对人或动物具有生物学效应的化学结构。在药理学中,药物或药剂用于治疗、治愈、预防或诊断疾病,或用于以其他方式增强身体或精神健康。药物或药剂可以在有限的持续时间内使用,或者定期用于慢性障碍。

[0326] 如下面所描述的,药物或药剂可以包括用于治疗一种或多种疾病的在各种类型的配制品中的至少一种API或其组合。API的例子可以包括分子量为500Da或更小的小分子;多肽、肽和蛋白质(例如,激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);碳水化合物和多糖;以及核酸、双链或单链DNA(包括裸DNA和cDNA)、RNA、反义核酸(如反义DNA和反义RNA)、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。核酸可以掺入分子递送系统(如载体、质粒或脂质体)中。还设想了一种或多种药物的混合物。

[0327] 可以将药物或药剂包含在适于与药物递送装置一起使用的初级包装或“药物容器”中。药物容器可以是例如药筒、注射筒、储器或其他坚固或柔性的器皿,其被配置成提供用于储存(例如,短期或长期储存)一种或多种药物的合适腔室。例如,在一些情况下,可以将腔室设计成将药物储存至少一天(即,1天到至少30天)。在一些情况下,可以将腔室设计成将药物储存约1个月至约2年。可以在室温(例如,约20℃)或冷藏温度(例如,从约-4℃至约4℃)下进行储存。在一些情况下,药物容器可以是或可以包括双腔室药筒,其被配置成分开储存要施用的药物配制品的两种或更多种组分(例如,API和稀释剂、或两种不同的药物),每个腔室中储存一种。在这样的情况下,双腔室药筒的两个腔室可以被配置成在分配

到人体或动物体内之前和/或期间允许两种或更多种组分之间的混合。例如,可以将两个腔室配置成使得它们与彼此流体连通(例如,通过两个腔室之间的导管),并且允许使用者在分配之前在需要时混合两种组分。可替代地或另外地,两个腔室可以被配置成允许在将组分分配到人体或动物体内时进行混合。

[0328] 可以将如本文所述的药物递送装置中包含的药物或药剂用于治疗和/或预防许多不同类型的医学障碍。障碍的例子包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症(如糖尿病视网膜病变)、血栓栓塞障碍(如深静脉或肺血栓栓塞)。障碍的另外例子是急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。API和药物的例子是如诸如以下的手册中所述的那些:Rote Liste2014(例如但不限于主要组(main group)12(抗糖尿病药物)或86(肿瘤药物))和Merck Index,第15版。

[0329] 用于治疗和/或预防1型或2型糖尿病或与1型或2型糖尿病相关的并发症的API的例子包括胰岛素(例如,人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物);胰高血糖素样肽(GLP-1)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂或其类似物或衍生物;二肽基肽酶-4(DPP4)抑制剂或其药学上可接受的盐或溶剂化物;或其任何混合物。如本文所用,术语“类似物”和“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构可以通过缺失和/或交换在天然存在的肽中存在的至少一个氨基酸残基和/或通过添加至少一个氨基酸残基而在形式上衍生自天然存在的肽的结构(例如,人胰岛素的结构)。所添加和/或交换的氨基酸残基可以是可编码的氨基酸残基或其他天然存在的残基或纯合成的氨基酸残基。胰岛素类似物还被称为“胰岛素受体配体”。特别地,术语“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构在形式上可以衍生自天然存在的肽的结构(例如,人胰岛素的结构),其中一个或多个有机取代基(例如,脂肪酸)与一个或多个氨基酸结合。任选地,天然存在的肽中存在的一个或多个氨基酸可能已被缺失和/或被其他氨基酸(包括不可编码的氨基酸)替代,或者氨基酸(包括不可编码的氨基酸)已被添加到天然存在的肽中。

[0330] 胰岛素类似物的例子是Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰岛素(甘精胰岛素);Lys(B3)、Glu(B29)人胰岛素(谷赖胰岛素);Lys(B28)、Pro(B29)人胰岛素(赖脯胰岛素);Asp(B28)人胰岛素(门冬胰岛素);人胰岛素,其中在位置B28处的脯氨酸被Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代并且其中在位置B29处的Lys可以被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。

[0331] 胰岛素衍生物的例子是例如B29-N-肉豆蔻酰-des(B30)人胰岛素,Lys(B29)(N-十四酰)-des(B30)人胰岛素(地特胰岛素,Levemir®);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-ω-羧基十五酰-γ-L-谷氨酰-des(B30)人胰岛素(德谷胰岛素,Tresiba®);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-羧基十七酰)人胰岛素。

[0332] GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂的例子是例如利西拉肽(Lyxumia®)、艾塞那肽(毒蜥外泌肽-4,Byetta®, Bydureon®,由毒蜥(Gila monster)的唾液腺产生的39个氨基酸的肽)、利拉鲁肽(Victoza®)、司美格鲁肽(Semaglutide)、他司鲁肽

(Taspoglutide)、阿必鲁肽(Syncria®)、杜拉鲁肽(Dulaglutide)(Trulicity®)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、兰格拉肽(Langlenatide)/HM-11260C(艾匹那肽(Efpeglenatide))、HM-15211、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9423、NN-9709、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、ZP-DI-70、TT-401(佩加帕莫肽(Pegapamodtide))、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、替西帕肽(LY3298176)、巴马度肽(Bamadutide)(SAR425899)、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0333] 寡核苷酸的例子是例如:米泊美生钠(Kynamro®),一种用于治疗家族性高胆固醇血症的降低胆固醇的反义治疗剂;或用于治疗奥尔波特综合征的RG012。

[0334] DPP4抑制剂的例子是利拉利汀、维达列汀、西他列汀、地格列汀(Denagliptin)、沙格列汀、小檗碱。

[0335] 激素的例子包括垂体激素或下丘脑激素或调节活性肽及其拮抗剂,如促性腺激素(促卵泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(生长激素)、去氨加压素、特利加压素、戈那瑞林、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林和戈舍瑞林。

[0336] 多糖的例子包括葡糖胺聚糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物、或硫酸化多糖(例如,上述多糖的多硫酸化形式)、和/或其药学上可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的例子是依诺肝素钠。透明质酸衍生物的例子是Hylan G-F 20(Synvisc®),它是一种透明质酸钠。

[0337] 如本文所用,术语“抗体”是指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子的抗原结合部分的例子包括F(ab)和F(ab')2片段,其保留结合抗原的能力。抗体可以是多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、嵌合抗体、去免疫或人源化抗体、完全人抗体、非人(例如,鼠)抗体或单链抗体。在一些实施方案中,抗体具有效应子功能,并且可以固定补体。在一些实施方案中,抗体具有降低的或没有结合Fc受体的能力。例如,抗体可以是同种型或亚型、抗体片段或突变体,其不支持与Fc受体的结合,例如,它具有诱变的或缺失的Fc受体结合区。术语抗体还包括基于四价双特异性串联免疫球蛋白(TBTI)的抗原结合分子和/或具有交叉结合区取向(CODV)的双可变区抗体样结合蛋白。

[0338] 术语“片段”或“抗体片段”是指衍生自抗体多肽分子的多肽(例如,抗体重链和/或轻链多肽),其不包括全长抗体多肽,但仍包含能够结合抗原的全长抗体多肽的至少一部分。抗体片段可以包括全长抗体多肽的切割部分,尽管该术语不限于此类切割片段。可用于本发明的抗体片段包括例如Fab片段、F(ab')2片段、scFv(单链Fv)片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段(如双特异性、三特异性、四特异性和多特异性抗体(例如,双链抗体、三链抗体、四链抗体))、单价或多价抗体片段(如二价、三价、四价和多价抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体(tribody)或双抗体(bibody)、胞内抗体、纳米抗体、小模块化免疫药物(SMIP)、结合结构域免疫球蛋白融合蛋白、驼源化抗体和含有VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的例子是本领域已知的。

[0339] 术语“互补决定区”或“CDR”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的短多肽序列,其主要负责介导特异性抗原识别。术语“框架区”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内不是CDR序列并且主要负责维持CDR序列的正确定位以容许抗原结合的氨基酸序列。尽

管框架区本身通常不直接参与抗原结合,但如本领域已知的,某些抗体的框架区内的某些残基可以直接参与抗原结合,或可以影响CDR中一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0340] 抗体的例子是抗PCSK-9mAb(例如,阿利库单抗)、抗IL-6mAb(例如,萨瑞鲁单抗(Sarilumab))和抗IL-4mAb(例如,度匹鲁单抗(Dupilumab))。

[0341] 本文所述的任何API的药学上可接受的盐也设想用于在药物递送装置中的药物或药剂中使用。药学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱式盐。

[0342] 本领域技术人员将理解,在不脱离本发明的全部范围和精神的情况下,可以对本文所述的API、配制品、设备、方法、系统和实施方案的各种组成部分进行修改(添加和/或去除),本发明涵盖此类修改及其任何和所有等同物。

[0343] 示例性药物递送装置可以涉及如在ISO 11608-1:2014(E)的章节5.2的表1中描述的基于针的注射系统。如在ISO 11608-1:2014(E)中所描述的,基于针的注射系统可以广泛地区分成多剂量容器系统和单剂量(具有部分或完全排放的)容器系统。容器可以是可更换容器或集成的不可更换容器。

[0344] 如在ISO 11608-1:2014(E)中进一步描述的,多剂量容器系统可以涉及具有可更换容器的基于针的注射装置。在这种系统中,每个容器容纳多个剂量,所述剂量的大小可以是固定的或可变的(由使用者预设)。另一种多剂量容器系统可以涉及具有集成的不可更换容器的基于针的注射装置。在这种系统中,每个容器容纳多个剂量,所述剂量的大小可以是固定的或可变的(由使用者预设)。

[0345] 如在ISO 11608-1:2014(E)中进一步描述的,单剂量容器系统可以涉及具有可更换容器的基于针的注射装置。在这种系统的一个例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出整个可递送体积(完全排放)。在另一例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出可递送体积的一部分(部分排放)。如还在ISO 11608-1:2014(E)中描述的,单剂量容器系统可以涉及具有集成的不可更换容器的基于针的注射装置。在这种系统的一个例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出整个可递送体积(完全排放)。在另一例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出可递送体积的一部分(部分排放)。

[0346] 如本文所用的术语“轴向”、“径向”或“周向”可以相对于装置、药筒、壳体或药筒固持器的主纵向轴线(例如,延伸穿过药筒、药筒固持器或药物递送装置的近端和远端的轴线)来使用。

[0347] 现在将参考附图来描述本发明的非限制示例性实施方案,其中:

[0348] 图1示出了药物递送装置的实施方案;

[0349] 图2示意性地示出了根据本公开文本的电子系统的实施方案;

[0350] 图3示意性地示出了图2的电子系统,其具有药物递送装置的剂量设定和驱动机构;

[0351] 图4示出了由图2的电子系统提供的剂量记录的剂量记录模式的例子;

[0352] 图5示出了由图2的电子系统提供的剂量记录的扩展剂量记录模式的例子;并且

[0353] 图6示出了包括图1的药物递送装置和图2的电子系统以及另一装置的医疗系统,其中电子系统将剂量记录传输到所述另一装置,例如以图4的剂量记录模式和/或图5的扩展剂量记录模式。

[0354] 在附图中,相同的元件、相同作用的元件、或相同种类的元件可以设置有相同的附

图标记。

[0355] 在下文中,将参考胰岛素注射装置来描述一些实施方案。然而,本公开文本不限于这样的应用,并且可以同样良好地与被配置为排射其他药剂的注射装置或一般而言的药物递送装置(优选地笔式装置和/或注射装置)一起部署。

[0356] 提供了与注射装置相关的实施方案,特别是与可变剂量注射装置相关的实施方案,所述可变剂量注射装置记录和/或跟踪关于由此递送的剂量的数据。这些数据可以包括选定剂量的大小和/或实际递送的剂量的大小、施用的时间和日期、施用的持续时间等。本文所述的特征包括感测元件的布置和功率管理技术(例如,为了方便小电池和/或实现有效的功率使用)。

[0357] 本文件中的某些实施方案是关于EP 2 890 435中披露的注射装置来说明的,其中注射按钮和手柄(剂量设定构件或剂量设定器)是组合的。注射按钮可以提供用于发起和/或执行药物递送装置的剂量递送操作的用户接口构件。手柄或旋钮可以提供用于发起和/或执行剂量设定操作的用户接口构件。两个装置都是拨选延伸型,即,在剂量设定操作期间,即当增加设定剂量时,它们的长度增加。在剂量设定操作和剂量排出操作模式期间具有与拨选延伸部和按钮相同的运动学行为的其他注射装置已知为例如由Eli Lilly销售的Kwikpen®装置和由Novo Nordisk销售的Novopen® 4装置。因此,将一般原理应用于这些装置显得简单明了,并且将省略进一步的解释。然而,本公开文本的一般原理不限于该运动学行为。可以设想某些其他实施方案应用于WO 2004078239中描述的注射装置,其中存在单独的注射按钮和手柄部件/剂量设定构件。因此,可以有两个单独的用户接口构件,一个用于剂量设定操作,一个用于剂量递送操作。

[0358] “远侧”在本文用于指明被布置成或待被布置成面朝或指向药物递送装置或其部件的分配端和/或向外指向、待被布置成背向或背对近端的方向、端部或表面。另一方面,“近侧”用于指明被布置成或待被布置成背向或向外指向药物递送装置或其部件的分配端和/或远端的方向、端部或表面。远端可以是最靠近分配端和/或最远离近端的一端,并且近端可以是最远离分配端的一端。近侧表面可以背向远端和/或面朝近端。远侧表面可以面朝远端和/或背向近端。例如,分配端可以是针单元被安装到或待被安装到装置的针端。

[0359] 图1是药剂递送装置或药物递送装置的分解图。在本例中,药剂递送装置是注射装置1,例如笔式注射器,例如EP 2 890 435中披露的注射笔。

[0360] 图1的注射装置1是注射笔,其包括壳体10并包含容器14,例如胰岛素容器,或用于这种容器的接收件。所述容器可以包含药物。针15可以附连到容器或接收件。容器可以是药筒,并且接收件可以是药筒固持器。针由内针帽16以及外针帽17或另一个帽18保护。通过转动剂量旋钮或拨选手柄12,可以设定、编程或“拨入”要从注射装置1排出的胰岛素剂量,然后通过剂量窗口13显示当前编程或设定的剂量,例如以单位的倍数显示。显示在窗口中的标记可以设置在数字套筒或拨选套筒上。例如,在注射装置1被配置为施用人胰岛素的情况下,剂量可以以所谓的国际单位(IU)显示,其中一个IU是约45.5微克纯结晶胰岛素(1/22毫克)的生物等效物。其他单元可用于注射装置中,用于递送模拟胰岛素或其他药剂。应当注意的是,所选择的剂量同样可以以不同于图1中剂量窗口13所示的方式显示。

[0361] 剂量窗口13可以是壳体10中的孔口的形式,其允许用户观察拨选套筒组件的数字套筒301的有限部分,所述数字套筒被配置为当拨选手柄12转动时运动,以提供当前设定剂

量的视觉指示。当设定剂量时,拨选手柄12相对于壳体10在螺旋路径上旋转。

[0362] 在本例中,拨选手柄12包括一个或多个结构,以便于附接数据收集装置。特别地,拨选手柄12可以被布置成将按钮模块11附接到拨选手柄12上。作为替代方案,拨选手柄可以包括电子系统的这种按钮模块。

[0363] 注射装置1可被配置使得转动拨选手柄12引起机械咔嗒声以向用户提供声音反馈。在此实施方案中,拨选手柄12还用作注射按钮。当针15插入患者的皮肤部分,然后在轴向方向上推动拨选手柄12和/或连接的按钮模块11时,剂量显示窗口13中显示的胰岛素剂量将从注射装置1中排出。在推动拨选手柄12之后注射装置1的针15在皮肤部分中保留一定时间时,剂量被注射到患者体内。胰岛素剂量的排出还可以引起机械咔嗒声,其与在剂量的拨选期间旋转拨选手柄12时产生的声音可以不同。

[0364] 在该实施方案中,在胰岛素剂量的递送期间,拨选手柄12以轴向运动返回到其初始位置,而不旋转,同时旋转数字套筒301以返回到其初始位置,例如显示零单位的剂量。图1示出了在这种0U拨选状态下的注射装置1。如已经指出的,本公开文本不限于胰岛素,而是应当涵盖药物容器14中的所有药物,尤其是液体药物或药物制剂。

[0365] 注射装置1可以用于若干次注射过程,直至胰岛素容器14排空或注射装置1中的药剂到达有效期(例如首次使用后28天)为止。在可重复使用装置的情况下,可以更换胰岛素容器。

[0366] 此外,在首次使用注射装置1之前,可能需要进行所谓的“准备注射”以从胰岛素容器14和针15中去除空气,例如通过选择两个单位胰岛素并在保持注射装置1的针15朝上的同时按压拨选手柄12来进行。为便于呈现,在下文中,将假设排出量基本上对应于注射剂量,使得例如从注射装置1排出的药剂量等于由用户接收的剂量。然而,可能需要考虑所排出的量与注射剂量之间的差异(例如,损失)。

[0367] 如上文所解释的,拨选手柄12还用作注射按钮,使得同一部件用于拨选/设定剂量和分配/递送剂量。作为替代方案(未示出),可以使用单独的注射按钮,所述按钮相对于拨选手柄12可轴向移动至少有限的距离,以实现或触发剂量分配。

[0368] 在下文中,将描述图2所示的用于根据本发明的药物递送装置的电子系统100的实施方案。

[0369] 电子系统100可以在药物递送装置中实现。例如,电子系统100可以在图1的注射装置1中实现。

[0370] 所述药物递送装置包括具有第一构件20的剂量设定和驱动机构300。所述药物递送装置进一步包括第二构件。在该示例性实施方案中,第一构件20仅在剂量递送操作期间相对于第二构件旋转。第一构件20可以是拨选套筒组件或其一部分。

[0371] 第二构件也可以是剂量设定和驱动机构300的一部分。通常,第二构件安装到剂量设定和驱动机构300的另一部分302,并形成剂量设定和驱动机构的一部分。另一部分302包括第一构件20。第二构件可以是按钮模块。更详细地说,按钮模块可以在轴向和旋向上固定到与第一构件20不同的另一部分302的构件上,例如固定到驱动套筒、离合器套筒等。按钮模块可以构成药物递送装置的近端。

[0372] 例如,第一构件20是图1所示的注射装置1的数字套筒301。此外,第二构件是注射装置1的按钮模块11。按钮模块11可以包括完整的电子系统100,如图3和图6示意性地所示。

[0373] 电子系统100包括电子控制单元110。电子控制单元110可以包括或由PCBA组成,或者是PCBA的一部分。图2更详细地示意性地示出了电子控制单元110的优选结构。电子控制单元110包括微控制器系统111、存储器112和电子钟114。微控制器系统111包括主微控制器111a和传感器控制器111b。传感器控制器111b可以是不同于主微控制器111b的电子部件。电子控制单元110,特别是微控制器系统111,被配置为控制电子系统100的操作。

[0374] 主微控制器111a、传感器控制器111b、存储器112、电子钟114和通信单元140固定到PCBA。

[0375] 电子系统100可以进一步包括可操作地连接到微控制器系统111的温度传感器115。温度传感器115可以是电子控制单元110的一部分或单独的部件。

[0376] 如图2所示,电子系统100可以进一步包括电力源150,例如可充电或不可充电的电池或电池单元。

[0377] 电子系统100还可以包括电压传感器116。电压传感器116可以是电子控制单元110的一部分或单独的部件。更详细地说,电压传感器116可以包括在微控制器系统111中,否则它可操作地连接到微控制器系统。电压传感器116被配置为测量由电力源150提供的电压,并且微控制器系统111(特别是主微控制器111a)被配置为检测电压是否低于至少一个预定电压阈值。例如,微控制器系统111被配置为检测电压是否低于断电阈值以及电压是否低于极低电压阈值。

[0378] 另外地或可替代地,电子系统100可以包括用于确定电力源150中剩余电量的电量传感器(未示出)和/或用于确定存储在电力源150中的剩余电能的电能传感器(未示出)。

[0379] 温度传感器115、电压传感器116、电量传感器、电能传感器和/或电源150(或至少用于电源150的支架)也可以固定到PCBA。

[0380] 电子钟114被配置为提供日期和时间信息。其包括或由实时时钟组成。电子钟114可以包括振荡器,例如晶体振荡器。电子控制单元110可以包括其他振荡器。电子钟114集成在微控制器系统111中,或者可操作地耦合到微控制器系统。

[0381] 存储器112可以包括或由永久和/或非易失性存储器组成。存储器112被配置为存储与药物递送装置(例如,注射装置1)的操作相关的数据。特别地,存储器112被配置为永久存储下述剂量记录。存储器112包括在微控制器系统111中或可操作地连接到微控制器系统。存储器112可操作地连接到主微控制器111a和传感器控制器111b两者。

[0382] 通信单元140被配置用于与另一装置500通信。通信单元140包括在微控制器系统中或者可操作地连接到微控制器系统111。典型地,微控制器系统111在剂量递送操作已经完成之后自动地将电子系统100切换到同步状态。优选地,仅当产生新的剂量记录时,电子系统100自动切换到同步状态。电子系统100也可以手动切换到同步状态,如下所述。在同步状态下,通信单元140向另一装置500传输剂量记录。通信单元140在配对状态下也激活,用于与另一装置500配对以进行无线通信。电子系统100可以手动切换到配对状态,如下所述。通信单元140可以在其他状态下被关闭或处于节能待机模式。

[0383] 除非另有具体公开,否则电子系统100可以具有WO 2019/101962 A1、未公开的EP 20315357.2、EP 20315066.9、EP 20315451.3和EP 21315002.2中所述的功能,并且可以如其中所述来布置和/或设计,这些文件的披露内容通过引用并入本文。

[0384] 在该示例性实施方案中,电子系统100进一步包括轴向激活开关220(以下称为轴

向开关220),其可操作地连接到电子控制单元110。更详细地说,轴向开关220可操作地连接到微控制器系统111。轴向开关220可以被配置为生成第一信号,所述第一信号指示用户执行剂量设定和驱动机构300从剂量设定操作到剂量递送操作的转换所必需的操作。特别地,所述操作导致轴向开关220从空闲状态切换到激活状态。在该实施方案中,操作是机械操作,即按钮模块11的至少一部分相对于数字套筒301的远侧轴向运动。例如,当按钮模块11被按下时,轴向开关220闭合电连接。

[0385] 允许按钮模块11相对于第一构件20的有限轴向运动。从剂量设定操作到剂量递送操作的转换包括按钮模块11沿着轴向方向,更具体地向远侧,从初始相对位置运动到激活相对位置。轴向开关220可以被配置为指示按钮模块11是否处于激活的相对位置。可能需要用户必须持续按压按钮模块11,以将其保持在激活的相对位置,并因此将轴向开关220保持在其激活状态。在本例中,按钮模块11至少在剂量设定操作期间处于其相对于第一构件20的初始相对位置,并且在剂量递送操作期间必须保持按压。

[0386] 恢复力可以促使按钮模块11朝向其初始相对位置,例如向近侧。按钮模块11的初始相对位置可以是例如按钮模块11相对于第一构件20的最近侧的位置。恢复力可由至少一个弹性构件提供。剂量设定和驱动机构300和/或按钮模块11可以包括至少一个恢复构件。例如,

[0387] -剂量设定和驱动机构300可以包括为按钮模块11提供恢复力的离合器弹簧,

[0388] -按钮模块11可以包括弹性元件,例如为按钮模块11提供恢复力的弹簧,和/或

[0389] -轴向开关220自身为按钮模块11提供恢复力。

[0390] 剂量设定和驱动机构300(包括按钮模块11)可以包括至少一个离合器。离合器可以被配置为使得按压按钮模块11导致第一构件20(例如,拨选套筒组件或其一部分,例如数字套筒301)从按钮模块11旋转分离。

[0391] 注意,按钮模块11相对于第一构件20的轴向运动不仅仅可以发生在药物递送装置从剂量设定操作到剂量递送操作的转换中。特别地,按钮模块11相对于第一构件20的轴向运动也可以在药物递送装置的0U拨选状态下进行。因此,可以在剂量设定操作之前以及在剂量递送操作结束时按下按钮模块11。

[0392] 按钮模块11保持在按下状态的持续时间可用于允许由同一轴向开关220启动多个不同的功能,例如,短持续时间按压并释放以手动同步,或长持续时间按压并释放以配对。

[0393] 电子系统100可以被配置为使得微控制器系统111,特别是主微控制器111a,在轴向开关220保持在其激活状态(通过按压按钮模块11)至少第一预定持续时间然后释放的情况下,将电子系统100切换到配对状态,特别是在剂量递送操作已经完成之后的0U拨选状态下。这允许用户切换到配对状态。例如,第一预定持续时间可以在3s到15s的范围内。这降低了电子系统100由于按钮模块11的意外操作而切换到配对状态的风险。这有助于节省电力。用于手动切换到同步状态的另一个条件可以是,当轴向开关220保持在激活状态时,旋转开关230不指示特定的运动。

[0394] 电子系统100可以被配置为使得微控制器系统111,特别是主微控制器111a,在轴向开关220保持在其激活状态(通过按压按钮模块11)至少第二预定持续时间但小于第一预定持续时间的情况下,将电子系统100切换到同步状态,特别是在剂量递送操作已经完成之后的0U拨选状态下。这允许用户手动切换到同步状态。例如,第二预定持续时间可以在0.5s

到3s的范围内。这降低了电子系统100由于按钮模块11的操作而无意中切换到同步状态的风险。这有助于节省电力。第二预定持续时间可以比第一预定持续时间至少短1s。用于手动切换到同步状态的另一个条件可以是,当轴向开关220保持在激活状态时,旋转开关230不指示特定的运动。

[0395] 电子系统100还包括至少一个旋转激活开关230(以下称为旋转开关230),其电连接到控制单元110。旋转开关230被配置为指示第一构件20相对于按钮模块11的旋转。例如,第一构件20相对于按钮模块11的旋转可以导致旋转开关230在其断路状态和闭路状态之间切换。旋转开关230可以由所述相对旋转(如图3中箭头322示意性地指示的)机械地致动。旋转开关230的触点可以连接到电子控制单元110。电子控制单元110,特别是微控制器系统111,可以监控该电连接以确定旋转开关230的电路状态。

[0396] 在图2所示的实施方案中,电子系统100包括连接到电子控制单元110的电使用检测器单元200,其中,使用检测器单元130包括轴向开关220和旋转开关230。使用检测器单元200可以是包括轴向开关220和旋转开关230的机械和/或电气子组件。例如,用户检测单元200可以根据EP 20315451.3中描述的任何一个实施方案来实现。

[0397] 通常,轴向开关220和旋转开关230可以由公共开关组件提供。

[0398] 图3示意性地示出了图2的电子系统100与剂量设定和递送机构300的第一构件20的组合。如上所述,第一构件20可以是剂量设定和递送机构300的拨选套筒组件或拨选套筒组件的一部分。特别地,第一构件20可以是数字套筒301。箭头321示意性地示出了第一构件20与轴向开关220之间的机械相互作用。箭头322示意性地示出了第一构件20与旋转开关230之间的机械相互作用。

[0399] 电子系统100进一步包括用于运动传感器系统129的传感器布置120。传感器布置120可操作地连接到电子控制单元110。

[0400] 运动传感器系统129包括传感器布置120和编码器部件125(见图3)。在该实施方案中,运动传感器系统129是旋转传感器系统,编码器部件125轴向和旋向耦合到第一构件20。编码器部件125可以与第一构件20一体形成。如上所述,在优选实施方案中,第一构件20是拨选套筒组件或其一部分,例如数字套筒301。

[0401] 传感器布置120可由电子控制单元110操作,特别是由微控制器系统111操作,以生成(提供)描述第一构件20与按钮模块11之间特定相对运动程度的测量数据。在剂量递送操作期间,第一构件20与第二构件(例如,按钮模块11)之间的特定相对运动的程度对应于在剂量递送操作期间递送的剂量。例如,在整个剂量递送操作期间,递送的剂量可以与第一构件20相对于按钮模块11的旋转运动程度成比例。特别是如果递送的剂量大,旋转运动的程度可以包括第一构件20相对于按钮模块11的几次完整旋转(每次360°)。注意,在剂量递送操作期间,要测量的特定相对运动可以仅仅是实际相对运动的一部分,例如第一构件20相对于第二构件的螺旋相对运动。

[0402] 例如,旋转传感器系统129,特别是传感器布置120,可以根据WO 2019/101962 A1和EP 20315066.9(通过引用并入)中披露的实施方案中的任何一个来实现。优选地,旋转传感器系统129,尤其是传感器布置120是根据EP 20315357.2(其也通过引用并入)中披露的任何一个实施方案实现的。

[0403] 传感器布置120包括一个传感器或多个传感器122a、122b。在图2所示的实施方案

中,两个传感器122a、122b是用于检测电磁辐射的光电传感器,例如IR传感器。传感器122a、122b可以成角度地分开(特别是沿着围绕第一构件20与按钮模块11之间的相对旋转轴的圆周方向)。传感器布置120可以另外地包括发射待检测辐射的至少一个辐射发射器121a、121b。如图2所示,每个传感器122a、122b可以具有相关联的辐射发射器121a、121a。编码器部件125可以包括多个角度分离的检测区域。对于发射的辐射,检测区域可以比相邻检测区域之间的区域(非检测区域)具有更高的反射率。

[0404] 在图3中,箭头323示意性地示出了传感器布置120与编码器部件125之间的交互。在该实施方案中,编码器部件125是在轴向和旋向上固定到第一构件20(可以是数字套筒301)的编码器环。辐射发射器121a、121b发射光(这也可以意味着IR光和/或UV光),并且光可以被编码器部件125的成角度分离的检测区域反射。根据第一构件20与第二构件(按钮模块11)之间的相对旋转位置,检测区域面向不同的传感器122a、122b。传感器122a、122b中检测高反射的检测模式取决于所述相对旋转位置并随所述相对旋转位置而变化。两个传感器122a、122b,还是仅第二传感器122b,还是仅第一传感器122a,还是传感器122a、122b中无一者检测辐射的高反射,这取决于所述相对旋转位置。

[0405] 来自传感器布置120的测量数据允许区分第一构件20相对于第二构件的至少四个不同的相对位置,例如区分第一构件20相对于第二构件(例如,按钮模块)的至少四个连续的不同旋转位置。

[0406] 优选地,传感器布置120被配置为产生或形成格雷码(至少当与编码器部件125结合操作时)。格雷码允许区分至少四个不同的相对位置,例如,区分第一构件20相对于按钮模块11的至少四个连续的不同旋转位置。特别地,两个相邻位置上的数据可能仅在一位上不同。

[0407] 当第一构件20在剂量递送操作期间相对于按钮模块11旋转时,例如逆时针旋转,两个传感器122a和122b可以产生2位格雷码输出(11,01,00,10)。2位代码序列每分配四个单位重复一次。如果第一传感器122a面向编码器部件125的任何一个检测区域,则第一位为“1”,否则为“0”(即,当第一传感器122a面向编码器部件125的任何一个非检测区域时)。如果第二传感器122b面向检测区域中的任何一个,则第二位为“1”,否则为“0”(即,当第二传感器122b面向非检测区域中的任何一个时)。例如,四个可能的输出可以简单地用值0、1、2、3来表示。例如,在相对旋转期间,格雷码输出(以及对应的格雷码值)可以在每六分之一转之后重复。

[0408] 作为例子,当第一构件20相对于按钮模块11的旋转位置在以下相对角度位置范围中时,传感器布置12可以提供相同的格雷码值0:1°至15°、61°至75°、121°至135°、181°至195°、241°至255°、以及301°至315°;当第一构件20相对于按钮模块11的旋转位置在以下相对角度位置范围中时,提供格雷码值1:16°至30°、76°至90°、136°至150°、196°至210°、256°至270°、以及316°至330°。因此,为六个其他相对角度位置范围提供格雷码值2,并且为另外六个其他相对角度位置范围提供格雷码值3。自然地,如果使用两个以上的传感器122a、122b,格雷码分辨率可以容易地增强。

[0409] 在一些实施方案中,来自传感器布置120的测量数据甚至可以允许测量第一构件20相对于第二构件的绝对位置,例如绝对旋转位置。

[0410] 该编码输出便于检测正(逆时针)和负(顺时针)旋转。例如,当传感器布置读数为

“11”时,变为“01”将是正旋转,变为“10”将是负旋转。这种方向敏感系统比纯增量系统具有优势,在可能发生负旋转的情况下,能够准确地确定真实的分配剂量体积。例如,当用户释放按钮模块11时,在“后退”之前,剂量设定和驱动机构300的第一构件20可能倾向于在剂量递送操作结束时过度旋转。

[0411] 然而,也可以采用其他运动传感器系统。例如,运动传感器系统129可以另外地或可替代地包括磁性旋转传感器系统、机械旋转传感器系统和/或感应旋转传感器系统。

[0412] 电子控制单元110,特别是微控制器系统111,被配置为确定在剂量递送操作期间递送的剂量的大小。例如,微控制器系统111可以基于在测量状态下在剂量递送操作期间从传感器布置120获得的测量数据来计算剂量的大小。

[0413] 存储器112可以被配置为缓存关于第一构件20和按钮模块11的相对角度位置的位置信息或数据,尤其是在完成一次剂量递送操作之后。即使对电子系统100的电力供应减少或者如果电子系统100被切断,该信息仍然可用于后续操作。

[0414] 电子系统100可以使用格雷码缓存(例如,如未公开的EP 20315357.2中所述,其披露内容通过引用并入本文)来比较第一构件20(例如,拨选套筒组件)在剂量递送操作结束时的方向,以及在先前剂量递送操作结束时预期给出的第一构件20相对于第二构件的存储位置和(实际)剂量的测量大小。然后可以对剂量的大小进行回顾性校正。可以检测和纠正多达3个单位的错误,这对于所有分配情况来说都是足够的。

[0415] 微控制器系统111还可以基于在剂量递送操作期间获得的测量数据来确定分配速度。分配速度线性地对应于第一构件20相对于第二构件的特定相对运动的速度。

[0416] 当传感器控制器111b以高频率操作传感器布置120时,传感器布置120以及因此电子系统100的功耗可能特别高。关于传感器布置120的功率管理可以对用作电源150的电池或电池单元的寿命具有特别的影响。

[0417] 优选地,电子控制单元110被配置为使得(仅)传感器控制器111b在测量状态下操作传感器布置120。另外地或可替代地,电子控制单元110可以被配置为使得(仅)主微控制器111a在不同于测量状态的任何状态下控制电子系统100的操作。电子控制单元110可以被配置为使得传感器控制器111b在电子系统100的不同于测量状态的任何状态下被关闭(不操作)。

[0418] 在示例性实施方案中,在正常剂量递送操作的情况中,可以发生以下事件序列,并且电子系统100和注射装置1相应地适配:

[0419] -用户旋转剂量拨选组件来设置所需的剂量。如果设定的剂量增加,剂量拨选组件可以螺旋地从壳体10中旋出。

[0420] -按钮模块11被按下。

[0421] -第一部件20开始相对于按钮模块11旋转,用于剂量递送操作。

[0422] -主微控制器111a由于例如由轴向开关220和/或旋转开关230提供的使用信号而唤醒。

[0423] -微控制器系统111基于来自旋转开关230的所述指示将电子系统100切换到测量状态。更详细地,主微控制器111a配置并启动传感器控制器111b。

[0424] -在测量状态下,传感器控制器111b以高采样率操作传感器布置120,以提供描述第一构件20相对于按钮模块11的特定相对运动的测量数据。优选地,在测量状态下,每秒采

集100个以上的样本,更优选1000个以上。

[0425] -剂量被分配。

[0426] -在轴向开关220和/或旋转开关230中没有活动的情况下,以及在传感器布置120没有检测到第一构件20相对于按钮模块11的进一步特定相对运动的情况下,可出现停留时间。

[0427] -当轴向开关最终被释放(通过释放按钮模块11)和/或当发生测量状态的超时,由此来自旋转开关230和轴向开关220的信号在一段时间内没有发生变化时,这指示剂量递送操作已经完成。

[0428] -微控制器系统111读取电子钟114以获得日期和时间信息,并存储该剂量递送操作的剂量记录。

[0429] -在剂量递送操作已经完成之后,微控制器系统111可以自动地将电子系统100切换到另一状态,例如同步状态。传感器控制器111b可以在剂量递送操作已经完成之后关闭。

[0430] -在传输状态下,通信单元140将新的剂量记录传输到另一装置500。如果先前的剂量记录还没有被传输到另一装置500,则它们也被传输到另一装置500。

[0431] 剂量记录模式至少包括时间戳字段和剂量大小字段。剂量大小字段适用于存储剂量的大小。

[0432] 时间戳字段适于存储由电子钟114提供的日期和时间信息。例如,时间戳字段的大小为21位。换句话说,它被配置为设置为21位数字。

[0433] 电子系统100可以被配置为识别药物递送装置和/或电子系统100的首次使用,从电子钟114获得首次使用的日期和时间信息(首次使用时间),并且将首次使用时间存储在例如存储器112中。例如,首次使用时间可以通过识别具有最早时间戳的剂量记录来确定。在另一个实施方案中,首次使用时间可以单独存储。

[0434] 时间戳字段的一些可能值可以保留给特定用途值。例如,时间戳字段从0x1FFFF0到0x1FFFFF的可能值是不用于指示日期和时间信息(即不用于时间戳)的备用记录。时间戳字段的至少一些备用记录可以被保留用于特定用途值。特定用途值可以包括至少一个错误代码,优选地包括若干不同的错误代码。

[0435] 在一个实施方案中,微控制器系统111被配置为根据预定义状况将剂量记录的时间戳字段设置为时间戳字段的特定用途值之一,其中,设置多个特定用途值中的哪一个取决于预定义状况。在正常操作中(如果预定义状况都不适用),微控制器系统111如上所述将时间戳字段设置为当前时间戳。

[0436] 优选地,时间戳字段的特定用途值被分配给关于获得剂量的(不可信的)日期和时间信息的对应特定错误。时间戳字段的不同特定用途值可以被分配给关于获得剂量的(不可信的)日期和时间信息的不同对应特定错误。例如,对应的特定用途代码可以被分配给电子钟114的故障。另外地或可替代地,可以将对应的特定用途值分配给从电子钟114读取的日期和时间信息不可信的情况,例如,所述日期和时间信息在生产日期之前的情况。

[0437] 根据非限制性例子,剂量设定和驱动机构300被配置为使得可以拨选和/或分配有限数量的不同大小的剂量。这些是有效的剂量大小。例如,可以在0到80单位药剂(例如,胰岛素)的范围内调节和分配剂量。0单位表示没有分配药剂。根据另一方面,只能拨选(并因此分配)单位的正整数值(可能包括0个单位)。

[0438] 剂量大小字段的对应数量的可能值被分配给有效剂量大小。更详细地说,对于每个有效剂量大小,唯一地分配剂量大小字段的可能值中的特定的一个。例如,剂量大小字段中的值“13”表示剂量的大小是13个单位,剂量大小字段中的值“23”表示剂量的大小是23个单位,等等。

[0439] 剂量大小字段的所有可能值的数量可以大于有效剂量大小的数量。换句话说,剂量大小字段还有其他可能的值(附加备用值),这些值没有分配给任何有效剂量大小。备用值可用于指示关于剂量设定操作、剂量递送操作和/或药物递送装置的状态的其他信息。例如,至少一些备用值可以被单独分配给剂量大小字段的特定用途值。

[0440] 在非限制性例子中,剂量大小字段的大小为7位。剂量大小字段可以设置的可能值可以由0到127的整数值表示。从0到80的可能值可以分配给对应的有效剂量大小。备用值81至127中的至少一些可以被分配给剂量大小字段的特定用途值。

[0441] 在一个实施方案中,微控制器系统111被配置为根据预定义状况将剂量大小字段设置为剂量大小字段的特定用途值之一,其中,设置多个特定用途值中的哪一个取决于预定义状况。在正常操作中(如果预定义状况均不适用),微控制器系统111将剂量大小字段设置为与剂量大小相对应的值。

[0442] 在一个实施方案中,可以定义剂量大小字段的特定用途值的第一子集(第一剂量大小字段子集),例如包括值95至105和127。

[0443] 如果微控制器系统111将剂量大小字段设置为包括在所述第一剂量大小字段子集中的任何特定用途值,则对于同一剂量递送操作,微控制器系统111还存储附加剂量记录。附加剂量记录中的剂量大小字段被设置为分配给剂量大小的对应值。因此,关于剂量大小的信息不会被丢弃。附加剂量记录的时间戳字段被设置为剂量记录的时间戳。第一剂量大小字段子集包括分配给预定义状况的特定用途值,在预定义状况中,尽管在对应的预定义状况(其指示偏离正常操作)下,剂量的大小仍可被正确测量。

[0444] 例如,剂量大小字段的特定用途值的第一子集可以包括以下预定义状况中的一个、若干或全部的个体剂量大小字段值:

[0445] -温度在预定温度范围之外。

[0446] -电力源150的电压低于极低电压阈值。

[0447] -传感器布置120的故障。

[0448] 可以定义剂量大小字段的特定用途值的第二子集(第二剂量大小字段子集),例如包括值81至92。

[0449] 如果微控制器系统111将剂量大小字段设置为包括在所述第二剂量大小字段子集中的任何特定用途值,则微控制器系统111不存储附加剂量记录。因此,没有存储关于剂量大小的信息。第二剂量大小字段子集包括分配给预定义状况的特定用途值,例如当剂量的大小根本没有被测量或者肯定不正确(或者至少具有不正确的高概率)时。

[0450] 例如,剂量大小字段的特定用途值的第二子集可以包括以下预定义状况中的一个、若干或全部的个体剂量大小字段值:

[0451] -所测量的剂量大小大于可预期的最大剂量大小。

[0452] -剂量的大小无法确定。

[0453] 可替代地,或者除了上述在时间戳字段和/或剂量大小字段中存储特定用途值的

功能之外,电子系统100,特别是微控制器系统111,可以被配置为根据包括时间戳字段、剂量大小字段和至少一个附加标志字段的剂量记录模式来存储每个剂量记录。

[0454] 图4示出了剂量记录模式400的例子,包括时间戳字段401、剂量大小字段402、电源状态标志字段403、按钮超时标志字段404、快速剂量标志字段405和极快速剂量标志字段406。所有这些标志字段都是一位字段。

[0455] 在一个实施方案中,微控制器被配置为根据剂量记录模式400存储和/或传输剂量记录。

[0456] 微控制器系统111被配置为:

[0457] -如果已经检测到由电源150提供的电压低于极低电压阈值,则将剂量记录的电源状态标志字段403设置为对应于“真”的值,否则设置为“假”;

[0458] -如果检测到测量状态超时,则将剂量记录的按钮超时标志404设置为对应于“真”的值,否则设置为对应于“假”的值;

[0459] -如果检测到剂量递送操作期间的分配速度超过快速分配速度阈值(例如每秒50个单位),则将剂量记录的快速剂量标志字段405设置为对应于“真”的值,否则设置为“假”;并且

[0460] -如果检测到剂量递送操作期间的分配速度超过最大分配速度阈值(例如每秒1000单位),则将剂量记录的极快速剂量标志字段406设置为对应于“真”的值,否则设置为“假”。

[0461] 剂量记录模式400还包括用于存储剂量记录的循环冗余校验校验和的DR CRC校验和字段407。

[0462] 图5示出了扩展剂量记录模式450的例子。扩展剂量记录模式450包括剂量记录模式400,并且上面给出的解释相应地适用。扩展剂量记录模式450进一步包括首次使用时间字段451、剂量记录数量字段452、同步模式字段453、电压字段454、温度字段455和EDR CRC校验和字段456。同步模式字段453可以是一位标志字段。

[0463] 在一个实施方案中,微控制器系统111被配置为存储和/或传输扩展剂量记录模式450的剂量记录。

[0464] 因此,微控制器系统111被配置为

[0465] -在首次使用时间字段451中设置首次使用时间的时间戳;

[0466] -确定存储在存储器112中的剂量记录的数量,并在剂量记录数量字段452中设置所述数量;

[0467] -在同步模式字段453中指示同步状态是自动激活还是手动激活;

[0468] -在电压字段454中设置由电力源150提供的电压;

[0469] -设置温度字段455中的温度;并且

[0470] -在EDR CRC校验和字段456中为(扩展的)剂量记录设置循环冗余校验校验和。

[0471] 有可能至少一些字段仅在传输剂量记录时被设置。例如,这可以应用于同步模式字段和/或EDR CRC校验和字段456。

[0472] 在扩展剂量记录模式450中存储和/或传输剂量记录有助于故障诊断,因为根据扩展剂量记录模式450的剂量记录包括更详细的信息。

[0473] 在一个修改中,微控制器系统111被配置为在正常操作中根据剂量记录模式400存

储和/或传输剂量记录,并且在时间戳字段和/或剂量大小字段中设置了任何特定用途值的情况下,根据扩展剂量记录模式450存储和/或传输剂量记录。例如,如果测量的温度在预定的温度范围之外,剂量大小字段401可以被设置为对应的特定用途值(错误代码)。在这种情况下,合理的做法是根据扩展剂量记录模式450存储和/或传输剂量记录,使得剂量记录另外地包括温度字段455中测量的温度的精确值。如果测量的温度在预定义的温度范围内(并且如果没有使用扩展剂量记录模式450的其他原因),则可以根据剂量记录模式400存储和/或传输剂量记录,以便减少所需的存储量和/或数据流量。

[0474] 图6示出了包括图1所示的注射装置1的医疗系统600,其包括电子系统100(如图2和图3所示)和另一装置500。电子系统100结合在注射装置1的按钮模块11中。在所述实施方案中,另一装置500是血糖仪。图6示意性地示出了剂量记录从电子系统100到另一装置500的无线传输601。

[0475] 另一装置500包括用于接收从电子系统100传输的剂量记录的通信单元501、被配置为存储接收的剂量记录的存储器502、处理器503、和显示器504。另一装置500可以进一步适于例如通过接收器件501和/或用户接口505接收患者身体属性的测量值,例如血糖测量值。用户接口505例如包括显示器504的触摸屏功能、存储器卡插槽、键盘、鼠标、语音命令单元、和/或手势命令单元。处理器503被配置为控制另一装置500的操作。

[0476] 另一装置500可被配置为

[0477] -分析所述剂量记录,以根据所述剂量记录检测针对患者的风险,

[0478] -基于剂量记录提供治疗建议,例如借助于显示器和/或发声器506,和/或

[0479] -基于剂量记录和身体属性的测量值来确定要施用的药剂(例如胰岛素)的剂量。

[0480] 特别地,另一装置500可以包括剂量助手功能。剂量助手功能可以包括至少一种滴定方法,用于基于剂量记录和血糖测量值逐步调整要施用的胰岛素剂量。处理器503被配置为执行所述滴定方法。在该实施方案中,另一装置500本身包括用于提供血糖测量值的血糖测量单元507。

[0481] 在另一实施方案中,所述另一装置可以是智能手机(未示出)。智能手机可以包括剂量助手功能。

[0482]	附图标记1	注射装置(药物递送装置)
[0483]	10	壳体
[0484]	11	按钮模块(第二构件)
[0485]	12	拨选手柄
[0486]	13	剂量窗口
[0487]	14	容器/容器接收器
[0488]	15	针
[0489]	16	内针帽
[0490]	17	外针帽
[0491]	18	帽
[0492]	20	第一构件
[0493]	100	电子系统
[0494]	110	电子控制单元

[0495]	111	微控制器系统
[0496]	111a	主微控制器
[0497]	111b	传感器控制器
[0498]	112	记忆单元
[0499]	114	电子钟
[0500]	115	温度传感器
[0501]	116	电压传感器
[0502]	120	传感器布置
[0503]	121a、121b	辐射发射器
[0504]	122a、122b	传感器
[0505]	125	编码器部件
[0506]	129	旋转传感器系统
[0507]	140	通信单元
[0508]	150	电力源
[0509]	200	使用检测单元
[0510]	220	轴向开关
[0511]	230	旋转开关
[0512]	300	剂量设定和驱动机构
[0513]	301	数字套筒
	302	(剂量设定和驱动机构的)其他部分321、322、323箭头
[0514]	400	剂量记录模式
[0515]	401	时间戳字段
[0516]	402	剂量大小字段
[0517]	403	电源状态标志字段
[0518]	404	按钮超时标志字段
[0519]	405	快速剂量标志字段
[0520]	406	极快速剂量标志字段
[0521]	407	DR CRC校验和字段
[0522]	450	扩展剂量记录模式
[0523]	451	首次使用时间字段
[0524]	452	剂量记录数量字段
[0525]	453	同步模式字段
[0526]	454	电压字段
[0527]	455	温度字段
[0528]	456	EDR CRC校验和字段
[0529]	500	另一装置
[0530]	501	通信单元
[0531]	502	存储器
[0532]	503	处理器

[0533]	504	显示器
[0534]	505	接口
[0535]	506	发声器
[0536]	507	血糖测量单元
[0537]	600	医疗系统
[0538]	601	传输

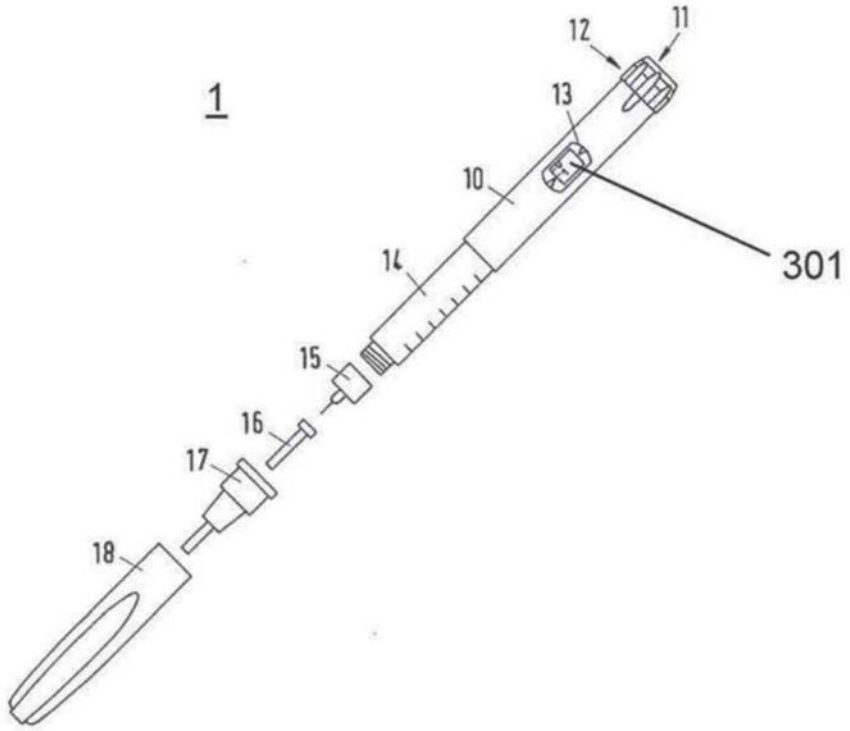

1
11
12
13
10
14
15
16
17
18
301

图1

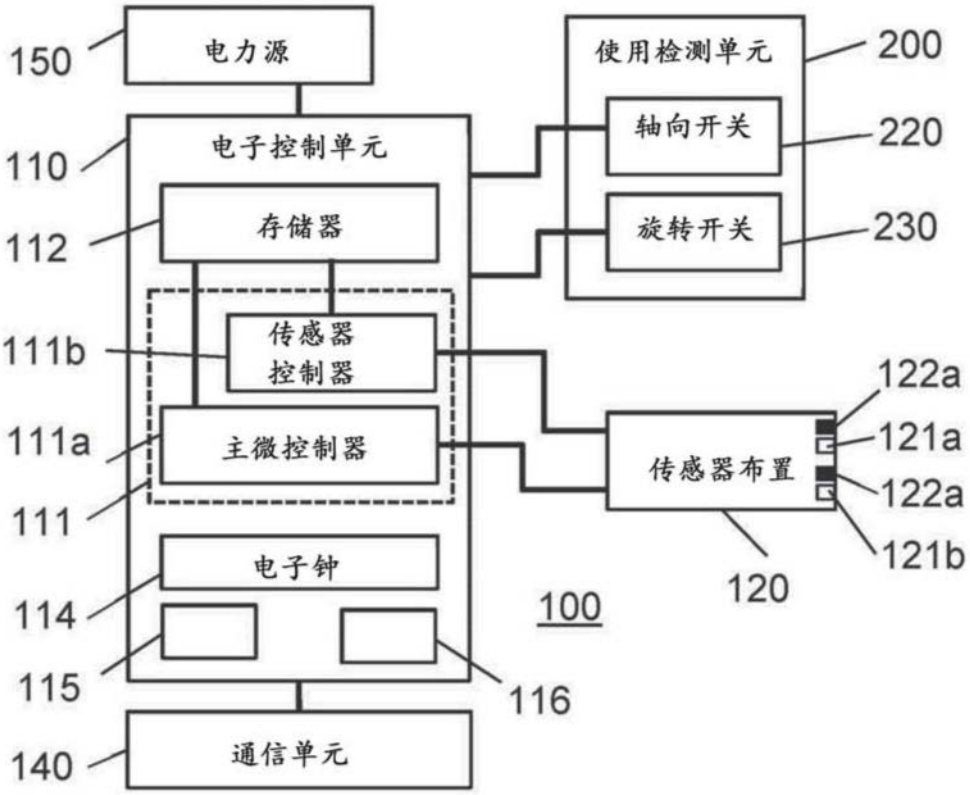

150
电力源
使用检测单元
200
110
电子控制单元
轴向开关
220
112
存储器
旋转开关
230
111b
传感器
控制器
122a
111a
主微控制器
传感器布置
121a
122a
111
121b
电子钟
120
114
100
115
116
140
通信单元

图2

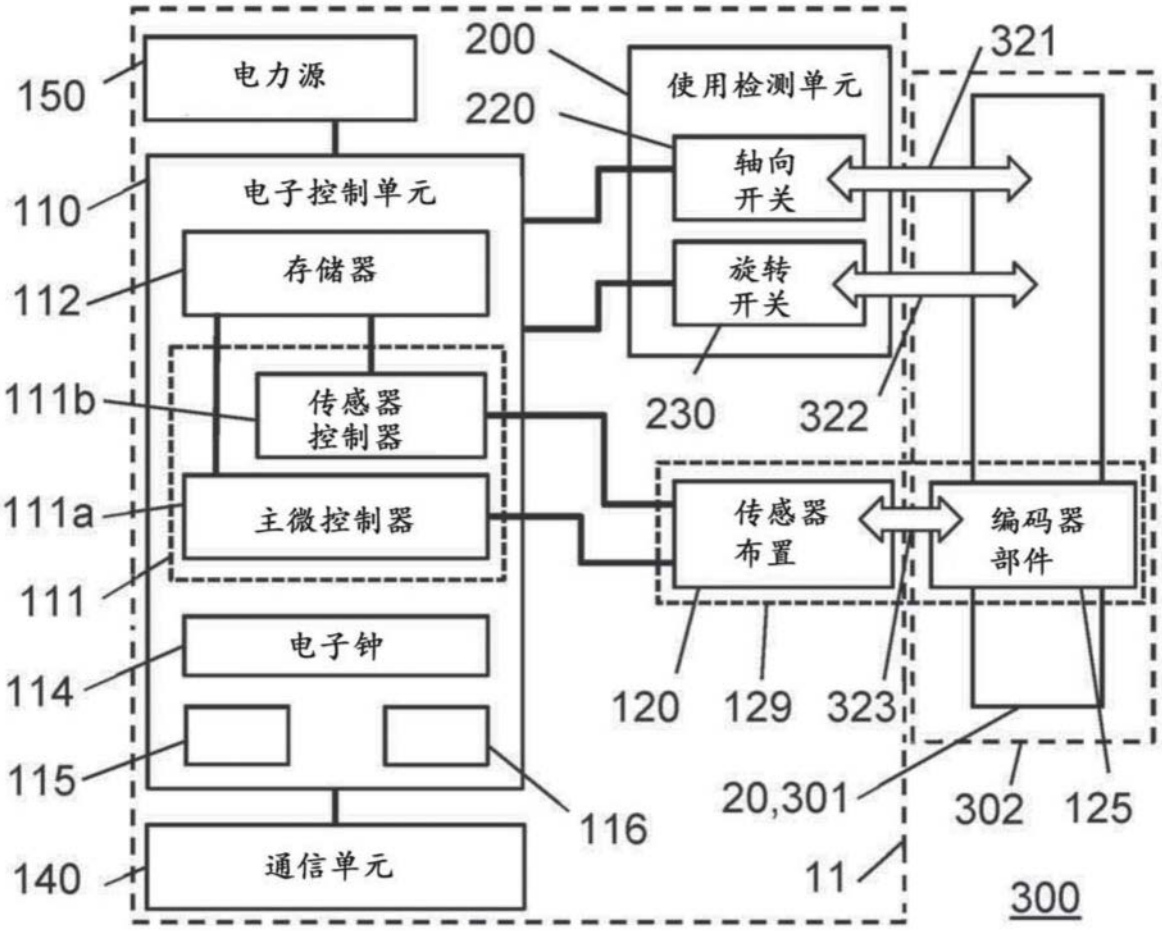

150
电力源
110
电子控制单元
112
存储器
111b
传感器
控制器
111a
主微控制器
111
114
电子钟
115
116
140
通信单元
200
使用检测单元
220
轴向
开关
旋转
开关
230
322
321
传感器
布置
编码器
部件
120
129
323
20,301
302
125
11
300

图3

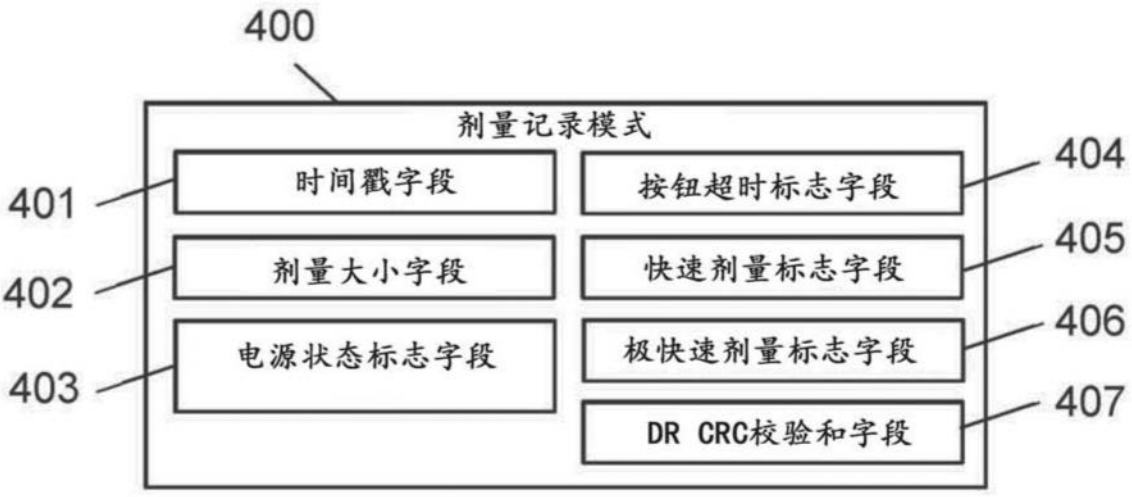

400
剂量记录模式
401
时间戳字段
402
剂量大小字段
403
电源状态标志字段
按钮超时标志字段
404
快速剂量标志字段
405
极快速剂量标志字段
406
DR CRC校验和字段
407

图4

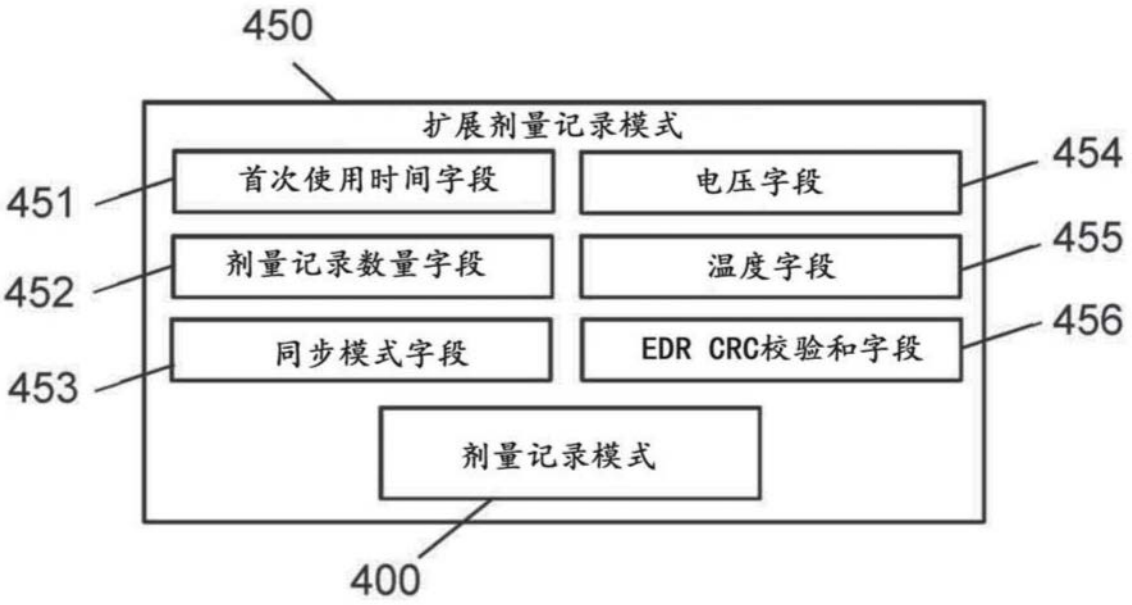

450
扩展剂量记录模式
首次使用时间字段
电压字段
剂量记录数量字段
温度字段
同步模式字段
EDR CRC校验和字段
剂量记录模式
451
452
453
454
455
456
400

图5

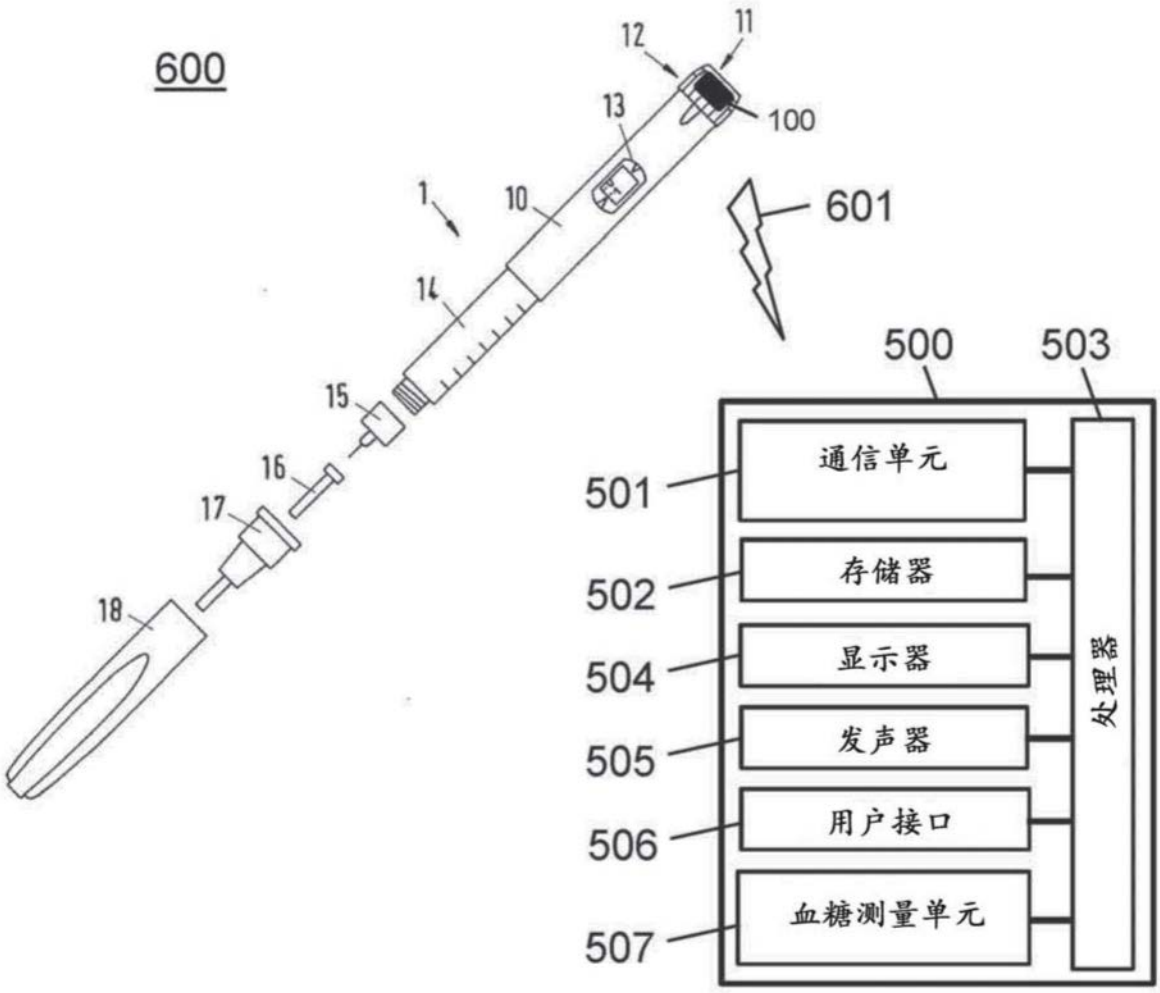

600
12
11
13
100
1
10
601
14
500
503
15
16
17
18
通信单元
501
存储器
502
显示器
504
发声器
505
用户接口
506
血糖测量单元
507
处理器

图6