



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103153366 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201180048957. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 08. 11

A61M 5/24(2006. 01)

(30) 优先权数据

10188850. 1 2010. 10. 26 EP

61/373, 376 2010. 08. 13 US

(56) 对比文件

CN 1942208 A, 2007. 04. 04,

US 5954700 A, 1999. 09. 21,

WO 2007/141904 A1, 2007. 12. 13,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 04. 10

审查员 伍新中

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/063844 2011. 08. 11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/020086 EN 2012. 02. 16

(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

(72) 发明人 Z. 瑟曼 T. L. 夏普 C. N. 兰利

R. J. V. 埃弗里 J. 巴特勒

M. 希尔德

(74) 专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事

务所(特殊普通合伙) 11484

代理人 张永新

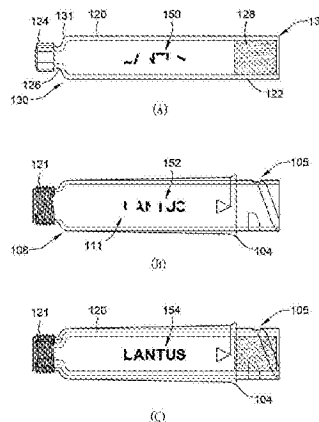
权利要求书2页 说明书17页 附图12页

(54) 发明名称

用于药物输送装置和药物输送系统的编码系统

(57) 摘要

一种系统,用于减少药剂与药筒(120)和药筒固定器(104)不正确选择或分配的风险,从而防止不希望的贮液器交叉使用。与药物输送装置一起使用的编码系统包括第一部分编码特征(150)和第二部分编码特征(152)。第一部分编码特征和第二部分编码特征配合为在药筒装配到固定器时提供结合的视觉指示器(154)以表示正确的药筒已经装配到固定器。



CN 103153366 B

1. 一种与药物输送装置 (100) 一起使用的编码系统, 该药物输送装置 (100) 包括固定器 (104、304、404、512、562、654) 和贮液器或药筒 (120、580、650、700), 其尺寸大小和形状可以被容放在该固定器 (104、304、404、512、562、654) 内, 该编码系统包括:

设置在贮液器上的第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552); 以及

设置在固定器上的第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558), 其中该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 和该第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558) 配合为当该贮液器 (120、580、650、700) 装配到该固定器 (104、304、404、512、562、654) 时提供结合的编码特征 (154、254、352、410、454、514、564、620), 用于指示正确的贮液器 (120、580、650、700) 已经装配到该固定器 (104、304、404、512、562、654), 所述贮液器包含药剂并且能够从各种不同类型的在尺寸和形状上可以被容纳在固定器中的贮液器中选择出来。

2. 如权利要求 1 所述的编码系统, 其中该结合的编码特征 (154、254、352、410、454、514、564、620) 包括视觉指示器 (154、254、352), 其中该视觉指示器 (154、254、352) 是一个或多个药物名称、文字数字式符号、图像、图标、记号、花样、商标、单词、短语、数字、条形码或标记。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 其中该结合的编码特征 (154、254、352、410、454、514、564、620) 包括三维盲人点字编码 (564)。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 其中该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 设置在该贮液器 (120、580、650、700) 的外表面或内表面上。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 其中该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 埋设在形成该贮液器 (120、580、650、700) 的材料内。

6. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 其中该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 包括一个或多个成型区域 (350), 并且该第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558) 是形成为通过该固定器 (304) 的一个或多个窗口 (354), 从而可观看到该一个或多个成型区域 (350)。

7. 如权利要求 6 所述的编码系统, 其中该一个或多个成型区域 (350) 包括多个细长形状 (350), 并且该第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558) 包括形成为通过该固定器 (304) 的多个窗口 (354), 其对应于该多个细长形状 (350) 的数量、尺寸和形状。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 还包括

第三部分编码特征,

其中该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552)、该第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558) 和该第三部分编码特征配合为当该贮液器 (120、580、650、700) 装配到该固定器 (104、304、404、512、562、654) 时提供结合的编码特征 (154、254、352、410、454、514、564、620)。

9. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 还包括

对齐特征,

其中该对齐特征帮助该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 和该第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558) 配合为当贮液器 (120、580、650、700) 装配到该固定器 (104、304、404、512、562、654) 时提供结合的编码特征 (154、254、

352、410、454、514、564、620), 用于指示正确的贮液器 (120、580、650、700) 已经装配到该固定器 (104、304、404、512、562、654)。

10. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 还包括凸起 (582、652),

其中该凸起 (582、652) 构造为与该固定器 (104、304、404、512、562、654) 或该贮液器 (120、580、650、700) 的任何一个配合从而对齐该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 和第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558)。

11. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 其中该固定器 (104、304、404、512、562、654) 机械地编码到剂量设定机构 (102)。

12. 如权利要求 1 或 2 所述的编码系统, 还包括:

药物储液器 (120、580、650、700), 其包括三维编码特征 (582、652), 作为第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 设置在外部主体的外部部分上; 以及

对应的固定器 (104、304、404、512、562、654), 用于容放该药物储液器 (120、580、650、700), 该固定器 (104、304、404、512、562、654) 包括对应的编码特征作为第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558), 用于容放该三维编码特征 (582、652)。

13. 如权利要求 12 所述的编码系统, 其中该对应的编码特征 (152、252、406、432、452、508、558) 是在该固定器 (654) 的内表面中的负压痕 (656), 其中该负压痕 (656) 与该三维编码特征 (652) 为基本上相同的形状。

14. 如权利要求 12 所述的编码系统, 其中该对应的编码特征 (152、252、406、432、452、508、558) 是切口 (656), 其与该三维编码特征 (652) 为基本上相同的形状。

15. 一种药物输送系统, 该系统包括:

药物输送装置 (100), 其包括剂量设定机构 (102) 和可拆卸地连接到该剂量设定机构 (102) 的药筒固定器 (104、304、404、512、562、654);

药筒 (120、580、650、700), 其尺寸大小和形状形成为可以被容放在该药筒固定器 (104、304、404、512、562、654) 内并且其操作为响应于该剂量设定机构 (102); 以及

如权利要求 1-14 的任一项所述的编码系统, 其与该药物输送装置 (100) 一起使用, 其中该第一部分编码特征 (150、250、350、402、430、450、502、552) 和该第二部分编码特征 (152、252、354、406、432、452、508、558) 配合为当该药筒 (120、580、650、700) 装配到该药筒固定器 (104、304、404、512、562、654) 时提供结合的视觉指示器 (154、254、352)。

16. 如权利要求 15 所述的药物输送系统, 其中该药物输送系统包括可再利用的药物输送系统。

17. 如权利要求 15 所述的药物输送系统, 其中该药物输送系统包括不可再利用的药物输送系统。

用于药物输送装置和药物输送系统的编码系统

技术领域

[0001] 本专利申请总体上针对于编码系统,其用于诸如贮液器和贮液器固定器的药物输送装置的部件,特别是包含药剂的贮液器。具体而言,本申请总体上针对于编码系统,用于可防止不希望的贮液器交叉使用的药物输送装置。仅作为一个示例,这样的药剂贮液器可包括安瓶、小瓶或药袋,并且可与药剂输送装置一起使用。示范性的贮液器固定器形成药剂输送装置的一部分,药剂输送装置例如但不限于注射器、钢笔型注射器、泵、吸入器或其它类似的注射或注入装置,其要求包含至少一种药剂的至少一个贮液器。

背景技术

[0002] 诸如安瓶、药筒或小瓶的药剂贮液器总体上是已知的。这样的贮液器尤其用于可由患者自行给药的药剂。例如,关于胰岛素,患有糖尿病的患者可能需要一定量的胰岛素通过钢笔型注射器注射或通过泵注入。关于一定的已知可再利用钢笔型药物输送装置,患者将包含胰岛素的药筒加载在药筒固定器的近端中。在药筒已经正确加载后,于是可告知使用者选择药物的剂量。多个剂量可从药筒输送。如果药物输送装置包括可再利用装置,则一旦药筒是空的,药筒固定器与药物输送装置断开连接,并且去除空的药筒,而用新的药筒置换。这样药筒的大部分提供者建议使用者适当地处置空的药筒。如果药物输送装置包括可任意使用的装置,则一旦药筒是空的,建议使用者处置全部装置。

[0003] 这样的已知的自给药系统要求去除且卸载空的药筒,这具有一定的限制。例如,在一定的总体上已知的系统中,使用者简单地将新的药筒加载在输送系统中而没有防止使用不正确药筒的药物输送装置或者没有具有该机构的药筒。就是说,药物输送装置没有决定包含在药筒中的药剂是否是确定的患者要给药的正确类型药剂的系统或机构。作为选择,一定的已知的药物输送装置没有呈现用于决定药筒内的正确类型的药剂是否应与特定药物输送系统一起使用的机构。如果诸如患有糖尿病的某些年迈患者可能限制了手动灵敏度和/或视觉敏锐,则该潜在的问题可能恶化。识别不正确的药剂是非常重要的,因为在长效胰岛素用药中诸如短期作用的胰岛素的药剂的不正确剂量的给药可能导致伤害甚或死亡。

[0004] 某些药物输送装置或系统可采用彩色编码配置帮助使用者或护理者选择正确的药筒与药物输送装置一起使用。然而,这样的彩色编码配置对一定的使用者引起挑战,尤其是视力较差或者色盲的使用者:在患有糖尿病的患者中可能非常普遍的情形。

[0005] 可能引起这样任意使用药筒的另一个问题是这些药筒基本上以标准尺寸制造,并且必须与一定的公认的当地和国际标准相符。因此,这样的药筒典型地提供成标准尺寸的药筒(例如,3ml 药筒)。因此,可能由很多不同的提供者提供不同的药筒且包含不同的药剂,但是它们可配合单一的药物输送装置。仅作为一个示例,来自第一提供者的包含第一药剂的第一药筒可配合由第二提供者提供的药剂输送装置。这样,使用者可能将不正确的药剂(例如快速或基本型的胰岛素)加载然后分配在可再利用的药物输送装置而不知道药剂输送装置或许既不是设计的也不是所希望与这样药筒一起使用的。

发明内容

[0006] 这样,使用者不断地希望保健提供者、护理者、监管机构药物制造者和医疗装置提供者减少使用者将不正确药物加载在药物输送装置中的潜在风险。因此,还希望减少从这样的药物输送装置分配不正确药剂(或者药剂的错误浓度)的风险。

[0007] 还总体上需要提供难以篡改的专用药筒,从而该药筒在该药筒可与未经授权的药物或药物输送装置一起使用上不能危及安全。因为这样的药筒难以篡改,所以它们也可减少伪造的风险;也就是使得更难以伪造以提供未受控制的伪造的药剂输送产品。

[0008] 本发明的目标是简化药物贮液器或药筒与药物输送装置结合上的正确使用且帮助避免药物贮液器的不正确选择。

[0009] 该目标分别用根据权利要求 1 的编码系统以及用根据权利要求 15 的药物输送系统实现。进一步的实施例来自从属权利要求。

[0010] 根据示范性设置,公开了与药物输送装置一起使用的结合编码机构。以最通常的方式,例如,本发明包括结合编码机构,其包括与第二编码特征配合的第一编码特征,从而提供正确药筒与正确药筒固定器一起使用的视觉指示。

[0011] 根据示范性设置,与药物输送系统一起使用的编码系统包括设置在第一药物输送系统特征上的第一部分编码特征和设置在第二药物输送系统特征上的第二部分编码特征。第一药物输送装置系统可连接到第二药物输送系统特征。此外,第一部分编码特征和第二部分编码特征配合从而当第一药物输送系统特征连接到第二药物输送系统特征时提供结合的信息编码。

[0012] 根据优选实施例,第一药物输送系统特征是某种标准特征,其主要与各种不同类型的第二药物输送系统特征配合。不同的类型可全部具有类似的尺寸和形状,并且因此至少暗示着与第一药物输送系统特征的全部配合。第二药物输送系统特征的类型可由提供该特征的提供者限定,从而提供者 A 的特征属于类型 A 特征,并且来自提供者 B 的特征属于类型 B 特征。此外,第二药物输送系统特征的类型可由第二特征专用的不同药剂或由第二特征专用的相同药剂的不同浓度限定。第二药物输送系统特征的不同类型可至少包括与第一药物输送系统特征配合专用的正确类型特征和不专用于与第一药物输送系统特征配合的至少一个不正确类型。第二药物输送系统特征的不同类型可具有设置其上的不同第二部分编码特征。这些不同的编码特征选择为使得仅正确类型的第二药物输送系统的编码特征与第一部分编码特征结合而形成结合的信息编码。通常,结合的信息编码仅提供在正确的第二药物输送系统特征连接到第一药物输送系统特征的情况下。在没有第一和第二药物输送系统特征进一步机械编码存在的情况下,不同类型的第二药物输送系统特征全部与第一药物输送系统特征配合,例如,可实际上而不仅在原理上安装到第一药物输送系统特征。“原理上配合”可意味着在形状上看尺寸和在安装特征上看两个部件配合。它可进一步意味着这两个部件之间安装运动的显著共享可在编码特征阻碍进一步安装运动前可实现。

[0013] 例如,第一药物输送系统特征可为专门用于一定类型胰岛素的一定固定剂量分配的剂量设定机构。该剂量设定机构要安装到专门用于保持填充有一定类型药剂以备分配的药筒的药筒固定器。药筒固定器是在此情况下的第二药物输送系统特征,并且存在各种不同类型的药筒固定器,其全部显然地与剂量设定机构配合。不同类型的药筒固定器专门地用于不同类型的药剂或药剂浓度。然而,结合信息的代码仅在专门用于正确药剂或药剂浓

度的药筒固定器分别连接到剂量设定机构的情况下提供。

[0014] 根据另一个示范性设置,提供编码系统,其与包括固定器和贮液器的药物输送装置一起使用。贮液器可从各种不同类型的在尺寸和形状上可以被容纳在固定器中的贮液器选择出来。各种贮液器可包括至少一个不专门与固定器一起使用的不正确的贮液器。编码系统包括第一部分编码特征和第二部分编码特征。第一部分编码特征设置在贮液器上,并且第二部分编码特征设置在贮液器固定器上。第一部分编码特征和第二部分编码特征配合以在贮液器装配到固定器时提供结合的视觉指示器,用于表示正确的贮液器已经装配到固定器。附加的机械编码可用于物理地防止贮液器到不正确的固定器的连接,和/或防止固定器到不正确的剂量设定机构的装配。

[0015] 根据优选实施例,药筒固定器是某种标准的药筒固定器,其与各种不同类型的药筒配合。药筒的类型可由提供药筒的提供者限定,从而提供者 A 的药筒属于类型 A 药筒,并且来自提供者 B 的药筒属于类型 B 药筒。两种类型与药筒固定器配合。此外,药筒的类型可由包含在药筒内的不同药剂或者由包含相同药剂的浓度限定。这样,结合编码机构表示正确类型的药筒加载在药筒固定器中。例如,指定用于胰岛素分配的药筒固定器加载有胰岛素药筒而不加载包含不同药剂的药筒。

[0016] 在一个方面中,与包括固定器和尺寸和形状要容放在固定器内的贮液器的药物输送装置一起使用的编码系统包括第一部分编码特征;以及第二部分编码特征,其中第一部分编码特征和第二部分编码特征配合为在贮液器装配到固定器时提供结合的编码特征,用于表示正确的贮液器已经装配到固定器。

[0017] 在示范性实施例中,结合的编码特征包括视觉指示器。

[0018] 在进一步的示范性实施例中,视觉指示器是药名、文字数字式符号、图像、图标、记号、花样、商标、单词、短语、数字或标记的一个或多个。

[0019] 在进一步的示范性实施例中,结合的编码特征包括三维盲人点字编码。

[0020] 在进一步的示范性实施例中,结合的编码特征包括条形码。

[0021] 在进一步的示范性实施例中,贮液器包括安瓶、药筒、小瓶或药袋之一。

[0022] 在进一步的示范性实施例中,第一部分编码特征设置在贮液器的外表面上。

[0023] 在进一步的示范性实施例中,第一部分编码特征设置在贮液器的内表面上。

[0024] 在进一步的示范性实施例中,第一部分编码特征埋设在形成贮液器的材料内。

[0025] 在进一步的示范性实施例中,第一部分编码特征在标签上提供到贮液器。

[0026] 在进一步的示范性实施例中,第一部分编码特征在适配器上提供到贮液器。

[0027] 在进一步的示范性实施例中,第一部分编码特征包括一个或多个成型的区域。

[0028] 在进一步的示范性实施例中,成型区域具有预定的形状。

[0029] 在进一步的示范性实施例中,成型区域是由一个或多个颜色形成的预定形状。

[0030] 在进一步的示范性实施例中,第二部分编码特征是通过固定器形成的一个或多个窗口,从而可观察到一个或多个成型区域。

[0031] 在进一步的示范性实施例中,一个或多个窗口在形状和尺寸上对应于一个或多个成型区域。

[0032] 在进一步的示范性实施例中,一个或多个成型区域的每一个是细长形状。

[0033] 在进一步的示范性实施例中,一个或多个成型区域包括多个细长形状,其可例如

特别地由绿色形成,并且第二部分编码特征包括通过固定器形成的多个窗口,其对应于多个细长形状的数量、尺寸大小和形状。

[0034] 在进一步的示范性实施例中,编码系统还包括第三部分编码特征,其中第一部分编码特征、第二部分编码特征和第三部分编码特征配合为在贮液器装配到固定器时提供结合的编码特征以表示正确的贮液器已经装配到固定器。

[0035] 在进一步的示范性实施例中,编码系统还包括对齐特征,其中对齐特征帮助第一部分编码特征和第二部分编码特征进行配合从而在贮液器装配到固定器时提供结合的编码特征以表示正确的贮液器已经装配到固定器。

[0036] 在进一步的示范性实施例中,编码系统还包括凸起,其中凸起构造为与贮液器固定器或贮液器的任何一个配合从而对齐第一和第二部分编码。

[0037] 在进一步的示范性实施例中,固定器机械地编码到剂量设定机构。

[0038] 在一个方面中,与药物输送系统一起使用的编码系统包括设置在第一药物输送系统特征上的第一部分编码特征和设置在第二药物输送系统特征上的第二部分编码特征,其中第一药物输送装置系统可连接到第二药物输送系统特征,其中第一部分编码特征和第二部分编码特征配合为当第一药物输送系统特征连接到第二药物输送系统特征时提供结合的信息编码。

[0039] 在进一步的示范性实施例中,第一药物输送系统特征是固定器,并且第二药物输送系统特征是剂量设定机构壳体。

[0040] 在进一步的示范性实施例中,第一药物输送系统特征是药物储液器,并且第二药物输送系统特征是贮液器固定器。

[0041] 在进一步的示范性实施例中,第一药物输送系统特征是盖子,并且第二药物输送系统特征是注射装置。

[0042] 在进一步的示范性实施例中,第一药物输送系统特征是盖子,并且第二药物输送系统特征是药筒固定器。

[0043] 在进一步的示范性实施例中,第一药物输送系统特征是药筒固定器,并且第二药物输送系统特征是药筒。

[0044] 在进一步的示范性实施例中,第一药物输送系统特征是药物储液器,并且第二药物输送系统特征是剂量设定机构壳体。

[0045] 在进一步的示范性实施例中,结合的编码特征包括视觉指示器。

[0046] 在进一步的示范性实施例中,视觉指示器是药名、文字数字式符号、图像、图标、记号、花样、商标、单词、短语、数字或标记的一个或多个。

[0047] 在进一步的示范性实施例中,结合的编码特征包括三维盲人点字编码。

[0048] 在进一步的示范性实施例中,结合的编码特征包括条形码。

[0049] 在进一步的示范性实施例中,与药物输送装置一起使用的编码系统包括药物储液器,该药物储液器包括设置在外主体上的外部上的三维编码特征,并且包括用于容放药物贮液器的对应的固定器,该固定器包括用于容放三维编码特征的对应的编码特征。

[0050] 在进一步的示范性实施例中,对应的编码特征是在固定器的内表面中的负压痕,其中该负压痕与三维编码特征为基本上相同的形状。

[0051] 在进一步的示范性实施例中,对应的编码特征是切口,其与三维编码特征具有基

本上相同的形状。

[0052] 在进一步的示范性实施例中,药物储液器还包括用于连接分配接口的连接特征,并且,当使用者试图将分配接口连接到药物储液器时,防止相对于固定器旋转药物储液器。

[0053] 在进一步的示范性实施例中,药物输送系统包括药物输送装置、药筒和编码系统,药物输送装置包括剂量设定机构和可拆卸连接到剂量设定机构的药筒固定器,药筒的尺寸大小和形状形成为可以被容纳在药筒固定器内且响应于剂量设定机构可操作,与药物输送装置一起使用的编码系统包括第一部分编码特征和第二部分编码特征,其中第一部分编码特征和第二部分编码特征配合为当药筒装配到药筒固定器时提供结合的视觉指示器以保证正确的药筒已经装配到固定器。

[0054] 在进一步的示范性实施例中,药物输送系统包括可再使用的药物输送系统。

[0055] 在进一步的示范性实施例中,药物输送系统包括不可再使用的药物输送系统。

[0056] 术语“药物”如用于本文,优选意指含有至少一种药学活性化合物的药物制剂,

[0057] 其中在一个实施方案中,其中所述药学活性化合物具有高至 1500Da 的分子量并且 / 或者是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体、激素或寡核苷酸,或上述药学活性化合物的混合物,

[0058] 其中在另一实施方案中,所述药物活性化合物可用于治疗和 / 或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症,如糖尿病视网膜病变、血栓栓塞病症如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征 (ACS)、心绞痛 (angina)、心肌梗死、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,

[0059] 其中在另一实施方案中,所述药物活性化合物包含至少一种用于治疗 and / 或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症如糖尿病视网膜病变的药物活性化合物,

[0060] 其中在另一实施方案中,所述药物活性化合物包含至少一种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) 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。

[0061] 胰岛素类似物举例而言是 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 B28 位的脯氨酸由 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 替代,并且其中 B29 位的 Lys 可以由 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。

[0062] 胰岛素衍生物举例而言是 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-(N- 石胆酰 - γ - 谷氨酰) -des(B30) 人胰岛素; B29-N-(ω - 羧基十七烷酰) -des(B30) 人胰岛素和 B29-N-(ω - 羧基十七烷酰) 人胰岛素。

[0063] Exendin-4 举例而言意指 Exendin-4(1-39), 一种序列为 H His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂ 的肽。

- [0064] Exendin-4 衍生物举例而言选自下列化合物：
- [0065] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0066] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0067] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0068] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),
- [0069] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0070] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),
- [0071] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0072] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),
- [0073] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0074] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39) ;或
- [0075] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0076] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),
- [0077] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0078] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),
- [0079] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0080] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),
- [0081] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),
- [0082] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),
- [0083] 其中所述基团 -Lys6-NH₂ 可以结合至 Exendin-4 衍生物的 C-端；
- [0084] 或具有如下序列的 Exendin-4 衍生物
- [0085] H-(Lys)6-des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0086] des Asp28Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0087] H-(Lys)6-des Pro36, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0088] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0089] des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0090] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0091] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0092] H-(Lys)6-des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0093] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0094] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0095] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0096] des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0097] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0098] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0099] H-(Lys)6-des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂

- [0100] des Met (0) 14Asp28Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0101] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0102] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0103] des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0104] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0105] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0106] H-Lys6-des Pro36[Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0107] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Trp (02) 25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0108] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0109] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0110] des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0111] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28]Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0112] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ;
- [0113] 或前述 Exedin-4 衍生物中任一种的药学上可接受的盐或溶剂合物。
- [0114] 激素举例而言是垂体激素或丘脑激素或调节性活性肽及其拮抗剂,如 Rote Liste 编辑,2008,第 50 章中所列,如促性腺激素 (Gonadotropine) (促卵泡激素 (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)。
- [0115] 多糖举例而言是葡糖胺聚糖、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 / 或它们药学上可接受的盐。多聚硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。
- [0116] 药学上可接受的盐举例而言是酸加成盐和碱式盐。酸加成盐是例如 HCl 或 HBr 的盐。碱式盐是例如具有选自碱或碱性物质 (alkali or alkaline) 的阳离子的盐,所述阳离子例如 Na⁺,或 K⁺,或 Ca²⁺,或铵离子 N⁺(R1) (R2) (R3) (R4),其中 R1 至 R4 彼此独立地意指:氢,任选地取代的 C1C6-烷基,任选地取代的 C2-C6-烯基,任选地取代的 C6-C10-芳基,或任选地取代的 C6-C10-杂芳基。药学上可接受的盐的其他实例在 "Remington's Pharmaceutical Sciences" 第 17 版 Alfonso R.Gennaro(编辑),Mark Publishing Company, Easton, Pa., U. S. A., 1985 中和 Encyclopedia of Pharmaceutical Technology 中

描述。

[0117] 药学可接受的溶剂合物例如是水合物。

[0118] 本发明的这些以及不同方面的其它优点通过适当参考附图阅读下面的详细描述对本领域的技术人员来说将变得明显易懂。

附图说明

[0119] 这里参考附图描述示范性实施例,并且其中在全部的几个图上类似的参考标记表示类似的元件,其中:

[0120] 图 1a 示出了示范性钢笔型药物输送装置;

[0121] 图 1b 示出了可加载在图 1 所示钢笔型药物输送装置的药筒固定器中的药筒;

[0122] 图 2a、2b 和 2c 示出了可与钢笔型药物输送装置一起使用的结合编码系统的示例,钢笔型药物输送装置例如为图 1a 所示的药物输送装置;

[0123] 图 3a、3b 和 3c 示出了选择性示例的结合编码系统;

[0124] 图 4a、4b 和 4c 示出了另一个示例的结合编码系统;

[0125] 图 5a 和 5b 示出了用于药物输送装置的示例性编码系统;

[0126] 图 6a、6b 和 6c 示出了示例性编码系统的示例性编码特征,其中编码系统的视觉指示器是药名;

[0127] 图 7a、7b 和 7c 示出了示例性编码系统的示例性编码特征,其中编码系统的视觉指示器是条形码;

[0128] 图 8a 和 8b 示出了用于药物输送装置的另一个示例性编码系统;

[0129] 图 9a 和 9b 示出了用于药物输送装置的另一个示例性编码系统,其中编码包括盲人点字信息;

[0130] 图 10 示出了具有三维编码特征的示例性编码药物药筒;

[0131] 图 11a、11b 和 11c 示出了另一个示例性结合编码系统;

[0132] 图 12 示出了药物输送装置的示例性系统,用于读取编码且对所识别的编码作出反应;以及

[0133] 图 13 示出了示例性药袋,其可编码且可加载在适当的分配装置中。

具体实施方式

[0134] 图 1a 示出了笔型注射器形式的药物输送装置 100。该药物输送装置 100 包括剂量设定机构 102、药筒固定器 104 和可拆卸盖子 106。药筒固定器 104 的近端 105 和剂量设定机构 102 的远端 103 可拆卸地固定在一起。笔型注射器可包括可再利用或一次性使用的笔型注射器。如果注射器包括可再利用装置,则药筒固定器 104 和剂量设定机构可拆卸地连接在一起。在一次性使用装置中,它们永久地连接在一起。在图 1 中,剂量设定机构 102 包括活塞杆 109,例如在注射剂量时旋转的螺旋活塞杆。

[0135] 为了注射事先设定的剂量,双端针组件(未示出)连接到药筒固定器的远端 108。优选地,固定器的远端包括螺纹 121(或其它适当的连接机构,例如,咬合锁定、咬合配合、形状配合或刺刀锁定机构),从而针组件可以可拆卸地连接到固定器的远端。当药物输送装置在非使用状态时,可拆卸盖子 106 可以可释放地保持在药筒固定器 104 上。

[0136] 由药筒固定器 104 限定的内部药筒腔体 111 形成所需的尺寸且构造为牢固地容纳且保持药筒 120。图 1b 示出了药筒 120 的透视图,药筒 120 可与图 1a 所示的药物输送装置一起使用。药筒 120 包括总体上管状的桶 122,其从远端 130 延伸到近端 132。远端 130 由向内收缩的肩部 131 限定。

[0137] 在远端 130,药筒 120 包括小直径颈部 126,并且该颈部从桶 122 的肩部 131 向远端突出。优选地,该小直径颈部 126 提供有大直径的环形头部 133,并且该头部在颈部 126 的最远端关于其圆周地延伸。可刺破的密封或隔膜 127 牢固地安装为跨过由颈部限定的开口远端。密封 127 可由金属套筒或套环 124 保持在适当的位置。该套环 124 可在颈部的远端位置在圆周头部周围压接。药剂 125 预填充在药筒 120 中,并且由可刺破的密封 127、金属套筒 124 和塞子 128 部分地保持在药筒内。塞子 128 与桶 122 的内部管状壁为滑动流体密封配合。在剂量注射或剂量分配期间作用在塞子 128 上的轴向定向力迫使药剂 125 从药筒通过安装在药筒固定器 104 的远端 130 上的双端针且进入注射位置。这样的轴向力可由活塞杆 109 提供。

[0138] 限定药筒固定器腔体 111 的药筒固定器 104 的一部分为基本上均匀的直径,在图 1a 中由 D1134 表示。该直径 D1134 优选略大于药筒 120 的直径 D2136。药筒固定器的内部包括向内延伸的环形部分或限位,其形成的尺寸为防止药筒 120 在药筒固定器 104 内运动。这样,当药筒 120 加载在药筒固定器 104 的腔体 111 中并且然后药筒固定器 104 连接到剂量设定构件 102 时,药筒 120 将被牢固地保持在药筒腔体内。更具体地讲,药筒 120 的颈部 126 和套环 124 从近端到远端方向插入药筒固定器 104 的开口近端,其套环最终完全通过而进入固定器 104 中。对于可拆卸地连接到剂量设定机构 102 的固定器 104,药筒 120 的近端典型地邻接由剂量设定构件 102 所提供的限位。

[0139] 很多剂量的药剂 125 可从药筒 120 分配。应理解药筒 120 可包含一种类型的药剂,其必须通常例如一天一次或多次分配的药剂。一个这样的药剂是胰岛素。可活动的活塞 128 保持在药筒 120 的第一端或近端,并且接收由剂量设定机构 102 的活塞杆 109 所产生的轴向力。

[0140] 剂量设定机构 102 包括位于剂量设定机构的近端 107 处的剂量设定器 117。在一个优选设置中,剂量设定器 117 可沿着剂量设定机构的整个长度延伸。剂量设定器 117 可由使用者旋转以设定剂量。

[0141] 为了分配通过旋转剂量设定器 117 所设定的剂量,使用者将包括双端针的针组件连接在药筒固定器的远端上。这样,针组件刺破药筒 120 的密封 127,并且因此与药剂 125 流体相通。使用者在剂量设定器 117 上推动以注射设定的剂量。相同剂量设定和剂量分配程序继续进行,直到药筒中的药剂 125 用完,然后新的药筒必须加载在装置中。为了更换空的药筒,使用者必须从剂量设定机构 102 去除药筒固定器 104。

[0142] 提供与诸如药物输送装置 100 的药物输送系统一起使用的编码系统。通常,根据本发明示例的编码系统包括设置在第一药物输送系统特征上的第一部分编码特征以及设置在第二药物输送系统特征上的第二部分编码特征。第一药物输送系统特征可连接到第二药物输送系统特征。当第一药物输送系统特征连接到第二药物输送系统特征时,第一部分编码特征和第二部分编码特征配合为提供结合的信息编码。使用者可采用结合的信息决定第一药物输送系统特征想要与第二药物输送系统特征一起使用。下面参考附图描述用于药

物输送系统的示例性编码系统。

[0143] 第一和第二编码特征可设置在宽泛种类的药物输送系统特征之间。例如,编码特征可设置在:固定器和剂量设定机构壳体之间;药物储液器和贮液器固定器之间;盖子和注射装置之间;盖子和药筒固定器之间;药筒固定器和药筒之间;药物储液器和剂量设定机构壳体之间。药物输送系统特征的其它结合也是可能的。此外,在给定的示例中,每一个具有部分编码的三个或多个药物输送系统特征可结合为产生给定的结合编码。

[0144] 编码系统可为与图 1a 和 1b 所示的药物输送系统等一起使用的编码系统,其中药物输送系统包括固定器和大小和形状可容放在固定器内的贮液器。这样编码系统的示例如图 2a、2b 和 2c 所示。编码系统给出使用者视觉反馈或者是否正确的药筒 120 插入正确的药筒固定器 104 中的指示。

[0145] 图 2a 示出了贮液器,呈现药筒 120 形式,其具有与近端 132 相对的远端 130。药筒 120 包括桶 122,其具有总体上中空的、管状的形状,延伸在远端 130 和近端 132 之间。桶 122 包括肩部 131,其变窄到小颈部 126,小颈部形成在远端 130 附近。远端 130 用金属套筒或密封 124 盖上。在桶 122 内,塞子 128 设置为靠近近端 132。优选地,药筒包含药剂,例如长效或短效胰岛素。

[0146] 第一部分编码或第一部分编码特征 150 示出为设在远端 130 和近端 132 之间的桶 122 的外部。第一部分编码或编码特征 150 是视觉指示器或编码的一部分,其在药筒 120 装配到药筒固定器 104 时完成或形成。第一部分编码 150 的示例性示例包括药物名称的一部分、文字数字式符号、图像、图标、记号、花样、商标、单词、短语、数字、适当标记等或它们的组合。

[0147] 在选择性实施例中,第一部分编码 150 可埋设在桶 122 的材料中,或者作为选择设置在桶的内表面上。进一步实施例包括给药筒 120 提供在标签或连接到药筒的端口或连接器上的第一部分编码 150。一定的标签、端口和连接器在本领域中是已知的,并且因此不进行详细描述。

[0148] 转到图 2b,用于贮液器的固定器示出为药筒固定器 104 的形式,其包括与近端 105 相对的远端 108。药筒固定器 104 包括内部药筒固定器腔体,其形状和尺寸大小形成为容服药筒 120 (见图 2a)。药筒固定器 104 的远端 108 包括螺纹 121。

[0149] 第二部分编码或第二部分编码特征 152 可设置在药筒固定器 104 的外侧上,位于药筒固定器远端 108 和药筒固定器近端 105 之间的某个位置。在选择性实施例中,第二部分编码 152 可埋设在药筒固定器 104 的材料中,或者作为选择设置在药筒固定器内部腔体 111 的内表面上。

[0150] 第二部分编码或编码特征 152 是视觉指示器或编码的一部分,其在药筒 120 装配到药筒固定器 104 时与第一部分编码或特征 150 配合完成或形成。第二部分编码 152 的示例性示例包括药名的一部分、文字数字式符号、图像、图标、记号、花样、商标、单词、短语、数字和适当的标记等或者它们的组合。

[0151] 参见图 2c,药筒 120 通过将药筒插入药筒固定器的内部腔体 111 中而装配到药筒固定器 104。这样,第一部分编码 150 物理地且视觉上添加在第二部分编码 152 上。

[0152] 应理解至少药筒固定器 104 的材料允许观看设置在内部的内容,即药筒内的内容,以及当药筒适当地设置在药筒固定器内时设置在药筒 120 上的第一部分编码 150。因

此,例如,至少药筒固定器 104 对于允许其内部视觉检查来说在某一程度上是透明的或半透明的。在某些实施例中,药筒固定器 104 和药筒 120 二者是透明或半透明的。除了结合的第一部分编码 150 和第二部分编码 152 外,这允许观看药筒 120 的内容(即药剂等)。当第一部分编码 150 正确地与第二部分编码 152 对齐时,完成的或结合的视觉指示器 154 由两个部分编码的配合的视觉结合或视觉协调而形成。

[0153] 应理解,在一个实施例中,第一部分编码 150 和第二部分编码 152 的每一个在分别观看时不会给观看者传达完整的信息,但是当预定的视觉指示器 154 由两个部分编码的结合形成时,反而传达了正确的药筒 120 和药筒固定器 104 已经装配了。因此,使用者可确定它们成功地选择了贮液器和固定器的正确结合。然而,应理解它没有要求第一部分编码 150 和第二部分编码 152 不能分别传达任何有意义的信息。在一个示例中,第一编码可读取“慢效(Slow-Acting)”,并且第二编码可读取“胰岛素”。在该示例中,每个编码分别传达至少部分有意义的信息;然而,结合的编码显示了“慢效胰岛素”的信息,这可有利地指示了使用者正在加载到输送装置中的药剂类型。

[0154] 参考图 2a、2b 和 2c 所示的示例,视觉指示器为“LANTUS”,这是胰岛素品牌的商标。LANTUS 由字母组成。在所示的示例中,仅一部分字母“L”在第一部分编码 150 中被发现,而其余的部分在第二部分编码 152 中被发现。类似地,仅一部分字母“A”在第一部分编码 150 中被发现,而其余的部分在第二部分编码 152 中被发现。当然,当第一部分编码 150 和第二部分编码 152 通过将药筒 120 装配在药筒固定器 104 中而视觉上结合时,字母可配合地完成可识别的视觉指示器 154。在一个设置中,可提供第一和第二部分编码之外的编码。例如,第三部分编码可提供为使第一部分编码特征、第二部分编码特征和第三部分编码特征配合从而在贮液器装配到固定器时提供结合的编码特征,以表示正确的贮液器已经装配到固定器。

[0155] 第一部分编码 150 和第二部分编码 152 的配合对齐正确地显示视觉指示器 154,并且这可利用药筒、套环标志或端口上的结构或视觉特征而得以保证。在一个设置中,对齐特征提供为其中对齐特征帮助第一部分编码特征和第二部分编码特征配合,以在贮液器装配到固定器时提供结合的编码特征并且帮助指示正确的贮液器已经适当地装配到贮液器或药筒固定器。

[0156] 尽管图 2 所示的第一和第二部分编码的每一个仅包含词“LANTUS”中每个字母的一部分,但是这仅作为示例。在另一个示例中,例如,第一部分编码可为“L_N_S”,并且第二部分编码可为“_A_TU_”。在装配时,完成的编码于是可读取的“LANTUS”。应理解,除了其它完成的编码外,字母的其它结合也是可能的。例如,药物输送装置可与药物 Apidra 一起使用,并且第一部分编码可为“A_I_A”,而第二部分编码可为“_P_DR_”,产生结合的编码“APIDRA”。

[0157] 假如具有根据本发明的编码系统的固定器和贮液器的结合产生贮液器和固定器彼此配对的指示,则应理解固定器和贮液器彼此不配对的结合将不产生这样的指示。例如,如果使用者结合的药筒与给定的固定器不配对,则装配完成的编码可为无意义的编码,因此警示使用者不正确的结合。例如,试图结合 Lantus 药筒(例如,药筒具有编码“L_N_S”)和 Apidra 笔(例如,笔具有编码“_P_DR_”)将会产生无意义的编码“LPNDRS”。因此,使用者可决定药筒不能与该笔一起使用。

[0158] 如上所述,视觉指示器 154 可为诸如药名的词句、文字数字式符号、图像、图标、记号、花样、商标、词、数字和标记等或者它们的组合。视觉指示器 154 的其它示例包括其它的视觉指示器或者信号,下面将全面说明。

[0159] 附加的机械编码可用于物理地防止贮液器连接到不正确的固定器,或者防止固定器装配到不正确的剂量设定机构。例如,用于将固定器固定到剂量设定机构的刺刀对于每个药剂可为不同的设计。

[0160] 转到图 3a、3b 和 3c,本发明的另一个实施例用结合的视觉指示器 254 的另一个示例示出。在该实施例中,视觉指示器 254 是设置在呈药筒 120 形式的贮液器的桶 122 上的第一部分编码 250 和设置在呈药筒固定器 104 形式的固定器上的第二部分编码 252 的结合。视觉指示器 254 例如可为一个或多个图像、记号、标示或图标等,并且也可包括其它的视觉提示,例如文字。在所示的示例中,第一部分编码 250 是三个部分图像,每一个为一部分花图像的形式。第二部分编码 252 是三个部分图像,其与第一部分编码 250 的图像结合,配合为形成完整的一套三个花从而形成视觉指示器 254。

[0161] 图 4a、4b 和 4c 示出了本发明的又一个实施例。药筒 120 具有第一部分编码或药筒编码 350,例如形式为一个或多个预定的形状。具体而言,部分编码 350 为三个间隔开的、细长的形状,并且可由彩色区域形成。例如,该形状可选择性地没有颜色,并且可选择性地提供有图案。例如,部分编码 350 可直接印刷或提供在药筒 120 之上或之内,或者可通过标签或套筒 356 提供。应理解本发明预期任何适当的形状或多个形状、图像、图标或记号等以及形成第一部分编码 350 的任何适当的颜色或图案。在一个进一步的实施例中,编码可在药筒周围形成完整的环形,从而药筒不必与固定器旋转对齐。

[0162] 其中可插入药筒 120 的药筒固定器 304 包括观看窗口 354。观看窗口 354 可包括单一开口,或者如所示的多个开口。当正确的药筒 120 插入正确的药筒固定器 304 时,第一部分编码 350 呈现视觉指示器 352 以确定正确的药筒 120 已经装配在正确的药筒固定器 304 中。在该示例中,视觉指示器 352 呈现为三个隔开的窗口,其每一个具有细长的形状,填充有匹配的绿色形状。例如,如图 4c 所示,当正确的药筒 120 插入固定器 304 中时,第一部分编码的细长形状通过观看窗口 354 是可视的,形成视觉指示器 352。

[0163] 然而,如果不正确的药筒插入固定器 304 中,则诸如指示器 352 的视觉指示器将不会形成。每个药剂可具有不同的编码,例如,具有独特的尺寸、颜色或位置。参见图 4b,如果具有观看窗口 354 的药筒固定器 304 已经在其中安装了不正确的药筒,则观看窗口将不与部分编码 350 对齐,并且不正确的指示器 358 将呈现给使用者。在该实施例中,负面指示器 358 呈现为缺乏颜色的形状。应理解,编码和观看窗口的任何错误匹配,即缺乏预定视觉指示器的呈现将表示不正确的药筒在药筒固定器中。

[0164] 图 5a 和 5b 示出了与药物输送系统一起使用的另一个示例性编码系统。特别是,图 5a 和 5b 示出了用于药物输送装置的编码系统 400。在该示例中,第一部分编码特征 402 设置在固定器 404 上,并且第二部分编码特征 406 设置在壳体 408 上。第一部分编码特征 402 设置在药筒固定器 404 的远端 412 上且包括圆点集合 414。第二部分编码特征 406 设置在壳体 408 的近端 416 上且包括第二圆点集合 418。壳体 408 也包括窗口或透镜 420,当固定器 404 连接到壳体 408 时,其允许编码特征 402 通过壳体 408 看到。如图 5b 所示,当固定器 404 连接到壳体 408 时,编码段 402 和 406 的圆点 414 和 418 形成结合的信息编码

410。在该示例中,结合的信息编码 410 是“OK”指示,其可有利于指示使用者固定器 404 可与壳体 408 一起使用。使用者然后可确定彼此连接的固定器和壳体可彼此一起使用。

[0165] 图 6-9 示出了根据本发明的编码系统可包括各种编码特征的附加示例。图 6a、6b 和 6c 示出了示例性编码系统,其中编码系统的视觉指示器是药物标识。两个部分编码特征 430、432 一起形成药物标识 434。在选择性示例中,部分编码特征可结合为形成条形码。图 7a、7b 和 7c 示出了示例性编码系统,其中编码系统的视觉指示器是条形码。第一部分编码特征 450 包括条形码的第一部分,并且第二部分编码特征 452 包括条形码的第二部分。当部分编码特征结合时,它们形成完整的条形码 454。

[0166] 图 8a 和 8b 示出了用于药物输送装置的另一个示例性编码系统。在该示例中,第一部分编码特征 502 设置在剂量设定机构 506 的远端 504。此外,第二部分编码特征 508 设置在固定器 512 的近端 510。远端 504 构造为可螺纹配合近端 510。当远端 504 配合到近端时,形成完整的编码 514。

[0167] 在另一个示例中,部分编码特征可结合为形成盲人点字编码。该示例可特别有利于盲人或者极难看见的使用者。图 9a 和 9b 示出了形成盲人点字编码的示例性编码系统。在该示例中,第一部分编码特征 552 设置在剂量设定机构 556 的远端 554。此外,第二部分编码特征 558 设置在固定器 562 的近端 560。远端 554 构造为可螺纹配合近端 560。当远端 554 配合到近端时,形成完整的盲人点字编码 564。在该示例中,完整的盲人点字编码读作“胰岛素”。

[0168] 根据本发明的另一个示例性编码系统可包括在药物储液器上的三维编码特征。具有三维编码 582 的示例性药筒 580 如图 10 所示。三维编码特征可为任何所希望的高度,例如约 1-3mm。在一个示例中,设计为从具有三维编码的贮液器分配药物的药物输送系统具有贮液器保持部件(例如,固定器)的对应标记切口。在注射笔的情况下,药筒固定器的特征为一套切口标记设置以容纳药筒上的升高标记,药筒包含所述笔指定的药物类型。这意味着具有正确升高标记的贮液器与贮液器固定器切口键合,并且因此允许药物输送装置的正确装配和操作。

[0169] 示例性的切口如图 11 所示。图 11a 示出了具有拼写为“APIDRA”的三维编码或升高标记 652 的药筒 650。图 11b 示出了意在容放药筒 650 的药筒固定器 654。该固定器 654 具有对应的切口 656,其也拼写为“APIDRA”。如图 11c 所示,当药筒 650 和固定器 654 结合时,标记 652 和切口 656 彼此排列对齐。

[0170] 在包括三维编码特征的另一个示例性编码系统中,不是完整的切口,固定器可包括负压印。负压印可基本上与三维特征相同的形状,并且可使其深度大约等于三维特征的高度。在另一个示例中,贮液器可包括负压印,而贮液器固定器包括升起的标记。

[0171] 如果包含给定药物的贮液器插入不正确的贮液器固定器中,则升起的三维标记与贮液器固定器上的切口标记不匹配,并且因此防止药物输送装置的装配和使用。从而,具有三维编码特征的贮液器典型地仅可与正确的固定器一起使用。

[0172] 另外,旨在与具有三维编码的药筒一起使用的药物输送装置可设计为有利于防止没有三维编码的药筒与该装置一起使用。为了达此目的,分配端口(例如一次性使用的针)连接到药物输送装置的装置安装在药筒自身上。如果具有正确三维编码的药筒配合在药物输送装置中,则标记防止贮液器随着分配端口的拧上而旋转。然而,如果没有任何升高标记

的贮液器配合在药物输送装置中,则贮液器随着使用者试图拧在分配端口上而继续旋转。该旋转防止分配端口连接,并且因此防止药物输送装置与不正确的药筒一起使用。换言之,如果针配件固定到贮液器,但是不是贮液器固定器,针配件扭矩必将通过贮液器传输到装置。没有任何的抗旋转特征(即,升起字符)的情况下,贮液器将在贮液器固定器内旋转,防止针连接。仅具有升起字符的药筒在针连接期间保持静止,并且因此允许装置的使用。

[0173] 在包括三维特征的编码系统的选择性示例中,贮液器和贮液器固定器的每一个可以以三维编码和切口部分二者为特征。这可有利于增强编码系统的安全,使得更难以加载不正确的药筒。

[0174] 此外,如果升高标记被着色从而与药物输送装置形成鲜明对比的话,则升高标记也帮助提供区别特征,用于使用者在选择药筒和笔时对二者进行区别。

[0175] 有利地,具有三维编码的编码系统可为使用者提供增强的药物输送装置和贮液器的区别。贮液器内容将即刻可见,并且升高字符的触觉质量也可帮助部分看得见的使用者识别贮液器内容。如果贮液器升高字符的颜色与贮液器固定器颜色具有很强的对比,则使用者可易于在药物输送装置之间区别。因此,升高字符可在机械和视觉二者上将药物输送装置结合到药物贮液器。

[0176] 在装置的示例中,一旦第一药物输送系统特征连接到第二药物输送系统特征,药物输送装置可构造为对结合的信息编码起作用。例如,在结合的信息编码为条形码的情况下,装置可构造为读取条形码。例如,当贮液器和贮液器固定器连接到剂量设定机构时,贮液器和贮液器固定器可结合为形成结合的条形码,并且具有剂量设定机构的药物输送装置可读取条形码。在另一个条形码设置中,在装置提供到患者前,在制造期间,条形码可用在不同的生产阶段以由健康保健人员或药剂师识别正确的装配。

[0177] 如果不正确的贮液器和贮液器固定器结合被加载在装置中,则该装置可另外构造成采取适当的措施。例如,药物输送装置可构造为仅允许贮液器加载在装置、剂量选择和/或药物分配中,如果结合的条形码显示贮液器和固定器结合意在与所述装置一起使用的话。

[0178] 图 12 示出了示例性系统 600,其可包括在药物输送装置中,并且可读取信息编码(例如,条形码)且对决定的信息起作用。系统 600 包括发射器 602、至少一个接收器/传感器 607 和处理器 612。系统还可包括数据存储 630,其包括可由处理器 612 执行的指令 632 以执行上述功能。处理器 612 可包括单一处理器,例如,通常目的的微型处理器或多个(例如,并联)处理器。数据存储 630 可采取在一个或多个部分中的各种形式,例如不可变存储模块和/或可去除存储介质,并且可包括由处理器 612 执行的程序指令 632,用于执行上述的系统功能。数据存储 630 也可包括数据 634,其可用于执行上述的功能。

[0179] 发射器 602 和接收器/传感器 607 可彼此结合作用以读取结合的条形码 620。在读取条形码 620 后,系统 600 可决定是否条形码是适当结合的编码(即,连接的药物输送系统特征符合彼此配对)或者不正确的结合的编码(即,连接的药物输送系统特征不符合彼此配对)。系统 600 然后可在药物输送装置的操作顺序上在不同阶段上对识别信息起作用。例如,系统 600 可对该信息起作用且在下述期间采取适当的动作,(i) 加载装置,(ii) 剂量选择以及(iii) 药物的分配。其它阶段也是可能的。有利的是,在这些步骤期间,系统可帮助使用者识别是否诸如贮液器和剂量设定机构的两个结合的药物输送系统特征是将要彼此

结合的以及给定的药物输送装置一起使用。

[0180] 在一个实施例中,当不适合彼此结合的两个药物输送系统特征插入药物输送装置中时,系统可显示出,该特征不适合于彼此一起使用或与药物输送装置一起使用的指示。例如,如图 12 所示,系统 600 可包括显示特征 640,其与处理器 612 连通。该显示特征 640 可指示药物储液器不适合于与药物储液器固定器一起使用。例如,当贮液器和固定器的不正确结合加载于装置中时,显示特征可显示红色圆点或红色“X”。显示特征 640 也可操作为表示何时正确的药物储液器和贮液器固定器结合被连接。例如,显示特征 640 可在正确的药物储液器固定器连接到装置时显示绿色圆点。其它类型的指示也是可能的,例如听觉指示。

[0181] 如果使用者试图将不正确的贮液器和贮液器固定器结合连接在药物输送装置中,系统 600 可操作为防止连接。例如,防止药物储液器固定器和装置的连接可包括激活电子控制的闩锁,例如如图 12 所示的闩锁 650',其防止药物储液器固定器的连接。

[0182] 应理解,所提供的编码系统可应用于具有任何类型的贮液器或主要封装的任何的药物输送装置,贮液器或主要封装例如为吸入器、药袋。例如,图 13 示出了包括容器 704 的药物储液器 700,容器 704 包含药剂 706。塞子 708 沿着容器的远端提供,并且连接到容器,从而防止药剂 706 从容器 704 排出。具有上述结合编码系统的连接器可提供在容器的输出端口 710 上。根据本发明的部分编码特征例如可应用于输出端口 710。

[0183] 所提供的结合编码系统产生很多优点。例如,提供的结合编码机构帮助使用者正确地将贮液器内包含的药剂匹配到药物输送装置,因此帮助指示输送装置仅可与适合配对该装置的药剂一起使用。

[0184] 剂量设定机构还产生低成本的机构,因为该系统不需要很多的部件,并且可以以成本有效的方式制造。而且,在药筒和药筒固定器之间存在着可采用的非常多的不同编码构造。因此,对于所提供的系统,大量的药剂可彼此区别。另外,对于所提供的系统,如果使用者试图将不正确的贮液器加载在为不同药筒设计的药筒固定器中,使用者将在装配程序的早期阶段上受到警告。

[0185] 参考标记

- [0186] 100 药物输送装置
- [0187] 102 剂量设定机构或剂量设定构件
- [0188] 103 剂量设定机构的远端
- [0189] 104 筒固定器
- [0190] 105 药筒固定器的近端
- [0191] 106 可拆卸的盖子
- [0192] 107 剂量设定机构的近端
- [0193] 108 药筒固定器的远端
- [0194] 109 活塞杆
- [0195] 111 药筒腔体
- [0196] 117 剂量设定器
- [0197] 120 药筒
- [0198] 121 螺纹
- [0199] 122 桶

[0200]	124	套环或金属套筒或密封
[0201]	125	药剂
[0202]	126	颈部
[0203]	127	密封或隔膜
[0204]	128	塞子或活塞
[0205]	130	药筒的远端
[0206]	131	肩部
[0207]	132	药筒的近端
[0208]	133	环形头部
[0209]	134	直径 D_1
[0210]	136	直径 D_2
[0211]	150	编码特征, 第一部分编码
[0212]	152	编码特征, 第二部分编码
[0213]	154	视觉指示器
[0214]	250	编码特征, 第一部分编码
[0215]	252	编码特征, 第二部分编码
[0216]	254	视觉指示器
[0217]	304	药筒固定器
[0218]	350	编码特征, 第一部分编码
[0219]	352	视觉指示器
[0220]	354	观看窗口
[0221]	356	标签或套筒
[0222]	358	不正确的或负面指示器
[0223]	400	编码系统
[0224]	402	编码特征, 第一部分编码
[0225]	404	药筒固定器
[0226]	406	编码特征, 第二部分编码
[0227]	408	壳体
[0228]	410	结合的信息编码
[0229]	412	药筒固定器的远端
[0230]	414	圆点
[0231]	416	壳体的近端
[0232]	418	圆点
[0233]	420	窗口或透镜
[0234]	430	部分编码特征
[0235]	432	部分编码特征
[0236]	434	药物标识
[0237]	450	第一部分编码特征
[0238]	452	第二部分编码特征

[0239]	454	完整的条形码
[0240]	502	第一部分编码特征
[0241]	504	剂量设定机构的远端
[0242]	506	剂量设定机构
[0243]	508	第二部分编码特征
[0244]	510	药筒固定器的近端
[0245]	512	药筒固定器
[0246]	514	完成的编码
[0247]	552	第一部分编码特征
[0248]	554	剂量设定机构的远端
[0249]	556	剂量设定机构
[0250]	558	第二部分编码特征
[0251]	560	药筒固定器的近端
[0252]	562	药筒固定器
[0253]	564	完成的盲人点字编码
[0254]	580	药筒
[0255]	582	三维编码
[0256]	600	系统
[0257]	602	发射器
[0258]	607	接收器 / 传感器
[0259]	612	处理器
[0260]	620	结合的条形码
[0261]	630	数据存储
[0262]	632	指令
[0263]	634	数据
[0264]	640	显示特征
[0265]	650	药筒
[0266]	650'	闩锁
[0267]	652	三维编码或凸起的标记
[0268]	654	药筒固定器
[0269]	656	切口
[0270]	700	药物储液器
[0271]	704	容器
[0272]	706	药剂
[0273]	708	塞子
[0274]	710	输出端口

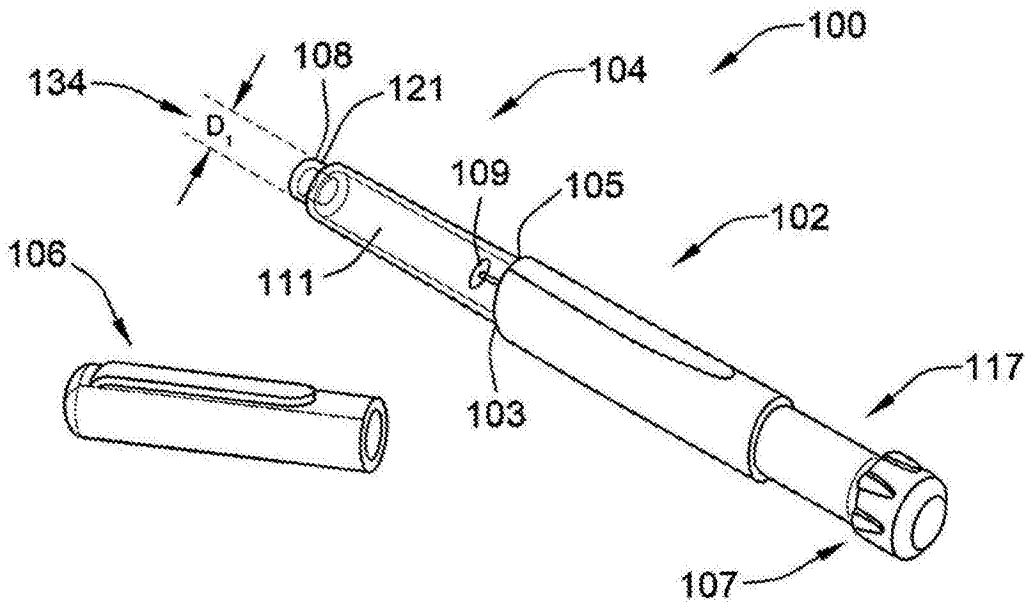


图 1A

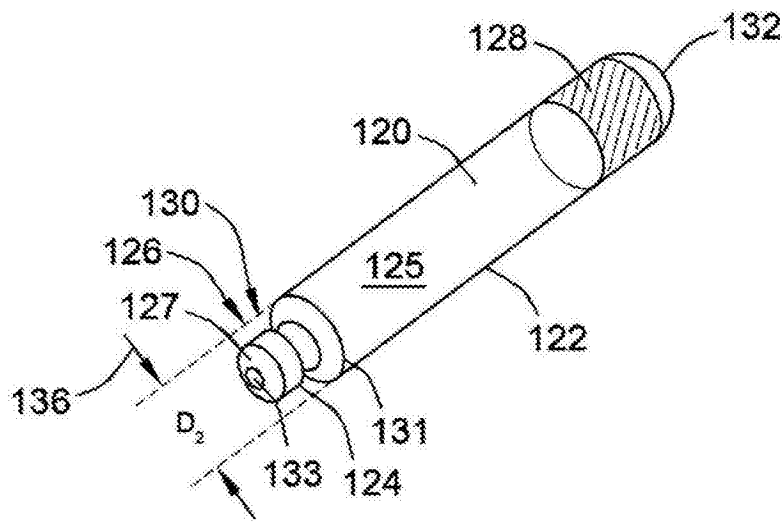


图 1B

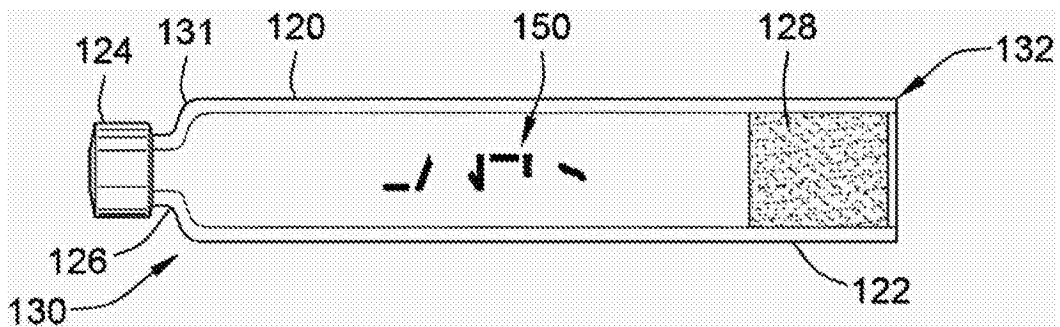


图 2A

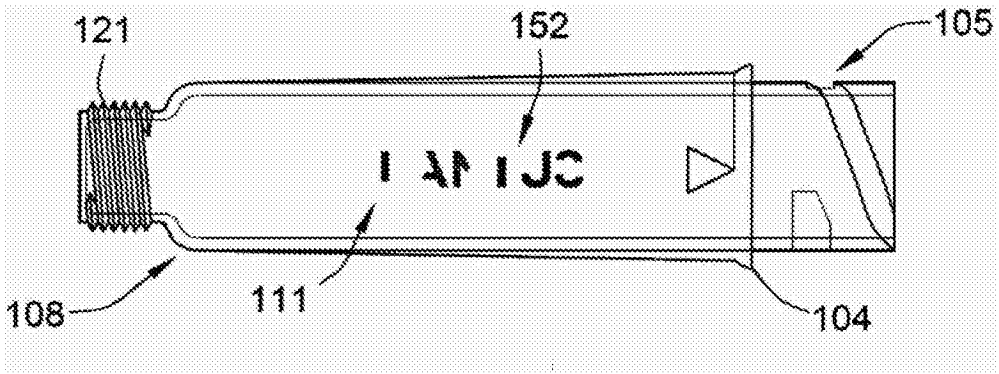


图 2B

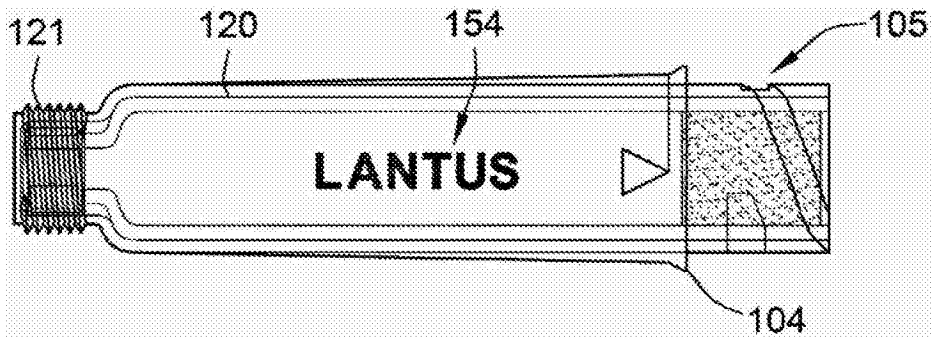


图 2C

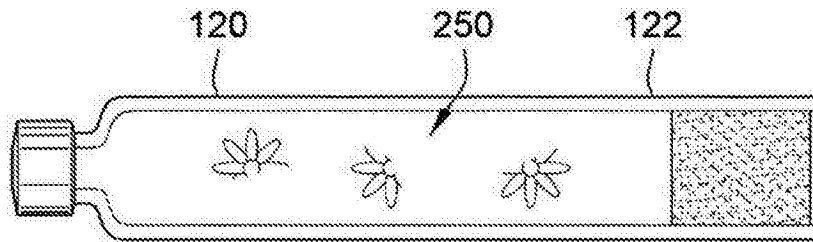


图 3A

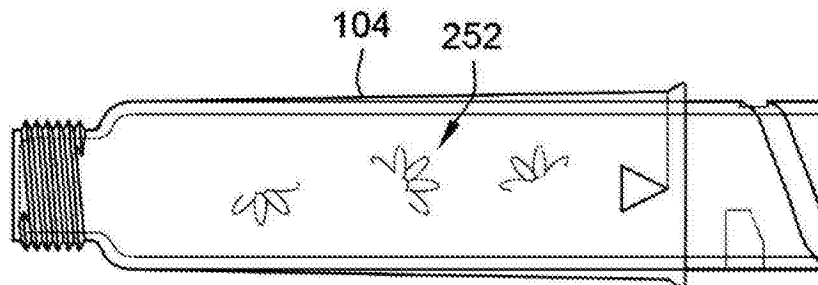


图 3B

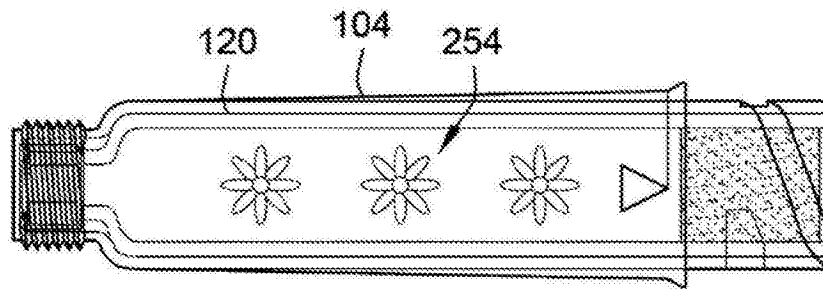


图 3C

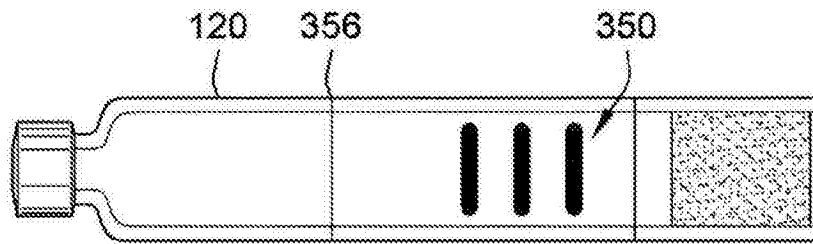


图 4A

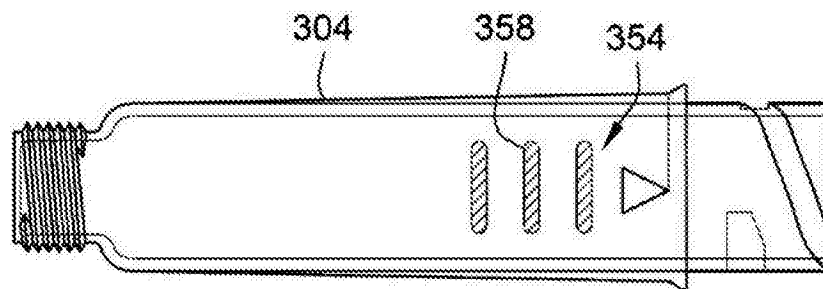


图 4B

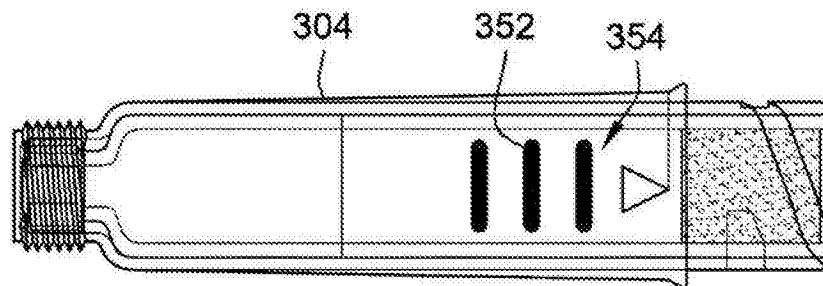


图 4C

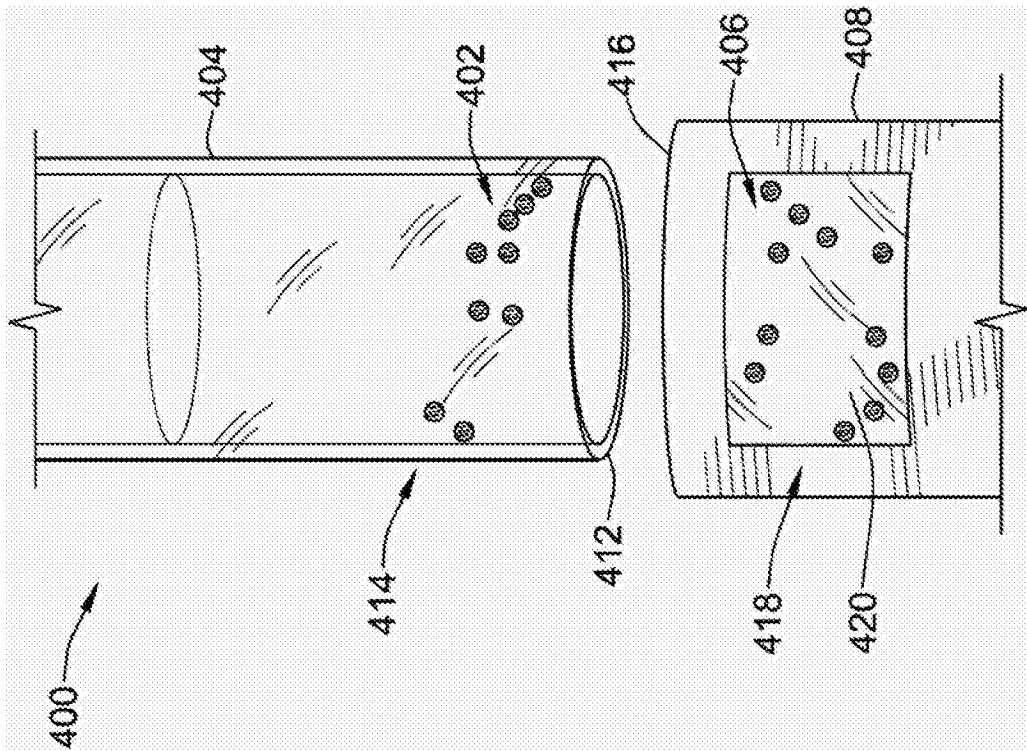


图 5A

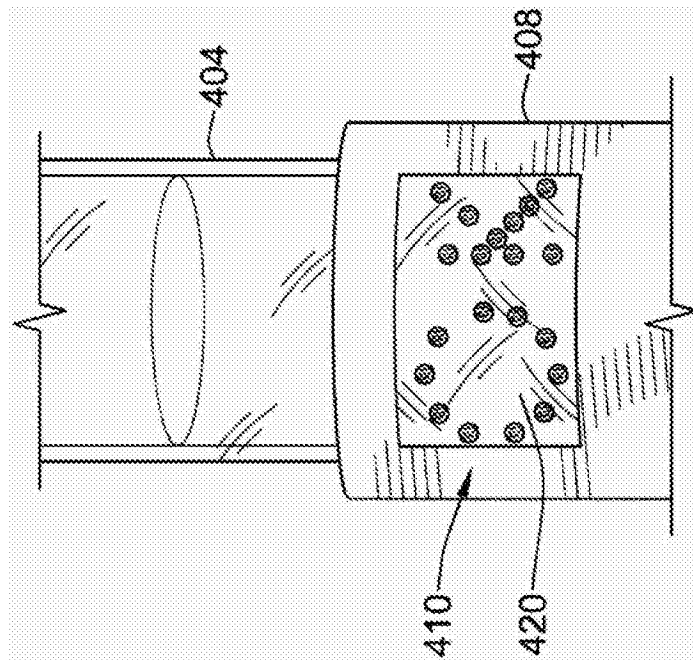
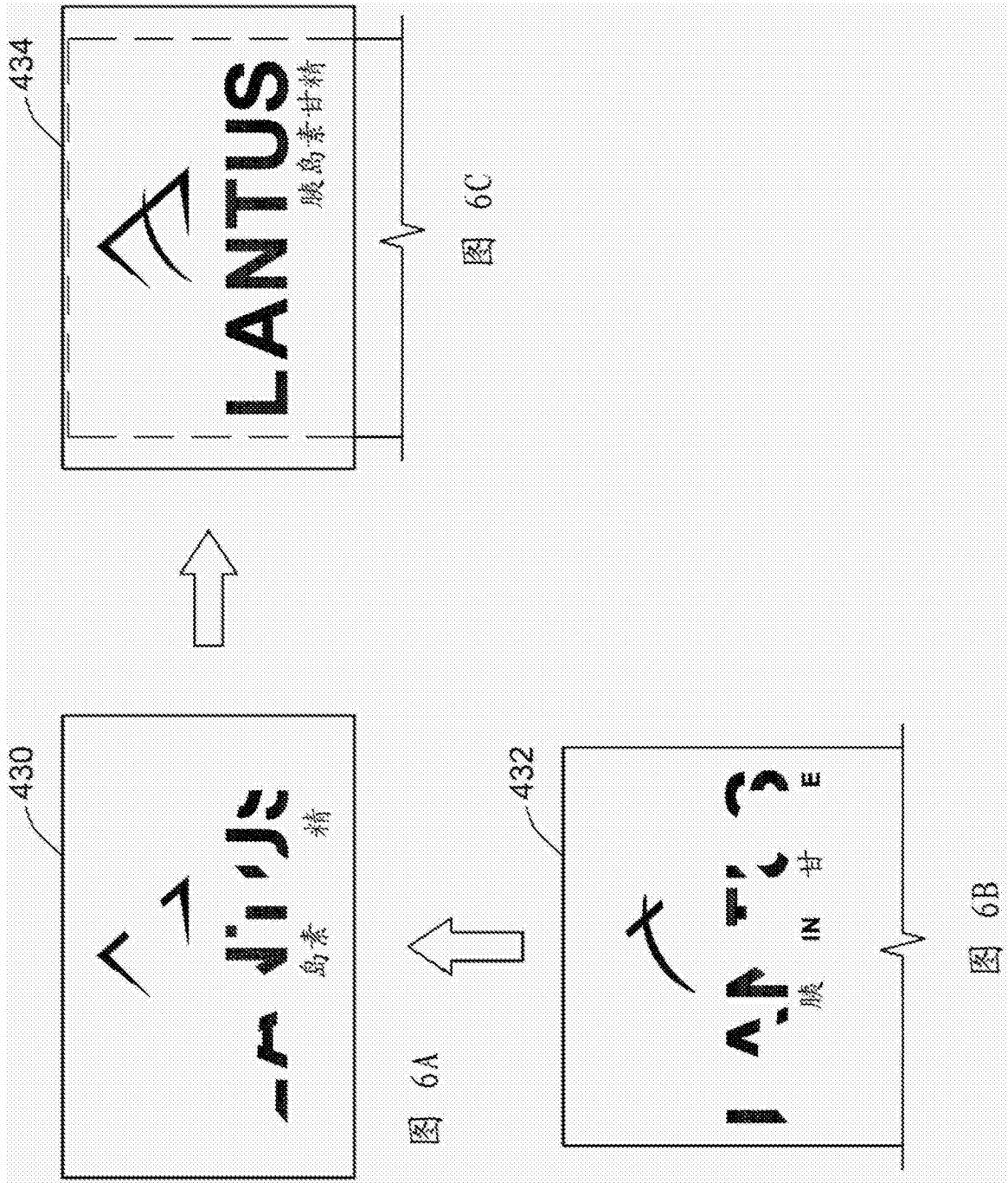
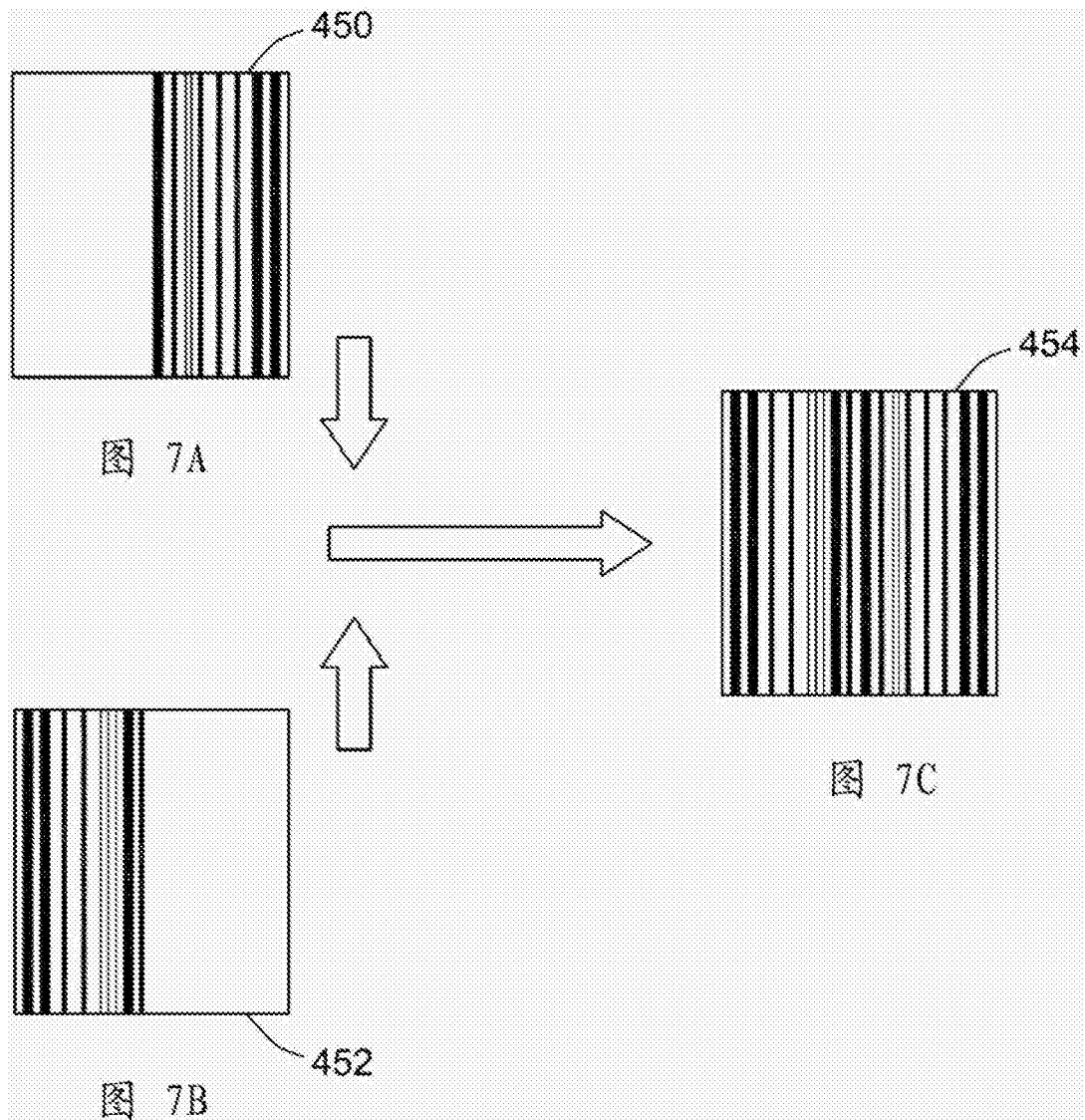


图 5B





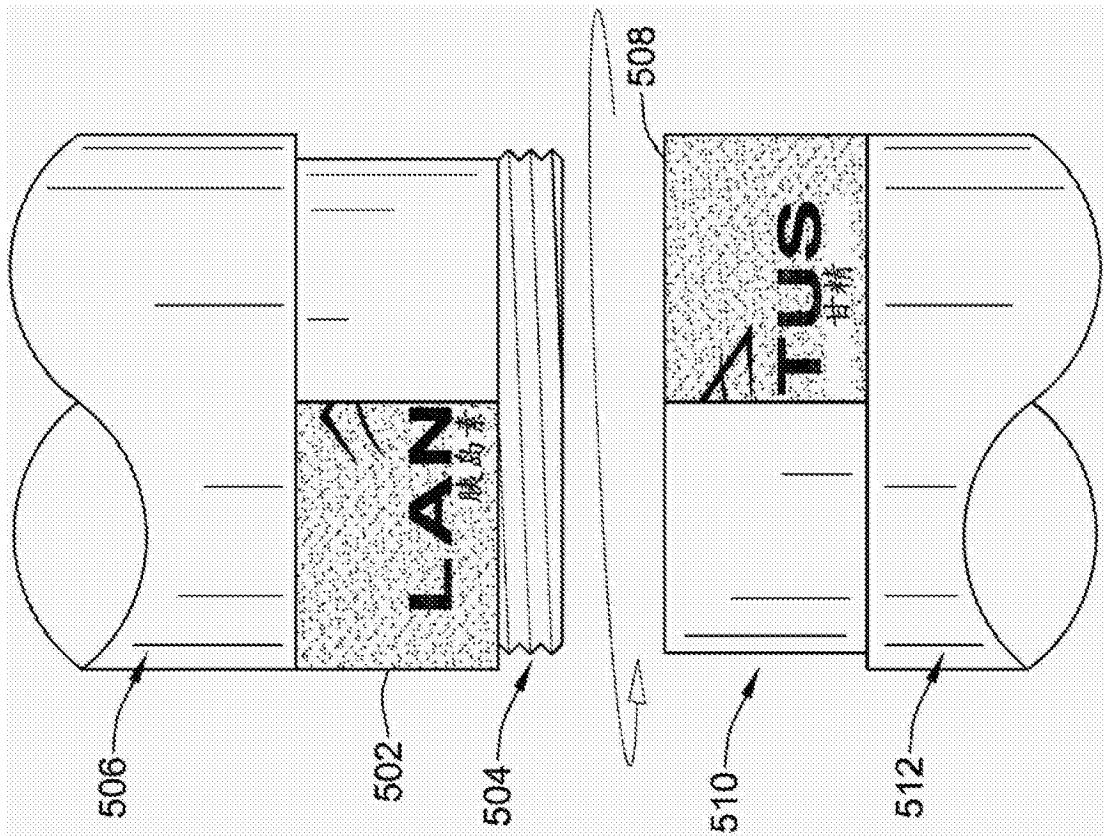


图 8A

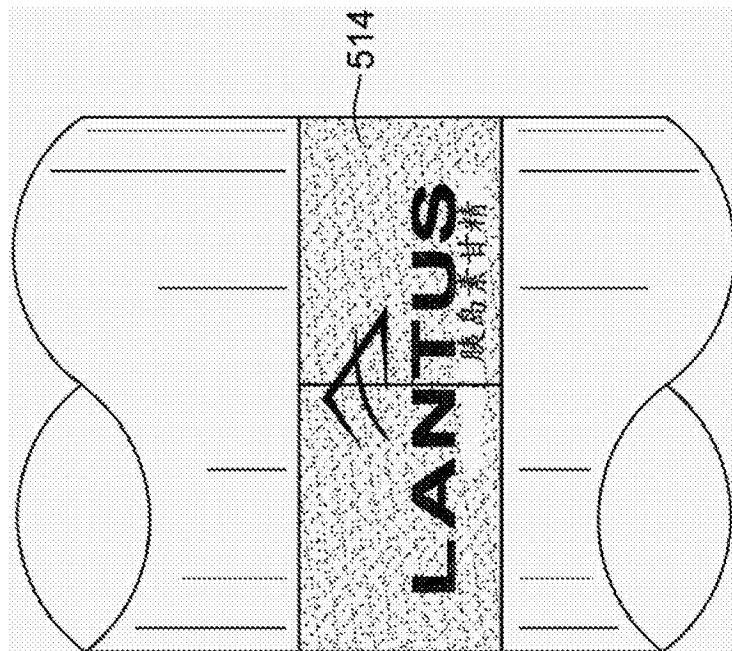


图 8B

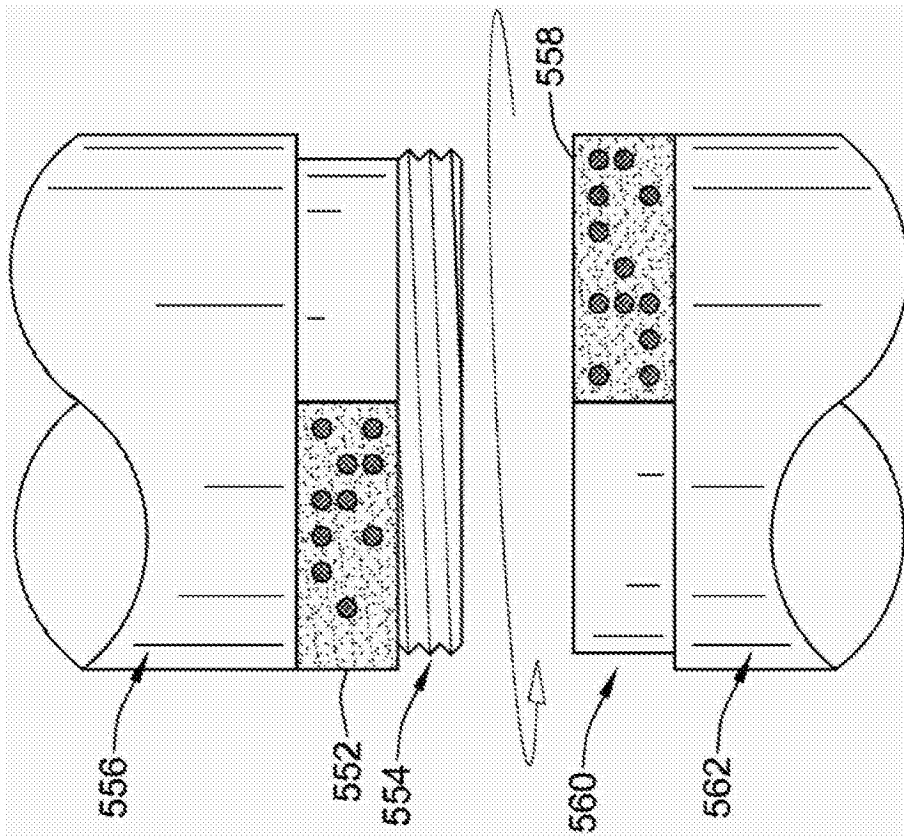


图 9A

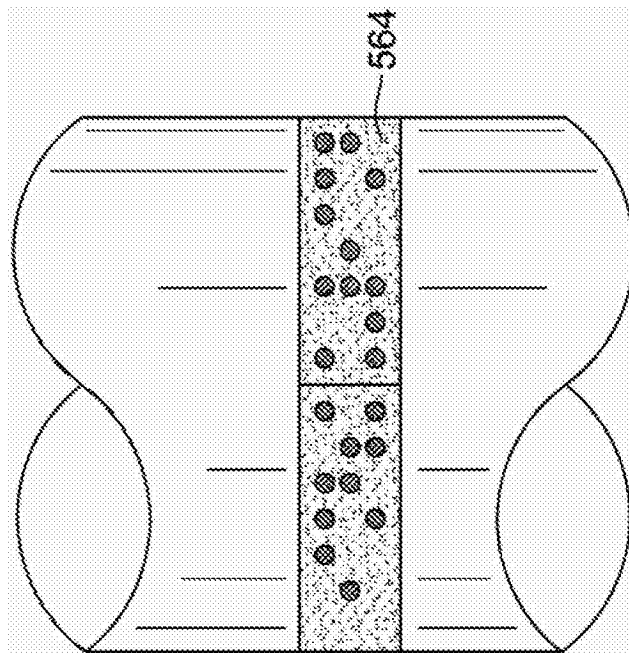


图 9B

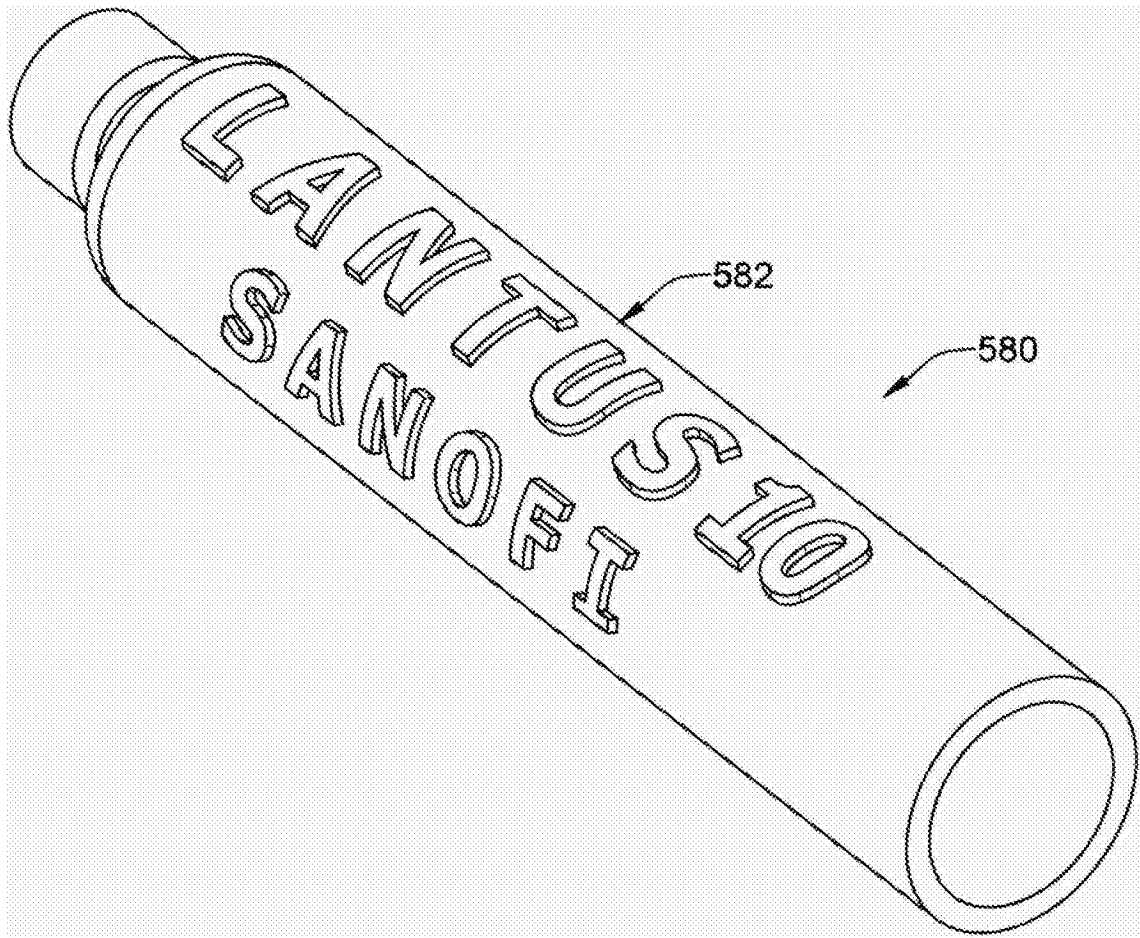


图 10

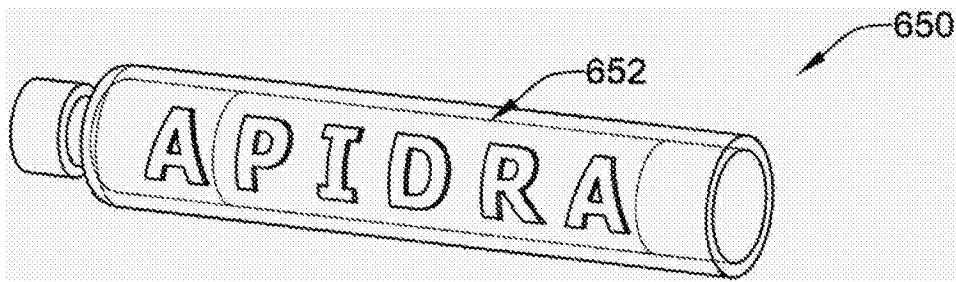


图 11A

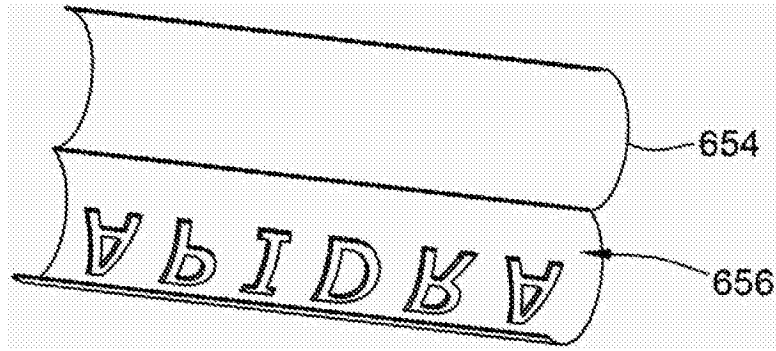


图 11B

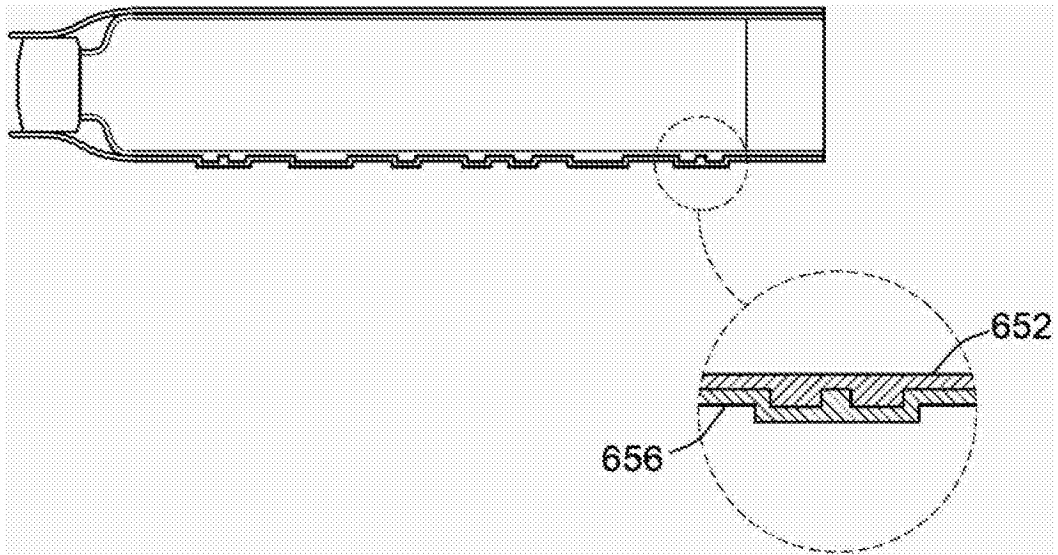


图 11C

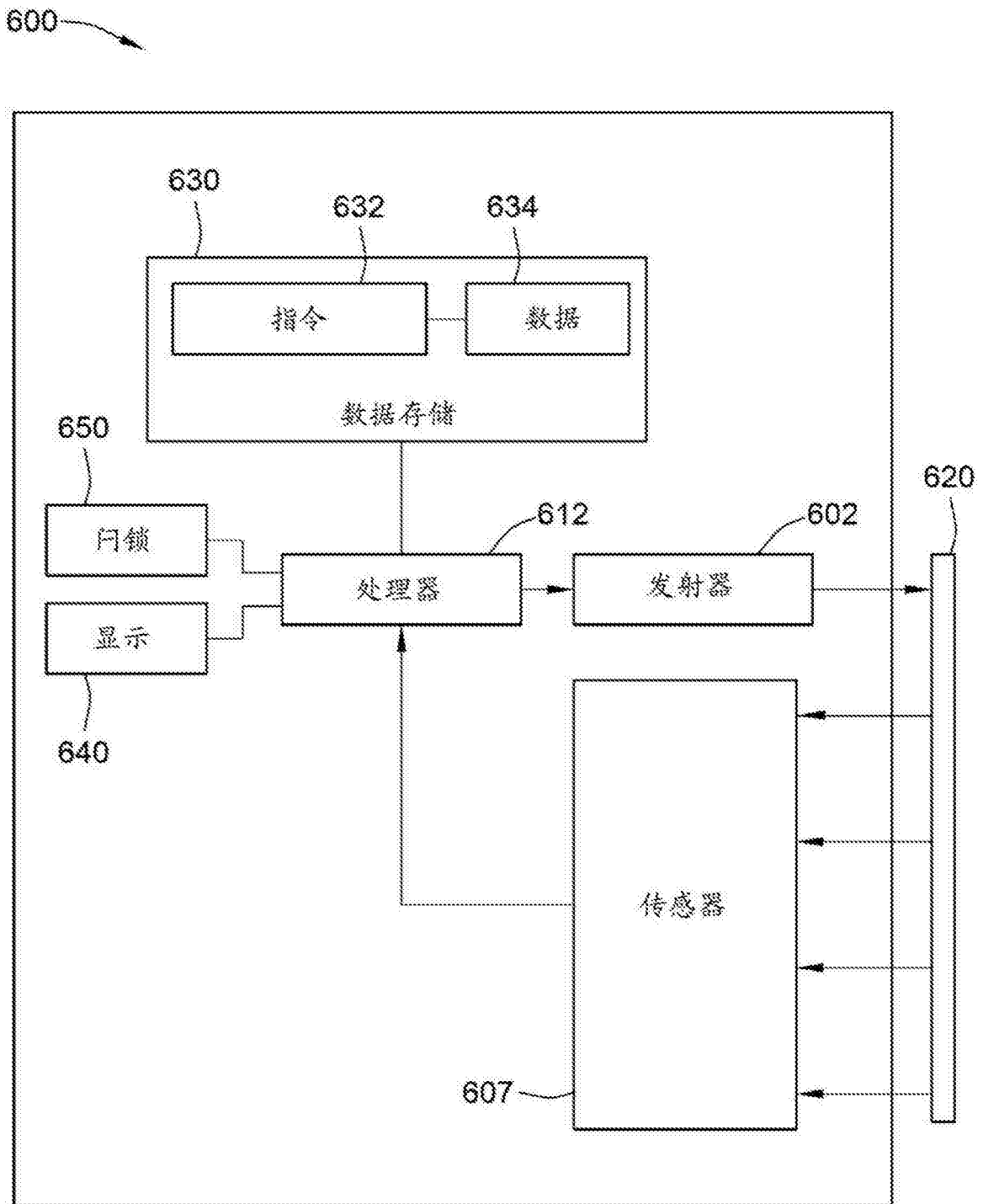


图 12

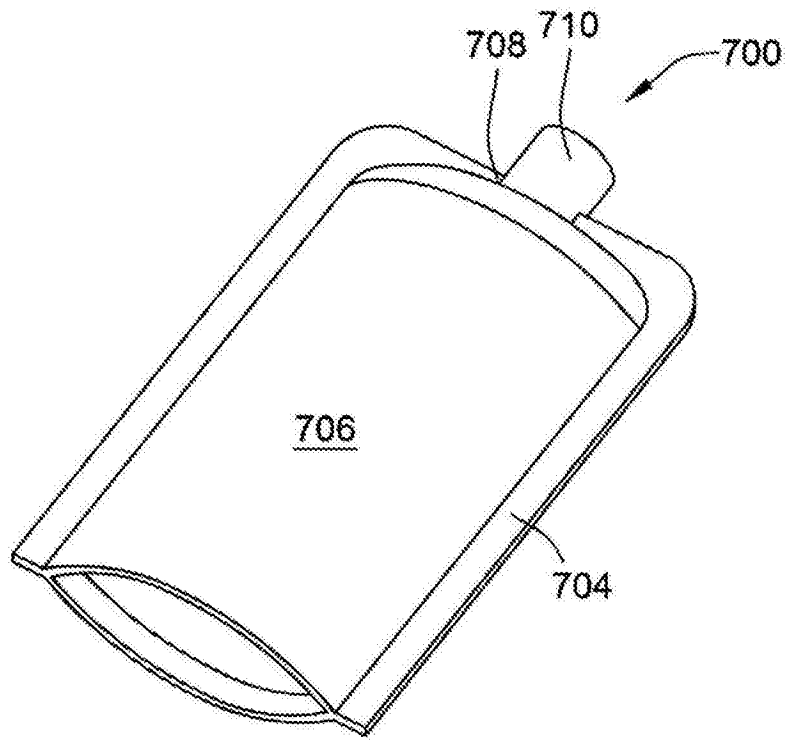


图 13