



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110251779 B

(45) 授权公告日 2021.10.26

(21) 申请号 201910277495.5  
 (22) 申请日 2014.04.16  
 (65) 同一申请的已公布的文献号  
 申请公布号 CN 110251779 A  
 (43) 申请公布日 2019.09.20  
 (30) 优先权数据  
 13164746.3 2013.04.22 EP  
 (62) 分案原申请数据  
 201480022648.7 2014.04.16  
 (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 G·布莱 A·艾勒丁斯  
 (74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494  
 代理人 史悦

(51) Int.Cl.  
 A61M 5/315 (2006.01)  
 G01F 23/292 (2006.01)  
 G01N 21/55 (2014.01)  
 (56) 对比文件  
 CN 102905613 A, 2013.01.30  
 US 2007040034 A1, 2007.02.22  
 CN 1671432 A, 2005.09.21  
 CN 102725011 A, 2012.10.10  
 WO 2013004843 A1, 2013.01.10  
 WO 2006120182 A1, 2006.11.16  
 WO 2013004844 A1, 2013.01.10  
 EP 1095668 A1, 2001.05.02

审查员 霍璐

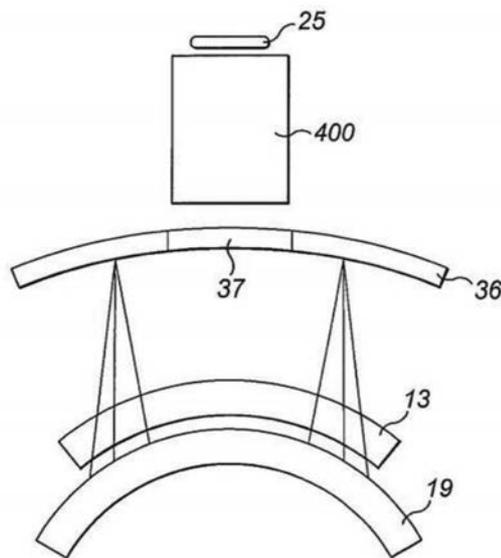
权利要求书2页 说明书12页 附图9页

(54) 发明名称

用于附接到药物输送装置的传感器装置

(57) 摘要

一种传感器装置,该传感器装置被构造成附接到药物输送装置并且被构造成当被附接时照明药物输送装置,该传感器装置包括:光引导部,其具有第一表面、与第一表面相对的第二表面、在第一和第二表面之间延伸的至少一个侧表面、和光出耦合结构,该光出耦合结构被构造成当光被输入到光引导部中时促使漫射光从第一表面射出;至少一个光源,其被构造成入耦合光到光引导部中;和光学传感器,其被布置成接收从药物输送装置的表面反射的光。



1. 一种传感器装置,该传感器装置被构造成附接到药物输送装置并且被构造成当被附接时照明药物输送装置,该传感器装置包括:

光引导部,光引导部具有被构造成当传感器装置被附接到药物输送装置时朝向所述药物输送装置的第一表面、与第一表面相对的第二表面、在第一和第二表面之间延伸的至少一个侧表面、以及光出耦合结构,该光出耦合结构被构造成当光被输入到光引导部中时使漫射光从第一表面射出,其中所述光出耦合结构是所述第一表面的部分,其中所述光引导部包括无光出耦合结构的区域,而且其中所述无光出耦合结构的区域包括由透明材料制成的区域;

与所述第二表面相邻的反射背衬层,反射背衬层被构造成使出离光引导部的任意光通过第二表面反射回至光引导部;

至少一个光源,构造成入耦合光到光引导部中;和

光学传感器,布置成接收从药物输送装置的表面反射的光。

2. 根据权利要求1所述的传感器装置,其中至少一个光源将光经光引导部的至少一个侧表面入耦合。

3. 根据权利要求1所述的传感器装置,其中,光学传感器被布置成,当将传感器装置附接到药物输送装置时,通过无光出耦合结构的区域来观察药物输送装置的表面的预定区域。

4. 根据权利要求1所述的传感器装置,其中,传感器装置进一步包括透镜组件,该透镜组件被构造成将从药物输送装置的表面反射的光聚焦到光学传感器上。

5. 根据权利要求1所述的传感器装置,其中传感器装置进一步包括处理器,该处理器被构造成从传感器接收光强度信号以及在接收的信号上执行光学字符识别过程,以确定在药物输送装置的表面上可见的字符。

6. 根据权利要求5所述的传感器装置,其中所述字符为字母和/或数字。

7. 根据权利要求5所述的传感器装置,其中,处理器进一步被构造成确定被拨转到药物输送装置中的药剂量以及使药剂量显示在药物输送装置的显示装置上。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的传感器装置,其中,光引导部的第一表面和第二表面是弯曲的。

9. 根据权利要求8所述的传感器装置,其中,光引导部的第一和第二表面大致与药物输送装置的表面同中心。

10. 根据权利要求1所述的传感器装置,其中,传感器装置包括至少一个附加光引导部,并且其中,光引导部和附加光引导部被布置成使得光引导部不遮挡药物输送装置的表面的光学传感器的视野。

11. 一种传感器装置,该传感器装置被构造成附接到药物输送装置并且被构造成当被附接时照明药物输送装置,该传感器装置包括:

光引导部,光引导部具有第一表面、与第一表面相对的第二表面、在第一和第二表面之间延伸的至少一个侧表面、以及光出耦合结构,该光出耦合结构被构造成当光被输入到光引导部中时使漫射光从第一表面射出,其中所述光引导部的第一表面或第二表面是弯曲的,并且所述光引导部的第一表面或第二表面大致与药物输送装置的表面同中心;

至少一个光源,构造成入耦合光到光引导部中;和

光学传感器,布置成接收从药物输送装置的表面反射的光。

12.根据权利要求11所述的传感器装置,其中所述光引导部的第二表面是弯曲的。

13.根据权利要求11所述的传感器装置,其中所述光引导部的第二表面大致与药物输送装置的表面同中心。

## 用于附接到药物输送装置的传感器装置

[0001] 本申请是申请日为2014年4月16日、申请号为201480022648.7、题目为“用于附接到药物输送装置的传感器装置”的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于附接到药物输送装置的传感器装置。

### 背景技术

[0003] 存在要求通过注射药剂进行定期治疗的各种疾病。这种注射可以通过使用由医疗人员或由患者本身施用的注射装置来执行。作为一个示例,1型和2型糖尿病可以由患者本身通过注射胰岛素(例如,每天一次或几次)来治疗。例如,可以使用预填充一次性胰岛素笔作为注射装置。替代地,可以使用可重复使用的笔。可重复使用的笔允许用新的药剂药筒来更换空药剂药筒。笔可以与一组单向针一起供给,在每次使用之前,更换一组单向针。然后,例如,通过旋转剂量钮并且从胰岛素笔的剂量窗口或显示器观察实际剂量,可以在胰岛素笔处手动地选定将要注入的胰岛素剂量。然后,通过将针插入到适当的皮肤部分并且按下胰岛素笔的注射按钮来注射剂量。为能够监测胰岛素注射,例如为了防止胰岛素笔的错误处理或为了记录已经施加的剂量,期望测量与注射装置的状况和/或使用相关的信息,诸如例如关于注射的胰岛素类型和剂量的信息。

### 发明内容

[0004] 本发明的第一方面提供一种传感器装置,该传感器装置被构造成附接到药物输送装置并且被构造成当被附接时照明药物输送装置,该传感器装置包括:

[0005] 光引导部,其具有第一表面、与第一表面相对的第二表面、在第一和第二表面之间延伸的至少一个侧表面、和光出耦合结构,该光出耦合结构被构造成当光被输入到光引导部中时促使漫射光从第一表面射出;

[0006] 至少一个光源,其被构造成入耦合光到光引导部中;和

[0007] 光学传感器,其被布置成接收从药物输送装置的表面反射的光。

[0008] 传感器装置可以被构造成可释放地附接到药物输送装置。替代地,传感器装置可以被构造成不可释放地附接到药物输送装置。

[0009] 传感器装置可以被构造成当被附接时照明药物输送装置。传感器装置可以被构造成当被附接时照明药物输送装置的表面部分。传感器装置当被附接时可以覆盖药物输送装置的表面部分。传感器装置可以被构造成当被附接时照明药物输送装置的覆盖表面部分的至少部分。

[0010] 使用光引导部产生漫射光是有利的,因为从第一表面射出的漫射光为将通过光学传感器成像对象的表面(例如,药物输送装置的表面或表面部分)提供均匀的照明。可能妨碍图像采集过程的反射光、亮斑和畸变通过使用光引导部减少或消除。

[0011] 至少一个光源可以将光经光引导部的至少一个侧表面入耦合。这种布置保持光源

与光学传感器分离。这种布置也促使输入光的大部分在光引导部内经历全内反射,直至遇到出耦合结构为止。

[0012] 光出耦合结构可以是第一表面的部分。光出耦合结构可以为入射光线提供不同的表面形态,这促使光从光引导部射出而非内部地被反射。

[0013] 传感器装置可以进一步包括与第二表面相邻的反射背衬层,反射背衬层被构造成使出离光引导部的任意光通过第二表面反射回至光引导部。这提供光引导部的照明效率并且因此提供传感器装置的功率效率。

[0014] 光引导部可以包括无光出耦合结构的区域。这允许光引导部的发光部分的形状受到控制。光学传感器可以被布置成,当将传感器装置附接到药物输送装置时,通过无光出耦合结构的区域来观察药物输送装置的表面的预定区域。预定区域可以具有诸如字形、字符、数字、符号、编码图像或其它标记或表面特征的结构。这允许光学传感器捕捉药物输送装置的表面的特征的清晰图像。

[0015] 无光出耦合结构的区域可以包括光引导部的未修改的区域。结果,光学传感器可以通过未修改的区域清楚地观察药物输送装置的表面,但是光引导部内光可以经过并且内部地被反射。

[0016] 无光出耦合结构的区域可以包括在光引导部中的孔。捕捉图像的视觉畸变不起因于这种布置。

[0017] 传感器装置可以进一步包括透镜组件,该透镜组件被构造成将来自药物输送装置的表面的光聚焦到光学传感器上。这增加反射到传感器的整体光强度并且因此可以提供信噪比。这也可以降低光学传感器的技术要求(例如就光强度灵敏度而言),并且允许使用更便宜的传感器。

[0018] 透镜组件可以布置在光引导部中的孔中,使得透镜组件的第一端离药物输送装置的表面的距离与光引导部的第一表面离药物输送装置的表面的距离相比相同或更小。这可能导致传感器装置内的空间节省和/或降低透镜组件中的光学元件的成本和复杂性。这种布置也可以允许低水平照明装置被用作透镜组件,并且光学传感器较靠近药物输送装置的表面。不必要的畸变和反射效应也可以通过将透镜组件放置成较靠近药物输送装置来缓解。

[0019] 根据本发明的传感器装置可以进一步包括光学传感器和处理器,该处理器被构造成从传感器接收光强度信号并且在接收的信号上执行光学字符识别过程以确定在通过光学传感器所成像的对象的表面(例如,药物输送装置的表面或表面部分)上可见的诸如字母和/或数字的字符。字符可以包括单个字母、多个字母、词语、缩写词以及若干可变数字长度,包括小数。

[0020] 传感器装置可以进一步包括处理器,该处理器被构造成从传感器接收光强度信号并且在接收的信号上执行光学字符识别过程以确定在将通过光学传感器所成像的对象的表面(例如,输送装置的表面或表面部分)上可见的诸如字母和/或数字的字符。字符可以包括单个字母、多个字母、词语、缩写词以及若干可变数字长度,包括小数。

[0021] 处理器还可以被构造成确定拨转到药物输送装置中的药剂量以及被构造成促使药剂量显示在药物输送装置的显示装置上。

[0022] 为了改善对对象(例如,药物输送装置)的照明,光引导部的第一和/或第二表面

可以是弯曲的。光引导部的弯曲部分,即,光引导部的第一和/或表面可以使得,当将传感器装置附接到药物输送装置时,弯曲部分适于使得对象的表面被照明。光引导部的弯曲部分可以使得当将传感器装置附接到药物输送装置时,光引导部的发光表面和药物输送装置的表面同中心或大致同中心。光引导部的第一表面可以与药物输送装置的表面同中心或大致同中心。光引导部的第二表面也可以与药物输送装置的表面同中心或大致同中心。因此,发光表面与光反射表面之间的距离遍及光学传感器的视场近似恒定。这导致对药物输送装置的更加均匀的照明。

[0023] 为了改善对对象(例如,药物输送装置)的照明,传感器装置可以包括至少一个附加光引导部,并且光引导部和附加光引导部可以被布置成使得任一光引导部不遮挡药物输送装置的表面的光学传感器的视野。光引导部和至少一个附加光引导部可以是平的。光引导部和至少一个附加光引导部可以是弯曲的。光引导部和至少一个附加光引导部可以定向成使得它们相应的表面法线基本上在一个点中相遇。该点可以大致为将被明亮的对象的中心。光引导部和至少一个附加光引导部可以被定向成使得它们相应的表面法线跨越平面中的一条线(在一个附加光引导部的情况下)或多边形点(在多于一个附加光引导部的情况下)。线或平面可以环绕将被照明的对象的中心。

[0024] 药物输送装置可以是笔型注射装置,并且药物输送装置的表面可以是筒状表面。

[0025] 本发明的第二方面提供一种系统,该系统包括第一方面的传感器装置和被构造成附接到传感器装置的药物输送装置。

## 附图说明

[0026] 现在将仅通过举例结合附图描述本发明的实施例。

[0027] 附图描述

[0028] 这些图形示出:

[0029] 图1a:药物输送装置的分解图;

[0030] 图1b示出图1的药物输送装置的一些详图的透视图;

[0031] 图2a:根据本发明的一方面的可释放地附接到图1的药物输送装置的传感器装置的示意图;

[0032] 图2b:根据本发明的各方面的可释放地附接到图1的药物输送装置的传感器装置的透视图;

[0033] 图2c:根据本发明的其它方面的可释放地附接到图1的药物输送装置的传感器装置的透视图;

[0034] 图3:附接到药物输送装置的传感器装置的示意图,示出了传感器装置的部件;

[0035] 图4:根据本发明的实施例的传感器装置的一些部件的分解图;

[0036] 图5A :根据本发明的实施例的传感器装置和药物输送装置的部分的示意截面图;

[0037] 图5B :根据本发明的实施例的传感器装置和药物输送装置的部分的示意截面图;

[0038] 图6:适合于在本发明的实施例中使用的光引导部的平面图;

[0039] 图7:根据本发明的实施例的传感器装置的一些部件的分解图;

[0040] 图8:根据本发明的实施例的传感器装置和药物输送装置的部分的示意截面图;

[0041] 图9:根据本发明的实施例的传感器装置和药物输送装置的部分的示意截面图;

[0042] 图10:在各方面中使用的方法的流程图。

### 具体实施方式

[0043] 在下文中,将参照胰岛素注射装置来描述本发明的实施例。然而,本发明并不限于这种应用并且同样也可以随注射其它药物的注射装置或其它类型的医疗装置以及与其它类型的经皮药物输送装置和方法一起部署。

[0044] 图1a为药物输送装置1的分解图,其可以例如表示Sanofi's Solostar (R) 胰岛素注射笔。图1的药物输送装置1为预填充、一次性注射笔,其包括壳体10并且包含胰岛素容器14,针15可以附接到胰岛素容器14。针受到内针帽16和外针帽17的保护,内针帽16和外针帽17进而可由帽18覆盖。通过旋转剂量按钮12可以选定将从药物输送装置1被排出的胰岛素剂量,然后经剂量窗口13显示选定的剂量,例如,为所谓的国际单位(IU)的倍数,其中,一个IU为约45.5微克(1/22毫克)纯结晶胰岛素的生物当量。显示在剂量窗口13中的选定剂量的一个示例可以例如为30IU,如图1a所示。需要指出的是,选定的剂量同样也可以例如借助于电子显示器不同地显示。

[0045] 图1b是药物输送装置1的剂量钮12端的透视图。旋转剂量按钮12产生机械咔嚓声以为用户提供声反馈。在剂量窗口13中显示的数字被印刷在套筒上,该套筒被容纳在壳体10中并且与胰岛素容器14中的活塞机械地相互作用。当将针15插入到患者的皮肤部分中,然后推动注射按钮11时,显在显示窗口13中的胰岛素剂量从药物输送装置1排出。当在推动注射按钮11之后注射输送装置1的针15在皮肤部分中停留某一时间时,高比例的剂量实际上被注入到患者体内。胰岛素剂量的注射也产生机械咔嚓声,但是该机械咔嚓声不同于当使用剂量按钮12时所产生的声音。

[0046] 药物输送装置1的壳体10可以包括定位器结构,诸如一个或多个突起70和/或一个或多个凹陷52。这些定位器结构允许传感器装置(下述)可释放地附接到药物输送装置1中精确的预定位置。

[0047] 药物输送装置1可以被用于几个注射过程,直至任胰岛素容器14为空或药物输送装置1的截止日期(例如首次使用28天之后)到期为止。此外,在第一次使用药物输送装置1之前,可能必须例如通过选定两个单位的胰岛素并且按压注射按钮11同时保持药物输送装置1(其针15向上)来执行所谓的“启动注射”(prime shot),以从胰岛素容器14和针15除去空气。

[0048] 为了陈述的简单性,在下文中,将示例性地假设,排出的剂量大致对应于注射的剂量,使得例如当针对将接着被注射的剂量提出建议时,该剂量等于必须由药物输送装置排出的剂量。不过,当然可以将排出剂量与注射剂量之间的差异(例如,损耗)考虑进去。

[0049] 图2a为可释放地附接到图1的药物输送装置1的传感器装置2的实施例的示意图。传感器装置2包括具有匹配单元的壳体20,该匹配单元被构造成包含图1的药物输送装置1的壳体10,使得传感器装置2紧紧地坐接在药物输送装置1的壳体10上,但是仍然可从药物输送装置1移除,例如当药物输送装置1为空并且必须被更换时。图2a为高度示意图,并且下面参照图2b图来描述物理布置的细节。

[0050] 传感器装置2包含用于从药物输送装置1收集信息的光学传感器和声学传感器。信息经传感器装置2的显示单元21显示。药物输送装置1的剂量窗口13当附接到药物输送装置

1时被传感器装置2阻塞。传感器装置2进一步包括示意性地被示出为按钮22的至少一个输入变送器。这些输入变送器22允许用户接通/断开传感器装置2,触发动作(例如,促使建立与另一个装置的连接或匹配,和/或触发将来自传感器装置2的信息传输至另一个装置),或确认某事。

[0051] 图2b为可释放地附接到图1的药物输送装置1的传感器装置2的第二实施例的示意图。传感器装置2包括具有匹配单元的壳体20,该匹配单元被构造成包含图1的药物输送装置1的壳体10,使得传感器装置2紧紧地坐接在药物输送装置1的壳体10上,但是仍然可从药物输送装置1移除。匹配单元可以与突起70和/或与凹陷52相接合。

[0052] 信息经传感器装置2的显示单元21显示。药物输送装置1的剂量窗口13当附接到药物输送装置1时被传感器装置2阻塞。传感器装置2进一步包括三个用户输入按钮或开关。第一按钮22为接通/断开按钮,传感器装置2可以例如经第一按钮22接通和断开。第二按钮33为通信按钮。第三按钮34为确认或OK按钮。按钮22、33、34可以是任意适当的形式机械开关。这些输入按钮22允许用户接通/断开传感器装置2,触发动作(例如,促使建立与另一个装置的连接或匹配,和/或触发将来自传感器装置2的信息传输至另一个装置),或确认某事。

[0053] 图2c为可释放地附接到图1的药物输送装置1的传感器装置2的第三实施例的示意图。传感器装置2包括具有匹配单元的壳体20,该匹配单元被构造成包含图1的药物输送装置1的壳体10,使得传感器装置2紧紧地坐接在药物输送装置1的壳体10上,但是仍然可从药物输送装置1移除。

[0054] 信息经传感器装置2的显示单元21显示。药物输送装置1的剂量窗口13当附接到药物输送装置1时被传感器装置2阻塞。传感器装置2进一步包括触敏输入变送器35。它还包括单个用户输入按钮或开关22。按钮22为接通/断开按钮,传感器装置2可以例如经第一按钮22接通和断开。触敏输入变送器35可以用来触发动作(例如,促使建立与另一个装置的连接或配对,和/或触发信息从传感器装置2到另一个装置的传输),或确认某事。

[0055] 图3示出图2a、2b或2c的在附接到图1的药物输送装置1的状态下的传感器装置2的示意图。

[0056] 多个部件被容纳在传感器装置2的壳体20内。传感器装置2的部件受到处理器24的控制,该处理器24可以例如为微处理器、数字式信号处理器(DSP)、应用特定集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)等。处理器24执行存储在程序存储器240中的程序代码(例如,软件或固件),并且使用主存储器241例如来存储中间结果。主存储器241还可以用来存储关于执行注射排出/注射的日志。程序存储器240可以例如是只读存储器(ROM),而主存储器可以例如是随机存取存储器(RAM)。

[0057] 在诸如图2b中所示的那些实施例的实施例中,处理器24与第一按钮22相互作用,传感器装置2可以例如经第一按钮22被接通和断开。第二按钮33为通信按钮。第二按钮可以被用来触发建立到另一个装置的连接或触发信息到另一个装置的传输。第三按钮34为确认或OK按钮。第三按钮34可以被用来承认呈现给传感器装置2的用户的信息。在诸如图2c中所示的那些实施例的实施例中,可以省略按钮33、34中的两个。替代地,设置一个或多个电容性传感器或其它触摸传感器。

[0058] 处理器24控制显示单元21,该显示单元21目前被实施为液晶显示器(LCD)。显示

单元21被用来向传感器装置2的用户显示如下信息：例如关于药物输送装置1的目前设置或关于将被提供的下一次注射。显示单元21 还可以被实施为触摸屏显示器，例如用以接收用户输入。

[0059] 处理器24也控制光学传感器25，在本文中被称为光学传感器组件25。在一些实施例中，光学传感器是光敏装置（诸如，相机）用于捕捉剂量窗口 13的图像，当前选择剂量（借助于印刷在药物输送装置1中所包含的套筒 19上的数字，这些数字通过剂量窗口13是可见的）被显示在剂量窗口13 中并且向处理器24提供关于所捕捉的图像的信息。然后，处理器24可以在所捕捉的图像上执行光学字符识别(OCR)过程。在一些其它实施例中，光学传感器25被实施为OCR读取器，该OCR读取器能够捕捉图像以及从所捕捉的图像识别文字（例如数字）以及将该信息提供给处理器24。

[0060] 处理器24也控制诸如发光二极管(LED)的光源29。LED 29经光引导部36照明剂量窗口13，下面详细地描述。此外，传感器装置2可以包括布置在光学传感器25前面的引起放大（例如，大于3:1的放大率）的透镜（例如，非球面透镜）。传感器装置2也可以包括在下侧上的透明保护窗口（未示出）。保护窗口防止灰尘和污物进入到传感器装置2中。光源可以被构造通过该保护窗口照明剂量窗口13，并且光学传感器25通过保护窗口查看剂量窗口13。

[0061] 处理器24可以进一步控制光度计26，该光度计26被构造确定药物输送装置1的壳体10的光学性质，例如颜色或底纹。光学性质可以仅存在于壳体10的特定部分中，例如被包括在药物输送装置1内的套筒19或胰岛素容器的颜色或颜色编码，这种颜色或颜色编码可以例如通过壳体10（和/或套筒19）中的另外的窗口看见。因此，关于这种颜色的信息被提供给处理器 24，该处理器24可以确定药物输送装置1的类型或药物输送装置1中所包含的胰岛素的类型（例如，具有紫色的SoloStar甘精胰岛素和具有蓝色的谷赖胰岛素）。替代地，代替光度计26，可以使用相机单元，然后，将壳体、套筒或胰岛素容器的图像提供给处理器24以借助于图像处理来确定壳体、套筒或胰岛素容器的颜色。此外，可以提供一个或多个光源以改进对光度计26的读取。光源可以提供某种波长或频谱的光以通过光度计26改进颜色检测。光源可以被布置成使得例如通过剂量容器13来避免或减少不必要的反射。在示例实施例中，代替或除了光度计26，可以将相机单元布置成检测与药物输送装置和/或容纳在注射装置中的药剂相关的代码（例如，条形码，其可以例如是一维或二维条形码）。该代码可以例如位于壳体10上或位于药物输送装置1中所包含的药剂容器上，仅举出几个示例。该代码可以例如指示药物输送装置和/或药剂的类型和/或进一步的性质（例如，截止日期）。光度计26为可选结构并且可以从传感器装置2省略。

[0062] 处理器24可以进一步控制声传感器27（和/或从声传感器27接收信号），声传感器27被构造感测由药物输送装置1产生的声音。这样的声音可以例如在如下情况下产生：当通过旋转剂量按钮12来拨选剂量时，和/或当通过按压注射按钮11来排出/注射一定剂量时，和/或当执行启动注射时。这些动作是机械相似的，但是发出的声音不同（对于指示这些动作的电子声音而言，情况可能也是如此）。声学传感器27和/或处理器24可以被构造区别这些不同的声音，例如能够安全地识别注射已经发生（而非只完成了启动注射）。声音传感器27为可选结构并且可以从传感器装置2省略。

[0063] 处理器24可以进一步控制声音信号发生器23，该声音信号发生器23 被构造产生声音信号，所述声音信号可能例如涉及药物输送装置1的操作状态，例如作为对用户的反

馈。例如，声音信号发生器23可以将声音信号作为将被注射的下一个剂量的提醒或作为报警信号（例如在误使用的情况下）发出。声音信号发生器可以例如被实施为蜂鸣器或扬声器。除了声音信号发生器23之外或作为声音信号发生器23的替代，触觉信号发生器（未示出）也可以用来例如借助于振动提供触觉反馈。声音信号发生器23为可选结构并且可以从传感器装置2省略。

[0064] 处理器24可以控制无线单元28，该无线单元28被构造成以无线形式将信息传输至另一个装置和/或从另一个装置接收信息。这种传输可以基于无线电传输或光传输。在一些实施例中，无线单元28是蓝牙收发器。替代地，无线单元28可由有线单元替代或补充，所述有线单元被构造成以线结合形式（例如，经电缆或光纤连接）传输至另一个装置和/或从另一个装置接收信息。当数据被传输时，可以明确或含蓄地定义所传递的数据（值）的单位。例如，在胰岛素剂量的情况下，可以总是使用国际单位（IU），否则，可以例如以编码的形式明确地传递所使用的单位。在一些其它实施例中，没有提供用于从传感器装置2移除数据的工具。

[0065] 处理器24从笔检测开关30接收输入，该笔检测开关30可操作以检测笔1是否存在，即，检测传感器装置2是否联接到药物输送装置1。笔检测开关30为可选结构。电池32借助电源31对处理器24和其它部件提供功率。

[0066] 处理器24可以被构造成接收两个输入信号并且根据所述信号推断传感器装置2是否联接到药物输送装置1。输入信号可以由任意传感器（具体地，先前提及的任一输入传感器，诸如声传感器27、光学传感器25、或光度计 26）提供。例如，输入信号可以由光度计26提供，该光度计26被构造成确定药物输送装置1的壳体10的光学性质，例如颜色或底纹。或替代地，输入信号可以由光学传感器25（在本文中也被称为光学传感器组件25）提供，其中光学传感器是光敏装置（诸如，相机）用于捕捉剂量窗口13的图像，当前选定的剂量被显示在剂量窗口13中。进一步替代地，处理器24可以接收两种不同的输入信号（例如，由光度计26提供的一个输入信号和由光学传感器25提供的另一个输入信号）的组合。其它组合是也可行的，诸如来自光度计26和声传感器27的输入信号，来自光学传感器25和声传感器27 的输入信号。

[0067] 图3的传感器装置2能够确定与药物输送装置1的状况和/或使用相关的信息。该信息被显示在显示器21上供装置的用户使用。信息可以要么由传感器装置2本身处理，要么可以至少部分地被提供给另一个装置（例如，血糖监测系统）。

[0068] 处理器24构成处理器布置。光学传感器/OCR读取器25和处理器24一起构成：剂量拨选检测器，其可操作以检测拨转的药剂的剂量；并且也可以构成剂量输送确定器，其用于确定一定剂量的药剂已经被输送以及所输送的剂量量。处理器24提供被构造成确定当前时间的时针的功能。

[0069] 图4为根据本发明的实施例的传感器装置2的一些部件（包括光学传感器25和光引导部36部分）的分解图。光学传感器25可以是包括光敏元件阵列的矩阵传感器，每个光敏元件能够测量入射光的强度。矩阵传感器可以是单色传感器。光学传感器25被安装在印刷电路板401上。

[0070] 透镜组件400可以安装在光学传感器25前面。透镜组件400的焦距可以是可调节的。例如，透镜组件400可以以螺纹地接合的两个部分提供，使得一个部分的旋转造成光学

元件沿着光轴的移动。透镜组件400和光学传感器25两者都可以安装在相同的PCB 401上。透镜组件400可以提供将到光学传感器25上的入射光放大。在一些实施例中,不需要透镜组件400并且可以省略透镜组件400。

[0071] 还有两个LED 29安装在PCB401上。LED 29被布置成将光经光引导部的侧表面入耦合(in-couple)光引导部36。因此,LED 29可以被支撑在 PCB 401的一部分上,该部分垂直于支撑光学传感器25的部分。一般而言,至少两个LED 29是优选的以便提供均匀照明,然而传感器装置2可以被构造成利用仅一个LED 29工作。在其它实施例中,提供多于两个LED 29。LED 29可以将光经光引导部36的两个或更多个侧边入耦合,并且PCB 401可以相应地延伸以支撑光引导部的两个或更多个侧边上的LED。

[0072] 图4还示出位于光学传感器25与光引导部36之间的内承载构件402。内承载构件402可以用于几个目的,诸如保护和支撑PCB 401、光学传感器 25、透镜组件400和传感器装置2的其它硬件部件。内承载构件402也可以确保光学传感器25与传感器装置2的外部壳体20之间的正确分隔距离并且阻止来自LED 29的任意光直接到达光学传感器25。内承载构件402具有孔,所述孔被布置成接纳透镜组件400(如果存在)并且从药物输送装置1的表面反射的光进入传感器装置2并且由光学传感器25接收。

[0073] 光引导部36是透明的材料(例如,玻璃或塑料)片。光引导部36具有下表面,当从下侧观察传感器装置2时,所述下表面是可见的,并且当传感器装置2处于使用中时,光通过所述下表面朝药物输送装置1出耦合(out-coupled)。光引导部36具有与下面相对的上表面,所述上表面面对内承载构件402。反射层404可布置在光引导部36的上表面与内承载构件402之间。该反射层404确保,出离光引导部36的任意光通过上表面反射回到光引导部36中。反射层404可以是镜箔。反射层404具有孔,所述孔对内承载构件402中的孔以便允许从药物输送装置1的表面反射的光进入传感器装置2并且由光学传感器25接收。在一些其它实施例中,反射层404可以附接到内承载构件402或内承载构件402可以涂有反射层。

[0074] 光引导部36具有连结上下表面的至少一个侧表面。例如,光引导部36在形状上可以是具有四个侧面的大致方形或矩形。来自LED 29的光经侧面入耦合光引导部36。侧面的不具有LED29的区域可以具有反射层,或反射层404可以延伸以覆盖这些侧面。光引导部36的厚度可以沿着LED 29所处的侧面的长度减小,并且光引导部的截面可以是锥形的。这样做可以使光引导部36的厚度与LED 29的大小相匹配。

[0075] 防护构件406可以抵靠光引导部36的下表面放置在离LED 29入耦合光的侧面最近的区域中。一般而言,输入光传播,并且随着传播通过光引导部 36,光变得更加均匀。然而,在靠近光被输入的点处出离光引导部的光可以仍然类似点源。防护构件406起到阻挡光的出离直至它充分漫射为止的作用。

[0076] 为了促进来自光引导部36的下表面漫射光的发射,光引导部包括出耦合结构。这种出耦合结构可以采取各种形式并且可以是透射或反射性的。例如,出耦合以是光引导部的下表面的一部分并且可以包括粗糙表面。粗糙表面可以是连续的或被布置成多个离散区域。替代地,光引导部36的下表面可以包括圆形区段、微点或棱镜或具有不同折射率的区域。光出耦合结构可以遍及光引导部36的下表面均匀地分布。替代地,光出耦合结构可以不均匀地分布,例如通过以离光输入点递增的距离变得更密集或更稀疏。这可导致光输出的更加均匀的分布。该光引导结构的作用在于,大多数光线当入射在上表面上、下表面的平坦

部分上时通过全内反射或通过反射层404反射回到光引导部中而被容纳在光引导部36内。出耦合结构对入射光线展示不同的表面角度或不同的折射率范围,使光线从下表面射出。

[0077] 光引导部包括无光出耦合结构的区域37。该区域37布置在内承载构件 402和反射层404中的孔的底部从而与透镜组件400(如果存在)和光学传感器25对准。该区域37的作用是允许光学传感器25观察药物输送装置1 的被照明的那部分以及捕捉药物输送装置1的未因光出耦合结构产生畸变或模糊的图像。无光出耦合结构的区域37可以是任意适当的形状,诸如方形、矩形(如图4中所示)、任意其它正多边形、圆形、卵圆形或直边和曲边的组合。光引导部36的离LED输入点最近的区段也可以没有光出耦合结构。该区段可以对应于光引导部36的锥形段并且可以由防护构件406覆盖。

[0078] 可以使用无光出耦合结构的光引导部36和区域37的许多不同布置,如将参照图5A至图9描述的。在这些图中,相似的数字用于相似的部分,并且不再详细地描述这些部分。

[0079] 图5A为示出类似于图4的布置的布置的示意截面视图。为了清晰,省略了内承载构件402、LED 29、反射层404和其它部件。图5A示出定位在光引导部36上方的光学传感器25和透镜组件400。图5A的光引导部36是黑色平面,其具有平坦且彼此平行的上下表面。无任何光出耦合结构的区域 37位于透镜组件400的正下方。

[0080] 当LED29(未示出)是激活的,则漫射光从光引导部36的具有光出耦合结构的区域发出。该光经过剂量窗口13并且照明药物输送装置1的数字套筒19。从数字套筒19反射的光经过无光出耦合结构的区域37,通过透镜组件400并且由光学传感器25接收。然后,光学传感器25将信号发送至处理器24。

[0081] 图5B示出传感器装置2的另一个实施例,其中,光引导部36是弯曲的。具有弯曲的光引导部36增加数字套筒18的照明的均匀性,因为数字套筒具有筒状表面。具有弯曲的光引导部36可以减少来自剂量窗口13和保护窗口(如果存在)的反射,因此使照明的效率提高。优选地,光引导部36的弯曲部分使得,当将传感器装置2附接到药物输送装置1时,光引导部36与数字套筒19和/或剂量窗口13同中心。在一些其它实施例中,代替平滑曲线,光引导部36在外形上可以具有多处离散变化。

[0082] 图6为适合于在本发明的实施例中使用的光引导部36的平面图。光引导部36的下表面具有用点表示的光出耦合结构。无光出耦合结构的圆形区域37近似设置在光引导部的中央。该区域37可以包括光引导部36的由相同材料制成但是缺少出耦合结构的区段。替代地,区域37可以由具有不同光学性质(诸如,不同的折射率)的透明材料制成。在一些其它实施例中,该区域37包括在光引导部36中的孔,即,区域37由空气构成。虽然示出了圆形区域37,但是可以使用任意适当的形状,诸如方形、矩形、任意其它正多边形、卵圆形或直边与弯边的组合。LED 29被布置成在光引导部的一个边缘处入耦合光到光引导部36。光引导部36的与光输入边缘相邻的区域 38在厚度上和/或在宽度上(如图6中所示)可以是锥形的。光引导部的该区域38也可能缺少任意光出耦合结构,因为在该区域中传播的光可能不是充分均匀的,以至无法提供均匀照明。图6的光引导部可以是平板,或可以是弯曲的,分别如图5A和图5B所示。

[0083] 图7为根据本发明的实施例的传感器装置2的一些部件的分解图。图7 包括如上面参照图4所描述的相同的部件。图7中所示的光引导部36具有无光出耦合结构的区域37,该区域37由光引导部中的孔构成。在光引导部36中提供孔37比图4中所示的透明区域更具优

势,因为经过孔37的反射光存在零畸变。取决于制造方法,该光引导部36制造起来也更容易并且更便宜。然而,孔37可能导致光引导部36内不需要的反射,这可能减小最终照明的均匀性。此外,为区域37使用透明材料片提高照明效率,因为光可以传播经过该区域37并且在该区域37内经历全内反射。因此,传感器装置2的功率要求可以降低,同时相对于具有孔的光引导部提供相同的照明亮度。

[0084] 图8和图9以示意截面图示出传感器装置2的两个进一步的实施例。在图8中,光引导部36中的孔大到足以容纳透镜组件400。这可能导致传感器装置2内的空间节省和/或降低透镜组件中的光学元件的成本和复杂性。这种布置也可以允许低水平照明装置被用作透镜组件400并且光学传感器25较靠近数字套筒19的表面。由剂量窗口13以及由保护窗口(如果存在)产生的不期望的畸变和反射效应也可以通过将透镜组件400和光学传感器25放置成较靠近窗口13来减轻。

[0085] 在图9中,提供了两个光引导部36。一般而言,许多光引导部可以用来照明数字套筒19。各个光引导部具有入耦合光到的相应的LED(未示出)。使用多个光引导部36的优点在于,这些光引导部可以被定位以及定向成使得更佳且更均匀地照明数字套筒19,同时以使用单个光引导部不能实现的方式减小由剂量窗口13产生的反射效果量。透镜组件400定位成使得其印刷在数字套筒19上的字符的视图不被任何光引导部36阻挡。

[0086] 图10是实施本发明的方法的流程图900。在步骤901中,用户将传感器装置2附接到药物输送装置1。笔检测开关30(如果存在)检测到,传感器装置2已经被附接到药物输送装置1。这可以促使传感器装置2被接通。替代地,或如果检测开关30不存在,则用户按压电源按钮22以将传感器装置接通。此时,LED29和光学传感器25也被接通(步骤902)。

[0087] 然后,传感器装置2的处理器24可以执行存储在程序存储器240中的程序以确定被拨转到药物输送装置1中的剂量,传感器装置附到药物输送装置1。

[0088] 在步骤903中,光学传感器(诸如,传感器装置2的光学传感器25)捕捉子图像。所捕捉的子图像是例如药物输送装置1的剂量窗口13的至少一部分的图像,当前选定的剂量(例如,借助于印刷在药物输送装置1的套筒19上的通过剂量窗口13可见的数字和/或刻度)显示在剂量窗口13中。举例来说,捕捉的子图像可以具有低分辨率和/或仅示出套筒19的通过剂量窗口13可见的那部分的一部分。举例来说,所捕捉的子图像示出印刷在药物输送装置1的套筒19的通过剂量窗口13可见的那部分上的数字或刻度。导致照明数字套筒19的LED 29可以在调光器中并且因此在较低功率模式下被操作用于子图像捕捉的目的。在捕捉图像之后,例如对图像进一步处理如下:

[0089] 通过先前捕捉的背景图像分区;

[0090] 对该(这些)图像进行像素组合(Binning)以减少像素的数量以便进一步评估;

[0091] 对该(这些)图像进行归一化以减小照度方面的强度变化;

[0092] 这该(这些)图像进行剪切;和/或

[0093] 将该(这些)图像通过与固定的阈值相比较来进行二值化。

[0094] 如果适用,例如如果使用充分大的光学传感器(例如,具有充分大像素的传感器),则可以省略这些步骤中的几个或所有步骤。

[0095] 在步骤904中,确定在所捕捉的子图像中是否存在变化。例如,可以将当前捕捉的子图像与先前捕捉的(一个或多个)子图像相比以便确定是否存在变化。其中,与先前捕捉

的子图像相比较可以限制于紧接捕捉当前子图像之前捕捉的先前捕捉子图像中的子图像和/或限制于在捕捉当前子图像之前指定的一段时间内(例如,0.1秒)捕捉的先前捕捉子图像中的子图像。比较可以基于图像分析技术,诸如在当前捕捉子图像上以及在先前捕捉子图像上执行的模式识别。例如,可以分析在当前捕捉子图像以及在先前捕捉子图像中所示的通过剂量窗口13可见的刻度和/或数字的模式是否改变。例如,可以搜索图像中具有某一大小和/或纵横比的图案,并且可以将这些图像与先前保存的图案相比较。步骤903和904可以对应于对所捕捉的图像中的变化的检测。

[0096] 如果在步骤904中确定在子图像中存在变化,则重复步骤903。另外,在步骤905中,由光学传感器(诸如,传感器装置2的光学传感器25)来捕捉图像。所捕捉的图像是例如药物输送装置1的剂量窗口13的图像,当前选定的剂量(例如,借助于印刷在药物输送装置1的套筒19上的通过剂量窗口13可见的数字和/或刻度)显示在剂量窗口13中。例如,所捕捉的图像可以具有高于所捕捉的子图像的分辨率的分辨率。所捕捉的图像至少示出印刷在药物输送装置1的套筒19上的数字,所述数字通过剂量窗口13可见。

[0097] 在步骤906中,在步骤905中所捕捉的图像上执行光学字符识别(OCR)以便识别印刷在药物输送装置1的套筒19上并且通过剂量窗口13可见的数字,因为这些数字对应于(当前)选定的剂量。该步骤可以由光学传感器25执行,如果它被如此编程的话,或替代地,光学传感器25可以将表示光强度值的信号发送至处理器24,然后处理器可以执行OCR过程。根据识别的数字,例如通过将表示所选定的剂量的值设定为所识别的数字来确定所选定的剂量。

[0098] 在步骤907中,确定在所确定的选定剂量中是否存在变化,并且视情况确定所确定的选定剂量是否等于零。例如,可以将当前确定的选定剂量与先前确定的选定剂量相比较以便确定是否存在变化。其中,与先前确定的选定剂量相比可以限制于在确定当前选定剂量之前的指定的一段时间内(例如,3秒)确定的先前确定的选定剂量。如果在所确定的选定剂量中不存在变化,并且视情况,所确定的选定剂量不等于零,则将当前确定的选定剂量返回/转发(例如至处理器24)以便进一步处理。

[0099] 因此,如果剂量钮12的最后一转大于3秒之前,则确定选定剂量。如果在这3秒之内或之后旋转剂量钮12并且新位置保持不变持续3秒以上,则将该值视为确定的选定剂量。

[0100] 标准药物输送装置1,具体地胰岛素装置,可以以有用且多产的方式与血糖监测系统连接。传感器装置2可以提供该连接,假设血糖监测系统具有无线或其它传输能力。来自血糖监测与胰岛素药物输送装置之间的连接的益处尤其在于,减少药物输送装置的用户错误以及减少处理步骤,不再需要将所注射的胰岛素单元手动传递至血糖监测装置,具体地,传递至血糖监测系统,血糖监测系统具有基于注射的末次剂量和最新的血糖值来为下一次剂量提供指导的功能。

[0101] 如参照上文的示例性实施例所描述的,当用户/病人获得新的胰岛素笔时,用户传感器装置2附接到笔。传感器装置读出注射的剂量。补充装置也可以将注射剂量传递至具有胰岛素滴定能力的血糖监测系统。对于取用多种胰岛素的病人而言,传感器装置2识别装置结构到胰岛素类型并且也可以将该条信息传输至血糖监测系统。

[0102] 在示例性实施例中,在显示器(例如,图2a-c和图3的LCD显示器21)上显示的信息也可以例如通过使用声音信号发生器23的处理器24实施的文字-语音功能转换成声信号,

声信号经扬声器传播给用户。因此,具有受损视力的用户可能具有改进的机会获得传感器装置2的信息(诸如,拨转的剂量、推荐的剂量、推荐的给送时间等等)。

[0103] 当使用本发明的实施例时,用户尤其具有下列优势:

[0104] 用户可以使用最方便的一次性胰岛素注射器。

[0105] 传感器装置可附接到并且可分离(可重复使用)。

[0106] 注射的剂量信息可以自动地被转移至血糖监测系统(不再传输错误)。改进的剂量引导可以起因于这,因为血糖监测系统计算将要取用的剂量。

[0107] 可能不再需要保存手动数据工作日志。

[0108] 此外,当部署本发明所提出的传感器装置时,例如,在已经注射第一剂量的药剂(例如胰岛素或肝磷脂)之后适当的时间,病人也可以通过接收警报信号被提醒注射他们的下一次剂量。

[0109] 注射的剂量信息可以被传递至任意计算系统,例如作为任意剂量计算或任意其它适用的治疗指南计算的输入,或用于产生警报信号,例如以提醒用户取用下一个剂量。

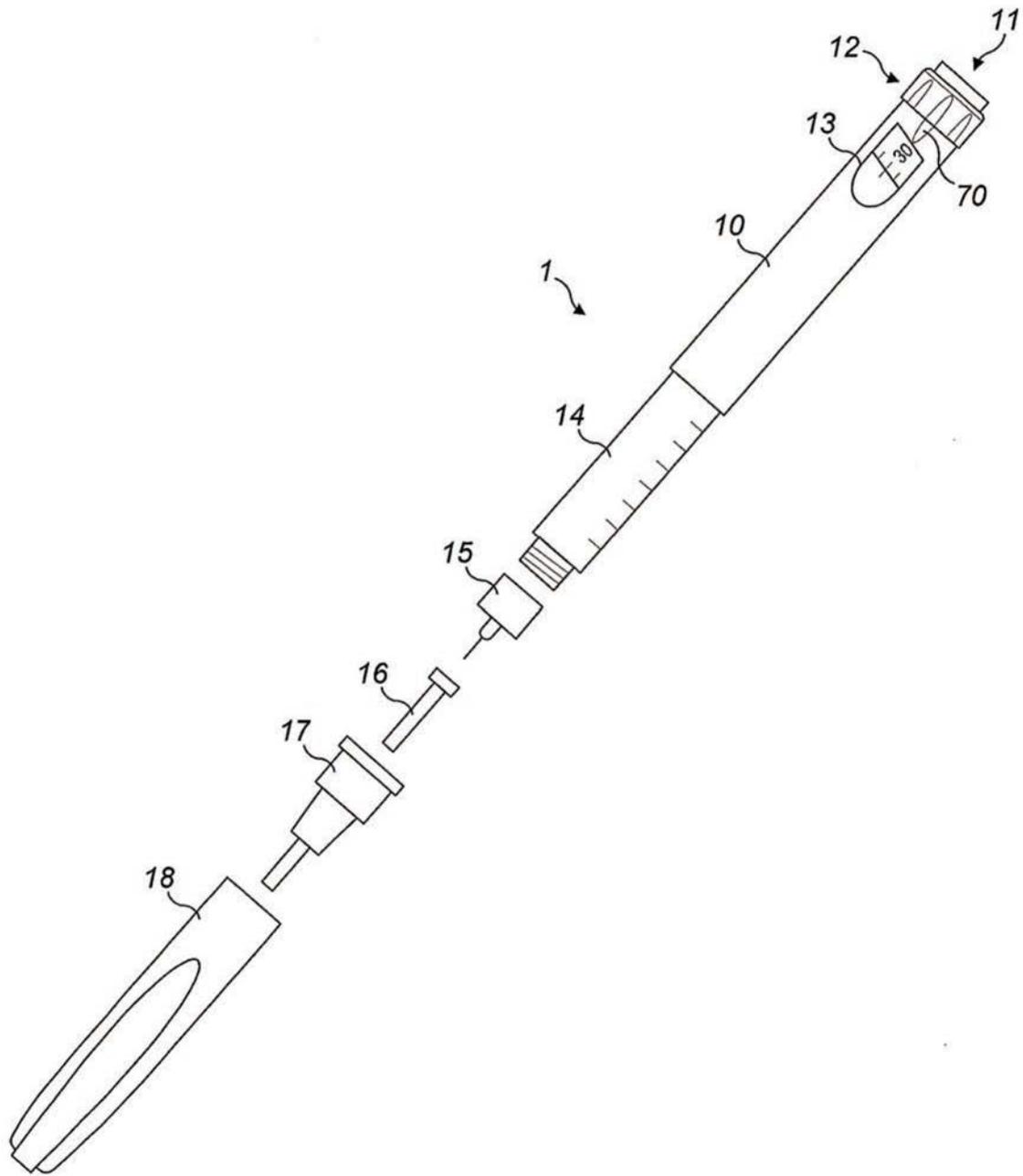


图1a

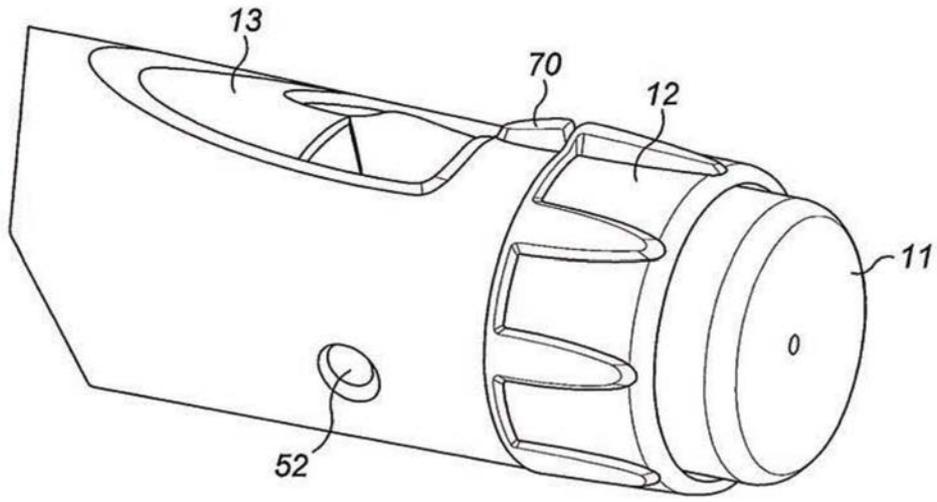


图1b

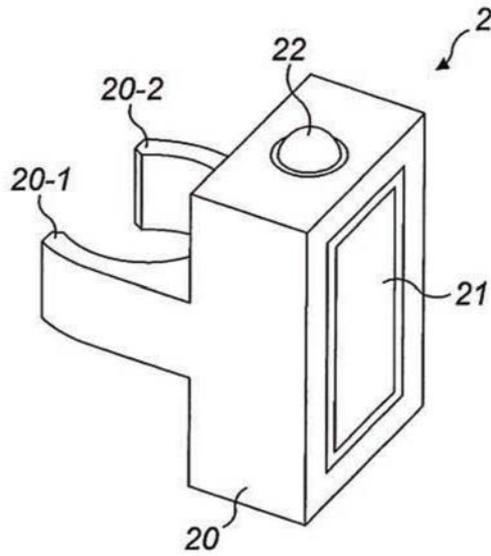


图2a

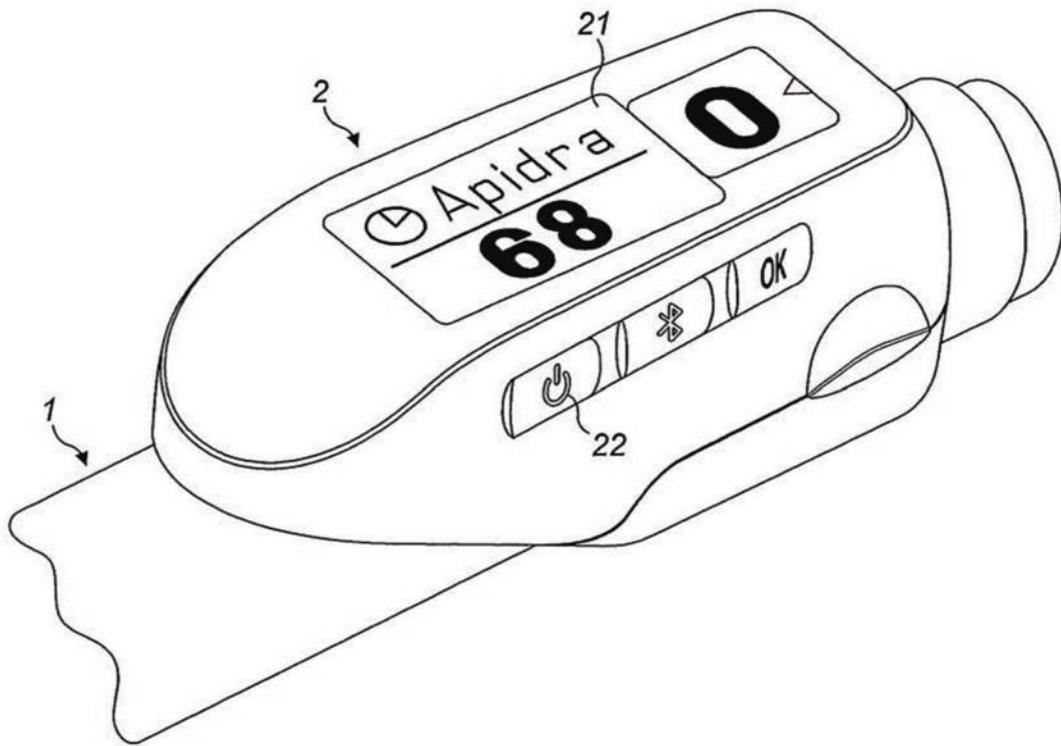


图2b

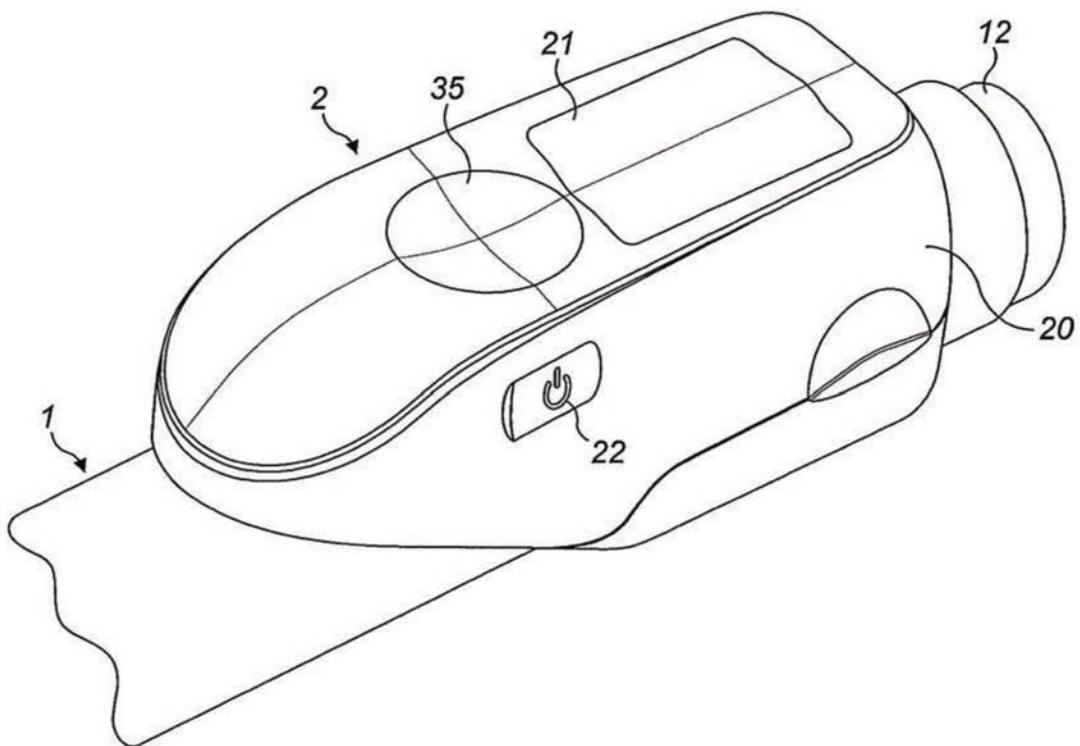


图2c

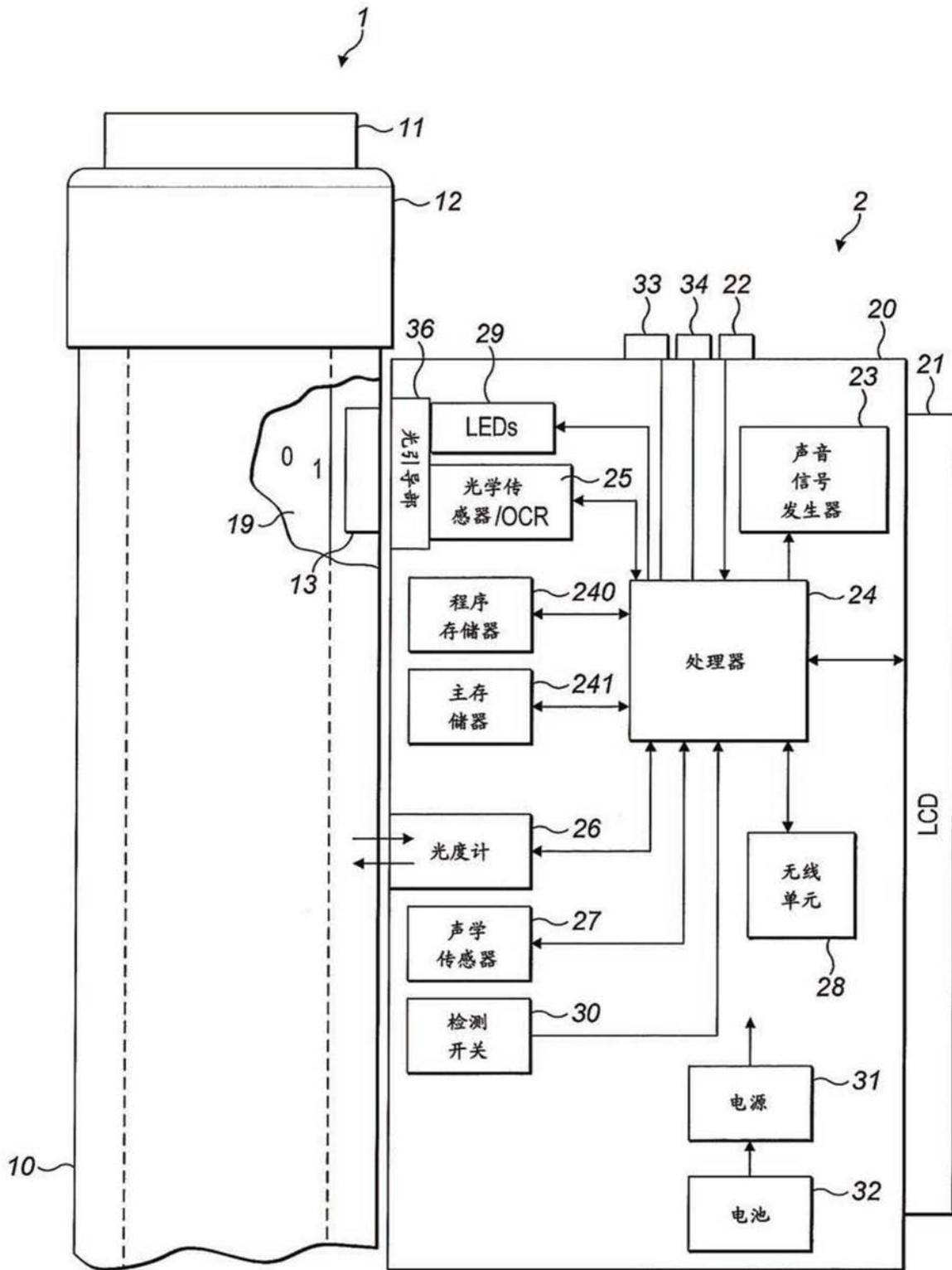


图3

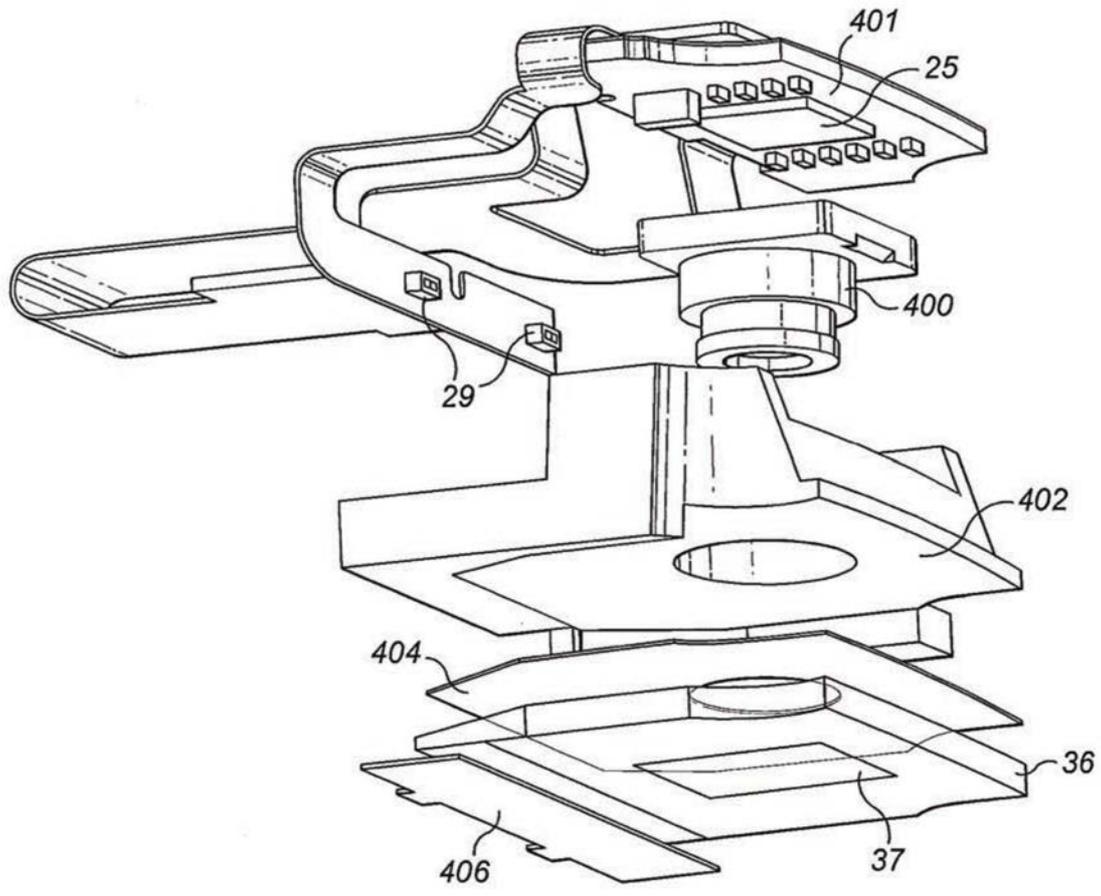


图4

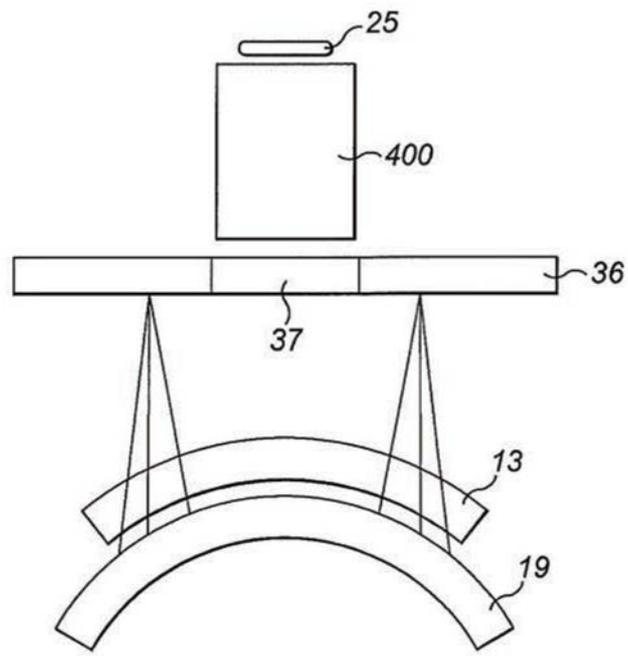


图5A

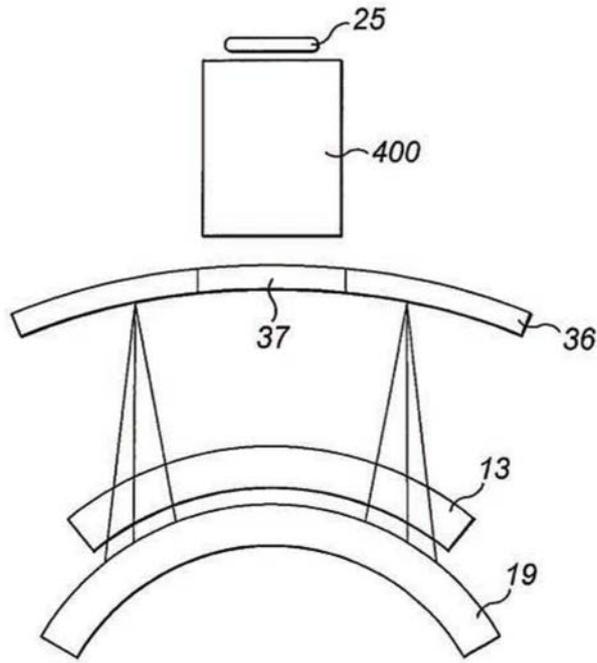


图5B

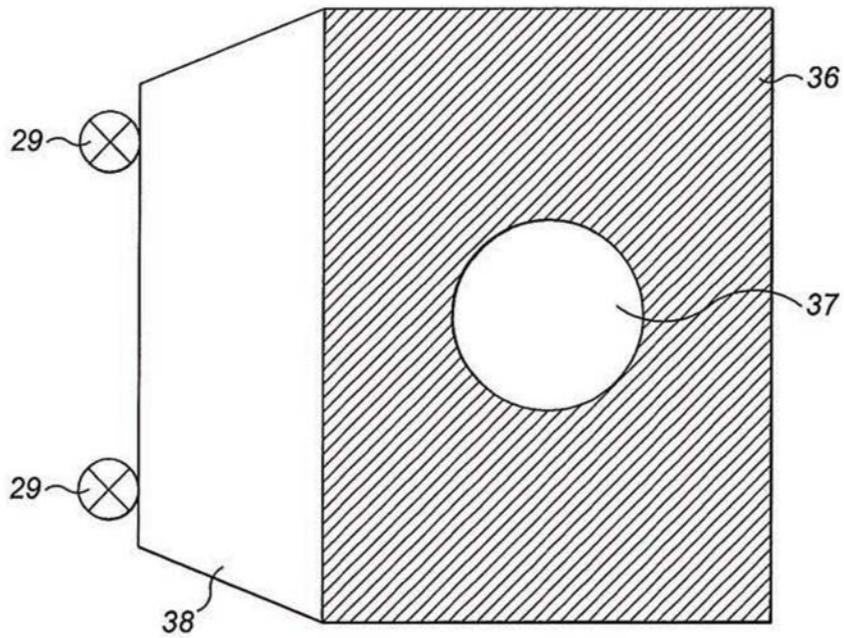


图6

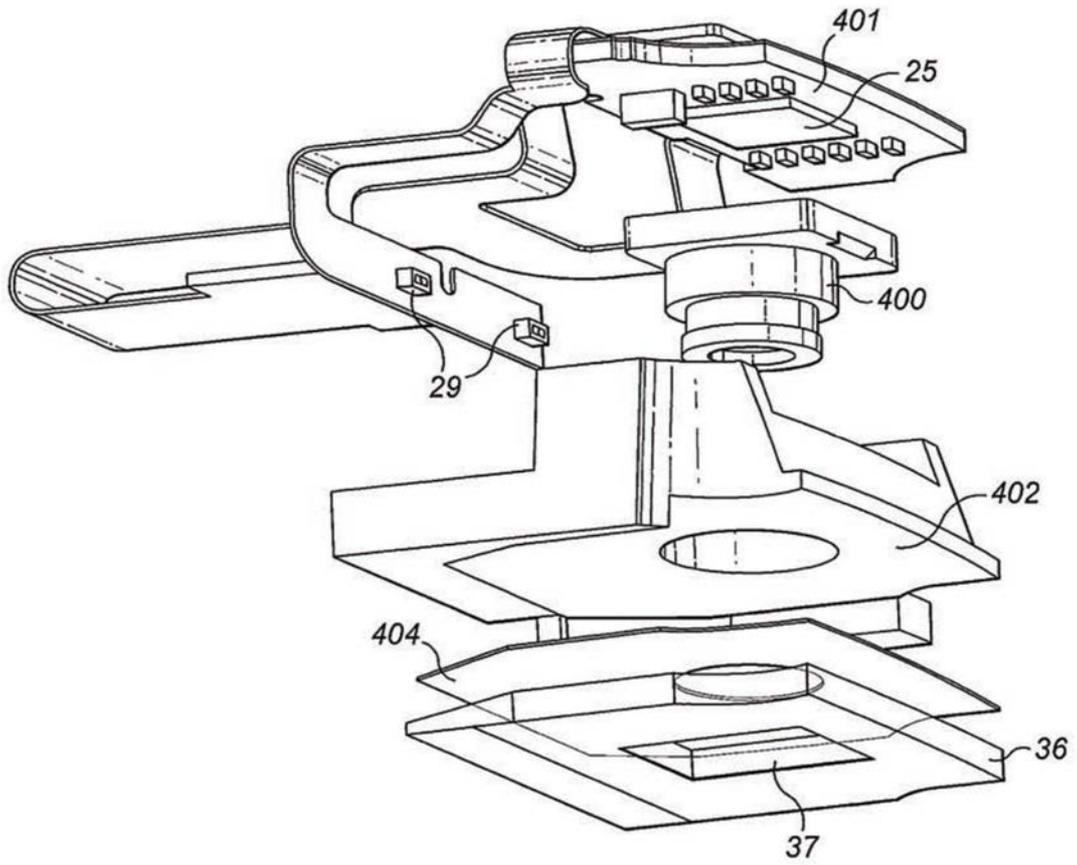


图7

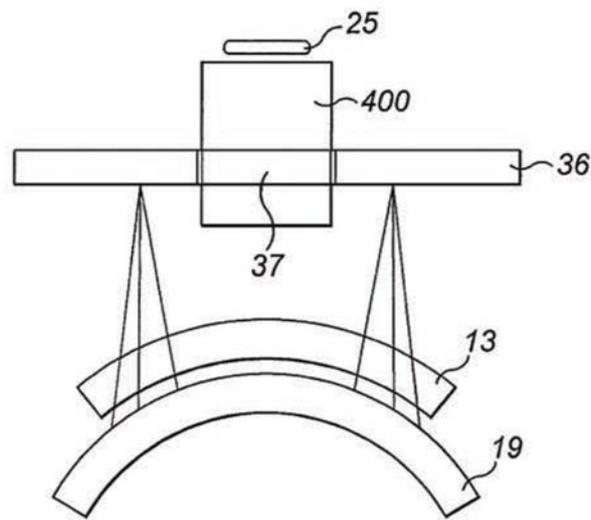


图8

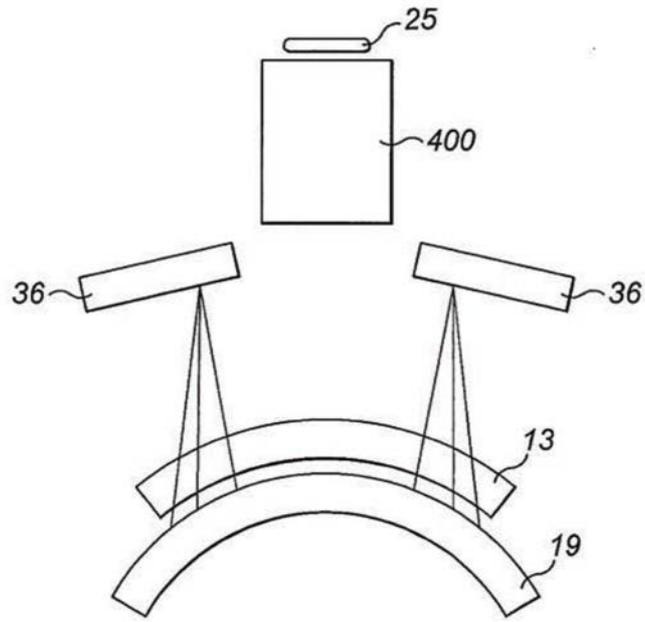


图9

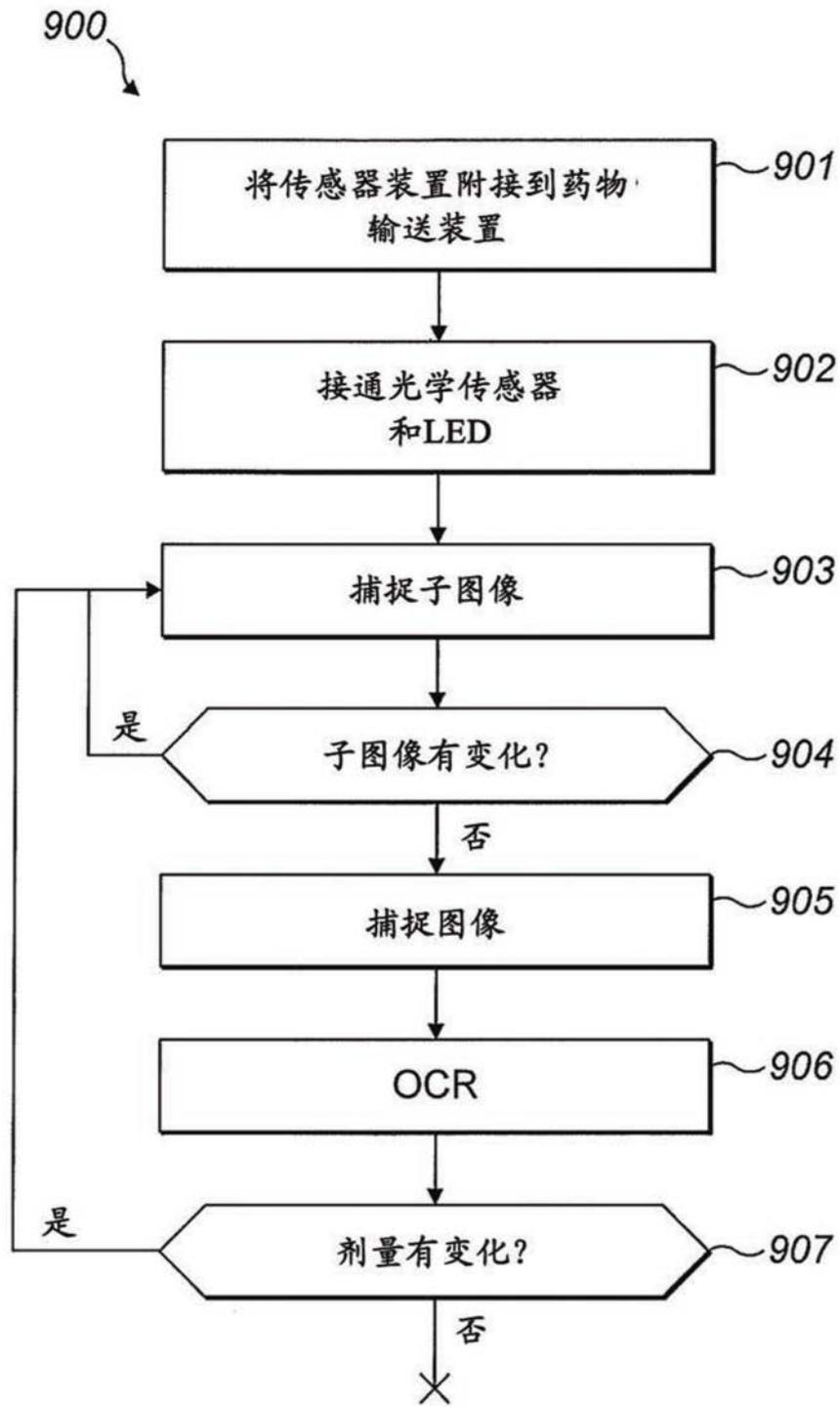


图10