



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 208229182 U

(45)授权公告日 2018.12.14

(21)申请号 201590001053.3

M·吉布尼 J·塞勒姆米

(22)申请日 2015.10.20

J·沃克 S·苏利万 E·埃尔金

(30)优先权数据

R·萨尔蒂尔博金

62/066,351 2014.10.20 US

(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

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.04.20

代理人 王其文

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/056517 2015.10.20

(51)Int.Cl.

A61M 5/28(2006.01)

A61M 5/31(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/064916 EN 2016.04.28

G01F 13/00(2006.01)

(73)专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 K·克纳普 N·米卡弗雷

J·巴特布罗特 M·泰勒

R·马科维茨 G·瑟尔

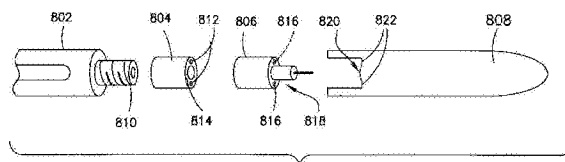
权利要求书1页 说明书16页 附图15页

(54)实用新型名称

测量装置、监测装置、和监测系统

(57)摘要

本实用新型涉及测量装置、监测装置、和监测系统。本实用新型的测量装置用于测量输送的剂量信息，并且包括胰岛素输送装置和两部件式笔帽。所述两部件式笔帽包括：第一套筒，其包括至少一个光发射器和多个光传感器，其中，光发射器被定向成将光通过所述胰岛素瓶投射到光传感器；和第二部分，其附接到第一套筒并封闭胰岛素输送装置的远端。在具体实施例中，两部件式笔帽包括主套筒和端帽，主套筒连接到胰岛素笔上，端帽提供用于采集剂量输送的时间、和监测柱塞移动之后用于剂量输送的保持时间。另外，本实用新型的监测装置用于监测一次性笔针的重复使用。本实用新型的监测系统用于监测对医疗方案的遵从性。



1. 一种测量装置,所述测量装置用于测量输送的剂量信息,其特征在于,所述测量装置包括:

具有柱塞和胰岛素瓶的胰岛素输送装置;

两部件式笔帽,所述两部件式笔帽包括:

第一套筒,所述第一套筒包括至少一个光发射器和多个光传感器,其中,所述光发射器被定向成将光通过所述胰岛素瓶投射到所述光传感器;

第二部分,所述第二部分附接到第一套筒并封闭所述胰岛素输送装置的远端。

2. 如权利要求1所述的测量装置,其特征在于,所述第二部分可拆卸地连接至所述第一套筒。

3. 如权利要求1所述的测量装置,其特征在于,所述第二部分永久地连接至所述第一套筒并铰接连接,以便从第一构造运动到第二构造,在所述第一构造中,笔针的远端被包封,在所述第二构造中,笔针的远端被暴露出来。

4. 一种监测装置,所述监测装置用于监测一次性笔针的重复使用,其特征在于,所述监测装置包括:

药物输送装置,所述药物输送装置在其远端处具有隔膜;

适配器,所述适配器设置有至少一个磁性开关;

笔针,所述笔针设置有至少一个永磁体,当所述笔针连接到所述适配器上时,所述至少一个永磁体在位置上对应于所述适配器的所述至少一个磁性开关,所述永磁体给所述磁性开关定方向;和

帽,所述帽具有磁性检测器,所述磁性检测器适于在所述帽附接到所述药物输送装置上时检测所述至少一个磁性开关的状态。

5. 如权利要求4所述的监测装置,其特征在于,所述适配器在所述适配器的远侧表面上设置有具有一定样式的多个磁性开关。

6. 如权利要求5所述的监测装置,其特征在于,所述笔针设置有具有一定样式的多个永磁体,所述永磁体的样式对应于所述磁性开关的样式。

7. 一种监测系统,所述监测系统用于监测对医疗方案的遵从性,其特征在于,所述监测系统包括:

用于记录输送的药物剂量的药物输送装置;

用于测量和记录热量摄入的热量摄入装置;和

用于测量和记录血糖浓度的血糖监测器;

其中,所述系统分析所记录的剂量、热量摄入、和血糖,并基于所述分析对剂量变化进行计算。

8. 如权利要求7所述的监测系统,其特征在于,所记录的剂量、热量摄入、和血糖被存储在云服务器上的患者数据库中。

9. 如权利要求8所述的监测系统,其特征在于,医护人员能够访问所述患者数据库。

测量装置、监测装置、和监测系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年10月20日提交的美国临时专利申请 62/066,351号的权益,其全部内容通过援引并入本文。

技术领域

[0003] 本实用新型涉及改进的用于输送药物的系统和装置。特别地,本实用新型涉及改进的胰岛素笔针和相关装置。

背景技术

[0004] 相关信息可以在美国公开申请No. 2014/0188074、美国专利No. 8,613,719和8,817,258、2013年11月1日提交的美国专利申请No. 61/898,936、2014年8月1日提交的62/032,318、2014年9月14日提交的14/485,749、2013年12月4日提交的61/911,850、和国际专利申请W02013/177135中找到,它们中每个的全部内容通过援引并入本文。

[0005] 糖尿病是由胰岛素产生、胰岛素作用或两者中的缺陷导致的高水平血糖来标志的一组疾病。美国有2580万人、或者说人口的8.3%患有糖尿病。自2005-2007时期以来,糖尿病的总患病率上升了13.5%。糖尿病可导致严重的并发症和过早死亡,但是有为糖尿病患者提供的众所周知产品来帮助控制疾病并降低并发症的风险。慢性高血糖症导致严重的有时不可逆的并发症,包括肾衰竭、周围神经病变、视网膜病变、和血管系统并发症。

[0006] 用于糖尿病患者的治疗选项包括专门的饮食、口服药物和/或胰岛素疗法。糖尿病治疗的主要目标是控制患者的血糖(糖)水平,以便增加无并发症生活的机会。

[0007] 理想化的糖尿病治疗包括连续监测血糖水平、用于胰岛素给药的数据捕捉、膳食摄入(诸如碳水化合物评估)、活性跟踪、压力水平、以及其它因素。通过连续地监测,医疗专家能够最大化针对每个患者治疗方案的效果。不幸的是,传统的糖尿病治疗(包括每日多次注射(MDI)、胰岛素笔、贴附式泵和胰岛素泵)不能适当地记录关于输送到患者的药物剂量的信息,以向医师提供反馈。因此,医生和患者之间的传统反馈环路较不频繁、并且主要基于医生和患者之间的定性评估。因此,需要改善的药物输送装置和方法,以添加诸如剂量输送捕捉的信息,以便向医疗专家提供改善的反馈,从而提高糖尿病的疗效。

[0008] 为了适当地诊断并且治疗糖尿病(DM),患者和/或医疗服务人员(HCP)需要评估针对(1)胰岛素给药、(2)口服药物、(3)血糖测量(BGM)、和(4)碳水化合物摄入量的短期日常记录。这些数据获取自不同的源头,比如胰岛素笔上的设置、来自血糖测量仪偶然的读数、和所有经由患者确定并写进日志或者日记的食物中的碳水化合物评估。这种记录数据的方法极其沉闷乏味并且易于产生错误和遗漏。即使在最佳情景中,当完成历史记录时,在没有将手写数据输入软件的情况下也会限制能够获得的观察,所述软件能够重新配置数据,以评估趋势并且支持治疗修改方案。因此,大部分患者没有适当地保持他们的日志,这降低了患者和医生适当地诊断疾病的能力,能够最终导致不能良好地坚持治疗以及不良的血糖控制。因此,需要一种系统来自动捕捉、存储、转移用于适当诊断和治疗糖尿病所需的

所有数据并且使得能够最佳地评估所述所有数据。

[0009] 美国专利No.8,613,719描述了一种监测器,所述监测器能够附接到贴附式笔,所述监测器能够感测并且无线传输每次输送事件的时间。诸如磁体的标志物放置在贴附式笔内的可动连杆上,并且位于监测器附件内的传感器检测在连杆行进结束(即,输送周期结束)时磁体的接近度。

[0010] 相关概念述于2013年11月1日提交的美国专利申请61/898,936号、2014年8月1日提交的62/032,318号、和2014年9月14日提交的14/485,749号,其每一个的全部内容通过援引并入本文。

实用新型内容

[0011] 患者可能未意识到他们未遵从治疗建议或程序指导。智能笔帽可为与MDI治疗相关的许多程序(例如正确操作胰岛素笔或智能笔帽的步骤的顺序)提供分步说明。这些使用说明书(IFU)优选地加载到智能帽系统(笔帽和手机)上,并且可通过(1)在智能帽手机应用程序上显示或可听得见地传达给患者,以便改善对程序的遵从性且使患者不再需要携带或阅读IFU。患者(从云端下载)或患者的HCP可加载IFU和治疗程序,例如何时施用口服药物、胰岛素和其他药物以及任何预定剂量。患者需求随着时间的推移而变化、随着病程进展而变化、以及随着具体的IFU和程序变得与患者无关而变化,它们可根据需要予以替换或更新。此外,随着智能注射器演变成包括剂量采集(针对口服药物,血糖数据,以及碳水化合物估计)的系统,相关的IFU和程序更新可加载到患者的装置上。这一特征应该减轻患者的负担,因为所有相关指南驻留在系统中,并且在患者提出要求时随时可用。

[0012] 本实用新型的实施例优选地进行通信以便实现药物的及时和自动补充。这也使得药物或装置提供者能够向患者发送附加信息。本实用新型的实施例在个人层面上收集数据,并使得能够可选地将数据出售给作公众知情决策的机构。可以包括在用于胰岛素疗法的智能注射装置中的其他特征包括:(1)传递患者数据,例如处方药物,在与PCP或其他HCP门诊之前提前自动填充表格,(2)紧急通知,例如呼叫ER或HCP,(3)GPS,(4)个人的位置,(5)在患者走近他们或其他患者常去的餐馆(也就是,例如糖尿病友好型商家)时提醒患者,(6)使用手机通讯录在患者网络中查找相关人员的查找特征,(7)响应生理需要调整药物释放速率的能力,(8)游戏、奖励和电子优惠券可推送到患者,且被个性化。

[0013] 智能笔的元件优选地包括若干特征。一是所需的度量值,包括装置中的胰岛素水平、输送剂量、剂量确认、给药日期/时间、和丸药计算器。

[0014] 在本实用新型的一个方面,提供了一种测量装置。所述测量装置用于测量输送的剂量信息并且包括具有柱塞和胰岛素瓶的胰岛素输送装置和两部件式笔帽。所述两部件式笔帽包括:第一套筒,所述第一套筒包括至少一个光发射器和多个光传感器,其中,所述光发射器被定向成将光通过所述胰岛素瓶投射到所述光传感器;和第二部分,所述第二部分附接到第一套筒并封闭所述胰岛素输送装置的远端。

[0015] 根据本实用新型的一个实施例,所述第二部分可拆卸地连接至所述第一套筒。

[0016] 根据本实用新型的一个实施例,所述第二部分永久地连接至所述第一套筒并铰接连接,以便从第一构造运动到第二构造,在所述第一构造中,笔针的远端被包封,在所述第二构造中,笔针的远端被暴露出来。

[0017] 在本实用新型的另一个方面,提供了一种监测装置。所述监测装置用于监测一次性笔针的重复使用并且包括:药物输送装置,所述药物输送装置在其远端处具有隔膜;适配器,所述适配器设置有至少一个磁性开关;笔针,所述笔针设置有至少一个永磁体,当所述笔针连接到所述适配器上时,所述至少一个永磁体在位置上对应于所述适配器的所述至少一个磁性开关,所述永磁体给所述磁性开关定方向;和帽,所述帽具有磁性检测器,所述磁性检测器适于在所述帽附接到所述药物输送装置上时检测所述至少一个磁性开关的状态。

[0018] 根据本实用新型的一个实施例,所述适配器在所述适配器的远侧表面上设置有具有一定样式的多个磁性开关。

[0019] 根据本实用新型的一个实施例,所述笔针设置有具有一定样式的多个永磁体,所述永磁体的样式对应于所述磁性开关的样式。

[0020] 在本实用新型的又一个方面,提供了一种监测系统。所述监测系统用于监测对医疗方案的遵从性并且包括:用于记录输送的药物剂量的药物输送装置;用于测量和记录热量摄入的热量摄入装置;和用于测量和记录血糖浓度的血糖监测器;其中,所述系统分析所记录的剂量、热量摄入、和血糖,并基于所述分析对剂量变化进行计算。

[0021] 根据本实用新型的一个实施例,所记录的剂量、热量摄入、和血糖被存储在云服务器上的患者数据库中。

[0022] 根据本实用新型的一个实施例,医护人员能够访问患者数据库。

[0023] 本实用新型的一个实施例包括指纹读取器,用以杜绝预期患者以外的人使用该装置。

[0024] 由根据本实用新型的一个示例性实施例的智能系统所采集的数据包括血糖浓度、胰岛素、摄取的碳水化合物、应力水平、运动、血压、血糖高低偏移,以便智能地识别各种模式。此外,遗传特性优选地被采集于系统中。

[0025] 本实用新型的实施例有利地提供了识别制造批次中的潜在故障或预测批次中潜在故障的能力。

[0026] 本实用新型的实施例提供了辅导、激励、和奖励,以促进行为改变。他们在正确的时间提供正确的信息。

[0027] 本实用新型的实施例包括感测技术。这些感测技术包括传感器,传感器内置于配套装置中,比如手表、袜子、或食物秤中,以便诊断或监测(诸如温度、湿度、血糖、热量、热量摄入等)。足部温度的降低可能是糖尿病相关的循环问题的迹象。将食物秤和摄像手机配对允许更好地估计食物的碳水化合物含量。水分或汗水检测是运动水平的标志。分析可有助于识别电解质失衡。

[0028] 可植入传感器(优选地纳米传感器)可监测生物功能并分配药物。

[0029] 连续血糖监测技术优选地置于胰岛素输送针上,用于在给丸药或采用单一针刺连续给药之前进行血糖检测。

[0030] 温度传感器嵌入输送装置中,以便警示药物超过报警范围。

[0031] 在一些实施例中,冷却技术嵌入在胰岛素输送装置中,以便延长药物使用期。

[0032] 根据本实用新型的系统优选地以个性化方式跟踪多种症状(例如偏头痛模式)和多种药物。该系统进一步优选地包括智能手机,该智能手机运行功能测试,包括针对神经病的振动测试,针对MS的20英尺步行测试,针对眼的使用手机摄像头跟踪眼的运动、神经

紊乱、头晕,针对听力损失的声音测试。手机可与芯片实验室技术配对,用于家庭血液分析。

[0033] 本实用新型的实施例优选地包括遵医技术,例如装置上的具体图像(即,数字小狗或人),你越是脱离你预定的疗法,该图像就越显不适。这有助于糖尿病管理,以帮助患者想起超出理想血糖范围的效果。对于其他慢性疾病(例如MS或RA)来说,这可能是有帮助的,因为许多不遵医所致症状不是立即发生的。

[0034] 根据一种示例性系统,装置链接到激励程序,以奖励遵医或选择更健康的餐馆。

[0035] 本实用新型的实施例使用电容或电阻传感器来验明注射器何时与皮肤接触。本实用新型的实施例使用笔针中的压力传感器来确定剂量输送是何时完成的。

[0036] 一种示例性系统有利地验明并标记需要干预的患者。不需要干预的患者不必那么频繁地就医,从而节省医疗费用,使得“虚拟”门诊成为可能。该示例性系统使得个性化糖尿病教育和个性化糖尿病支援成为可能。

[0037] 一种示例性胰岛素笔卡入智能套筒中,智能套筒能够利用接近式检测器来验明柱塞在笔中的位置。该智能装置优选地用于帮助滴定。收集在患者数据库中的数据被格式化并在门诊之前提供给医生。相关的POC测试优选地包含进装置中。

[0038] 某些智能胰岛素笔帽可以能够检测不同的药物。但是,没有已知的装置用于检测药物的变化。本实用新型的实施例确定胰岛素是否已被破坏。该能力使得两部件式笔帽设计成为可能。该感测比人眼更早地确定胰岛素的破坏,并通知患者。在笔的整个使用寿命期间,套筒部分保持附接到胰岛素笔。可选地,两部件式笔帽的套筒部分具有两个相对的窗口,所述窗口可使得患者能够在打开时检查胰岛素,并确保在关闭时没有环境光进入感测区域。

[0039] 本实用新型的实施例将智能胰岛素笔帽分成两个元件;(1)主要元件是套筒,套筒从胰岛素笔的本体上的连接点延伸到笔的肩部表面,笔的肩部表面在被附接时非常接近笔针的基部。两部件式笔帽中的次要元件是以下二者之一:(1)可缩回的“端帽”,或(2)可移除的“端帽”,其用于保护胰岛素笔的输送端不受污染和/或损伤。该构造将使得能够采集剂量输送给患者的确切时间,并使得使用单体式笔帽不可能实现的大量优选特征成为可能。这些包括倒计时计时器,用以确认柱塞移动停止后的适当保持时间,以便最小化或防止所注射的胰岛素从皮肤泄漏。可调节的锁定座部可包含到笔帽的开口端中,以使该帽能够容易地固定到胰岛素笔上,各胰岛素笔的筒体直径有些变化。

[0040] 本实用新型的实施例接收血糖目标和自体血糖监测数据,并当在证实处于未达目标模式时推荐剂量变化。本实用新型的实施例还优选地监测注射过程的开始和结束。如果时间高于或低于通常的持续时间、或者势头正在增加或减少,则系统与用户或其HCP联系以提供解决方案。

[0041] 本实用新型的实施例包括感测器,以便指示笔针的非患者端是否已适当地穿透筒隔膜。如果没有,则提醒患者。本实用新型的实施例优选地包括用于确定筒中是否存在太多空气的传感器。如果筒中存在太多空气,则向患者提供警告。优选地,当所选择的剂量已经完全输送时,提醒患者。

[0042] 本实用新型的实施例优选地记忆剂量模式并提醒患者是否选择了显著不同的剂量,或剂量是否有遗漏。本实用新型的实施例还指示胰岛素笔是否和何时在超过推荐使用期限时仍在使用,并就胰岛素稳定性、超过了推荐温度、颗粒的形成、或胰岛素混浊进行指

示。

[0043] 本实用新型的实施例提供了一种接收热量摄入数据的器件。例如,在一个实施例中,用户拍摄食物的照片,其被分析以确定碳水化合物含量。

[0044] 本实用新型的实施例可以更好地监测住在家中或养老院中的衰弱老年患者。各实施例被用作远程医疗服务、护士上门服务、或家庭保健的一部分。根据本实用新型的系统优选地结合某种活动跟踪器(比如FitBit和BGM),用于改进分析。

[0045] 示例性胰岛素笔帽被重新设计,以便将备用笔针保持在侧面或内部。笔帽的顶部优选地是可伸缩的。

[0046] 本实用新型的实施例包括笔针座部上的视觉指示器,例如制造商的徽标和颜色。传感器读取该标记,以便确保正在使用指定的笔针。

[0047] 在一个实施例中,信息学可用的笔帽控制剂量。患者只需与用户界面对讲,胰岛素笔帽或胰岛素笔就自动拨调剂量。完整的系统优选地包括胰岛素剂量采集、BG水平、口服药物跟踪、和碳水化合物估计,并且知晓患者需要的胰岛素的量并可向患者提供该建议在胰岛素笔上设置剂量。

[0048] 在一个实施例中,笔针的使用由胰岛素笔和帽自动跟踪。磁性开关通过靠近笔针来设置,并由该帽或等效装置通过极化和重定向磁场或将其擦除以便将其设置为特定状态(新的、用过的、等)来复位。读取笔针的该状态将被包含进剂量读取周期。

[0049] 在另一个实施例中,小型磁盘附接到笔的端部,并优选地设置到隔膜附近的凹入开口中。该盘在其上有若干磁条,磁条被布置成同心圆并放置在盘的背离该笔的侧面。

[0050] 在另一个实施例中,磁体嵌入笔针的壁中。在帽被重新附接到连接有笔针的笔上时,帽读取笔针是否是指定的笔针。在再一个实施例中,所有笔针标记有序列号。

[0051] 在另一个实施例中,胰岛素笔帽在其读取电导/电阻以确认其是指定的笔针后,烧掉笔针上的熔断器或电线以便将笔针标记为已用过。

[0052] 在一个实施例中,皮肤接触传感器用于向患者提供反馈。反馈可以是发光的或出声的,以表示针被正常地部署到组织中,还可将另一个传感器用于检测泄漏。

[0053] 一旦柱塞运动停止,该装置优选地倒数计时推荐的秒数,并向患者提供信号以指示剂量已被正确地输送,并且针能够被移除。

[0054] 在另一个实施例中,感测器被包含到帽中,以便在笔被保持为垂直于皮肤表面时向患者确认。这在使用短针(4毫米)时特别重要,且任何未对准均可导致过浅注射、可能注射到皮内空间、还可能引发水肿。

[0055] 上述和相关实施例可满足未满足的需求。这些需求包括:验明患者是否起动新笔针以及多少胰岛素用于起动,验明对笔针的损伤,确定患者是否遵从推荐的MDI胰岛素注射使用周期,验明可能影响健康结果的这些推荐值中的微妙变化,感测胰岛素泄漏,以及感测被输送的每次剂量在身体上的位置。

[0056] 本实用新型的实施例可满足另外的未满足的需求,包括:采集在输送时刻的剂量,识别笔针的重复使用,监测对疗法和推荐的MDI程序的遵从性,按FIT指南监测部位轮换,监测和指导下述滴定:(1) 每天一次胰岛素,(2) 联合药物治疗,和(3) 需要滴定的其他胰岛素药物治疗。

[0057] 本实用新型的实施例解决了上述未满足的需求以及其他需求。本实用新型的一个

示范性实施例包括用于胰岛素笔的信息学可用的替换笔帽。感测技术利用与多个光传感器结合的单一光源或发射器。替代地,可以使用多个光源和传感器。光源可为以下所述中的一种:发光二极管(LED)或激光器;或其它光源,所述其它光源能提供以下范围内的光:红外A范围(IR-A),即800至1400纳米(nm),优选地 900至1000nm。来自单一光源的光优选地被分开(使用与LED组合的光管或使用与激光器组合的分束器),以便提供相同波长的数个离散光发射,所述离散光发射器沿着笔帽的内径轴向延伸,并从靠近帽与笔连接处的点延伸到靠近笔中的胰岛素筒的顶部的点。

[0058] 单一光源有利地消除在LED制造中引起的误差(比如制造变化),以及消除在将LED组合成单一系统或笔帽时将LED配对或匹配至相同波长的需求。多个光传感器与由单一光源产生的光发射线相对地轴向布置。分离隔室设置在笔帽的顶部,目的是检查关于笔针的局部区域,也就是说,验明笔针的存在或通过测量笔针的底部与胰岛素笔上的配合肩部之间的间隙来验明笔针是否已被正确地附接。在另一个实施例中,笔针感测隔室可被包含进两部件式替换笔帽的可伸缩/可拆卸的端帽中。

[0059] 一个优选的实施例是两部件式替换笔帽,其中,主要元件是套筒,套筒从胰岛素笔的本体上的连接点延伸到笔的肩部表面,笔的台肩表面在被附接时非常接近笔针的基部。

[0060] 光透射通过笔并在远侧被感测,对约300个柱塞位置中的每一个来说,可以确定特定的光透射信号。

[0061] 在实践中,每次施用剂量时,可以通过将来自新柱塞位置的光透射信号与在采集在对应于300个独特信号的查找表中的光透射信号进行比较来确定柱塞位置的变化。也可应用其他逻辑和/或算法分析,例如评估最后已知的柱塞位置且不考虑所有以前的柱塞位置,以便消除将新信号与对应于错误柱塞位置的值匹配的可能性,从而改善感测系统的可靠性。

[0062] 两部件式笔帽中的次要元件是可缩回的端帽或可移除的端帽中的一个,所述端帽用于保护胰岛素笔的输送端不受污染和/或损伤。端帽的总高度可减小,以便限制笔针,使其不再保持附接到胰岛素笔上,也就是说,足够低型的端帽,以便仅覆盖隔膜和在笔针附接于其上的胰岛素笔的端部上的螺纹座部。

附图说明

[0063] 结合附图,本实用新型的特定示范性实施例的上述和其它示范性特征和优势将从其特定示范性实施例的以下描述中变得更加显而易见,其中:

[0064] 图1A至1C示出了根据本实用新型的示范性实施例的胰岛素笔和笔针;

[0065] 图2示出了根据本实用新型的另一示范性实施例的胰岛素笔;

[0066] 图3示出了根据本实用新型的另一示范性实施例的具有笔针检测开关的胰岛素笔;

[0067] 图4示出了根据本实用新型的一个示范性实施例的具有流体压力传感器的胰岛素笔;

[0068] 图5示出了根据本实用新型的一个示范性实施例的智能药丸瓶;

[0069] 图6示出了根据本实用新型的一个示范性实施例的智能碟子;

[0070] 图7示出了根据本实用新型的一个示范性实施例的智能叉;

- [0071] 图8示出了根据本实用新型的一个示例性实施例的胰岛素笔、适配器、笔针和帽；
- [0072] 图9示出了根据本实用新型的一个示例性实施例的磁性带座部盘和笔针；
- [0073] 图10示出了根据本实用新型的一个示例性实施例的用于验明笔针的包装的装置；
- [0074] 图11示出了根据本实用新型的一个示例性实施例的具有皮肤接触传感器的胰岛素笔；
- [0075] 图12示出了根据本实用新型的一个示例性实施例的两部件式智能胰岛素帽；
- [0076] 图13示出了根据本实用新型的另一示例性实施例的胰岛素笔；
- [0077] 图14示出了根据本实用新型的一个示例性实施例的具有用于备用笔针的存储器的胰岛素笔帽；以及
- [0078] 图15A和15B示出了根据本实用新型的一个示例性实施例的可缩回胰岛素笔。
- [0079] 在所有附图中，相同的附图标记将被理解为指代相同的元件、特征部和结构。

具体实施方式

[0080] 图1A示出了本实用新型的第一实施例，其中，诸如胰岛素笔的注射笔被修改，以便对皮肤接触进行检测。胰岛素笔100具有剂量设定标度盘102和胰岛素瓶104。胰岛素笔100还包括远端连接器106，其适于接收可拆卸和一次性笔针110。图1B示出了具有皮肤接触传感器108的笔针远端的横截面。接触传感器可以是当被压靠在诸如皮肤的表面上时压下的物理按钮，也可以是接近传感器、电容传感器、电极（以便检测电极之间的电阻变化）、或检测与皮肤表面接触的任何其它适宜器件。可以具有单个接触传感器108，或多个传感器。图1C示出了另一实施例，其中传感器触点嵌入笔针。笔针110包括导电材料的双迹线112a、112b。所述迹线中的每一个均从针杆114延伸到笔针的座部116，并形成和定位成与胰岛素笔装置内的电极接触。

[0081] 在图2所示的另一个实施例中，胰岛素笔200包括优选地在远端处的传感器201或转换器，其适于检测脂肪增生203（在注射部位）。传感器201可以利用红外或超声能，或者可以是电容的。皮肤密度、颜色等的差异优选地由传感器检测。传感器优选地位于靠近笔针的针杆的位置。该实施例优选地还跟踪注射部位，以便帮助用户做注射部位轮换。由该装置检测到的部位轮换信息和脂肪状态信息可以可选地用于提供特定主题的针对性糖尿病教育，所述教育处理所检问题并促进积极行为改变。

[0082] 本实用新型的实施例优选地包括身体映射技术，以便促进健康注射。身体映射技术和系统被描述在2013年12月4日提交的相关美国专利申请61/911,850号中，其全部内容通过援引并入本文。

[0083] 传统的胰岛素笔包括接纳一次性笔针的螺纹远端。当胰岛素笔不用时，笔针优选地不予附接，远端由笔帽覆盖。但是，在某些情况下，即使笔针未附接，剂量也可能无意中设置在该装置上。如图3所示，本实用新型的一个实施例通过将互锁机构301包含进胰岛素笔的远端302来解决这个问题。互锁机构301防止胰岛素输送，优选地还防止剂量的设定，直到和除非合格笔针附接到胰岛素笔上。传感器或接触开关303优选地包含进胰岛素笔的远端302，传感器或接触开关还检测笔针何时完全地附接上。在替代实施例中，霍尔效应传感器可包含进该笔针或胰岛素笔的远端，磁体则被包含进对应的另一者中。也可以有利地使用这种机构来最小化或杜绝笔针重复使用。例如，胰岛素笔可通过互锁机制禁用，直到用过的

笔针被移除且另一笔针被附接为止。为了进一步增强对针头重复使用的预防,胰岛素笔可设计成仅接受特定的笔针,并且那些笔针在使用后可被自动破坏或禁用。这种禁用可通过加热、弯曲或任何其它适宜的手段来实现。

[0084] 在本实用新型的另一个实施例中,如图4所示,胰岛素笔400包括在线压力传感器402。压力传感器402与适宜的辅助电子装置(例如处理器、存储器和计算机指令)一起,在剂量输送事件期间和之后检测压力曲线,以确保在全剂量输送完成之前残余压力被释放。这种安排具有若干优点。首先,阻塞和其他问题可借助于出错的压力曲线来检测。第二,一旦释放了剩余压力,可以立即结束正常剂量输送事件,并且可以程控该胰岛素笔,以提醒用户其给药完成且成功。在线压力传感器是优选的,但是,压力传感器或转换器也可以包含进柱塞机构,以便间接地检测胰岛素筒中的压力。在不需要压力转换器的另一个实施例中,胰岛素笔检测到注射的开始,并开启倒数计时器。计时器设定预定的时间量,例如十(10)秒,当给药时间已经过去时,通过视觉和/或听觉手段提醒用户,指示给药完成。每个实施例优选地最小化或消除注射部位的泄漏。

[0085] 用于糖尿病管理的优选系统包括将在下面描述的若干特征。数据采集是一个重要的特征。数据采集包括剂量和时间、药物验证、血糖浓度测量、热量摄入、患者活动水平、总体健康等。理想情况下,系统的数据采集方面几乎或全然无需患者致力。因此,在可能的情况下,数据采集是自动化的。该系统优选地根据需要提供糖尿病教育。这种教育优选地与数据采集事件有关或由其触发。例如,如果胰岛素输送系统检测到脂肪,这可触发注射部位轮换方面的教育,从而改善使患者行为变得更好的改变。在另一个实例中,可以分析胰岛素剂量信息和血糖浓度信息,以确定患者偏离其目标血糖范围的频度和远度。基于对患者剂量和血糖数据的分析,该系统可以单独或结合初诊医生的评审和推荐来推荐不同的胰岛素治疗方案。该系统还优选地包括用于与初诊医生或其他医护人员或有关方面进行电话会商的器件。当数据表明有问题时,该系统优选地提供警报,例如血糖浓度偏离优选范围、胰岛素剂量未按照推荐方案输送,胰岛素供应或笔针供给不足或任何其他类型的警报。该系统优选地提供用于传递关于产品选择和订购的信息的器件。该系统优选地跟踪热量摄入。在一个实施例中,热量摄取数据通过患者用智能手机拍摄食物和饮料来获得。图像识别软件识别食物和饮料的类型和数量,计算患者摄取的热量,还优选地记录时间和日期。由于系统随时间跟踪血糖浓度,以及胰岛素剂量和热量的摄取,系统可开发预测算法来帮助患者预测饭后的血糖反应和胰岛素的疗效。该系统优选地包括丸剂剂量计算器。由于系统记录了有用的各种数据,系统可为用户提供有用的提示,甚至基于用户对PCP推荐方案的遵从可为用户提供或触发奖励和肯定。该系统优选地链接到社交网络,以便进一步鼓励成功。

[0086] 上述系统提供了优于常规系统的若干优点。首先,该系统有助于为电子医疗记录(EDR)提供有意义的用途。该系统跟踪对推荐的糖尿病治疗方案的遵从,并自动标记需要干预的患者。一个优选实施例被程控,以致如果检测到低血糖等严重情况就自动利用用户的智能手机拨打或其他方式提醒医护人员。此外,不需要干预的患者可减少现实门诊,代之以定期的虚拟门诊,进一步降低医疗费用,增加患者的方便。该系统使得不再需要定期门诊,代之以对相关患者数据进行实时监测,以致在他们实际需要时可立即进行干预,而不是在根据安排的下一门诊时进行干预。医护人员受益于看到多得多的数据,包括持续的血糖数据记录和胰岛素剂量数据,其为医护人员提供多得多的信息。

[0087] 根据本实用新型的系统还可以包括智能口服药物装置。诸如图5所示的口服药瓶配有传感器,以便确定该瓶何时移动、何时去除瓶帽、以及病人取出和服用了多少药丸。这种智能药丸瓶502可以包括在瓶或帽上的视觉或听觉指示器504,以便在需要口服给药时提醒用户。智能瓶502优选地包括压力传感器506(以便通过重量检测药丸的去除)和接近传感器508(以便检测帽510的移除和更换)。智能药丸瓶502优选地经由无线收发器512与系统的其余部分通信,以便将口服药物剂量数据包含进总患者数据库。如胰岛素剂量数据的情况那样,口服药物数据可受监测,患者可因遵从治疗方案而受奖励。

[0088] 另一个实施例在图6中示出,其是智能碟子600。碟子600优选地被分成两个或更多个扇区602。所示实施例被分成三个扇区602。每个扇区602包括压力传感器604,以便称量放置到碟子的该扇区上的食物。每个扇区602优选地涉及一种类型的食物,例如面包、肉类、蔬菜。患者只需将食物放置到碟子的适宜扇区上,碟子就称量各种类型的食物。餐前重量可以用于确定热量摄入,用户也可以做出表示膳食完成的手势,智能碟子可计算重量差异,以便确定每种类型的食物被患者所消耗的量。智能碟子优选地经由收发器606与诸如上述系统进行通信,以便向总患者数据库添加热量摄入数据。在另一个实施例中,智能杯将饮料消耗量数据提供给系统。在又一个实施例中,患者可使用智能秤以便定期称量自身体重。智能秤类似地向总系统提供数据,使得患者的体重数据被包括在总患者数据库中。

[0089] 应当理解的是,大多数人大约三周才能形成习惯。为了帮助良好的习惯形成,根据本实用新型的系统优选地向用户提供警报、提示和激励。警报、提示和激励优先地通过在用户的手机上运行的应用程序来提供。该应用程序优选地与基于云的患者数据库进行通信,并更新以便反映由医护人员制定的疗法或其他改变。奖励可从在手机上显示的短信(“干得好!”)延伸到有待在网店兑换的奖励积分,或经济奖励,包括对进一步的药物供给进行打折、或降低健康保险费。

[0090] 上述智能碟子主要用于患者在家里吃的饭。但是,患者将其智能碟子和智能杯拿出来吃饭将是不方便的。因此,本实用新型的另一个实施例是智能叉或勺(智能餐具)。图7所示的是智能叉700。智能叉700是不显眼的,易于携带在口袋或钱包中。叉700在患者吃饭时分析食物,并累计称量在就餐过程中食用的食物。智能叉优选地至少包括应变仪702以便称量每一口食物,并且可以包括另外的传感器以便确定在就餐期间食用的食物的类型,但是至少,智能叉称量每叉的食物并确定一顿饭消耗的累积食物重量。智能叉700优选地通过诸如智能手机的收发器704与上述总系统的其余部分进行通信。数据优选地被传送到在用户的手机上运行的应用程序,并从该应用程序上传到包含总患者数据库的云存储,如上所述。

[0091] 在另一个实施例中,智能注射系统提供如相关美国专利申请62/032,318号中所述的胰岛素注射功能,并且还有利地为患者提供进行自身酮测试的机构。该系统可以提供用于抽取血液和测试酮水平的单独机构,或者酮测试机构可以包含进智能注射系统。在一个实施例中,总系统包括血糖监测器。如果患者的血糖超过240mg/dL,该结果就传送给医护人员。然后医护人员指示患者使用其酮测试仪进行酮水平自我测试。酮自检的结果自动传送到EMT或HCP,视测试结果而定。

[0092] 类似地,另一个示例性装置优选地测试HbA1c,并将结果直接传达给患者的基于云的患者数据库、和/或传达给HCP。

[0093] 带磁性开关的笔适配器

[0094] 图8中示出了本实用新型的另一个实施例。该实施例包括胰岛素笔802、适配器804、笔针806、和笔帽808。如图所示,胰岛素笔802 包括适于接纳笔针的标准远端810。但是,在该实施例中,适配器804 连接到远端810,并且适配器804进而接纳笔针806。如图所示,适配器804包括至少一个、优选地多个磁性开关812。磁性开关优选地但非必须地位于适配器804的面向远侧的面814上。如进一步所示,笔针406包括一个、或优选地多个磁体816。磁体816优选地但非必须地位于笔针806的面向远侧的面818上。如将理解的那样,当笔针406 安装到适配器804上时,磁体816接近磁性开关812。以这种方式,适配器804设置有检测笔针806何时已连接到适配器804上的机能。在使用之后,当笔针806被移除时,按照惯例,笔帽808附接到胰岛素笔802上以便贮存。帽808包括表面820,该表面在帽808安装到胰岛素笔802上时紧邻适配器804的远侧面814。帽808优选地包括电子装置、传感器、和可设定的磁体,以便读取和可选地复位所述磁性开关812。利用该系统,笔针的使用和重复使用可被记录下来并在某些情况下受控。例如,制造商的笔针可制造成具有永磁体,永磁体在位置和取向上对应于适配器804上的一组磁性开关。以这种方式,只有该制造商的这样制造的笔针可与适配器804一起使用。如果胰岛素笔包括互锁系统,如以上所述的那样,则该笔可以防止使用非指定的笔针。此外,适配器本身可包括互锁机能,以使该系统能够与常规胰岛素笔一起工作。该系统可通过检测笔针是否被移除、以及适配器磁性开关812是否被帽808复位来防止重复使用。帽808能够被适配和程控以使笔针能够重新使用,但是记录每次重复使用的发生,以便收集笔针重复使用情况的数据。

[0095] 应当理解,在上述示例性实施例中,帽808中的一个或多个磁体可为若干小型电磁体,该帽也可以仅具有一个大的永磁体,该大的永磁体使适配器804中的磁性开关“复位”。在任一时间中,,优选地,帽808包括电子装置,以便检测帽808与胰岛素笔802之间的连接状态,以及检测由适配器804和/或笔针806产生的一个或多个磁场,在这些磁场与帽808相互作用时。笔针中的磁体816可以通过以下方法包含进笔针:在座部上通过贴纸、印刷、包覆成型、嵌入成型、或任何其它适宜的方法。

[0096] 还应当理解,适配器804可适于使由适配器添加到总系统的纵向尺寸最小化。在这样的取向上,适配器804优选地装配在胰岛素笔的常规远端上。也就是说,适配器的内径匹配胰岛素笔远端的外径。适配器其实可为两端具有开口的圆筒,使得笔针的非患者端(即,胰岛素笔面向的刺穿胰岛素笔的隔膜并进入胰岛素瓶中的针的长度)不受影响。在这个版本中,笔针将不是标准尺寸的笔针,其内径将与适配器(而非胰岛素笔)的外径匹配。在另一个版本中,适配器更长,并且包括这样的远端部分,所述远端部分的外径与标准笔针的内径匹配,以使得能够使用标准笔针。在拧入连接器是标准的时,在胰岛素笔与适配器之间、以及在适配器与笔针之间的任何适宜的连接类型均应被认为在本实用新型的范围内。

[0097] 虽然磁体被描述为在适配器的面向远侧的表面上,但是它们也可包含在适配器的螺纹上、或任何其它表面上。

[0098] 在另一个示例性实施例中,磁性开关812位于胰岛素笔本身上,从而不需要适配器804。

[0099] 在另一个实施例中,如图9所示,薄盘902设置有多个同心磁条 904。盘902被附接至或包含进胰岛素笔的远端,且其在附接到胰岛素笔上时,盘的形状和尺寸设计成装配在

笔针的座部内。笔针被制成具有多个永磁体906,当笔针附接到胰岛素笔上时,所述永磁体优选地座部的位于邻近盘902的内表面上。将磁条904设置为同心条有利地使得条904与笔针的永磁体906之间的相互作用是交替独立的。当笔针旋到胰岛素笔的远端上的螺纹接口上时,盘上的条有利地被编码。因为盘902非常薄,所以可以使用标准高度的笔针。替代地,笔针座部也可以制得更深,以便包含键槽,从而仅接纳来自特定制造商的盘。

[0100] 上述盘可被设置为每个一次性胰岛素笔一个盘,或者替代地,也可为可重复使用的笔准备更坚固的盘。

[0101] 当帽808附接到胰岛素笔上时,上述帽808优选地读取盘902上的磁条904的状态。在一个实施例中,当笔针被移除时,盘由帽读取。这样,笔尖重复使用受到阻止。在另一个实施例中,笔针座部形成有孔,孔通过座部的顶部,使得即使在笔针保持附接时,帽808也可以读取盘902。

[0102] 在一个实施例中,设置有一包笔针,并且该包笔针中一个笔针被指定为第一笔针供使用。该笔针在笔针座部中具有盘502,当笔针附接到胰岛素笔上时,盘502从第一笔针转移到胰岛素笔,用于与来自该包笔针的剩余笔针一起使用。替代地,用于将盘502附接到胰岛素笔的装置不必为笔针,而是可为不具有笔针的类似形状的座部,该座部仅设置用于将盘502附接到胰岛素笔上。

[0103] 在上述实施例中,磁条被设置在盘902的面向远侧的表面上。但是,在其它实施例中,磁性特征部可沿盘的外缘设置、或在盘的任何其它适宜的位置上设置。

[0104] 在另一个实施例中,一个或多个磁体设置在笔针的壁中。当帽808附接到附有笔针的胰岛素笔上时,该帽读取设在笔针壁上的一个或多个磁体,以便验证笔针的真实性。在另一个实施例中,视觉指示器设置在每个笔针座部上,以便指示笔针的真实性。视觉指示器可以是例如制造商的指定徽标颜色的徽标。视觉指示器优选地由胰岛素笔或帽808识别。

[0105] 在另一个实施例中,如图10所示,装置1000用于扫描包含多个笔针的包装物1002。装置1000优选地是诸如手机的手持装置,该装置也可以是包括用于执行下述功能所需的电子装置的笔针的帽。本领域普通技术人员将理解,执行本文所述功能的装置不必是手持装置或笔针帽,而是可为能执行所需功能的任何适宜的装置。该装置包括诸如条形码读取器、QR码读取器、RFID读取器、具备光学识别的相机、或类似物的输入装置。使用上述输入方法中的任一种,该装置读取笔针包装物上的诸如条形码、QR码、RFID标签、或类似物的信息,并优选地确定包装批号、型号和制造信息。基于该信息,装置优选地确定包装物中具有多少笔针。基于包装物中笔针的数量,系统的某些特征可以被激活为仅用于该数量的使用,以便阻止笔针的重复使用。例如,如上文援引的相关美国专利申请14/485,749号中所述的剂量采集特征可以使得仅能用于N次数量的使用,其中N是由该装置扫描的包装物中的笔针的数量。替代地,标签或其他指示物也可设置在单独的笔针上,某些特征将基于指示物中提供的信息来启用或禁用。作为示例,如果笔针被验明为来自特定制造商,则系统的附加特征被启用。作为另一个例子,扫描一盒笔针或注射器上的条形码使得能够访问针对患者的在线教育材料或限制方位针对患者的在线教育材料。例如,在线教练可通过网站等提供,并且对在线教练的访问限于具有网站上的用户帐号和来自产品盒的有效代码的用户。将教育服务包含进根据本实用新型的实施例的糖尿病护理总系统中,有利地提供了通过组合教育和智能装置来共享风险和降低成本的机会。作为另一个例子,可基于不同的品牌和装置组合来提

供不同等级的服务。例如,可提供三个等级:金、银和铜。作为另一个例子,系统记录的数据(包括胰岛素的剂量、血糖测量、热量摄入、运动等)可用于视频游戏般的界面,以便驱策和激励遵从HCP推荐的方案和整体健康的生活方式。

[0106] 在另一个实施例中,诸如GPS芯片的定位装置包含进胰岛素笔或用于的胰岛素笔的智能帽中。在失去意识的低血糖或高血糖患者的情况下,GPS位置数据有利地能够有助于找到丢失的胰岛素笔、丢失的智能帽、甚至丢失的人。

[0107] 典型的胰岛素笔针仅延伸4mm。因此,重要的是使胰岛素注射以相对于皮肤接近90度的角度做出。任何显著的偏离可显著降低针的有效长度、及其穿透深度,导致过浅的注射并可能形成水肿。本实用新型的一个实施例包括传感器或水平仪,其可核实注射是在与皮肤表面成90度的可接受公差内进行的。如图11所示,这种传感器可以是胰岛素笔1104的围绕笔针的远侧面1102上的接触传感器1100。优选地,在针的相对侧上可以使用多个传感器,所有的传感器将需要对接触进行检测,以核实相对于皮肤表面成90度角。替代地,可使用任何其它的传感器或水平检测技术。实例包括在胰岛素笔的远侧面上的光发射器和检测器。成90度角度时反射将最大化,因此这种系统中的反射光的水平对应于胰岛素笔相对于皮肤表面的角度。

[0108] 在本实用新型的另一个实施方案中,胰岛素笔、上述智能帽(如上所述)、和对与糖尿病和胰岛素疗法有关的教育材料的访问等在入门套件中提供给开始基础治疗的新患者。智能帽和系统中的相关装置将剂量和其他信息传送到患者数据库,用于远程监测该患者以便辅助初始滴定,并保持HCP知道使用其新疗法的患者的进展。

[0109] 图12所示的本实用新型的另一个实施例是智能帽1200,例如在美国专利8,817,258号和W02013/177135中描述但被修改的智能帽。在修改的实施例中,智能帽1200分成两个部件。第一部件1202是套筒,套筒包括发射器1204、传感器1206、和上文及相关并入文件所述的其它机构。第二部件1208是较小的可拆卸或可缩回部分,其可拆卸或可移动,以便暴露用于注射的笔针和胰岛素笔的远端。第二部件1208可以是可拆卸的,在这种情况下,其优选地成本极低,因未包含进感测技术。替代地,第二部件1208可以是可缩回的或铰接的,并保持连接到第一部件。第一套筒部件1202可以永久地固定到胰岛素笔,也可以用锁定座部1210来锁定在笔上,例如在智能帽装置加进标准胰岛素笔的情况下。在该实施例中,由于智能帽的感测技术在各次注射之间保留在笔上,因此剂量输送可更详细地得到确认。例如,皮肤接触传感器可检测胰岛素笔何时已接触皮肤,发射器组和传感器组的组合可检测柱塞的移动,柱塞停止、并且一旦柱塞停止,则该装置可计数预定的时间段,以使胰岛素能够完全吸收到皮肤中。该装置可以通过视觉和/或听觉警报来提醒患者剂量被成功输送,并在患者总数据库中记录给药的时间和量。

[0110] 在本实用新型的另一个实施例中,胰岛素笔或智能帽设置有麦克风和剂量致动器。处理器被程控用于语音识别。用户只要说出剂量,胰岛素笔或智能帽就自动地使用剂量致动器拨调所请求的剂量。

[0111] 在本实用新型的另一个实施例中,笔针设置有导电条。导电条可以被涂布、印刷、或蚀刻到笔针上。当然,这些方法仅仅是示例性的,可以使用将导电条设置到笔针上的任何其它适宜的手段。导电条优选地在插入胰岛素笔或从胰岛素笔移除时被切割,从而提供能够由胰岛素笔或相关装置(比如装配在标准胰岛素笔和具有导电条的笔针之间的适配器)

检测的开路。这样,用过的笔针可以容易地被识别。基于导电条的状态,系统的特征被启用或禁用,所述特征包括但不限于在相关的美国专利申请14/485,749号中所述的剂量采集特征,并且包括在检测到插入的笔针为用过状态的情况下阻止剂量输送。

[0112] 在本实用新型的另一个实施例中,笔针在制造期间被标记有序列号。序列号优选地涂布、印刷、蚀刻、磁编码于薄膜上,薄膜设置于在每个笔针上的条形码、QR码、RFID标签、或类似物上。当然,上述方法仅仅是示例性的,可以使用将序列号和相关信息设置到笔针上的任何适宜方法。读取器装置设置成读取设置在每个笔针上的序列号信息。读取器装置优选地包含进胰岛素笔帽,使得笔针在该帽每次被更换到胰岛素笔上时可以方便地被读取。该信息优选地但非必须地被加密。该信息优选地识别指定的或真正的由特定制造商提供的笔针。提供序列号信息使系统具备跟踪或最小化笔针的重复使用的额外能力,并能防止或最小化使用不同制造商提供的笔针。如上所述,系统的某些特征(包括剂量采集特征)可基于由读取器装置读取的序列号信息来启用或禁用。例如,在一种使用方法中,读取器装置设置在胰岛素笔帽中。注射一定剂量之后,用户用仍然附着的笔针取代胰岛素笔帽。如果帽中的读取器装置检测到指定的未使用的笔针,则剂量信息被传送到患者数据库。但是,如果读取器装置检测到非指定的笔针、或笔针的重复使用,则剂量信息就不传送到患者数据库。

[0113] 在又一个实施例中,胰岛素笔帽被修改,以有助于将笔针附接到胰岛素笔上。这样,包括读取器装置的胰岛素笔帽确定当笔针被附接到胰岛素笔上时笔针是否是指定的且未使用过。在该实施例中,所有的或部分特征可以基于由帽中的读取器装置从笔针读取的信息来启用或禁用。有利地,因为该帽包含在将笔针附接到胰岛素笔的过程中,剂量输送就可以得到防止,除非且直到指定的且未用过的笔针被附接到胰岛素笔上。

[0114] 在另一个实施例中,笔针设置有可熔电路。可熔电路优选地具有指定的值,该值优选地为电阻或电导率,尽管也能够使用任何其它适宜的物理性质,例如电感或电容。读取器装置优选地设置在胰岛素笔帽中。读取器装置测量该物理性质,以确定笔针是否是指定的且未用过。如果笔针未用过,则在使用之后,帽优选地将电流传送到笔针,以便在电路中导致一次性改变,例如清除熔断器或使细线开路。这样,笔针被标记为已用过。与上述实施例的情况一样,系统的一部分或全部特征可以基于笔针的可熔电路的状态来启用或禁用。

[0115] 在另一个实施例中,胰岛素笔设置有一个或多个LED或其他视觉指示器。在一个示例性实施例中,LED向用户提供附接到胰岛素笔的笔针的状态的指示。例如,“绿色”指示物可表示指定的、未用过的笔针。“红色”指示物可表示指定的、但用过的笔针,而“黄色”指示物可表示非指定的笔针。可以采用三种不同的LED,每种LED用于红色、绿色和黄色中的一种颜色,也可以设置单个多色的LED。替代地,可以设置诸如液晶的不同视觉显示器。除了视觉指示器之外或替代视觉指示器,可以设置听觉指示器。例如,蜂鸣模式可以指示笔针的状态。振动电机可以设置在胰岛素笔或帽中,且振动可用来指示笔针的状态。

[0116] 在另一个实施例中,笔针去除装置被包含进胰岛素笔帽中。这种笔针去除装置在例如授权给Limaye的美国专利8,829,394号中描述,其全部内容通过援引并入本文。

[0117] 在又一个实施例中,小型MEMS装置设置在笔针上。MEMS装置可以是可由读取器装置设置和读取的简单开关。替代地,MEMS装置可以是用于确定通过笔针输送的剂量的流量传感器。已在检测和测量所输送剂量的MEMS流量传感器也可以有利地用于指示笔针已用过。

[0118] 现在将描述根据本实用新型的一个示例性实施例的热飞行时间 (TOF) 传感器。用于热TOF传感器的感测元件优选地在微机电系统 (MEMS) 圆片规模制造过程中制作在硅模上。感测元件由MEMS 芯片表面上的三个分开的平行迹线构成,所述三个分开的平行迹线连接到三个热敏电阻上。中心的迹线是加热元件,两个最外的迹线是传感器。MEMS制造过程非常精确,能够按非常严格的公差和严苛的对目标位置的接近度来生产这些迹线。传感器组合成一个组件,其包括流体路径、EEPROM和用于电力和数据传递的电连接。在操作中,三条迹线暴露于流体路径,当加热元件通电时,少量能量赋予流体。视流体流动的方向而定,传感器中的接近加热元件的一个将测量在先前环境条件之上的温度的升高,使得流速能够被计算。这种技术是有益的,归因于MEMS传感器的缩小尺寸,但不幸的是,即使年度使用量很高,MEMS TOF传感器组件的成本也可能过高,难以用于大多数的单次使用或一次性医疗装置应用,例如一次性胰岛素笔或笔针。

[0119] 为了使得能够将MEMS TOF感测器用于一次性医疗装置,传感器与流体路径之间要有接口。该接口的要求包括:(1) 数个导体,导体嵌入在薄膜或绝缘元件中,(2) 接口中的导体将具有与MEMS TOF 传感器上的导体/迹线相同的相对尺寸,(3) 接口中的导体将以与MEMS TOF传感器上的导体/迹线相同的相对邻近度放置,(4) 理想地,导体和接口的局部区域将能在被放置成与MEMS TOF传感器上的迹线接触时弯曲,以允许制造公差和组装公差,以及(5) 导体将提供接近零的信号损失,即接近零的传热、或接近零的信号传输延迟。为胰岛素注射提供进一步优点的本实用新型替代实施例包括以下所述:(1) 由于注射期间胰岛素的流动只发生在一个方向上,因此接口只需要两个导体,一个导体用于加热元件,另一个导体用于下游传感器。(2) 尺寸和形状(主要是在MEMS芯片和接口两者上的两个触点的流动方向上的长度)可被优化,以提供稳健的公差方案,从而使得当传感器被放置为与接口接触时能够正确对准。

[0120] 根据本实用新型的示例性实施方案的系统和方法有利地帮助用户遵从由其医护人员(HCP)开处的其糖尿病护理方案。例如,结合如在相关的美国专利申请14/485,749号中所述的剂量采集系统,一种示例性系统可帮助用户保持其目标血糖浓度并帮助推荐剂量的调整。在这样的系统中,用户或其HCP进入由系统存储的血糖目标。然后,用户定期或连续取得血糖读数。血糖读数输入该系统,并且由用户存储或自动地由BGM存储。存储的血糖测量值由系统分析与血糖目标值进行比较,如果某种偏差模式被识别,则可发出警报。此外,自动地或结合HCP的评审和推荐,可以对胰岛素的剂量做出改变,以促进健康的血糖水平和为用户提供更好的控制。

[0121] 血糖控制另一个问题来源是胰岛素注射的疗效。通常要求用户在注射期间将胰岛素笔保持在适当位置约10秒钟。这是为了提供时间让胰岛素剂量充分注入,并消散到用户的皮肤。提早拔出笔针会引起胰岛素从注射部位泄漏或渗漏,从而降低胰岛素的摄入量。根据本实用新型的一个示例性实施例的胰岛素笔或其它胰岛素输送装置包括记录注射事件的持续时间的机构。例如,胰岛素笔设有皮肤接触传感器。该装置可记录和存储该装置在激活注射后保持与皮肤接触的时间。如果所记录的注射持续时间开始偏离推荐的持续时间,不管太短还是太长,则该装置可提醒用户,并且还向患者总数据库提供警报,以供HCP 或其它利益方评审。在一个示例性实施例中,该装置设有用于向用户提供指导以便提供注射持续时间问题的解决方案的器件。这样的信息可以例如通过用户的手机传送。

[0122] 图13示出了具有传感器帽1301的胰岛素笔1300。传感器帽1301 包括：发射器组1302,其包括至少一个光发射器;和传感器组1303,其包括至少一个光传感器。一种此类的笔帽在国际专利申请 W02013/177135号和美国专利8,817,258号中描述,两者的全部内容通过引用并入本文。如图13所示,发射器组1301和传感器组1302 定向在胰岛素瓶1304的相对的两侧上。以这种方式,传感器组1303 接收来自发射器组1302的对应于数个因素(包括柱塞位置、瓶中胰岛素的澄清度、和瓶1304中的气泡)的光模式。胰岛素笔1300还优选地包括传感器,以便确定何时激活注射,即,何时按下拇指按钮以开始注射。此外,胰岛素笔优选地包括传感器,该传感器验证笔针的非患者端完全刺穿隔膜并进入胰岛素瓶。如果传感器没有感测到完全刺穿到胰岛素瓶中,则向用户提供警报。如果通过传感器组或以其他方式感测到在胰岛素瓶中存在太多空气,则向用户提供警报。胰岛素笔还优选地包括计时机构,计时机构对注射的持续时间进行计时、并在注射的全部持续时间达到时向用户提供视觉和/或听觉指示物。该持续时间优选地在5~10秒的范围内。在记录输送给用户的剂量的实施例中,剂量模式可被记录和分析。如果显著不同的剂量由用户设置,或者如果剂量有遗漏,则优选地向用户提供警告。

[0123] 众所周知,随着时间的推移,胰岛素变得不太有效,使得用户可能需要更多的胰岛素以便具有相同的疗效。这是因为随着时间的推移,胰岛素分子被破坏。如果胰岛素暴露于高温下,这种破坏会更快地发生。根据一个优选实施例的胰岛素笔优选地记录新的胰岛素瓶何时插入到笔中。因此,胰岛素笔可提醒用户胰岛素是否老化超过推荐的持续时间。胰岛素笔优选地包括温度传感器。如果该笔在持续时间内经受可能影响胰岛素瓶中的胰岛素分子的稳定性的高温,则提醒用户。最后,发射器组和传感器组可通过检测在发射器组处接收的光信号的变化来有利地检测胰岛素瓶内的胰岛素分子的变化。有利地,这种检出有可能在人眼可检出混浊的胰岛素前实现。因此,具有发射器组和传感器组的胰岛素笔优选地提醒用户胰岛素分子的状态变化,像由从发射器组通过胰岛素透射的光的传感器组处接收的光信号所检出的那样。发射器组/传感器组还优选地检测胰岛素的类型。有利地,这样的发射器/传感器消除或减少了对胰岛素笔中的窗口和用户对胰岛素的视觉检查的需要。

[0124] 用户重新使用笔针的一个原因是因为:除了胰岛素笔之外还携带备用笔针是不方便的。另外,一些用户在使用其胰岛素笔时倾向于尽可能不显眼,并且不想公然换笔针。图14所示的本实用新型的一个实施例包括胰岛素笔1400、胰岛素帽1402、和一个或多个存储在帽1402 内的空间中的备用笔针1404。替代地,备用笔针1404可以存储在帽 1402的侧面上。由于胰岛素笔1400和帽1402已经由用户携带,包括备用笔针1404的帽1402使得用户每次使用时更换笔针更加方便。帽 1402优选地形成为将备用笔针1404保持在用于连接到胰岛素笔上的位置中。帽1402优选地以摩擦配合保持笔针1404,摩擦配合足够紧,以避免笔针1404在被用户携带在钱包或口袋中时脱落,但使得在附接到胰岛素笔上之后就相对容易地与帽1402断开连接。这样一来,更换笔针1404保持为不显眼,因为用户仅操纵胰岛素笔1400和帽1402。

[0125] 可拆卸胰岛素笔帽的一个问题是,用户可能将它们放错地方或丢失。如果如上所述的电子和通信电路被包括在笔帽中,则此问题就变得更加严重,因为失去了需要被更换的更昂贵部件。因此,图15A和 15B所示的本实用新型的一个示例性实施例提供了永久地附接到胰岛素笔1504的帽1500。帽1500优选地形成为节段1502a~1502d,使得其可缩回,以暴

露笔针附件和胰岛素笔1504的远端。图15A示出了处于展开构造中的帽,图15B示出了处于缩回构造中的帽。可选地,如果用户期望的话,该帽是可缩回的但仍然可以被移除,例如通过与胰岛素笔的卡扣配合来实现。

[0126] 尽管仅描述了本实用新型的几个实施例,但是本实用新型不限于所描述的实施例。相反,本领域技术人员将理解,在不脱离本实用新型的原理和精神的情况下,可以对这些实施例做出改变。

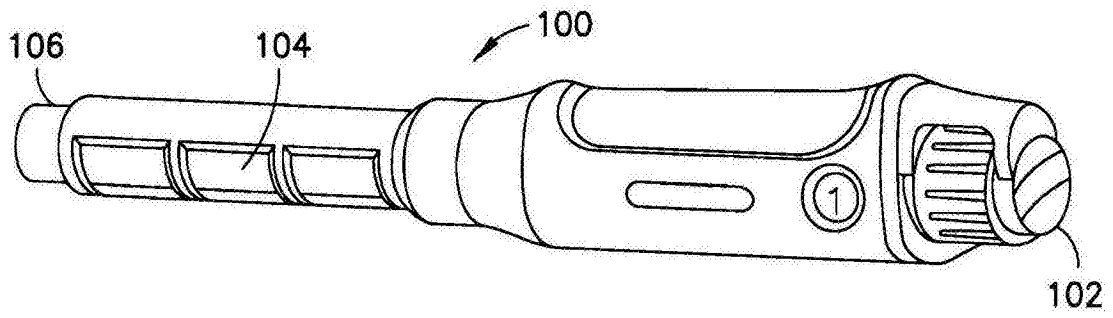


图1A

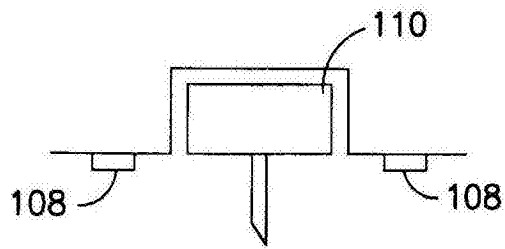


图1B

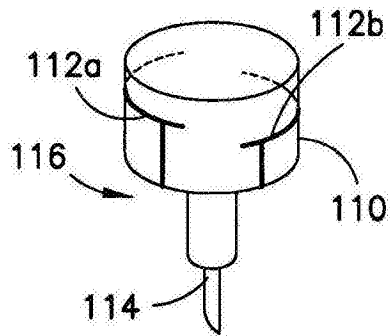


图1C

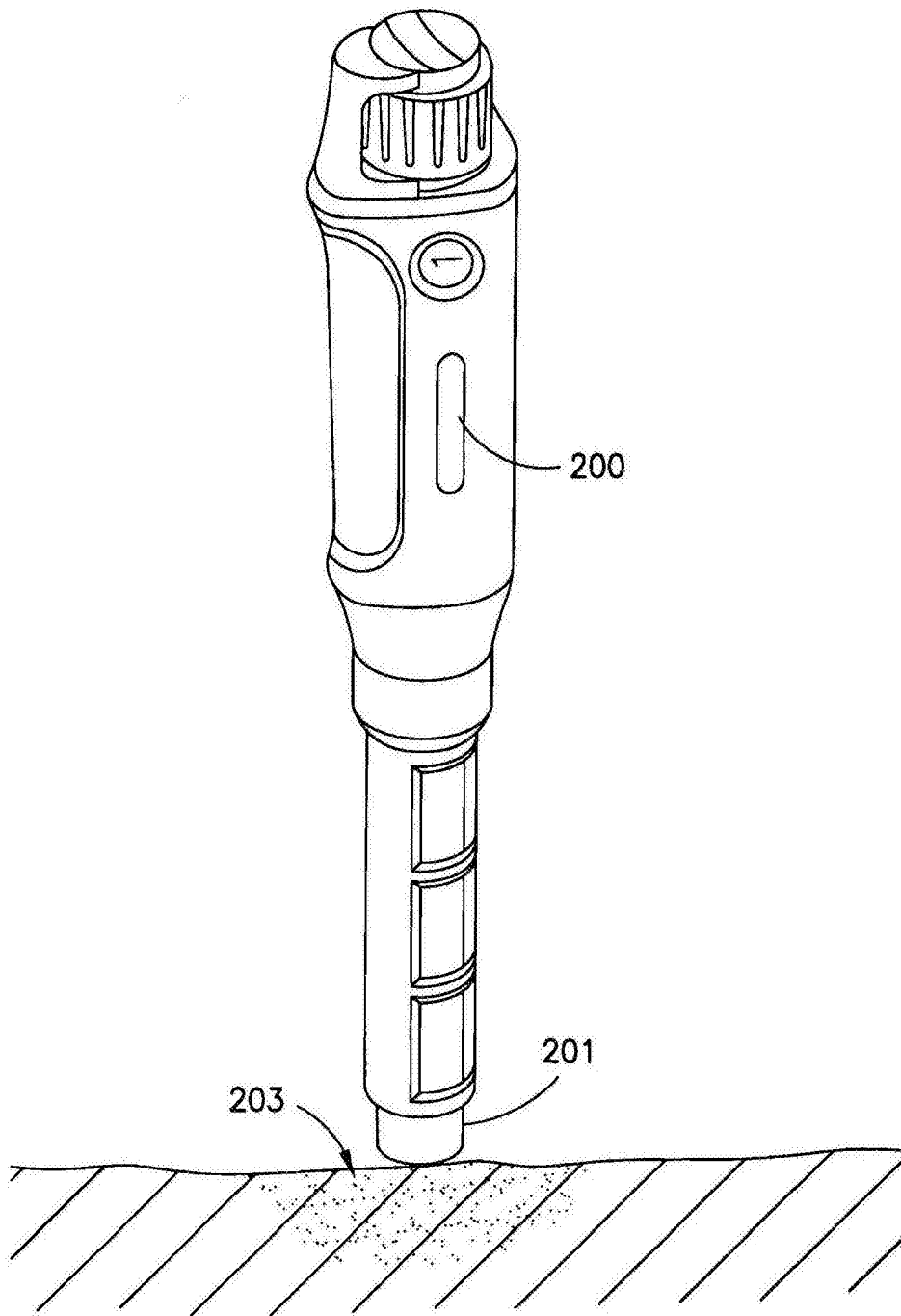


图2

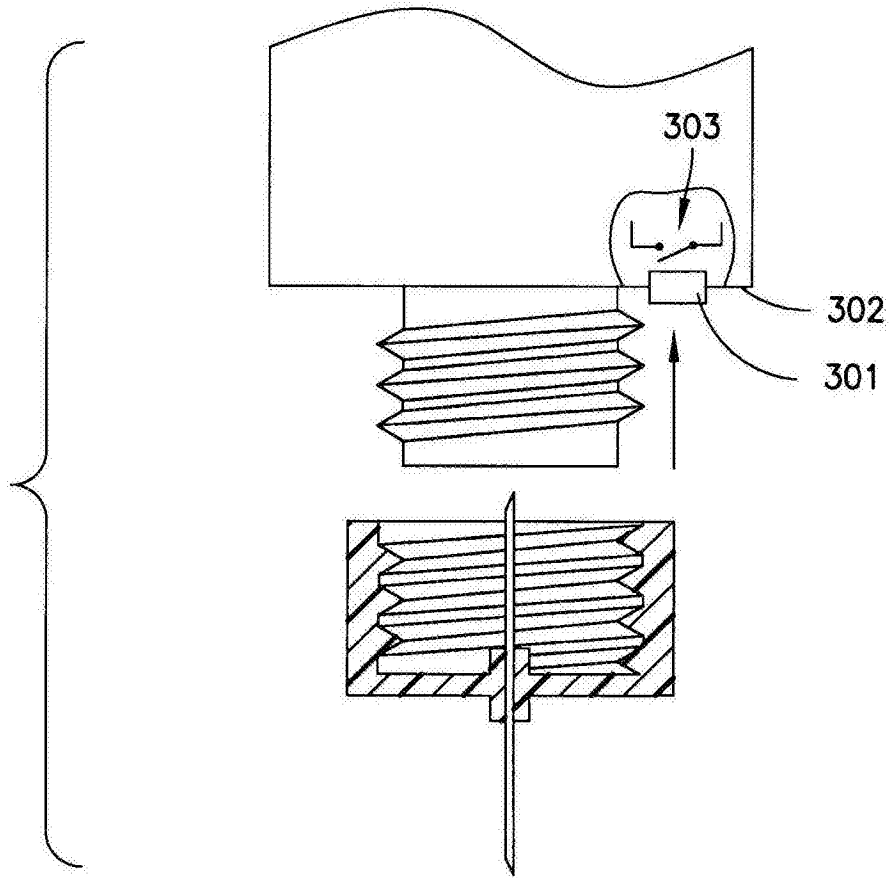


图3

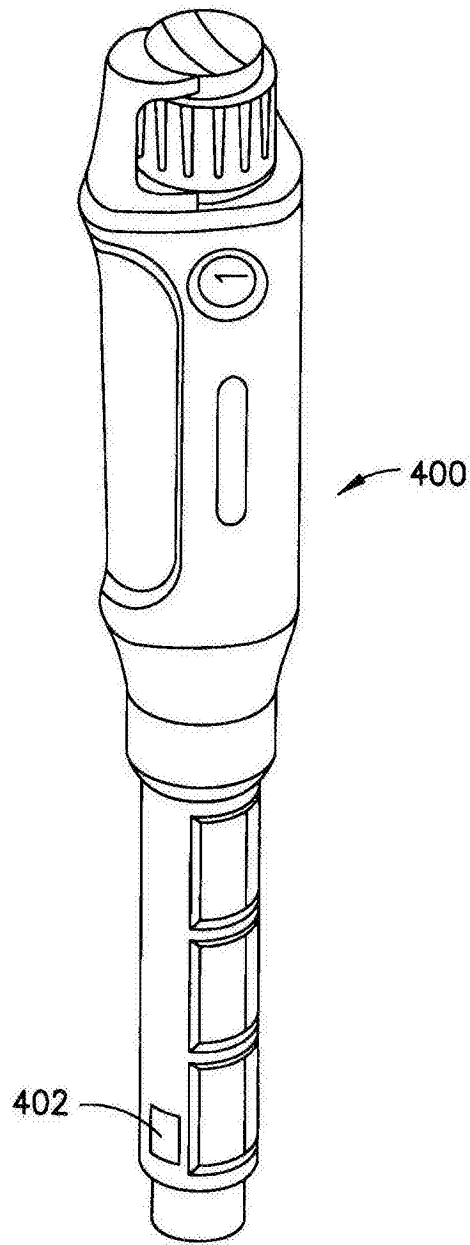


图4

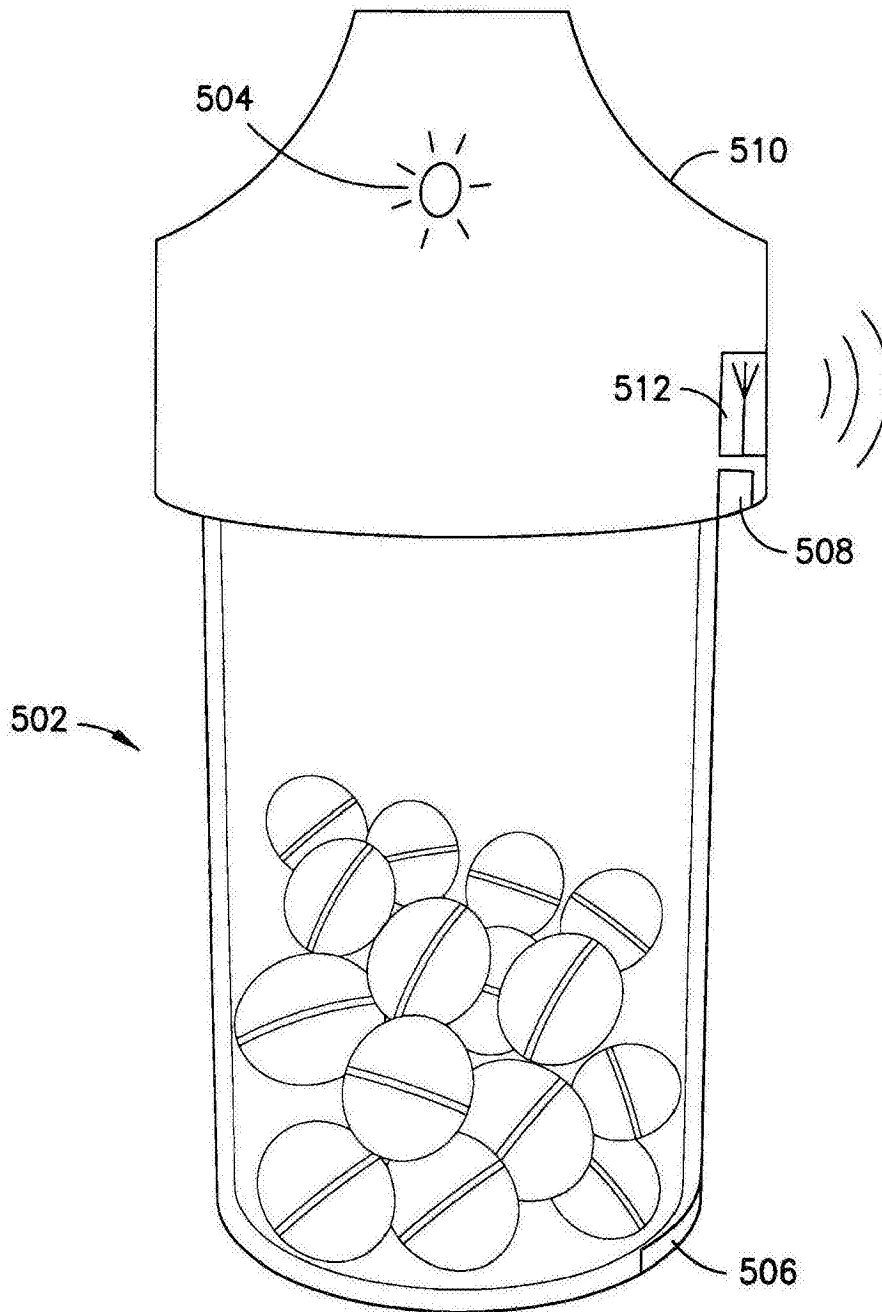


图5

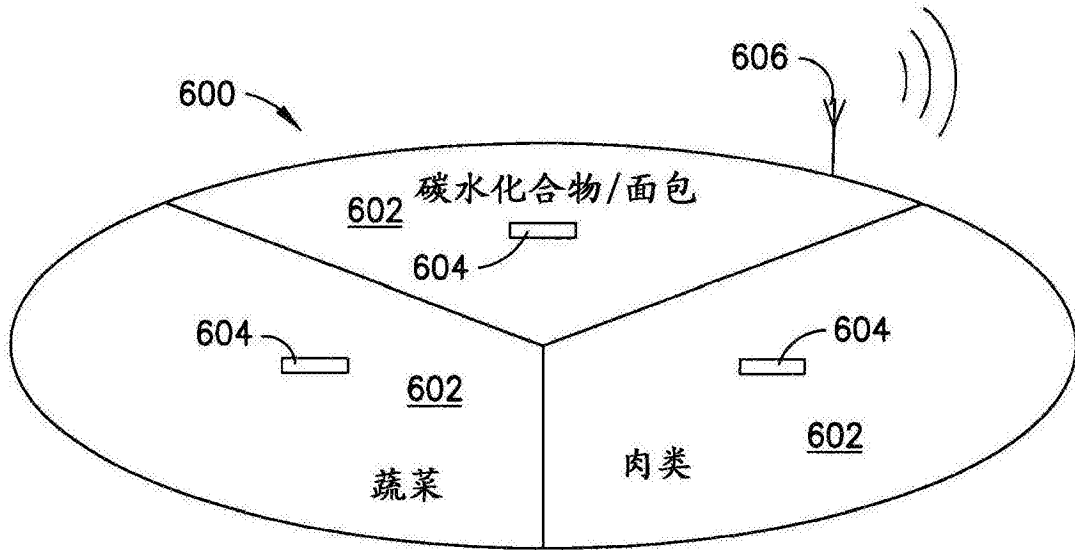


图6

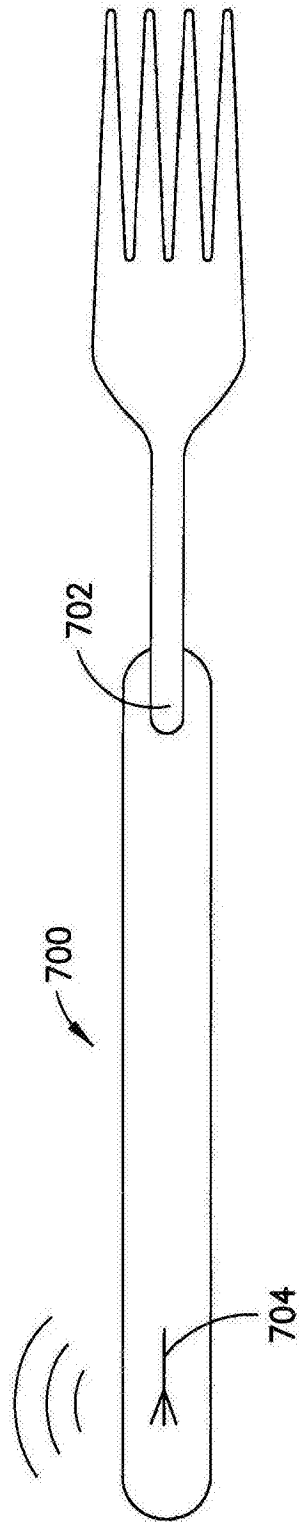


图7

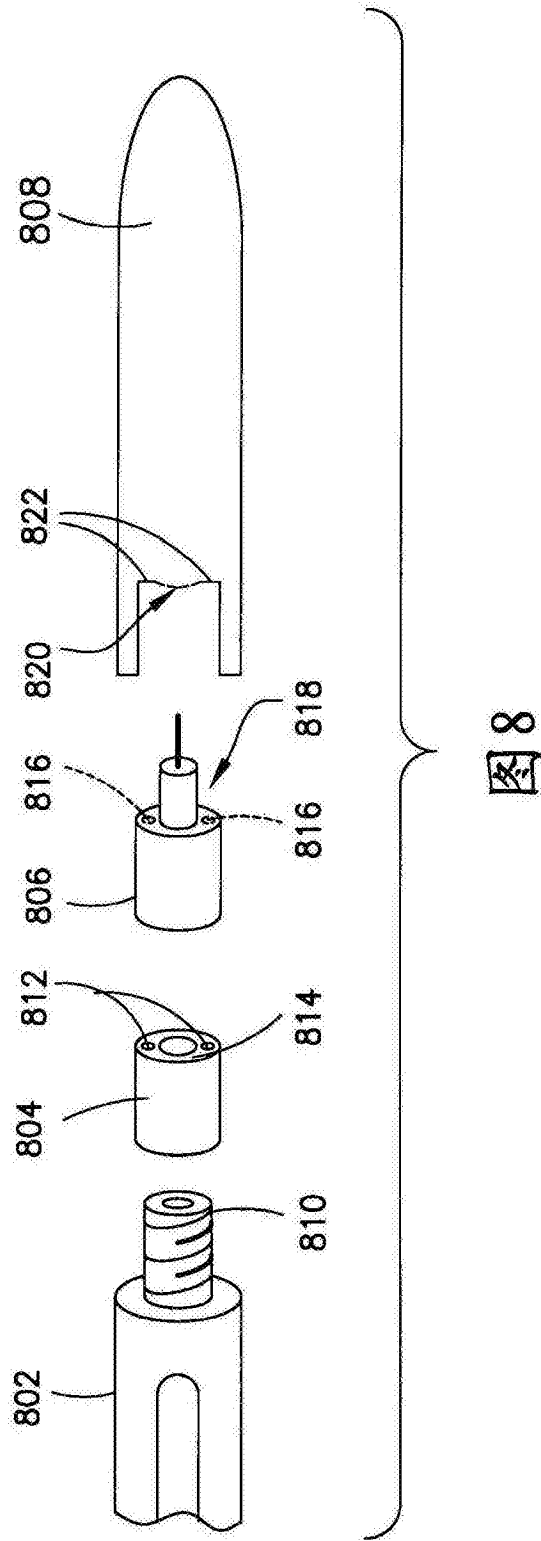


图8

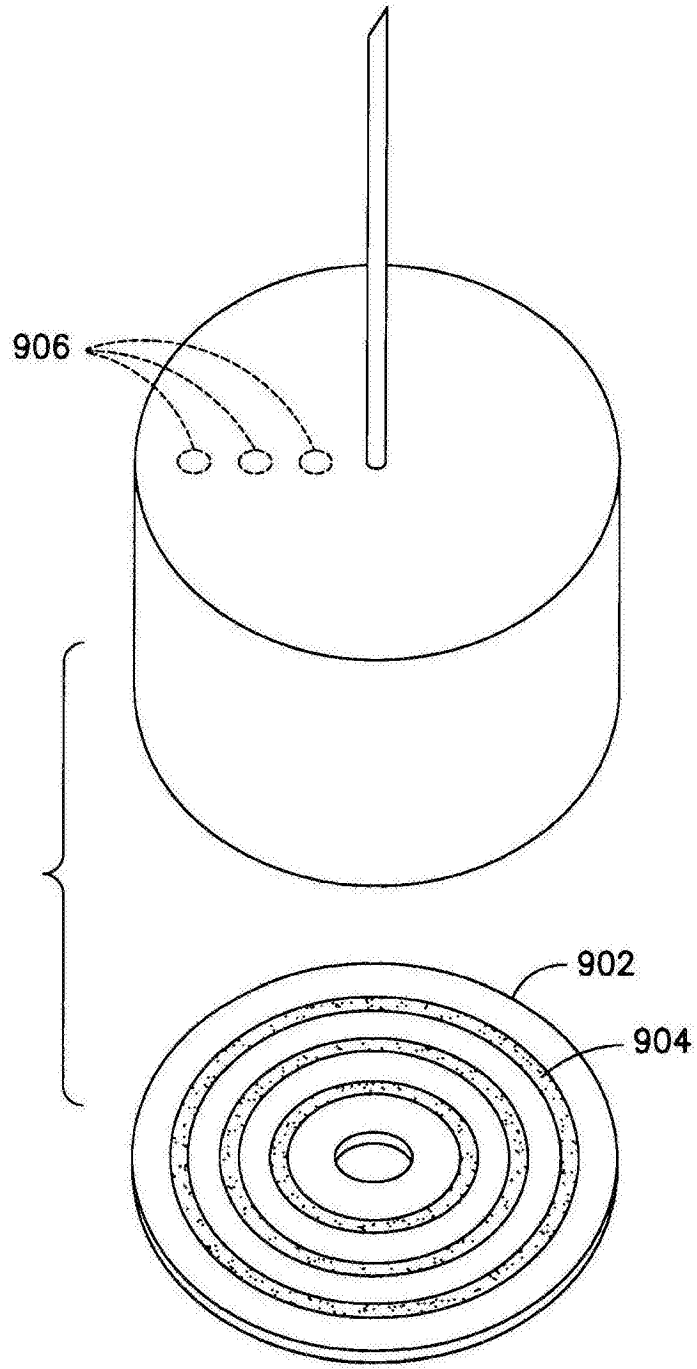


图9

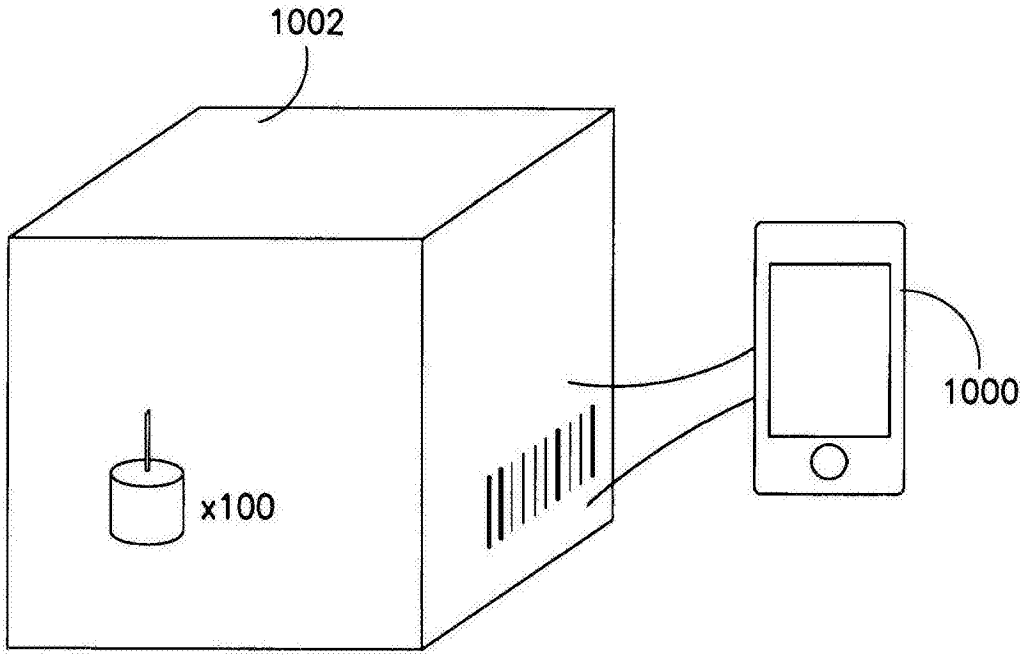


图10

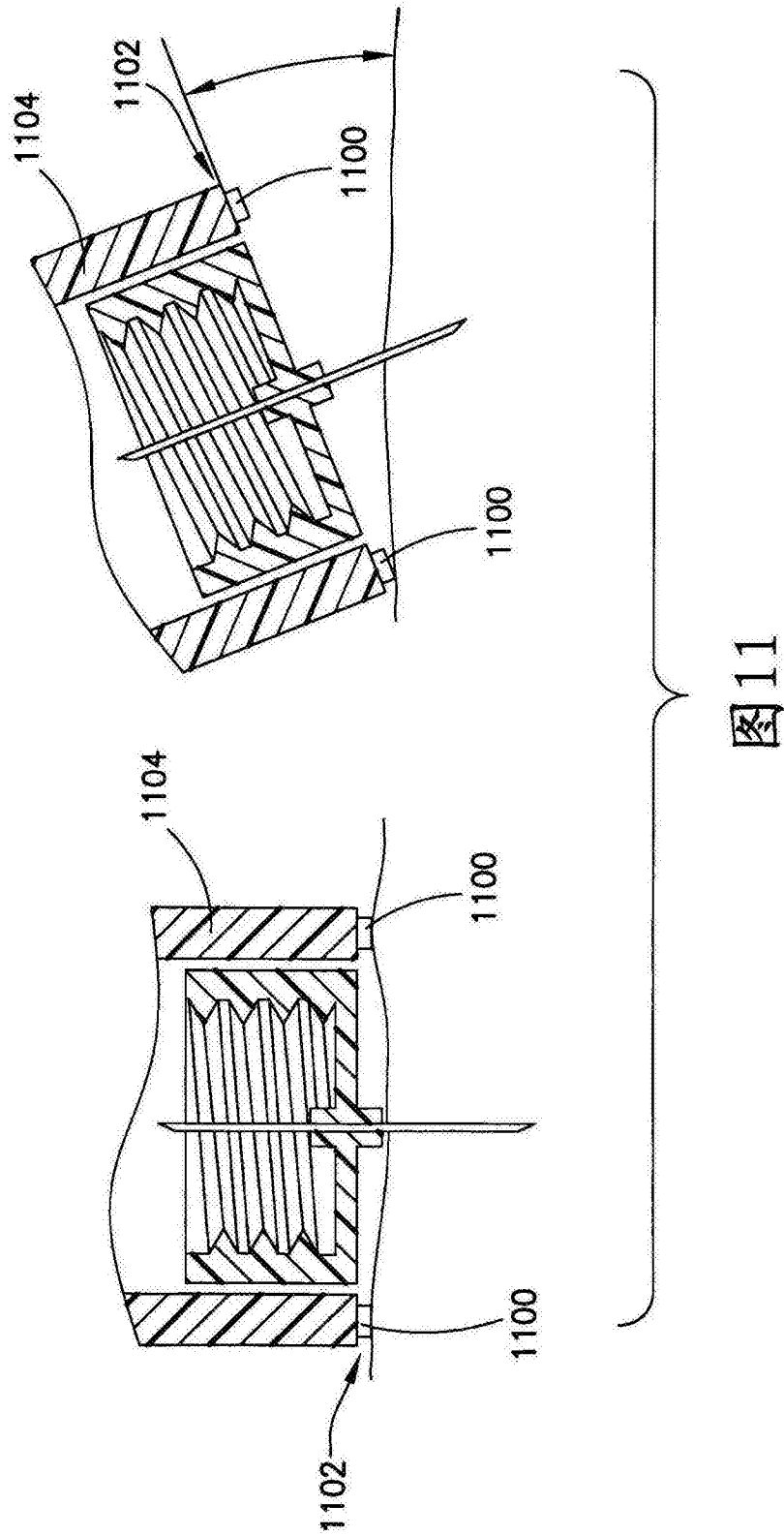


图11

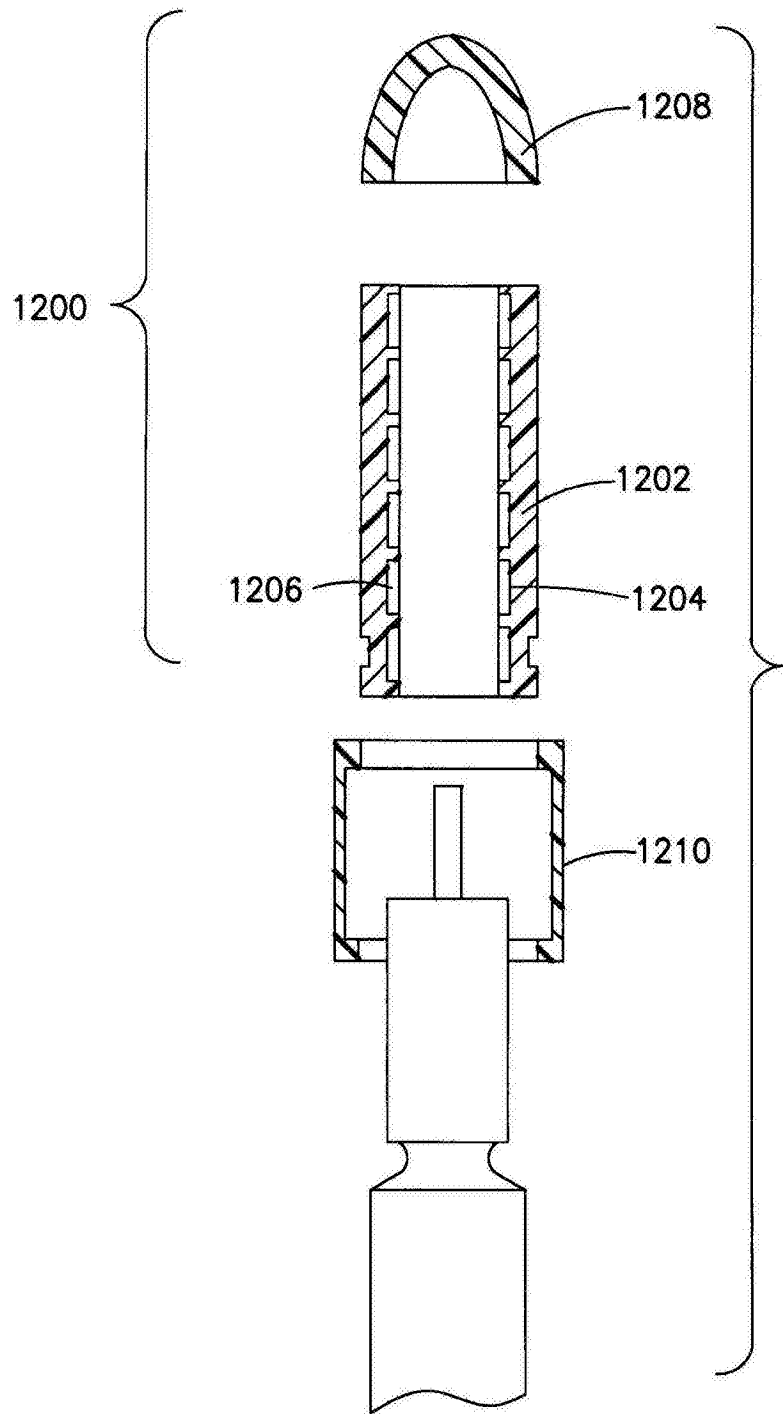


图12

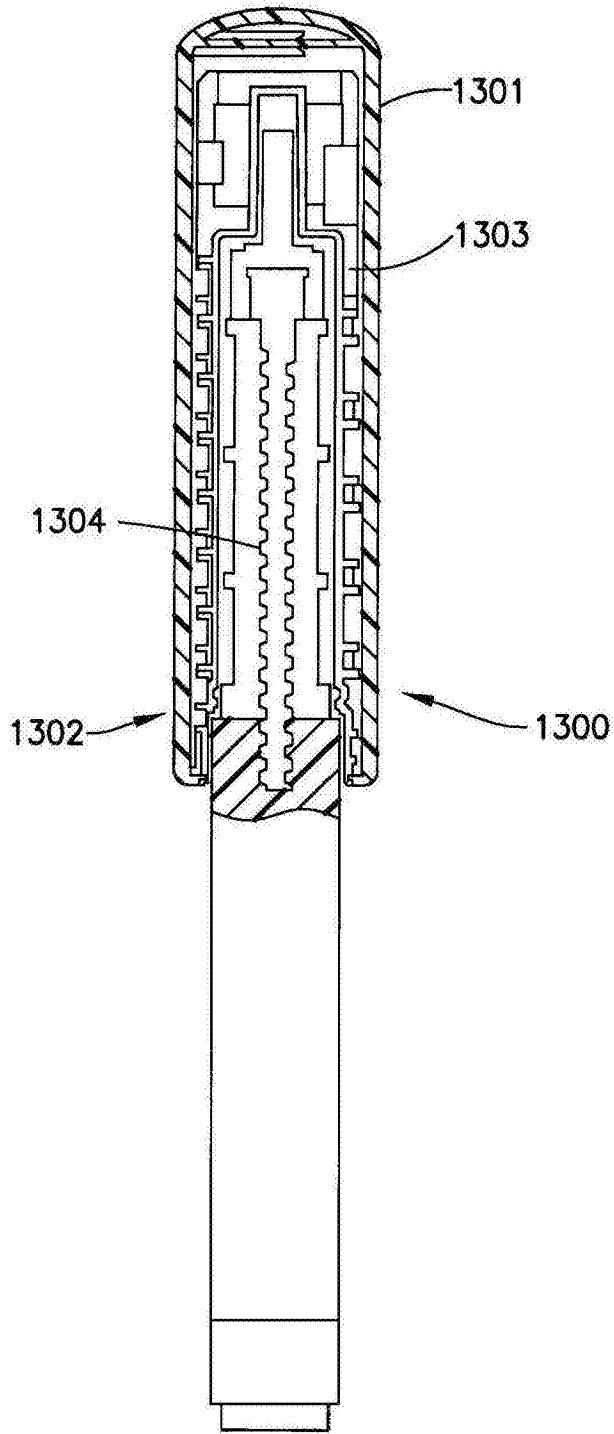


图13

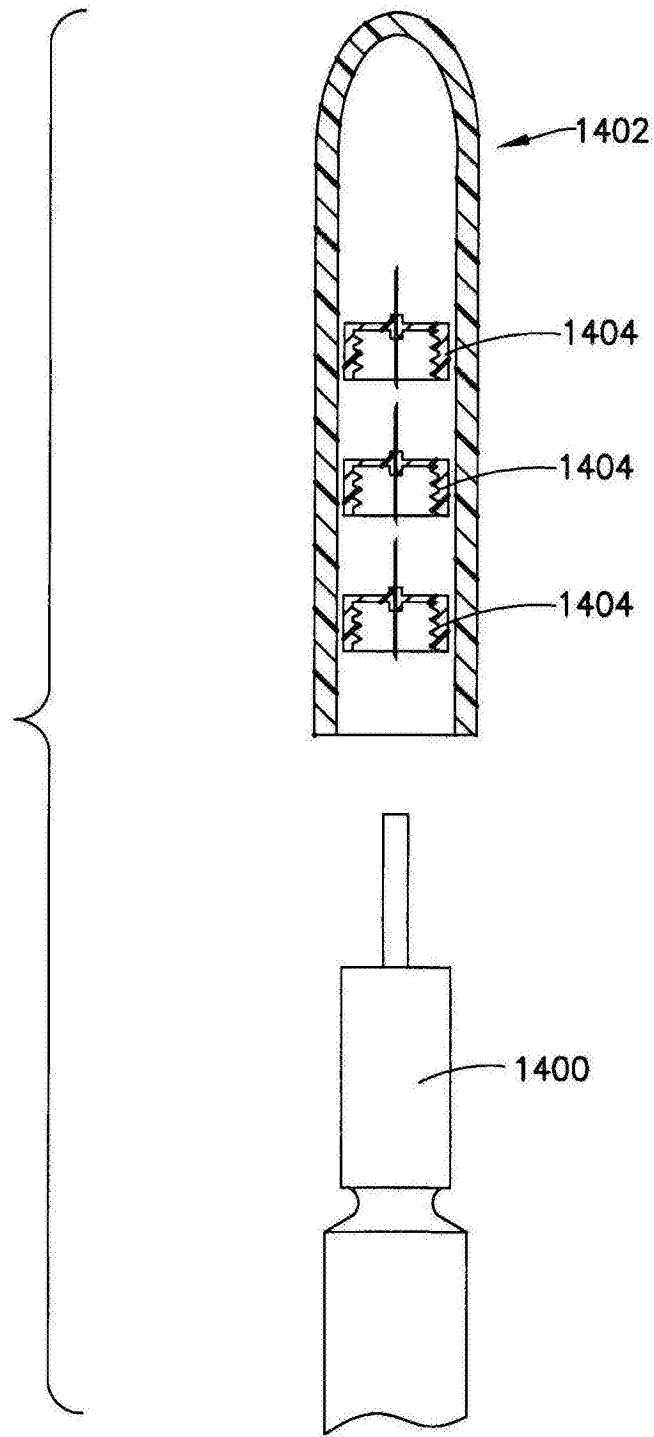


图14

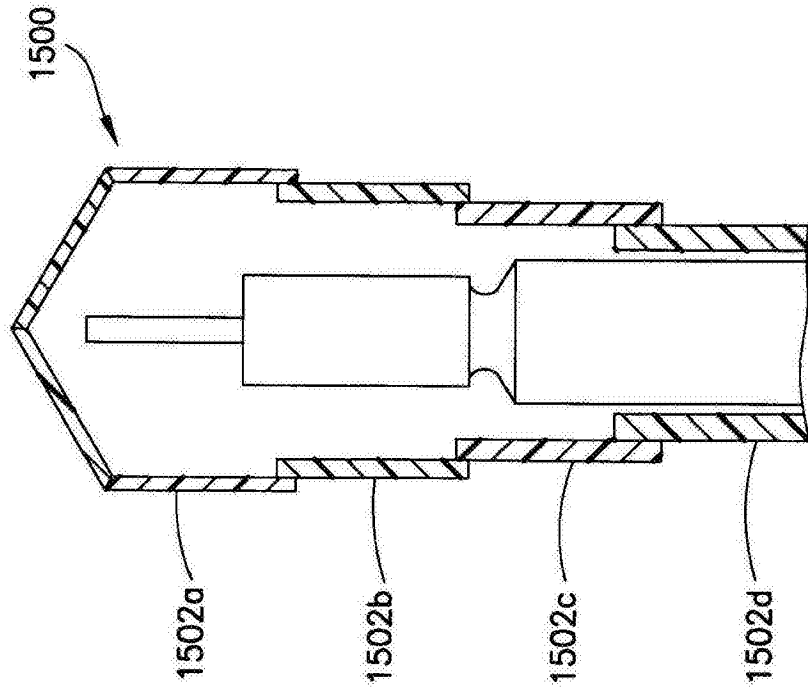


图15A

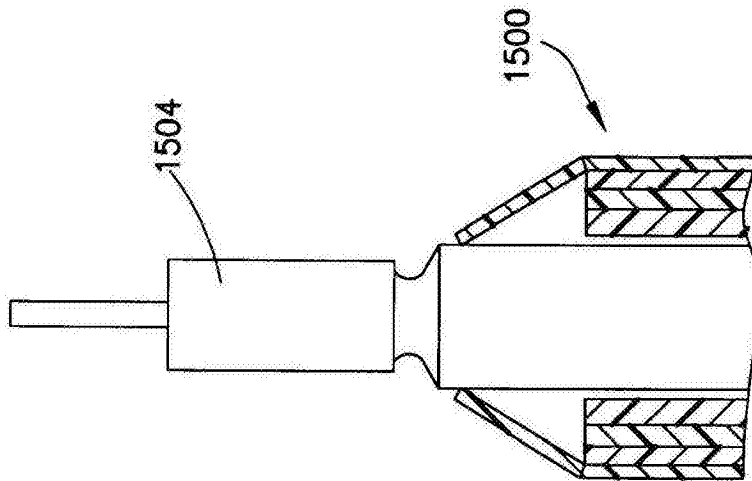


图15B