



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103702699 B

(45) 授权公告日 2016.08.17

(21) 申请号 201280033710.3

(22) 申请日 2012.07.09

(30) 优先权数据

11173080.0 2011.07.07 EP

61/507222 2011.07.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.01.07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2012/063350 2012.07.09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/004844 EN 2013.01.10

(73) 专利权人 诺沃一诺迪斯克有限公司

地址 丹麦鲍斯韦

(72) 发明人 O.C. 尼伊森 M. 索恩森

J.O. 马德森 C. 蒂普马克

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

72001

代理人 董均华 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61M 5/24(2006.01)

A61M 5/315(2006.01)

G06F 19/00(2011.01)

A61M 5/31(2006.01)

(56) 对比文件

WO 2010/098927 A1, 2010.09.02,

WO 2010/128493 A2, 2010.11.11,

EP 2060284 A1, 2009.05.20,

DE 102009003721 A1, 2010.10.07,

WO 2010/052275 A2, 2010.05.14,

审查员 石艳丽

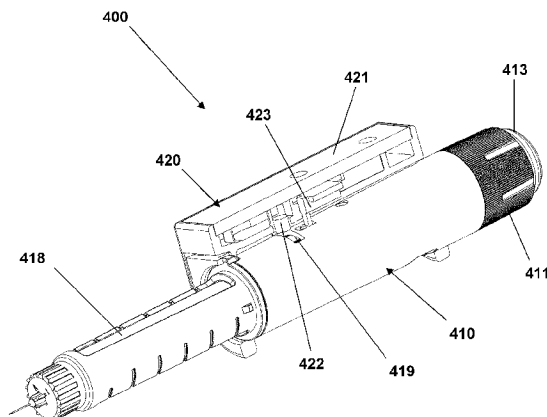
权利要求书2页 说明书10页 附图8页

(54) 发明名称

具有附加的剂量捕获和显示模块的药物输送注射笔

(57) 摘要

药物注射设备(400)包括用于从贮存器排出药物量的排出装置,所述排出装置包括允许用户设置要排出药物的剂量数量的设置装置(411),以及用于释放或驱动药物排出装置以将设置的剂量数量排出的致动装置(413)。所述致动装置包括致动部件,所述致动部件适于在初始位置、中间位置和排出装置在其中被致动以排出设置剂量的致动位置之间移动。所述系统还包括电子控制捕获系统(420),其用于捕获数据,所述数据表示与由排出装置从贮存器排出的药物量相关的属性;以及开关装置,其用于当致动部件被移动到其中间位置时启动捕获系统的初始化。



1. 一种药物输送系统(300),包括:
 - 用于从贮存器(318)排出药物量的排出装置(314,315),所述排出装置(314,315)包括:
 - (a)设置装置(311),其允许用户设置要排出药物的剂量数量,以及
 - (b)致动装置(313),其用于释放或驱动药物排出装置以将设置的剂量数量排出,
 - 电子控制捕获系统(320),其用于捕获数据,所述数据表示与由排出装置从贮存器所排出的药物量相关的属性,以及
 - 开关装置(323),其用于启动捕获系统的初始化,其中,致动装置包括按钮(313),所述按钮(313)适于在以下位置之间向远端按压:
 - (i)初始位置,
 - (ii)中间位置,开关装置在所述中间位置中被致动以启动捕获系统的初始化,和
 - (iii)致动位置,排出装置在所述致动位置中被致动以将设置的剂量排出,由此,捕获系统被允许在按钮在中间位置和致动位置之间移动期间而初始化。
2. 根据权利要求1所述的药物输送系统,包括在按钮从其初始位置被移动到其中间位置时而移动的第一指示器部分(313)。
3. 根据权利要求2所述的药物输送系统,其中,当所述按钮从其初始位置被移动到其中间位置时所述第一指示器部分被线性移动。
4. 根据权利要求2或3所述的药物输送系统,其中,所述开关装置包括光学传感器装置,所述光学传感器装置适于检测第一指示器部分何时对应于按钮被移动到其中间位置而移动。
5. 根据权利要求2或3所述的药物输送系统,其中,所述开关装置包括机械开关(323,423),所述机械开关(323,423)适于当所述第一指示器部分对应于按钮被移动到其中间位置而被移动时被致动。
6. 根据权利要求2或3所述的药物输送系统,其中,所述排出装置包括与第二指示器部分(316)关联的标识符(316A),所述第二指示器部分(316)在药物排出期间移动并且表示与由所述排出装置从贮存器所排出的药物量相关的属性,所述捕获系统适于捕获所述标识符。
7. 根据权利要求6所述的药物输送系统,其中,所述第二指示器部分在药物排出期间旋转地运动。
8. 根据权利要求7所述的药物输送系统,其中,
 - 所述捕获系统包括光学传感器装置(322),以及
 - 所述标识符(316A)适于通过所述光学传感器装置捕获。
9. 根据前述权利要求1、2、3、7和8中的任何一项所述的药物输送系统,包括彼此能可释放地附连的药物输送单元和数据捕获单元,所述药物输送单元包括:
 - 所述药物排出装置,
 - 所述设置装置,以及
 - 所述致动装置,所述数据捕获单元包括:
 - 所述电子控制捕获系统,以及

- 所述开关装置。
10. 根据权利要求9所述的药物输送系统,其中,
- 所述数据捕获单元还包括用于无线传输捕获数据的传输装置,以及
 - 所述药物输送系统还包括能可释放地安装到所述药物输送单元的帽单元,所述帽单元包括:
 - (i)接收装置,其用于从所述数据捕获单元接收所述捕获数据,以及
 - (ii)显示装置,其适于显示与所述捕获数据对应的值。
11. 根据权利要求1、2、3、7、8和10中的任何一项所述的药物输送系统,包括药物贮存器。
12. 根据权利要求1、2、3、7、8和10中的任何一项所述的药物输送系统,所述药物输送系统配置成接收以药物筒形式的能更换的药物贮存器。

具有附加的剂量捕获和显示模块的药物输送注射笔

技术领域

[0001] 本发明涉及用于捕获药物输送剂量数据的系统。特别地,本发明解决产生用于电子数据捕获系统的触发或初始化信号的问题。

背景技术

[0002] 在本发明的公开中主要涉及通过输送胰岛素而治疗糖尿病,然而,这仅是本发明的示例性使用。

[0003] 药物注射设备已经大大改善了必须自我管理药物和生物制剂的患者生活。药物注射设备可采用许多形式,包括对于一注射装置为差不多一安瓿的简单一次性设备,或它们可以是适于与预填充筒一起使用的耐用设备。无论它们的形式和类型,它们已被证明在辅助患者自我管理可注射药物和生物制剂方面是巨大的帮助。它们还大大地辅助照顾者管理那些不能执行自我注射的可注射药物。

[0004] 在正确的时间并且以正确的大小执行所需的胰岛素注射对于控制糖尿病是必要的,即符合指定的胰岛素治疗方案是重要的。为使医疗人员可能确定所开出的剂量模式的有效性,糖尿病患者被鼓励保持每次注射的大小和时间的记录。然而,这种记录通常保持在手写的笔记本中,来自记录的信息可能不会容易地上传到用于数据处理的计算机。此外,由于仅由患者笔记的事件被记录,所以如果所记录的信息要在患者疾病的治疗方面具有任何价值,则笔记本系统需要患者记得去记录每次注射。在记录中丢失或错误的记载导致注射历史的误导性描绘,并且因此导致对于医疗人员在未来药物治疗方面做出决定的误导性基础。因此,使对于来自药物输送系统的注射信息的记录自动化可能是期望的。

[0005] 虽然一些注射设备将该监测/采集机构集成到设备本身(例如如在美国2009/0318865和WO 2010/052275中所公开的),但是如今的大多数设备没有它。最广泛使用的设备仅仅是耐用或预填充的机械设备。后一设备在排空之后丢弃并且起如此便宜以致在设备本身中内设电子数据采集功能是无成本效率的。相应地,已经提出数据采集/监测功能以设置分开设备中,所述分开设备要被放置在注射设备上或注射设备中,即一些种类的附属件(例如注射设备的附加模块)。

[0006] 例如,WO 2010/098927公开了配置成附连到药物输送笔的医疗模块,该模块适于检测并且存储选择的和喷射的剂量以及其它数据。适于捕获剂量数据的另外设置从WO 2010/128493、EP 2 060 284和WO 2010/052275中是已知的。

[0007] 考虑到以上所述,本发明的目的是提供系统和方法,其支持简单且可靠又具有成本和能量效率地检测和存储与药物输送设备的使用相关的剂量数据。

发明内容

[0008] 在本发明的公开中,将描述实施例和方面,其将解决一个或多个以上目的或将解决从以下公开以及从示例性实施例描述中显而易见的目的。

[0009] 因此,在本发明的第一方面中提供了药物输送系统,其包括用于从贮存器排出药

物量的排出装置,该排出装置包括:(a)设置装置,其允许用户设置要排出药物的剂量数量,以及(b)致动装置,其用于释放或驱动药物排出装置以将设置的剂量数量排出。该系统还包括电子控制捕获系统,其用于捕获数据,所述数据表示与由排出装置从贮存器排出的药物量相关的属性;以及开关装置,其用于启动捕获系统的初始化。致动装置包括致动部件,所述致动部件适于在以下位置之间移动:(i)初始位置,(ii)中间位置,开关装置在所述中间位置中被致动以启动捕获系统的初始化,和(iii)致动位置,排出装置在所述致动位置中被致动以排出设置的剂量。通过该设置,捕获系统被允许在致动部件在中间位置和致动位置之间移动期间而初始化。

[0010] 当提供数据捕获系统时,应当确保在系统应作出(例如向外给药的量和向外给药的时间的)其数据采集之前系统适时操作,以便使电子设备准备好测量。初始化可包括全部或部分休眠系统的电子设备的加电时间,初始化电子设备的时间,或使电子设备做出可靠的测量/数据采集所需的时间。通过以上设置提供能量有效的系统,该系统仅在向外给药之前(即当用户致动该致动部件到其中间位置时)通电,但是足够地早以允许电子数据捕获系统在排出装置被释放或驱动之前捕获数据。

[0011] 如所述的,当致动部件移动到其中间位置时开关装置被致动,然而,开关装置的致动可直接(即通过附连到此的致动部件或组件)或间接地发生(即通过由致动部件直接或间接移动的组件)。

[0012] 药物输送系统可包括当致动部件在其初始和其中间位置之间移动(例如线性地)时而移动的第一指示器部分。开关装置可包括例如光学传感器装置或机械开关,其适于检测第一指示器部分何时响应于致动部件从其初始位置移动到其中间位置而移动。

[0013] 药物输送系统可包括与第二指示器部分关联的标识符,第二指示器部分在药物排出期间运动(例如旋转地)并且表示与由排出装置从贮存器排出的药物量相关的属性,检测装置适于捕获标识符。检测装置可以以适于捕获由标识符表示的值的的光学传感器装置的形式。

[0014] 可实施用于传达并且捕获与剂量大小相关数据的其它装置。例如,笔可设置有电子装置,所述电子装置产生由捕获系统捕获的无线信号,笔可设置有磁性装置,或该笔可产生由捕获系统捕获的声音信号。

[0015] 在示例性实施例中,药物输送系统包括彼此能可释放地附连的药物输送单元和数据捕获单元,药物输送单元包括药物排出装置、剂量设置装置,以及致动装置,而数据捕获单元包括电子控制捕获系统以及开关装置。

[0016] 在本发明的第二方面中提供了药物输送系统,其包括用于从贮存器排出药物量的药物排出装置,所述药物排出装置包括:(i)设置装置,其允许用户设置要排出药物的剂量数量,以及(ii)致动装置,其用于释放或驱动所述药物排出装置以将设置的剂量数量排出。所述输送系统还包括电子控制捕获系统,其用于捕获数据,所述数据表示与由排出装置排出的药物量相关的属性;以及与部件关联的标识符,所述部件在药物排出期间移动并且表示与由所述排出装置从贮存器所排出的药物量相关的属性,所述捕获系统适于捕获所述标识符。所述输送系统还包括开关装置,其用于启动捕获系统的初始化,所述开关装置当所述标识符在所述药物排出装置已经被释放或开始由所述致动装置驱动时开始移动的时候而被致动。当设置的剂量数量已经排出或排出已经停止达预定的时间量时,剂量数据被捕获,

所述剂量数据表示与由所述排出装置从所述贮存器所排出的药物量相关的属性。以这种方式,标识符用于为双重目的服务。

[0017] 在药物输送系统的另一方面中提供了药物输送系统,其包括药物输送单元,该药物输送单元包括用于从贮存器排出药物量的药物排出装置,药物排出装置包括:设置装置,其允许用户设置从药物贮存器要排出的剂量数量;以及致动装置,其用于释放或驱动药物排出装置以将设置的剂量数量排出。该药物输送系统还包括能可释放地附连到药物输送单元(例如上述的类型)的数据捕获单元,数据捕获单元包括:电子控制捕获系统,其用于捕获数据,所述数据表示与由排出装置从贮存器所排出的药物量相关的属性;以及输送装置,其用于例如无线地传输捕获的数据,该药物输送系统还包括能可释放地安装到药物输送单元的帽单元,该帽单元包括:接收装置,其用于从数据捕获单元(例如无线地)接收捕获的数据;以及显示装置,其适于显示与捕获数据对应的值。通过该设置,在可使用另一个单元显示器的情况下可提供更简单的数据捕获单元。在示例性实施例中,帽单元包括BGM。帽显示器还可以以下面描述的标签设备的形式,其接收从数据捕获单元输入的RF数据。

[0018] 对于上述的方面和实施例,可预填充药物输送系统,该药物输送系统包括药物贮存器,所述药物贮存器在其已经排空之后不计划更换,或该系统可配置成以可更换药物筒的形式(例如包括筒保持器)接收药物贮存器。

[0019] 在又一方面中,提供了包括主部分的药物输送系统,该主部分包括用于从贮存器将药物排出通过出口的药物排出装置。药物输送系统还包括适于显示信息的本身包含的标签设备,该标签设备包括显示器、适于从外部源接收数据的接收装置,以及用于控制显示器根据接收数据显示信息的控制器装置。

[0020] 在示例性实施例中,标签设备不包括电池(即电化学电池),而带有适于接收RF信号的接收装置,其中,控制器装置由接收的RF信号激励。显示器可基于电子纸技术(例如电气双稳态显示器)并且可适于显示表示从贮存器所排出的推进药物剂量大小的数值。标签设备可以以柔性箔片部件的形式,所述柔性箔片部件例如附连到药物输送系统的主部分的弯曲表面。标签设备的显示器可覆盖其表面面积的至少50%。药物输送系统可包括帽部分,其能可释放地安装到主部分并且适于在安装位置中覆盖出口,标签设备以附连到例如帽部分的弯曲表面的柔性箔片的形式。系统可适于与外部控制器装置通信,该外部控制器装置适于传输由标签设备接收装置接收的外观数据,该外观数据设置成显示器的大部分被控制以显示例如基本上均匀的颜色或图案,这指示在贮存器中包含的药物类型,例如用于长期效用的绿色以及用于快速效用的胰岛素的橙色。此外或可选地,显示器可用于将设备个性化,例如用于孩子的卡通外形。

[0021] 如在此使用的,术语“胰岛素”意在包括任何的药物包含的可流动药,其能够以受控方式穿过输送装置(诸如套管或空心针),例如液体、溶液、凝胶或细微悬浮液,并且其具有血糖控制效果(例如人胰岛素及其类似物,以及诸如GLP-1及其类似物的非胰岛素)。在示例性实施例的描述中将参考胰岛素的使用。

附图说明

[0022] 在下面将参考附图进一步描述本发明,其中

[0023] 图1示出与附加的剂量记录模块组合的笔型药物输送设备,

- [0024] 图2A和2B在示意图中示出编码器/解码器系统的第一实施例，
- [0025] 图3A和3B在示意图中示出编码器/解码器系统的另外实施例，
- [0026] 图4A和4B在示意图中示出编码器/解码器系统的另外实施例，
- [0027] 图5A示出与附加的剂量记录模块组合的笔型药物输送设备的另外实施例，
- [0028] 图5B示出图5A的系统的纵向横截面视图，
- [0029] 图6A示出与附加的剂量记录模块组合的笔型药物输送设备的另外实施例，
- [0030] 图6B示出图6A的系统的纵向横截面视图，
- [0031] 图7A示出与附加的剂量记录模块组合的笔型药物输送设备的又一实施例，
- [0032] 图7B示出图7A的系统的纵向横截面视图，
- [0033] 图8A、8B和8C在示意图中示出编码器/解码器系统的另外实施例，
- [0034] 图9A示出与两部分的附加的剂量记录系统组合的笔型药物输送设备的实施例，以及
- [0035] 图9B示出用于在图9A中所示出类型的笔型药物输送设备的BGM帽单元的实施例。
- [0036] 在附图中，相同的结构主要由相同的附图标记识别。

具体实施方式

[0037] 当在下面使用诸如“上”和“下”，“右”和“左”，“水平”和“垂直”或类似的相关表述时，这些仅涉及附图并且不必涉及使用的实际情况。示出的附图是示意图，出于该理由，不同结构以及它们的对应尺寸的配置仅旨在用作说明性目的。

[0038] 图1示出药物输送系统的实施例，该药物输送系统包括彼此能可释放地附连的笔型药物输送单元和数据捕获单元，然而附图还可表示包括集成的数据捕获装置的药物输送设备。药物输送单元基本上可以是将需要的输入提供到数据捕获单元的任何期望的设计，然而，所示出实施例表示在剂量设置期间弹簧在其中加载的笔的类型，这允许当用户释放所设置和加载的机构时弹簧驱动的药物排出，这允许在剂量设置期间释放(或致动)按钮在其中轴向固定的设计。这种笔的更详细描述可在例如US 2009/054839、US 2008/306446和US 2008/234634中发现，它们通过参考而引入本文。

[0039] 更具体地，这种笔型的药物输送设备包括：近端部分，其具有带有排出机构的主圆柱形壳体部分；以及远端部分，其包括具有可轴向移动的活塞的药物筒，所述活塞由排出机构驱动。所述笔包括可旋转的剂量设置环形部件，该设置环形部件允许用户设置并且调节(即拨上和拨下)从筒中排出的给定增量(例如1 IU胰岛素)的可变剂量大小，实际剂量大小(例如25 IU胰岛素)通过在窗口中示出的数字指示，该数字设置在旋转剂量鼓部件上。在一个向外给药期间可输送的最大药物量通过注射设备限定。例如，注射设备可在1 IU胰岛素和80 IU胰岛素之间在一个向外给药期间输送可变剂量数量。按钮设置在近端并且当由用户推向远端时适于释放排出机构。随着机构释放，设置的剂量将从筒中排出并且剂量鼓将相应朝其初始零点位置向回旋转。如果机构设计为当用户停止推动释放按钮时停止排出，则在窗口中的数字显示器将示出还没排出的剂量的部分(例如单位的数量)，例如10个单位的胰岛素。

[0040] 基于上述类型的药物输送笔，图1示出药物输送系统100的实施例，该药物输送系统100包括笔型药物输送单元和数据捕获单元110，这些单元彼此能可释放地附连。该系统

包括可旋转的剂量设置部件120和近端设置的释放按钮130,该释放按钮130适于在初始位置、中间位置和排出装置在其中被致动从而排出设置剂量的致动位置之间移动。药物输送设备的远端贮存器部分通过帽部件150覆盖。数据捕获单元110包括:电子检测装置,用于捕获表示与由排出装置(参见下文)从贮存器所排出的药物量相关的属性的数据;以及开关装置,用于初始化数据捕获,当释放按钮从其初始到其中间位置移动时开关装置被致动。数据捕获单元还包括适于示出例如对于上次排出动作的时间和剂量大小的显示器111,以及允许用户例如在多个最近的时间-剂量记录之间触发的键112。数据捕获单元还可设置有用于将数据有线或无线地上传到外部设备(例如到用户智能手机或医生的个人计算机)的输出端口。

[0041] 基于以上的笔的设计,电子数据采集系统可基于以下概念:为节省能量,所述系统在设备的非使用期间以及在剂量的设置期间休眠。当剂量因此设置并且用户致动释放按钮时,这为系统指示所设置的剂量是要被捕获的实际剂量。然而,取决于用于捕获关于所设置剂量的信息的原理,所述系统可能需要时间“唤醒”并且在信息“消失”(即表示设置(和排出的)剂量的仅有信息是机械组件(例如剂量鼓)的位置)之前捕获剂量信息。例如在基于光学检测(其关于设置在向外给药期间旋转的部件上的信息)的系统中可能将如此。

[0042] 在将这种系统直接应用到上述类型的笔设备的设计上时,唤醒将必须在释放按钮在其初始位置和排出机构被释放(即提供了给定的这种行进)的位置之间行进的时间期间发生。

[0043] 参考图2-4,将描述用于提供开关致动以及剂量相关的数据捕获的不同原理。更具体地,所述实施例主要基于编码器/解码器系统,所述编码器/解码器系统借助于光学检测在移动部分上的代码图案而从注射设备获取指示药物的向外给药的量的信息。可选地,借助于诸如触电接触、感应现象、电容耦合或磁场的其它检测原理可检测相同移动。移动部分可以是在注射设备本身中的向外给药机构的一部分,或是与在注射设备中的向外给药机构中的移动部分物理连接的一部分(例如机械或磁性连接件)。移动部分的位置与向外给药的量相关。

[0044] 光学检测器/解码器可集成到注射设备本身,或设置在附加的设备(其被安装在注射设备上或注射设备中)中。示例性实施例的以下描述基于一种系统(其中光学检测器是安装在注射设备上或注射设备中的附加设备的一部分),然而相同原理被结合在集成的系统中。

[0045] 光学检测器/解码器设计为能够读取在移动部分上的编码图案(或标识符)。通过作为在注射设备本身中的向外给药机构的集成部分,或通过具有关于在注射设备中的向外给药机构中的移动部分的物理连接件,移动部分的位置与从设备向外给药的药物量相关。

[0046] 光学检测器设置在与具有代码图案的移动部分相关的位置中,其中其观察领域包含代码图案的一部分。当执行从注射设备向外给药时,移动(或平移)在注射设备中内部的向外给药机构的一个或多个元件。当在注射设备中向外给药机构的元件移动时,这将导致可通过光学检测器/解码器检测的代码图案的相关移动。因此,在光学检测器观察领域中的代码图案的一部分由于向外给药而改变。由于代码图案被设计为由光学检测器/解码器来解释,所以当向外给药开始并且当向外给药停止时(并且可选地在向外给药期间),在光学检测器观察领域中的代码图案的变化可用于推导移动部分的位置。因此向外给药量可被计

算并且随后由数据采集系统存储和/或传达。具有代码图案的移动部分的移动可以是旋转的(在一个或多个轴线周围),线性的(在一个或多个方向上),或其组合。

[0047] 代码图案可以是离散代码(例如二进制码),其中代码图案对于每个增量立即变化,或其可以是模拟的(非离散)连续变化代码图案(例如从一个色调/颜色浮动变化到另一个色调/颜色的灰度代码或颜色代码)。示例实施例的下面描述基于离散二进制码,其中基于到达光学检测器/解码器的光强度而检测值(0或1)。通过使用多于一个的光学或二进制类型的检测器或通过将一个光学检测器的观察领域分开,可应用具有多于一位的代码值。如果代码是一位代码,则在移动部分的移动期间光学检测器必须利用足够快速地安全检测代码值每次变化(例如每个向外给药的增量)的阅读之间的时间而读取在移动部分上的代码值。如果代码具有更多位,则可延长阅读之间的时间和/或可设计对于(例如)公差得更稳健的系统。如果代码具有例如7位,则总共128个不同的代码值是可能的。对于具有可能在一个向外给药事件期间以1 IU的增量在例如1 IU胰岛素和80 IU胰岛素之间的向外给药量的注射设备,7位代码允许每个增量的绝对编码/解码,并且阅读代码的频率可因此减小从而仅当向外给药开始以及向外给药停止时而执行。

[0048] 代码图案可以多个不同方式集成到移动部分上。将可由光学检测器/解码器系统读取的可检测代码图案直接产生在移动部分上的方法示例是:以不同颜色或灰度色调在移动部分上印制;例如借助于在区域上印制、浮雕或激光标记而在移动部分上的区域提供暗色调和/或在其它区域提供亮色调;在移动部分上形成朝向检测器反射光的区域(例如通过形成凹形或与检测器观察领域平行的表面)和/或将光反射远离检测器的其它区域(例如通过形成凸形或与检测器观察领域不平行的表面,或通过形成粗糙的表面纹理);在移动部分中的位置处产生孔/切除部/透明区域,其允许穿过孔/切除部/透明区域的光直接通过到光学检测器并且在孔/切除部外的光不通过或减少通过;在移动部分上形成具有特殊光学属性的区域(例如通过附加光滤波器,通过偏振,或通过产生具有不同光吸收的区域,或通过产生确保光漫反射的区域);形成可移动部分而使其由两个(或更多)组件组成,所述两个(或更多)组件具有不同的光学特性(例如不同颜色、亮度、反射方向、过滤器、光的偏振和/或吸收);在移动部分中的特殊领域处形成孔、切除部或透明区域,其允许直接观察另一组件的表面并且不允许见到或者减少观察在所述孔/切除部/透明区域之外其它组件(其它组件可固定或移动)的表面,其它组件的表面具有与移动部分不同的光学特性(例如不同颜色、亮度、反射方向、过滤器、光的偏振和/或吸收);上述的两个或更多实施例的组合。

[0049] 图2A示出可旋转部分200,其具有带有暗颜色的印制或激光标记的区域201,和/或带有亮颜色的其它区域202,例如六个区域具有暗颜色和六个区域具有亮颜色。图2B示出可旋转部分210,其具有朝向光学检测器/解码器反射光的结构的区域,和/或将光反射远离光学检测器/解码器的其它区域,例如六个区域211具有朝向光学检测器/解码器反射光的凹形表面,和六个区域212具有将光从光学检测器/解码器散射或分散的粗糙表面。

[0050] 代码图案可放置在移动部分的连续表面上,或其可以分段到移动部分的多个断裂表面上。如果代码图案放置在移动部分的多个断裂表面上,则可能需要附加的光学检测器/解码器。图3A和3B示出将多个断裂表面221上的代码图案放置到线性移动的部分220上的原理,这种系统包括确保至少一个检测器/解码器将捕获移动的代码图案的两个光学检测器/解码器222、223。图4A和4B示出将在多个断裂表面231上的代码图案放置到旋转的部分230

上的原理,这种系统还包括两个光学检测器/解码器232、233。

[0051] 代码图案可以以多种不同方式设计。可由光学检测器/解码器系统读取的代码图案的示例是:二进制码(即具有基数2的代码),例如设计为基于二进制数系统的代码,或设计为二进制反射的格雷码。具有多于一位的二进制码可通过多个代码道或通过具有多个光学检测器/解码器的单个代码道而产生,例如通过正交编码的原理,或通过就此的组合;模拟(非离散)代码,例如设计为灰度代码或颜色色调代码。

[0052] 在光学检测器/解码器和具有代码图案的移动部分之间可能存在光的畅通通道,或光的通道可由其它结构限制,例如壳体或标签,其在移动部分集成到注射设备本身中并且光学检测器/解码器并入到附加设备中的系统设计中特别相关。在这种情况下,在具有代码图案的移动部分和光学检测器/解码器之间的结构可通过在结构中具有开口来修改,或对于在具有特殊代码图案的移动部分和光学检测器/解码器之间结构(例如壳体或标签)的材料特性可以选择因而使其对于光足够透明以允许通过光学检测器/解码器而检测。透明度可限制为仅与波长相关,对于普通的人眼可能不可见。可选地,在检测时间之前,例如在将附加设备安装在注射设备上或注射设备中期间,附加设备可包含穿透在具有代码图案的移动部分和光学检测器/解码器之间结构(例如壳体或标签)的系统。可选地,例如盖的机械部分可由用户打开从设备中或移除。

[0053] 如果光学检测器/解码器集成到安装在注射设备上或注射设备中的附加设备中,则具有代码图案的移动部分可以是注射设备的集成部分,或其可以是附加设备的集成部分。如果被编码的移动部分是附加设备的集成部分,则编码的移动部分必须连接到在注射设备中的向外给药的机构的移动部分(例如通过使用例如齿轮和/或皮带传动的机械接口)。

[0054] 向外给药量的数据采集系统另外包括触发系统,该触发系统限定光学检测器/解码器读取移动部分上特殊代码图案的相关时间。例如,系统可包括能机械致动的机电开关(例如用户致动按钮和/或位置与用户致动按钮的位置或状态相关的元件),其检测注射设备中的向外给药致动机构的移动部分位置。例如,机电开关可检测向外给药的致动机构何时处于紧接实际向外给药开始之前(与上述的中间位置对应)以及紧接向外给药停止之后的状态。当致动时,光学检测器/解码器紧接在实际向外给药开始之前以及紧接在向外给药停止之后阅读在移动部分上的代码图案,并且可选地还阅读在实际向外给药开始和停止之间的时间段中的次数。基于这些阅读,可计算药物的向外给药量。

[0055] 可选地,系统包括光学触发系统,该光学触发系统包括检测注射设备何时将要进入向外给药状态的一个或多个光学检测器。注射设备是否处于向外给药状态的检测可借助于光学检测器来执行,该光学检测器检测向外给药机构的移动部分(和/或位置与向外给药机构的的部分的位置或状态相关的部分)和/或在注射设备中的向外给药致动机构的移动部分(例如用户致动按钮和/或位置与用户致动按钮的位置或状态相关的部分)的位置。例如,光学检测器可检测向外给药的致动机构何时处于紧接实际向外给药开始之前以及紧接向外给药停止之后的状态。由此可提供与具有能机械致动的机电开关的上述系统相类似的系统。

[0056] 在具有检测在注射设备中的向外给药机构的移动部分或向外给药激活机构的移动部分的位置的光学检测器的上述系统中,光学检测器阅读之间的时间间隔设置因而使其

确保光学向外给药检测器/解码器系统及时启动,从而安全地确定向外给药量。事实上,由基于光学触发系统的能量消耗应该是低的,导致对总触发和向外给药量采集系统的总功率消耗的低影响。

[0057] 图5A示出附加设备320(在轴向横截面中示出)在其中安装在笔型设备310上的系统300的具体实施例,然而使用的检测原理还可在集成系统中实施。药物输送设备包括可旋转的剂量设置部件311,以及近端设置的释放按钮313,该释放按钮313适于在初始位置、中间位置和排出装置被致动从而将设置剂量排出的致动位置之间移动。在药物输送设备的远端部分设置筒318形式的药物贮存器。当在预填充设备中时,筒保持器318A可永久地固定到笔壳体,或其可以能释放地安装,允许用户更换药物筒。

[0058] 数据捕获单元320包括壳体321,壳体321包括:电子检测装置,所述电子检测装置用于捕获表示与由排出装置从贮存器排出的药物量相关的属性的数据(参见下文);以及开关装置,所述开关装置用于初始化数据捕获,当释放按钮从其初始到其中间位置移动时该开关装置被致动。图5B示出图5A的系统的纵向横截面视图。

[0059] 更具体地,光学检测器/解码器是安装在注射设备上的附加设备的集成部分。注射设备是在US 2008/306446中示出的类型,其中排出机构包括:活塞杆314,其适于在容器318中向前移动活塞317;弹簧315;以及部件316,其在设置剂量和相应拉紧弹簧(例如通过联接到壳体)期间旋转上固定但是当排出机构释放时其可从该旋转上锁定的位置释放,这允许部件在排出剂量期间旋转。通常,这种部件是“活动”元件,其用于将在剂量设置动作期间来自拉紧弹簧的能量而在药物剂量排出期间传递到推动贮存器活塞的活塞杆。如上所述,排出机构通过将近端设置的释放按钮轴向压下来释放,这直接或间接导致将允许所述机构排出药物设定量的联接释放。同样如上所述,在其不同位置之间致动释放按钮基本上允许检测装置在向外给药动作本身开始之前通电。

[0060] 如图5B中所示,旋转部分316是在注射设备中的向外给药机构的集成部分,并且旋转部分的旋转角度与药物的向外给药量成比例,例如旋转部分旋转 15° 对应于向外给药1 IU胰岛素。当用户致动按钮被推动时其向下轴向移动。用户致动按钮的移动具有与注射设备内侧的向外给药致动机构的内部部分的机械联接,当按压用户致动按钮时其也轴向向下移动。

[0061] 在示出实施例中,机电触发开关323经由在剂量刻度环311和笔体之间的圆周间隙312接合用户致动按钮,并且当用户向下推动按钮313时该机电触发开关323激活。如所显示的,按钮用于提供用于致动开关装置的指示器部分。当触发开关被激活时,信号发送到光学检测器/解码器系统,该光学检测器/解码器系统随后开始对在注射设备中的向外给药机构的旋转圆柱环形部件316上所印制的代码图案316A检测并且解码。光学检测器/解码器322通过在注射设备壳体中的开口319(参见图5A)识别光学代码。检测和解码可以以给定的频率来执行直到机电开关被灭活(例如当用户释放用户致动按钮时)。在移动部分316上的代码图案是具有六个暗区域和六个亮区域的单个道的代码,如图2A中所示。两个光学检测器/解码器在它们之间以 15° 放置,通过使用正交编码产生2位二进制反射格雷码信号。当旋转部件已经旋转 15° 时格雷码值变化。光学检测器/解码器以足够迅速以对带有特殊代码图案的旋转部分每次旋转 15° 而记录并计数的频率来检测和编码所述代码图案。每次将旋转部分登记并且计数的频率处检测并且编码代码图案。光学检测器/解码器对格雷码值已经连

续逐步变化的次数计数,并且由此可从机电开关已经激活的时间到机电开关被灭活或由其它装置捕获到向外给药结束的时间而计算药物的向外给药量。

[0062] 图6A和6B在替代实施例中示出具有笔型药物输送设备410和附加单元420的系统400,其中机电触发开关423代替地通过在壳体中的开口419由注射设备中的内部组件激活,其移动机械地联接到在注射设备上的用户致动按钮413。除了在图5实施例中的圆周间隙和在图6实施例中的开口412之外,图5和图6的两个系统在其它方面相同或近乎相同。

[0063] 图7A和7B示出系统500的另外实施例,其中光学检测器/解码器是附加设备520的集成部分,所述附加设备520安装在与图6和图7实施例相同总体设计的注射设备510上,即具有部分516,所述部分516在药物向外给药期间与排出机构的给定部件成比例旋转,该部分通过由用户按压的按钮513释放以激活在注射设备中的向外给药的机构。

[0064] 更具体地,在图7的实施例中,代码图案526印制在形成为附加设备集成部分的圆柱形“代码轮”525上。代码轮由于机械联接到(例如齿轮)注射设备中的向外给药机构的旋转部分516而旋转。代码图案值在向外给药机构的旋转部分每次旋转(例如)与1 IU对应的 15° 时改变。附加设备包含如上所述(未示出)的触发系统,其检测用户何时致动释放按钮并且因此使数据捕获初始化。由于在注射设备中的向外给药机构的旋转部分和代码轮之间的传动比,代码轮的角运动与在注射设备中向外给药机构的旋转部分的角运动相比减小,例如传动比可以是1到4。由此在代码轮少于1个完整旋转期间可记录在0 IU胰岛素至95 IU胰岛素之间的所有可能向外给药量,每个增量(与在代码轮上的 3.75° 对应)因此具有专用的“绝对”代码值,这与上述相对检测模式相反。由此基于来自先前向外给药的最终读数可计算向外给药的药物量。因此可选地,触发动作可基于剂量轮运动的初始捕获,向外给药量的确定基于在向外给药动作结束时剂量轮的“绝对”位置,例如基于触发动作或通过确定剂量轮没有运动达给定时间量。事实上,这种系统将要求数据捕获系统在睡眠模式中具有低的能量消耗,因为将不提供分开的唤醒触发。

[0065] 上述实施例基于一种设置,其中光学检测器/解码器固定并且具有代码图案的移动部分相对于检测器移动的设置。可选地,如图8A-8C中所示,代码图案611可固定(例如印制在设备壳体610上),并且光学检测器/解码器612可相对于代码图案移动。对于这种设置,光学检测器/解码器可例如通过机械连接件而与向外给药机构的移动部分物理连接。

[0066] 作为另一种选择(参见图8B和8C),代码图案621、631和光学检测器/解码器622、632可固定。光学检测器/解码器的观察领域包含整个代码图案,但是其仅可以读取对于具体代码区域的代码图案。第三可移动元件(例如框架623或光源633)限定可读取区域并且在向外给药期间移动。对于这种实施例,限定可读取区域的第三可移动元件将与向外给药机构的移动部分连接。

[0067] 参考图9A和9B,将描述用于具有数据捕获装置的药物输送系统的替代性配置。更具体地,系统700包括笔型药物输送设备710和作为两个单元提供的附加组件,一个单元720包含数据捕获装置并且适于联接到笔体,并且一个单元750包含电子显示器751,后者还作用于药物输送设备的帽。两个部分具有彼此通信的装置(通过有线或无线),由此附加显示器部分能够显示从附加设备部分发送到它的显示信息。显示器可以以不包括电池(即电化学电池)的柔性标签设备的形式,而带有适于接收同样用于激励显示控制器的RF信号接收装置。显示器可基于单色或彩色电子墨水纸或另一个双稳态显示技术。

[0068] 显示器部分自身可以是带有其自己的本身包含功能的自主附属件设备,例如在笔帽760中的血糖仪(BGM),其适于接收BG测试试纸762并且适于与在注射设备上或注射设备中(或可选地集成到笔体中)的附加的附属件通信以便接收数据并且将基于这些的信息显示在其电子显示器761上。

[0069] 笔帽可具有其它功能,例如具有能够感测笔帽是否已经从笔中卸下的机电接口和电子装置以及能够示出由此所推导信息的显示器的笔帽。当这种附属件设备与在设备上的附加模块一起使用时,所述两个部分具有彼此通信的装置,由此显示器附属件部分能够将来自注射设备的附加设备部分发送的信息显示在其电子显示器上。

[0070] 在示例性实施例的以上描述中,不同结构和装置(其提供了用于不同组件的所述功能)已经被描述至对于有技能的读者将显而易见本发明理念的程度。根据本说明书中阐明的范围,对不同组件的详细解释和详细说明被认为是本领域技术人员遵循在本详细说明中给出的路线而执行的正常设计程序的目的。

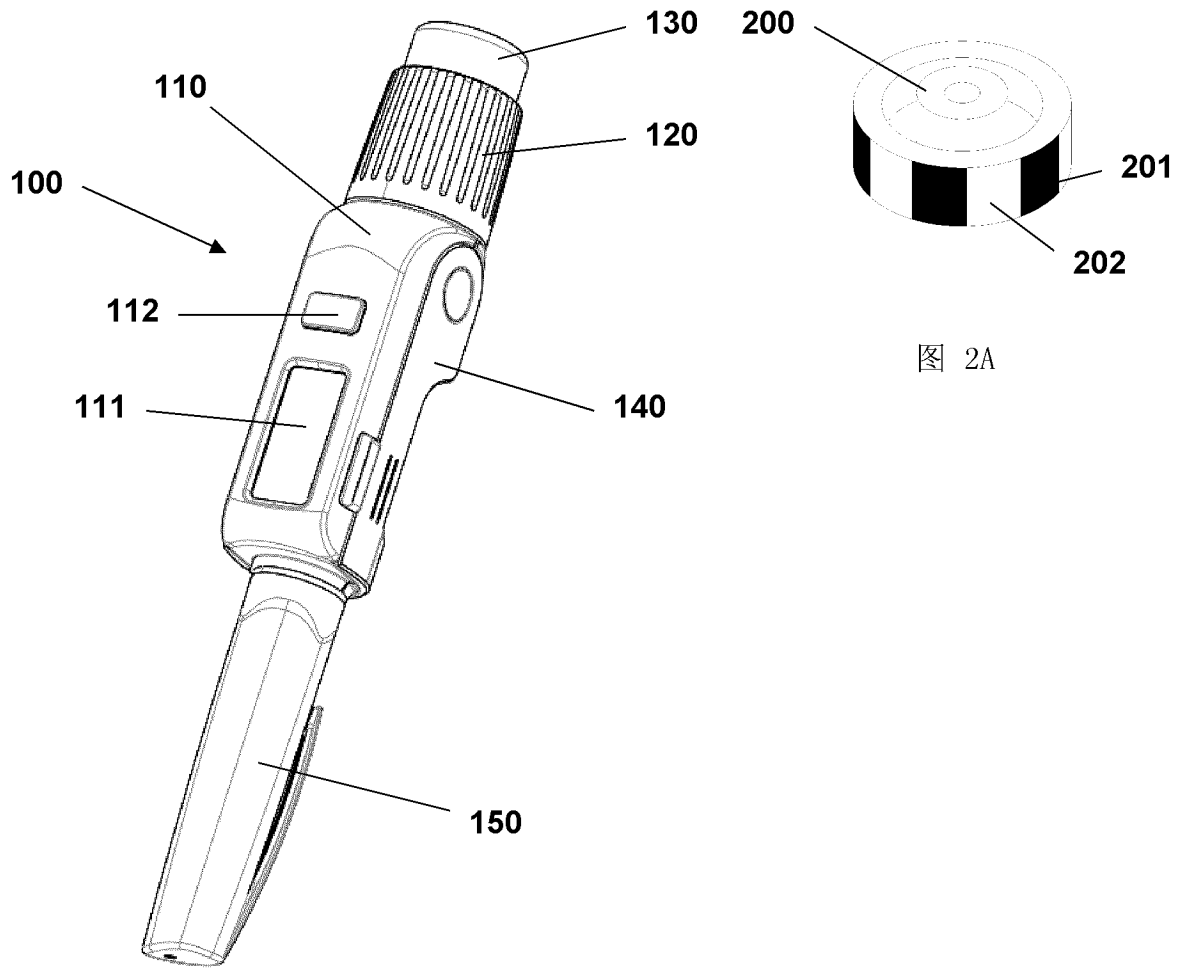


图 1

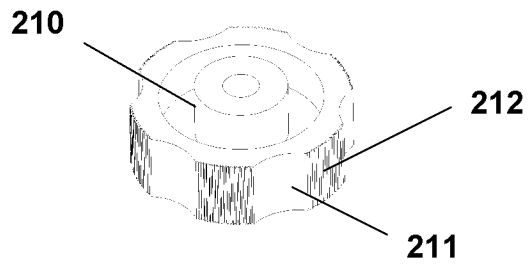


图 2B

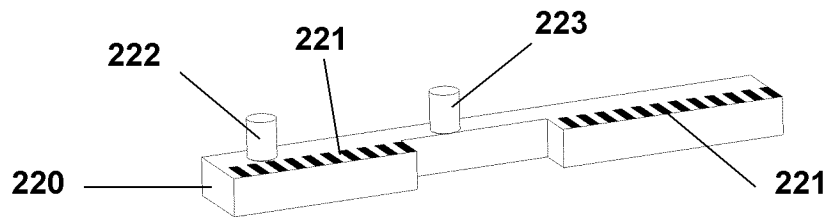


图 3A

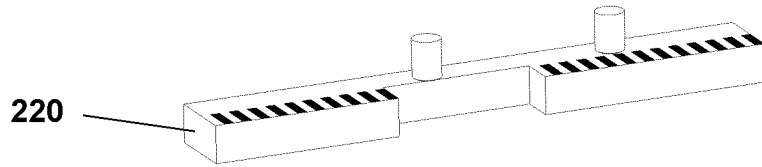


图 3B

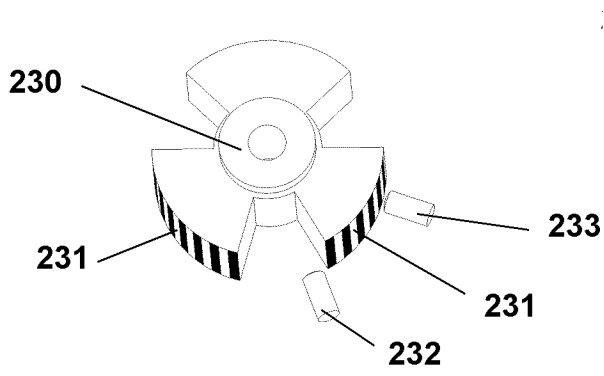


图 4A

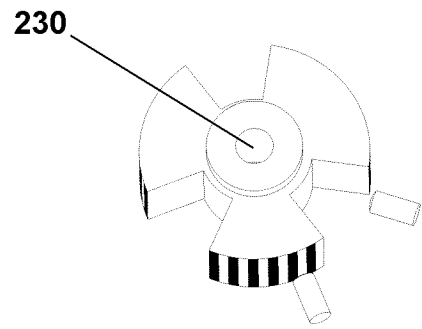


图 4B

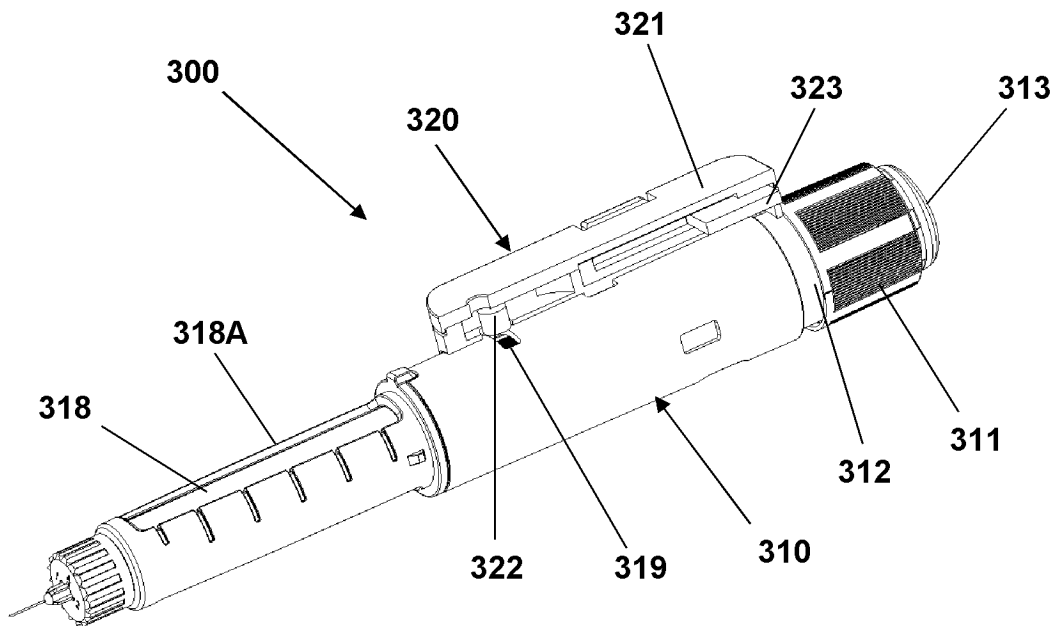


图 5A

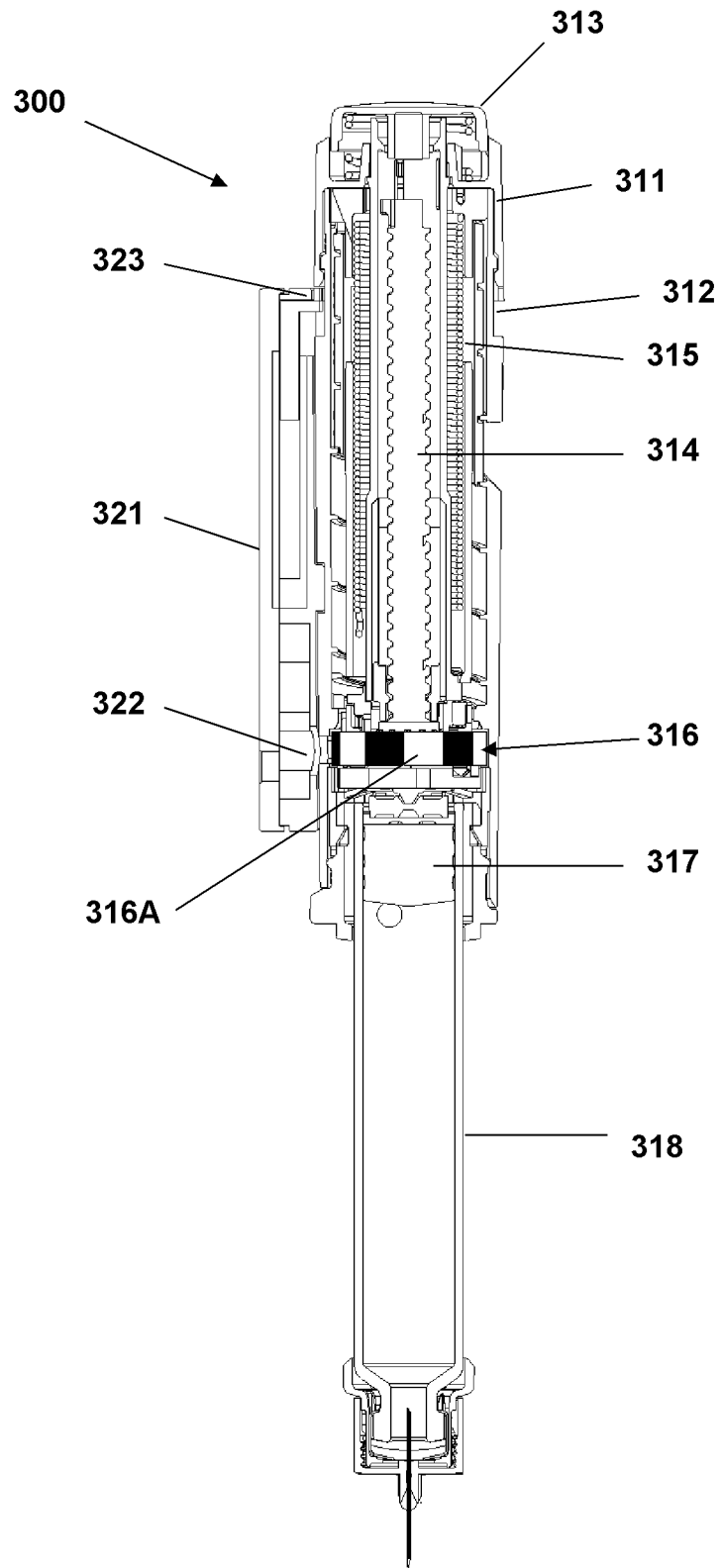


图 5B

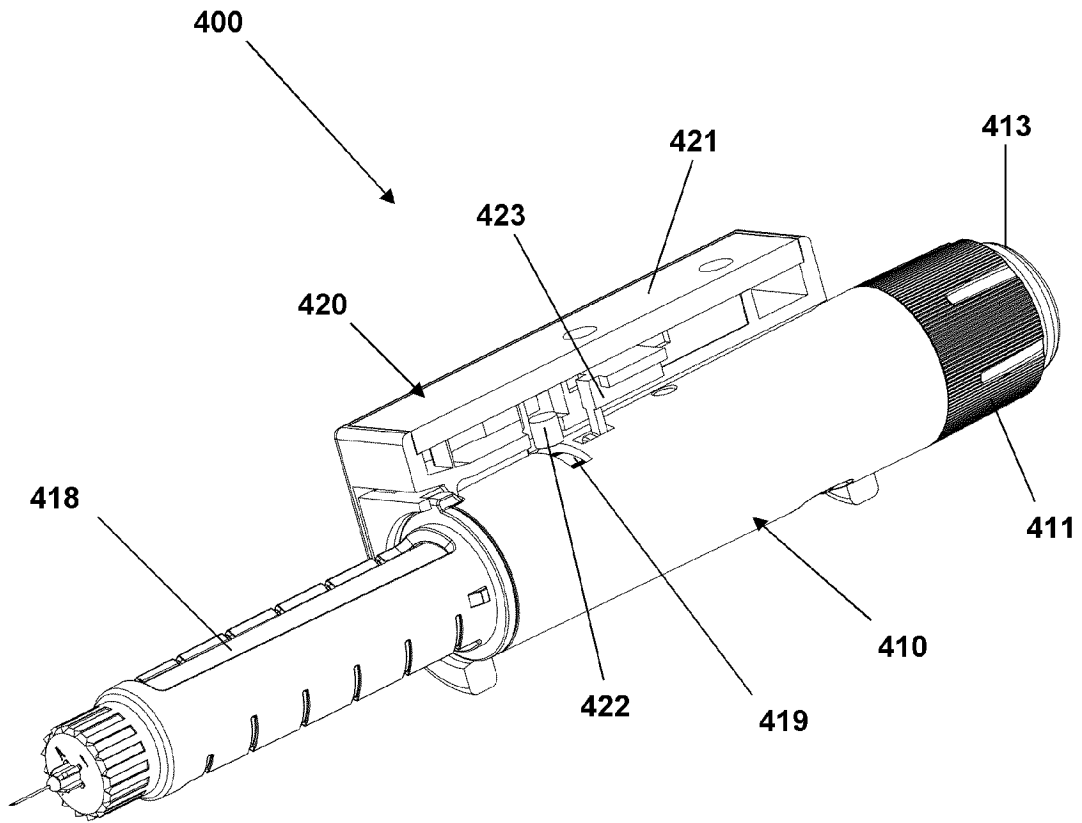


图 6A

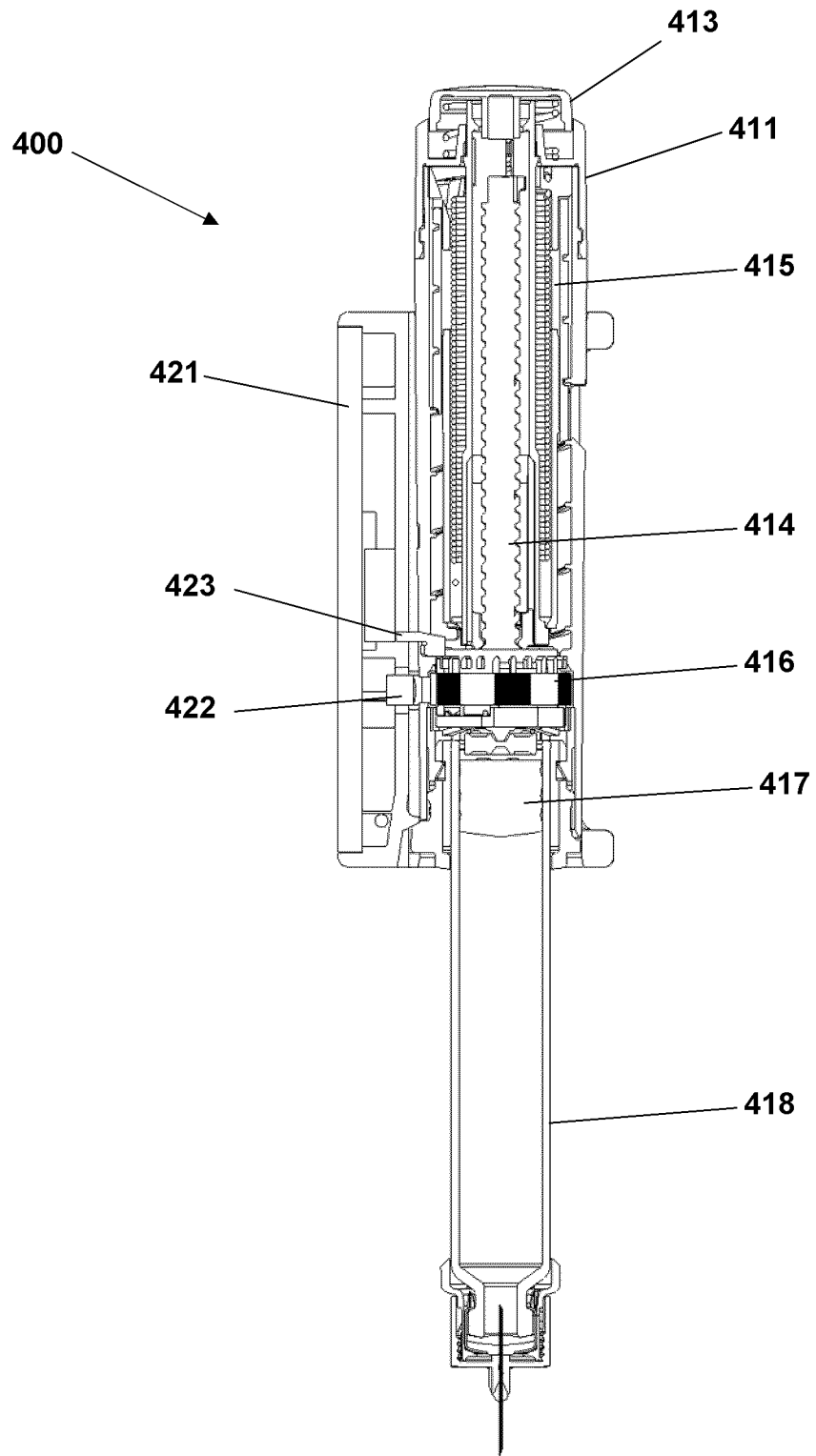


图 6B

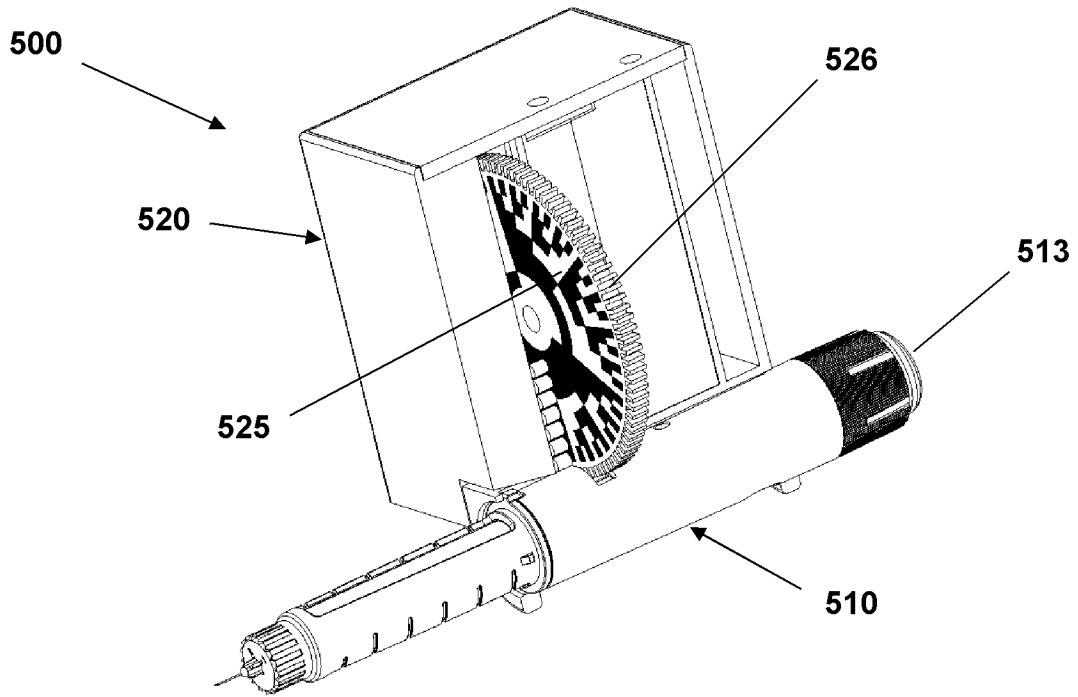


图 7A

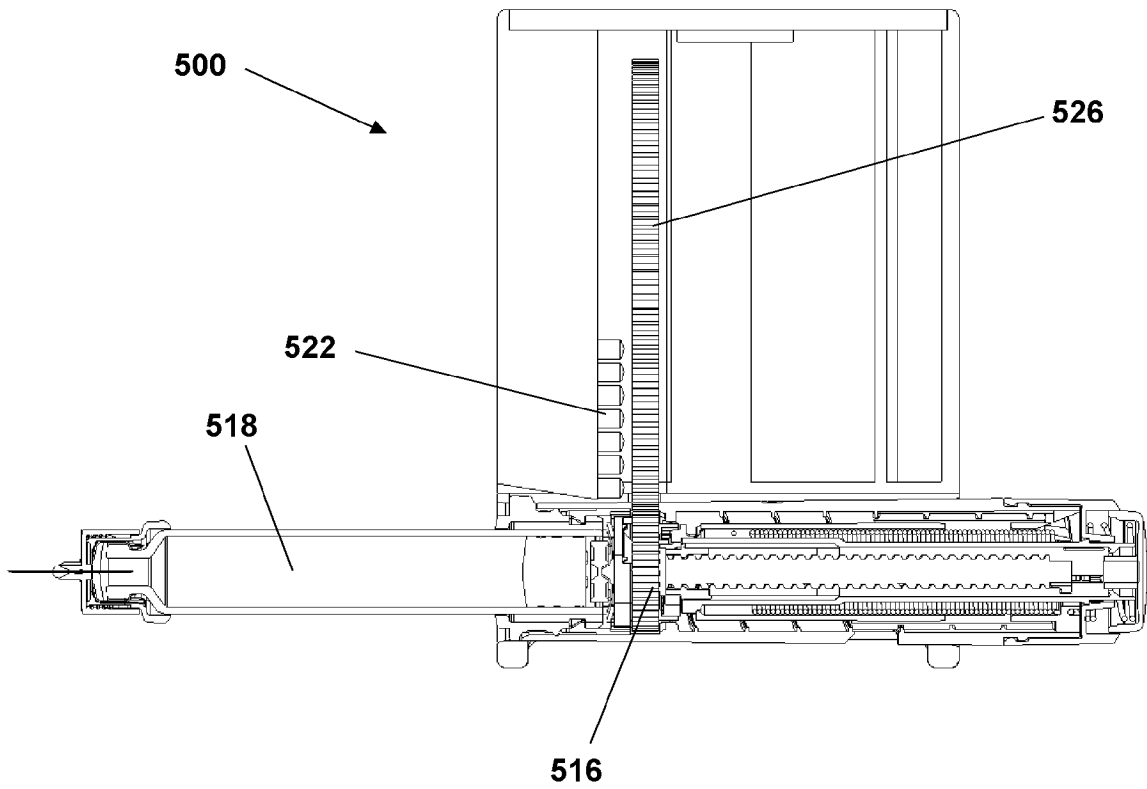


图 7B

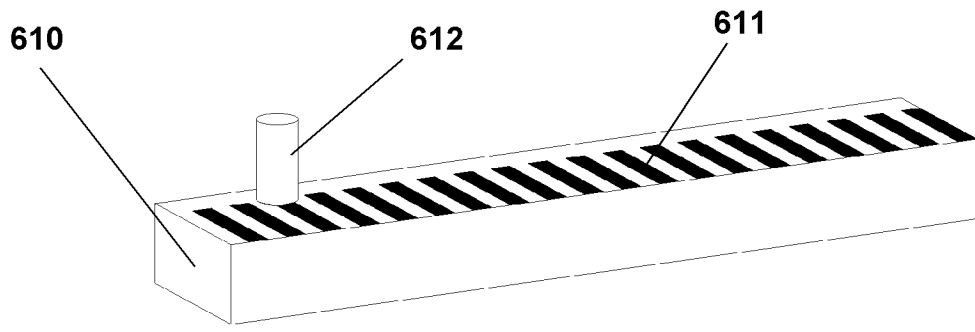


图 8A

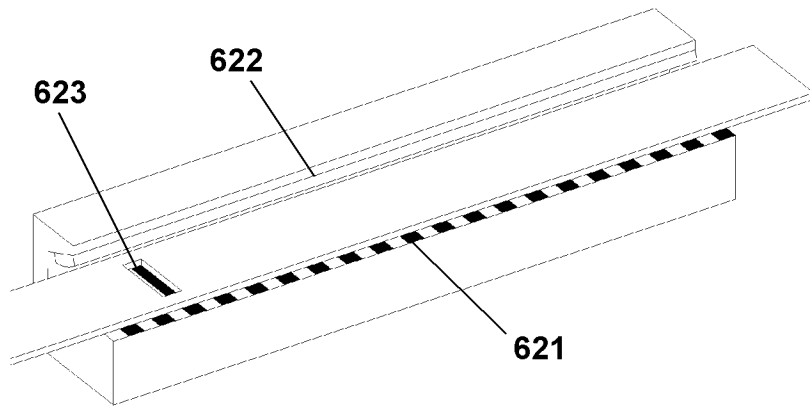


图 8B

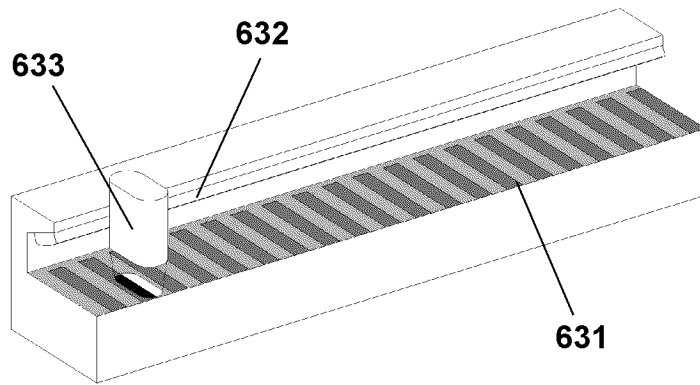


图 8C

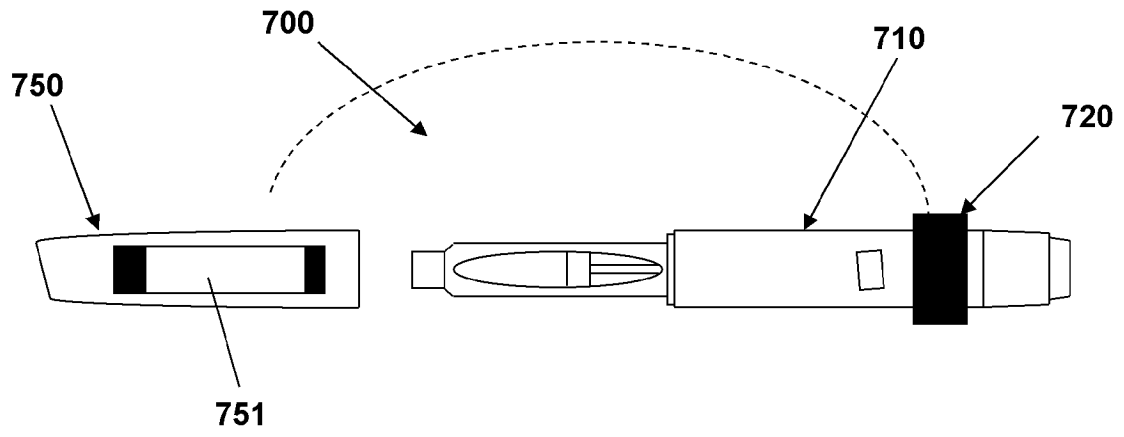


图 9A

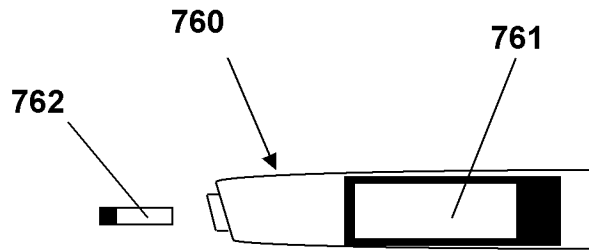


图 9B