



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105307704 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201480035442. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 06. 03

A61M 5/142(2006. 01)

G01D 5/25(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/837697 2013. 06. 21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 12. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/040628 2014. 06. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/204640 EN 2014. 12. 24

(71) 申请人 安尼马斯公司

地址 美国宾夕法尼亚州

(72) 发明人 J. 奎恩兰

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 胡斌

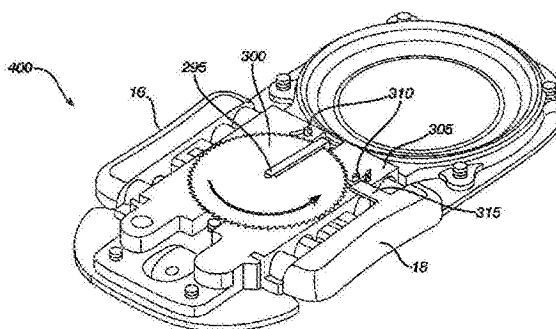
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

手动致动的注入装置和剂量计数器

(57) 摘要

本发明公开了一种用于使用机械致动的活塞将离散的餐时剂量药物递送至患者的注入装置。注入泵采用近场通信系统将致动的发生率、剩余在泵中的药物的量以及其它信息输送到附近的近场接收器装置。公开的驱动系统和近场通信系统提供了一种注入装置,该注入装置能够准确地递送药物并且提供了在消除装置内功率源的需要的时候用于跟踪并记录数据的部件,从而使重量和尺寸最小化。



1. 一种可穿戴的注入装置,包括:
 - 保持液体药物的贮存器;
 - 将所述液体药物递送至患者的出口端口;
 - 当致动时使一定体积的所述液体药物移位的泵;
 - 至少第一阀、第二阀和第三阀,所述阀当在第一阀构型中时在所述贮存器和所述泵之间建立流体连接并且当在第二阀构型中时在所述泵和所述出口之间建立流体连接,其中当所述阀在所述第一阀构型中时,所述阀中的至少两个被关闭以阻止流体从所述贮存器流到所述出口,其中所述第一阀、所述第二阀和所述第三阀包括梭阀;
 - 可旋转地安装在所述注入装置中的编码器盘;
 - 固定地安装在所述注入装置附近的编码器拾取件;以及
 - 与所述编码器拾取件电连通的近场天线;
 - 其中所述编码器盘被配置成当所述泵致动时移动至少一个离散增量。
2. 根据权利要求 1 所述的装置,包括设定所述阀的所述构型的第一控件和致动所述泵的第二控件。
3. 根据权利要求 2 所述的装置,还包括联接件,所述联接件阻止所述第二控件致动所述泵,直到所述第一控件将所述阀设定成所述第二阀构型。
4. 根据权利要求 3 所述的装置,其中所述阀被布置成阻止所述出口与所述贮存器流体连接。
5. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述阀被布置成阻止所述出口与所述贮存器流体连接。
6. 根据权利要求 1 所述的装置,包括设定所述阀的所述构型的第一控件和致动所述泵的第二控件。
7. 根据权利要求 6 所述的装置,还包括联接件,所述联接件阻止所述第二控件致动所述泵,直到所述第一控件将所述阀设定成所述第二阀构型。
8. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述阀能够独立于所述泵操作。
9. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述阀和所述泵能够仅仅通过施加到所述第一控件和所述第二控件的手动力操作。
10. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述泵是活塞泵。
11. 根据权利要求 10 所述的装置,其中所述编码器盘包括沿着其圆周的多个齿。
12. 根据权利要求 11 所述的装置,其中所述编码器盘包括设置在其表面上的多个电触点。
13. 根据权利要求 12 所述的装置,其中沿着所述编码器盘的圆周的齿的数目与所述贮存器的尺寸成比例。
14. 根据权利要求 12 所述的装置,其中电触点的数目等于或大于公式 $1 + \text{FLOOR}[\log_2(N)+1]$ 的结果,其中 N 是沿着所述编码器盘的圆周设置的齿的数目。
15. 根据权利要求 10 所述的装置,包括允许所述编码器盘沿单个方向旋转的棘轮系统。
16. 根据权利要求 10 所述的装置,包括棘爪,所述棘爪被配置成当致动所述泵时偏置抵靠沿着所述编码器轮 300 的圆周设置的所述齿。

手动致动的注入装置和剂量计数器

[0001] 相关的专利申请

本专利申请要求提交于 2013 年 6 月 21 日的美国申请序列号 61/837,697 的优先权,该申请以引用方式并入本文。

技术领域

[0002] 本发明涉及注入装置,并且更具体地,涉及此类装置,该装置允许液体药物方便安全地由患者自行给药。

背景技术

[0003] 已经证明,对 I 型糖尿病(通常是青少年发作型)和 II 型糖尿病(通常是成人晚发作型)两者的胰岛素递送的严格控制提高了这些患者的生活质量以及整体健康。胰岛素递送一直以皮下注射长效胰岛素来满足患者的基本需要和皮下注射短效胰岛素来补偿膳食和零食为主。最近,胰岛素外部注入电泵的发展已经允许持续注入速效胰岛素以用于维持基本需要以及膳食和零食的补充剂量(餐时剂量)。已经证明,这些注入系统提高对葡萄糖水平的控制。然而,这些系统存在尺寸、成本以及复杂性的缺点。例如,这些泵以电子方式控制,并且必须被编程为供应所需量的基础胰岛素和餐前胰岛素。这阻止了许多患者接受这种优于标准皮下注射的技术。

[0004] 因此,本领域存在对不需要实现重要编程或技术能力即可满足基础和餐前两种需要的便捷式胰岛素治疗的需要。优选地,此类治疗将由使用简单,并且以不需要电池等的机械方式驱动的注入装置实施。如果所述注入装置能直接附接到身体并且不需要任何电子器件对递送速率编程也将是优选的。优选地,胰岛素以类似于现有技术的技术通过小而薄壁的管材(插管)穿过皮肤进入皮下组织中而递送。

[0005] 虽然此类简单胰岛素递送装置的想法引人注目,但在可以实现此类装置之前必须克服许多障碍。一个问题在于胰岛素供应。患者对此类装置必须承载以提供一段固定时间(例如,三天)内治疗的胰岛素的量差异很大。这是一种尺寸并不适合所有人的一个环境。更进一步地,此类装置必须穿戴安全,并且不受可能的意外给药的影响。更进一步地,此类装置必须能够可靠地递送精确控制量的药物。最终,非常需要提供用于跟踪递送的药物剂量的数目的部件的装置以允许患者或医疗提供者确保在给定的一段时间内施用正确的药物量。尽管优选的是这些装置包括所有前述特征,但如果制造这种装置的成本足够经济以便使装置在使用后可丢弃,则将是更优选的。如将在下文所述,本文所述的装置和方法解决了这些和其他问题。

附图说明

[0006] 据信是本发明的新颖的多个特征结构具体示于所附权利要求书中。本发明和另外的特征结构及其优势可通过参考结合附图的以下描述得到最好的理解,在附图的若干图形中,相同的参考标号标示相同的元件,并且其中:

图 1 是体现本发明某些方面的第一注入装置的透视图。

[0007] 图 2 是图 1 的装置的阀和泵的示意图。

[0008] 图 3 是图 1 的装置的分解透视图。

[0009] 图 4 示出根据本发明一个方面的电联接到编码器系统的近场天线的透视图。

[0010] 图 5 示出齿轮式编码器盘的透视图,该齿轮式编码器盘利用棘轮和棘爪系统以离散增量来旋转盘。

[0011] 图 6 示出包括图 5 的编码器系统的呈透视图形式的本发明注入装置的实施例。

具体实施方式

[0012] 现在参见图 1,其为体现本发明某些方面的第一注入装置的透视图。装置 10 通常包括外壳 12、底座 14、第一致动控制按钮 16 和第二致动控制按钮 18。

[0013] 如将在下文所述,外壳 12 由拼凑在一起的多个装置层形成。每个层限定了装置的多个部件,诸如,贮存器、流体导管、泵室和阀室等。根据本发明多个方面,这种装置构造形式在一定程度上允许制造经济使得装置用后可丢弃。

[0014] 底座 14 优选地包括允许将装置附着到患者的皮肤的粘合涂层。粘合涂层可最初覆盖有可剥离覆盖件,所述可剥离覆盖件可在患者尝试部署装置 10 时从底座 14 剥掉。此类布置在本领域中是众所周知的。

[0015] 装置 10 可与以前部署的插管组件配合。然而,本文设想本发明的多个方面可在装置内实现,该装置可另选地先附着到患者皮肤,接着在之后部署插管。

[0016] 致动按钮 16 和 18 被放置于装置 10 的相对侧,并且直接跨过彼此。这使得当患者想服用一剂装置 10 内包含的液体药物时同时按下按钮更加方便。这种布置还在剂量递送期间对装置施加基本上相等且相反的力以防止装置移位并可能从患者脱离。如将在下文进一步所述,同时按下按钮具有特定优势。更具体地,致动按钮 16 可用作阀控件,其在处于如所示的第一位置时在装置贮存器和装置泵之间建立第一流体通道以支持泵填充,然后,其在处于第二或按下位置时在装置泵和装置出口或插管之间建立第二流体通道以允许剂量递送至患者。如将在下文进一步所述,只有在已经通过第一致动控制按钮 16 建立第二流体通道时,控制致动按钮 16 和 18 之间的联接件才允许利用致动控制按钮 18 致动装置泵。因此,第一致动控制按钮 16 可被视为安全控件。

[0017] 现在参见图 2,其为图 1 的装置 10 的阀和泵的示意图。可如图 2 所示,装置 10 还包括填充口 20、贮存器 22、泵 24 和插管 30。所述装置还包括第一阀 32 和第二阀 34。流体导管 40 在填充口 20 和贮存器 22 之间提供流体连接,流体导管 42 在贮存器 22 和第一阀 32 之间提供流体连接,流体导管 44 在第一阀 32 和泵 24 之间提供流体连接,流体导管 46 在泵 24 和第二阀 34 之间提供流体连接,并且流体导管 48 在第二阀 34 和装置出口 50 之间提供流体连接。出口 50 被布置成与插管 30 相连通。

[0018] 也可以指出的是,致动按钮 16 和 18 由弹簧 36 和 38 弹簧加载。所述弹簧被提供用于在剂量服用之后使致动按钮返回至第一位置。

[0019] 装置 10 的泵 24 包括活塞泵。泵 24 包括泵活塞 26 和泵室 28。根据本实施例,致动控制按钮 18 直接联接至并且是泵活塞 26 的延伸部。

[0020] 进一步参见图 2,所述装置另外包括第一联接件 52 和第二联接件 54。第一联接件

为在第一阀 32 和第二阀 34 之间的肘节式联接件。这样布置是为了确保第二阀 34 直到第一阀 32 关闭后才打开。第二联接件 54 在第一致动按钮 16 和第二致动按钮 18 之间。这样布置是为了确保泵直到第一致动按钮 16 关闭第一阀并且打开第二阀之后才泵吸。

[0021] 更进一步地,第二阀 34 为安全阀,其响应于流体导管 46 内增大的流体压力而更紧地关闭。这确保了液体药物不会被无法承受对(例如)贮存器无意施加压力的患者意外服用。在例如此类应用中,贮存器由柔性材料形成并不罕见。尽管这样有其优势,也会出现贮存器佩带时可能意外被挤压的危险。因为第二阀仅在此类条件下更紧地关闭,确保了贮存器意外压力增大不会导致流体药物流向插管。

[0022] 操作时,贮存器首先通过填充口 20 被填充所需水平的药物。在这种状态下,阀 32 和 34 将如图所示。第一阀 32 将打开,并且第二阀 34 将关闭。这允许活塞室 28 在贮存器填充后被填充。然后插管 30 可在部署装置 10 之后部署。在这种状态下,阀 32 和 34 将仍然如图所示。第一阀 32 将打开,并且第二阀 34 将关闭。这允许泵室 28,在活塞 24 于每个施加剂量后返回至其第一位置时,通过包括导管 42 和 44 的第一流体通道被填充。

[0023] 当患者想服用一剂量药物时,同时按下致动按钮。根据本发明的多个方面,联接件 52 致使第一阀 32 关闭,并且其后致使第二阀 34 打开。同时,第二联接件 54 阻止致动泵 24 直到第一阀 32 被第一致动按钮 16 关闭并且第二阀 34 被第一致动按钮 16 打开。此时从泵 24 至插管 30 的第二流体通道通过流体导管 46 和 48 以及出口 50 建立。然后药物通过插管 30 被患者服用。

[0024] 一旦药物剂量被服用,活塞 24 以及由此的致动按钮 18 在弹簧 38 的弹簧压力下返回至其初始位置。在活塞行进回其第一位置期间,用于下一剂量递送的给定量的液体药物从贮存器抽吸至泵室 28,以为装置进行其下一剂量递送做好准备。

[0025] 现在参见图 3,其为图 1 的装置的分解透视图。图 3 示出该装置的多个部件部分。主要部件部分包括前述的装置层,该装置层包括底层 60、贮存器膜或中间层 62 和顶层 64。底层为基本上刚性的一体结构,其限定了第一贮存器部分 66、泵室 28、以及第一阀和第二阀各自的阀套筒 68 和 70。底层 60 可(例如)由塑料形成。贮存器膜层 62 接收在贮存器部分 66 之上,形成贮存器 22 (图 2)。阀座结构 72 接收在阀套筒 68 和 70 之上,分别形成第一阀 32 和第二阀 34 (图 2)。摇杆 74 被放置于阀座结构 72 之上,以如下文所述打开或关闭所述阀。泵致动按钮 18 承载接收于泵室 28 内的泵活塞。泵致动按钮 18 也承载了其中具有锁套 78 的凸轮圆筒 76,其中锁套 78 形成了第二联接件 54 的一部分(图 2)。每次剂量递送之后,弹簧 38 将致动按钮 18 返回至其第一位置。

[0026] 第一致动控制按钮承载摇动摇杆 72 的阀计时凸轮 80。按钮 16 还承载凸轮圆筒 82 和接收在凸轮圆筒 82 中的凸轮销 84。每次剂量递送之后,弹簧 36 将致动按钮 16 返回至其第一位置。顶层 64 形成装置外壳的顶部。它接收完成部分形成在顶层 64 上的流体通道 85 的平面帽 86。最后,提供针 88,所述针提供从插管(未示出)至装置 10 出口的流体联接。

[0027] 本文所述的注入系统能够利用按钮 16 和 18 的各自致动将离散剂量药物递送至患者。大多数患者(如果不是全部)可能希望当递送剂量时有一种用于他们的注入装置来记录的方法。指示患者何时服用一剂量的历史信息对管理慢性病症和疾病(诸如糖尿病)是重要的。例如,胰岛素依赖性糖尿病患者需要知道有多少胰岛素已注入他们的身体中并且何时

注入的,使得他们能够确定他们应当服用多少胰岛素来补偿膳食等。

[0028] 已发现,将每个剂量的发生率发射到远程装置是期望的,因为用于实现此的结构和方法使得需要添加到如图 1-3 所示注入装置的部件数目最小化。例如,可使用近场通信(NFC)系统来短距离地发射每个剂量的发生率。用于这种发射系统的功率源可以处在接收装置中,而不是在发射器中,发射器在该示例中是注入装置。通过消除对注入装置内功率源的需求,将装置的重量和尺寸保持到最小,并且装置的货架期不受包括可随时间放电或需要特定的存储条件(温度等)的电池影响。

[0029] 图 4 示出可被添加到当前描述的注入装置以作为用于通过远程装置计数并跟踪给药信息的部件的示例性近场发射系统 200。近场通信(NFC)天线 210 和相关联的近场集成电路 220 是廉价且高度小型化的。还将廉价的位置编码器添加到泵。在该实施例中,位置编码器包括活动部分 250 和固定部分 240。当泵完全充满药物时,编码器被设定在完全回缩的位置。每次通过注入装置递送剂量时,编码器的活动部分 250 相对于编码器的固定部分 240 移动。

[0030] 当近场发射系统被放置在近场接收器(未示出)附近时,操作近场集成电路 220 所必需的功率通过接收器和近场天线之间的电感耦合由接收器供应。虽然不希望受理论约束,但是接收器产生磁场。当近场天线 210 被放置在磁场内时,根据感应的原理,围绕接收器的磁场在近场天线 210 内生成电流,从而在近场发射器系统 200 内产生电力以对近场集成电路 22 供电。这避免了将功率源放置在注入装置内的需要。

[0031] 然后将编码器的活动部分 250 相对于编码器 240 的固定部分的位置通过电触点 230 发射到近场集成电路 220。近场集成电路 220 处理通过电触点 230 接收的信号并且将所处理的信号通过近场天线 210 发射到远程装置。

[0032] 在图 3 的近场发射器系统 200 的实施例中,位置编码器的活动部分 250 可被机械地联接到注入装置的图 1 的活塞致动按钮 18。因此,每次致动活塞来递送餐前剂量药物时,位置编码器的活动部分 250 相对于位置编码器的固定部分 240 被推进。提供到接收器的信号将反映位置的变化并且在接收器上运行的软件能够将变化的信号解释成餐前剂量被递送的指示。如果近场发射器系统 200 在活塞致动的时候处在由接收器产生的磁场内,那么接收器也可以记录递送的时间并且因此能够保持药物递送的序时日志。

[0033] 如图 5 所示,编码器也可被实现为旋转盘。当使用者按压泵的致动按钮 18 以递送药物时,棘爪棘轮机构使编码器盘 300 旋转一个增量。编码器盘 300 应当包括将其可旋转地固定在外壳内的部件。如图所示,编码器盘具有孔 305 以接收安装柱或本领域已知的其它结构,以便在仍允许编码器盘 300 旋转的同时允许编码器盘 300 保持在适当位置。通常,注入装置的顶盖将禁止编码器盘 300 的任何垂直移动并且安装结构只需要保持盘水平移动。

[0034] 编码器盘还可以具有围绕其圆周设置的一系列齿 290 和设置在其暴露侧上的电触点 265。编码器拾取件 295 设置在电触点 265 附近,但相对于注入装置的外壳保持固定,从而允许编码器盘 300 相对于编码器拾取件 295 移动。编码器盘 300 具有压印在其表面上的电触点 265。电触点 265 被布置为使得它们利用跨置在编码器盘的表面上的 N 个电拾取触点打开和关闭电路。电触点 265 为编码器盘 300 的每个离散位置提供独特二进制代码。在存在 N 个电触点的情况下,有 2^N-1 个可能的独特二进制代码。例如,如果注入具有被填充 300U 胰岛素的能力并且注入装置的每次致动致使 1U 胰岛素的离散递送,那么编码器盘

必须具有至少 300 个独特位置以及 10 个(即, $1 + \text{FLOOR}[\log_2(300)+1]$)电触点以检测泵的每个可能状态。

[0035] NFC 技术经常被用于鉴定或防止伪造品。可利用伪造者未知的安全代码和加密方案来对泵中的 NFC ID 编程。虽然这不会阻止伪造泵的制造和使用,但是能够通过加密的 NFC 通信检测并识别这种泵。

[0036] 还可利用诸如泵出厂日期、批次代码和型号之类的信息来对 IC 进行工厂编程。泵制造商可以将此类信息用于库存控制和电子取证调查。

[0037] 图 5 所示的棘轮和棘爪系统可包括与活塞致动按钮 18 和弹簧 38 机械接触的棘爪 255。棘爪可包括开口,该开口用于待放置的限制器 260,使得它限制棘爪 255 的移动以确保编码器盘 300 利用每次致动只移动单个增量,每次致动如下实现:当按下活塞致动按钮 18 时,棘爪尖端 280 偏置抵靠编码器盘 300 的齿 290。棘轮确保编码器盘只能够沿单个方向旋转并且可包括带有棘轮弹簧 270 和棘轮臂 285 的棘轮柱 275。棘轮臂通过棘轮弹簧 270 偏置抵靠编码器齿轮 300 的齿 290。将棘轮弹簧附接到棘轮柱 275 或以其他方式与棘轮柱 275 接合用于棘轮弹簧偏置抵靠。

[0038] 图 6 示出手动启动的机械注入装置 400。此类装置还描述于共同转让的美国专利 7,976,500 中,该专利全文以引用方式并入本文中。编码器盘 300 可旋转地安装于泵机构的顶层 7 上。编码器拾取件 295 被固定地安装在编码器盘 300 之上,使得编码器拾取件 295 能够感测编码器盘 300 上的电触点 265 的状态。在该实施例中,按下致动按钮 16 以允许致动按钮 18 移动。当按下致动按钮 18 时,发生药物的递送。同样,棘爪 315 偏压棘爪机构 305,该棘爪机构 305 由棘爪停止柱 260 限制移动。棘轮机构 310 确保编码器盘 300 不能沿逆时针方向旋转。棘轮机构可具有与图 5 示出的相似或相同的结构。

[0039] 为所公开的实施例的近场发射器系统提供动力并从其接收数据的接收器可以是移动电话或配备有近场接收器的其它装置。接收器装置上的软件可以执行多个功能,诸如记录由泵递送的每个剂量的时间或确定在给定时间剩余在泵中的药物量。

[0040] 系统可根据以下例示性实例确定泵中的药物量。注入泵的编码器和 IC 保持不通电状态,直到使用者想要确定该注入泵中剩余的药物。使用者然后将配备有 NFC 的装置(诸如移动电话)定位在注入泵的几厘米内。注入泵的 NFC 天线从移动电话的 NFC 发射器接收足够的电磁能量以对注入泵 IC 和编码器供电。IC 读取编码器的位置并且将其无线地发射到移动电话,在移动电话处该位置可用于显示、记录和进一步处理。

[0041] 可使用本领域已知的包括电阻性、磁性、LVDT、二元导电性、电容性、感应性和光学的多种技术构建位置编码器。可以结合编码器技术来实现成本、耐用性、可靠性、准确性和分辨率的最佳组合。

[0042] 尽管已经示出和描述了本发明的具体实施例,但也可对本发明的实施例进行修改。例如,除了本文所用的人工致动阀和弹簧负载返回阀,可能存在通过弹簧致动和人工返回的相反方式执行的构造。因此,旨在于所附权利要求书中涵盖所有此类符合如这些权利要求内的本发明真正实质和范围的变化和修改。

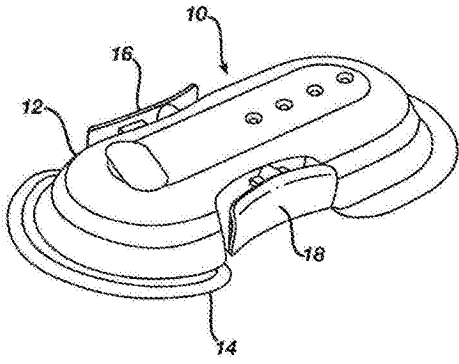


图 1

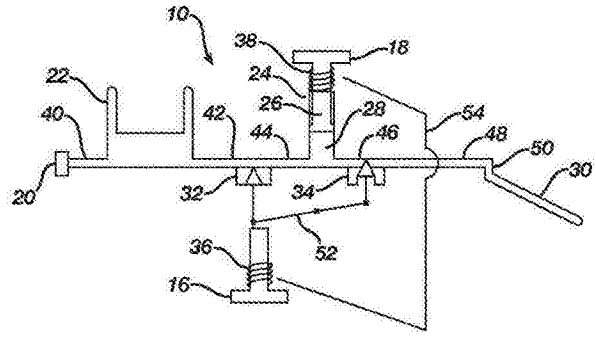


图 2

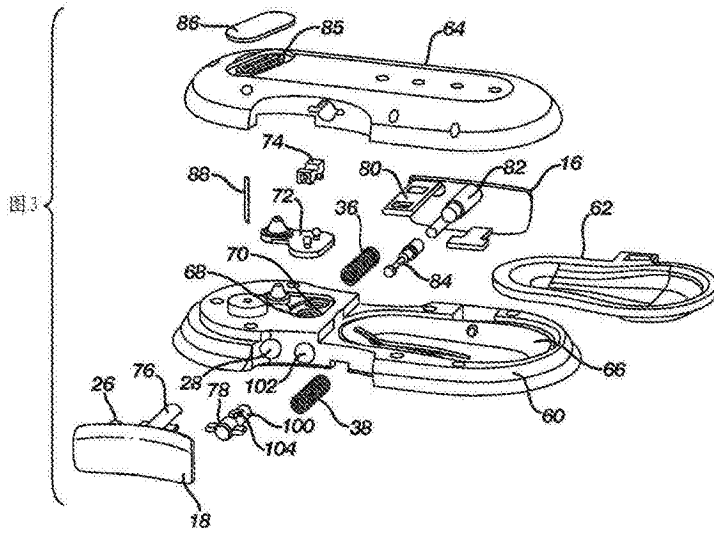


图 3

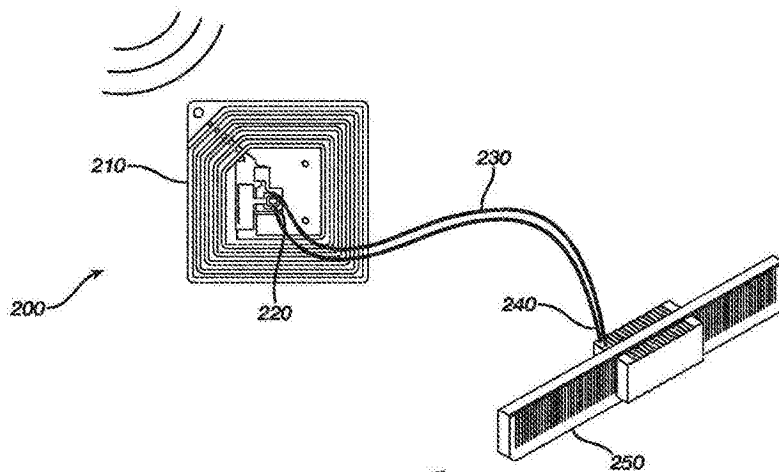


图 4

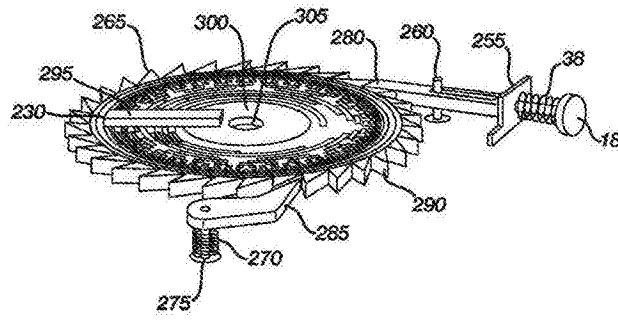


图 5

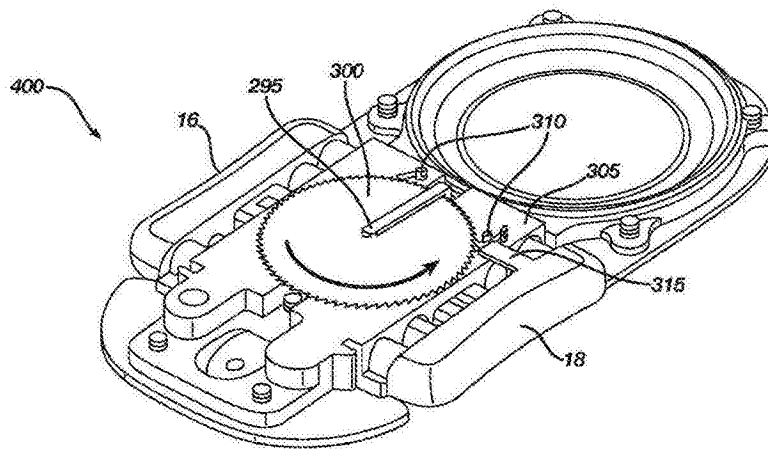


图 6