(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114901333 A
(43)申请公布日 2022.08.12

(21)申请号 202080090351.X

(22)申请日 2020.12.22

(30)优先权数据
19306777.4 2019.12.27 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.06.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2020/087610 2020.12.22

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/130216 EN 2021.07.01

(71)申请人 赛诺菲
地址 法国巴黎

(72)发明人 S·博林 M·尤格尔
S·米勒-帕思勒

(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)
A61M 5/24(2006.01)

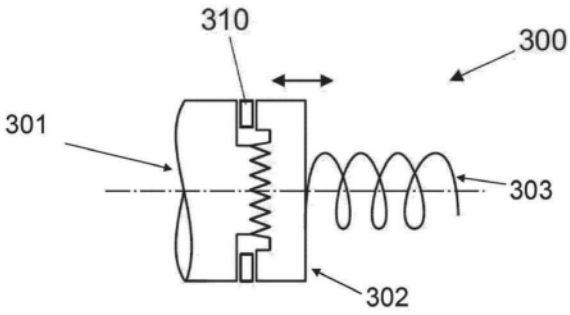
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

用于检测对注射装置的操纵的设备

(57)摘要

一种被配置成布置在注射装置的壳体内并用于检测对注射装置的操纵的设备包括:凸轮零件,被配置成可相对于从动零件旋转;弹性构件,被布置成推促所述部分朝向彼此抵接,其中凸轮零件相对于从动零件的旋转引起从动零件的往复运动,其中从动零件被配置成在注射装置的轴向方向上往复移动;以及接触传感器,被设置在凸轮零件与从动零件之间并且被配置成检测从动零件的往复运动。凸轮零件包括异形区段,所述异形区段包括轴向变化轮廓,所述轴向变化轮廓被布置成与从动零件抵接并且被配置成引起从动零件的往复运动,并且接触传感器被布置在凸轮零件上并且被配置成在从动零件往复移动时与从动零件分开。



CN 114901333 A

1.一种用于检测对注射装置的操纵的设备,所述设备包括:

凸轮零件,所述凸轮零件被配置成能相对于从动零件旋转;

弹性构件,所述弹性构件被布置成推促所述部分朝向彼此抵接,其中所述凸轮零件相对于所述从动零件的旋转引起所述从动零件的往复运动;以及

接触传感器,所述接触传感器被设置在所述凸轮零件与所述从动零件之间并且被配置成检测所述从动零件的往复运动。

2.根据权利要求1所述的设备,其中所述从动零件被配置成在所述注射装置的轴向方向上往复地移动。

3.根据权利要求1或权利要求2所述的设备,其中所述凸轮零件包括:

异形区段,所述异形区段包括轴向变化轮廓,所述轴向变化轮廓被布置成与所述从动零件抵接并且被配置成引起所述从动零件的往复运动;以及

平坦区段,所述平坦区段具有与所述异形区段相比较小的轴向变化并且被配置成在所述从动零件往复移动时与所述从动零件分开。

4.根据权利要求1所述的设备,其中所述设备被配置成布置在注射装置的壳体内,其中所述从动零件被配置成在所述注射装置的轴向方向上往复地移动,其中所述凸轮零件包括异形区段,所述异形区段包括轴向变化轮廓,所述轴向变化轮廓被布置成与所述从动零件抵接并且被配置成引起所述从动零件的往复运动,并且其中所述接触传感器被布置在所述凸轮零件上并且被配置成在所述从动零件往复移动时与所述从动零件分开。

5.根据权利要求4所述的设备,其中所述凸轮零件包括:

平坦区段,所述平坦区段具有与所述异形区段相比较小的轴向变化并且被配置成在所述从动零件往复移动时与所述从动零件分开。

6.根据任一前述权利要求所述的设备,其中所述凸轮零件在旋向上是固定的,并且所述从动零件是能旋转的。

7.根据权利要求6所述的设备,其中所述从动零件被配置成响应于所述注射装置递送剂量而旋转,并且所述从动零件的旋转量对应于所述剂量。

8.根据权利要求1至5中任一项所述的设备,其中所述凸轮零件的旋转被配置成设定所述注射装置的剂量。

9.根据任一前述权利要求所述的设备,其中所述设备进一步包括剂量设定机构,所述剂量设定机构被配置成能旋转以设定所述注射装置的剂量,并且

其中所述从动零件相对于所述剂量设定拨盘固定在适当位置。

10.根据任一前述权利要求所述的设备,其中所述凸轮零件包括:

异形区段,所述异形区段包括轴向变化轮廓,所述轴向变化轮廓被布置成与所述从动零件抵接并且被配置成引起所述从动零件的往复运动;以及

平坦区段,所述平坦区段具有与所述异形区段相比较小的轴向变化并且被配置成在所述从动零件往复移动时与所述从动零件分开。

11.根据权利要求10所述的设备,其中所述凸轮零件的所述平坦区段和所述异形区段径向地间隔开。

12.根据权利要求10或权利要求11所述的设备,其中所述从动零件包括与所述凸轮零件的所述异形区段对应的异形区段。

13.根据权利要求10至12中任一项所述的设备,其中所述异形区段包括锯齿轮廓。

14.根据权利要求10所述的设备,其中所述锯齿轮廓包括多个齿,每个齿对应于所述注射装置的固定剂量。

15.根据权利要求10至14中任一项所述的设备,其中所述接触传感器被布置在所述凸轮零件的所述平坦区段上。

16.根据任一前述权利要求所述的设备,其中所述接触传感器被布置在所述从动零件的邻近于所述凸轮零件的区段上。

17.根据任一前述权利要求所述的设备,其中所述接触传感器是压电接触传感器,所述压电接触传感器被配置成在与所述注射装置的另一个部分接触时生成电流。

18.根据任一前述权利要求所述的设备,其中所述设备包括药筒,所述药筒包含药剂。

用于检测对注射装置的操纵的设备

[0001] 本公开文本涉及一种用于检测对注射装置的操纵的设备，并且特别是涉及一种用于在药剂的注射过程中检测对注射装置的剂量设定机构或剂量分配机构的操纵的设备。

背景技术

[0002] 存在多种疾病需要通过注射药剂进行定期治疗。典型地，执业医师制定管理患者应遵循的注射的时间和剂量的剂量方案。因此，注射的时间和/或剂量在患者之间和注射之间可以是不同的。通常，作为剂量管理方案的一部分，需要用户记录注射参数，例如以监测治疗的有效性或在后续注射的参数计算过程中作为反馈。这可以通过保存人工数据日志来实现。

[0003] 注射可以由医疗人员或由患者自己通过使用注射装置来进行。注射装置(即，能够从药剂容器递送药剂的装置)典型地具有连接到药剂容器的注射筒和用于驱动药剂通过针的剂量分配机构。药剂腔室可以是可重复使用的，其中剂量分配机构被设计成重置，从而允许用新的药剂药筒替换空的药剂药筒。替代性地，注射装置可以是一次性的，其中在预填充的药剂容器的内容物被排空时，将注射装置处理掉。适当地，注射装置包括剂量设定机构，所述剂量设定机构允许用户设定或“拨选”待施用的药剂量。

[0004] 例如，1型和2型糖尿病可以由患者自己通过根据剂量方案注射胰岛素剂量(例如，每天一次或若干次注射)来治疗。WO 2004/078241披露了通常被称为笔的合适的注射装置，并且在其中对笔的引用可与注射装置互换。已知一次性笔设有一组单向针，所述一组单向针在每次使用之前被附接到笔。然后可以例如通过将剂量旋钮转动到所需的体积，通过剂量设定机构手动地选择待注射的和由剂量方案规定的胰岛素剂量。然后通过将针插入合适的皮肤部位并按压剂量分配机构的注射按钮来注射剂量。作为剂量方案管理的一部分，用户记录注射的参数。此类参数例如可以是注射日期和时间、血糖结果、用药和剂量、和/或饮食和运动信息中的一项或多项。

发明内容

[0005] 根据本说明书的各个方面，提供了一种用于检测对注射装置的操纵的设备，所述设备包括：凸轮零件，所述凸轮零件被配置成可相对于从动零件旋转；弹性构件，所述弹性构件被布置成推促所述部件朝向彼此抵接，其中凸轮零件相对于从动零件的旋转引起从动零件的往复运动；接触传感器，所述接触传感器被设置在凸轮零件与从动零件之间并且被配置成检测从动零件的往复运动。

[0006] 根据本说明书的各个方面，提供了一种设备，所述设备被配置成布置在注射装置的壳体内并且用于检测对注射装置的操纵，所述设备包括：

[0007] 凸轮零件，所述凸轮零件被配置成可相对于从动零件旋转；

[0008] 弹性构件，所述弹性构件被布置成推促所述部分朝向彼此抵接，其中凸轮零件相对于从动零件的旋转引起从动零件的往复运动，其中从动零件被配置成在注射装置的轴向方向上往复地移动；以及

[0009] 接触传感器，所述接触传感器被设置在凸轮零件与从动零件之间并且被配置成检测从动零件的往复运动，

[0010] 其中凸轮零件包括异形区段，所述异形区段包括轴向变化轮廓，所述轴向变化轮廓被布置成与从动零件抵接并且被配置成引起从动零件的往复运动，并且

[0011] 其中接触传感器被布置在凸轮零件上并且被配置成在从动零件往复移动时与从动零件分开。

[0012] 通过在凸轮零件与从动零件之间设置接触传感器，接触传感器可以响应于从动零件的往复运动来提供信号。信号可以用于根据从动零件的检测到的往复运动来确定由注射装置递送的剂量或拨选到注射装置中的剂量。

[0013] 根据示例性实施方案，因此提供了如所附权利要求中阐述的一种改进的注射装置。本公开文本的其他特征将从本申请的说明和其他地方中变得显而易见。通过使用传感器来监测注射装置的部分的移动，可以电子地记录剂量测量，因此提供改进的剂量管理能力。

附图说明

[0014] 参考附图对示例性实施方案进行描述，在附图中：

[0015] 图1示出了注射装置的分解视图；

[0016] 图2示出了图1的注射装置的分解零件视图；

[0017] 图3示出了剂量计数机构的截面视图；

[0018] 图4示出了图3的剂量计数机构的截面视图；

[0019] 图5示出了图3的剂量计数机构的截面视图；以及

[0020] 图6示出了图3的剂量计数机构的截面视图。

[0021] 图7示出了替代剂量计数机构的视图。

[0022] 现在将详细参考示例性实施方案，其例子在附图中展示，其中相同的附图标记始终指代相同的元件。

具体实施方式

[0023] 图1是适用于示例性实施方案的注射装置200的分解视图。所示的注射装置通常被称为注射笔或笔。笔的各种设计是已知的，并且虽然在本文中给出了简要描述，但是将理解，笔的特定构造可以改变并与以下描述不同。

[0024] 注射装置200具有远端和近端。术语“远”是指相对更靠近注射部位的位置，并且术语“近”是指相对更远离注射部位的位置。

[0025] 注射装置200包括抓握组件202、帽203和针组件204。抓握组件由壳体210和药筒组件220形成。药筒组件220包括用于包含药筒224的药筒保持器222，所述药筒包含药剂。如图所示，壳体210是基本上圆柱形的，并且沿着其纵向轴线从近端到远端具有基本上恒定的直径。纵向轴线具有从近端延伸至远端的近-远方向和反向的远-近方向。

[0026] 药筒组件220被组装到壳体210以形成抓握组件202。适当地，药筒组件220的近端包括连接零件(未示出)，并且壳体210的远端包括对应的连接零件(未示出)，所述连接零件彼此协作地接合以连接这两个零件。如图所示，药筒保持器222是基本上圆柱形的，具有用

于药筒224的中空接纳部。药筒包括塞子228，所述塞子可以在使用过程中在药筒224内推进以从药筒224排出药剂。在此，将理解，在注射过程中，针组件204与抓握组件协作以用作用于药剂的导管。

[0027] 药筒保持器222在其一侧具有孔口226。当药筒224被包含在药筒保持器222中时，孔口226允许用户通过孔口226观察药筒224。图1示出了通过孔口226可见的药筒224的塞子228。图1示出了具有一个孔口226的药筒保持器222，然而，药筒保持器222可以替代地具有多于一个孔口226。例如，药筒保持器222可以具有位于药筒保持器222的一侧上的第一孔口226和位于药筒保持器222的第二侧(在一些情况下是相对侧)上的第二孔口。因此，在药筒保持器222内的药筒224的第一侧可以通过第一孔口226可见，而药筒224的不同的第二侧可以通过第二孔口可见。可以使用其他孔口配置。

[0028] 针组件被示出为包括针206、内针帽207和外针帽208。针组件204的针206可以附连到药筒保持器222，使得针206与药筒224中的药剂处于流体连通。针206由内针帽207和外针帽208保护。

[0029] 可移除帽203附接到药筒组件。当附接到抓握组件时，帽203至少部分地覆盖药筒保持器222，并且因此覆盖药筒224。帽203也可以附接到抓握组件，使得其在存在或不存在针206、内针帽207或外针帽208中的一者或多者的情况下至少部分地覆盖药筒保持器222。

[0030] 药筒保持器222可以在外表面上(例如，邻近药筒保持器222的近端并且邻近与壳体210的附接)具有帽固持特征223。因此，当装配时，帽203可以基本上覆盖药筒组件。帽固持特征223与帽203的内表面上的对应联接特征接合，以在附接到抓握组件时将帽203保持在适当位置。帽固持特征223可以包括脊、凹槽、凸块、锁和/或凸点中的一个或多个。在一些例子中，帽固持特征位于注射装置200的壳体210上。

[0031] 如图2所示，壳体210容纳剂量分配机构和剂量选择机构。剂量设定机构用于选择待注射的剂量，并且启动剂量分配机构以注射剂量。在这种情况下，剂量分配机构被启动以朝向药筒224的远端驱动塞子228。注射装置200可以用于若干次注射过程，直至药筒排空或注射装置200到达失效日期(例如，首次使用后28天)为止。注射装置200可以是单次性使用的或可重复使用的。

[0032] 为了将塞子228驱动到药筒224中，剂量分配机构包括活塞杆232、驱动套筒234和触发按钮236，它们一起作用以驱动压力板237抵靠塞子228并进入药筒224中。通过转动剂量旋钮242来选择待从药物递送装置200排出的药剂或药物剂量，所述剂量旋钮通过螺纹插入件243连接到剂量拨选套筒244，其中通过剂量旋钮242使剂量拨选套筒244旋转致使所选的剂量显示在壳体210中的剂量窗口212中，并且致使响件250经由弹簧离合器252与驱动套筒234相互作用。剂量旋钮203、剂量拨选套筒230和响件250一起作为剂量设定机构。剂量拨选套筒244被布置在响件250周围，所述响件包括反馈机构251，所述反馈机构随着剂量拨选套筒244的旋转生成触觉或听觉反馈。响件250通过金属离合器弹簧252联接到驱动套筒234。

[0033] 最终剂量螺母260(LDN)被设置在驱动套筒234上。最终剂量螺母260通过每个剂量分配操作来推进以跟踪药筒224中剩余的总药剂。触发按钮236被下压以启动药物递送装置200的剂量分配操作。驱动套筒234包括从驱动套筒突出的凸缘262和264。例如，凸缘可以是径向凸缘。LDN 260是螺纹零件，并且适当地是半螺母。驱动套筒包括典型地在两个凸缘之

间延伸的螺栓区段。随着驱动套筒通过剂量设定机构的对应旋转而旋转，通过相应螺纹的协作使LDN 260沿着驱动套筒移动。LDN适当地布置成从凸缘262移动，所述凸缘是当LDN抵接凸缘并且药筒满时指示LDN的起始位置的最小凸缘。当注射每个剂量时，LDN沿着驱动套筒反复移动。LDN响应于剂量设定机构的旋转而推进，但是在剂量分配操作过程中不随着驱动套筒被驱动而相对于驱动套筒平移。LDN抵接另一个凸缘，所述凸缘是防止LDN移动并因此防止剂量拨选机构拨选将超过药筒中剩余剂量的剂量的最大凸缘。

[0034] 虽然剂量设定机构如上所述被展示为剂量旋钮242、剂量拨选套筒244和响件250，但是本领域技术人员将理解，任何数量的不同剂量设定机构在本领域中可用于设定药物递送装置的剂量的目的，并且本公开文本的各方面与其他此类剂量设定机构兼容。类似地，虽然剂量分配机构被展示为包括活塞杆232、驱动套筒234、触发按钮236，但是本领域技术人员将理解，许多不同的剂量分配机构(例如，驱动机构)在本领域中可用于递送或分配药物递送装置的剂量的目的，并且本公开文本的各方面与其他此类剂量分配机构兼容。

[0035] 继续进行药物递送装置200的操作，转动剂量旋钮236使得通过相对于响件250旋转剂量拨选套筒244来引起机械咔嗒声以向用户提供声学反馈。在剂量显示器212中显示的数字印刷在剂量拨选套筒244上，所述剂量拨选套筒被包含在壳体210中，并且经由金属弹簧离合器252与驱动套筒234机械地相互作用。在推动注射按钮236时，将从药物递送装置100排出显示在显示器212中的药物剂量。在剂量设定操作过程中，驱动套筒234螺旋地旋转，而剂量拨选套筒234沿远-近方向向外螺旋。在推动注射按钮236时，驱动套筒234被释放并向远侧推进，这导致活塞杆232的旋转。活塞杆232的旋转使压力板237抵靠药筒224的塞子228驱动，这将塞子228驱动到药筒224中以将药剂从药筒224排出。代表性药物递送装置的更详细描述在2011年5月3日发布的美国专利第7,935,088B2号中进行了描述。

[0036] 图2示出了在剂量设定操作结束时且在剂量分配操作之前的药物递送装置200，其中剂量拨选套筒244和驱动套筒234相对于壳体210和活塞杆232的螺纹端233螺旋旋转以设定剂量。示出了最终剂量螺母260沿着驱动套筒234从初始位置向指示药物递送装置200中剩余的剂量的位置推进。在注射按钮236的剂量分配时，驱动套筒234推进到壳体210中，并且轴承螺母280引起活塞杆232的旋转。轴承螺母280坐入固定在壳体210内部并且具有与活塞杆232的螺纹接合。当活塞杆232旋转时，活塞杆232向前旋进(相对于壳体210)，因为轴承螺母280不能移动。活塞杆232的旋转将活塞杆232和压力板237在近-远方向上近侧地驱动，以将塞子228驱动到药筒224中。一旦分配，驱动套筒就处于非剂量拨选位置。

[0037] 要从注射装置200排出的药剂剂量可以通过转动剂量旋钮242进行选择，并且然后经由剂量窗口212显示(例如以国际单位(IU)的倍数显示)所选的剂量。剂量窗口12中显示的所选剂量的例子可以例如是“30”IU，如图1所示。应注意，所选剂量可以同样良好地被不同地显示，例如借助于电子显示器。

[0038] 转动剂量旋钮242引起机械咔嗒声以向用户提供声学反馈。剂量窗口212中显示的数字印刷在壳体210中包含的套筒244上。在将针206刺入患者的皮肤部分中，并且然后推动注射按钮236时，从注射装置200排出显示窗口212中显示的药剂剂量。当在推动注射按钮236后注射装置200的针206在皮肤部分中保留一定时间时，较高百分比的剂量实际上被注射到患者体内。药剂剂量的排出还引起分配响件提供机械咔嗒声，然而其与使用剂量旋钮时由响件250产生的声音不同。

[0039] 虽然简要描述了笔注射装置，但可设想其他注射装置，如本领域中已知的。

[0040] 图3示出了分配响件300，所述分配响件包括凸轮零件301、从动零件302和弹簧303。弹簧303被布置成推促从动零件302抵靠凸轮零件301。凸轮零件301附接到壳体210。

[0041] 在一些例子中，从动零件302可以联接到剂量分配机构。例如，从动零件302可以附接到活塞杆232。在此类例子中，分配响件300可以被配置成检测分配的剂量。

[0042] 在一些其他的例子中，从动零件302可以联接到剂量设定机构。在此类例子中，分配响件300可以被配置成检测设定的剂量。

[0043] 凸轮零件301被配置成相对于从动零件302固定。凸轮零件301被约束而不能轴向移动。从动零件302通过弹簧303的压缩和伸展而可轴向移动。从动零件302被配置成随着在递送阶段过程中递送剂量而旋转。

[0044] 凸轮零件301包括异形区段，在附图中被示出为锯齿轮廓。从动零件302具有对应的轮廓，所述轮廓被配置成与凸轮零件301的异形区段接合。在附图中，凸轮零件301和从动零件302的异形区段完全接合。弹簧303被布置成推促从动零件302抵靠凸轮零件301。弹簧303保持凸轮零件301与从动零件302的异形区段之间的接合。

[0045] 从动零件302的旋转使凸轮零件301的异形区段与从动零件302的异形区段脱离。凸轮零件301相对于从动零件302固定并且不能旋转，使得从动零件302在其旋转时被轴向推离凸轮零件301，如图4所示。锯齿轮廓的“上坡”区段将两个零件推开。随着从动零件302移动远离凸轮零件301，弹簧303被压缩。随着从动零件302进一步旋转，凸轮零件301和从动零件302可以一起向后移动。在锯齿轮廓的“下坡”区段，这两个零件可以一起移动。弹簧303伸展并且推促从动零件302轴向地朝向凸轮零件301。

[0046] 随着从动零件302继续相对于凸轮零件301旋转，使其在轴向方向上往复地移动。凸轮零件301的锯齿轮廓导致从动零件302的往复运动。锯齿轮廓上的每个“齿”可以对应于剂量递送操作的最小值。也就是说，每个齿可以对应于分配响件300的与药剂剂量的排出相关联的咔嗒声。随着在递送阶段过程中递送剂量，对于剂量的每次逐步减少，从动零件302可以往复一次。

[0047] 剂量检测机构300进一步包括压电传感器310。压电传感器是接触传感器的例子。如图5所示，剂量检测机构300可以包括外部区段，所述外部区段径向地布置在图3和图4所示的内部区段外部。压电传感器310可以布置在剂量检测机构300的外部区段中。压电传感器310可以形成为在内部区段的外圆周上延伸的压电环。

[0048] 在一些其他的例子中，压电传感器310可以形成为使得它不形成完整的环。例如，压电传感器310可以形成为仅围绕的凸轮零件301的内部区段的外圆周的一部分延伸的不同形状(例如，正方形或矩形)，例如图7所示。在这样的例子中，至少一个圆顶也可以形成在剂量检测机构300的外部区段上，被布置成围绕凸轮零件301的内部区段的外圆周的至少一部分延伸。以此方式，一个或多个圆顶可以确保从动零件302与压电传感器310正确接触和/或当从动零件302与凸轮零件301合在一起时防止从动零件302倾斜。

[0049] 在实施方案中，压电传感器310附接到凸轮零件301。压电传感器310被布置成与从动零件302接触。从动零件302可以被弹簧303推靠在压电传感器310上。替代性地，压电传感器310可以附接到从动零件302。压电传感器310可以布置成与凸轮零件301接触。压电传感器310可以被弹簧303推靠在凸轮零件301上。

[0050] 压电传感器310被布置成使得当凸轮零件301和从动零件302的异形区段完全接合时，从动零件302与压电传感器310相接触。随着凸轮零件301的异形区段与从动零件302的异形区段脱离，从动零件302与压电传感器310分开。以此方式，从动零件302的往复运动使从动零件302与压电传感器310反复分开并然后接触。

[0051] 压电传感器310被配置成响应于施加的压力而生成电压。压电传感器310响应于与另一个元件的物理接触而生成电压。例如，压电传感器310响应于与从动零件302的物理接触。压电传感器310提供具有电压电平的传感器信号，所述电压电平指示压电传感器310与从动零件302之间的物理接触。当压电传感器310与从动零件302相接触时，传感器信号具有高电压电平。以此方式，压电传感器310可以产生传感器信号，所述传感器信号具有对应于从动零件302的往复运动的电压信号。

[0052] 随着剂量被递送，从动零件302的每次旋转对应于锯齿轮廓上的一个齿并且导致传感器信号中的对应电压峰值。因此，随着剂量在递送阶段过程中被递送，剂量的每次逐步减少都会在传感器信号中产生对应的电压峰值。

[0053] 压电传感器310输出的传感器信号被提供给电子系统。电子系统包括信号滤波器、模数转换器(ADC)、处理器、电池和显示器。信号滤波器被配置成对传感器信号进行滤波以用于通过ADC和处理器的改进处理。信号滤波器可以包括被配置成降低传感器信号中的高频噪声的低通滤波器。信号滤波器可以包括阈值滤波器，所述阈值滤波器被配置成减少传感器信号中的低电平噪声。

[0054] ADC被配置成将模拟传感器信号转换为数字信号以进行处理。ADC可以将由压电传感器310与从动零件302之间的接触生成的每个电压峰值转换为逻辑高或数字“1”。否则，不包括电压峰值的传感器信号部分可以被转换为逻辑低或数字“0”。

[0055] 在一些例子中，电池可以与电子系统的处理器共同定位。在其他例子中，电池可以与压电传感器310共同定位。

[0056] 电子系统可以进一步包括放大器电路。放大器电路可以根据进一步处理的需要来放大由压电传感器310生成的电压脉冲。

[0057] 在一些例子中，处理器可以包括微控制器。处理器可以包括从压电传感器310接收传感器信号的输入引脚。处理器输入引脚可以被配置成响应于接收到传感器信号来触发处理器中的中断，使得处理器可以对与传感器信号中提供的剂量递送相关联的电压脉冲进行计数。处理器可以直接从压电传感器310接收传感器信号，或者可以经由信号滤波器、ADC和/或放大器电路接收传感器信号。

[0058] 在一些例子中，处理器可以区分接收到的传感器信号中与剂量递送相关联的电压脉冲和接收到的传感器信号中与外部刺激(例如，注射装置的掉落)相关联的电压脉冲。例如，处理器可以实施信号分析算法以确定信号特性的差异。

[0059] 在一些其他的例子中，接收到的传感器信号可以用于“唤醒”处理器。处理器可以被配置成处于睡眠模式，以便保存能量消耗并因此保存电池电量，直到它被导致转换到活动模式。例如，响应于在传感器信号中检测到的与剂量递送相关联的第一“咔嗒”，处理器可以被配置成从睡眠模式转变为活动模式。

[0060] 处理器被配置成对传感器信号中的电压峰值的数量进行计数。基于电压峰值的数量，处理器可以确定递送的剂量的对应值。处理器可以输出所确定的递送剂量以在显示器

上显示。传感器信号中的每个电压峰值可以导致所确定的递送剂量的对应增加。基于注射装置的最小剂量递送增量，所确定的递送剂量可以增加预定量。与药剂剂量相关联的分配响件300的每次“咔嗒”可以导致所确定的递送剂量的对应增加。

[0061] 处理器可以被配置成将当前显示的剂量存储在存储器中。处理器可以将剂量与当前时间和/或日期一起存储。

[0062] 注射装置可以进一步包括通信模块，以便将存储的数据传输到外部装置。例如，通信模块可以提供无线通信能力(例如，蓝牙、Wi-Fi、NFC)或有线通信能力。外部设备可以是适合接收传输数据的任何外部装置，例如智能手机、个人计算机、服务器或其他智能装置。

[0063] 图6示出了用于将压电传感器310与电子系统连接的布置。如图6所示的电子系统及其连接可以布置在注射装置200的壳体210中。电子系统及其连接因此被布置成相对于压电传感器310是固定的。压电传感器310可以通过触点(例如，轨道或电线)与电子系统电连接。在一些其他的例子中，电子系统可以布置在壳体210与药筒保持器222之间。

[0064] 触点由内套筒402和外套筒400提供。例如，第一触点由内套筒402提供，并且第二触点由外套筒400提供。内套筒402通过绝缘套筒401与外套筒400分开。压电传感器310包括第一导电表面311和第二导电表面312。内套筒402被配置成与压电传感器310的第一导电表面312进行电接触，并且外套筒400被配置成与第二导电表面311进行电接触。以此方式，在电子系统与压电传感器310之间的电子信号传输可以经由电连接来进行。另外地或替代性地，电子系统可以经由电连接向压电传感器310提供电力。

[0065] 如上所述，随着剂量被递送，对于剂量的每次逐步减少，从动零件302的往复运动使从动零件302与压电传感器310反复分开并然后接触。因此，根据上述布置，可以在剂量递送过程中维持电子系统与压电传感器310之间的电接触。

[0066] 图7示出了替代剂量计数机构的视图。在这个例子中，压电传感器310被形成为仅围绕凸轮零件301的内部部分的外圆周的一部分延伸的矩形形状。除了压电传感器310之外，如图7所示，凸轮零件301可以包括至少一个圆顶，所述圆顶围绕凸轮零件301的内部部分的外圆周的一部分延伸，其中圆顶围绕其延伸的所述部分可以不同和/或与压电传感器310围绕其延伸的部分分开设置。

[0067] 尽管在本申请中已经对特定特征组合制定权利要求，但是应理解，本公开文本的范围还包括明确或隐含地在本文中公开的任何新颖特征或任何新颖特征组合或其任何概括，无论其是否涉及与目前在任何权利要求中要求保护的相同的概念研究，并且无论其是否缓和了与本公开文本相同的任何或所有相同的技术问题。申请人特此给出通知，在本申请或由此衍生的任何进一步申请的审查期间，可以对此类特征和/或特征组合制定新的权利要求。

[0068] 尽管已经示出和描述了若干实施方案，但是本领域技术人员将理解，可以在不脱离本公开文本的原理的情况下对这些实施方案进行改变，本公开文本的范围由权利要求限定。

[0069] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用，并且描述了如下药学制剂，其包含一种或多种活性药学成分或其药学上可接受的盐或溶剂化物以及可选地药学上可接受的载剂。从最广义上来说，活性药学成分(“API”)是对人或动物具有生物学效应的化学结构。在药理学中，将药物或药剂用于治疗、治愈、预防或诊断疾病或者用于以其他方式增强身体或精神

健康。可以将药物或药剂使用有限的持续时间，或者定期用于慢性障碍。

[0070] 如下文所述，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制剂中的至少一种API或其组合。API的例子可以包括小分子(具有500Da或更小的分子量)；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(包括裸露和cDNA)、RNA、反义核酸诸如反义DNA和RNA、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。可以将核酸掺入分子递送系统(诸如载体、质粒或脂质体)中。还考虑了一种或多种药物的混合物。

[0071] 在适于用于药物递送装置的初级包装或“药物容器”中可以包含药物或药剂。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(例如，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，其被配置成单独储存要施用的药学制剂的两种或更多种组分(例如，API和稀释剂、或两种不同的药物)，每个腔室中存储一种。在这种情况下，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/或过程中允许两种或更多种组分之间的混合。例如，两个腔室可以被配置成使得它们彼此处于流体连通(例如，通过两个腔室之间的导管)，并且允许用户在分配之前在需要时混合两种组分。替代性地或另外地，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。

[0072] 本文所述的药物递送装置中包含的药物或药剂可以用于治疗和/或预防许多不同类型的医学疾病。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和药物的例子是如以下手册中所述的那些：诸如Rote Liste 2014(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。

[0073] 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氨基酸残基或其他天然残基或纯合成氨基酸残基。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。可选地，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。

[0074] 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。

[0075] 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(insulin degludec),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。

[0076] 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(Exendin-4,Byetta®, Bydureon®,由毒蜥(Gila monster)的唾液腺产生39个氨基酸的肽)、利拉鲁肽(Victoza®)、索马鲁肽(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(Pegapamodtide)、BHM-034。MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、泰瑞帕肽(Tirzepatide)(LY3298176)、巴度肽(Bamadutide)(SAR425899)、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0077] 寡核苷酸的例子是例如:米泊美生钠(Kynamro®),它是一种用于治疗家族性高胆固醇血症的胆固醇还原性反义治疗剂或用于治疗Alport综合征的RG012。

[0078] DPP4抑制剂的例子是利拉利汀(Linagliptin)、维达列汀、西他列汀、地那列汀(Denagliptin)、沙格列汀、小檗碱。

[0079] 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,诸如促性腺激素(促滤泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(Somatropine)(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。

[0080] 多糖的例子包括葡糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、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。

[0081] 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(例如鼠类)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。

[0082] 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，但仍包括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，尽管所述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(诸如双特异性、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(诸如二价、三价、四价和多价抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体或双抗体、胞内抗体、纳米抗体，小模块化免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、骆驼化抗体和包含VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的例子在本领域中是已知的。

[0083] 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的氨基酸序列，其不是CDR序列，并且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。尽管框架区本身通常不直接参与抗原结合，如本领域中已知的，但是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中的一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0084] 抗体的例子是抗PCSK-9mAb(例如，阿利库单抗(Alirocumab))、抗IL-6mAb(例如，萨瑞鲁单抗(Sarilumab))和抗IL-4mAb(例如，度皮鲁单抗(Dupilumab))。

[0085] 本文所述的任何API的药学上可接受的盐也设想用于药物递送装置中的药物或药剂。药学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱性盐。

[0086] 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、制剂、仪器、方法、系统和实施方案的各种组分进行修改(添加和/或去除)，本发明涵盖包括此类修改及其任何和所有等同物。

[0087] 示例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(具有部分或全部排放的)容器系统。容器可以是可替换容器或集成的不可替换容器。

[0088] 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替换容器的基于针的注射装置。在此类系统中，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(由用户预设)。另一种多剂量容器系统可以涉及具有集成的不可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统中，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(由用户预设)。

[0089] 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替换容器的基于针的注射装置。在此类系统的一个例子中，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)。在另外的例子中，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

具有集成的不可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统的一个例子中，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)。在另外的例子中，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)。

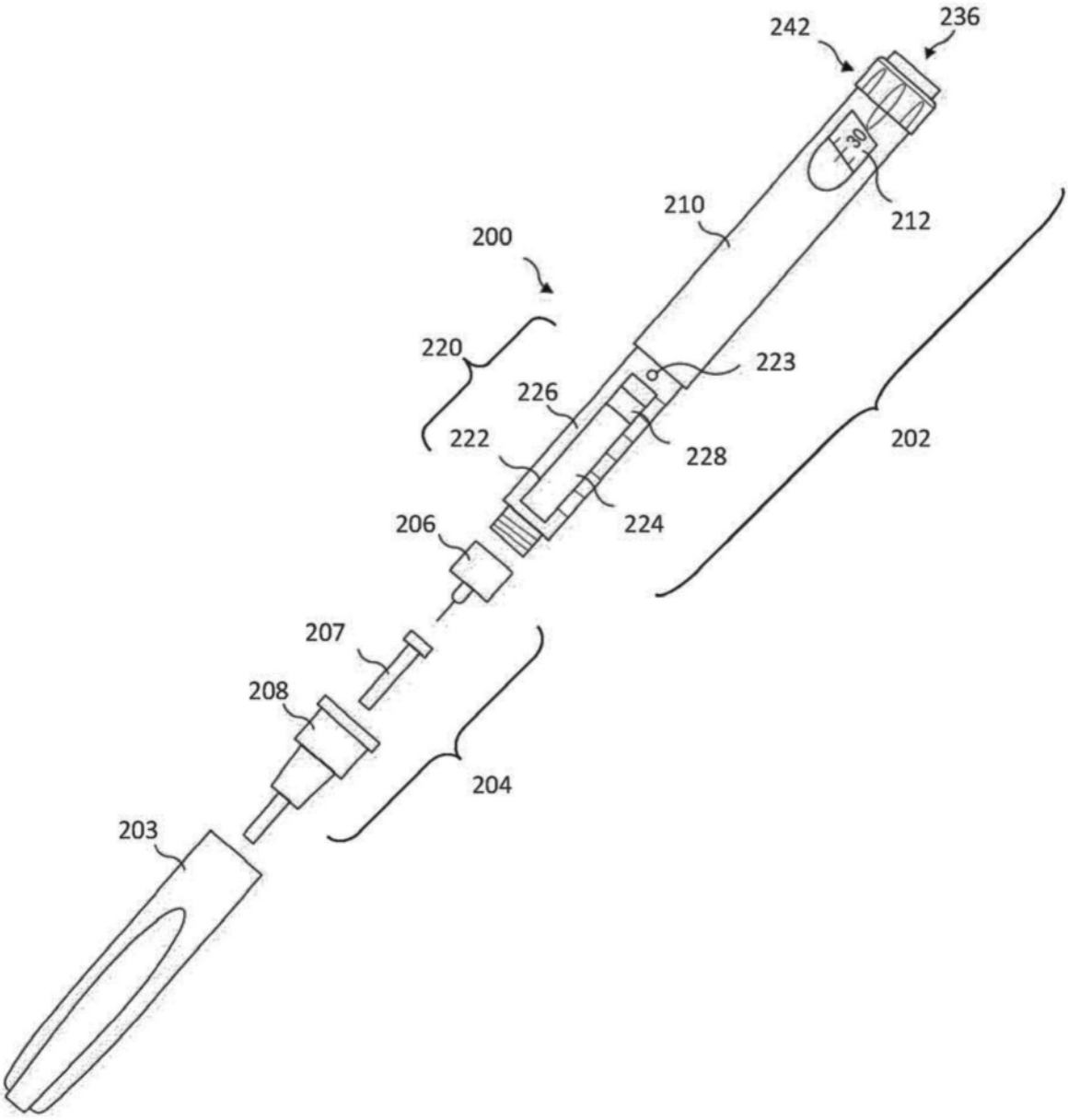

242
236
30
210
212
200
220
223
226
222
228
202
206
224
207
208
204
203

图1

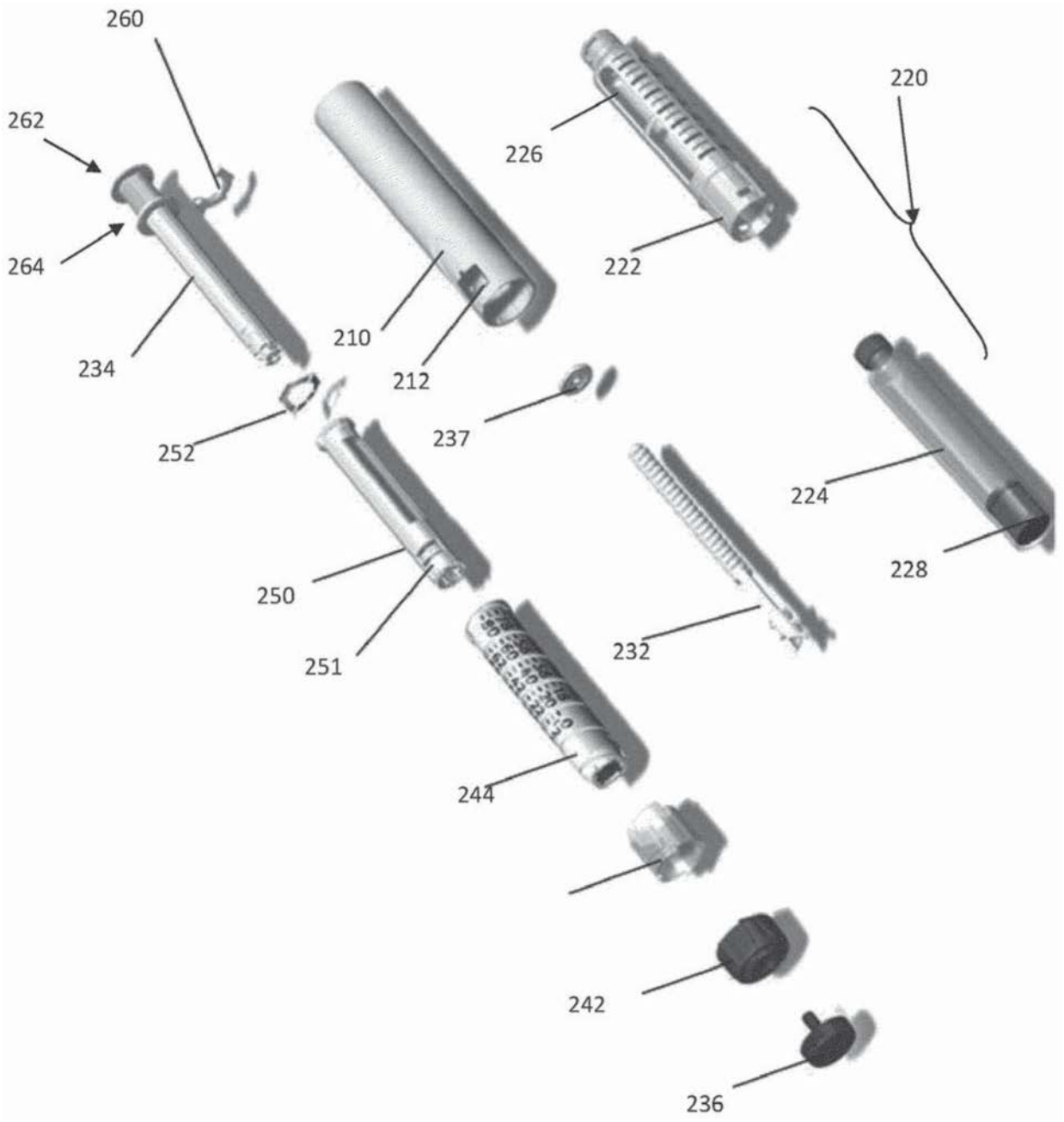

260
262
264
234
210
212
226
222
220
252
237
224
228
250
251
232
244
242
236

图2

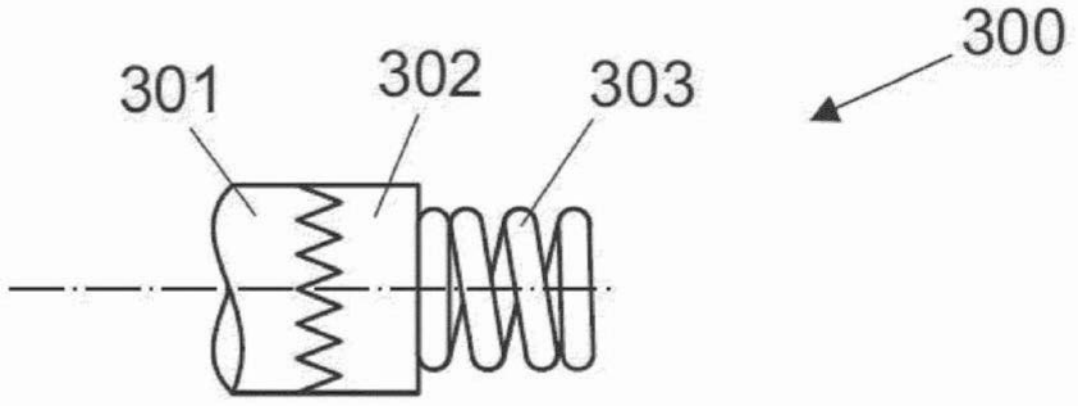


图3

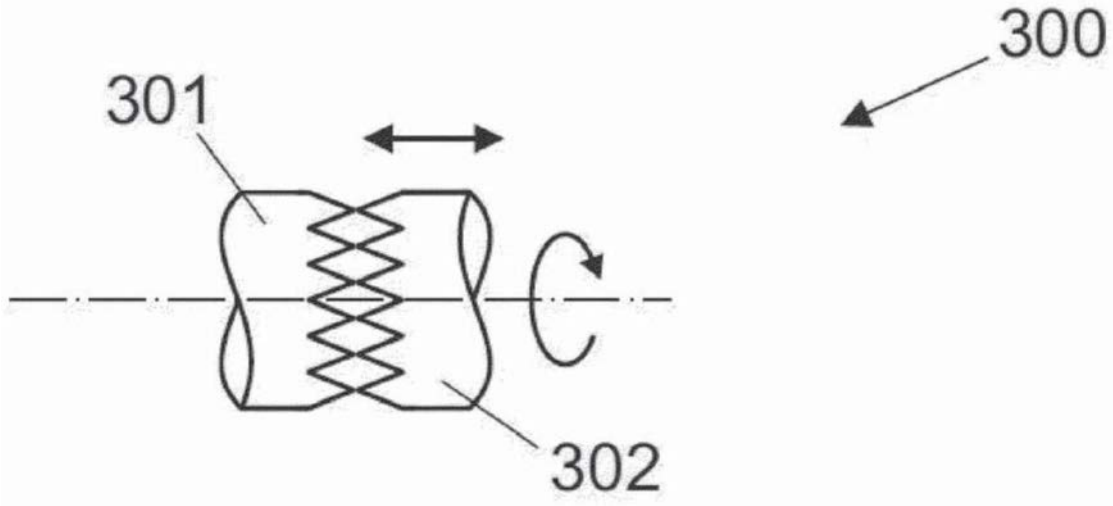


图4

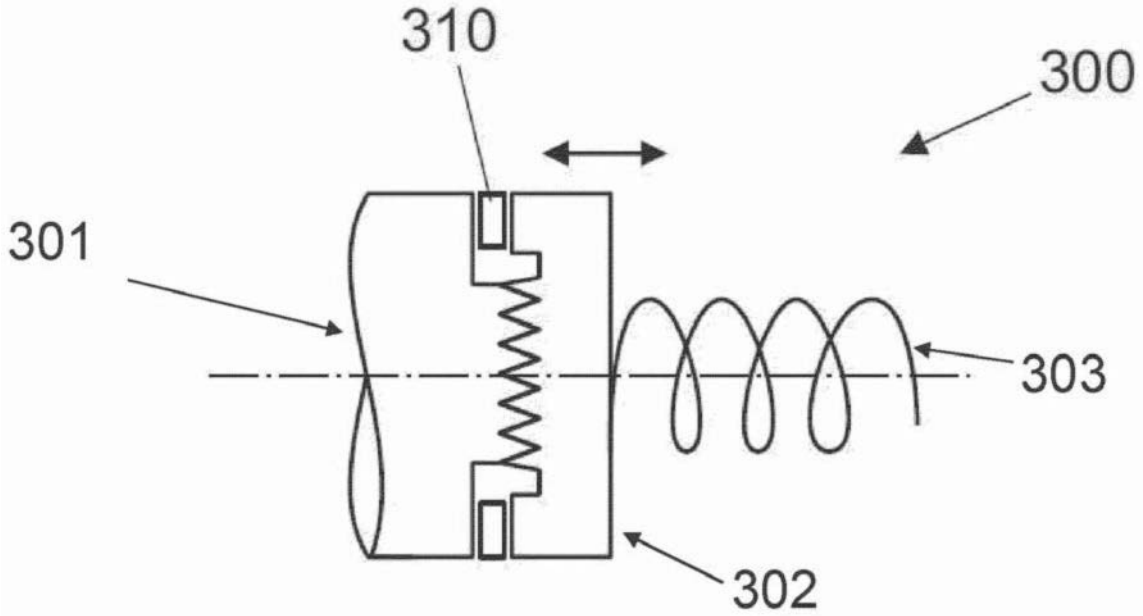


图5

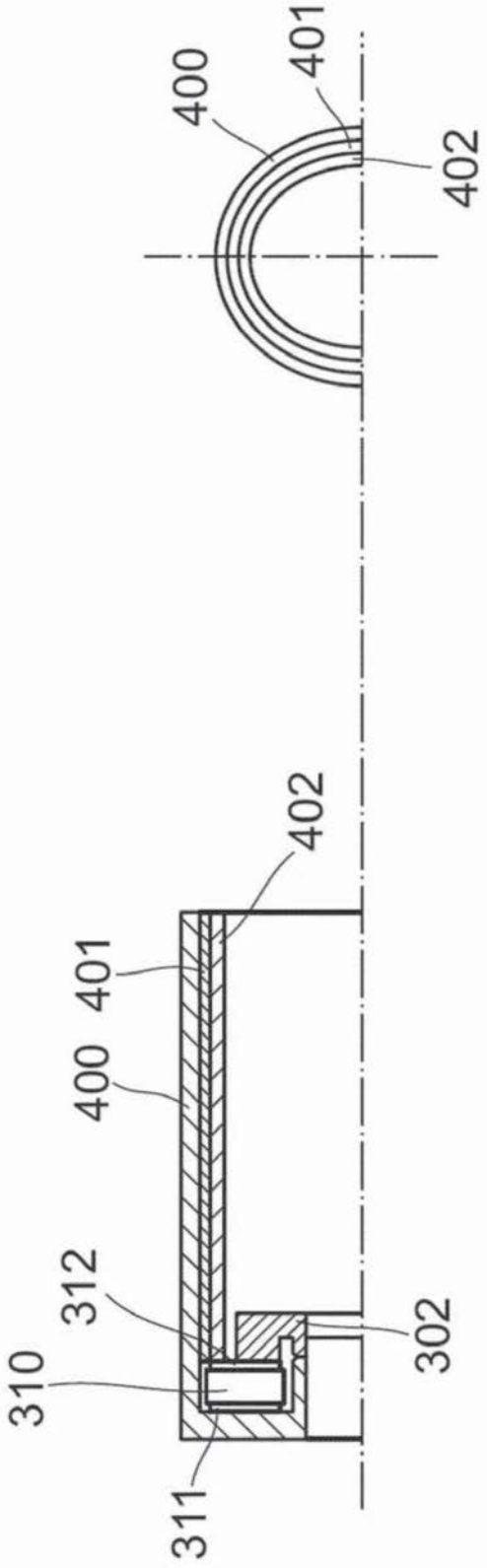


图6

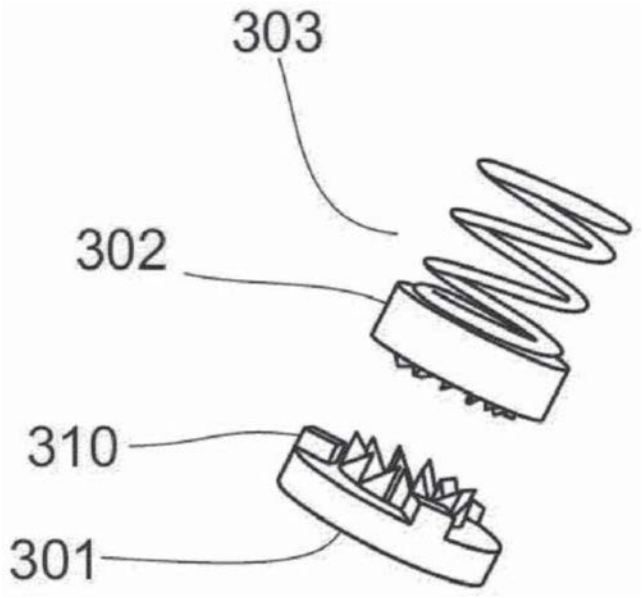


图7