



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104582596 B

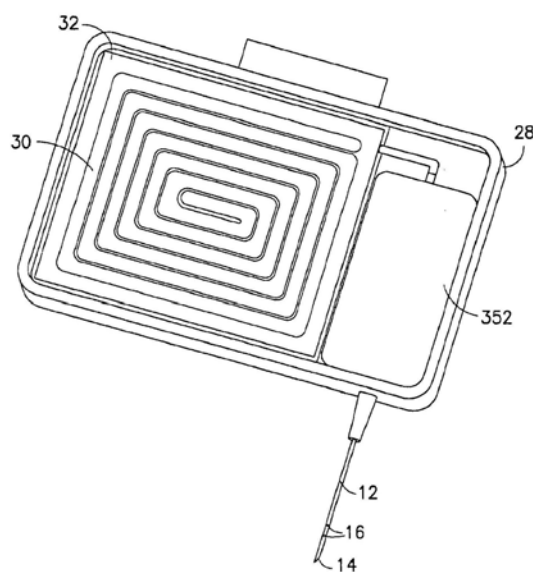
(45)授权公告日 2019.01.18

(21)申请号 201380043386.8
 (22)申请日 2013.07.10
 (65)同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 104582596 A
 (43)申请公布日 2015.04.29
 (30)优先权数据
 61/669,846 2012.07.10 US
 (85)PCT国际申请进入国家阶段日
 2015.02.15
 (86)PCT国际申请的申请数据
 PCT/US2013/049881 2013.07.10
 (87)PCT国际申请的公布数据
 W02014/011740 EN 2014.01.16
 (73)专利权人 贝克顿迪金森法国两合公司
 地址 法国勒蓬德克莱克斯
 (72)发明人 R·豪斯尔 C·布瑞欧
 H·蒙克艾斯
 (74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
 利商标事务所 11038
 代理人 金晓

(51)Int.Cl.
A61B 17/20(2006.01)
A61M 5/00(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)
A61M 37/00(2006.01)
 (56)对比文件
 US 2002040208 A1,2002.04.04,摘要,说明书第[0047]-[0080]、[0086]、[0087]、[0094]-[0099]段,说明书附图1-6、9-12b.
 US 2002040208 A1,2002.04.04,摘要,说明书第[0047]-[0080]、[0086]、[0087]、[0094]-[0099]段,说明书附图1-6、9-12b.
 US 2003153900 A1,2003.08.14,摘要,说明书第[0070]-[0078]、[0101]、[0103]-[0106]段,说明书附图1-3、21、27.
 CN 101143234 A,2008.03.19,权利要求1、3.
 US 2005192557 A1,2005.09.01,全文.
 US 2011288499 A1,2011.11.24,全文.
 审查员 曾宪章

权利要求书2页 说明书13页 附图13页

(54)发明名称
 集成注射系统和通信装置
 (57)摘要
 提供了一种用于注射的集成系统,该集成系统包括与通信装置(A)电连接的注射装置(10)。外部通信装置可以是诸如智能手机的手持式电子装置或者诸如能够读取RFID标签上包括的信息的读取器之类的专用读取器。注射装置包括包围在外部壳体(28)内的药物输送部分(28)和针(12)。可选地,多个传感器(16)固定至针表面以收集关于患者身体特征和注射的数据。数据可以记录在数据捕获模块(36)上。电子芯片可以是诸如非易失性存储器芯片的可读和可写电子芯片。注射装置还可以包括用于向外部通信装置发送从数据捕获模块获得的信息的数据发送器(42)。



1. 一种集成注射系统,所述系统包括:

注射装置,包括药物输送部分,所述药物输送部分包括容纳药物制剂的储存器,所述注射装置还包括数据发送器、包括至少一个传感器的数据捕获模块以及接收器装置,其中,所述注射装置被配置为将药物制剂输送到患者的身体中,

其中所述数据捕获模块被配置为在注射事件期间感测关于患者的身体状态和/或行为的信息,

其中所述数据发送器被配置为与在所述注射装置外部的通信装置进行电子通信,

其中所述接收器装置被配置为在所述注射事件期间放置在所述患者的所述身体的区域上,

其中所述注射装置被配置为通过针将具有预定波形的电信号发送到所述患者的所述身体中,

其中所述接收器装置被配置为识别和处理所述预定波形以确定由所述接收器装置测量的信号的波形是否基本上类似于参考注射信号波形,来确定所述药物制剂是否已被注射到所述患者的所述身体中,以及

其中所述数据发送器被配置为向所述通信装置传输在注射事件期间所感测的关于患者的身体状态和/或行为的感测的信息的至少一部分和药物制剂已经被成功地注射到所述患者的身体中的确认。

2. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述药物输送部分包括针,以及其中所述至少一个传感器位于所述针的在注射事件期间意图定位在所述患者的身体内部的部分上。

3. 根据权利要求2所述的集成注射系统,其中在所述注射事件期间所述至少一个传感器被定位在所述患者的所述身体内。

4. 根据权利要求2所述的集成注射系统,其中所述注射装置还包括包围所述药物输送部分和所述数据发送器的外部壳体,以及其中所述针与所述储存器流体连通并且能够延伸通过所述外部壳体的至少一部分。

5. 根据权利要求4所述的集成注射系统,其中所述数据发送器被配置为当所述药物制剂已经完全从所述储存器排出时向所述通信装置传输信号。

6. 根据权利要求5所述的集成注射系统,其中所述通信装置被配置为响应于所述信号,提供警告用户所述药物制剂已经从所述储存器排出的指示。

7. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述药物输送部分包括配置为接合驱动机构的激活器,所述驱动机构配置为从所述注射装置排出所述药物制剂,以及其中所述激活器被配置为通过由用户在所述通信装置上执行的激活活动来触发。

8. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述至少一个传感器被配置为测量所述患者的身体特征。

9. 根据权利要求8所述的集成注射系统,其中所述身体特征是新陈代谢、体温、心率、血压或者体脂肪成分。

10. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述通信装置被配置为分析所述感测的信息的至少一部分以确定对方治疗例程的遵守。

11. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述通信装置被配置为与从其它来源获得的数据相关地分析所述感测的信息以确定对方治疗例程的遵守。

12. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述注射装置和所述通信装置中的至少一个被配置为存储来自多个不同注射事件的所述感测的信息。

13. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述注射装置还包括电子芯片,所述电子芯片被配置为存储所述感测的信息。

14. 根据权利要求13所述的集成注射系统,其中所述电子芯片还被配置为存储标识注射装置的类型、所述注射事件的注射时间或者所述注射事件的注射位置中的至少一个的信息。

15. 根据权利要求14所述的集成注射系统,其中所述电子芯片被配置为存储关于所述注射装置的制造或者分销过程的附加信息。

16. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述数据发送器包括无线发送器,以使得与所述通信装置的所述电子通信被无线地执行。

17. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述数据发送器包括有线连接,以使得与所述通信装置的所述电子通信通过所述有线连接执行,所述有线连接包括配置用于插入所述通信装置的对应端口中的引脚连接器。

18. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述注射装置还包括内部电源。

19. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述注射装置被配置为从所述通信装置接收功率。

20. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述通信装置被配置为向至少一个外部系统传输所述感测的信息的至少一部分。

21. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述通信装置包括用户界面显示器,所述用户界面显示器被配置为向用户提供所述感测的信息的至少一部分。

22. 根据权利要求1所述的集成注射系统,其中所述通信装置是智能电话。

23. 一种集成注射系统,所述集成注射系统包括:

注射装置,包括药物输送部分,所述药物输送部分包括容纳药物制剂的储存器,所述注射装置还包括数据发送器和接收器装置,其中,所述注射装置被配置为将药物制剂输送到患者的身体中,

其中所述数据发送器被配置为与在所述注射装置外部的通信装置进行电子通信,

其中所述接收器装置被配置为在所述注射事件期间放置在所述患者的所述身体的区域上,

其中所述注射装置被配置为通过针将具有预定波形的电信号发送到所述患者的所述身体中,

其中所述接收器装置被配置为识别和处理所述预定波形以确定由所述接收器装置测量的信号的波形是否基本上类似于参考注射信号波形,来确定所述药物制剂是否已被注射到所述患者的所述身体中,以及

其中所述数据发送器被配置为向所述通信装置传输药物制剂已经被成功地注射到所述患者的身体中的确认。

集成注射系统和通信装置

技术领域

[0001] 本发明通常涉及集成注射系统,该集成注射系统包括收集关于患者的身体特征和注射事件的数据并且发送给接收器的注射装置。

背景技术

[0002] 在医疗界中,人均成本必须降低是普遍接受的。显著地,随着人口老化以及国家在医疗开销上花费更少的钱,可用于每个人医疗开支的金钱数额将必定减少。因而,患者将自己进行更多数量的治疗以省去与拜访医疗保健专业人员进行简单(例如,非诊断的)程序相关联的费用。这已经存在于受糖尿病、类风湿性关节炎或者多发性硬化影响的患者,并且将来对于包括避孕药、化妆品或者疫苗的其它治疗可能变得普遍。对自身进行治疗的个人与从培训过的专业人员接受治疗的患者相比有不同的需要和要求。因此,吸引未培训个人的药物分配装置类型将不同于培训过的医学专业人员使用的装置类型。

[0003] 快速增加的医疗保健费用需要医疗提供者重新评估如何提供药物给患者以及如何评估处方药物的疗效。例如,有必要对药物供应和药物需要进行更好的控制。由于慢性患者占据医疗保健费用的最大的部分,因此更好地管理慢性病也很有必要。尤其是,由于患者没有遵照处方治疗,因此慢性患者超支是常见的。另外,需要把焦点放在对潜在健康危害的预防和早期检测上。

[0004] 当前,患者对方剂治疗的遵守通常基于患者向医疗提供者自我报告的信息。患者可以记日志,该日志包括诸如何时服用药物的信息以及某些诊断信息(诸如在糖尿病情况下的血糖水平)。注意,在这些实例中的每一个中,患者对治疗以及在某些情况下的诊断有重要的责任。患者不仅必须在正确时间服用处方量的药物,而且还必须记录摄取或者注射了药物、进行化验(即,针对胰岛素水平的血液化验)、记录结果以及在某些实例中,解释结果以确定是否必须服用另外的药物。随着患者必须进行的活动数量的增加,患者未遵守所规定的指示的可能性也增大。

[0005] 或者,患者可以在不同的间隔时间拜访医疗设施以进行在药物治疗方案的过程期间执行的化验。诊断程序需要对医疗设施进行额外的拜访,这增加了医疗保健费用。另外,患者通常认为化验和诊断费用不如治疗重要,并且因此,比较不愿意承担这种化验支出。因此,患者将在仍然服用药物时放弃医嘱的化验,或者完全地避免在治疗方案的过程期间需要另外化验的治疗选项。

[0006] 因此,需要一种能够从患者提取信息以在治疗活动期间提供患者健康指示的注射装置。信息应当能够快速并且自动地提供给医疗专业人员以触发正在进行的诊断并且如有必要对治疗方案进行修改。关于患者对方剂治疗的遵守和身体状态的信息应当能够与来自其他患者的数据一起进行关联,以确定患者何时最可能遵照治疗指示,并且更好地理解患者未能遵照治疗指示的原因。数据还可以用于指导患者如何更好地遵照处方治疗,并且如有必要,修改治疗选项以便进一步地鼓励患者遵守。

发明内容

[0007] 本发明的一个实施例涉及一种用于注射的集成系统,该集成系统包括与通信装置电子连接的注射装置。外部通信装置可以是诸如智能手机的手持式电子装置,或者诸如能够读取RFID标签上包括的信息的读取器之类的专用读取器。注射装置包括针、药物输送部分和外部壳体。可选地,包括多个传感器的数据捕获模块被固定至针表面。注射装置还包括电子芯片,该电子芯片具有存储关于注射和关于患者身体状态的信息的能力。电子芯片可以是诸如非易失性存储器芯片的可读和可写电子芯片,例如,电可擦可编程只读存储器(EEPROM)。可替换地,电子芯片可以是被动读取的RFID标签。注射装置还可以包括用于向外部通信装置发送从数据捕获模块获得的信息的数据发送器。

[0008] 在某些配置中,数据发送器是硬接线的连接,诸如USB或者火线(Firewire)端口。可选地,数据发送器可以是包括无线天线的无线通信模块。

[0009] 在某些配置中,注射装置还包括电源(诸如电池)。可选地,注射装置可以被配置为从外部装置(诸如智能手机)直接或者无线地接收功率。

[0010] 本发明还包括微型药物输送部分和微型针,该微型药物输送部分包括容纳要输送给用户的流体的储存器,该微型针与储存器流体连通并且能够延伸通过壳体的至少一部分。根据本发明的实施例,药物输送部分的微型针被配置用于皮内注射。可选地,微型针被配置为从壳体延伸大约2mm,允许至2mm深度的注射。在另一个配置中,微型针被配置为从壳体延伸大约1mm,允许至1mm深度的注射。

[0011] 在药物输送部分的另一个配置中,流体容纳储存器容纳治疗性制剂的单次剂量。此外,驱动机构从储存器排出作为以标准临床剂量速率输送的单次连续剂量的流体。可选地,临床速率为大约10秒。

[0012] 根据本发明的另一个实施例,注射装置的药物输送组件还包括用于接合驱动机构的激活器。此外,一旦由激活器接合,驱动机构被动地从储存器排出流体。激活器可以位于装置的壳体上。可选地,激活器通过用户在外部装置诸如智能电话或者其它远端部署上执行的激活活动来触发。

[0013] 在自行注射装置的另一个实施例中,装置还包括当流体已经完全从储存器排出完成注射时警告用户的指示器。可选地,指示器是在外部装置(诸如,智能电话或者其它远端部署装置)上呈现的外部指示。

[0014] 在装置的药物输送部分的储存器的另一个配置中,药物输送部分还包括可穿透隔膜,该可穿透隔膜位于储存器的壁上,用于当填充储存器时接入储存器。可选地,可穿透隔膜是自动密封的。

[0015] 根据本发明的另一个实施例,皮内注射装置包括用于发起流体从壳体排出的非传统激活机构、用于减轻在接受从壳体排出的流体中的疼痛感知的机构,以及用于外部地向患者提供关于完成从壳体排出流体的信息的反馈机构。

[0016] 在一个配置中,反馈机构包括剂量结束指示。在另一个配置中,反馈机构包括向第三方传输关于完成治疗的信息。

[0017] 根据本发明的一个实施例,集成注射系统包括注射装置,该注射装置包括药物输送部分、数据发送器以及包括至少一个传感器的数据捕获模块。数据捕获模块被配置为在

注射事件期间感测关于患者的行为和/或身体状态的信息。数据发送器被配置为与注射装置外部的通信装置进行电子通信,以及数据发送器还被配置为向通信装置传输所感测的信息的至少一部分。

[0018] 药物输送部分可以包括针,以及至少一个传感器可以位于针的在注射事件期间意图定位在患者的身体内部的部分上。在注射事件期间,可以将至少一个传感器定位在患者身体内。

[0019] 在某些配置中,注射装置还包括包围药物输送部分和数据发送器的外部壳体,其中药物输送部分包括容纳要输送给患者的药物制剂的储存器,以及其中针与储存器流体连通并且能够延伸通过外部壳体的至少一部分。数据发送器可以被配置为当药物制剂已经完全从储存器排出时向通信装置传输信号。在某些配置中,通信装置被配置为响应于该信号,提供警告用户药物制剂已经从储存器排出的指示。药物输送部分可以包括配置为接合驱动机构的激活器,该驱动机构配置为从注射装置排出药物制剂,以及激活器可以配置为由用户在通信装置上执行的激活活动来触发。

[0020] 在其它配置中,传感器被配置为测量患者的身体特征。身体特征可以是新陈代谢、体温、心率、血压或者体脂肪成分。通信装置可以被配置为分析所感测的信息的至少一部分以确定对方治疗例程的遵守。通信装置还可以被配置与从其它来源获得的数据相关地分析所感测的信息,以确定对方治疗例程的遵守。

[0021] 注射装置和通信装置中的至少一个可以被配置为存储来自多个不同注射事件的所感测的信息。注射装置还可以包括电子芯片,电子芯片被配置为存储所感测的信息。电子芯片还可以配置为存储标识注射装置的类型、注射事件的注射时间或者注射事件的注射位置中的至少一个的信息。电子芯片还可以被配置为存储关于注射装置的制造或者分销过程的附加信息。

[0022] 数据发送器可以包括无线发送器,以使得与通信装置的电子通信被无线地执行。可选地,数据发送器可以包括有线连接,该有线连接包括配置用于插入通信装置的对应端口中的引脚连接器,以使得与通信装置的电子通信通过有线连接执行。可选地,注射装置还包括内部电源。可选地,注射装置被配置为从通信装置接收功率。

[0023] 在某些实施例中,通信装置被配置为向至少一个外部系统传输所感测的信息的至少一部分。通信装置可以包括用户界面显示器,配置为向用户提供所感测的信息的至少一部分。

[0024] 在其它配置中,注射系统还包括药物输送部分内的药物制剂,其中传感器被配置为检测药物制剂是否已被成功地注射到患者的身体中。在某些配置中,注射系统还包括接收器装置,接收器装置被配置为在注射事件期间放置在患者身体的区域上。注射装置被配置为通过针将具有预定波形的电信号发送到患者的身体中,以及接收器装置被配置为识别和处理预定波形以确定药物制剂是否已被注射到患者的身体中。可选地,通信装置可以是智能电话。

[0025] 根据本发明的另一个实施例,集成注射系统包括注射装置,该注射装置具有药物输送部分、数据发送器以及具有至少一个传感器的数据捕获模块。数据捕获模块被配置为在注射事件期间感测关于患者的行为和/或身体状态的信息。数据发送器被配置为与在注射装置外部的通信装置进行电子通信,以及数据发送器还被配置为向通信装置传输所感测

的信息的至少一部分。

[0026] 根据本发明的另一个实施例,用于监控注射事件的方法包括通过注射装置向患者身体输送药物制剂。所述方法还包括在注射事件期间,通过注射装置的数据捕获模块的至少一个传感器感测关于患者的行为和/或身体状态的信息,以及通过注射装置的数据发送器建立与注射装置外部的通信装置的电子通信。所述方法还包括通过注射装置的数据发送器向通信装置传输所感测的信息的至少一部分。

附图说明

[0027] 为了便于理解本发明,附图和描述图示了本发明的优选实施例,从中可以理解和领会本发明及其结构、构造和操作方法的各实施例以及许多优点。

[0028] 图1A是根据本发明实施例组合的注射装置和智能手机的分解透视图。

[0029] 图1B是根据本发明实施例图1A的注射装置和智能手机的侧视图。

[0030] 图2是根据本发明实施例图1A的注射装置和智能手机的底部部分的透视图。

[0031] 图3A是根据本发明实施例连接到智能手机的注射装置的透视图。

[0032] 图3B是根据本发明实施例图3A的注射装置的透视图。

[0033] 图4是根据本发明实施例图3A的注射装置的透视图。

[0034] 图5A是根据本发明实施例图3A的注射装置的顶视图。

[0035] 图5B是根据本发明实施例图3A的注射装置的侧视图。

[0036] 图6A是根据本发明实施例注射装置的流体储存器的顶视图。

[0037] 图6B是根据本发明实施例图6A的流体储存器的侧视图。

[0038] 图7A是根据本发明实施例图6A的流体储存器的部分放大顶视图。

[0039] 图7B是根据本发明实施例图6A的流体储存器的部分放大侧视图。

[0040] 图8A是根据本发明实施例注射装置的药物输送部分的侧视图。

[0041] 图8B是根据本发明实施例图8A的药物输送部分的部分放大侧视图。

[0042] 图9是根据本发明实施例注射装置的药物输送部分的分解透视图。

[0043] 图10是根据本发明实施例注射装置的药物输送部分的分解透视图。

[0044] 图11是根据本发明实施例移除覆盖层的注射装置的透视图。

[0045] 图12A是根据本发明实施例注射装置的药物输送部分的透视图。

[0046] 图12B是根据本发明实施例图12A的药物输送部分的底部截面的透视图。

[0047] 图13是根据本发明实施例组合的注射装置和通信装置的框图。

具体实施方式

[0048] 提供下列描述使本领域技术人员能够制造并且使用所描述的预期用于实现本发明的实施例。然而,各种修改、等同方案、变型和替换方案对本领域技术人员将仍然是很显然的。任何以及所有这种修改、变型、等同方案和替换方案都旨在落入本发明的精神和范围内。

[0049] 出于在下文中的描述的目的,术语“上”、“下”、“右”、“左”、“垂直”、“水平”、“顶部”、“底部”、“横向”、“纵向”及其派生词与在附图中的取向时的本发明相关联。然而,应当理解,除非明确地指定了相反的情况,本发明可以采取替代的变型和步骤顺序。还应理解,

在附图中图示并且在下列说明书中描述的特定装置和过程只不过是本发明的示例性实施例。从而,与此处公开的实施例相关的特定尺寸以及其它物理特征不应被认为是限制性的。

[0050] 参考图1A-5B和图13,本发明涉及包括注射装置10的集成的注射系统和通信装置。注射装置可以包括药物输送部分28、包括至少一个传感器16的数据捕获模块36、接收器38、电子芯片40、与通信装置A通信的数据发送器42和/或内部电源44。通信装置A可以是包括用户界面显示器46的智能手机。注射装置10能够在注射事件期间感测和记录关于患者的行为和身体状态的信息。尤其是,针12在患者身体内部并且,从而被理想地定位以访问组织样本以获得涉及患者新陈代谢的数据。在本发明的一个非限制性实施例中,将传感器16植入在针12的末端14上用以测量新陈代谢以及其它身体特征。传感器可以是适当大小的任何类型市场上可得到的传感器,其提供对评估新陈代谢有用的信息,包括但不限于,测量体温、心率、血压或者体脂肪成分的传感器。新陈代谢数据可以用于得出关于患者行为(例如对处方治疗方案的遵守)、身体活动、整体健康和身体安康的一般结论。对于定期安排注射的患者,可以在连贯的基础上收集数据,从而提供随着时间的过去身体参数改变的指示。可以将数据捕获、存储以及与从其它来源获得的证据关联以得出更多关于患者行为和身体状态的结论。将针12插入到患者身体中提供方便的方式测量诸如新陈代谢的身体特征,而不需要患者经受额外的医疗化验程序。尤其是,注射装置10可以用于为遭受诸如糖尿病、类风湿性关节炎、多发性硬化的慢性状况的患者或者经受虽然更加临时但需要通过注射而连续施用的状况的患者收集数据。

[0051] 在其它配置中,本发明的注射系统可以用于为否则不进行医学化验的一般健康患者收集患者健康数据。例如,接受年度流感疫苗的健康个体可能在整个一年期间与医疗人员都没有其它交互。因此,年度的疫苗接种是可以收集数据的唯一时间,其不会对个体强加额外要求。因此,在疫苗接种期间收集数据提供有吸引力的方式以保证个体被充分地监控而不用强加个体可能完全忽视或者无法进行的额外要求。

[0052] 本发明的针12可以适于与任何已知注射装置10一起使用,其中针进入患者的皮肤组织,包括但不限于,独立皮下注射器针、笔式针、自动注射器、导管、微型自行注射装置、药物输送贴片以及其它。本发明把焦点集中在利用针12的末端14插入患者用于药物输送的事实作为收集有用的患者数据以用于诊断、记录用于与以后的值进行比较或者进行关联以得出关于患者行为的结论的机会。

[0053] 在一些实施例中,系统还包括通信机构,该通信机构被配置为通过在完成注射之后将数据直接一次性全部下载到数据管理系统,或者通过经由有线或者无线数据传输系统同时传送数据,使所测量的数据远程可用。数据可以传送至对患者身体状态和治疗的遵守感兴趣的任何数量的利益相关者,包括但不限于,护理者(家庭成员和负责的医疗保健专业人员两者)、药剂师、医生、医院、诊所、有责任的护理组织、药房利益管理者、疾病管理公司、制药公司、保险公司、社会服务提供者(例如美国的Medicare和Medicaid或者法国的Caisse Nationale d'Assurance Maladie)或者非政府组织。

[0054] 在一个非限制性实施例中,系统还包括存储关于注射装置本身的信息的数据捕获模块。在一个实施例中,数据捕获模块是具有存储关于注射的信息(例如,注射装置的类型、装置的批号和/或序列号、制造商名称、日期、制造地点、药物类型和药物有效期)的能力的电子芯片。在一个实施例中,即使在没有给芯片提供电力时,信息也保持在电子芯片上。这

种类型的电子芯片的示例是具有可擦除可编程只读存储器 (EEPROM) 的芯片。在该实施例中,数据被存储为可以单独写入和擦除的块。还应理解,在该配置中,在芯片的整个生命周期期间,芯片上包括的数据可以被反复地删除、添加和读取。在电子芯片的一些实施例中,可以对芯片进行数据写入或者读取而不需要与芯片物理接触。例如,可以通过磁感应对芯片的内容进行修改。在某些配置中,电子芯片可以定位在注射系统表面上或者嵌入注射系统的组件(例如针护罩、刚性针护罩和/或塑料刚性尖端帽)中。

[0055] 患者或者用户可以使用智能手机A查看由针12收集的数据,该智能手机A运行起专为用户界面作用的软件应用。还可以使用智能手机的通信设备将信息直接发送到所选的利益相关者或者远程数据服务器。在一个实施例中,智能手机A还托管用于控制注射装置10的软件。例如,可以要求用户按智能手机A屏幕上的电子按钮以开始注射。当注射完成时,用户界面软件可以通过在智能手机A屏幕上呈现指示向用户报警。在某些实施例中,还应当理解,出于对患者遵守的监控目的,可以将处方和药物摄取时间表存储在智能手机A中。

[0056] 现在参考图1A-2,注射装置10还包括外部壳体部分20。针12延伸穿过外部壳体部分20。在一个实施例中,外部壳体20的顶部部分22适合于粘附至手持式电子通信装置(例如智能手机A)的底面。可以使用任何市场上可得到的数据连接组件(例如通用串行总线(USB)端口或者火线端口)在注射装置与智能手机A之间建立电连接。为注射装置提供功率的电力和来自针上包括的传感器的数据两者都可以通过有线连接在智能手机A与注射装置10之间传送。可选地,注射装置10与智能手机A之间的连接可以是无线连接。可以通过无线磁感应对注射装置的电池进行再充电。可以使用任何市场上可得到的无线协议(例如WiFi)在装置之间进行数据传送。WiFi是基于IEEE 802.11标准使用无线电波传输数字数据的无线数据传输协议。另外的示例性市场上可得到的无线通信模块包括传输蓝牙、近场通信(NFC)、Zigbee或者ANT信号的无线天线。通常地,蓝牙优选用于仅需要短距离传输数据的低功率应用。WiFi不仅有更大的功率消耗,而且还有更大的数据传输范围。在使用中,注射装置10适合放平在患者皮肤上,以使得针12穿透皮肤建立到皮下组织的流体通路。根据下面更详细描述致动机构中的一个,用户致动注射装置10,使得其中包括的药物制剂通过针12的插管(未示出)从注射装置10排出。

[0057] 参考图3A-4,结合智能手机A描绘了注射装置的另外的非限制性实施例。注射装置包括从注射装置10的侧面延伸的引脚连接器18,其适于插入到智能手机A的对应端口中。引脚连接器18用于在注射装置10与智能手机A之间传送数据和指示。在某些配置中,引脚连接器18是适于由通用串行总线(USB)端口接收的引出线。为了节省空间以及保证注射装置10与许多市场上可得到的蜂窝电话兼容,引出线可以配置为迷你USB或者微型USB插头。

[0058] 智能手机A可以为电子芯片以及注射装置10的其它元件直接提供功率。可选地,电子芯片可以包括诸如薄膜电池的嵌入式电源。在另外的实施例中,电子芯片具有可以通过电磁感应由外部装置进行无线充电的嵌入式可充电电池。可选地,用由能量收获装置提供的能量为电子芯片提供功率,该能量收获装置也安装在注射装置10上。在示例性实施例中,能量收获装置是由注射装置10的移动部分提供功率的运动生成器。可选地,身体热量可以用于生成电力以向电子芯片提供功率。

[0059] 在另外的实施例中,电子芯片是配备有非易失性存储器的无源RFID标签,该无源RFID标签固定至注射装置10的部分。有利地,无源RFID标签不需要为操作接收功率。使用外

部供电的读取装置读取RFID标签。RFID技术另外的优点是不需要在标签与外部读取器之间进行物理接触就可以读取RFID标签。相反,通过磁感应将芯片或者RFID标签上包括的信息传输至读取器。还应当理解,读取装置可以包括无线通信发送器,诸如蓝牙、WiFi、NFC(近场通信)、Zigbee或者ANT天线。无线发送器允许从注射装置10上传到读取器的数据发送至其它外部装置用于存储、收集和分析。例如,数据可以传送至手持式电子装置,诸如智能手机、平板或者笔记本电脑。用户或者患者可以使用这些电子装置查看所收集的数据。系统还可以包括界面软件,该界面软件以用户容易理解的形式分类和呈现所记录的数据。如同上面描述的集成系统的其它实施例一样,还可以将数据直接从读取器发送至所选择的利益相关者或者远程数据服务器以用于由感兴趣的第三方(诸如家庭成员、医生、护理者或者疾病管理公司)进一步利用。

[0060] 在使用中,根据上面描述的配置中任何一个的集成注射系统可以用于库存管理、对特定药物进行从生产至注射的跟踪以及防止注射装置或者药物制剂的仿造。例如,可以沿着分销链将读取装置放置在关键位置(诸如注射装置制造商、制药公司灌装车间、分销商仓库、零售商以及实际用户的位置)处。在整个分销链中,被授权的人员可以使用具有适当安全特性的专用数据输入装置将关于制造和分销过程的附加信息“写入”电子芯片。可以通过专用装置或者通用手持式装置(诸如智能手机)在制造和/或分销链期间较后面的点处读取信息。

[0061] 通常,将允许生产和分销链内的任何实体读取电子芯片或者RFID标签上包括的数据。为了防止仿造以及其它安全漏洞,应该使用为此目的开发的专用装置使写入能力仅限于被授权的人员。在一个实施例中,“读取”还可以包括通过任何安全的无线或者有线数据通信协议向所选方发送读取器的信息(位置、标识、日期、时间)。例如,发起者(例如,制造商)可以将装置运送至分销商。当装置由位于分销设施的读取器读取时,向发起者发送消息,向发起者发出产品已经被接收的警报。以这种方法,系统可以用于帮助监控运送交付时间(lead time),从而优化分销网络。

[0062] 使用相同的系统,在产品召回情况下,人们可以快速并且容易地定位整批产品,从而加速召回操作。最有利地,系统使用户能够搜集关于制造和分销性能的实时数据。

[0063] 在可选实施例中,本发明的系统可以用于提高药物分送和施用的遵守和监控,例如用于慢性病管理。尤其是,根据本发明的系统可以用于记录和发送关于装置使用的数据,包括药物制剂是否成功地注射到患者身体中。在一个实施例中,通过在注射发生之后将注射装置传递至与读取器非常接近来收集该使用信息。例如,在一次性装置的情况下,读取器可以位于处置容器的开口处以记录空的装置被适当地处置。对于非一次性装置,对装置的激活可以触发对有关当事方发生了注射的数据的传输。

[0064] 在某些情况下,仅仅记录药物制剂从装置排出可能不足以满足有关当事方。而是,可能需要制剂被注射至患者身体的证据。在此情况下,在本发明的一个实施例中,通过注射针将具有预定波形的电信号从电子芯片发送到患者身体中。由于身体的导电性,该预定信号可以由患者身体的另一个区域上放置的接收器识别和处理。如果由接收器测量的信号的波形基本上类似于参考注射信号波形,则假定注射完成。当指示完成注射时,利用附着的电子装置或者注射装置本身的数据传输能力向感兴趣的当事方传输与注射时间、位置相关的数据以及其它数据。

[0065] 通过收集关于注射的这种数据,可以将注射的持续时间和频率与处方剂量相比较以评估患者的整体遵守水平。出于监控遵守的目的,可以将处方和药物摄取时间表存储在读取装置存储器中或者用户的智能手机存储器中。另外,专用读取器中或者外接的智能手机或者平板上包括的应用软件可以被设计成在每个预定的注射之前向患者发送提醒。如果遗漏剂量,则可以向患者发送更紧急的提醒。如果患者没有以及时的方式响应提醒,则可以向其它感兴趣的当事方(诸如家庭成员、护理者、开药物处方的医疗专业人员或者可以采取另外的步骤鼓励患者遵照处方治疗方案的专用遵守训练服务)发送另外的提醒。

[0066] 在一个实施例中,系统可以由疾病管理公司(DMC)采用。DMC可以使用从装置记录的数据以针对最不情愿遵守医疗指示的成员个性化努力。因此,DMC能够更好地将资源对准那些最需要另外护理或者监督的成员。例如,根据系统的一个实施例,DMC和健康保险公司将在强制使用这种集成注射装置的程序中登记它们的成员。只要患者维持必要的遵守水平,就向成员提供奖励,诸如更好的覆盖或者降低的速率。

[0067] 除监控患者遵守以外,可以向药房发送关于患者遵守的信息以提高库存管理。信息还可以由药房使用以自动地在适当时间再配方患者的处方,进一步降低对于抓取患者需要的药物的责任量。

[0068] 继续参考图1A-5B,描绘了与集成药物输送系统使用的各种注射装置10。在一个实施例中,对注射装置10的外部壳体20的大小与包括药物制剂的内部储存器30(如图6B-8A所示)之间的关系进行优化以改善“人为因素”,诸如提高用户对使用装置进行注射的信心。人为因素还可以包括:对于个体在不用医疗培训的情况下使用装置的容易;用户感知注射将是无误差的;在剂量结束时对整个剂量被施用的信心;以及用户不会错过施用药物的预定时间的信心。通常,应当理解,装置应当具有需要更少医疗培训和更简单的施用协议的更“智能”的设计,以使得非医疗保健专业人员能够在不需要受培训的医疗专业人员帮助的情况下进行注射。

[0069] 本发明还认识到紧凑比(compactness ratio)是装置的药物输送部分与被设计成改善用户体验的装置的其它部分之间的关系的指示。紧凑比定义为:

[0070] 紧凑比 = V° / V

[0071] 在上面的等式中, V° 是包括致动器、储存器、连接件或者柱塞的注射装置的总体积。 V 是要输送给患者的液体体积。紧凑比给出优化微机电系统(MEMS)装置内部空间的指示,并且指示MEMS体积的多少接近可用于输送的液体的体积。紧凑比越高,基于人的特征和考虑而不是基于与装置的药物输送部分的大小相关的功能考虑对装置进行设计的可能性越大。

[0072] 现在参考图6A-8B,描绘了根据本发明的一个非限制性实施例的注射装置10的药物输送部分28。药物输送部分28包括输送结构,诸如与包括流体的内部储存器30流体连通的针12。用于促进流体输送的替代结构包括用于注射的导管、用于口服输送的吸管或者用于鼻或者肺输送的喷嘴。在图8A和8B的实施例中,针12是中空的微型针,该针具有在装置的一端上的患者穿刺尖端24以及与容纳流体的储存器30相连的相对端26。插管(未示出)纵向地延伸穿过针,形成用于流体流动的通道。针12可以由具有合适强度性能并且可以被削尖成足以穿透用户皮肤的尖端的任何材料形成。示例性材料包括金属、金属合金和医用级高密度聚合物。尽管针12的尺寸大大地依赖于装置正在准备的治疗性制剂或者药物的类型,

出于皮内接种的目的,针12的长度将为大约2至4mm,横截面直径为大约0.3至0.5mm。在使用中,根据本发明的一个实施例,针12从注射装置10的药物输送部分28的底部延伸大约1至2mm,允许针12进入用户的皮肤1至2mm之间的深度。

[0073] 还应理解,针12可以适于进一步地降低注射的疼痛,从而减轻通常与进行注射相关联的恐惧和预期。如上所述,恐惧和预期是阻止潜在用户采用自行注射装置和技术的“人为因素”中的两个。通常,来自注射的疼痛由注射溶液的pH或者离子力以及撕开内部组织以“释放”能够接收所注射液体的体积的内部组织内的空间所引起,而不是来自对皮肤的伤害。因此,可以使用疼痛缓解方法抵消这些溶液力以有效地减轻疼痛。例如,可以将麻醉剂或者止痛药或者止痛剂涂敷在针12上。止痛药可以采用针12的表面上的疏水性聚合物涂层的形式,该疏水性聚合物涂层在注射之后扩散到患者的皮肤以减轻疼痛感觉。在一个实施例中,止痛剂或者麻醉剂利多卡因、丙胺卡因、丁卡因、ametop凝胶或者曲马多在硅油中溶解或者分散或者乳化,并且混合物是喷雾或者被浸涂在针上。可选地,嵌入针表面上的盐通过抵消所注射溶液的离子力具有相似的疼痛减轻效果。还可以在注射和/或疫苗接种之前将止痛剂或者其他局部麻木制剂(诸如利多卡因、丙胺卡因、丁卡因、ametop凝胶或者曲马多)涂覆至患者的皮肤以减轻与通过针的皮肤穿透相关联的疼痛感觉。在另外的实施例中,可以用麻木制剂(例如,氯乙烷)浸渍针和与皮肤接触的区域,该麻木制剂随着材料蒸发围绕注射部位使皮肤麻木。

[0074] 输送结构或者针12在储存器30与患者之间建立流体连通。储存器30由排出机构排空。根据装置的一个非限制性实施例,储存器30在流体排出中起主动式部件的作用。例如,柱塞式部件可以推动液体通过储存器以从针排出。可选地,储存器30的部分可以是可变形的并且可以被按压以排出液体(例如,如微型注入器中的可折叠储存器)。根据本发明的其它实施例,储存器30是被动式的并且不包括或者包含用于排出流体的结构。而是,储存器仅仅包括液体,并且外部泵浦机构从储存器中抽取出液体。

[0075] 在身体的大部分区域中,1至2mm深度的注射穿透并且延伸穿过皮肤的表皮层,允许药物直接输送至真皮。有利地,不能通过表皮扩散的许多治疗性制剂能够通过真皮层扩散。然而,注意,表皮的深度不同并且在皮肤的一些区域中有1.5mm厚。对于期望在皮肤较厚的位置中输送的注射,必须增大穿刺深度以补偿增大的皮肤厚度。

[0076] 参考图6A和6B,在装置的输送部分28的衬底层32内形成容纳治疗性制剂的储存器30。根据一个非限制性实施例,储存器是在衬底层32的表面上形成的环形迷宫状物(labyrinth)。衬底由硅或者玻璃制成,并且更一般地由可以由光刻法进行图案化并且被蚀刻以形成储存器30的任何材料制成。用于衬底层32的材料的选择很大程度上取决于储存器30中容纳的治疗性制剂的成分。尤其是,衬底材料应该不与治疗性制剂起反应。玻璃(例如1型硼硅酸盐玻璃)基本上是惰性并且不反应的,这使其成为用于许多应用的优秀衬底材料。玻璃还不可渗透水和氧气两者。可选地,储存器可以是固定至衬底层32的预制结构。针12从储存器30延伸穿过衬底层32。选择储存器30的体积以与要输送给用户的治疗性制剂的单次剂量的体积紧密地相对应。通过基于剂量体积配置储存器30,要被注射的流体占据储存器体积的大部分,剩下非常小的浪费的空间并且减小装置的输送部分28的总大小。相反,对于传统注射筒,流体仅可以填充整个储存器体积的三分之一或者更少。

[0077] 上面描述的紧凑比提供要注射的流体体积与装置总体积之间的关系的指示。尽管

本发明设法避免储存器本身内浪费的空间,然而注意,与装置注射部分的总体积相比较,流体体积应当更小。那样,人为因素,而不是储存器本身的配置可以引导装置的设计。

[0078] 参考图6A-8B,药物输送部分28还包括激活器(未示出)和流体排出机构50。激活器可以是注射装置10的壳体20延伸的凸起按钮。可选地,激活器是当信号从智能手机A发送至注射装置10时自动接合的电开关。流体通过在室温下为固体但当暴露于热时又变得可流动的材料从储存器30排出。示例性材料是石蜡。加热层54沉积在包括衬底层32的储存器上方。尤其是,加热层54包括当电流穿过它们时变热的薄电阻膜或者电阻线圈56。由诸如上面描述的一个电源提供电流。容纳可流动材料(例如,石蜡)的排出储存器52沉积在加热层54上方。排出储存器52包括用于在排出储存器52与内部储存器30的流体迷宫状物之间建立流体连接的出口通道58。出口通道58开口至内部储存器30的最远端部分(即,起始部)。

[0079] 当激活加热层54时,排出储存器52中包含的材料软化并且变得可流动,导致材料向下流动穿过出口通道58。可流动材料在内部储存器30的最远端部分处进入内部储存器30。随着可流动材料继续进入内部储存器30,该可流动材料对制止器60施加力从而迫使制止器60前进通过内部储存器30。制止器60可以是在可流动材料与流体治疗性制剂之间维持间隔的多种结构或者材料。值得注意地,该材料不应响应于高温而降解,或者该材料不应与储存器中容纳的流体或者可流动材料发生不利的相互作用。在一个非限制性实施例中,制止器60是少量硅油。随着制止器60前进通过储存器30,其中容纳的流体被压向储存器30的中心。流体穿过位于储存器30中心的针12离开储存器以输送至用户。

[0080] 现在参考图9,根据注射装置10的药物输送部分28的另外的非限制性实施例,排出机构包括排出储存器52,该排出储存器52包括容纳致动介质的迷宫状物。在排出储存器52上方定位可膨胀气体层154以使得膨胀气体通过在排出储存器52上向下推压将流体从排出储存器52排出。随着气体层154中包含的气体膨胀,致动流体被驱动穿过排出储存器52的迷宫状物。排出流体穿过位于排出储存器52外缘上的端口从排出储存器52传送到容纳药物制剂储存器30。排出流体进入流体储存器30并且驱动治疗性制剂穿过流体储存器30的迷宫状物,使得流体穿过针的插管从药物输送装置排出。包括排出储存器52的层和包括流体储存器30的层由可渗透层156分隔开。可渗透气体层156起可透过空气以停止气体致动的排气层作用。尤其是,来自可膨胀气体层154的气体可以穿过可渗透层156而远离装置的药物输送部分28扩散,以使得膨胀的气体不在储存器层30上施加使得治疗性制剂被过早地从装置的药物输送部分28挤出的压力。

[0081] 参考图10,描绘了注射装置10的药物输送部分28的另外的实施例,包括容纳有致动材料的多个排出层252、254和具有双重迷宫状物的流体储存器30。多个层各自包括排出端口260,以使得一旦装置被致动,蜡就穿过各自的端口260流至流体储存器30。来自各个排出层252、254的蜡穿过相应的排出端口260流向独立限定的迷宫状物路径。来自单独排出层252、254的蜡同时前进穿过流体储存器30的单独路径。以这种方法,增大了从装置的流体储存器30一次排出的治疗性制剂的体积。

[0082] 现在参考图11,根据药物输送部分28的另外的非限制性实施例,排出机构是压电泵352。泵352与迷宫状物形状的储存器30和针12的插管两者流体连通,以使得当致动时,泵352从储存器30抽取治疗性制剂并且通过针12排出流体。在一个非限制性实施例中,泵352

是由德国的Dortmond的Bartels Mikrotechnik GmbH制造的Bartels mp6泵。然而,可以在本发明的范围内使用能够适于安装在外部壳体内的任何微型泵。本发明还可以被配置为包括多个泵以增大流体压力,从而提高流体从泵排出的速率。

[0083] 上面描述的自行注射装置的药物输送部分被设计成保持小体积的流体,诸如流感疫苗的皮内注射的单次剂量(0.1mL)。需要小体积注射的其它应用包括其它疫苗(诸如HPV)、对于过敏的脱敏和紧急止痛药(例如,利多卡因)的皮内注射。然而,本发明的药物输送装置还可以应用于较大体积的注射。上面描述的药物输送部分的实施例可以用于大小达大约0.5mL的储存器。如果对设计进行稍微的改变,那么储存器还可以适于容纳100mL范围内的流体体积。通过使较小体积的药物输送芯片堆叠在彼此顶部以创建具有更大总储存器体积的复合芯片来获得能够容纳较大体积流体的一个配置。

[0084] 参考图12A和12B,在一个实施例中,药物输送装置还包括具有可穿透隔膜的制止器60,该可穿透隔膜可以用于填充流体储存器30。在使用中,针穿过制止器60被插入储存器中。针可以连接到注射筒或其它注射装置。用户使用注射筒将流体通过针排出至储存器30。以这种方法,流体储存器30被填充并且为注射至患者做准备。

[0085] 本发明的另外的方面描绘了制造微型注射系统、在合适壳体内安装注射系统以及用治疗性制剂(诸如疫苗或者药物)填充装置的方法。根据一个非限制性实施例,制造方法很大程度上基于制造工艺,该制造工艺被开发用于半导体和电子工业并且普遍用于制作集成电路、电子封装以及其它微电子或者MEMS装置。用于本发明的制造方法的其它技术改造自微加工领域。然而,下面描述的制造方法仅旨在作为用于制造注射装置的非限制性示例性方法。应当理解,可以以许多其它方式形成本发明的自行注射装置,所述其它方式不依赖半导体制造原理,尽管如此,还落在本发明的装置和方法的范围内。

[0086] 期望制造方法允许注射装置的大规模批量制造以降低成本,以及允许按照与市场需要兼容的速率填充储存器。批量生产是并行准备许多物品而不是以一次仅作用于单个装置的流水线方式的生产技术。设想批量制造将提高注射装置的生产速率,从而降低每个装置的成本。

[0087] 根据发明的制造方法,提供了衬底。可选地,衬底是由包括浮法处理和熔合处理(溢流下拉工艺)的任何可接受方法生产的薄玻璃层。浮法工艺(也称为Pilkington工艺)包括将熔融玻璃浮在熔融金属床上以产生均匀厚度的薄片。在熔合生产方法中,允许熔融玻璃向下流到锥形槽的相对侧,形成两条稀的熔融流。两条玻璃流在槽的底部处再结合或者熔化,形成具有优秀的深度和成分均匀度的单个薄片。熔合工艺是用于生产通常用于制造平板显示器的平面玻璃的技术。有利地,由于表面不被熔融金属接触,因此该技术生产具有更原始的表面玻璃。由该技术生产的玻璃是市场上广泛可得的并且由包括Schott、Corning、Samsung和Nippon Electronic Glass的公司生产。可选地,还可以在本发明的方法范围内使用包括医用级聚合物和硅的衬底材料。

[0088] 衬底被设置为将形成许多药物输送装置的大薄片。玻璃制造技术中的新进展(特别是在用于平板显示器的平面玻璃领域中)大大地增大了市场上可得到的平面玻璃面板的大小。当前,包括若干平方米的面板是市场上可得到的。在本方法的一个优选实施例中,8x 8至17x 17英寸的正方形玻璃晶片可以制造成容纳大约40个至200个之间的输送装置,该正方形玻璃晶片被用作衬底材料。

[0089] 一旦提供了衬底,就在衬底上形成储存器或者腔。本领域技术人员将认识到存在用于在玻璃衬底中形成凹陷的许多技术,该凹陷将充当流体容纳腔。根据一个实施例,通过将强酸(例如,氢氟酸)暴露于玻璃表面无保护部分的湿蚀刻形成腔。可以通过基于反应剂的成分估计衬底的分解速率来大致控制蚀刻的腔的深度。应当理解,一些反应剂是各向同性的,因此它们使得衬底在所有方向上按照相同速率降解,形成半球形凹陷。各向异性的反应剂仅在垂直(深度)方向上降解衬底,导致基本上矩形形状的凹陷。应当理解,还可以使用其它蚀刻技术来形成储存器,包括等离子(干)蚀刻,其中适当气体混合物上的高速等离子流(例如,辉光放电粒子)被射在样本处形成凹陷。也可以将预先形成的储存器附接至衬底,而不是在衬底内形成储存器。如上所述,尽管腔或者储存器的尺寸应该尽可能小,但足以保持药物或者疫苗的单次剂量。根据本发明的一个实施例,采用用于流感疫苗的储存器是100 μL 。

[0090] 一旦形成了储存器,就在储存器中放置微型针。如上所述,微型针是由金属或者其它适当强度的材料形成的空心针。使用与用于在电路板上放置晶体管的机器类似的自动“拾取和放置”机器来放置针。根据方法的一个实施例,还设想将在晶片的分开的储存器中同时放置多个针。以这种方法,可以显著地减少生产衬底上的每个储存器和输送装置需要的时间。可选地,使用粘合剂(诸如胶水)将微型针锚定至衬底。另外,微型针结构还可以包括防止流体过早地从储存器排出的制止器材料。例如,可以在针管腔内包括薄的易破膜或者薄膜。膜或者薄膜应该足够地强壮和稳固以防止流体从储存器漏出。然而,一旦激活了注射装置,并且排出机构开始减小储存器腔室的体积,那么施加至薄膜的力增大。响应于力的这种增大,膜或者薄膜破碎,允许流体通过针以输送至用户。

[0091] 上层、驱动机构以及激活器可以在衬底层和容纳流体的储存器上方沉积,该上层包括用以包围流体储存器并且将流体储存器与剩下的输送装置分离的薄玻璃薄膜层、具有与衬底层类似尺寸和成分的上结构层中的一个或者多个。使用与用于在储存器中放置微型针的方法类似的微型制造技术来放置这些上层和机械结构。如上所述,期望根据同时放置用于多个注射装置的组件的批量保护方法放置组件。

[0092] 一旦在晶片衬底上组装了针对每个储存器的层和组件,那么晶片被分成单独的注射装置。可以通过能够进行通过晶片的迅速准确并且小的切割的任何合适工艺来划分晶片。一个非常适合本申请的切割工艺是激光切割。机械和等离子切割技术也可以适于将较大晶片分成单独的注射装置。

[0093] 在制造或者分销过程期间的某点处,用要输送给用户的疫苗或者药物填充注射装置。一个可能性是可以在较大晶片分离成单独装置之前的制造过程期间填充储存器。在这种情况下,注射装置作为预填充的注射装置卖给消费者。可选地,可以稍后填充注射装置,诸如在注射装置由制药公司或者药房购买并且运送至制药公司或者药房之后。在任一情况下,可以通过若干方法完成填充。此处提供的示例只是用于填充注射装置的多个可用方法中的两个。本领域技术人员将理解其它填充方法是同样可用的。

[0094] 在一个填充方法中,注射装置包括在衬底中形成的用于允许进入储存器的第二流体通道。通道由弹性体插塞关闭。插塞适于由填充针穿透。填充针被推动穿过插塞,从而提供进入储存器的第二来源。然后,流体通过填充针被推到储存器中。空气通过微型针(注射针)从储存器排放。然后,通过从弹性体插塞拉出,将填充针从储存器移除。一旦填充针从插

塞移除,柔性弹性体材料重新密封,从而防止流体从储存器泄漏。

[0095] 可选地,通过真空抽吸方法填充储存器。根据真空抽吸方法,将注射装置放置在真空室中以从储存器腔排空空气。一旦空气从腔室排空,来自填充机器的针可以被注射到储存器中并且流体通过针注射到储存器。值得注意地,由于储存器被通过真空排空,因此由于储存器内没有容纳空气,因此不需要排气。另外,由于储存器和填充机器之间的压力差,通过抽吸将流体抽取到储存器中意味着不需要泵浦将流体引入储存器。一旦流体被注射到储存器中,则移除填充针并且在注射部位上放置膜帽。示例性帽材料包括薄的疏水性膜或者UV固化聚合物。

[0096] 根据真空抽吸填充方法的一个实施例,在已经填充储存器之后安装微型针。在填充之后,微型针通过膜帽插入到储存器中。然后,膜帽充当用于将流体维持在储存器中直到发生激活的易破隔膜。一旦激活装置,那么对帽或者隔膜增大的力使帽破碎并且允许流体通过微型针从储存器流出。

[0097] 一旦完全组装并且填充了注射装置,则将装置的注射部分放置在壳体中。如上所述,壳体在视觉上吸引用户以鼓励他们参与可选择的医疗程序(诸如自愿免疫接种)是必要的。使用适于该目的的专用“拾取和放置”机器将注射装置放置在壳体中。

[0098] 当考虑用于自注射装置的制造方法时,应当理解,可以一起执行需要微制造机器的多个步骤。例如,可以通过相同的“拾取和放置”型机器同时执行通过切割晶片和将单独的晶片放置在壳体中来划分装置的步骤。

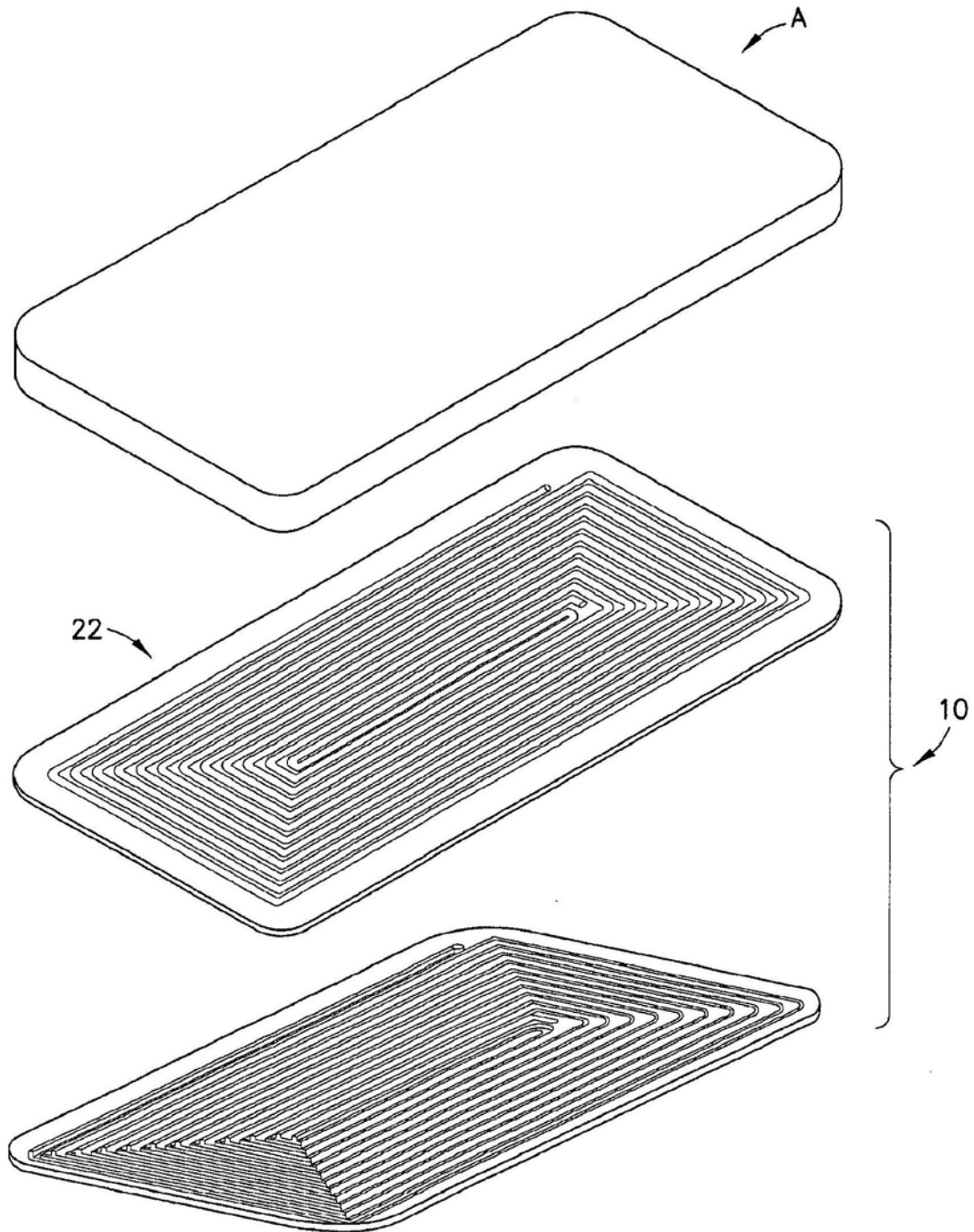


图1A

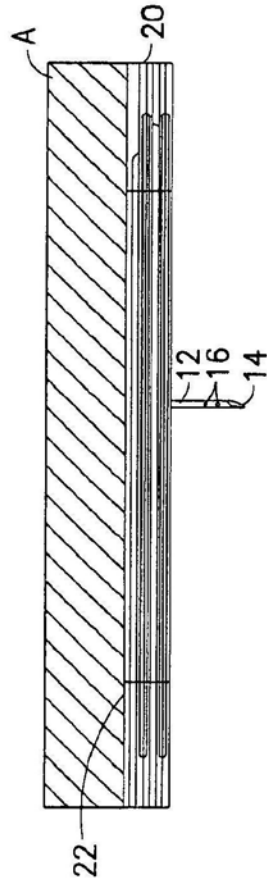


图1B

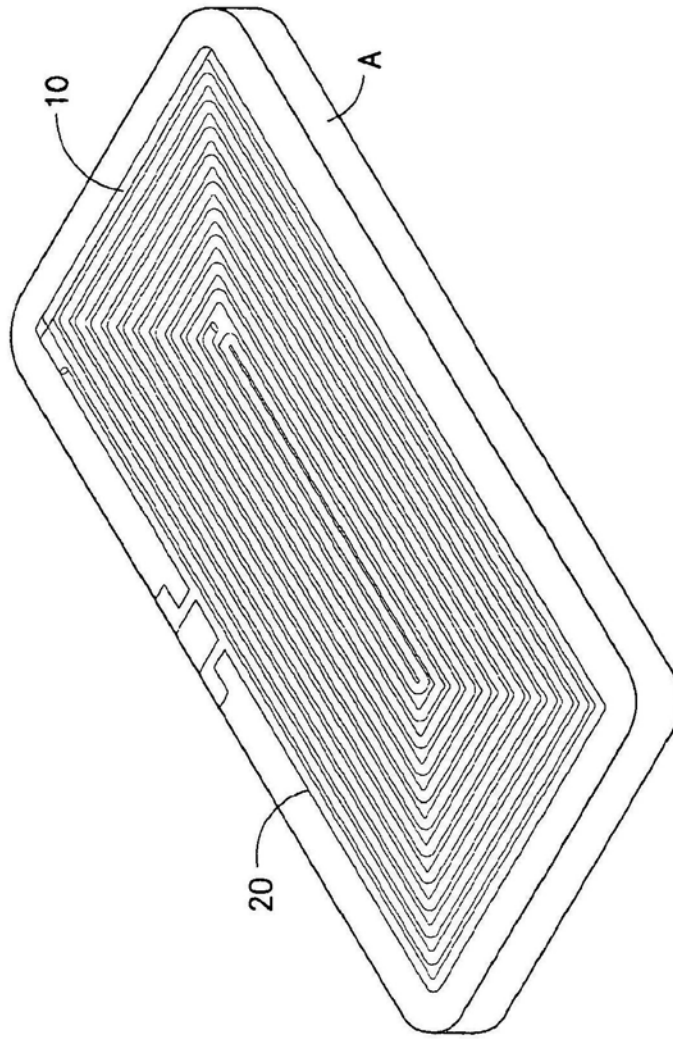


图2

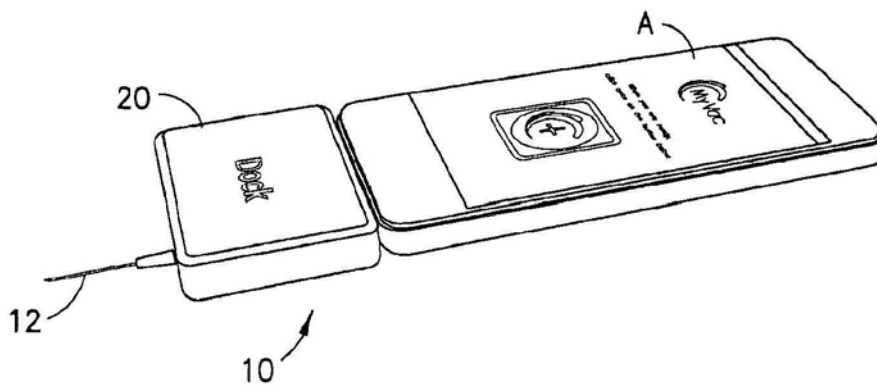


图3A

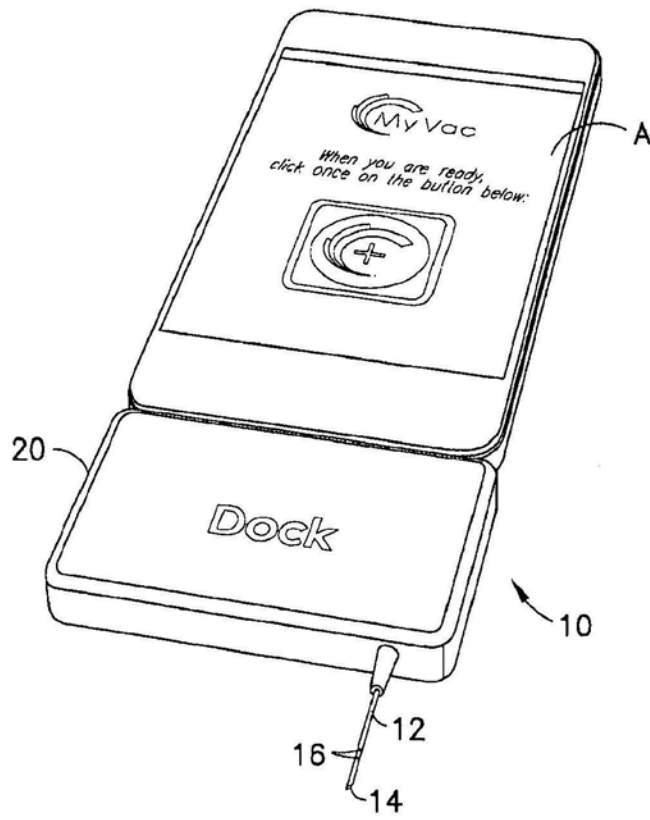


图3B

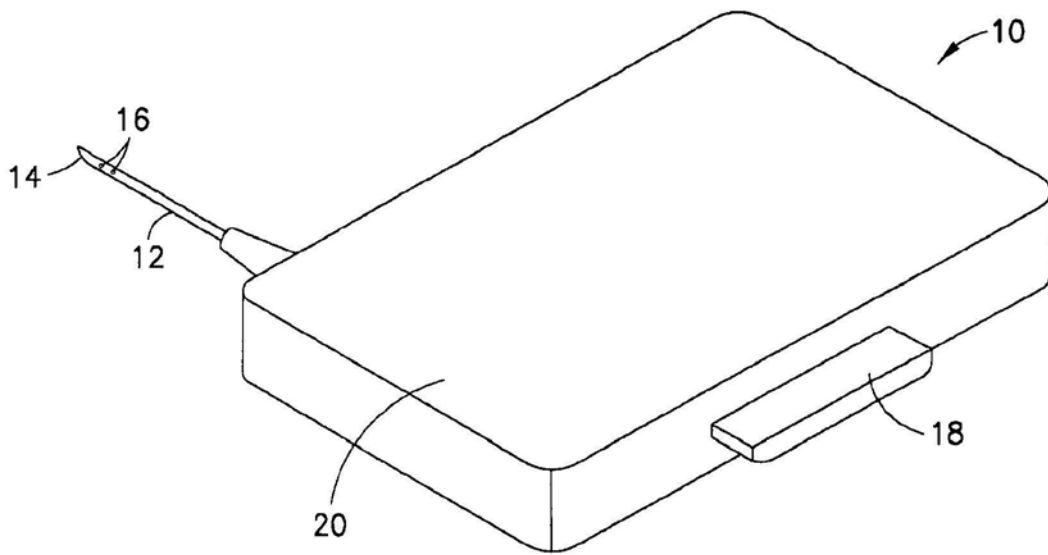


图4

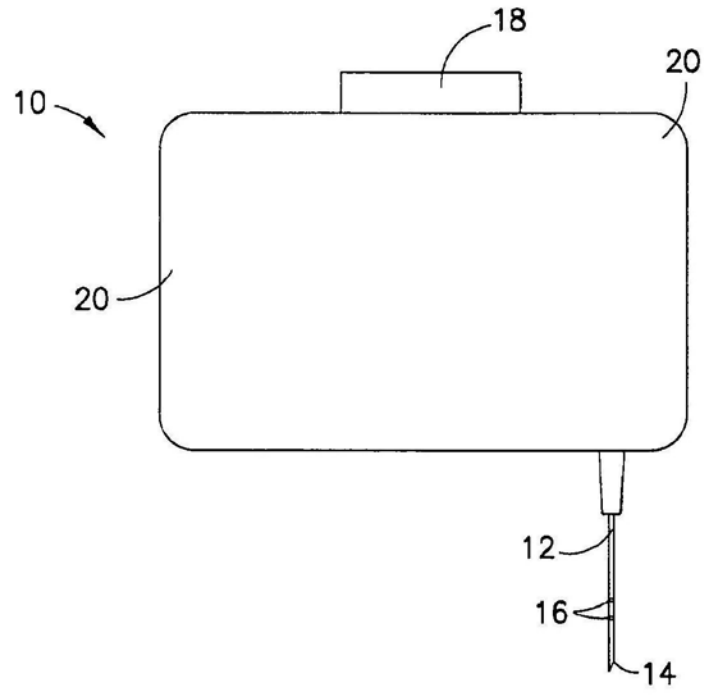


图5A

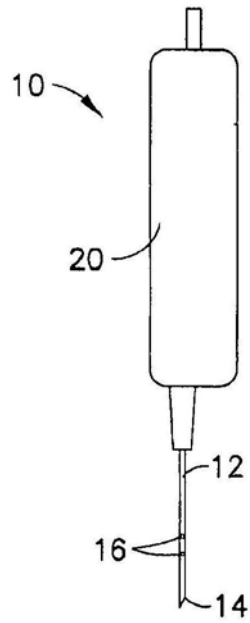


图5B

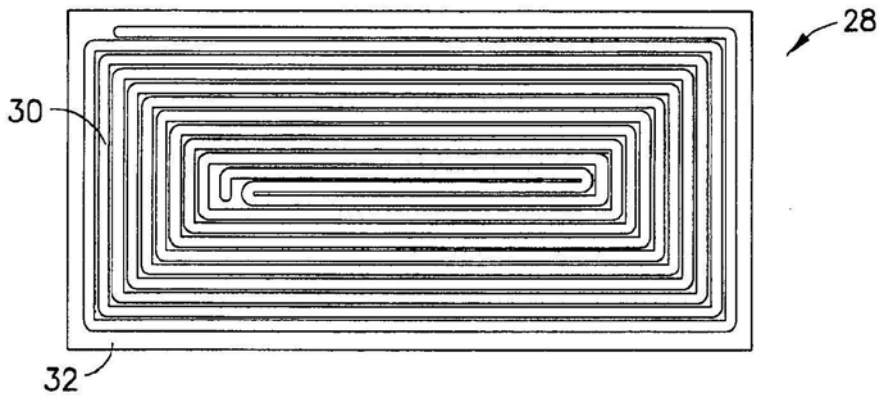


图6A

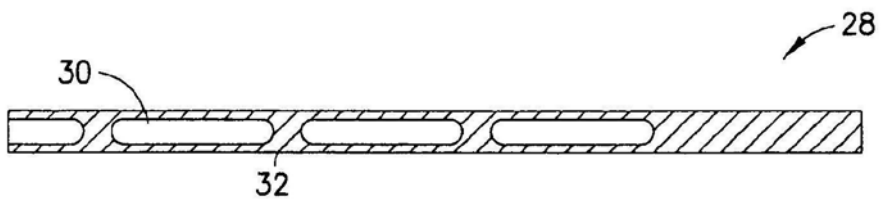


图6B

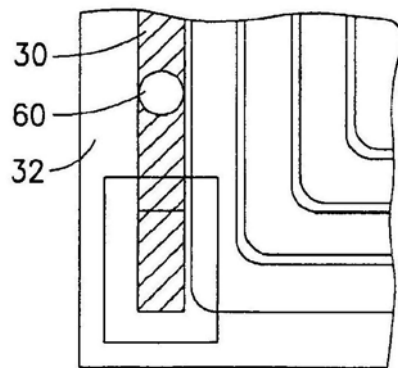


图7A

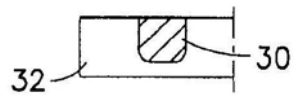


图7B

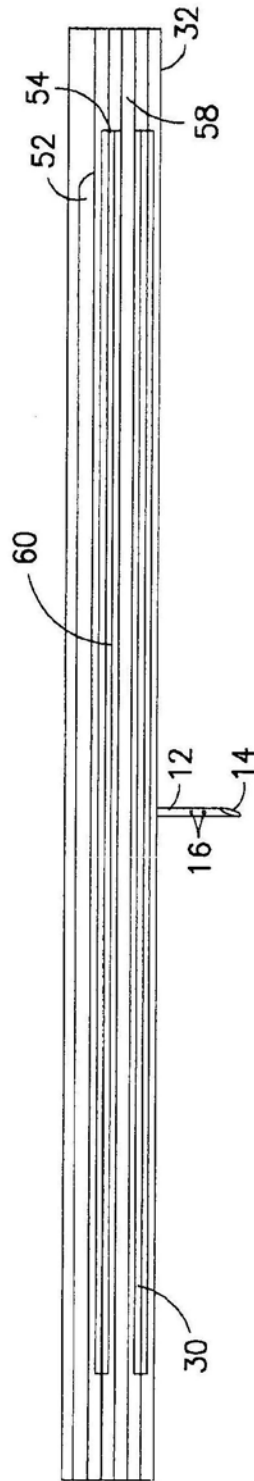


图8A

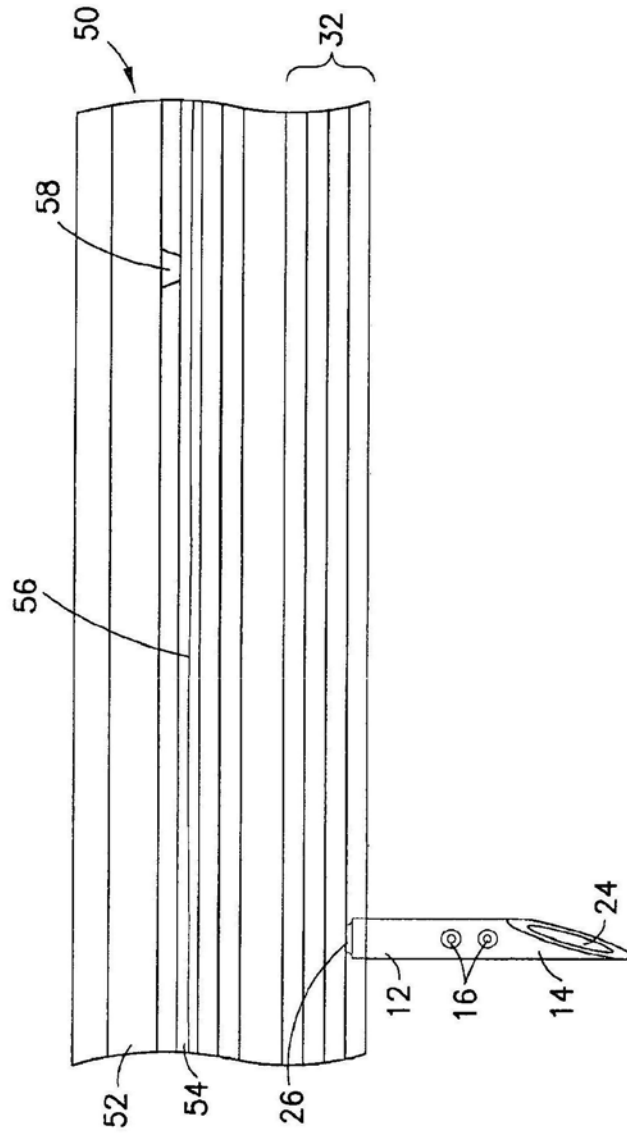


图8B

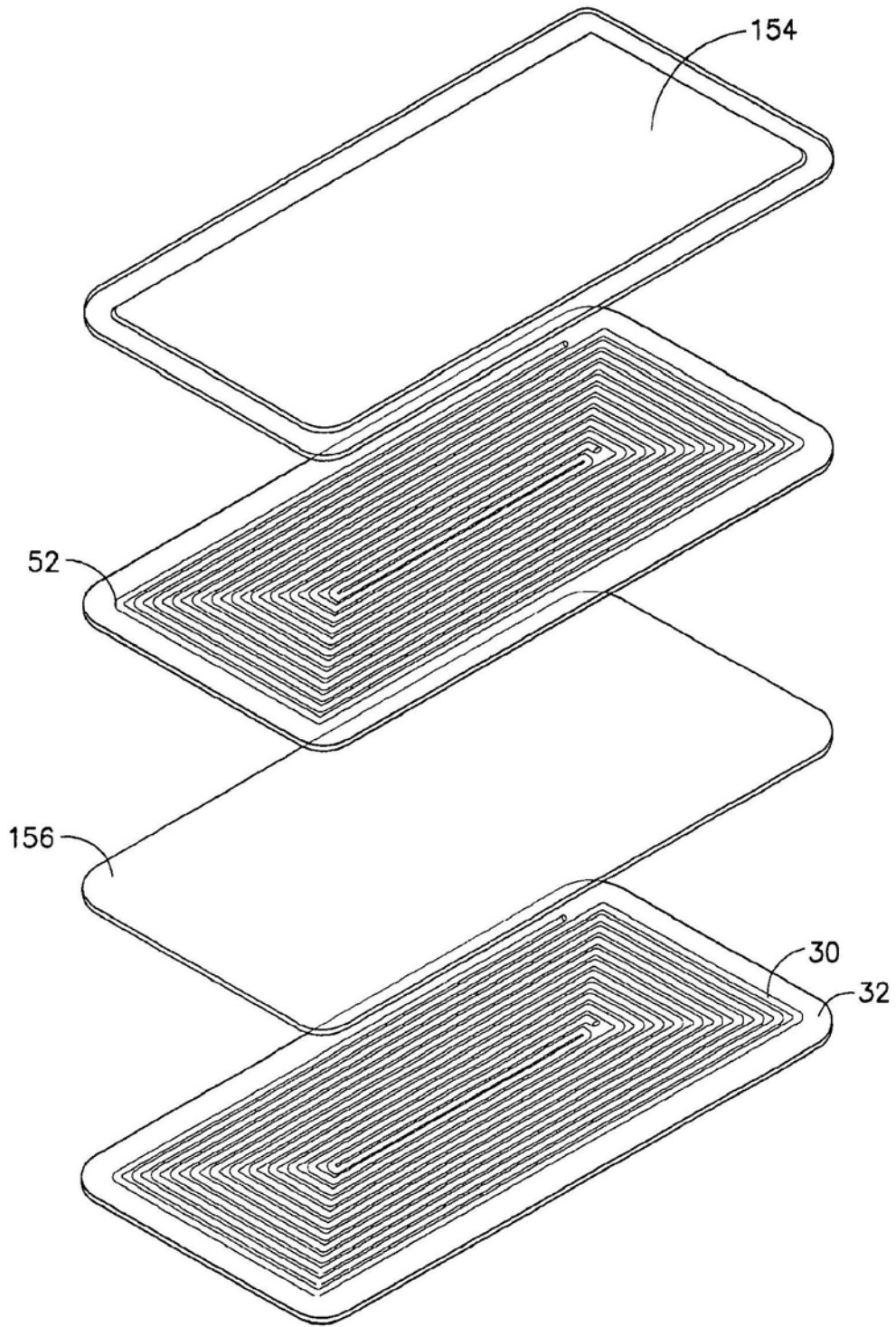


图9

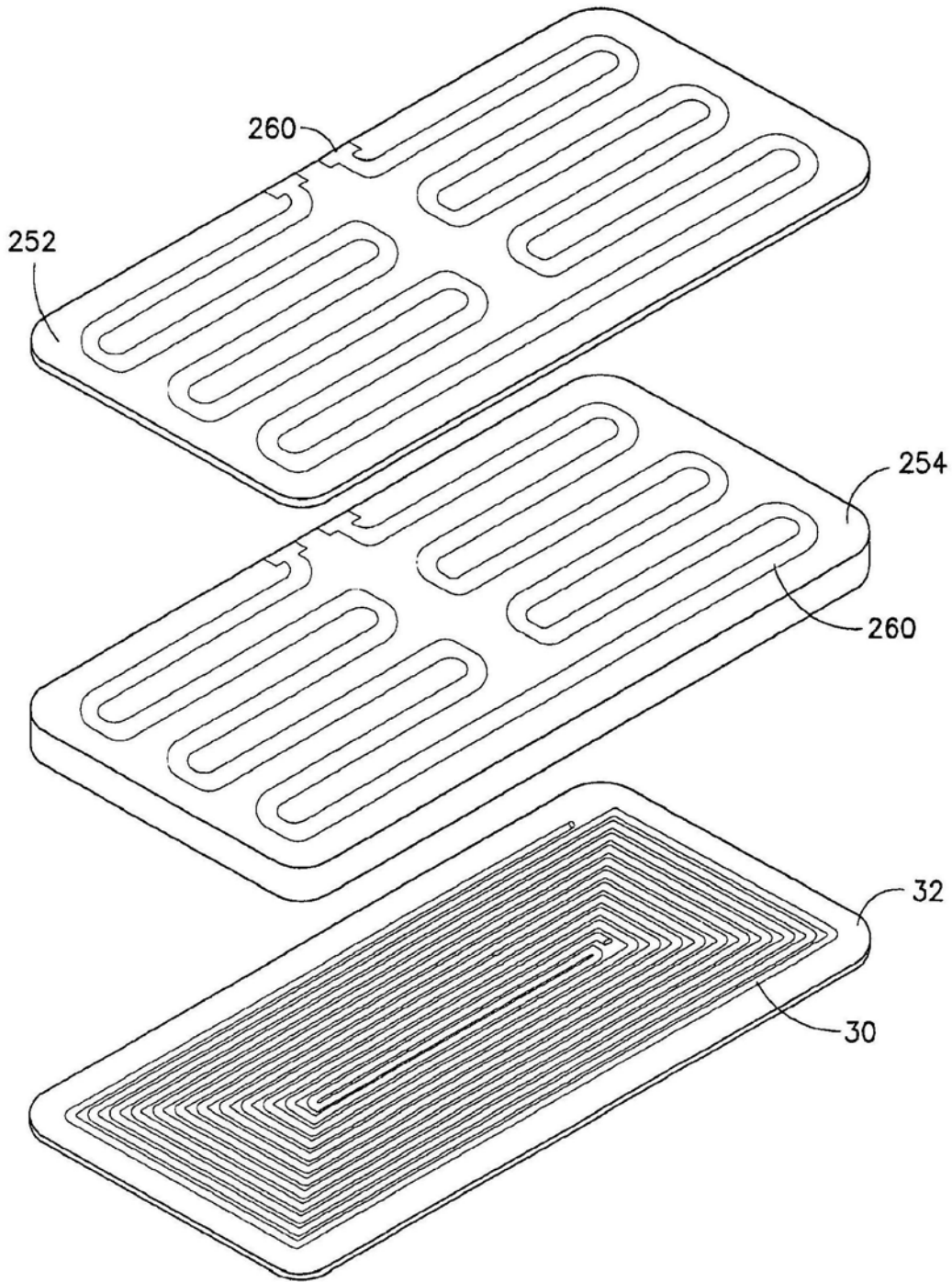


图10

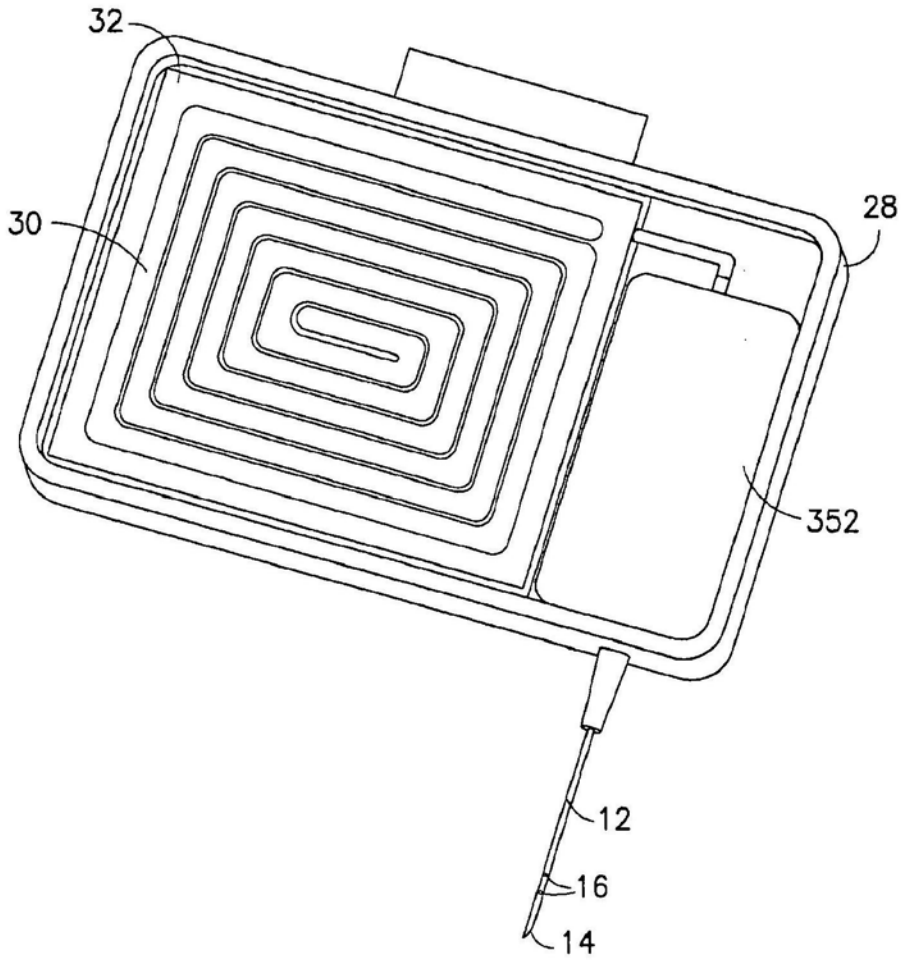


图11

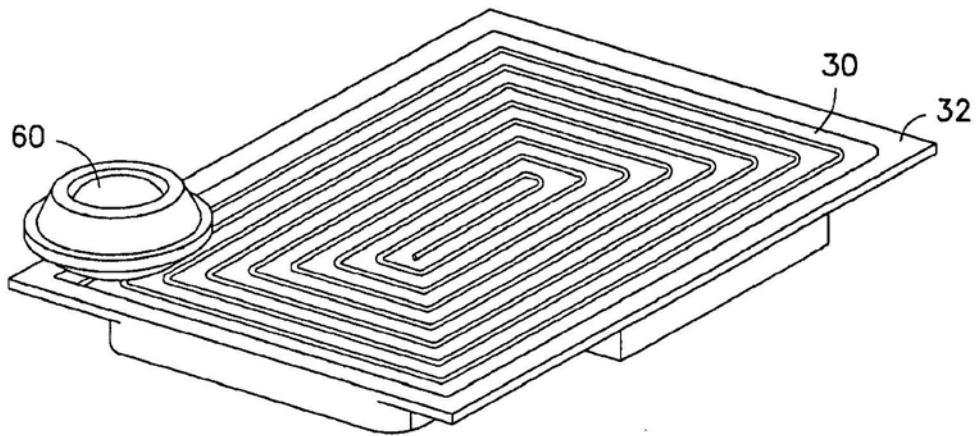


图12A

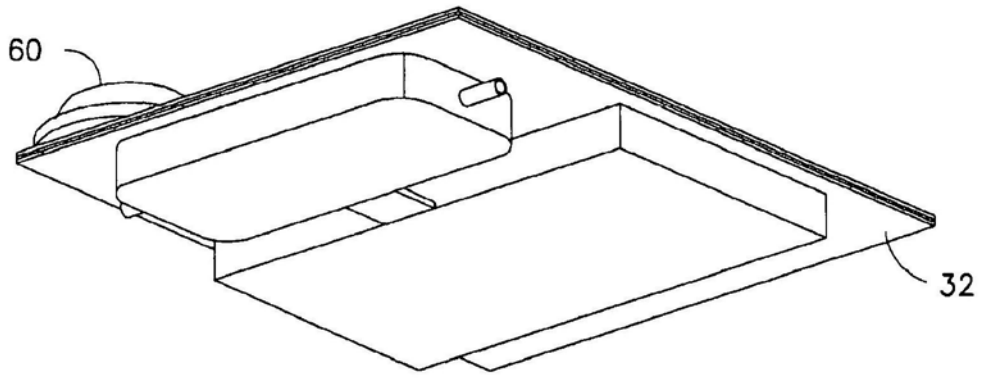


图12B

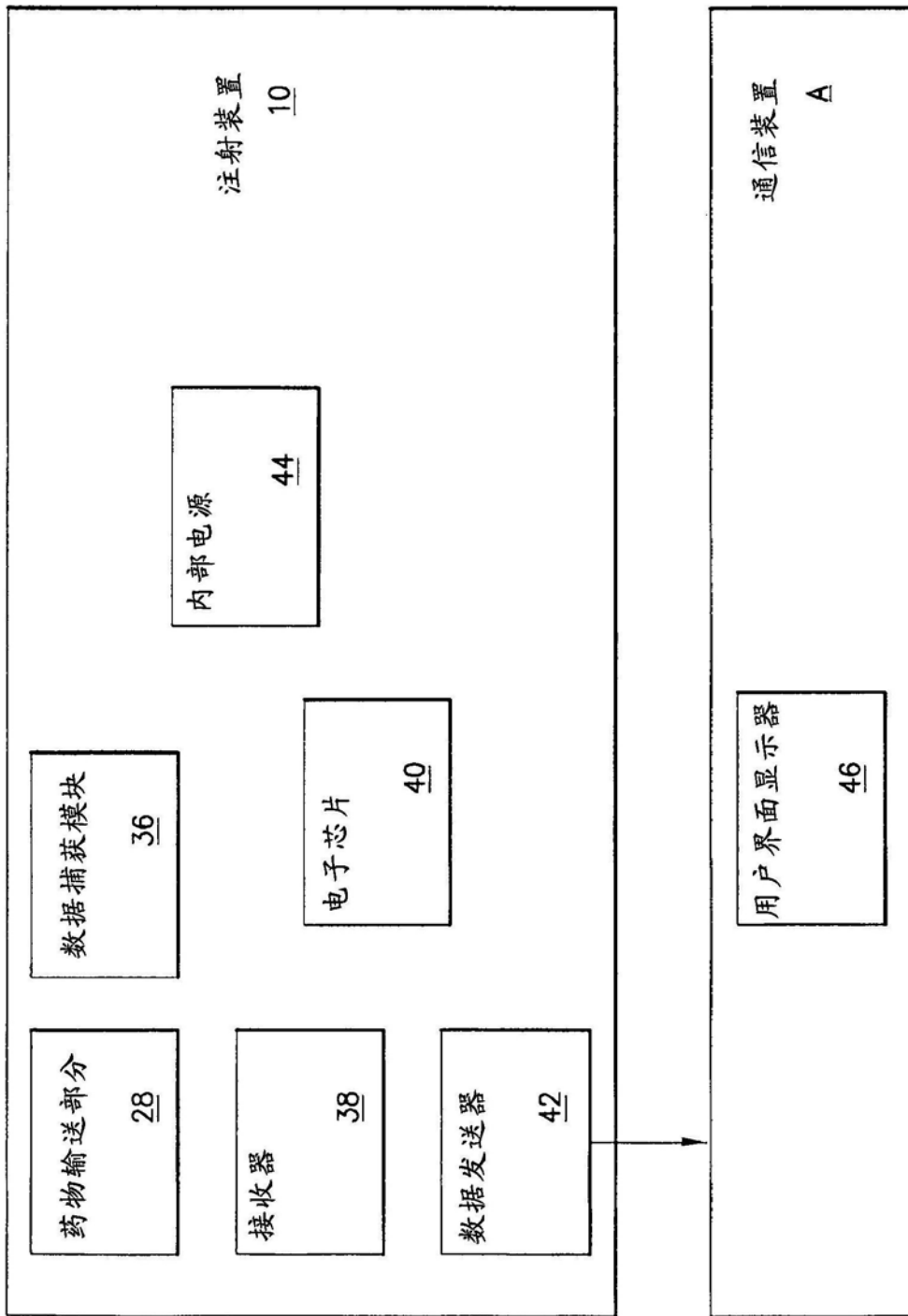


图13

专利名称(译)	集成注射系统和通信装置		
公开(公告)号	CN104582596B	公开(公告)日	2019-01-18
申请号	CN201380043386.8	申请日	2013-07-10
[标]申请(专利权)人(译)	贝克顿迪金森法国公司		
申请(专利权)人(译)	贝克顿迪金森法国两合公司		
当前申请(专利权)人(译)	贝克顿迪金森法国两合公司		
[标]发明人	R豪斯尔 C布瑞欧 H蒙克艾斯		
发明人	R·豪斯尔 C·布瑞欧 H·蒙克艾斯		
IPC分类号	A61B17/20 A61M5/00 A61B5/00 A61M37/00		
CPC分类号	A61B5/002 A61B5/01 A61B5/0215 A61B5/02438 A61B5/4833 A61B5/4839 A61B5/4872 A61B5/6848 A61B5/6898 A61M5/142 A61M5/1723 A61M37/0015 A61M2037/0023 A61M2037/0061 A61M2205/0294 A61M2205/3576 A61M2205/502 A61M2230/00 A61M5/20 A61B5/0002 A61B5/02055 A61B5/021 A61B5/024 A61B5/4866 A61B5/742 A61B5/7475 A61B2560/0214 A61B2560/0462 A61B2562/08 A61M5/158 A61M2005/1588 A61M2005/1726		
代理人(译)	金晓		
审查员(译)	曾宪章		
优先权	61/669846 2012-07-10 US		
其他公开文献	CN104582596A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种用于注射的集成系统，该集成系统包括与通信装置(A)电连接的注射装置(10)。外部通信装置可以是诸如智能手机的手持式电子装置或者诸如能够读取RFID标签上包括的信息的读取器之类的专用读取器。注射装置包括包围在外部壳体(28)内的药物输送部分(30)和针(12)。可选地，多个传感器(16)固定至针表面以收集关于患者身体特征和注射的数据。数据可以记录在数据捕获模块(36)上。电子芯片可以是诸如非易失性存储器芯片的可读和可写电子芯片。注射装置还可以包括用于向外部通信装置发送从数据捕获模块获得的信息的数据发送器(42)。

