



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104245020 B

(45)授权公告日 2018.04.03

(21)申请号 201380019274.9

(72)发明人 A·巴兰 K·贝伦特 M·豪普特

(22)申请日 2013.02.08

(74)专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494
代理人 史悦

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104245020 A

(51)Int.Cl.

A61M 5/24(2006.01)

F16B 1/00(2006.01)

F16B 2/02(2006.01)

F16B 2/20(2006.01)

F16B 7/04(2006.01)

F16B 17/00(2006.01)

F16B 21/02(2006.01)

F16B 21/06(2006.01)

G06F 19/00(2018.01)

A61M 5/31(2006.01)

A61B 5/145(2006.01)

(43)申请公布日 2014.12.24

(30)优先权数据

12155197.2 2012.02.13 EP

12161433.3 2012.03.27 EP

61/604,699 2012.02.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.10.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/052506 2013.02.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/120774 EN 2013.08.22

审查员 马颖颖

(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

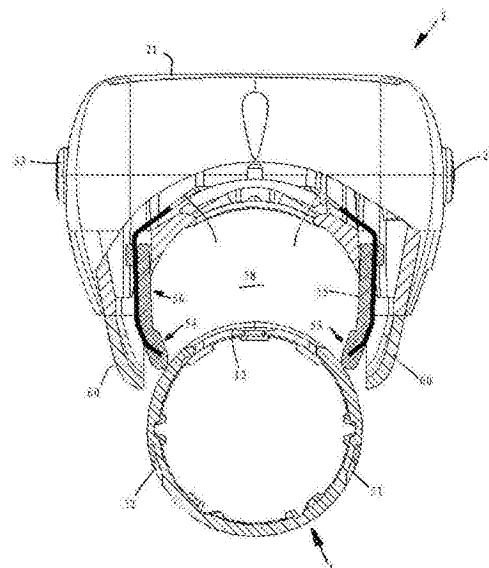
权利要求书2页 说明书21页 附图16页

(54)发明名称

笔式注射装置及其电子夹式模块

(57)摘要

一种用于附连到笔式注射装置(1)的电子夹式模块(2)包括:对准布置,用于保证模块和注射装置之间的预定位置关系;以及固定布置,用于将模块固定到注射装置。



1. 一种用于附连到注射装置(1)的辅助装置(2),所述辅助装置包括:

对准布置(53,54;71),用于保证所述辅助装置和所述注射装置之间的预定位置关系;以及

固定布置(51-56;63-68),用于将所述辅助装置固定到所述注射装置,

其中所述辅助装置还包括光学读取布置(25,29),并且其中当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时所述光学读取布置指向并且至少部分地覆盖所述注射装置的显示器,

其中所述对准布置包括相应地位于第一和第二支撑构件(55,56)上的第一和第二凸起(53,54),所述辅助装置配置成使得当所述预定位置关系存在时所述凸起接合在所述注射装置上的凹口(52)中,

所述辅助装置具有限定注射装置接收沟道的主体,其中所述凸起位于所述注射装置接收沟道的任一侧,并且其中所述支撑构件朝着彼此偏压。

2. 根据权利要求1所述的辅助装置,其中所述对准布置和所述固定布置是独立布置。

3. 根据权利要求1所述的辅助装置,其中所述对准布置包括在所述辅助装置的主体中的定位沟道(71),所述定位沟道配置成与所述注射装置上的定位肋(70)配合。

4. 根据权利要求3所述的辅助装置,其中所述定位沟道位于所述辅助装置的主体的一个端部处。

5. 根据权利要求1~4中的任一项所述的辅助装置,其中所述凸起具有斜侧面,并且其中最靠近所述注射装置接收沟道的底部的每个凸起的侧面的梯度大于最远离所述注射装置接收沟道的底部的所述凸起的侧面的梯度。

6. 根据前述权利要求1~4中的任一项所述的辅助装置,其中所述辅助装置具有限定注射装置接收沟道的主体,并且其中所述固定布置包括横越所述注射装置接收沟道可去除地可附连的闭合件。

7. 根据权利要求6所述的辅助装置,其中所述固定布置在所述注射装置接收沟道的第一侧可移动地附连到所述主体。

8. 根据权利要求6所述的辅助装置,其中所述固定布置在所述注射装置接收沟道的第一侧铰接到所述主体。

9. 根据权利要求6所述的辅助装置,其中所述固定布置在所述注射装置接收沟道的第二侧通过闩扣布置可去除地可连接到所述辅助装置的主体。

10. 一种系统,其包括根据前述权利要求1~4中的任一项所述的辅助装置和注射装置。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时,所述辅助装置定位成不禁止用户访问所述注射装置的剂量旋钮或注射按钮。

12. 根据权利要求10所述的系统,其中当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时,所述辅助装置定位成不完全覆盖设在所述注射装置上的药剂信息标签。

13. 根据权利要求10所述的系统,其中所述注射装置包括与所述辅助装置的所述对准布置相互作用的至少一个突起。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中所述至少一个突起包括定位肋。

15. 根据权利要求10所述的系统，其中所述注射装置(1)包括与所述辅助装置(2)的所述对准布置相互作用的至少一个凹口。

16. 根据权利要求10所述的系统，其中所述注射装置(1)包括相应地与所述辅助装置(2)的定位沟道(71)和凸起(53、54)接合的定位肋(70)和两个凹口(51、52)。

17. 注射装置上的第一和第二凹口通过与辅助装置的对准布置相互作用以预定的位置关系将所述辅助装置对准在所述注射装置上的用途，其中当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时所述辅助装置的光学读取布置指向并且至少部分地覆盖所述注射装置的显示器，

其中所述对准布置包括相应地位于第一和第二支撑构件(55、56)上的第一和第二凸起(53、54)，其中所述辅助装置具有限定注射装置接收沟道的主体，其中所述凸起位于所述注射装置接收沟道的任一侧，并且其中所述支撑构件朝着彼此偏压，其中所述用途包括所述凸起接合在所述凹口中以保证所述预定位置关系。

18. 根据权利要求17所述的用途，进一步包括使用所述注射装置上的定位肋，所述定位肋(70)与所述辅助装置(2)的定位沟道(71)相互作用。

笔式注射装置及其电子夹式模块

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于附连到注射装置的辅助装置。

背景技术

[0002] 存在需要通过注射药剂进行定期治疗的各种疾病。可以通过使用注射装置执行这样的注射，所述注射装置由医务人员或由患者自身应用。作为例子，1型和2型可以由患者自身通过注射胰岛素剂量（例如每天一次或若干次）进行治疗。例如，预装式用后可弃胰岛素笔可以用作注射装置。替代地，可以使用可再使用笔。可再使用笔允许用新药剂筒更换空药剂筒。任意一种笔可以伴有在每次使用之前更换的一套单向针头。然后例如可以通过转动剂量旋钮并且从胰岛素笔的剂量窗口或显示器观察实际剂量在胰岛素笔处手动地选择待注射的胰岛素剂量。然后通过将针头插入合适的皮肤部分中并且按压胰岛素笔的注射按钮注射剂量。为了能够监测胰岛素注射，例如防止胰岛素笔的误操作或跟踪已经施加的剂量，期望测量与注射装置的状态和/或使用相关的信息，例如关于已注射胰岛素类型和剂量的信息。在这方面，WO 2009/024562公开了一种具有量值传感器的医疗装置。射频识别（RFID）单元包括量值传感器、例如压力传感器，并且整合到液体药剂容器中以允许无线压力或其它药剂相关参数值监测。液体药剂容器与医疗装置的第一壳体部分联接，所述第一壳体部分例如可以构成预装式用后可弃注射装置。RFID单元与包含在医疗装置的第二壳体部分中的控制电路无线地通信，第二壳体部分可释放地附连到第一壳体部分。控制电路适合于处理由RFID单元测量的值，将它与预定值比较并且如果被测量值超出正常操作状态则将向用户提供警报，以及将与被测量值相关的数据传到外部设备以便进一步数据处理。

[0003] WO 2009/024562中所述的医疗装置的控制电路因此可以与一系列预装式用后可弃注射装置一起使用，但是具有量值传感器的RFID单元包含在预装式用后可弃注射装置的药剂容器中的要求显著地增加预装式用后可弃注射装置的成本。

[0004] 例如在WO 2011/117212中已描述提供一种辅助装置，所述辅助装置包括用于将该装置可释放地附连到注射装置的配合单元。该装置包括照相机并且配置成对通过注射装置的剂量窗口可见的被捕捉图像执行光学字符识别（OCR），由此确定已调拨到注射装置中的药剂的剂量。

发明内容

[0005] 根据本发明的第一方面，提供一种用于附连到注射装置的辅助装置，所述辅助装置包括：

[0006] 对准布置，用于保证所述辅助装置和所述注射装置之间的预定位置关系；以及

[0007] 固定布置，用于将所述辅助装置固定到所述注射装置，

[0008] 其中所述辅助装置还包括光学读取布置，并且其中当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时所述光学读取布置指向并且至少部分地覆盖所述注射装置的显示器。

- [0009] 所述对准布置和所述固定布置可以是独立布置。
- [0010] 所述对准布置可以包括在所述辅助装置的主体中的定位沟道，所述定位沟道配置成与所述注射装置上的定位肋配合。在这里，所述定位沟道可以位于所述辅助装置的主体的一个端部处。
- [0011] 所述对准布置可以包括相应地位于第一和第二支撑构件上的第一和第二凸起，并且所述辅助装置可以配置成使得当所述预定位置关系存在时所述凸起接合在所述注射装置上的凹口中。在这里，所述辅助装置具有限定注射装置接收沟道的主体，所述凸起可以位于所述注射装置接收沟道的任一侧，并且所述支撑构件可以朝着彼此偏压。在这里，所述凸起可以具有斜侧面，并且最靠近所述注射装置接收沟道的底部的每个凸起的侧面的梯度可以大于最远离所述注射装置接收沟道的底部的所述凸起的侧面的梯度。
- [0012] 所述辅助装置可以具有限定注射装置接收沟道的主体，并且所述固定布置可以包括横越所述注射装置接收沟道可去除地可附连的闭合件。
- [0013] 所述固定布置可以在所述注射装置接收沟道的第一侧可移动地附连到所述主体。在这里，所述固定布置可以在所述注射装置接收沟道的第一侧铰接到所述主体。
- [0014] 所述固定布置可以在所述注射装置接收沟道的第二侧通过闩扣布置可去除地可连接到所述辅助装置的主体。
- [0015] 所述对准布置和所述固定布置可以包括有助于所述辅助装置对准到所述注射装置和/或固定到所述注射装置上的部分。
- [0016] 所述对准布置可以包括至少一个凸起，并且所述辅助装置可以配置成使得当所述预定位置关系存在时所述至少一个凸起接合在所述注射装置上的凹口中。所述至少一个凸起可以位于支撑构件上。
- [0017] 在一个实施例中所述对准布置可以包括第一和第二凸起，并且所述辅助装置可以配置成使得当所述预定位置关系存在时所述第一和第二凸起接合在所述注射装置上的相应凹口中。所述第一和第二凸起可以相应地位于第一和第二支撑构件上。
- [0018] 所述第一和第二支撑构件可以朝着彼此偏压。另外所述第一和第二支撑构件可以例如由闭合件朝着彼此可释放地推压。当这样的固定力存在时，所述辅助装置固定到所述注射装置。所述辅助装置然后由于所述支撑构件的偏压力仍然可以保持附连到所述注射装置。
- [0019] 所述固定布置可以包括至少一个凸起，并且所述辅助装置可以配置成使得当所述预定位置关系存在时所述至少一个凸起接合在所述注射装置上的凹口中。所述至少一个凸起可以位于闭合件或铰接固定布置上。
- [0020] 所述固定布置可以包括至少一个挠性支撑构件和/或至少一个铰接固定布置。例如，所述辅助装置可以包括两个挠性支撑构件和铰接闭合件。
- [0021] 本发明的第二方面提供一种系统，所述系统包括如上所述的辅助装置和注射装置。
- [0022] 当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时所述辅助装置可以定位成不禁止用户访问所述注射装置的剂量旋钮或注射按钮。
- [0023] 当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时所述辅助装置可以定位成不完全覆盖设在所述注射装置上的药剂信息标签。

[0024] 当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时所述辅助装置可以定位成至少部分地覆盖所述注射装置的剂量窗口或显示器。

[0025] 所述注射装置可以包括与所述辅助装置的所述对准布置相互作用的至少一个突起。所述至少一个突起可以包括定位肋。

[0026] 所述注射装置可以包括与所述辅助装置的所述对准布置相互作用的至少一个凹口。

[0027] 所述注射装置可以包括相应地与所述辅助装置的定位沟道和凸起接合的定位肋和两个凹口。

[0028] 本发明的第三方面提供注射装置上的至少一个突起和/或至少一个凹口通过与辅助装置的对准布置和/或固定布置相互作用将所述辅助装置对准和/或固定在所述注射装置上的用途，其中当所述辅助装置和所述注射装置之间的所述预定位置关系存在时所述光学读取布置指向并且至少部分地覆盖所述注射装置的显示器。注射装置上的至少一个突起和/或至少一个凹口可以用于通过与辅助装置的对准布置和/或固定布置相互作用将辅助装置对准或固定在注射装置上。注射装置上的至少一个突起和/或至少一个凹口可以用于通过与辅助装置的对准布置和/或固定布置相互作用将辅助装置对准和固定在注射装置上。

[0029] 所述注射装置上的所述突起可以是与所述辅助装置的定位沟道相互作用的定位肋。然而所述注射装置上的所述突起可以具有适合与所述辅助装置的定位沟道相互作用的任何形状。所述突起例如可以包括尖突(pip)、突出部分、隆起或类似结构。

[0030] 所述注射装置可以包括与所述辅助装置的两个凸起相互作用的两个凹口。所述凹口例如可以包括孔、凹坑、槽、沟、台阶。

[0031] 现在将仅仅通过例子参考附图描述本发明的实施例。

附图说明

[0032] 附图显示：

[0033] 图1a:注射装置的分解图；

[0034] 图1b显示图1a的注射装置的一些细节的透视图；

[0035] 图2a:根据本发明的实施例的将可释放地附连到图1a的注射装置的辅助装置的示意图；

[0036] 图2b:根据本发明的各实施例的将可释放地附连到图1a的注射装置的辅助装置的透视图；

[0037] 图2c:根据本发明的其它实施例的将可释放地附连到图1a的注射装置的辅助装置的透视图；

[0038] 图3A和3b:当与注射装置一起使用辅助装置(例如图2a和2b的辅助装置)时装置之间的功能的可能分配；

[0039] 图4:在其附连到图1a的注射装置的状态下的图2a的辅助装置的示意图；

[0040] 图5a:在各实施例中使用的方法的流程图；

[0041] 图5b:在各实施例中使用的另一方法的流程图；

[0042] 图5c:在各实施例中使用的又一方法的流程图；

- [0043] 图6:根据本发明的实施例的有形存储介质60的示意图;
- [0044] 图7:示出根据本发明的实施例的各装置之间的信息流的信息序列图;
- [0045] 图8(在两页图8a和8b上显示)是附连到图1a的注射笔的图2b的辅助装置的侧视图;
- [0046] 图9(在两页图9a和9b上显示)是与图8的视图相同的辅助装置的侧视图,但是注射笔被省略并且闭合件打开;
- [0047] 图10是辅助装置接合在注射装置上之前通过图8的辅助装置和注射笔的布置的横截面图;
- [0048] 图11a是来自图10的细节的部分剖视透视图;
- [0049] 图11b是来自图10的另一细节的部分剖视透视图;
- [0050] 图12是与图10相同的横截面图,但是辅助装置配合到注射装置;
- [0051] 图13是在沿着装置远离图10中所示的横截面的位置处通过图2b的辅助装置的横截面图;以及
- [0052] 图14是与图13相同的横截面,但是辅助装置安装在注射笔上并且夹紧就位。

具体实施方式

[0053] 在下文中,将参考胰岛素注射装置描述本发明的实施例。然而本发明不限于这样的应用,而是可以同样好地用于注射其它药剂的注射装置,或用于其它类型的医疗装置。

[0054] 图1a是注射装置1的分解图,该注射装置例如可以表示Sanofi的Solostar®胰岛素注射笔。

[0055] 图1a的注射装置1是预装式、用后可弃注射笔,包括壳体10并且包含胰岛素容器14,针头15可以附着到所述胰岛素容器。针头由内针头帽16和外针头帽17保护,针头帽又可以由帽18覆盖。可以通过转动剂量旋钮12选择从注射装置1喷射的胰岛素剂量,并且然后经由剂量窗口13显示选定剂量,例如多个所谓的国际单位(IU),其中一个IU是大约45.5 μ g纯结晶性胰岛素(1/22mg)的生物当量。在剂量窗口13中显示的选定剂量的例子例如可以是30IUs,如图1a中所示。应当注意到选定剂量可以同样好地不同地显示,例如借助于电子显示器。标签(未显示)设在壳体10上。标签包括关于包括在注射装置内的药剂的信息,包括识别药剂的信息。识别药剂的信息可以呈文本的形式。识别药剂的信息也可以呈阴影或图案的形式。识别药剂的信息也可以呈颜色的形式。识别药剂的信息也可以编码为条形码、QR码等。识别药剂的信息也可以呈黑白图案、颜色图案或阴影的形式。

[0056] 转动剂量旋钮12导致机械咔嗒声以向用户提供声反馈。显示在剂量窗口13中的数字打印在套筒上,所述套筒包含在壳体10中并且与胰岛素容器14中的活塞机械地相互作用。当针头15刺入患者的皮肤部分中并且然后推动注射按钮11时,显示在显示窗口13中的胰岛素剂量将从注射装置1喷射。在推动注射按钮11之后注射装置1的针头15在皮肤中保持一定时间时,高百分比的剂量实际上注射到患者的身体中。胰岛素剂量的喷射也导致机械咔嗒声,然而该机械咔嗒声不同于当使用剂量旋钮12时产生的声音。

[0057] 注射装置1可以使用若干注射过程直到胰岛素容器14变空或到达注射装置1的有效期(例如第一次使用后的28天)。

[0058] 此外,在第一次使用注射装置1之前,必需执行所谓的“引动击发”以例如通过选择

两个单位的胰岛素并且在保持注射装置1使针头15向上的同时按压注射按钮11从胰岛素容器14和针头15去除空气。

[0059] 为了简化描述,在下文中,将示例性地假设已喷射剂量大致对应于已注射剂量,使得例如当提出下一次将注射的剂量的建议时,该剂量等于必须由注射装置喷射的剂量。然而,当然可以考虑已喷射剂量和已注射剂量之间的差异(或损失)。

[0060] 图1b是注射装置1的端部的近视图。该图显示位于观察窗口13和剂量旋钮12之间的定位肋70。

[0061] 图2a是将可释放地附连到图1a的注射装置1的辅助装置2的实施例的示意图。辅助装置2包括具有配合单元的壳体20,所述配合单元配置成围抱图1a的注射装置1的壳体10,使得辅助装置2紧密地就座在注射装置1的壳体10上,但是从注射装置1可去除,例如当注射装置1变空并且必须被更换时。图2a是高度示意性的,并且下面参考图2b描述物理布置的细节。

[0062] 辅助装置2包含用于收集来自注射装置1的信息的光学和声学传感器。该信息的至少一部分(例如选定剂量(和可选地,该剂量的单位))经由辅助装置2的显示单元21显示。注射装置1的剂量窗口13由附连到注射装置1时的辅助装置2阻挡。

[0063] 辅助装置2还包括示意性地示出为按钮22的三个用户输入换能器。这些输入换能器22允许用户打开/关闭辅助装置2、触发动作(例如导致建立至另一个装置的连接或与另一装置配对,和/或触发信息从辅助装置2传输到另一个装置)或确认某事。

[0064] 图2b是将可释放地附连到图1a的注射装置1的辅助装置2的第二实施例的示意图。辅助装置2包括具有配合单元的壳体20,所述配合单元配置成围抱图1a的注射装置1的壳体10,使得辅助装置2紧密地就座在注射装置1的壳体10上,但是从注射装置1可去除。

[0065] 信息经由辅助装置2的显示单元21显示。当附连到注射装置1时注射装置1的剂量窗口13由辅助装置2阻挡。

[0066] 辅助装置2还包括三个用户输入按钮或开关。第一按钮23是通电/断电按钮,例如可以经由所述第一按钮打开和关闭辅助装置2。第二按钮33是通信按钮。第三按钮34是确认或OK按钮。按钮22、33、34可以是任何合适形式的机械开关。这些输入按钮22、33、34允许用户打开/关闭辅助装置2、触发动作(例如导致建立至另一个装置的连接或与另一装置配对,和/或触发信息从辅助装置2传输到另一个装置)或确认某事。

[0067] 图2c是将可释放地附连到图1a的注射装置1的辅助装置2的第三实施例的示意图。辅助装置2包括具有配合单元的壳体20,所述配合单元配置成围抱图1a的注射装置1的壳体10,使得辅助装置2紧密地就座在注射装置1的壳体10上,但是从注射装置1可去除。

[0068] 信息经由辅助装置2的显示单元21显示。当附连到注射装置1时注射装置1的剂量窗口13由辅助装置2阻挡。

[0069] 辅助装置2还包括触敏输入换能器35。它也包括单用户输入按钮或开关22。按钮22是通电/断电按钮,例如可以经由所述按钮打开和关闭辅助装置2。触敏输入换能器35可以用于触发动作(例如导致建立至另一个装置的连接或与另一装置配对,和/或触发信息从辅助装置2传输到另一个装置)或确认某事。

[0070] 图3A和3b显示当与注射装置一起使用辅助装置(例如图2a和2b的辅助装置)时装置之间的功能的可能分配。

[0071] 在图3a的组系4中，辅助装置41(例如图2a和2b的辅助装置)确定来自注射装置40的信息，并且将该信息(例如待注射的药剂的类型和/或剂量)提供给血糖监测系统42(例如经由有线或无线连接)。

[0072] 血糖监测系统42(其例如可以具体化为桌上型计算机、个人数字助理、移动电话、平板计算机、笔记本、上网本或超级本)对到目前为止患者已接收的注射作记录(基于已喷射剂量，例如通过假设已喷射剂量和已注射剂量是相同的，或者通过基于已喷射剂量确定已注射剂量，例如假设预定百分比的已喷射剂量未完全由患者接收)。血糖监测系统42例如可以建议用于该患者的下一次注射的胰岛素的类型和/或剂量。该建议可以基于关于由患者接收的一个或多个以往注射和关于由血糖仪43测量并且提供(例如经由有线或无线连接)给血糖监测系统42的当前血糖水平的信息。其中，血糖仪43可以具体化为配置成接收患者的小血液探针(例如在载体材料上)并且基于该血液探针确定患者的血糖水平的独立装置。然而血糖仪43也可以是至少暂时植入患者中(例如植入患者的眼睛中或皮肤之下)的装置。

[0073] 图3b是经修改的组系4'，其中图3a的血糖仪43已被包括到图3a的血糖监测系统42中，因此产生图3b的经修改的血糖监测系统42'。图3a的注射装置40和辅助装置41的功能性不受该修改影响。而且除了两者新包括在相同装置中的事实以外，组合成血糖监测系统42'的血糖监测系统42和血糖仪43的功能性基本不变，使得这些装置之间的外部有线或无线通信不再必要。然而，血糖监测系统42和血糖仪43之间的通信在系统42'内发生。

[0074] 图4显示在其附连到图1a的注射装置1的状态下的图2a的辅助装置2的示意图。

[0075] 使用辅助装置2的壳体20，包括多个部件。这些部件由处理器24控制的，所述处理器例如可以是微处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)等。处理器24执行存储在程序存储器240中的程序代码(例如软件或固件)，并且使用主存储器241例如以存储中间结果。主存储器241也可以用于存储关于已执行喷射/注射的日志。程序存储器240例如可以是只读存储器(ROM)，并且主存储器例如可以是随机存取存储器(RAM)。

[0076] 在例如图2b所示的实施例中，处理器24与第一按钮22相互作用，例如可以经由所述第一按钮打开和关闭辅助装置2。第二按钮33是通信按钮。第二按钮可以用于触发建立至另一个装置的连接，或触发信息传输到另一个装置。第三按钮34是确认或OK按钮。第三按钮34可以用于确认提供给辅助装置2的用户的信息。在例如图2c所示的实施例中，可以省略按钮中的两个33、34。替代地，提供一个或多个电容传感器或其它接触传感器。

[0077] 处理器24控制当前具体化为液晶显示器(LCD)的显示单元21。显示单元21用于向辅助装置2的用户显示例如关于注射装置1的当前设置或关于将提供的下一次注射的信息。显示单元21也可以具体化为触摸屏显示器例如以接收用于输入。

[0078] 处理器24也控制光学传感器25，所述光学传感器具体化为能够捕捉剂量窗口13的图像的光学字符识别(OCR)读取器，在所述剂量窗口中显示当前选择的剂量(借助于打印在包含于注射装置1中的套筒19上的数字，所述数字通过剂量窗口13可见)。OCR读取器25还能够识别来自被捕捉图像的字符(例如数字)并且将该信息提供给处理器24。替代地，辅助装置2中的单元25可以仅仅是用于捕捉图像并且将关于被捕捉图像的信息提供给处理器24的光学传感器。然后处理器24负责对被捕捉图像执行OCR。

[0079] 在注射装置1的显示窗口13上显示的数字可以包括奇数和/或偶数。

[0080] 处理器能够将来自被捕捉图像的信息转换成将在辅助装置2的显示单元21上指示的信息。在显示单元21上指示的信息可以是图像或图像信息的表示或再现。在显示单元21上指示的信息可以是图像或图像信息的判读。

[0081] 例如,注射装置1的显示窗口13可以显示数字“12”和“14”,在其中心对应于“13个单位”的剂量。处理器可以控制显示器指示图像的表示或再现,即,显示器可以指示数字“12”和“14”。

[0082] 处理器24可以能够判读图像信息并且将其转换成将在显示单元21上指示的信息。采用以上例子,图像处理器24可以能够将图像信息判读为对应于13个单位”的剂量并且相应地转换信息。处理器24将控制显示单元21以指示图像的判读。显示单元21例如可以指示“13”或“13个单位”。

[0083] 处理器24也控制诸如发光二极管(LED)29的光源以照明在其中显示当前选择的剂量的剂量窗口13。可以在光源的前面使用漫射器,例如由一块丙烯酸玻璃制造的漫射器。此外,光学传感器可以可选地包括导致放大(例如大于3:1的放大倍数)的透镜(例如非球面透镜)。

[0084] 处理器24还控制光度计26,所述光度计被配置成确定注射装置1的壳体10的光学性质,例如颜色或阴影。光学性质仅仅可以存在于壳体10的特定部分中,例如套筒19的或包括在注射装置1内的胰岛素容器的颜色或颜色编码,所述颜色或颜色编码例如可以通过壳体10中(和/或套筒19中)的另外窗口可见。关于该颜色的信息然后提供给处理器24,然后处理器可以确定注射装置1的类型或包含在注射装置1中的胰岛素的类型(例如具有紫色的SoloStar Lantus和具有蓝色的SoloStar Apidra)。替代地,照相机单元可以用于代替光度计26,并且壳体、套筒或胰岛素容器的图像然后可以提供给处理器24以借助于图像处理确定壳体、套筒或胰岛素容器的颜色。此外,可以提供一个或多个光源以改善光度计26的读取。光源可以提供某个波长或光谱的光以改善由光度计26执行的颜色检测。光源可以以这样的方式布置使得避免或减小例如由剂量窗口13产生的有害反射。在示例性实施例中,作为光度计26的替代或附加,照相机单元可以用于检测与注射装置和/或包含在其中的药剂相关的代码(例如条形码,其例如可以是一维或二维条形码)。简单地举几个例子,该代码例如可以位于壳体10上或包含在注射装置1中的药剂容器上。该代码例如可以指示注射装置和/或药剂的类型和/或另外的性质(例如有效期)。

[0085] 处理器24还控制声学传感器27(和/或接收来自声学传感器的信号),所述声学传感器被配置成感测由注射装置1产生的声音。例如当通过转动剂量旋钮12调拨剂量时和/或当通过按压注射按钮11喷射/注射剂量时和/或当执行引动击发时可以产生这样的声音。这些动作在机械上是类似的,但是声音不同(指示这些动作的电子声音也同样如此)。声学传感器27和/或处理器24可以被配置成区分这些不同的声音,例如以能够安全地识别注射已发生(而不是仅仅引动击发)。

[0086] 处理器24还控制声信号发生器23,所述声信号发生器被配置成产生例如可以与注射装置1的操作状态相关的、例如作为向用户的反馈的声信号。例如,声信号可以由声信号发生器23作为待注射的下一个剂量的提示或例如在误用的情况下作为警告信号发出。声信号发生器例如可以具体化为蜂鸣器或扬声器。作为声信号发生器23的附加或替代,触觉信

号发生器(未显示)也可以用于例如借助于振动提供触觉反馈。

[0087] 处理器24控制无线单元28,所述无线单元被配置成以无线方式传输和/或接收去往/来自另一个装置的信息。这样的传输例如可以基于无线电传输或光传输。在一些实施例中,无线单元28是蓝牙收发器。替代地,无线单元28可以由配置成以有线方式例如经由电缆或光纤连接传输和/或接收去往/来自另一个装置的信息的有线单元替代或补充。当传输数据时,所传送的数据(值)的单位可以明确地或隐含地限定。例如,在胰岛素剂量的情况下,总是可以使用国际单位(IU),否则,例如可以以编码形式明确地传送使用的单位。

[0088] 处理器24接收来自笔检测开关30的输入,所述笔检测开关可操作地检测笔1是否存在,即检测辅助装置2是否联接到注射装置1。

[0089] 电池32通过供电装置31为处理器24和其它部件供电。

[0090] 图4的辅助装置2因此能够确定与注射装置1的状态和/或使用相关的信息。该信息显示在显示器21上以便由装置的用户使用。该信息可以由辅助装置2自身处理,或者可以至少部分地提供给另一个装置(例如血糖监测系统)。

[0091] 图5a-5c是根据本发明的方法的实施例的流程图。这些方法例如可以由辅助装置2的处理器24执行(参见图2b和4),但是也可以由图2b的辅助装置3的处理器执行,并且例如可以存储在辅助装置2的程序存储器240中,所述程序存储器例如可以采用图6的有形存储介质60的形状。

[0092] 图5a显示在如图3a和3b所示的情形中执行的方法步骤,其中由辅助装置41从注射装置40读取的信息提供给血糖监测系统42或42'而不接收从血糖监测系统42或42'返回的信息。

[0093] 例如当打开或以另外方式启动辅助装置时流程图500开始。在步骤501中,例如基于颜色识别或基于打印在注射装置或其部件上的代码的识别确定由注射装置提供的药剂的类型(例如胰岛素),如上面已经所述。如果患者总是使用相同类型的药剂并且仅仅使用具有该单一类型的药剂的注射装置,则药剂的类型的检测可能不是必要的。此外,可以以另外方式保证药剂的类型的确定(例如通过图4中所示的键-凹陷对,辅助装置只能用于一种特定的注射装置,然后该注射装置只能提供该单一类型的药剂)。

[0094] 在步骤502中,例如通过显示在注射装置的剂量窗口上的信息的OCR确定当前选择的剂量,如上所述。然后在步骤503中向注射装置的用户显示该信息。

[0095] 在步骤504中,例如通过声音识别检查喷射是否已发生,如上所述。其中,例如可以基于由注射装置产生的各自不同的声音和/或基于已喷射剂量将引动击发与实际注射(到生物中)区分开(例如小剂量(例如小于预定量的单位,例如4或3个单位)可以被认为属于引动击发,而较大剂量被认为属于实际喷射)。

[0096] 如果喷射已发生,则被确定数据,即选定剂量和药剂的类型(例如胰岛素)(如果适用的话),存储在主存储器241中,并且然后可以从主存储器传输到另一个装置,例如血糖监测系统。如果已关于喷射的性质进行区分,例如喷射作为引动击发还是作为实际注射被执行,则该信息也可以存储在主存储器241中,并且可能以后被传输。在已执行注射的情况下,在步骤505在显示器21上显示剂量。也显示自最后注射以后的时间,所述时间是紧接注射之后的0或1分钟。可以间歇地显示自最后剂量以后的时间。例如,它可以与被注射的药剂的名称或其它标识(例如Apidra或Lantus)交替地显示。

- [0097] 如果未在步骤504执行喷射,则重复步骤502和503。
- [0098] 在被输送剂量和时间数据的显示之后,流程图500终止。
- [0099] 图5c更详细地显示当仅仅基于光学传感器的使用确定选定剂量时执行的示例性方法。例如,可以在图5a的步骤502中执行这些步骤。
- [0100] 在步骤901中,由光学传感器(例如辅助装置2的光学传感器25)捕捉子图像。被捕捉子图像例如是注射装置1的剂量窗口13的至少一部分的图像,在所述剂量窗口中显示当前选择的剂量(例如借助于打印在通过剂量窗口13可见的注射装置1的套筒19上的数字和/或标度)。例如,被捕捉子图像可以具有低分辨率和/或仅仅显示通过剂量窗口13可见的套筒19的部分的一部分。例如,被捕捉子图像显示打印在通过剂量窗口13可见的注射装置1的套筒19的部分上的数字或标度。在捕捉图像之后,它例如如下进一步进行处理:
- [0101] 分割先前捕捉的背景图像;
 - [0102] 合并(一个或多个)图像以减小像素的数量以便进一步评价;
 - [0103] 归一化(一个或多个)图像以减小照明强度变化;
 - [0104] 剪切(一个或多个)图像;和/或
 - [0105] 通过与固定阈值比较二进制化(一个或多个)图像。
- [0106] 如何适用的话,例如如果使用足够大的光学传感器(例如具有足够大的像素的传感器),则可以省略这些步骤中的若干或全部。
- [0107] 在步骤902中,确定被捕捉图像是否有变化。例如,当前捕捉的子图像可以与先前捕捉的(一个或多个)子图像比较以便确定是否有变化。其中,与先前捕捉的子图像的比较可以被限制到在临近捕捉当前子图像之前捕捉的先前捕捉的子图像的子图像和/或限制到在捕捉当前子图像之前的指定时期(例如0.1秒)内捕捉的先前捕捉的子图像的子图像。比较可以基于图像分析技术,例如在当前捕捉的子图像上和在先前捕捉的子图像上执行的图形识别。例如,可以分析通过剂量窗口13可见并且显示在当前捕捉的子图像中和先前捕捉的子图像中的标度和/或数字的图形是否变化。例如,可以在图像中搜索具有某个尺寸和/或长宽比的图形并且这些图形可以与先前保存的图形比较。步骤901和902可以对应于被捕捉图像的变化的检测。
- [0108] 如果在步骤902中确定子图像有变化,则重复步骤901。否则在步骤903中,由光学传感器(例如辅助装置2的光学传感器25)捕捉图像。被捕捉图像例如是注射装置1的剂量窗口13的图像,在所述剂量窗口中显示当前选择的剂量(例如借助于打印在通过剂量窗口13可见的注射装置1的套筒19上的数字和/或标度)。例如,被捕捉图像具有的分辨率可以高于被捕捉子图像的分辨率。被捕捉图像至少显示打印在通过剂量窗口13可见的注射装置1的套筒19上的数字。
- [0109] 在步骤904中,在步骤903中捕捉的图像上执行光学字符识别(OCR)以便识别打印在注射装置1的套筒19上并且通过剂量窗口13可见的数字,原因是这些数字对应于(当前)选择的剂量。根据被识别数字,例如通过将表示选定剂量的值设置为被识别数字确定选定剂量。
- [0110] 在步骤905中,确定所确定的选定剂量是否有变化,并且可选地确定所确定的选定剂量是否不等于零。例如,当前确定的选定剂量可以与(一个或多个)先前确定的选定剂量比较以便确定是否有变化。其中,与(一个或多个)先前确定的选定剂量的比较可以被限制

到在确定当前选择的剂量之前的指定时期(例如3秒)内确定的(一个或多个)先前确定的选定剂量。如果所确定的选定剂量没有变化并且可选地,所确定的选定剂量不等于零,则返回/转发当前确定的选定剂量以便进一步处理(例如至处理器24)。

[0111] 因此,如果剂量旋钮12的最后转动在超过3秒以前则确定选定剂量。如果在这3秒内或之后转动剂量旋钮12并且新位置保持不变持续3秒以上,则取该值作为所确定的选定剂量。

[0112] 图5c更详细地显示当基于声学和光学传感器的使用确定选定剂量时执行的方法步骤。例如,可以在图5a的步骤502中执行这些步骤。

[0113] 在步骤1001中,由声学传感器(例如辅助装置2的声学传感器27)捕捉声音。

[0114] 在步骤1002中,确定被捕捉声音是否是咔嗒声。被捕捉声音例如可以是当通过转动注射装置1的剂量旋钮12调拨剂量时和/或当通过按压注射按钮11喷射/注射剂量时和/或当执行引动击发时产生的咔嗒声。如果被捕捉声音不是咔嗒声,则重复步骤1001。否在步骤1003中,由光学传感器(例如辅助装置2的光学传感器25)捕捉图像。步骤1003对应于流程图900的步骤903。

[0115] 在步骤1004中,在步骤1003中捕捉的图像上执行OCR。步骤1004对应于流程图900的步骤904。

[0116] 在步骤1005中,确定所确定的选定剂量是否有变化,并且可选地确定所确定的选定剂量是否不等于零。步骤1005对应于流程图900的步骤905。

[0117] 当考虑到辅助装置的功率消耗时图5c中所示的声学方法可能略微有利,原因是如图5b中所示的持续捕捉图像或子图像典型地比收听诸如麦克风的声学传感器功率消耗更大。

[0118] 图6是包括具有程序代码602的计算机程序601的有形存储介质600(计算机程序产品)的示意图。该程序代码例如可以由包含在辅助装置中的处理器执行,例如图2和4的辅助装置2的处理器24。例如,存储介质600可以表示图4的辅助装置2的程序存储器240。存储介质600可以是固定存储器或移动存储器,例如记忆棒或卡。

[0119] 如上面详细地所述,本发明的实施例允许标准注射装置(特别是胰岛素装置)以有用和有效方式与血糖监测系统连接。

[0120] 本发明的实施例引入辅助装置以允许该连接,假设血糖监测系统具有无线或其它通信能力。

[0121] 从血糖监测和胰岛素注射装置之间的连接获得的益处尤其在于减少注射装置的用户所犯的错误并且减少操作步骤,不再需要将已注射胰岛素单位手动传送到血糖监测,特别是具有基于注射的最后剂量和最近血糖值提供下一个剂量的指导的功能性的血糖监测系统。

[0122] 如上面参考示例性实施例所述,当用户/患者获得新的胰岛素笔时,用户将辅助装置附连到笔。辅助装置读出已注射剂量。也可以将它传送到具有胰岛素滴定能力的血糖监测系统。对于使用多种胰岛素的患者,辅助装置从装置结构识别胰岛素类型并且也可以将这条信息传输到血糖监测系统。

[0123] 在示例性实施例中,在显示器、例如图2a和4的LCD显示器21上显示的信息也可以例如通过由使用声信号发生器23的处理器24执行的文本转语音功能转换成通过扬声器向

用户播放的声信号。因此,视力受损的用户可以具有对辅助装置2的信息、例如调拨剂量、推荐剂量、用药的推荐时间和/或类似信息的改善访问。

[0124] 当使用本发明的实施例时,用户尤其具有以下优点:

[0125] 用户可以使用最适宜的用后可弃胰岛素注射器。

[0126] 辅助装置是可附连的和可拆卸的(可再使用的)。

[0127] 用户仍然可以用他过去使用它的相同方式使用注射装置。尽管存在显示窗口13由辅助装置覆盖的事实。

[0128] 用户可以识别注射装置是要使用的正确注射装置,特别地他可以检查它包含正确的药剂。尽管存在注射装置的药剂信息标签由辅助装置部分地覆盖的事实。

[0129] 已注射剂量信息可以自动地传送到血糖监测系统(没有更多的传送错误)。可以由此产生改善的剂量指导,原因是血糖监测系统计算将摄取的剂量。

[0130] 可以不再需要保留手工数据日志。

[0131] 此外,当部署由本发明提出的辅助装置时,患者也可以通过例如在已注射药剂(例如胰岛素或肝素)的第一剂量之后的适当时间之后接收警告信号而被提醒注射他们的下一个剂量。

[0132] 已注射剂量信息可以传送到任何计算机化系统,例如作为用于剂量计算或任何其它可应用治疗指导计算的输入,或者用于产生警告信号以例如提醒用户摄取下一个剂量。

[0133] 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。

[0134] 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。

[0135] 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。

[0136] 其中在另一实施例中所述药物活性组合物包括用于治疗和/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)的至少一种肽,

[0137] 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。

[0138] 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。

[0139] 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-T-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。

[0140] Exendin-4 例如是指 Exendin-4 (1-39), 一种具有序列 H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂ 的肽。

[0141] Exendin-4 衍生物例如选自下列成分:

[0142] H-(Lys) 4-des Pro36, des Pro37 Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0143] H-(Lys) 5-des Pro36, des Pro37 Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0144] des Pro36[Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0145] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

[0146] des Pro36[Met(0) 14, Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0147] des Pro36[Met(0) 14, IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

[0148] des Pro36[Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0149] des Pro36[Trp(02) 25, IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

[0150] des Pro36[Met(0) 14Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0151] des Pro36[Met(0) 14Trp(02) 25, IsoAsp28]Exendin-4 (1-39); 或者

[0152] des Pro36[Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0153] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

[0154] des Pro36[Met(0) 14, Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0155] des Pro36[Met(0) 14, IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

[0156] des Pro36[Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0157] des Pro36[Trp(02) 25, IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

[0158] des Pro36[Met(0) 14Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39),

[0159] des Pro36[Met(0) 14Trp(02) 25, IsoAsp28]Exendin-4 (1-39),

[0160] 其中-Lys6-NH₂ 基团可结合到 Exendin-4 衍生物的 C- 端;

[0161] 或者具有下面序列的 Exendin-4 衍生物

[0162] H-(Lys) 6-des Pro36[Asp28]Exendin-4 (1-39)-Lys6-NH₂,

[0163] des Asp28Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0164] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0165] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0166] des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,

[0167] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,

[0168] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,

[0169] H-(Lys) 6-des Pro36[Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39)-Lys6-NH₂,

[0170] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02) 25]Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0171] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0172] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,

[0173] des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02) 25, Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,

- [0174] H-(Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,
- [0175] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,
- [0176] H-(Lys) 6-des Pro36[Met(0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39)-Lys6-NH₂,
- [0177] des Met(0) 14Asp28Pro36,Pro37,Pro38Exendin-4 (1-39)-NH₂,
- [0178] H-(Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,
- [0179] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,
- [0180] des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,
- [0181] H-(Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,
- [0182] H-Asn-(Glu) 5des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,
- [0183] H-Lys6-des Pro36[Met(0) 14,Trp(02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39)-Lys6-NH₂,
- [0184] H-des Asp28Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Trp(02) 25]Exendin-4 (1-39)-NH₂,
- [0185] H-(Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,
- [0186] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Trp(02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39)-NH₂,
- [0187] des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Trp(02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂,
- [0188] H-(Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Trp(02) 25,Asp28]Exendin-4 (S1-39)-(Lys) 6-NH₂,
- [0189] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0) 14,Trp(02) 25,Asp28]Exendin-4 (1-39)-(Lys) 6-NH₂;
- [0190] 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。
- [0191] 激素类例如是如在《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(Somatropine)(促生长素(Somatropin))、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)。
- [0192] 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)。
- [0193] 抗体是也被称为免疫球蛋白的球状血浆蛋白($\sim 150\text{kDa}$),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lgA,具有四个lg单位的四聚物、例如硬骨鱼类lgM,或具有五个lg单位的五聚物、例如哺乳动物lgM。

[0194] lg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lg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。

[0195] 存在由 α 、 δ 、 ϵ 、 γ 和 μ 表示的哺乳动物lg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lgA、lgD、lgE、lgG和lgM中出现。

[0196] 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lg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lg域组成。

[0197] 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 。

[0198] 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。

[0199] “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lg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)。

[0200] 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。

[0201] 药学可接受的溶剂合物例如是水合物。

[0202] 现在将参考图8至14描述辅助装置2的一个实施例的机械布置和它附连到注射装置1的方式。

[0203] 从图8最佳地看到,辅助装置2靠近剂量旋钮12附连到注射装置1,显示器21在所示的取向上位于最上面(其对于图8至14全部相同)。显示器21的平面大体横向于注射装置1的纵轴线定位,并且垂直于图8、9、10、12、13和14的页面。

[0204] 闭合件68从铰链的轴59延伸,闭合件在注射笔之下延伸。闭合件68在右侧(在注射按钮最靠近观察者的情况下看向注射装置1)连接到辅助装置2,在注射笔1之下延伸并且在其左侧与辅助装置连接。

[0205] 这些示出实施例的辅助装置2包括有助于矫正注射装置1上的辅助装置2的对准的两个特征,以及导致辅助装置2固定到注射装置1的一个特征。有助于矫正注射装置1上的辅助装置2的对准的特征可以被称为对准布置。有助于将辅助装置2固定到注射装置1的特征可以被称为固定布置。

[0206] 注射装置1上的辅助装置2的正确对准保证OCR读取器25与剂量窗口13正确地对准。正确对准允许正确的操作和可靠的读数。保证使用中的辅助装置2和注射装置1之间可以有正确对准允许OCR读取器25的更简单设计,原因特别是它不需要设计成能够适应装置1、2之间的不同对准。

[0207] 第一对准特征是定位沟道71。定位沟道71位于注射装置接收沟道58的最上部分,所述注射装置接收沟道限定于辅助部分的主体和处于闭合位置时的闭合件68之间。

[0208] 在图11a和11b中最佳地显示定位沟道71。从这里将看到当辅助装置2配合到注射装置1时定位沟道形成于最靠近剂量旋钮12的辅助装置的端部处。

[0209] 在图1b中最佳地看到,定位肋70位于显示窗口13和剂量旋钮12之间。在该例子中,定位肋70在显示窗口13和剂量旋钮12之间的整个距离上延伸。在其它例子中,定位肋较短。定位肋70在邻近剂量旋钮12的端部处较高并且在具有显示窗口13的接合部处渐减到零高度。从图1b可以看到,定位肋70的最上边缘的锥形稍微弯曲。锥形的梯度在最靠近剂量旋钮12的定位肋70的部分处较小并且沿着定位肋向显示窗口13的位置变大。定位肋70的形状使得当从邻近剂量旋钮12的定位肋70的位置移动到邻近显示窗口13的定位肋70的位置时梯度连续地增加。

[0210] 定位肋70的厚度沿着定位肋70的长度变化,该厚度尺寸确定成在注射装置1的主体的周向。定位肋70的厚度在邻近剂量旋钮12的端部处最大并且在邻近显示窗口13的端部处最小。当从邻近剂量旋钮12的定位肋的位置移动到邻近显示窗口13的定位肋的位置时定位肋70的厚度逐渐减小。

[0211] 定位肋的横截面是圆化三角,该横截面是垂直于注射笔1的纵轴线获得的截面。定位肋70的横截面在其整个长度上是大约相同的,但是当然尺寸可以变化。

[0212] 定位沟道71尺寸确定成紧密地对应于存在于注射笔1上的定位肋70的形状和尺寸。

[0213] 定位沟道71具有的尺寸和形状紧密地对应于定位肋70的尺寸和形状。定位沟道71略大于定位肋从而保证定位肋可以位于定位沟道71内。当定位肋70在定位沟道71内时,对

应尺寸保证两个特征配合在一起。这有助于辅助装置2正确定位在注射装置1上。

[0214] 现在将描述有助于保证两个装置之间的正确对准的辅助装置2和注射装置1的其它特征。在图1b中最佳地看到，注射笔1带有在其主体的任一侧在靠近剂量旋钮12的位置处的凹口。在图1b中，显示左侧凹口52。在图10和12中显示的右凹口51位于在注射笔1的右侧面的相应位置。

[0215] 左和右凹口51、52是较浅的凹痕。凹口51、52具有斜侧面，所述斜侧面是不平行的凹口51、52的侧。而且，它们相对于注射笔1的纵轴线不是径向的。在这些实施例中，对于凹口的不同部分左和右凹口51、52的侧面的倾斜度是不同的。特别地，凹口的侧面的倾斜度的梯度在离显示窗口13最远的凹口的部分处较小并且在最靠近显示窗口13的凹口51、52的部分处最大。在这些例子中，凹口的倾斜度例如以线性方式在这两个极端之间变化。

[0216] 凹口的侧面的倾斜度例如可以在离显示窗口13最远的部分处在30到70度之间。对于最靠近显示窗口13的部分倾斜度例如可以在60到80度之间。在更靠近显示窗口13的部分处的倾斜度的更大角有助于凸起的面以这样的方式接合在凹口51、52内使得提供一定的阻力以防在注射装置1的纵轴线的径向方向上去除辅助装置2。

[0217] 在图10和11中最佳地看到，左和右凸起53、54成形为相应地对应于右和左凹口51、52的形状。以该方式，当辅助装置2正确地定位在注射笔1上时右和左凸起53、54相应地配合在右和左凹口51、52内。右和左凸起53、54的外部尺寸略小于右和左凹口51、52的内部尺寸从而保证凸起配合在它们的相应凹口内。

[0218] 在这些实施例中，左和右凸起52成形为紧密地对应于右凹口51的形状。以该方式，当辅助装置2正确地定位在注射笔1上时右凸起53贴合地配合在右凹口51内。左凸起54类似于右凸起53成形，但是它较矮。换句话说，它类似于右凸起53，但是顶部分缺失或被切断。这是由于左凸起54的端面具有比右凸起53更大的面积。凸起53、54的不同尺寸有助于凸起找到接合在凹口51、52内。右凸起53可以被认为是左凸起的主凸起，左凸起是从凸起。

[0219] 右凸起53位于在图1b中最佳地显示的右臂55的端部处。

[0220] 从图11a可以看到，左凸起54位于左臂56的端部处。

[0221] 从图10可以最佳地看到，右和左臂55、56从辅助装置2的主体20大致竖直地悬挂。右和左臂55、56因此形成注射装置接收沟道58的任一侧。

[0222] 呈u形弹簧的形式的偏压特征67联接到右和左臂55、56的每一个。弹簧67的作用是将右和左臂偏压到某个位置。右和左臂55、56偏压到的位置使得右和左凸起53、54的最内表面之间的距离略小于右和左凹口51、52的底部之间的距离。弹簧67的作用是阻止凸起53、54和臂55、56远离彼此的运动。

[0223] 由于凸起53、54的侧面的倾斜度配合凹口51、52的侧，因此在臂55、56的远端处的凸起53、54的斜侧面较浅。当辅助装置被配合时这有助于在注射装置1的主体10的外表面上滑动凸起53、54。这参考图10和12最佳地展示。

[0224] 如图10中所示，辅助装置2相对于注射笔1定位成使得右和左臂55、56的端部、特别是凸起53、54正好接触注射笔1的壳体10。凸起53、54在这里在显示窗口13的左和右侧接触壳体。

[0225] 左和右臂55、56存在于在左和右侧从辅助装置2悬挂的襟翼60之后。从图10可以看到，襟翼或保护壁60比臂在向下方向上延伸稍远。襟翼60由透明材料形成。这允许用户能够

观察臂55、56相对于凹口51、52的位置,这可以帮助他们将辅助装置2正确地定位在注射装置1上。图8以虚线形式显示左凹口52的位置从而突出显示臂55、56以及凹口51、52的位置,但是在该视图中未显示臂。

[0226] 为了使辅助装置2与注射装置1配合,用户首先相对于注射装置1布置辅助装置2,如图10中所示,并且然后将力向下施加到辅助装置2并且同时将力向上施加到注射装置1。这使力作用于凸起53、54,并且因此作用于右和左臂55、56。当注射装置1和辅助装置2一起移动靠近时,力导致臂抵抗弹簧67的弹性移动分开。这导致弹簧67施加反作用力,所述反作用力阻止注射装置1进入注射装置接收沟道58中。然而,当凸起53、54到达它们与注射装置1的纵轴线直接共线的注射装置1上的位置时,由弹簧67提供的反作用力停止增加注射装置1和辅助装置2一起进一步运动。在这时之后,注射笔1移动到注射装置接收沟道58中由弹簧67的弹性帮助。

[0227] 在一定的进一步运动之后,凸起53、54变为与左和右凹口51、52对准,并且由于弹簧67的弹性,变为与凹口接合。当凸起53、54弹扣或卡扣到凹口51、52中时接合提供触觉和声音反馈。反馈由弹簧67的弹性所提供的力增强。一旦凸起53、54与凹口51、52配合,部分地由于凸起53、54和凹口51、52的对应形状并且部分地由于臂55、56由弹簧67一起偏压,辅助装置2相对于注射装置1的进一步运动存在明显的阻力。

[0228] 如果当辅助装置2和注射装置1一起移动时凹口51、52中的一个高于另一个,则凸起53、54中的一个将与凹口中的较高者接合,之后凸起中的另一个到达另一凹口。在该情况下,首先相遇的凸起和凹口变为接合,并且提供该凸起相对于该凹口的进一步运动的明显阻力。在该情况下,注射装置1的趋势当然是相对于辅助装置旋转使得另一凹口遇到另一凸起。一旦另一凹口遇到另一凸起,它们配合在一起并且提供相当大的阻力以防注射笔1相对于辅助装置2的进一步运动。凸起中的一个遇到凹口、之后另一凸起遇到它的相应凹口的情形中,用户的体验使得注射笔1和辅助装置2似乎初始以几乎没有的旋转一起移动。然后当第一凸起遇到相应的凹口时提供触觉和声音反馈,并且在这时之后注射装置1似乎滚动就位到注射装置接收沟道58内直到另一凸起接收在另一凹口中,在这时进一步的触觉和声音反馈提供给用户。

[0229] 一旦凸起53、54配合在凹口51、52中,注射装置1完全位于注射装置接收沟道58内,如图12中所示。在这里,将看到显示窗口13的最外表面与辅助装置2的上部分的最下表面大体对准。该辅助装置2成形为使得注射装置1贴合地配合在注射装置接收沟道58内并且当辅助装置和注射笔1处于该相对位置时在注射装置1的壳体10的外表面与辅助装置2的最下表面之间有多个接触点或区域。即使在这时没有凸起53、54和凹口51、52的配合,用户也将注意到注射笔1有就座在辅助装置2内的该位置的自然趋势。

[0230] 当辅助装置2相对于注射笔1定位成使得右和左凸起53、54相应地位于右和左凹口51、52内时,定位肋70与定位沟道71接合。因此以两种方式提供辅助装置2相对于注射装置1的正确对准:首先,通过定位肋70定位在定位沟道71内,并且其次,通过凸起53、54定位在凹口51、52内。

[0231] 在用户将辅助装置2在这样的位置放置在注射笔1上使得辅助装置2稍微在图8中所示的位置的右边的情况下,定位肋70不配合在定位沟道71内。在该情况下,通过定位肋70抵靠在某种程度上远离定位沟道71内的正确位置的辅助装置2的表面防止辅助装置2完全

定位在注射笔1上。然而，在该位置，凸起53、54的端部已经过注射装置1的壳体10的圆周的中途点并且因此弹簧67导致注射装置1朝着辅助装置2偏压从而位于注射装置接收沟道58内。用户将知道辅助装置2未与注射笔1正确地配合，原因是它们未接收到来自凸起53、54和凹口51、52的配合的任何触觉反馈。他们也将注意到最靠近剂量旋钮12的辅助装置的端部与注射笔1分离一定距离，所述距离大于辅助装置2在远离剂量旋钮12的辅助装置2的端部处与注射笔1的分离。在该情况下，用户可以简单地通过将力施加到辅助装置2和注射笔1从而在图8中所示的方向上向左移动辅助装置2而接合辅助装置2和注射笔1。这可以用单手方式或用双手方式实现。当辅助装置2和注射装置1相对于彼此移动时，定位肋和定位沟道变得越来越多地接合。由弹簧67提供的弹簧力可以以该方式帮助辅助装置2和注射装置1的相对运动。当定位肋70和定位沟道71变为更多地接合时，最靠近剂量旋钮12的辅助装置2的端部朝着注射装置1向下移动。该运动继续直到定位肋70完全在定位沟道71内，在这时右和左凸起53、54也相应地与右和左凹口51、52接合。在这时，触觉反馈由凸起53、54和凹口51、52的配合提供，并且用户可以确定辅助装置2和注射装置1相对于彼此适当地定位。

[0232] 如果用户将辅助装置定位到注射笔1上使得辅助装置在图8中所示的位置的左边，则辅助装置2和注射笔1之间的配合将不会发生。在该情况下，定位肋70将防止辅助装置2平坦地位于注射笔1上。注意到该现象的用户将知道辅助装置2离剂量旋钮12定位过远。用户可以简单地通过相对于注射装置1移动辅助装置2从而在图8中所示的方向上向右辅助装置2而使辅助装置2与注射笔1接合。

[0233] 如果当最靠近显示窗口13的定位肋70的端部时定位肋70与定位沟道71对准，则定位肋70的最小端部将进入定位沟道71的、作为大敞开端部的口部。在该阶段，辅助装置仍然抵靠注射装置1的表面定位，注射装置1完全位于注射装置接收沟道58内。由于弹簧67的动作，注射装置1在该阶段被偏压到注射装置接收沟道58中抵靠辅助装置2。

[0234] 如果定位肋70和定位沟道71不正好对准，则定位肋70的最窄端部将与定位沟道的一侧接合。辅助装置2和注射装置1在纵向方向上的进一步相对运动导致反作用力朝着完全对准施加到辅助装置2和注射装置1之间。这一直发生直到定位肋70与定位沟道71完全接合，在这时右和左凸起53、54也与右和左凹口51、52接合。在这时，辅助装置2和注射装置1彼此完全接合。

[0235] 辅助装置2带有闭合件68，所述闭合件具有当辅助装置和注射笔彼此配合时将辅助装置2夹紧到注射笔1的主要功能。

[0236] 在图13和14中最佳地看到，闭合件68具有与假想圆柱的弯曲表面重合的最内表面。圆柱的直径与注射装置1的壳体10的外部尺寸相同。因而，当辅助装置2放置在注射装置1上时闭合件68形成抵靠注射装置1的壳体10的最下部分的贴合配合。

[0237] 闭合件68在图13中所示的打开位置和图14中所示的闭合位置之间可移动。

[0238] 在图8中可以看到，闭合件68在与剂量旋钮12相反的臂保护壁60的方向上挨着臂保护壁60定位。闭合件68具有在注射笔1的纵轴线上的尺寸，所述尺寸是辅助装置2的长度尺寸的大约60%。在其它例子中，在注射笔1的纵向方向上的闭合件68的长度可以取在辅助装置2的长度的30到80%之间并且优选地在辅助装置2的长度的40到70%之间的值。

[0239] 闭合件68的材料具有大体均匀厚度。因而，作为当辅助装置2与注射笔1配合时最远离注射笔1的纵轴线的表面的闭合件68的外表面为大体圆柱形，或者至少采用圆柱的一

部分的形式。

[0240] 闭合件68带有两个切口72、73。切口72、73从最远离在辅助装置2的另一侧形成的铰链的轴59的闭合件68的边缘延伸。切口72、73在相对于注射笔1大体为周向的方向上从该边缘延伸。切口的长度大约等于闭合件68大体上位于其上的圆的圆周的1/6或1/5。切口72、73限定突出部61。突出部61在切口72、73的最下端部之间的位置处连接到闭合件68的主要部分。突出部61的自由端部63位于切口72、73的最上端部之间。在图9中最佳地看到，突出部61的自由端部63弯曲从而延伸远离注射笔1的纵轴线，在切口72、73之间的中心的点处程度更大。这允许用户更好地能够将手指定位在突出部61的自由端部63上从而能够在图14中向下和向左的方向上牵拉自由端部63。

[0241] 在突出部61的内表面上设有在图9、13和14中最佳地看到的闩锁边缘64。闩锁边缘64设在闩锁面和另一面之间的接合部处。闩锁边缘64在突出部61的宽度上延伸。当闭合件68处于闭合位置时闩锁面处于相对于注射装置1的纵轴线大致径向地延伸的平面中，如图14中所示。在该位置，闩锁边缘64与闩锁接合面66接合，所述闩锁接合面作为辅助装置2的最上部分的一部分被提供，即作为不是闭合件68的一部分的辅助装置2的一部分被提供。当闭合件68处于闭合位置时闩锁接合面66设在与闩锁面的平面取向大体相同的平面中。

[0242] 当用户已将辅助装置2配合到注射笔1上、特别是将定位肋70配合在定位沟道71内并且将凸起53、54定位在凹口51、52内时，用户可以将辅助装置2固定到注射笔1。这通过用户从图9中所示的位置（其中注射装置接收沟道58打开以便在其中包括注射笔1）移动闭合件68并且围绕铰链的轴59旋转闭合件68从而朝着闩锁接合面移动突出部61的自由端部63而实现。运动继续直到在闩锁边缘64的最内部分与引导表面65之间进行接触，所述引导表面位于闩锁接合面66的正下方（如图中所示）。引导表面65与注射笔1的壳体10的外表面大致相切地成角。

[0243] 在这时，闭合件68采用图13中所示的形状的趋势提供突出部61的端部和引导表面65之间的弹簧力。当用户进一步将力施加到闭合件68时，闭合件68弹性地变形从而增加突出部61的自由端部63和铰链59之间的分离。这允许闩锁边缘64的边缘在引导表面65上滑动。这继续直到闩锁边缘64变为与引导表面65和闩锁接合面66之间的边缘对准，在这时闩锁边缘64和闩锁接合面接合在抵靠闩锁接合面66形成的沟道内。在这时，闭合件68的弹性导致闩锁边缘64和闩锁接合面66变为彼此接合，并且在这时部件处于图14中所示的位置。在该位置，将看到闭合件68的最内表面贴合抵靠注射笔1的壳体10的最外表面。在这时，闭合件68保证注射笔1紧紧地包含在注射装置接收沟道58内并且由闭合件68保持就位。

[0244] 将领会该布置防止注射装置1相对于辅助装置2在图14的平面中的运动。

[0245] 辅助装置2沿着注射笔1的纵轴线的运动由凸起53、54和凹口51、52之间的配合抑制。另外，辅助装置2在如图8中所示的向右方向上的运动进一步通过定位肋70作用于辅助装置2的主体20而被防止。

[0246] 另外，在一些实施例中辅助装置2带有特别地配置成阻止辅助装置2在注射装置1的壳体10的外表面上滑动的一个或多个表面。特别地，当辅助装置2如图8中所示与注射装置1接合时接触注射装置1的辅助装置2的表面可以带有高摩擦涂层或者可以由高摩擦材料形成。这样的材料包括橡胶化材料、硅树脂、具有糙化表面的材料、具有一定的粘合性质的材料等。这样的表面可以包括闭合件68的最内表面和/或辅助装置的上部分的最下表面上

的一个或多个。这些表面可以在使用期间接触注射装置1的壳体10的辅助装置2的整个表面上延伸,或者可以在相关表面的仅仅一部分上延伸。

[0247] 为了从注射笔1去除辅助装置2,用户首先将手指、例如除拇指以外的手指或拇指放置在突出部61的自由端部63的最上表面上。用户然后可以向下和向左施加力,如图14中所示。当施加的力足够时,闭合件68将变形到一点,在该点处闩锁边缘64不再与闩锁接合面66接合。在这时,闭合件68可以向下移动,围绕铰链的轴59枢转。实际上,如果注射装置1保持在图14中所示的取向,则重力将帮助闭合件68在该方向上运动。一旦闭合件68已枢转远离注射装置1,辅助装置2不再夹紧到注射装置1。在该位置,辅助装置2仅仅通过凸起53、54和凹口51、52的配合保持在注射装置1上。

[0248] 为了完全去除辅助装置2,用户可以用一只手抓握辅助装置2并且在向上的方向上将力施加到它,如图8中所示。一旦施加的力足以克服弹簧和摩擦力,在图10中处于最上面的凹口51和52的倾斜表面在凸起53、54的相应倾斜表面上滑动。当这发生时,左和右臂55、56抵抗弹簧67的偏压移动分开。一旦凸起53、54摆脱凹口51、52,当辅助装置2从注射笔1去除时用户体验到较小阻力。当然,定位肋70和定位沟道71之间的协作不对以该方式分离辅助装置2和注射笔1造成任何障碍。

[0249] 替代地,用户可以抓握辅助装置并且在图8中向右的方向上移动它。在该情况下,定位肋和定位沟道71协作以帮助从凹口51、52去除凸起。特别地,当辅助装置2开始相对于注射装置1在向右方向上稍稍移动时,定位肋70更深深地滑动到定位沟道中,这导致向上力相对于注射笔1施加到辅助装置2。该向上力然后有助于克服从凹口51、52去除凸起53、54所需的弹簧和摩擦力。

[0250] 在图11a和11b中可以看到,左和右臂55、56在任一侧由辅助装置2的主体限制。这可以防止或抑制左和右臂55、56在垂直于图10的页面的方向上的运动。在安装在注射笔1上之后这有助于将辅助装置2保持在正确位置,即使存在(小)力作用以沿着注射笔1的纵轴线移动辅助装置2。臂55、56可以被称为支撑构件,原因是它们支撑凸起。

[0251] 在一些实施例中,左和右臂55、56自由地在垂直于图10的页面的方向上稍微移动。在这些实施例中,辅助装置2的主体20可以相对于注射笔1的壳体10移动,同时凸起53、54保持与凹口51、52完全接合。这防止凸起53、54和凹口51、52之间的接合,明显地限制辅助装置2在图8中所示的向右方向上的运动,至少直到定位肋70和定位沟道71之间的相互作用导致辅助装置2相对于注射笔1向上移动。

[0252] 在一些其它实施例中,左和右臂55、56配置成使得它们明显地抵抗在垂直于图10的页面的方向上的运动。在这些实施例中,臂55、56可以包括三角形结构,所述三角形结构具有在一个角部处的凸起和在另外两个角部处的辅助装置2的主体的固定件。另外两个角部可以在辅助装置2的轴向长度上分离。三角形结构可以包括三个肢体部或者它可以是片状的。它可以是平面的或者它可以是弯曲的。

[0253] 在一些实施例中,没有定位肋70和定位沟道71。在这些实施例中,辅助装置2和注射笔1之间的正确对准由凸起53、54和凹口51、52之间的配合提供。

[0254] 在一些其它实施例中,没有右和左臂55、56和凸起53、54。在这些实施例中,辅助装置2和注射装置1之间的正确对准由定位肋70和定位沟道71提供。

[0255] 当然,用于保证辅助装置2和注射笔1之间的正确相对位置的其它替代布置将由熟

练技术人员预见，并且所有这样的替代在本发明的范围内，除非由权利要求的语言明确地排除。

[0256] 而且，熟练技术人员将知晓替代的固定布置，例如一旦已获得正确相对位置就将辅助装置2夹紧到注射笔1。所有这样的替代在本发明的范围内，除非它们由权利要求的语言排除。这样的替代包括各种其它闩锁机构，其包含弹性部件、例如突出部或臂，并且没有复杂的移动部件。其它这样的实施例包含更复杂的移动部件，例如具有扭转锁定机构的夹具、张力夹子和其它这样的机构。铰链是将辅助装置的主体与闭合件部分连接的相对简单的方式，但是替代的连接布置将由熟练技术人员预见。合适的连接布置可以包括滑动机构、夹子等。

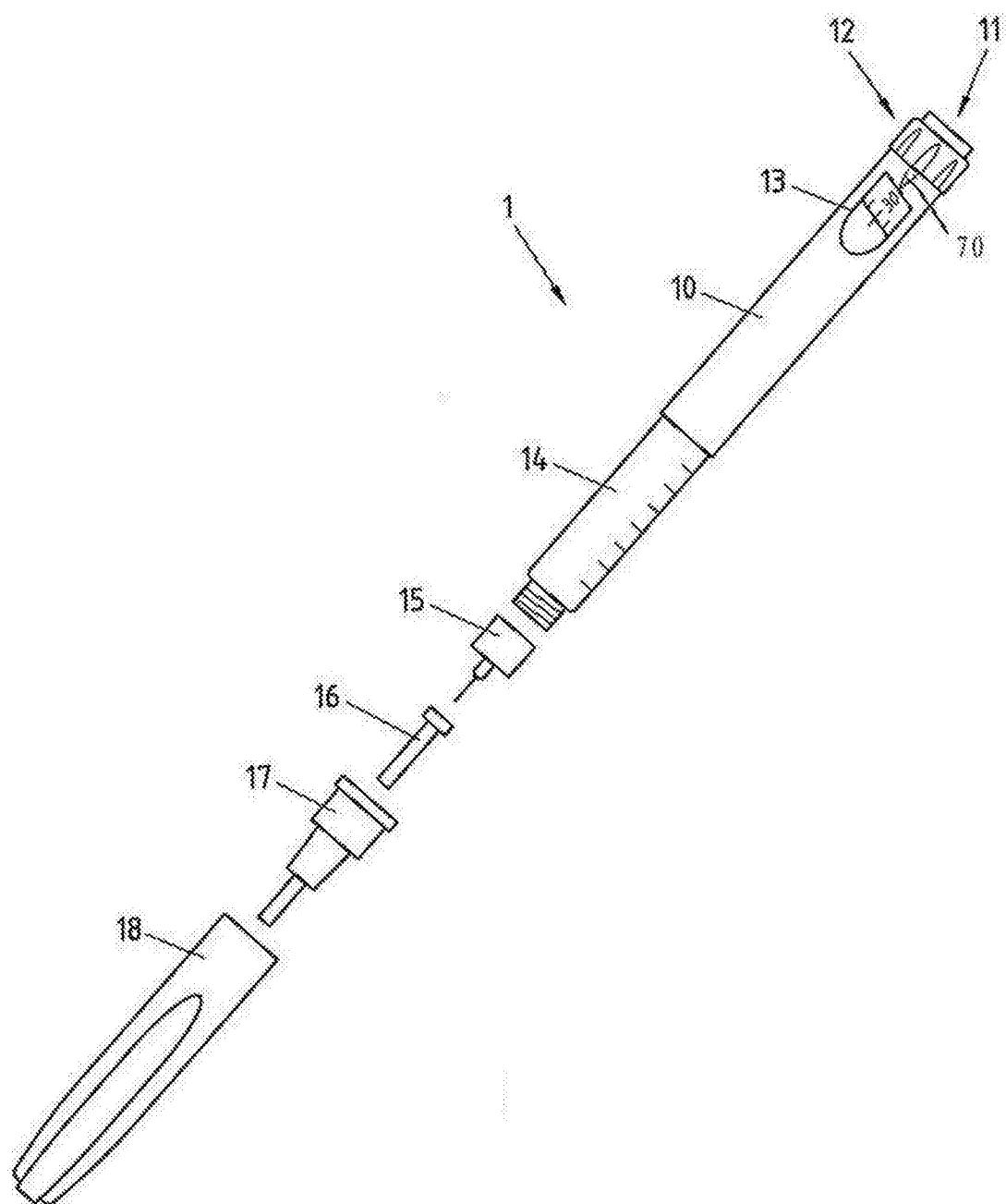


图1a

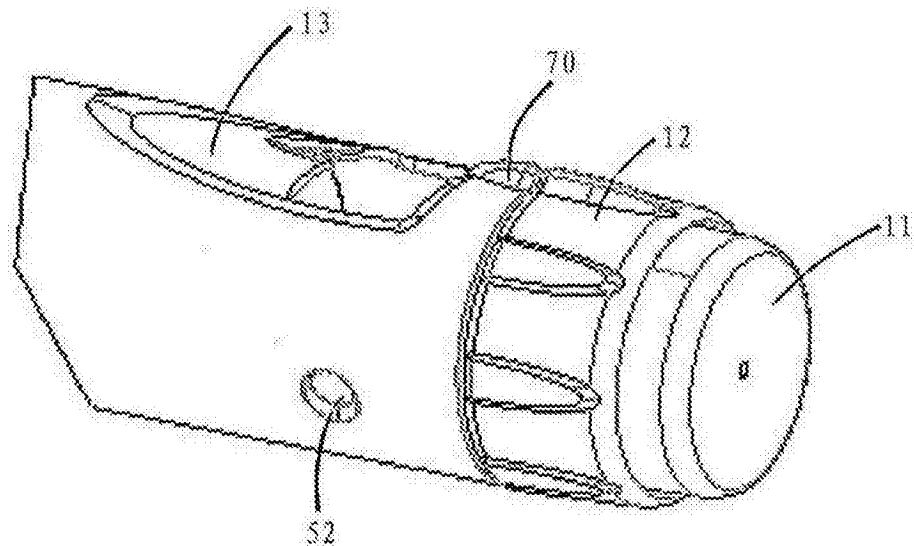


图1b

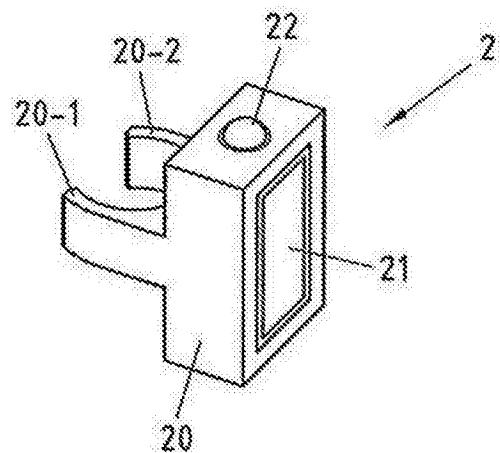


图2a

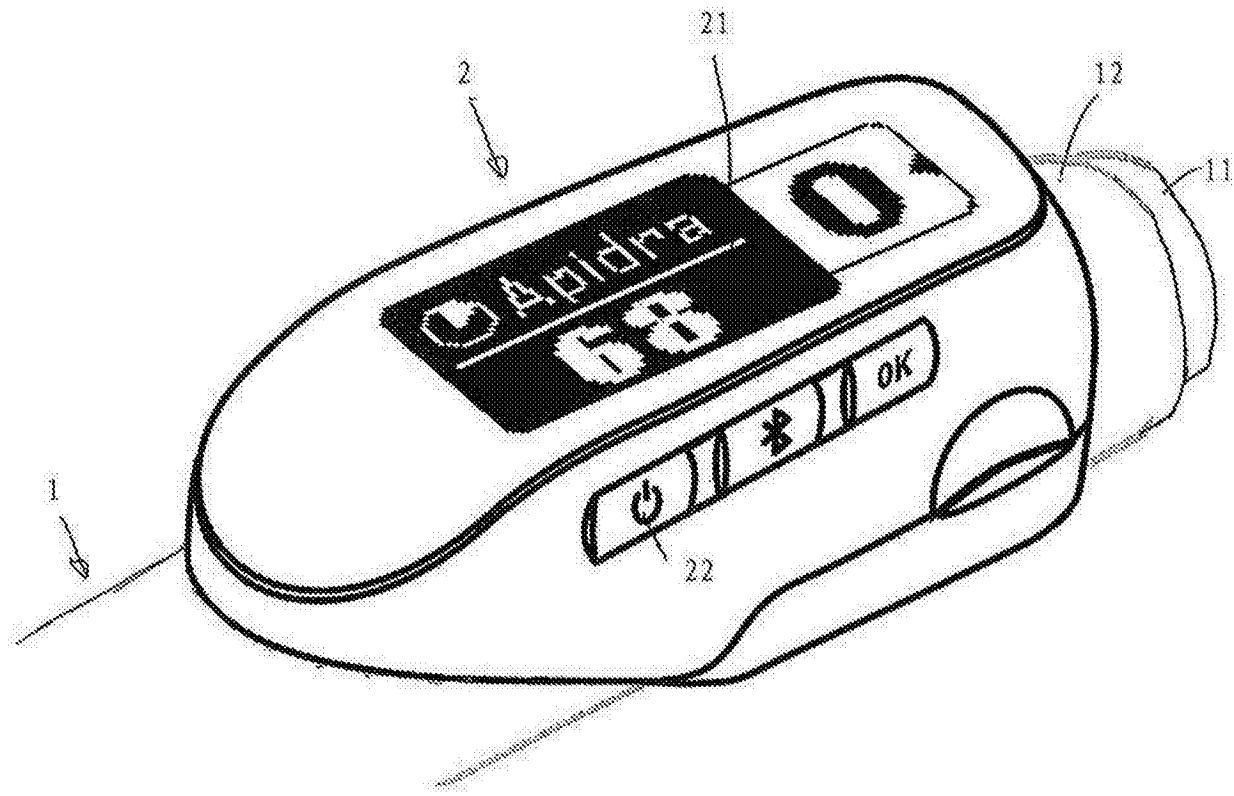


图2b

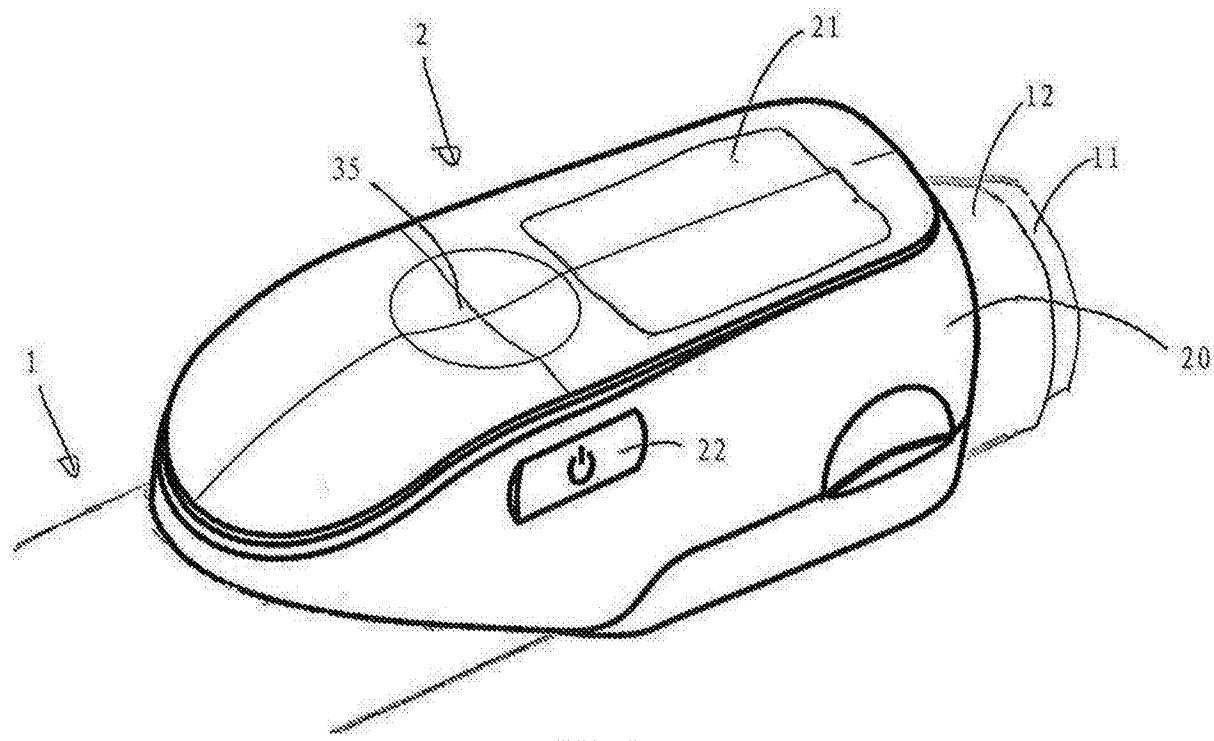


图2c

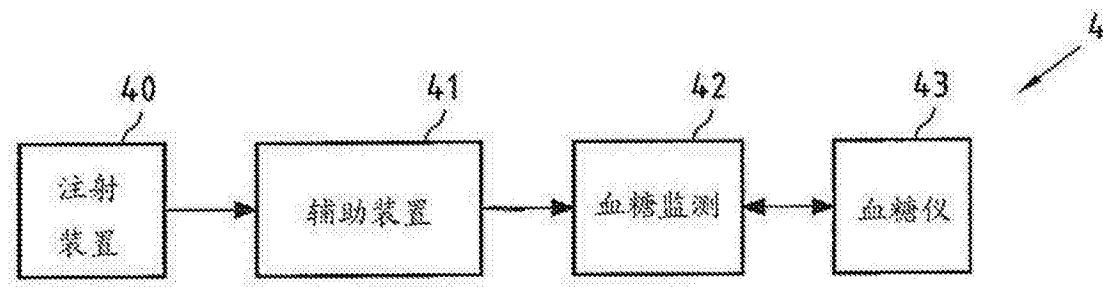


图3a

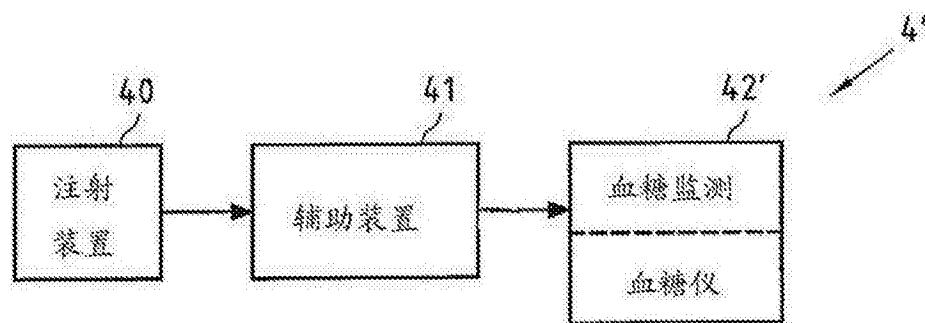


图3b

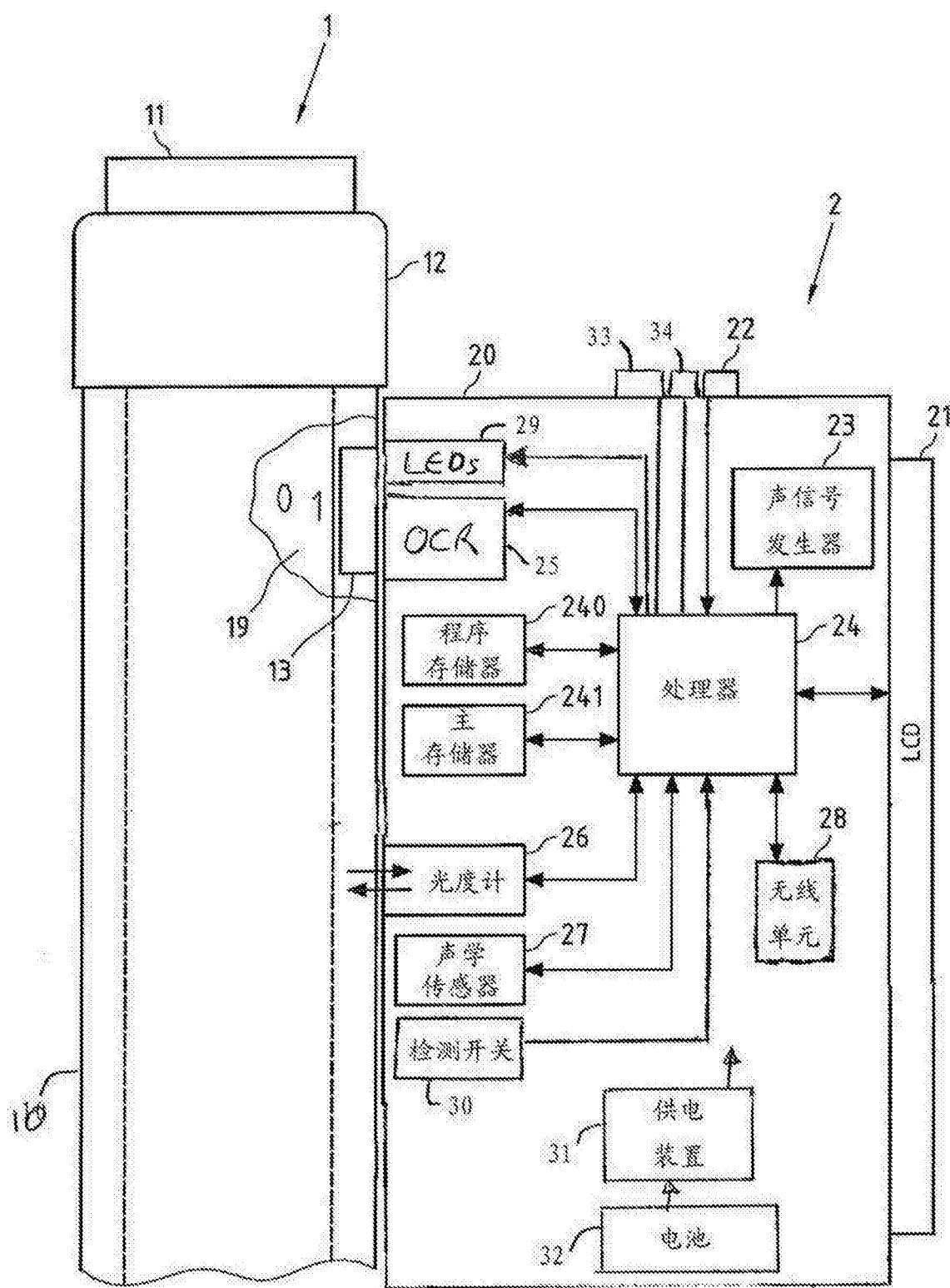


图4

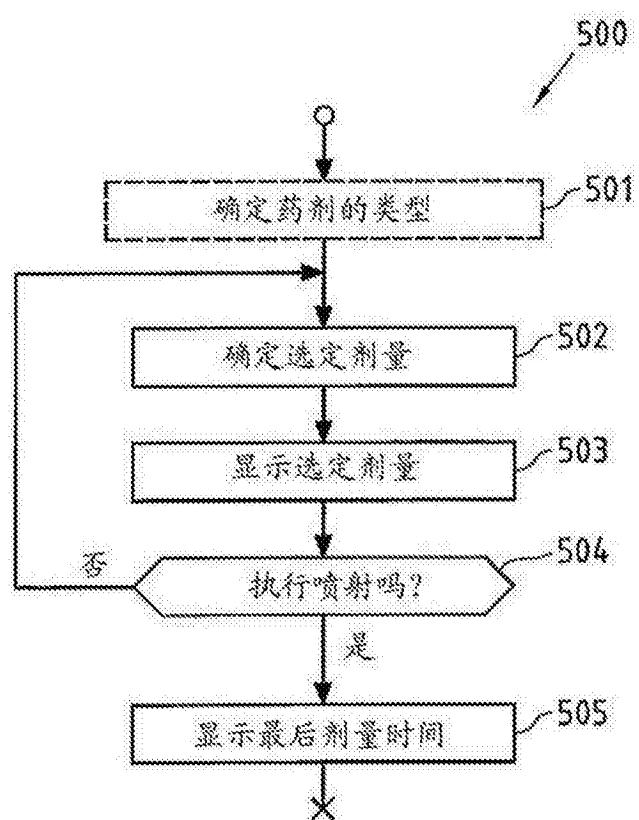


图5a

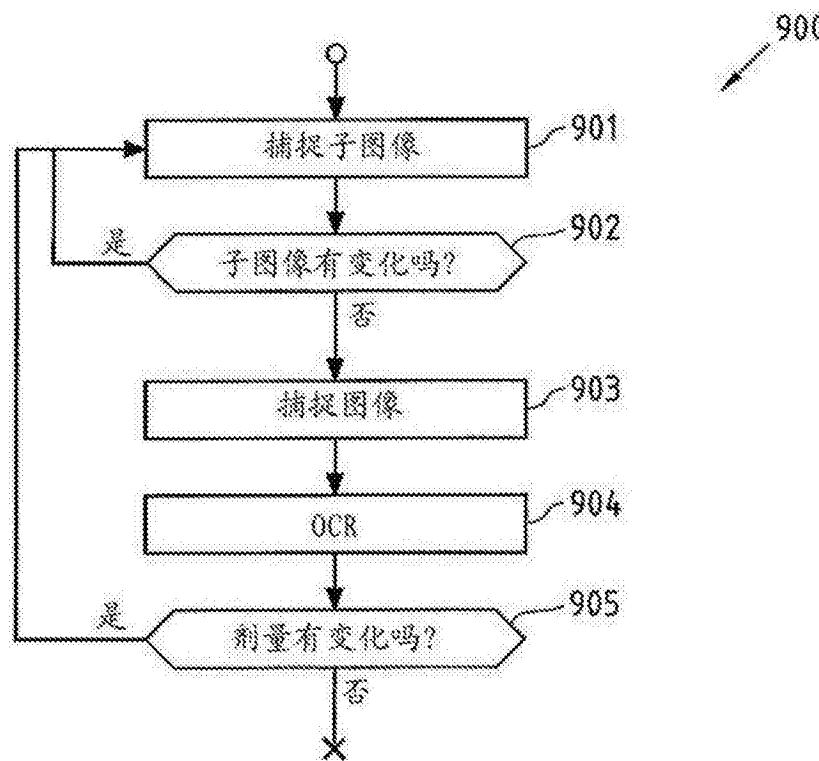


图5b

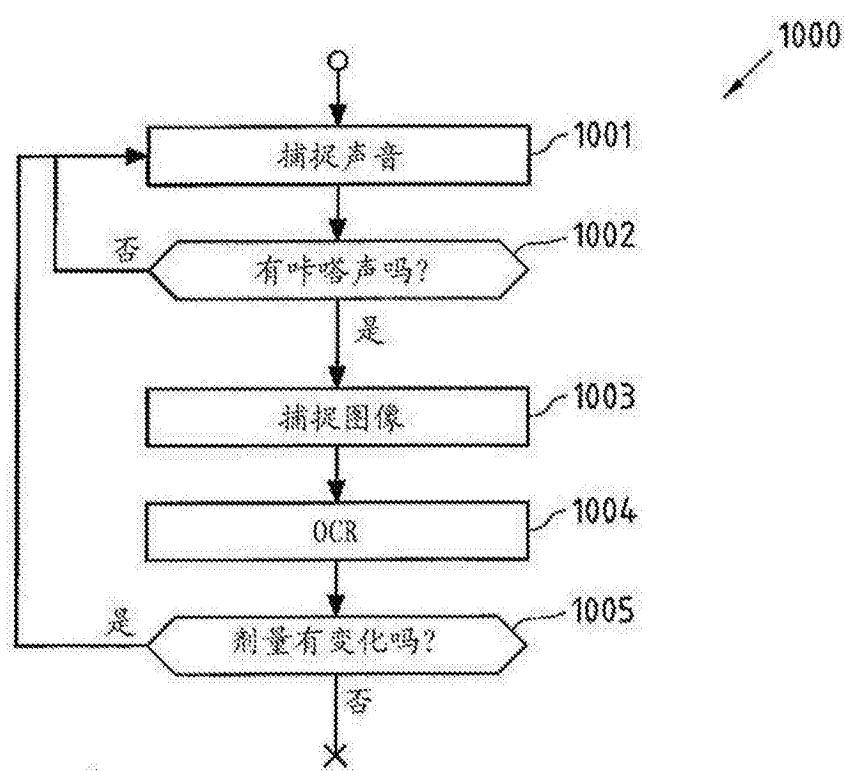


图5c

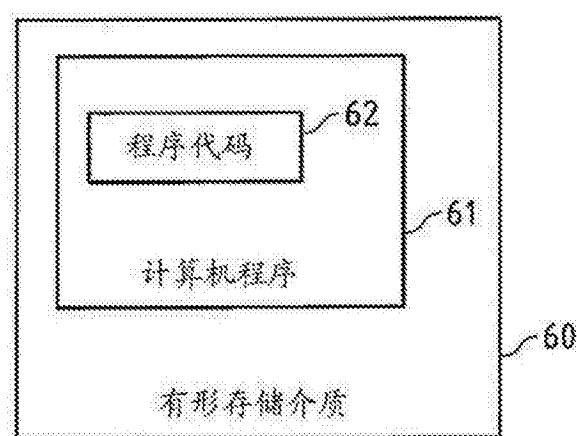


图6

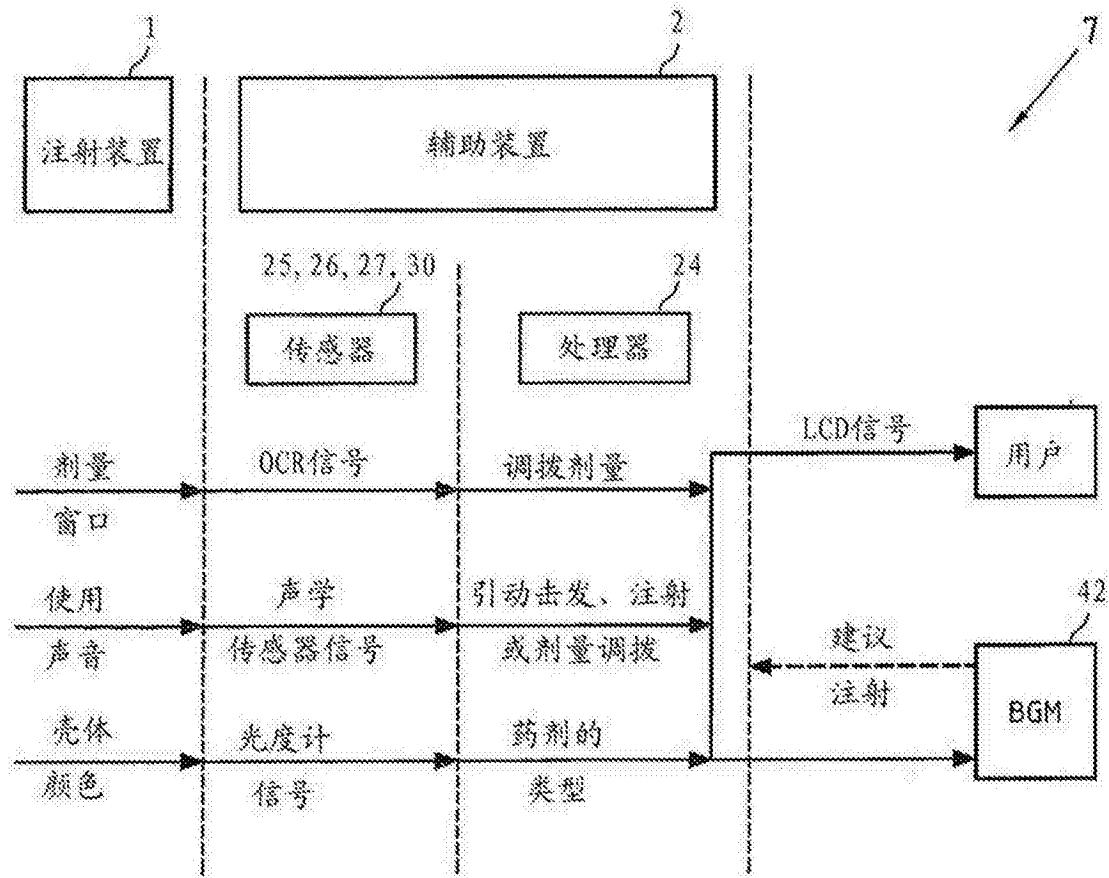


图7

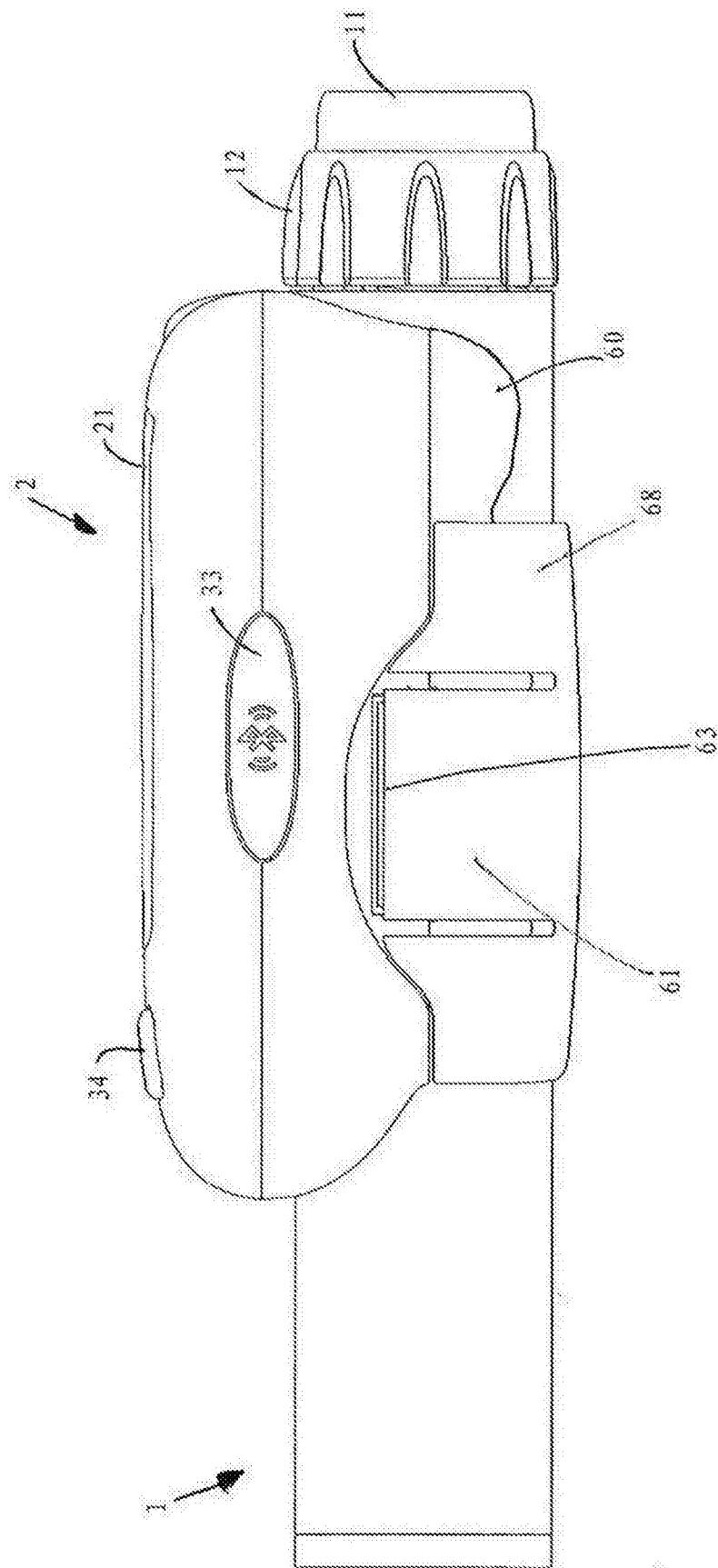


图8

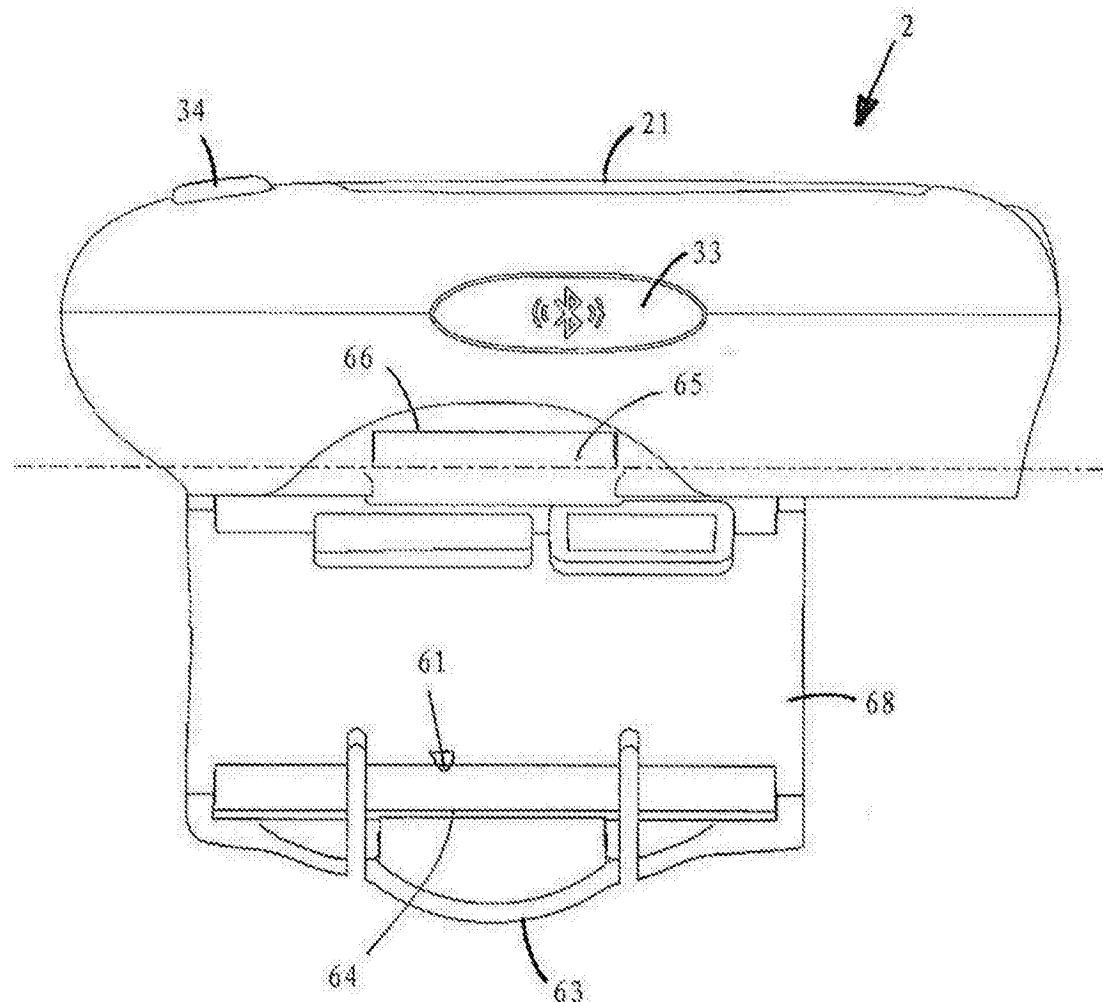


图9

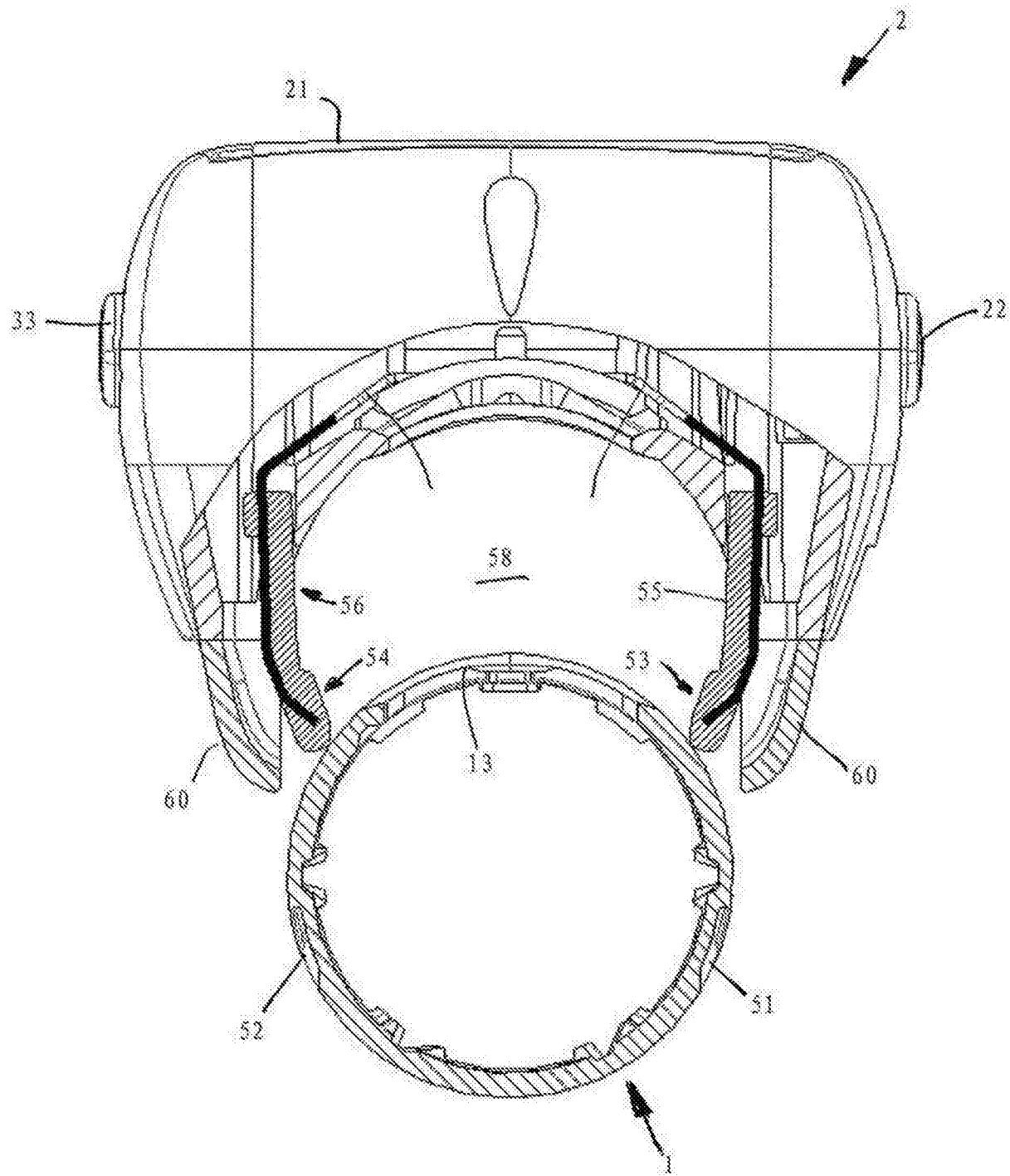


图10

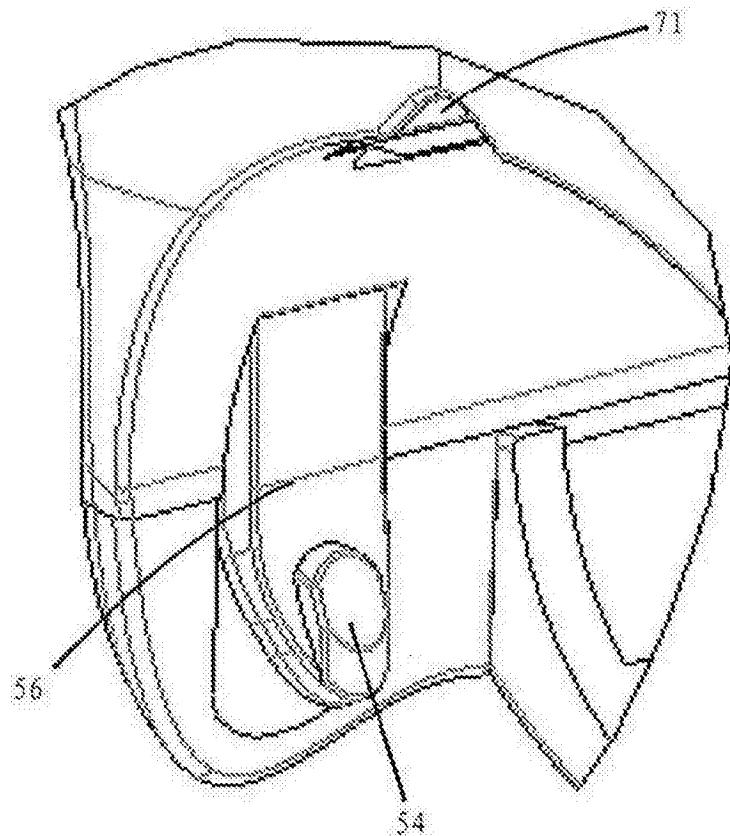


图11a

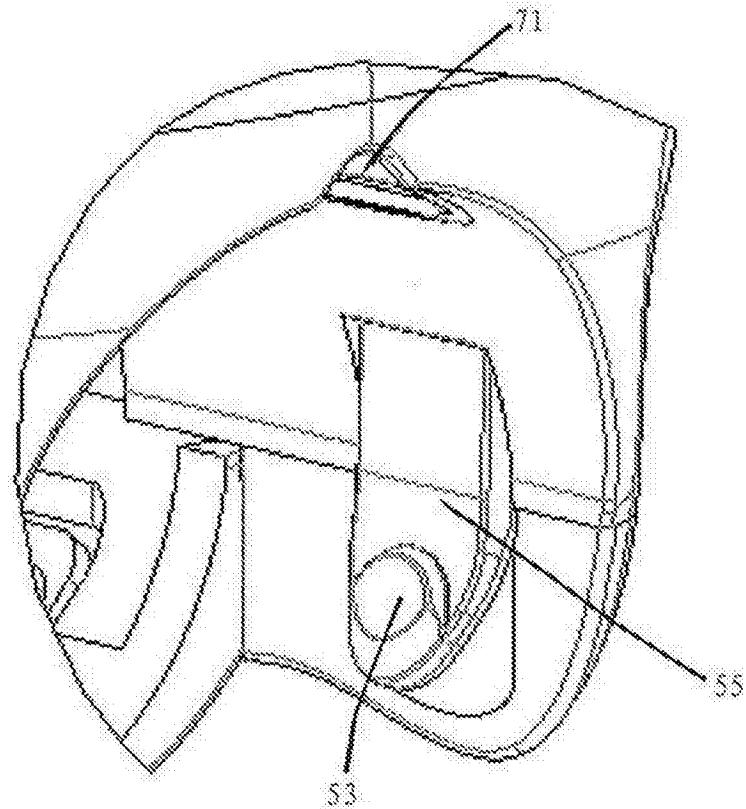


图11b

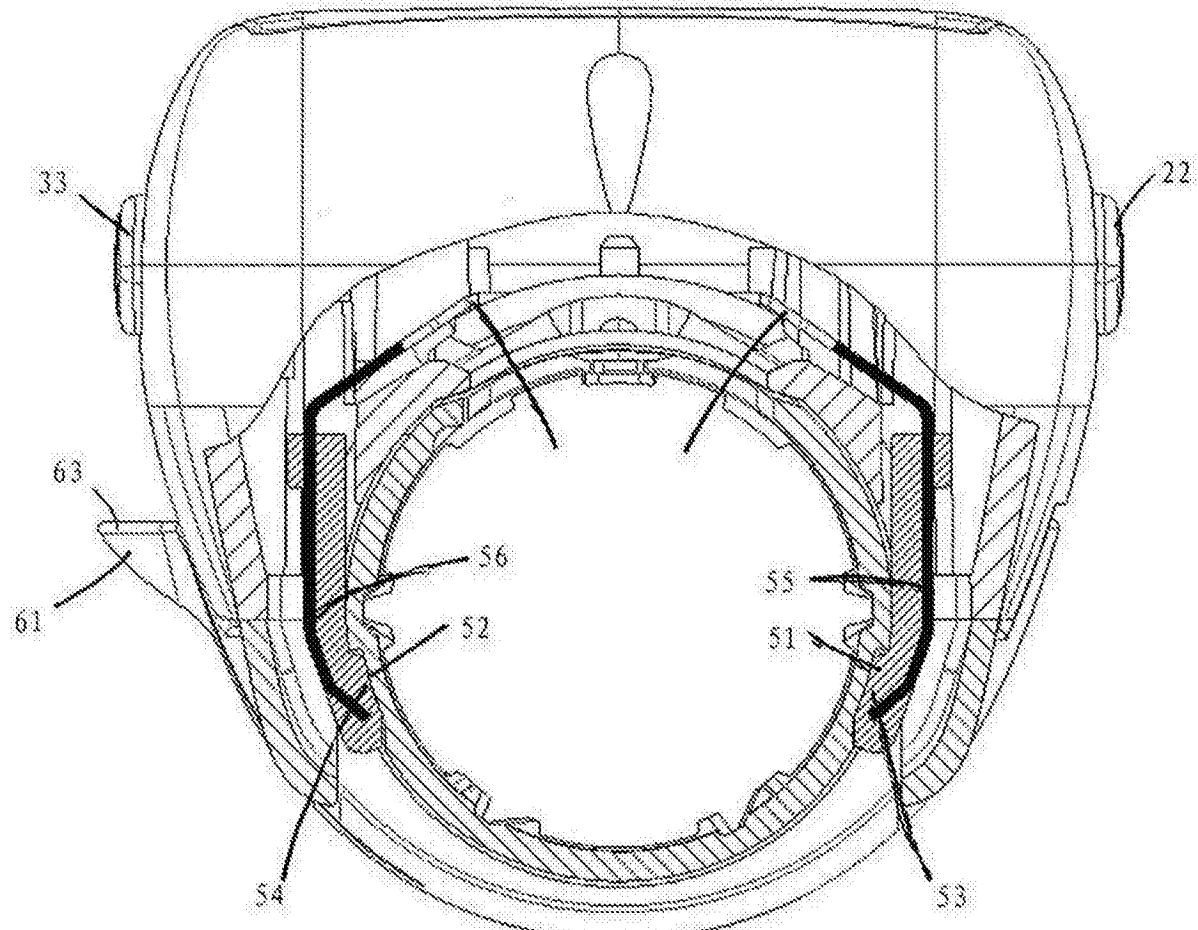


图12

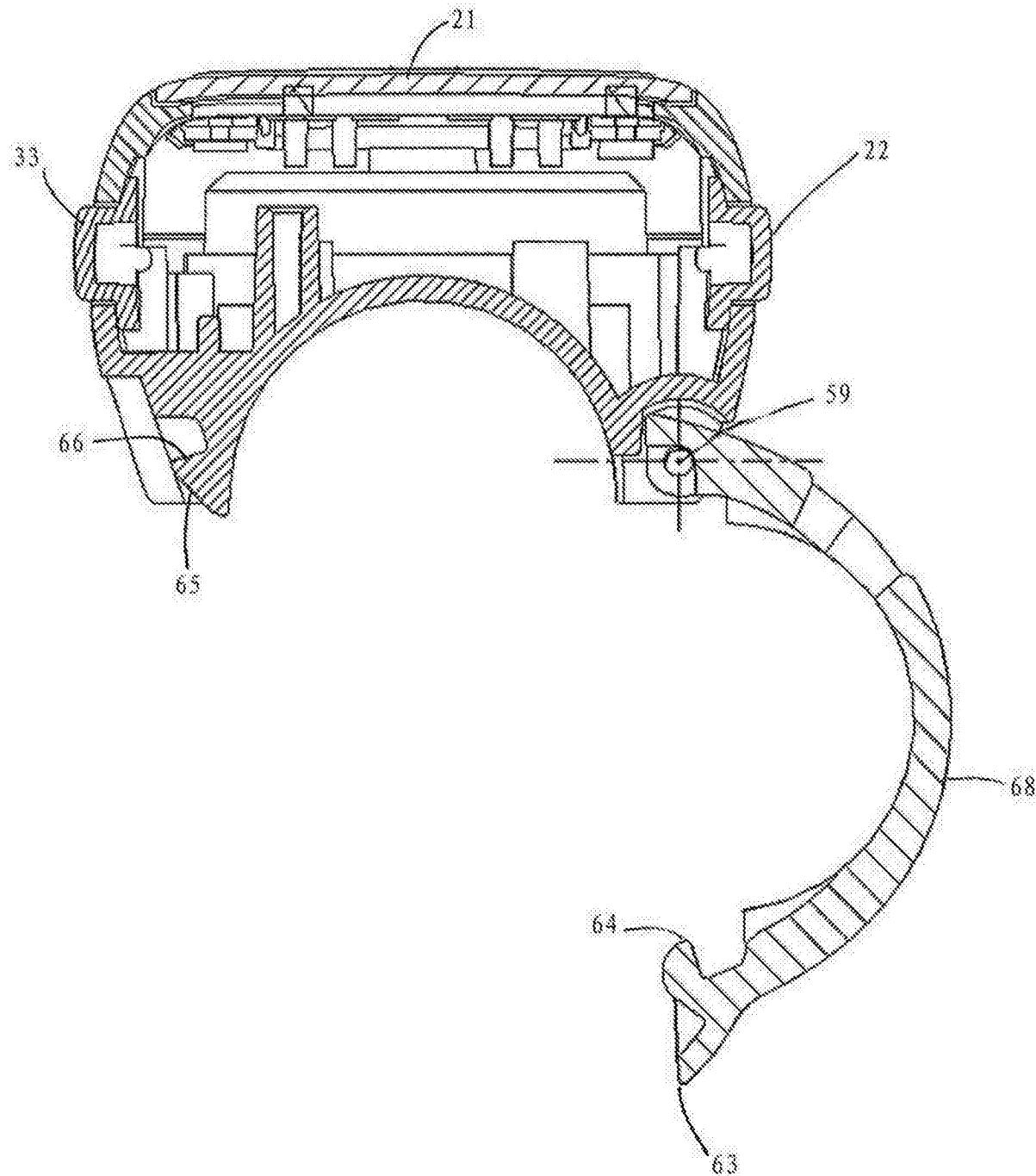


图13

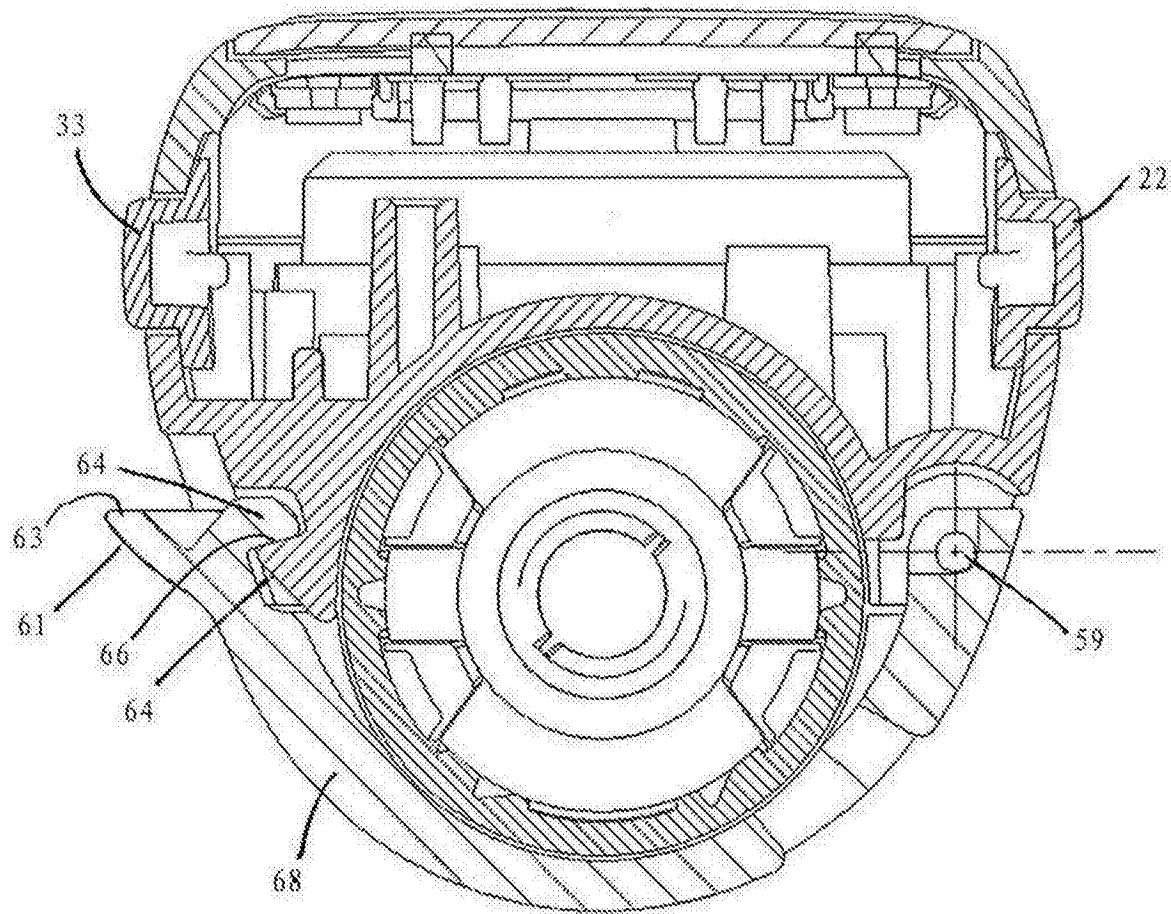


图14