



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109195569 B

(45)授权公告日 2020.03.27

(21)申请号 201780030375.4

(22)申请日 2017.03.31

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109195569 A

(43)申请公布日 2019.01.11

(30)优先权数据  
62/320,234 2016.04.08 US  
15/223,779 2016.07.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.11.16

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2017/025302 2017.03.31

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02017/176571 EN 2017.10.12

(73)专利权人 匡特艾德有限公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 M·梅雷加尼 M·罗汉姆

(74)专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限公司 11287

代理人 林彦

(51)Int.Cl.  
A61J 7/04(2006.01)  
A61J 1/03(2006.01)

(56)对比文件  
US 2013319902 A1,2013.12.05,  
WO 2008079090 A1,2008.07.03,  
US 2013285681 A1,2013.10.31,  
CN 104302555 A,2015.01.21,  
CN 101802648 A,2010.08.11,

审查员 杨婧

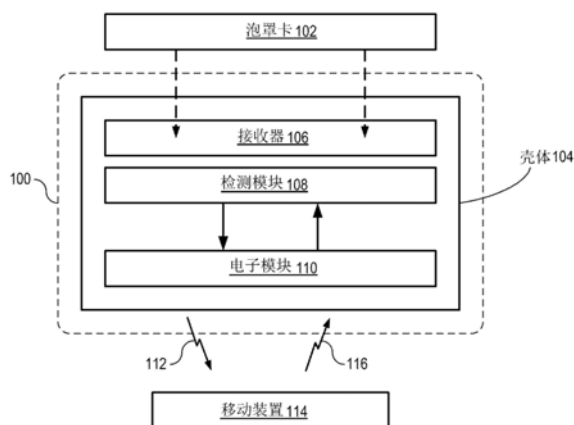
权利要求书1页 说明书17页 附图24页

### (54)发明名称

用于改进的用药方案依从性的设备及方法

### (57)摘要

本发明揭示一种用于监测用药方案依从性的方法及设备。根据本发明的系统实现对泡罩卡的药物含量的状态的自动监测。所述泡罩卡上的每一药片位置与不同传感器以可操作方式耦合，所述不同传感器检测药片位置是否被占用及/或在药片位置处的分配事件。在一些实施例中，采用电容感测，其中每一传感器的电容基于泡罩包装的封盖薄膜的分配区域的物理状态，所述分配区域位于所监测的所述药片位置处。替代的感测方法基于光学、声学及触觉传感器，其询问每一药片位置处的所述分配区域或所述药片本身以确定药片是否已经分配。所述传感器与移动应用程序间接，所述移动应用程序提供用户说明以帮助改进用药方案的依从性。



1. 一种用于监测至少一个泡罩卡的状态的系统,所述至少一个泡罩卡包含成形薄膜、封盖薄膜及第一药片,所述第一药片包含在由所述成形薄膜及所述封盖薄膜界定的第一贮槽中,其中所述系统包括:

壳体,其可操作用于将所述泡罩卡定位在第一位置中;

第一检测模块,其包括第一传感器,所述第一传感器包含第一电容器,所述第一电容器具有基于所述封盖薄膜的第一分配区域的物理状态的第一电容,其中所述第一贮槽包含所述第一分配区域,且其中所述第一传感器可操作用于提供基于所述第一电容的第一电信号,且进一步其中所述第一传感器包含第一电极、第二电极和第三电极,所述第二电极及第三电极共同界定所述第一电容器,且所述第一电极及所述第二电极共同界定具有第二电容的第二电容器,所述第二电容基于所述分配区域与所述第一电极之间的边缘场,且其中所述第一电容基于所述第二电容;以及

电子模块,其可操作用于基于所述第一电信号提供第一输出信号。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第二电极位于所述第一电极与所述第三电极之间,且其中所述第一电极及所述第三电极共同界定用于所述第二电极的电屏蔽。

3. 根据权利要求2所述的系统,其进一步包括屏蔽线,所述屏蔽线在第一平面中基本上围绕所述第二电极,其中所述第一电极、所述第三电极和所述屏蔽线共同界定用于所述第二电极的电屏蔽。

4. 一种可操作用于监测第一泡罩卡的状态的系统,所述第一泡罩卡包含以第一布置布置的第一成形薄膜、第一封盖薄膜及第一多个药片,其中所述第一多个药片中的每一药片包含在由所述第一成形薄膜及所述第一封盖薄膜界定的第一多个贮槽中的不同贮槽中,其中所述系统包括:

第一检测模块,其包括以所述第一布置布置的第一多个传感器,使得所述第一多个传感器和所述第一多个贮槽之间一一对应,其中所述第一多个传感器中的每一传感器包含电容器,所述电容器的电容基于所述第一封盖薄膜的第一多个分配区域中不同分配区域的物理状态,且其中每一传感器可操作用于提供第一多个电信号中的一个电信号,使得所述第一多个电信号中的每一电信号基于其电容器的所述电容,且进一步其中所述多个传感器中的第一传感器包含第一电极、第二电极和第三电极,所述第一电极及第二电极共同界定所述第一传感器的所述电容器,且其中所述电容器具有第一电容,所述第一电容基于所述第一电极与所述多个分配区域中的第一分配区域之间的边缘场;以及

电子模块,其可操作用于基于所述第一多个电信号提供第一输出信号。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中所述第二电极位于所述第一电极与所述第三电极之间,且其中所述第一电极及所述第三电极可操作为用于所述第二电极的电屏蔽。

6. 根据权利要求5所述的系统,其进一步包括屏蔽线,所述屏蔽线在第一平面中基本上围绕所述第二电极,其中所述第一电极、所述第三电极和所述屏蔽线共同界定用于所述第二电极的电屏蔽。

## 用于改进的用药方案依从性的设备及方法

[0001] 相关案例的声明

[0002] 本案例主张2016年4月8日提交的美国临时专利申请案第62/320,234号的优先权(代理人案号:3005-004PR1),其通过引用的方式并入本文中。

### 背景技术

[0003] 药物处理不依从性为在从医疗费用上升到医药行业的经济损失的很多方面造成严重的人为负面影响的代价高昂的问题:

[0004] • 在美国每年125,000人因不遵从用药方案而丧生;

[0005] • 研究表明每年2900亿美元的药物治疗不遵从性的医疗负担;

[0006] • 由于不遵从性,全球医药市场每年损失约5640亿美元,占2011年全球医药总收入9560亿美元的59%;

[0007] • 在发达国家,一般人群中长期治疗的遵从性约为50%,而发展中国家则低得多;且

[0008] • 近四分之三美国人未按照指示服用药物—这会导致严重的健康后果,特别是对于慢性病患者。

[0009] 对口服避孕药(OCP)而言,适当遵循用药方案的需求尤其严重。例如,除了上述问题之外,未遵循适当的OCP方案已导致无数意外怀孕,并可能导致更多。OCP为最流行的避孕方式之一,尤其在年轻女性当中。2012年10月18日发布的政府报告为美国提供了以下统计数据:

[0010] 目前,育龄妇女中有62%正在使用避孕措施。在研究当月使用避孕方法的妇女中,最常用的方法是避孕药(28%,即1060万妇女)及女性绝育(27%,或1020万妇女)。自1995年以来,宫内节育器作为现行方法的使用有所增加(从1995年的0.8%增加到2006至2010年的5.6%),而更少的女性报告说她们的伴侣使用避孕套作为他们目前最有效的避孕方法。对于有意外怀孕风险的妇女,11%的妇女报告目前没有采用避孕方法。

[0011] 2011年发布的联合国报告提供了全球的以下统计数据:

[0012] 整体上在发达国家中,最常用的方法是避孕药(18%的已婚或同居的育龄妇女使用)及男用避孕套(18%的普及率)。这两种方法占发达国家避孕药具使用总量的一半。相比之下,在发展中国家中,普及率最高的方法是女性绝育(21%)及IUD(15%),占避孕药总使用量的58%。

[0013] 未能服药是依赖于OCP的女性寻求紧急避孕(例如,用药后的早晨)的主要原因之一。因此,这些女性意外怀孕的主要原因可能是遵从性差。研究表明,全世界多达47%的女性表现出较差的遵从性,每个周期缺少两粒或更多的药丸。(月经周期平均为28天。)英国最大的OCP制造商先灵医疗保健有限公司(Schering Health Care Ltd)报告称,女性平均每年忘记服药八次。大多数人都知道,当其错过药丸时,其必须采取补救措施,但很少有人知道采取什么措施。只有10%的人知道错过仅一颗药丸就会使其面临怀孕的风险。

[0014] OCP的成功与遵从规定的每日方案(即,在女性的月经周期期间当天服用恰当药

丸)紧密相关。出于这个原因,避孕药被包装在泡罩卡中,在所述泡罩卡上印有日历以指导患者在哪一天服用什么药丸。此外,建议的摄入间隔,每天24小时。出于这个原因,许多人使用每日提醒(例如,在移动装置上)以帮助保持依从。当患者未依从时,制造商建议采取具体步骤重新获得依从性并减少过渡期间意外怀孕的可能性。不幸地,建议的调解方法并不总是被正确遵循,从而导致意外怀孕的更高风险。

[0015] 提供改进的患者依从性/遵从性、治疗结果、认证以及包装及分配方法中的一或多者的包装方法将为制药行业的受欢迎的进步,且在OCP方案依从性以及其它用药方案领域具有特别的益处。

## 发明内容

[0016] 本发明能够通过连接的智能包装跟踪对用药方案(例如,药物处方方案)的遵从性。本发明的实施例特别适用于改进口服避孕药方案的遵从性。

[0017] 本发明的实施例使得能够自动监测泡罩卡的状态,这使得能够跟踪及/或改进对用药方案的遵从性。在一些实施例中,定期自动评估泡罩卡的状态并与其先前状态进行比较以确定在干预周期期间是否已经分配药片。在一些实施例中,分配药片的动作产生输出信号,所述输出信号使得能够自动记录分配事件。然后将分配事件的历史与包含在泡罩卡中的药物的规定方案进行比较以评估分配事件是否如所规定。如果检测到分配历史中的错误(即,不依从),那么向用户及/或用户护理圈中的一或多个指定人员(例如,护理人员、护士、医生、门诊/医院、父母、伴侣、亲属、朋友,等等)发出警报。

[0018] 本发明的实施例包含一种包装,所述包装包括容纳及定位含有多个药片的泡罩卡的壳体。所述包装包含检测模块,所述检测模块包括多个传感器,所述传感器经布置以与泡罩卡上的药片的布置相匹配。因此,每一药片位置可操作地与不同的传感器耦合。当分配药片时,其相应传感器可操作用于提供指示分配事件的输出信号,这使得能够将泡罩卡的分配历史与所规定方案进行比较。

[0019] 本发明的说明性实施例为一种包装,其包括壳体,所述壳体包含检测模块,所述检测模块包括多个电容传感器,每一电容传感器包含感测电极。当泡罩卡位于壳体中时,泡罩卡及检测模块以可操作方式耦合,使得每一药片位置的分配区域中的封盖箔及其相应传感器的电极共同限定电容器,其电容基于分配区域的物理状态。此电容的改变指示所述传感器位置处的药片已经分配。

[0020] 在一些实施例中,检测模块包含多个电容传感器,其经屏蔽以免受外部噪声及干扰的影响。在这些实施例中的一些实施例中,通过位于感测电极与分配区域之间的驱动电极来屏蔽感测电极免受由泡罩卡的另一侧产生的杂散电容及电噪声的影响。驱动及感测电极的特征在于互电容,所述互电容基于其相应分配区域的物理状态受边缘场影响。在一些实施例中,感测电极位于一对驱动电极之间。驱动电极屏蔽感测电极免受从泡罩卡/检测模块布置的顶侧及底侧接收的杂散电容及电噪声的影响。在一些实施例中,感测电极基本上由接地屏蔽线包围在平面内。因此,感测电极还屏蔽从侧面指向其的杂散电容及电噪声的影响。

[0021] 在一些实施例中,包装包含检测模块,所述检测模块采用除电容感测之外的感测技术。在一些实施例中,检测模块包含光学传感器。在一些实施例中,检测模块包含声学传

感器。在一些实施例中,检测模块包含触觉传感器。

[0022] 在一些实施例中,包装与随附移动应用程序一起操作耦合以帮助依赖于OCP的女性良好地遵从规定方案并更好地管理功效要求。

[0023] 本发明的一个实施例为一种用于监测泡罩卡状态的系统,所述泡罩卡包含成形薄膜,封盖薄膜及包含在由成形薄膜及封盖薄膜界定的第一贮槽中的第一药片,其中所述系统包括:壳体,其可操作用于将泡罩卡定位在第一位置中;检测模块,其包括第一传感器,其中所述第一传感器可操作用于提供第一电信号,所述第一电信号基于(a)第一容器中第一药片的存在及(b)封盖薄膜的第一分配区域的物理状态中的至少一者;及电子模块,其可操作用于基于第一电信号提供第一输出信号。

[0024] 本发明的另一个实施例为一种用于监测泡罩卡状态的系统,所述泡罩卡包含以第一布置布置的成形薄膜,封盖薄膜及多个药片,其中所述系统包括:检测模块,其以第一布置布置的包括多个传感器,其中每一传感器可操作用于基于封盖薄膜的不同分配区域的物理状态提供电信号;及电子模块,其可操作用于基于多个电信号提供输出信号。

[0025] 本发明的又另一实施例为一种用于监测泡罩卡状态的方法,所述泡罩卡包含以第一布置布置的成形薄膜、封盖薄膜以及多个药片,其中所述方法包括:提供以第一布置布置的包括多个传感器的检测模块;以可操作方式耦合多个传感器及泡罩卡,使得多个传感器中的每一传感器可操作用于基于泡罩卡中多个药片中的不同药片的存在来提供电信号;基于多个电信号确定泡罩卡的物理状态;将泡罩卡的物理状态与泡罩卡的预期状态进行比较,其中预期状态基于多个药片的预定处方方案;及基于泡罩卡相对于预期状态的物理状态提供输出信号。

## 附图说明

[0026] 图1描绘根据本发明的说明性实施例的包装的框图。

[0027] 图2A到B分别描绘泡罩卡102的透视图及横截面视图的示意图。

[0028] 图3描绘根据说明性实施例的用于监测用药方案的方法的操作。

[0029] 图4描绘包含嵌入式泡罩卡102的包装100的透视图的示意图。

[0030] 图5描绘替代接收器106的部分的放大横截面图。

[0031] 图6A到B分别描绘了根据本发明的说明性实施例的基于电容感测的检测模块的俯视图及横截面视图的示意图。

[0032] 图7描绘根据本发明的具有改进的噪声抗扰度的替代电容传感器的横截面视图。

[0033] 图8描绘传感器700的电连接的示意图。

[0034] 图9描绘根据本发明的具有改进的噪声抗扰度的另一替代电容传感器的横截面视图。

[0035] 图10描绘传感器900的电连接的示意图。

[0036] 图11描绘由于在其感测电极中的每一者周围形成的屏蔽线而具有改进的噪声抗扰度的检测模块的平面图。

[0037] 图12A到B描绘两个个别传感器900响应于泡罩卡102的两个药片的顺序分配的测量结果。

[0038] 图13A描绘具有替代的基于电容感测的检测模块的包装100的横截面视图的示意

图。

[0039] 图13B到C描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的检测模组1300的部分的横截面视图。

[0040] 图13D到E描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的又一替代的基于电容感测的检测模块的部分的横截面视图。

[0041] 图14A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的替代的基于声学感测的检测模块的部分的横截面视图。

[0042] 图15描绘根据本发明的另一个基于声学感测的实施例的包括多个麦克风的泡罩卡的透视图的示意图。

[0043] 图16A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的基于触觉感测的检测模块的部分的横截面视图。

[0044] 图17A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的基于光学感测的检测模块的部分的横截面视图。

[0045] 图18A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的基于光学感测的检测模块的部分的横截面视图。

[0046] 图19描绘根据本发明的替代实施例的多泡罩卡包装的透视图的示意图。

## 具体实施方式

[0047] 本发明部分针对用于药物产品的连接包装解决方案,重点在于包括泡罩卡的药物容器。应注意,尽管本说明书的重点在于OCP,但本发明可针对任何基于泡罩卡的包装产品。出于本说明书(包含所附权利要求)的目的,术语“药片”经定义意指任何及所有种类的药物,其包含但不限于药丸、胶囊、粉末、凝胶胶囊,等等。本文中所描述实施例的一些利用针对“泡罩卡”的连接包装解决方案而形成的概念,其在2015年10月9日提出申请的且通过引用的方式并入本文中的标题为“连接包装”的美国专利申请案第14/879,874号(代理人档案号:3005-002US1)中描述。

[0048] 图1描绘根据本发明的说明性实施例的包装的框图。包装100为口服避孕保护盒,其包含智能包装能力,所述智能包装能力使得其能够监测OCP泡罩卡102的状态并能够跟踪其所含的药片的用药方案,向用户及/或护理人员发起消息等等。包装100包含壳体104、接收器106、检测模块108及电子模块110。包装100经定尺寸及布置以接受包括28天剂量的口服避孕药片的常规“推入式包装”泡罩卡,且定位泡罩卡以使得其与检测模块以可操作方式耦合。

[0049] 图2A到B分别描绘泡罩卡102的透视图及横截面视图的示意图。泡罩卡102为常规泡罩卡,其包含成形薄膜202、封盖薄膜204、贮槽206及药片210。

[0050] 成形薄膜202为一层热成型塑料,其中形成空腔208。

[0051] 封盖薄膜204为薄片铝箔。在一些实施例中,封盖薄膜204为另一导电材料片。在一些实施例中,封盖薄膜204包含导电材料片及电绝缘材料片,例如纸张(带有印刷日历或说明书)、聚合物,等等。在将药片210分配到空腔208中之后,将封盖薄膜204与成形薄膜202接合以密封空腔,因此形成贮槽206。通常,描述用药方案的日历印刷在卡上及/或作为泡罩卡的部分提供。

[0052] 位于每一空腔下方的封盖薄膜204区域界定分配区域212,借以通过推动其相应药片210穿过封盖箔来分配所述药片。

[0053] 图3描绘根据说明性实施例的用于监测用药方案的方法的操作。方法300开始于操作301,其中泡罩卡102位于包装100中。继续参考图1及2A到B描述方法300。

[0054] 图4描绘包含嵌入式泡罩卡102的包装100的透视图的示意图。

[0055] 当安装在包装100中时,通过壳体104保护泡罩卡102免受损坏及无意的药片分配。壳体104为注塑成型的塑料盒,其具有足够的强度以保护泡罩卡102在正常处置及储存期间免受损坏,例如,在无此类的保护的情况下,如果将泡罩卡102放在手提袋或口袋中可能发生损坏。

[0056] 包装100内的泡罩卡102的位置由接收器106确定(即,接收器106定位泡罩卡102)。接收器106为含有开口用于暴露泡罩卡102的贮槽206的开口。为了在壳体104中定位泡罩卡102,将泡罩卡定位在形成于壳体104的底部中的部位(未展示)内且接收器106经盖在泡罩卡上方以将所述泡罩卡固定在适当位置中。接收器106经定尺寸及布置成将分布压力提供在泡罩卡的表面上方以确保其与检测模块108以可操作方式耦合。

[0057] 在一些实施例中,泡罩卡102包含在其成形薄膜侧上的印刷信息(例如,用户说明、广告、标志,等)。在此些实施例中,覆盖有此印刷信息的那些包装组件(例如,接收器106)将由光学透明材料制成。

[0058] 在一些实施例中,接收器106包括用于将泡罩卡定位在壳体104中的不同常规门锁系统使得其与检测模块108以可操作方式耦合。

[0059] 图5描绘替代接收器106的部分的放大横截面图。图5中所描绘的横截面视图为穿过图4的区域406截取。接收器106包含多个门锁502及肩部504,所述门锁器及肩部形成为壳体104的外壁的部分。门锁502为可变形翼片,其可经压下以使得泡罩卡102能够抵靠肩部504。翼片为弹性的,使得一旦泡罩卡位于其抵靠肩部的适当位置中,其就向外弹出以将泡罩卡锁定在此位置中。在说明性实施例中,泡罩卡102的所期望位置邻接检测模块108的顶部表面,如下面所论述。通常,门锁器502及肩部504根据常规注射成型技术形成为壳体104的侧壁的部分。所属领域的技术人员将认识到有无数常规方式以形成接收器106且在图4及5中所描绘的接收器设计仅为适合于供本发明使用的接收器的实例。

[0060] 检测模块108为传感器的二维布置,其基本上匹配泡罩卡102中的药片210的布置。在一些实施例中,检测模块108包括机械稳固板,其包括多个通过其分配药片210的孔。如下文所论述,检测模块108采用电容式感测技术来监测泡罩卡102的状态。然而,在阅读本说明书之后,所属领域的技术人员将清楚,许多替代的感测技术可在检测模块108中使用而不脱离本发明的范围。适用于本发明实施例的感测技术包含但不限于光学感测、声学感测及触觉感测等等。下面更详细地描述检测模块108。

[0061] 电子模块110为与检测模块108以可操作方式耦合的电子包装。电子模块110包括适合于与检测模块的传感器介接的电子电路、用于接收每一传感器的输出信号的信号调节电子器件(例如,前置放大器、比较器,等)、用于提供输出信号112的输出电子器件,等等。在一些实施例中,电子模块110包含但不限于:

[0062] i. 通信电子器件(有线及/或无线,例如蓝牙、蜂窝电话,等);或

[0063] ii. 处理能力;或

[0064] iii. 存储器;或

[0065] iv. 板载时钟电路;或

[0066] v. 电源(例如, 电池, 等等) 及/或能量清除电子器件, 或

[0067] vi. 传感器接口电路;或

[0068] vii. 唤醒检测电路;或

[0069] viii. 案例警报(例如, 发光二极管、蜂鸣器, 等);或

[0070] ix. 环境(例如, 温度、湿度、冲击、地理位置, 等等) 传感器;或

[0071] x. i、ii、iii、iv、v、vi、vii、viii及ix的任何组合。

[0072] 在所描绘的实例中, 电子模块110经由输出信号112及输入信号116与移动装置114以无线方式通信。

[0073] 移动装置114为运行软件应用程序(即, 移动应用程序)的移动电话, 其向患者及/或护理人员提供辅助以实现并保持对规定的用药方案的良好遵从。在一些实施例中, 电子模块110与不同装置(例如计算机及/或基站)通信。此外, 在一些实施例中, 电子模块110与检测模块108一起集成在同一衬底上。

[0074] 在一些实施例中, 电子模块110包含睡眠模式电路以促进充电之间的长电池寿命。在此些实施例中, 仅在需要时激活感测且仪器在大多数时间处于睡眠模式。适用于本发明的实施例的睡眠模式电路的实例包含但不限于低功率加速度计、触摸/接近传感器, 等等。

[0075] 在阅读本说明书之后, 所属领域的技术人员将认识到, 壳体100的设计特征基于泡罩卡102的特定布置, 以及用于监测其状态的感测技术。因此, 本文中所提供的设计细节仅为示范性的, 且在不脱离本发明的范围的情况下可有多种替代设计。

[0076] 在图4中所描绘的包装配置中, 检测模块108及电子模块110嵌入壳体104的底部表面中。然而, 应注意, 有众多方式将检测模块108及/或电子模块110集成到壳体104中而不脱离本发明的范围。在本发明的一些实施例中, 例如, 检测模块108嵌入到壳体104的底部中, 而电子模块110安装在盖402上。嵌入在壳体104中的互连件(未图示)延续穿过铰链404以电耦合检测及电子模块。在另一实施例中, 壳体104包含用于容纳电子模块110的额外隔室。在一些实施例中, 检测模块108及电子模块110安置在安装在壳体104中的一或多个印刷电路板(PCB)中或上(即, 混合实施方案)。

[0077] 在一些实施例中, 电子模块110包含安置在壳体104上的触摸显示器, 以经由所显示的文本、图形、用户输入等实现与用户的直接交互。

[0078] 应注意, 虽然本发明通过将适当电子器件等定位在盒中或上来提供电子器件/感测/显示功能性, 一些或全部此功能可经由集成提供到泡罩卡本身不脱离本发明的范围。

[0079] 在操作302时, 电子模块110经由板载时钟检测时间及日期。在一些实施例中, 移动装置114检测时间及日期。在一些实施例中, 电子模块110从移动装置114请求时间及日期信息。在一些实施例中, 以另一常规方式跟踪时间及日期。

[0080] 在操作303时, 监测泡罩卡102的状态。所属领域的技术人员将认识到, 确定泡罩卡102的状态的方式基于所采用的感测技术。如上面简要提及, 可使用许多感测技术来感测泡罩卡的状态, 且下文详细论述几种感测方法的实例。

[0081] 在操作304时, 将泡罩卡102的状态与其含有的处方的给药方案进行比较(即, 药片210)。在说明性实施例中, 贯穿整个28天的预期给药周期每天(例如, 每分钟、每小时、数小

时,等)周期性发生此比较。在所描绘实例中,在移动装置114上运行的移动应用程序中维持规定的给药方案,所述移动装置经由输入信号116向电子模块110提供方案数据。在一些实施例中,将给药方案下载到包含在电子模块110中的存储器模块中。在一些实施例中,输出信号112将供泡罩卡状态信息提供到移动装置114,所述移动装置将其与给药方案进行比较。

[0082] 本发明的一方面为自动记录泡罩卡的分配事件的能力使得改进的软件(例如,移动应用程序)能够辅助用户遵从规定的用药方案。目前存在众多基于移动电话及计算机的应用程序以通过自动日历提醒来帮助OCP遵从。这些应用程序通常提供跟踪遵从性及功效要求的某种程度管理的特征,以及概述用于帮助实现及保持良好遵从性及管理功效要求的基本方法。

[0083] 常规OCP应用程序通常在首次下载应用程序时以设置阶段开始。设置步骤通常要求用户输入一些个人信息,例如:

- [0084] • 登录凭证;
- [0085] • 隐私协议(同意或不同意);
- [0086] • 周期长度(仅在用户首次启动应用程序时);
- [0087] • 上一期的第一天(仅在用户首次启动应用程序时);
- [0088] • 自当前卡启动以来的天数(仅在用户首次启动时);及
- [0089] • 每日提醒设置;
- [0090] • 服用药丸的时间或时间范围;
- [0091] • 提醒类型:闹钟、短信或电子邮件;
- [0092] • 自定义提醒消息(例如,“服用药丸”);
- [0093] • 推迟激活;及
- [0094] • 报警类型(例如,声音)。

[0095] 一旦应用程序经设置,日常使用方法包含提供提醒警报以在正确的时间(或在适当的时间范围内)服用正确的药丸。在服用药丸后,用户然后将时间、日期及服用的药丸手动输入到应用程序。时间-日期-药丸数据经存储且可供用户存取以分析遵从性。遵从性数据及趋势也可转发给用户护理圈中的一或多个指定人员。

[0096] 这些移动应用程序的基本限制为手动输入所有必要数据的需要落在用户身上,这是因为目前可用的应用程序不具有自动捕获实际的遵从性数据的能力。因此,现有技术的OCP应用程序使用起来很繁琐,经常被错误地使用,且仅对于非常有积极性的患者最有效。

[0097] 经由移动应用程序跟踪药物遵从性的自动化系统为已知的;然而,这些通常针对包装在瓶子中的药物。这些常规系统并入有无线连接及传感器以检测及传递随附的移动应用及/或网络服务器中的依从性数据。如果错过剂量,系统通过系统本身的指示器自动提供提醒警报,或经由自动呼叫或短信发送给用户的护理圈。自动生成提醒消息的能力表示支持良好遵从性的重要步骤。

[0098] 然而,本发明的实施例包含能够进一步改进上文所描述常规方法的设备及方法。应注意,尽管这些改进特别适合OCP依从性,但其也适用于许多其它药物依从性应用程序—特别是那些受依从性质量影响很大的应用程序。具体地说,本发明能够改进现有技术,归因于它实现以下的事实:

[0099] • 经由蓝牙无线电信号范围 (例如, 最多大约20米) 监测仪器与移动装置之间的距离;

[0100] • 将来自仪器的实际依从性数据与存储在移动装置上的移动应用程序中的OCP制造商的指令进行比较; 及

[0101] • 在仪器本身上以及通过移动应用程序提供依从性状态反馈。

[0102] 因此, 本发明提供优于现有技术的自动跟踪系统的数个显著优点。例如, 本发明实现检测泡罩卡102与移动装置之间的距离的能力。这提供可确定泡罩卡及移动装置是否在相同的一般空间 (例如, 家中) 内的监测能力。因此, 例如, 如果用户在未带其药丸的情况下离开家, 那么可向用户发送警报。提醒的刺耳可取决于下一剂量是否不久就到期 (例如, 在下一小时或同一天) 或直到下一天而在重要性加权。在一些实施例中, 保持在移动装置上的关于电子日历信息经存取以确定忘记药丸的风险, 例如, 其有过夜旅行计划, 等。

[0103] 将包装100获得的实际遵从性信息与泡罩卡102的OCP方案进行比较的能力使得本发明的实施例能够为用户提供下一推荐的步骤。当遵从性被中断时, 例如当错过药丸并且用户不确定如何最好地减轻意外怀孕的风险时, 上述情形为特别有利的。

[0104] 此外, 本发明使得能够遵从状态反馈, 从而帮助用户相应地调整其行为。此反馈也可提供给用户的护理圈以获得改进遵从性的所需要干预。更进一步地, 在一些实施例中, 遵从性状态反馈可存储在监测站的长期存储器中以用于长期护理治疗计划, 以使其能够用作法律诉讼中的证据、民事诉讼 (例如, 亲子诉讼, 等), 等等。

[0105] 在一些实施例中, 在盒闭合时保存泡罩卡的状态 (例如, 所分配药丸的数目, 已分配哪些药丸, 等)。在下次打开盒时, 再次检查泡罩卡的状态并将其与最后保存的状态进行比较。这确保检测到泡罩卡的不合时宜的改变且通过移动应用程序向用户询问相关问题。此外, 打开时的泡罩包装状态提供可测量状态变化的基线。在一些实施例中, 在关闭及打开时检测泡罩包装状态之间的未预料到的差异产生警报, 错误标记或传输给用户及/或第三方以警告错误的可能性中的一或两个。

[0106] 现在返回到方法300, 如果操作304揭示不恰当事件, 那么方法300继续操作305A, 其中错误信号由电子模块110发起。向用户或用户的护理圈发起错误信号的不恰当事件包括但不限于:

[0107] i. 给药时间范围已过去, 且预期药片210尚未分配; 或

[0108] ii. 在给药时间范围期间, 已分配错误的药片210; 或

[0109] iii. 药片210已在其恰当的给药时间范围以外的时间分配; 或

[0110] iv. 已分配一种以上的药片210; 或

[0111] v. i、ii、iii及iv的任何组合。

[0112] 另外, 在一些实施例中, 如果已确定分配药片的时间接近但药片尚未经分配, 那么可向用户发送提醒以鼓励其服用恰当的药丸。

[0113] 如果操作304揭示在其指派的给药时间范围内已经分配了正确的药片210, 那么在操作305B时, 分配药片的时间通过电子模块110记录到存储器中。另外, 如果所分配的药片为泡罩卡102中的最后药片, 那么方法300继续操作306, 其中对用户或用户的护理圈的警报经发起以警告其泡罩卡102现在为空。在一些实施例中, 此警报在泡罩卡102中的药片的数目已下降到阈值水平时产生, 以便向用户或用户的护理圈发起再填充提醒, 或直接向药房

生成再填充请求。

[0114] 如果泡罩卡102未耗尽,那么方法300继续重复操作302到306。

[0115] 移动应用程序可能并入有额外特征以帮助用户更好地管理其健康。例如,在操作305B时,用户可通过移动电话经提供奖励及/或将注释输入到移动应用程序的机会,例如,记录体验副作用、在过去24小时内发生性行为,等。在操作305A时,移动应用程序可向用户提供咨询及教育信息。由于用户的周期点为已知的,因此移动应用程序可向用户提供情景健康与保健信息。

[0116] 在阅读本说明书之后,所属领域的技术人员将认识到,方法300仅仅为用于改进用药方案的一个非限制性示范性方法,且可在不脱离本发明的范围的情况下采用无数替代方法。

[0117] 监测泡罩卡状态的感测方法

[0118] 如上文所论述,可利用许多感测技术来监测泡罩卡的状态,包含电容传感、声学感测、光学感测,热感测及触觉感测。然而,电容感测技术对与本发明一起使用特别有吸引力。因此,在说明性实施例中,检测模块108包含多个电容传感器,如本文中所描述。

[0119] 电容感测

[0120] 图6A到B分别描绘了根据本发明的说明性实施例的基于电容感测的检测模块的俯视图及横截面视图的示意图。检测模块108包括衬底602、孔604,及传感器606-1到606-28(统称为传感器606)。

[0121] 衬底602为常规PCB衬底。衬底602经定大小以配合于壳体104中,使得其形成包装100的底部。通常,衬底602经由类似于上文所描述的接收器106的接收器保持在壳体104中。在一些实施例中,衬底602为另一衬底,例如适合用于平面处理的半导体晶片,等等。在一些实施例中,代替刚性衬底(例如,衬底602)、检测模块108包括衬底,所述衬底为柔性的且任选地为视觉上透明的,如下面且关于图13A到B所论述。

[0122] 孔604延伸穿过衬底602以允许药片210中的每一者在其从泡罩卡分配时通过检测模块108。

[0123] 传感器606中的每一者包含电极608及封盖薄膜204的其相应分配区域212。电极608为完全包围孔604的平面、圆形金属电极。电极608形成在衬底602的主体内,使得在泡罩卡102与检测模块108接触时,电极及封盖薄膜204形成电容传感器606,其电容基于其相应分配区域212中的封盖薄膜的状态,如图6B中所描绘。在一些实施例中,传感器606(以及本文中所描述的其它传感器)直接形成在壳体104的底部的表面上,从而避免衬底602。

[0124] 传感器606中的每一者经由电迹线(为清楚起见未展示)电连接到电子模块110中的感测电路。因此,可单独地监测每一传感器以实现泡罩卡102的每一药片210的分配的专一性。在一些实施例中,传感器606使用行/列寻址方案电连接及集成。

[0125] OCP代表许多应用程序中的一者,其中其对能够识别在分配事件期间何时分配药片至关重要。然而,在阅读本说明书后,所属领域的技术人员将认识到,并非所有药物都需要唯一地识别已经分配的药片的身份的能力,因此,用于检测药片分配的感测方法可大大简化。例如,在某些状况下,泡罩卡的所有药片基本上相同。在本发明的一些实施例中,因此,所有传感器606并联或串联电连接且不启用分配药片210专一性。在一些此些实施例中,单个传感器用于检测分配事件,例如加速度计与泡罩卡以可操作方式耦合、跨越所有药片

位置的单个电容传感器使得每一分配事件由此孤独电容器的电容的改变指示。

[0126] 替代地,在一些实施例中,行/列感测经简化为行或列感测,其中,例如,电容传感器的一个电极对整个行或列的药片位置为共同的,而另一电极经分成位置-特定的个别电极。

[0127] 在此些实施例中,可以多种方式检测泡罩卡(其表示再填充到期)的耗尽,例如简单地跟踪分配事件并将其计数与所提供的泡罩卡上的药片的总数进行比较或监测传感器输出信号的总幅度随着分配事件而改变,并将结果与例如通过先前校准操作确定的参考幅度改变进行比较。

[0128] 在每一传感器606中,其分配区域212的导电材料(即,封盖薄膜204)与其电极608形成边缘场。这些边缘场影响电容传感器的电容,当分配区域完好时,赋予其第一值。然而,当药片210经分配时,分配区域212的断裂改变所述封盖薄膜材料与电极608之间的物理配置,这会影响边缘场,且因此传感器606的电容。应注意,传感器606的电容改变分配区域212的材料是否完全脱离或此后其中的多个部分保持悬挂在孔604。

[0129] 为感测每一传感器606的电容,封盖薄膜204电接地,而每一电极608连接到高阻抗感测电路。在一些实施例中,使封盖薄膜204电“浮动”;然而,使封盖薄膜接地为优选的,因为其提供经改进的感测信号的稳定性及噪声抗扰度。不幸的是,传感器606可对外部的噪声及干扰(例如杂散或寄生电容,电磁干扰(EMI),等等)敏感。

[0130] 在一些实施例中,为了减轻噪声及干扰的影响,电极608经分段成一对半环件。在一些实施例中,电极608经分段成多于两个圆周区段。使用此些电极配置,通过监测电极段之间的电容的改变来实施电容感测,其仍然受电极段与孔上方的铝箔之间的边缘场的影响。不幸的是,虽然分段电极608提供一些噪声抗扰度的量度,但噪声及干扰仍然为一个问题。

[0131] 图7描绘根据本发明的具有改进的噪声抗扰度的替代电容传感器的横截面视图。传感器700适用于检测模块108且包括衬底602、电极608及电极702。与传感器606相比,传感器700具有显著经改进的噪声抗扰度。

[0132] 电极702类似于电极608;然而,电极702形成在衬底602内,使得其与电极608平行且当泡罩卡102位于包装100中时在位于封盖薄膜204的远端。电极608及702共同界定衬底602内的平行板电容器。

[0133] 传感器700根据投射电容式感应技术操作,例如通过引用的方式并入本文中的2010年1月5日发布的标题为“mTouch™投射式电容式触摸屏感测操作理论(mTouch™ Projected Capacitive Touch Screen Sensing Theory of Operation)”微晶片应用说明TB3064中所描述那些技术。

[0134] 图8描绘传感器700的电连接的示意图。

[0135] 在电路800中,电极608及702共同界定电容器C1,其值由电极之间的互电容确定。

[0136] 电极608及封盖薄膜204共同限定电容器C2,其电容由电极608与封盖薄膜之间的边缘场确定。这些边缘场基于检测区域212。

[0137] 电容C3为电极608与用户手指之间的触摸电容,其仅在用户按压成形薄膜202以推送药片210通过封盖薄膜204时及在封盖薄膜在分配区域212中已破裂之后才会产生,如下面所论述。

[0138] 电极608的特征还在于基本上固定的电极电容C4。

[0139] 以类似方式,电极702的特征在于其自身的基本上固定的电极电容C5。

[0140] 在操作中,电极608作为发射器经驱动并从电子模块110接收驱动信号802。电极702用作接收器并向电子模块110中的感测电路提供输出信号804,其中输出信号基于互电容C1。

[0141] 在分配药片210之前,检测区域212为完整的且边缘电容C2及互电容C1为因为其相应元件的物理结构保持固定而基本上不变。另外,电容器C3的值基本上为零,因为检测区域212中的完整的封盖薄膜204屏蔽电极212免受来自与电极的封盖薄膜204相对的区域的杂散电容及电噪声的影响。换句话说,检测区域212中的完整封盖薄膜204用作电极608的“电屏蔽”。出于本说明书的目的,包含所附权利要求,“电屏蔽”经定义为减轻杂散电容、电噪声及电干扰对在另一元件处所测量的电参数的影响的元件。

[0142] 然而,在分配药片210时,检测区域212破裂,这改变封盖薄膜204的导电材料与电极608之间的物理配置,且因此改变电容器C2的边缘电容。其还使得能够形成电容器C3的电容。C2的元件的配置的改变会影响互电容C1。由于封盖薄膜204的屏蔽能力因其在分配区域212中的破坏而受到损害,因此C1的值进一步受触摸电容C3的形成的影响。然后,通过电子模块110的感测电路检测C1的结果变化。

[0143] 不幸的是,虽然传感器606的噪声抗扰度得到改进,但在传感器700中,高阻抗电极702仍然未屏蔽从壳体104的顶部以外的方向接收的噪声及干扰。

[0144] 图9描绘根据本发明的具有改进的噪声抗扰度的另一替代电容传感器的横截面视图。传感器900适用于检测模块108且包括衬底602、电极608及702以及电极902。与传感器606及700相比,传感器900具有显著经改进的噪声抗扰度。

[0145] 电极902类似于电极702;然而,电极902形成在衬底602内使得其与电极608及电极702平行但经定位使得电极702位于电极608与902之间。电极608及702共同界定衬底602内的第一平行板电容器且电极702及902共同界定具有衬底的第二平行板电容器。

[0146] 图10描绘传感器900的电连接的示意图。在电路1000中,电极702操作为夹在驱动电极608与902之间的感测电极,其屏蔽感测电极免受从上面的泡罩卡102及下面的壳体104发出的噪声及干扰。

[0147] 电极702及902共同界定电容器C6,其值由这些电极之间的互电容确定。

[0148] 电极902及封盖薄膜204共同限定电容器C7,其电容由电极902与封盖薄膜204之间的物理配置确定。与电容器C2类似,此电容的值基于检测区域212的状态。

[0149] 电极902的特征还在于电容器C8,其类似于上文所描述的电容器C3。

[0150] 电极902的特征还在于基本上固定的电极电容C9。

[0151] 传感器900的操作类似于传感器700的操作;然而,传感器900的边缘场电容另外包含C7及C8,其电容由电极902与封盖薄膜204之间的边缘场,以及触摸电容C3及C8确定。如在传感器700中,边缘场电容C7及C8的值基于检测区域212的状态,但C7的值也可受用户在壳体104的背面上的触摸的影响。

[0152] 在一些实施例中,额外屏蔽经提供用于感测电极702通过将围绕每一感测电极的屏蔽线添加在其衬底602内的平面内。

[0153] 图11描绘由于在其感测电极中的每一者周围形成的屏蔽线而具有改进的噪声抗

扰度的检测模块的平面图。检测模块1100类似于检测模块108;然而,检测模块1100包含多个传感器900及屏蔽线1102。图11描绘通过电极702的平面截取的检测模块1100的截面。

[0154] 屏蔽线1102为导电迹线,其经形成使得其几乎完全环绕电极的平面中的感测电极702。屏蔽线1102电气接地,如图中所描绘。

[0155] 借助于由电极608及902以及屏蔽线1102提供的屏蔽,感测电极702中的每一者为几乎完全屏蔽来自所有外部噪声及EMI源的干扰。应注意,屏蔽线1102也可并入到如上文所描述的传感器606及700中。

[0156] 应注意,在所描绘实例中,电极702任选地一起电连接在传感器900的 $7 \times 4$ 阵列的每一列中。即使其如所展示电连接,每一传感器900可通过采用行-列寻址方案来个别检测,其中驱动电极608及902的每一行以时分多路复用方式或以不同驱动频率驱动。在一些实施例中,电极702中的每一者与电子模块110个别电连接。

[0157] 图12A到B描绘两个个别传感器900响应于泡罩卡102的两个药片的顺序分配的测量结果。标绘图1200及1202展示检测模块1100中的两个传感器900的互电容C6的电容与时间的关系。在标绘图1200中,在34秒的时间分配药片210。在标绘图1202中,在45秒的时间分配药片210。如标绘图1200及1202展示,对于每一传感器,对应的互电容显著改变,使得能够检测每一分配事件。应注意,每一贮槽206中存在或不存药片210也可通过这些感测电容的绝对值来确定,使用先前校准的阈值以指示每一贮槽206中的药片的存在或不存。

[0158] 应进一步注意,感测原则也可在仪器的实施中发生改变。在先前提交申请的2015年10月09日提交的美国专利申请案第14/879,874号(代理人档案号:3005-002US1)及2016年6月1日提交申请的美国专利申请案第15/170,121号(代理人档案号:3005-002US2)(其中每一者通过引用并入本文中)中,揭示使用电阻断层成像(EIT)及电容断层成像(ECT)来对泡罩卡的状态进行成像(即,药丸位置经分配且其为完整的)且检测分配事件。在一些实施例中,其中所描述的设备与方法用于本发明中以实现OCP卡的状态进行成像并检测分配事件。

[0159] 更进一步地,在一些实施例中,基于建模及实验的预测模型/算法用于将特定传感器输出签名与分配事件相关。然后,基于传感器输出,在分配事件期间将所述模型用于药片识别。例如,检测模块中的运动传感器的输出特征将使得能够通过利用相应的预测模型/算法来确定发生分配事件的位置。

[0160] 图13A描绘具有替代的基于电容感测的检测模块的包装100的横截面视图的示意图。包装100经描绘呈其打开状态,且其中泡罩卡102通过接收器106(为清楚起见未展示)位于包装中。图13A中所描绘的包装横截面为沿着图4中所描绘的线b-b的平面截取。

[0161] 检测模块1300包含传感器衬底602及传感器1302-1至1302-28(统称为作为传感器1302),其经布置在衬底上呈与泡罩卡102上的药片210的布置相匹配。

[0162] 检测模块1300类似于上文所描述检测模块108;然而,检测模块1300通过类似于上文所描述的接收器106的接收器(为清楚起见未展示)定位于封盖402中。封盖402的关闭使检测模块1300与泡罩卡102紧密接近,从而使传感器1302中的每一者与其相应药片210以可操作方式耦合。

[0163] 图13B到C描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的检测模组1300的部分的横截面视图。

[0164] 传感器1302中的每一者包含电极1304及1306以及屏蔽1308。

[0165] 电极1304及1306为安置在衬底602的第一表面上的导电电极。

[0166] 屏蔽1308为安置在衬底602的第二表面上的导电电极。屏蔽1308接地,使得其操作用于屏蔽电极1304及1306免受来自检测模块1300的顶部侧的电噪声及干扰的影响。封盖薄膜204通常也接地,从而使其能够作为电极1304及1306的底侧的屏蔽。

[0167] 当封盖402关闭且药片210位于贮槽206中时,电极1304及1306通过边缘场1310与药片210电容耦合。因此,电极1304与1306之间的电容基于这些边缘场。

[0168] 然而,在封盖402关闭且贮槽206没有其药片时,边缘场1310仅与贮槽206的残余物(即,变形的成形薄膜202)耦合,此由于边缘场1310与空贮槽耦合的不同方式而从经填充的贮槽的电容产生电极1304与1306之间的电容的差。

[0169] 在操作中,通常,检测模块1300每当封盖402关闭时询问泡罩卡102。然后将来自检测模块的输出信号与最近的先前泡罩包装状态进行比较以确定是否已经分配药片,且如果已分配药片,那么确定哪种药片。在一些实施例中,使用先前校准的阈值来指示药片在每一贮槽206中的药片的存在或不存在,通过在封盖关闭之间的感测电容的绝对量级的改变来确定药片210存在或不存在于每一贮槽206中。

[0170] 图13D到E描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的又一替代的基于电容感测的检测模块的部分的横截面视图。检测模块1312类似于上文所描述的检测模块1300;然而,检测模块1312为灵活检测模块,其经定尺寸及布置以设置成在操作期间与泡罩卡102接触。

[0171] 检测模块1312包含衬底1314及多个电容传感器1302,如上文所描述。

[0172] 衬底1314为包括聚酰亚胺的柔性衬底。在一些实施例中,衬底1314由适合于柔性电子器件的另一材料形成,例如聚合物、例如聚(甲基丙烯酸酯)(PMMA)、聚酰亚胺、聚氨酯、聚酯、聚醚醚酮(PEEK),等等。优选地,衬底1314足够柔性以使得施加到其上的力能够使成形薄膜202变形且推送药片210通过封盖薄膜204。

[0173] 当检测模块1312与泡罩卡102接触时,电极1304及1306经由边缘场1310与药片210电容耦合。如上文所描述,电极1304与1306之间的电容基于边缘场1310,使得每一传感器1302的电容基于其相应药片210的存在。

[0174] 柔性衬底的使用还使得能够将检测模块1312集成在成形薄膜202中或上。

[0175] 在本发明的一些实施例中,检测模块1312经形成使得其包含用于接收泡罩卡102的内部容积(即,检测模块具有类似于柔性袋的形式)。内部容积经定尺寸及布置使得当泡罩卡102位于袋中时,所述袋将泡罩卡保持在顶部表面(成形薄膜侧)及底部表面(封盖薄膜侧)上紧密接触。袋的顶部及底部表面并入有孔以使得能够进入贮槽206及分配区域212中。替代地,如在上文一些实施例中所述,检测模块可包含足够柔性以部分或完全覆盖顶部侧孔的衬底。应注意,本发明的此些实施例可使用本文中所描述的不同感测方法中的多于一种来实施。这些实施例特别适用于供电容感测及触觉感测技术使用。

[0176] 声学感测

[0177] 图14A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的替代的基于声学感测的检测模块的部分的横截面视图。检测模块1400类似于上文所描述的检测模块108;然而,检测模块1400包含衬底602及多个声学传感器1402,每一声学传感器可操作用于在检测模

块与泡罩卡从其成形薄膜侧以可操作方式耦合时检测药片在泡罩卡贮槽中的存在。

[0178] 声学传感器1402中的每一个包括发射器1404及声学检测器1406。

[0179] 发射器1404为可操作为常规声学发射器的压电换能器。发射器1404经布置以在检测模块1400与泡罩卡102对齐时将声能(例如,超声波,等)引导朝向药片210。

[0180] 声学检测器1406为可操作为常规声学检测器的压电换能器。当检测模块1400与泡罩卡102对准时,声学检测器1406经布置以从药片210的方向接收声能。

[0181] 在所描绘的实例中,检测模块1400安装在壳体104的封盖402的内表面上。传感器1402经布置在衬底602上,使得当封盖402关闭时,传感器与泡罩卡102的贮槽206接触以使每一传感器与不同贮槽以可操作方式耦合。在一些实施例中,当封盖402关闭时,传感器1402及贮槽206由小气隙隔开。在一些实施例中,检测模块1400由接收器位于壳体104内,如上文所论述。

[0182] 在阅读本说明书之后,所属领域的技术人员将认识到,贮槽206的声学阻抗在其由药片210占据时与在贮槽为空时相比不同。在操作中,每当封盖402关闭时,传感器1402中的每一者提供电信号,其量级指示其相应的贮槽是否包含药片。当感测到来自先前询问的泡罩卡102的声学阻抗的改变时,电子模块110可确定已发生药片分配事件,以及识别已分配哪个药片。在一些实施例中,使用先前校准的阈值来指示药片在每一贮槽206中的存在或不存在,基于声波标记图的绝对量级来确定药片210每一贮槽206存在或不存。

[0183] 在一些实施例中,检测模块1400包括类似于上文所描述的衬底1312的柔性衬底。在此些实施例中,传感器1402根据常规柔性电子器件制作技术使用柔性压电薄膜(例如,聚偏二氟乙烯或聚偏二氟乙烯,也称为PVDF,等)形成在此衬底中。如上文所论述,在检测模块1400中使用柔性衬底使得施加到检测模块的力能够使成形薄膜202变形及推送药片210通过封盖薄膜204。其还使得能够将检测模块1400集成在成形薄膜202中或上。此外,在一些实施例中,柔性衬底使得能够使用传感器1402的压电材料来收获机械能(例如,在分配药片时产生),并将其转换成可用于供电检测模块1400的电。

[0184] 所属领域的技术人员将认识到,检测模块1400可定尺寸及配置用于从泡罩卡102的封盖薄膜侧布置操作而不脱离本发明的范围。

[0185] 在一些实施例中,通过在泡罩卡102上安置三个或更多个麦克风来实现无发射器的声学感测。

[0186] 图15描绘根据本发明的另一个基于声学感测的实施例的包括多个麦克风的泡罩卡的透视图的示意图。泡罩卡1500类似于泡罩卡102;然而,泡罩卡1500包含六个麦克风1502,其安置在成形薄膜202上并分布在其区域上。

[0187] 在操作中,每一麦克风检测正在分配的药片的声音。包含在电子模块110及/或移动装置114中的信号处理能力处理麦克风的输出以对声音进行三角测量并识别其源自的特定药片位置。

[0188] 在一些实施例中,检测模块1500包括柔性衬底,其经放置成与壳体104内的泡罩卡102接触。

[0189] 在一些实施例中,检测模块1500包括安装壳体104的封盖402的内侧表面上的常规PCB衬底。

[0190] 在一些实施例中,麦克风1502安置在PCB衬底上,所述PCB衬底具有能够将力施加

到贮槽206的孔。例如,PCB衬底将呈框架的形状,沿着邻近于泡罩卡102的壳体104内侧壁中的一或多个延续。在一些实施例中,检测模块1500安装在其中。在一些实施例中,检测模块1500经由接收器位于其中。

#### [0191] 触觉感测

[0192] 图16A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的基于触觉感测的检测模块的部分的横截面视图。检测模块1600类似于上文所描述的检测模块108;然而,检测模块1600包含衬底602及多个触觉传感器1602,每一声学传感器可操作用于在检测模块1600与泡罩卡102从其成形薄膜侧以可操作方式耦合时检测药片在泡罩卡贮槽中的存在。传感器1602安置在衬底602上呈与药片在泡罩卡102的布置基本上匹配的配置。

[0193] 在所描绘的实例中,检测模块1600安装在壳体104的封盖402的内表面上。在一些实施例中,检测模块1600由接收器位于壳体104内,如上文所论述。

[0194] 在所描绘实例中,触觉传感器1602中的每一者包含电极1604及1606以及任选屏蔽1308。

[0195] 触觉传感器1602中的每一者为平行板电容器,其包括常规平面电极1604及1606及突出部1608,其为安置在电极1604与1606之间及周围的软介电材料(例如,PMMA,等)的突出部。传感器1602的电容基于其电极之间的间距。

[0196] 在操作中,当封盖402关闭时,传感器1602与贮槽206接触。当药片被包含贮槽中时,在传感器1602与贮槽之间产生压力/力,其足以压低贮槽206的成形薄膜202但不足够大以使分配区域212中的封盖薄膜204破裂。此力导致材料在电极1604与1606之间的压缩,从而产生传感器1602的相对大的电容。然而,当传感器与不包含药片的贮槽接触时,在传感器与贮槽之间产生很小的力(如果有)。因此,电极1604与1606之间的材料压缩量为最小的,从而产生传感器的相对较低电容。

[0197] 因此,在封盖402的每一闭合处,电子模块110读取每一传感器1602的电容并确定哪些药片已从泡罩卡102分配。

[0198] 在一些实施例中,电极1604与1606之间的区域被压电材料占据,所述压电材料基于施加到触觉传感器1602的力而提供电输出。此等实施例允许从压电材料收集能量,以检测泡罩卡102状态并为检测模块1600供电。

[0199] 在一些实施例中,衬底602替换为柔性衬底,例如衬底1314。通常,使用柔性电子制造技术在此衬底中形成传感器1602。在此些实施例中,检测模块1600足够柔性以使得施加到其上的力能够使成形薄膜202变形以推送药片210通过封盖薄膜204。此些实施例使得能够将检测模块1600集成在泡罩卡的成形薄膜中或上。

[0200] 在一些实施例中,检测模块1600与泡罩卡从其封盖薄膜侧以可操作方式耦合。传感器1602经布置在分配区域212之间,使得其可操作用于感测在每一分配操作期间施加到泡罩卡104的力。

[0201] 在阅读本说明书之后,对所属领域的技术人员来说显而易见的是,存在多种方式来实施触觉感测。例如,可基于由于触觉刺激而产生可检测信号(电或其它)的任何原理来实现传感器1602。对触觉传感的更广泛解释将例如包含通过利用直接印刷在此些表面上的柔性衬底上/中的应变传感器来测量泡罩卡102或壳体104的表面的变形。

#### [0202] 光学感测

[0203] 图17A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的基于光学感测的检测模块的部分的横截面视图。检测模块1700类似于上文所描述的检测模块108；然而，检测模块1700包含衬底602及多个光学传感器1702，每一声学传感器可操作于在检测模块与泡罩卡从其成形薄膜侧以可操作方式耦合时检测药片在泡罩卡贮槽中的存在。在所描绘的实例中，检测模块1700位于封盖402的内表面上。

[0204] 传感器1702中的每一者包括光电检测器1704，其可操作于检测光1706。多个光电检测器以基本上匹配泡罩卡102的药片210的布置安置在衬底602上。

[0205] 在所描绘的实例中，光1706为源自壳体104之外的环境光。在一些实施方式中，光1706由包含在包装100内（通常安装在检测模块108下方）的光源提供。根据本发明的光源包含，但不限于，漫射光源、与光电检测器对准1704的光发射器阵列（例如，LED、激光器，等），等。

[0206] 在操作中，在分配药片210时，不透明封盖薄膜204断裂，从而使得光线能够通过所述药片位置的检测区域212以到达光电检测器1704。因此，光电检测器对光的检测发信号通知药片已从其相应传感器位置分配。在一些实施例中，在每当封盖402关闭之后询问泡罩卡的102状态。

[0207] 虽然检测模块1700在所描绘的实例中安置在泡罩卡102的顶部侧（即，成形薄膜侧）上，在阅读本说明书之后，所属领域的技术人员将清楚，如何制造及使用本发明的替代实施例，其中检测模块1700安置在泡罩卡102的底部侧（即，封盖薄膜侧）上使得光信号1706从顶部侧到底部侧穿过泡罩卡。在这些实施例中的某些实施例中，在封盖402的开口处确定泡罩卡102的状态。

[0208] 在一些实施例中，检测模块1700的衬底为透明的，柔性的衬底包括基本上透明的聚合物，例如PMMA、聚酰亚胺、聚氨酯、聚酯、聚醚醚酮，等等。在此些实施例中，检测模块1700可位于与泡罩卡102接触。优选地，在此些实施例中，衬底由适合于形成柔性电子器件的材料制成且足够柔性以使得施加到其上的力能够使成形薄膜202变形以推送药片210通过封盖薄膜204。柔性衬底的使用还使得能够将检测模块1700集成在成形薄膜202中或上。

[0209] 在一些实施例中，检测模块1700包含平面光波电路（PLC），其表面波导将距传感器1702较远的源产生的光传送到传感器并收集传输通过传感器区域的光并将其传送到远程检测器。优选地，在此些实施例中，PLC为与泡罩卡102基本上平行且光经由垂直光栅耦合器从PLC耦合到传感器区域中及外。

[0210] 图18A到B描绘根据本发明的分别在分配药片之前及之后的基于光学感测的检测模块的部分的横截面视图。检测模块1800类似于上文所描述检测模块1700；然而，检测模块1800位于壳体104的内部底部表面且以反射模式操作。检测模块1800包含多个传感器1802，其经布置成匹配泡罩卡104中的药片的布置。

[0211] 每一传感器1802包含光电二极管1704，其经定尺寸及布置以仅在其相应的分配区域212完整时检测从封盖薄膜204反射的光。在所描绘的实例中，传感器1802检测环境光。在一些实施例中，传感器1802中的每一者还包含用于照明分配区域212的光源。在一些实施例中，单个光源包含在检测模块1800中，以用漫射光照射整个封盖薄膜。

[0212] 热感测

[0213] 如上文简要提及，根据本发明，热感测也可用于检测药片分配事件。通过跨越泡罩

卡102的每一分配区域212监测热传导,在分配区域中的封盖薄膜的断裂的检测可被检测到。在一些实施例中,安置在分配区域212的一侧处的封盖薄膜204上的第一电阻器经驱动以产生热量到封盖薄膜中。然后通过安置在分配区域的另一侧上的封盖薄膜204上的温度传感器检测热量。当加热器的温度增加增量时,如果封盖薄膜在分配区域中为完整的,那么温度传感器检测到温度升高。然而,当封盖薄膜破裂时,通过分配区域212的热传导受到阻碍,且温度传感器处检测到的温度升高明显更小。

[0214] 应注意,本发明的概念适用于监测多个泡罩包装状态的智能包装。

[0215] 图19描绘根据本发明的替代实施例的多泡罩卡包装的透视图的示意图。包装1900为元数据包,其可操作用于监测多个泡罩102卡的状态,其中每一泡罩卡可具有不同的处方或同一处方的多个副本。

[0216] 包装1900包含壳体1902、电子模块110、接收器1904-1到1904-N及检测模块1906-1到1906-N。包装1900经定尺寸及布置以接收及定位泡罩卡102-1到102-N。

[0217] 壳体1902类似于壳体104;然而,壳体1902经定尺寸及布置以含有多个接收器、检测模块及泡罩卡。

[0218] 接收器1904-1到1904-N(统称为接收器1904)中的每一者类似于接收器106;然而,每一接收器1904包含铰链,其使得其能够旋转出来以露出不同的泡罩卡。

[0219] 检测模块1906-1到1906-N(统称为检测模块1906)中的每一者类似于检测模块108;然而,每一检测模块1906经定尺寸及布置以监测不同泡罩卡的状态。在一些实施例中,检测模块108采用多种传感器技术。

[0220] 如上文所描述,检测模块1906中的每一者与电子模块110电耦合,此实现如上文且关于包装100所描述的包装408的操作。

[0221] 应理解,本发明仅教示本发明的实施例的一些实例,且所属领域的技术人员在阅读本发明之后可容易地设计出本发明的许多变型,且本发明的范围是由以下权利要求确定。

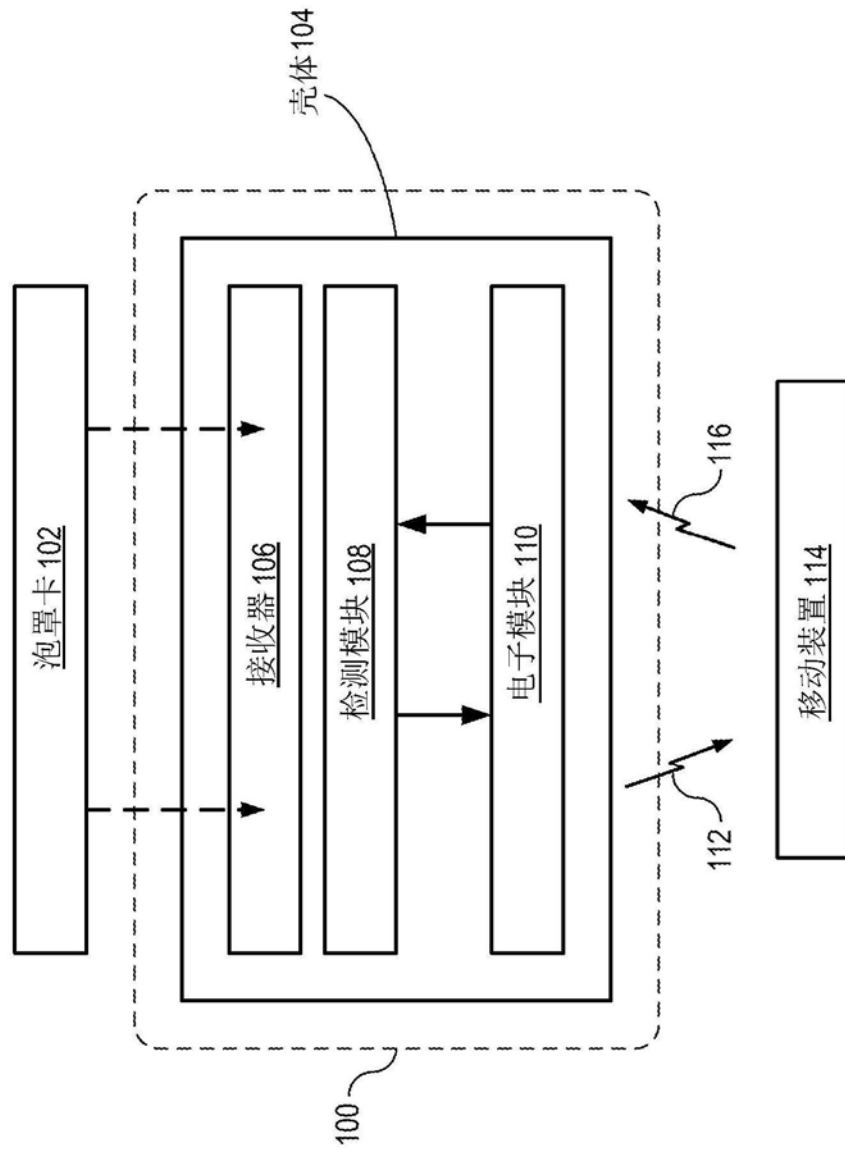


图1

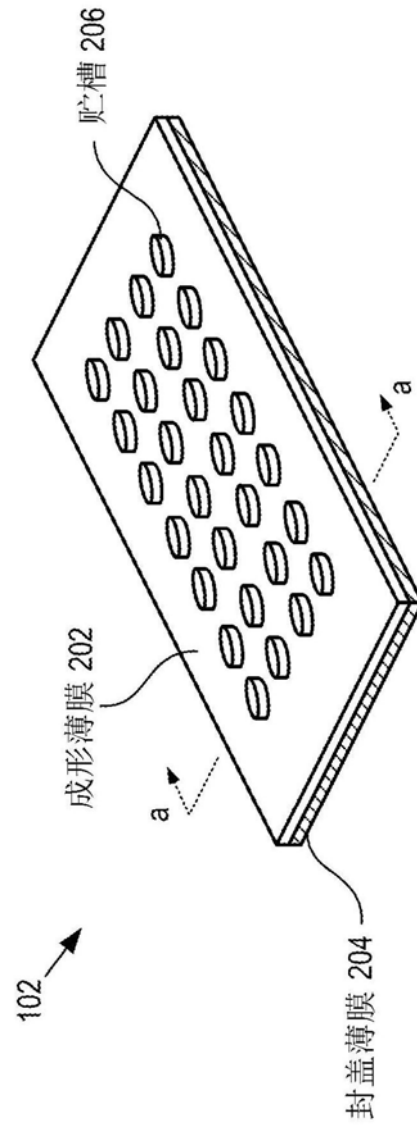


图2A

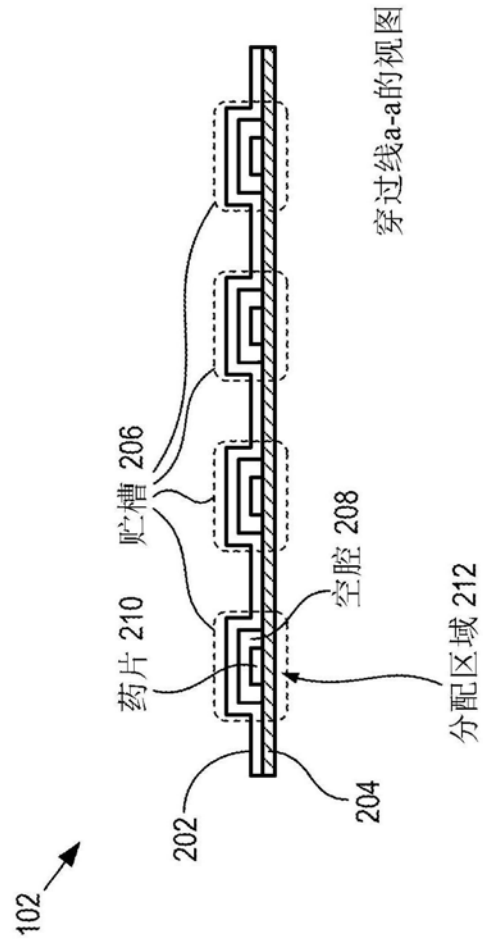


图2B

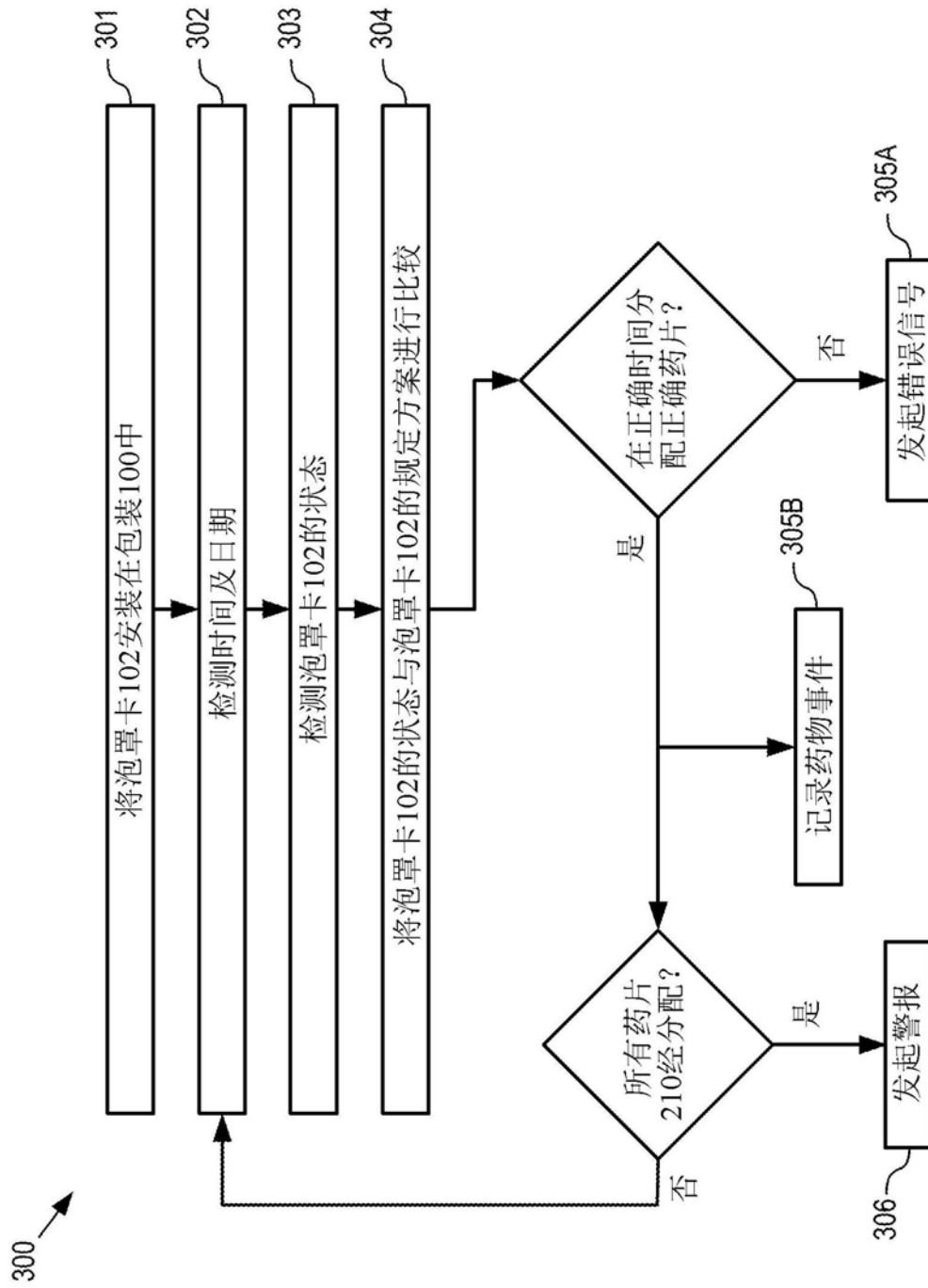


图3

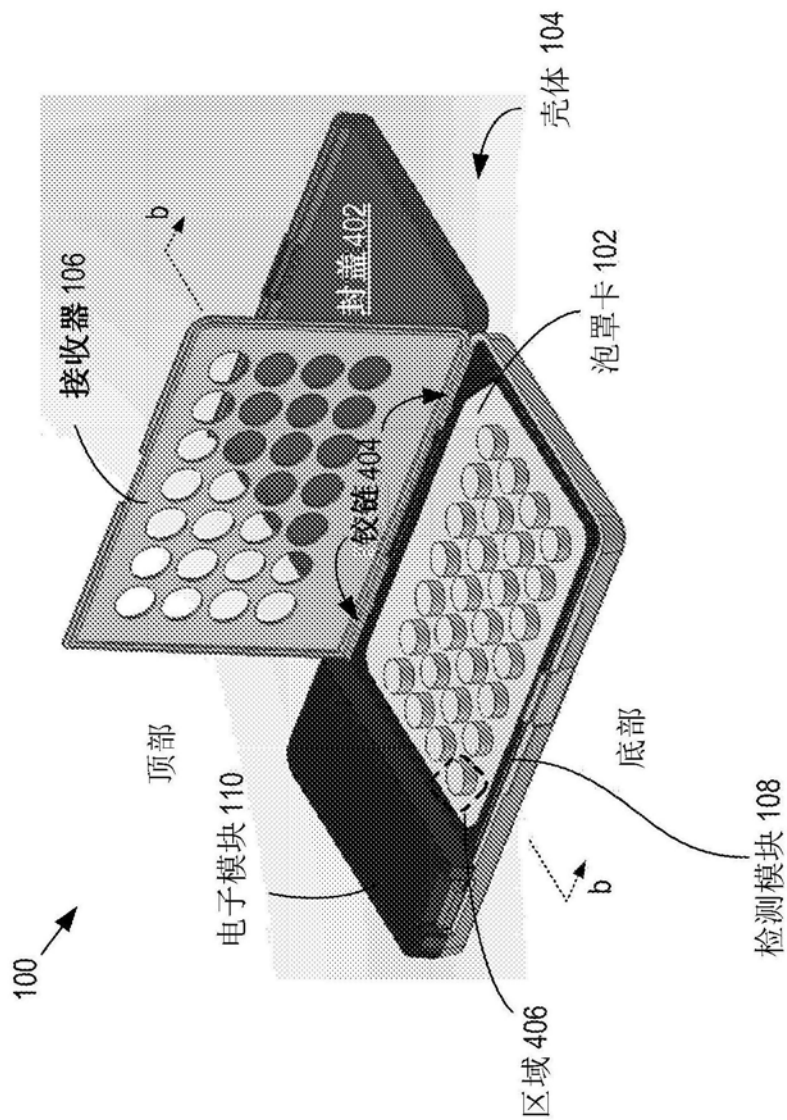


图4

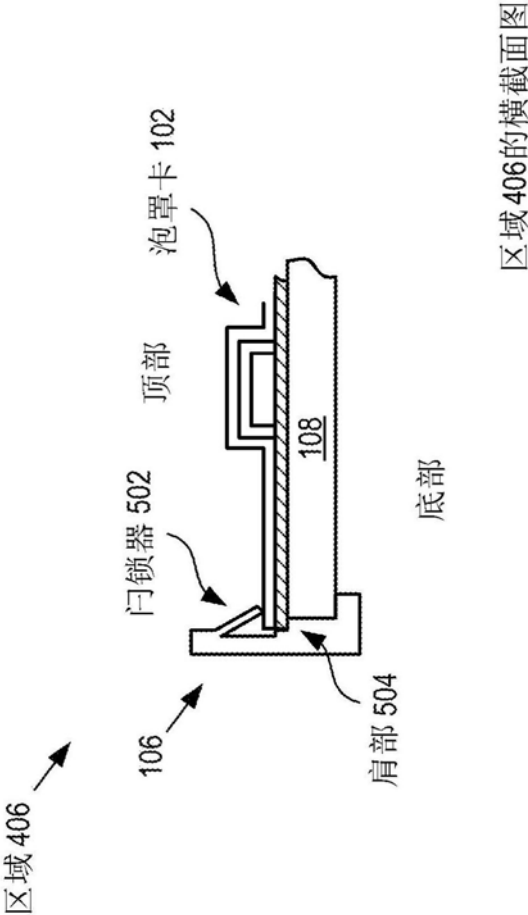


图5

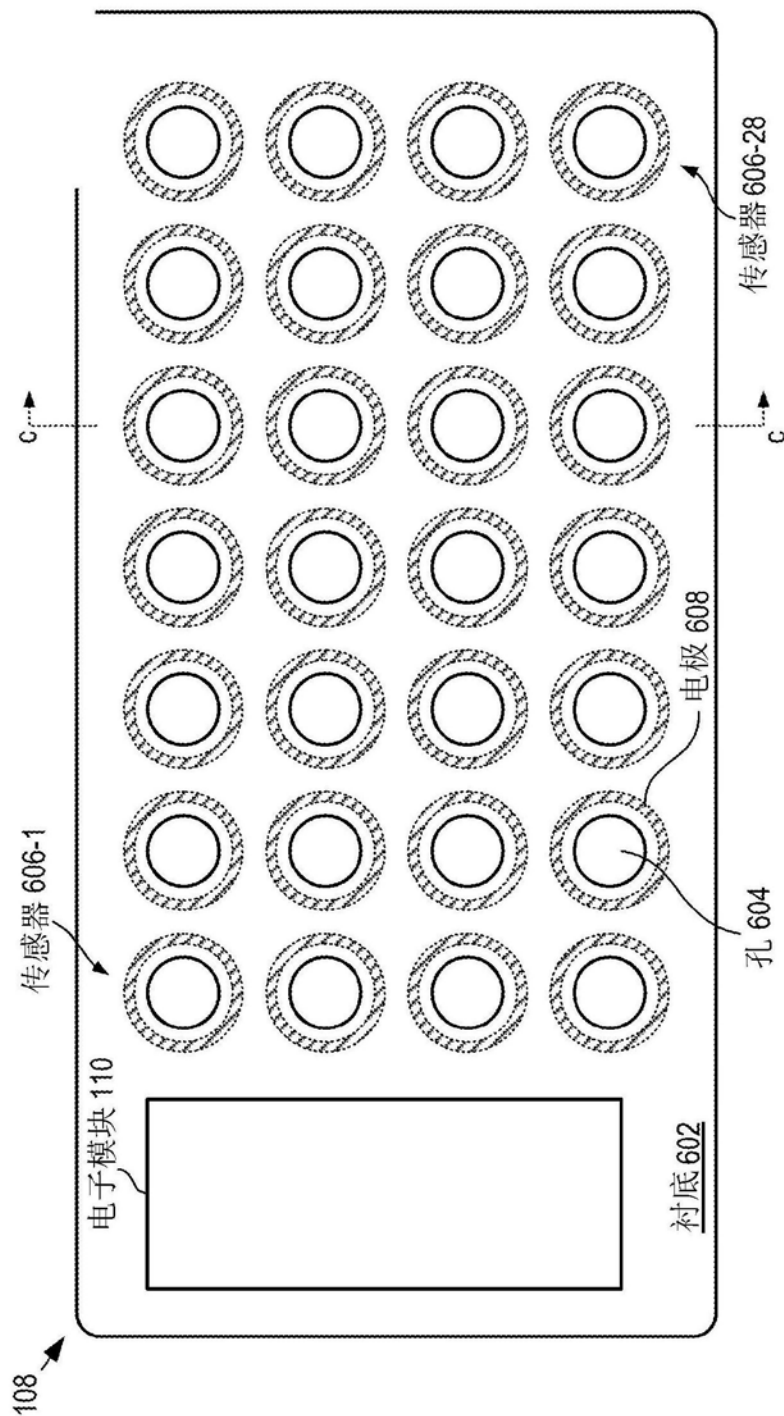


图6A

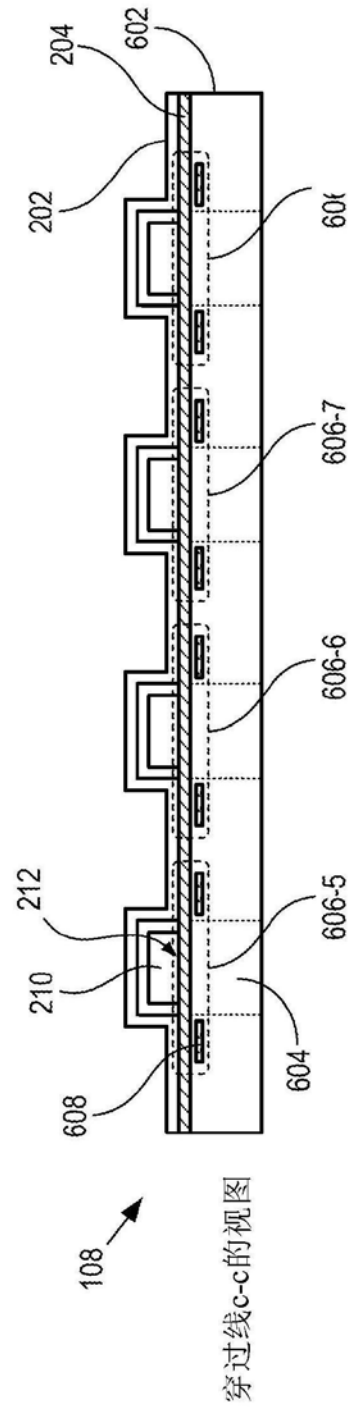


图6B

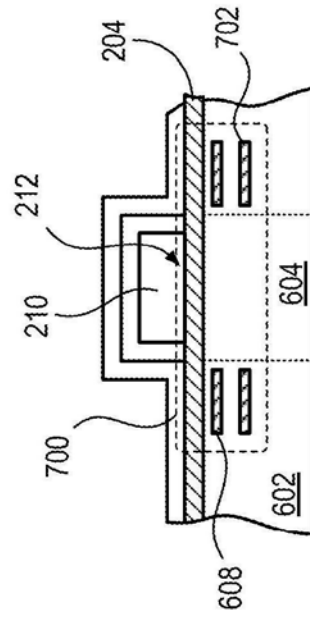


图7

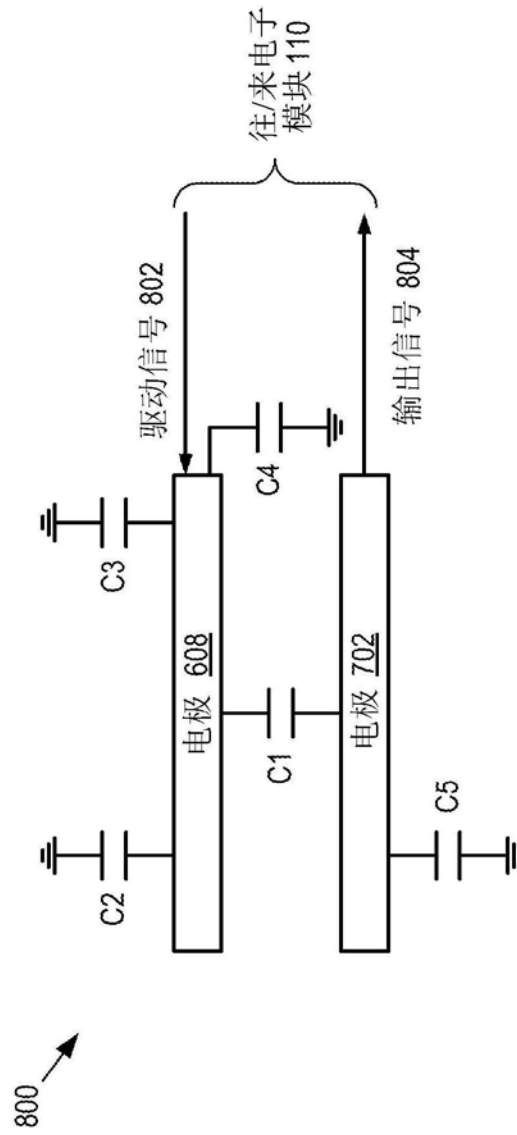


图8

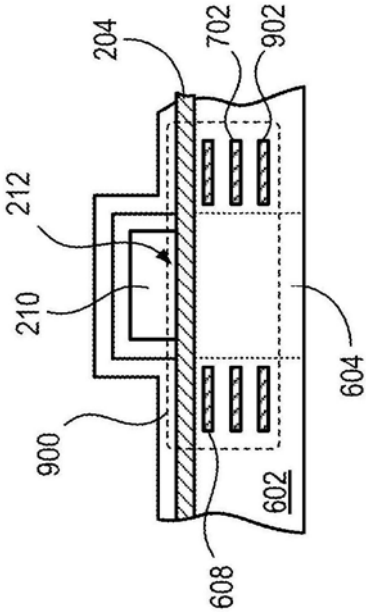


图9

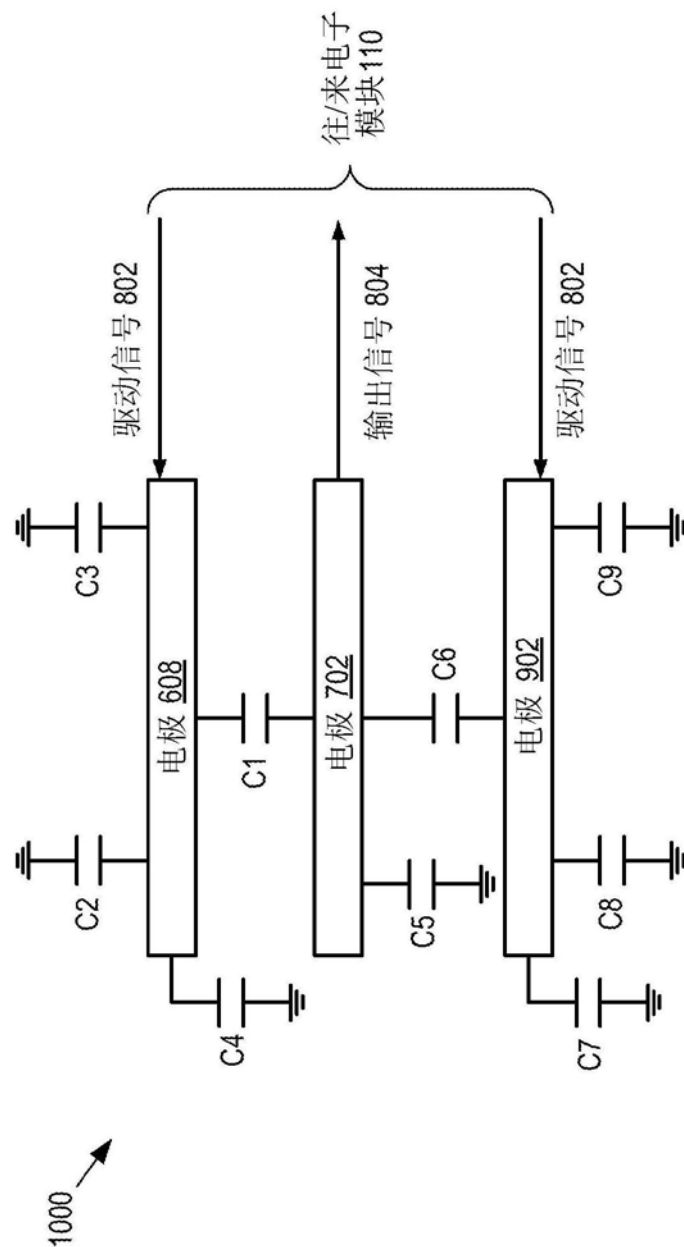


图10

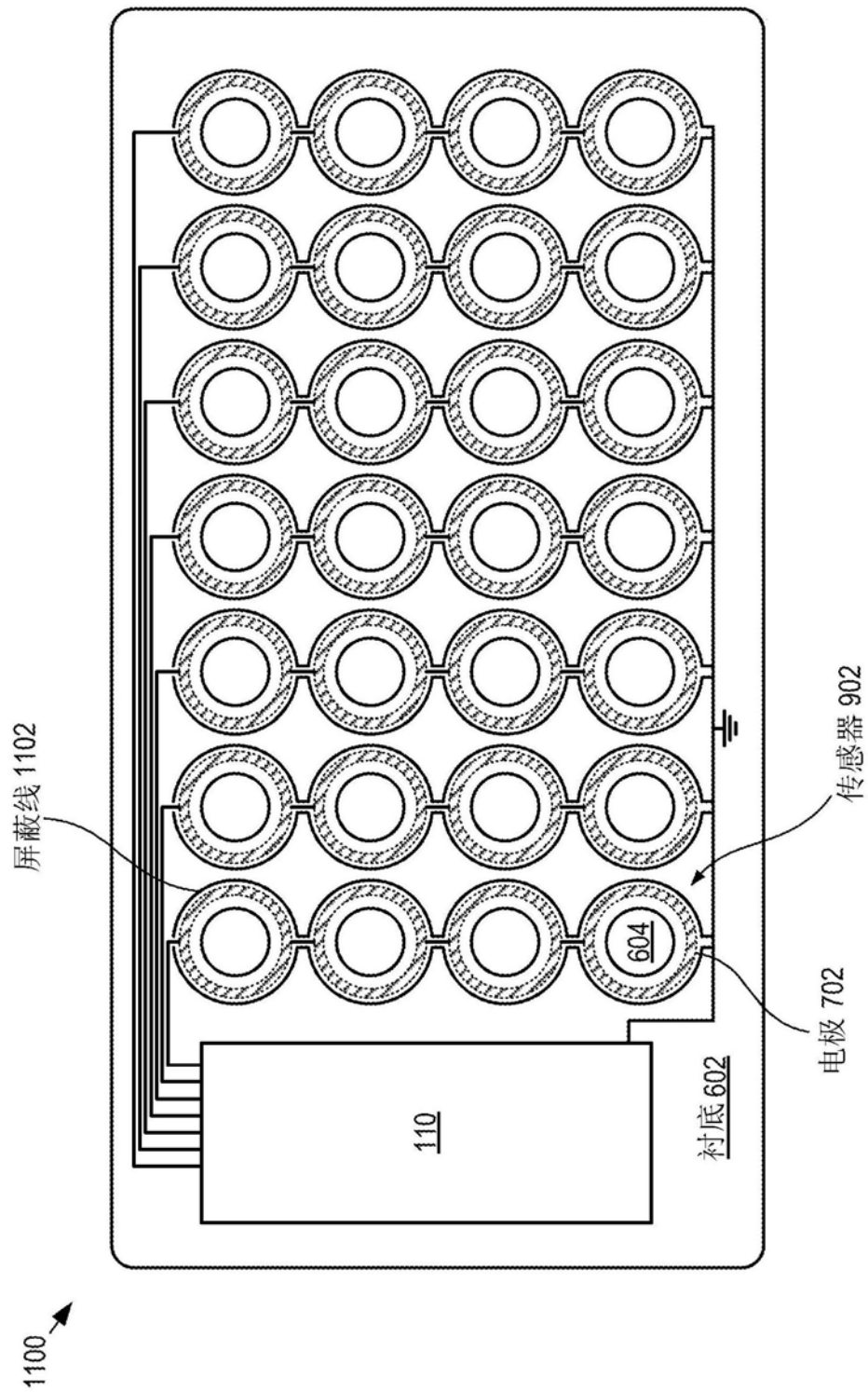


图11

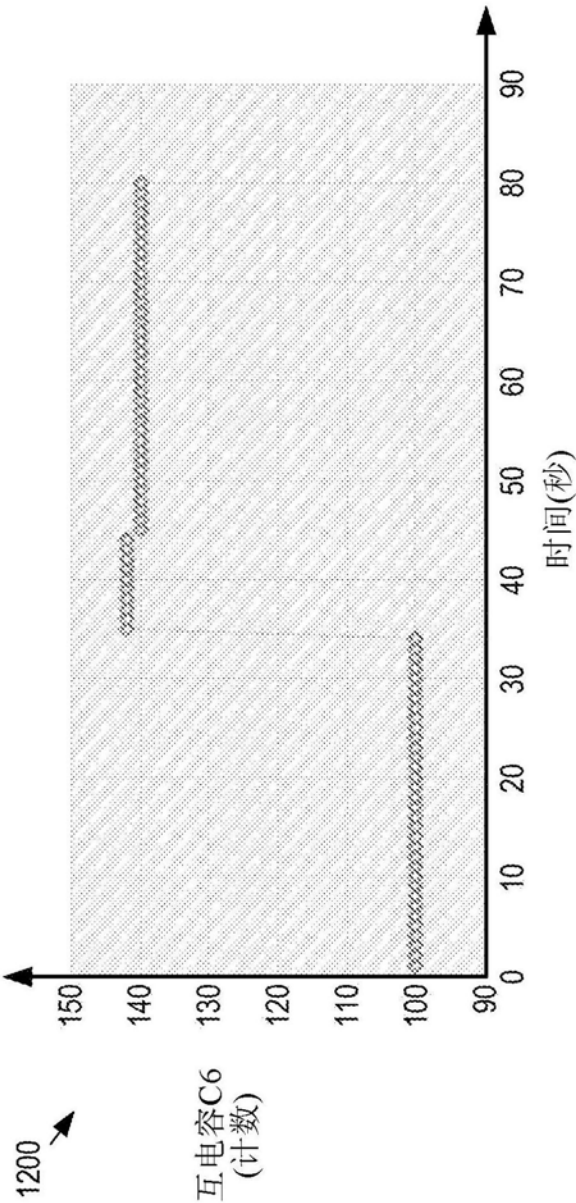


图12A

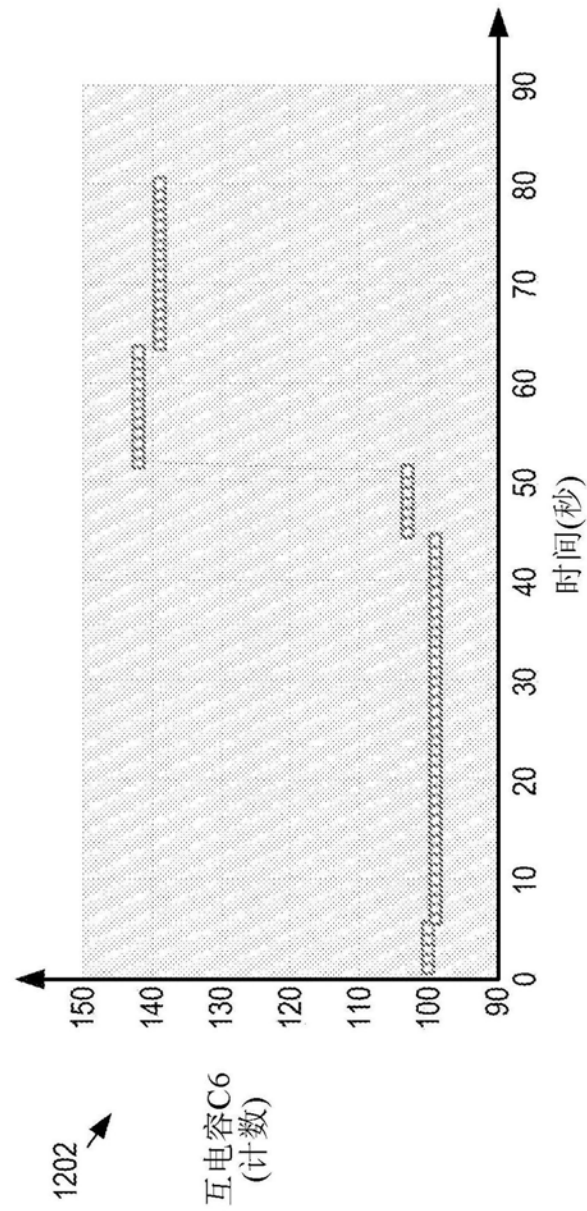


图12B

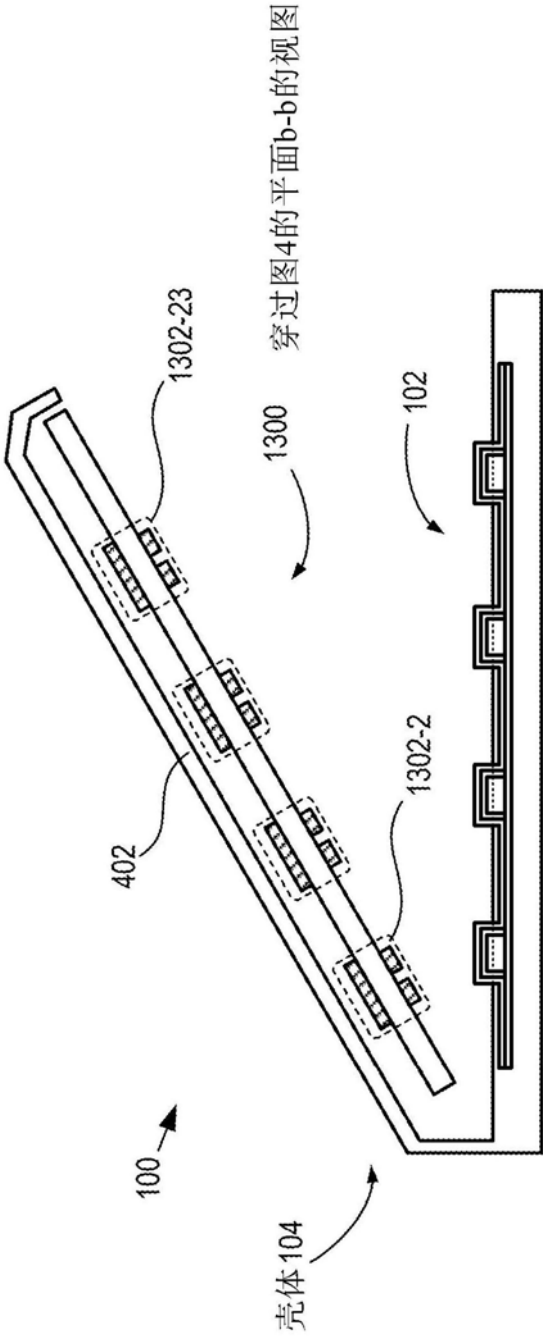


图13A

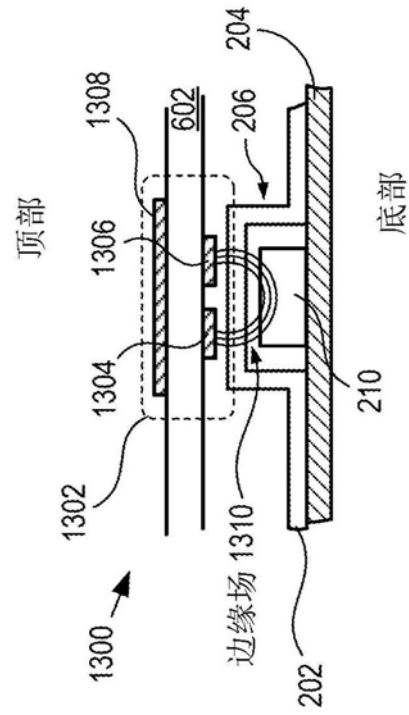


图13B

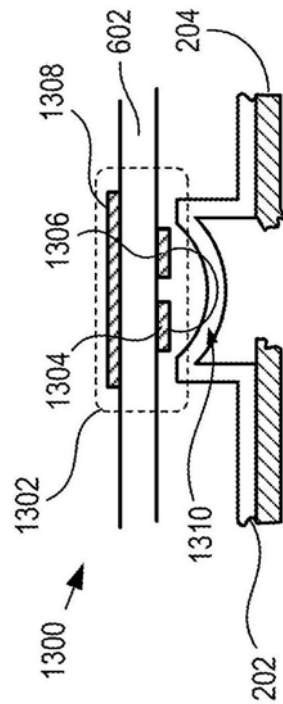


图13C

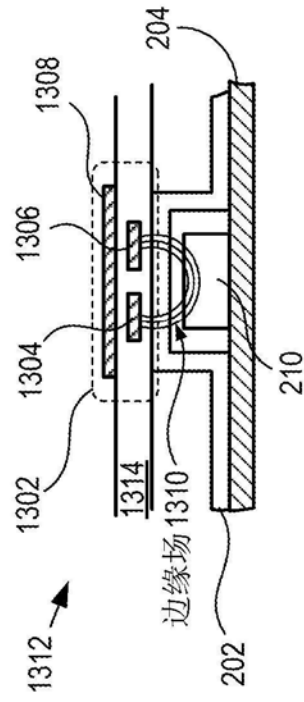


图13D

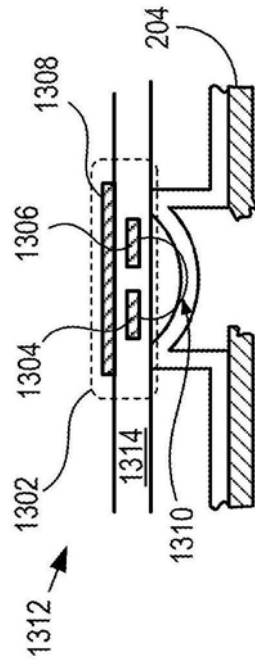


图13E

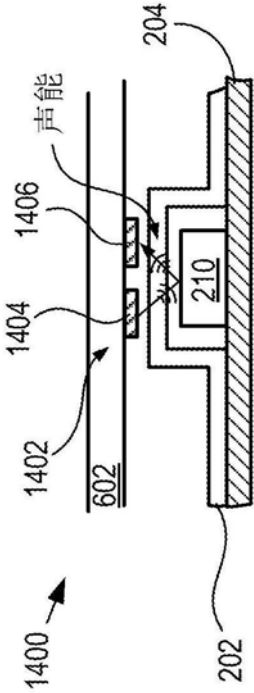


图14A

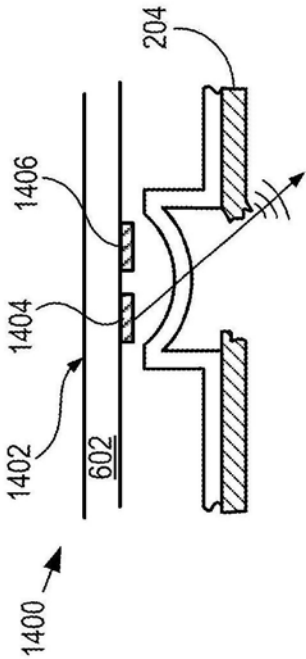


图14B

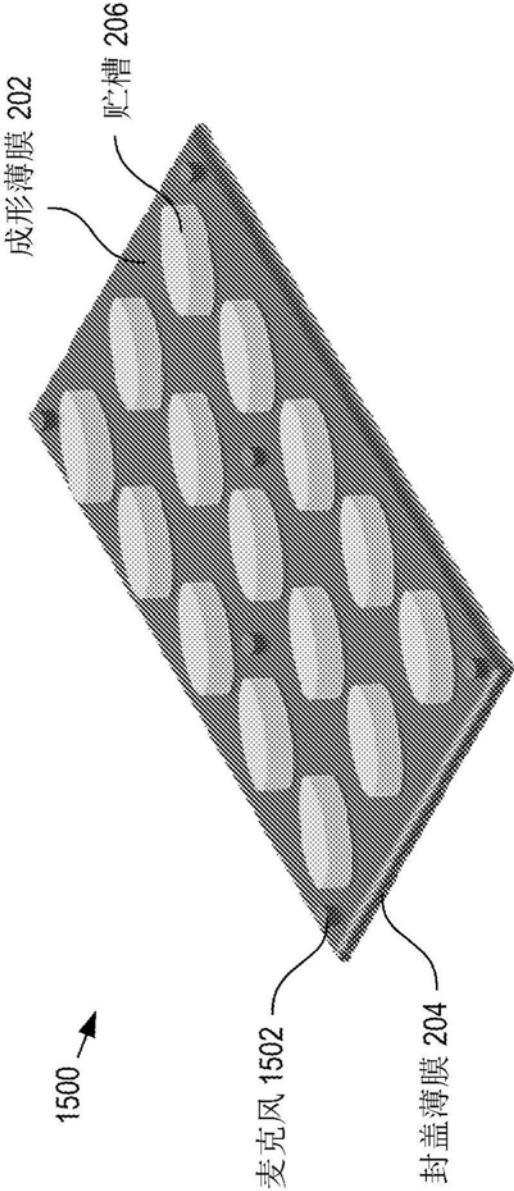


图15

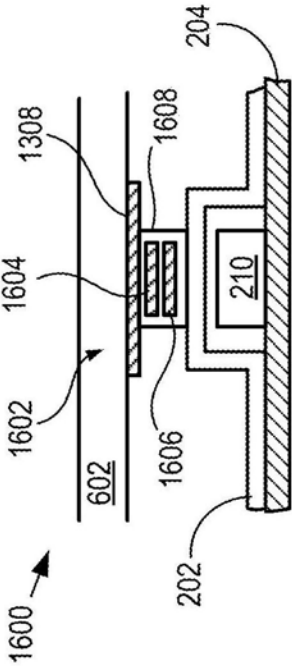


图16A

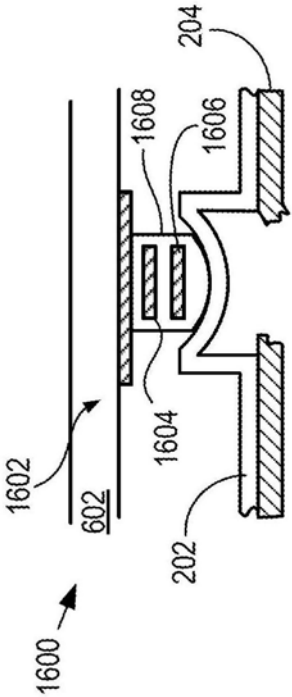


图16B

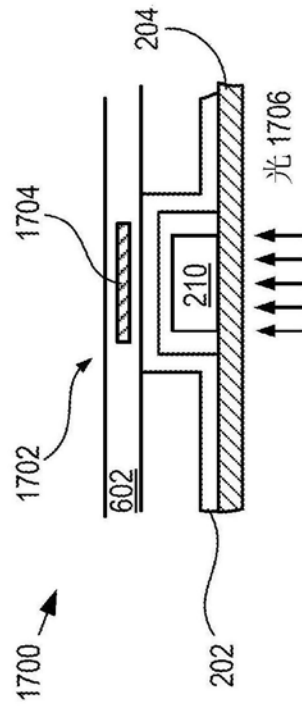


图17A

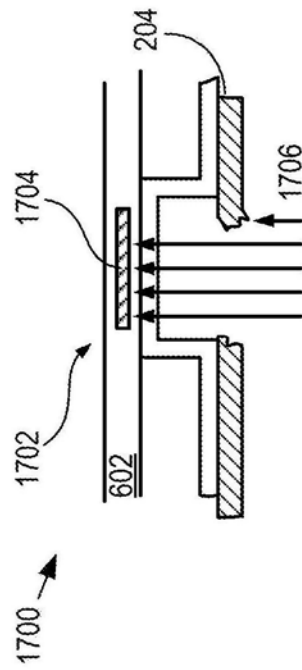


图17B

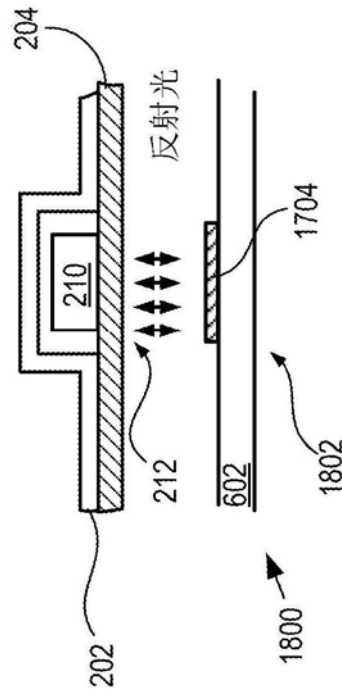


图18A

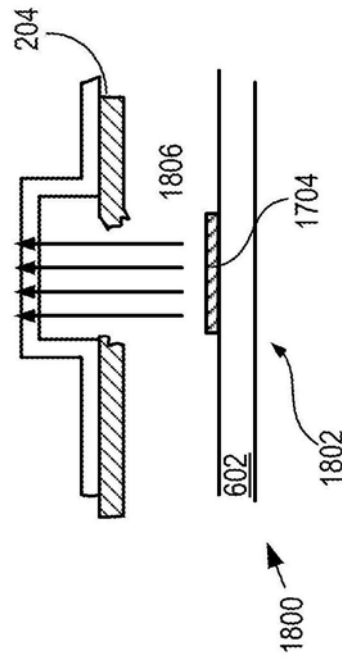


图18B

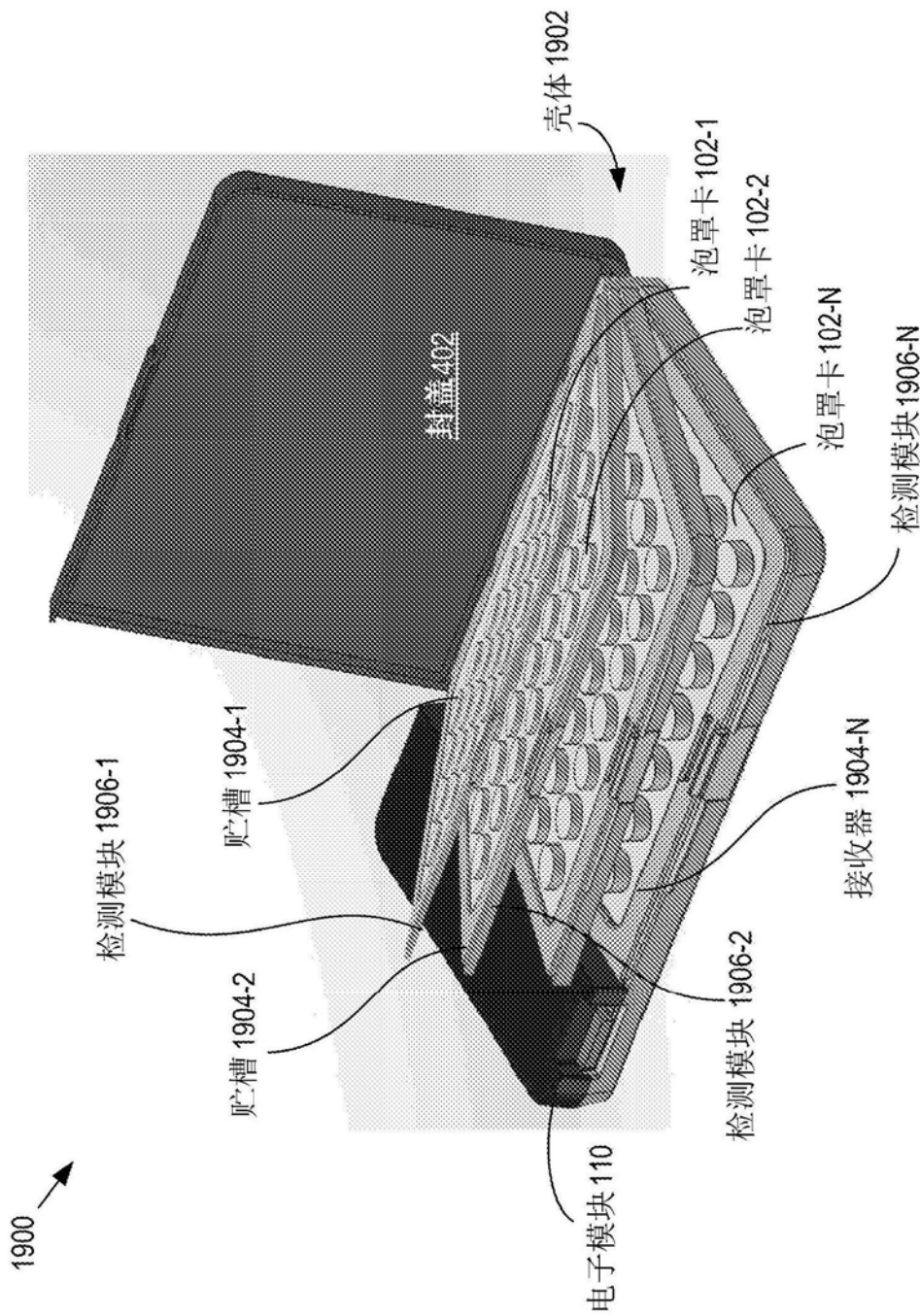


图19