(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110234380 A
(43)申请公布日 2019.09.13

(21)申请号 201780084074.X

(22)申请日 2017.12.11

(30)优先权数据
62/433,725 2016.12.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.19

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/065626 2017.12.11

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/111776 EN 2018.06.21

(71)申请人 伯克顿迪金森公司
地址 美国新泽西州

(72)发明人 安德鲁·理查德 肖恩·乌尔里克
米尔恰·斯特凡·德斯帕
松帝普·堪卡那拉

(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司 11021
代理人 倪斌

(51)Int.Cl.
A61M 5/32(2006.01)
A61M 5/31(2006.01)

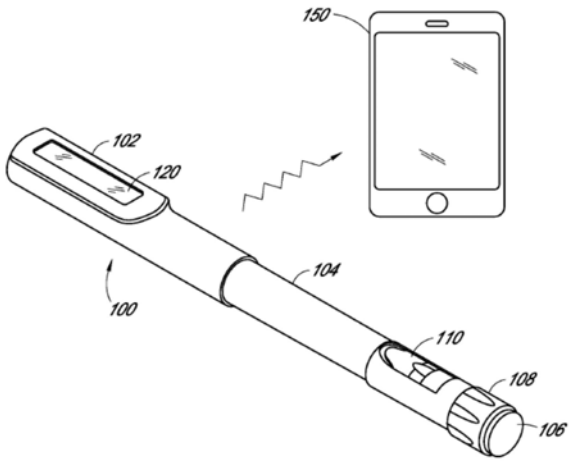
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54)发明名称

用于药物递送工具的事件捕捉设备

(57)摘要

本文描述了一种给药监测设备，其被配置为与一个或多个药物递送工具耦接，以捕捉、记录和/或处理给药事件或者递送给药的事件。给药监测设备可以包括与监测给药事件的时间有关的电子器件，例如传感器、时钟模块和温度模块。



CN 110234380 A

1.一种给药监测设备，被配置为与一个或多个药物递送工具耦接，所述给药监测设备包括：

壳体，被配置为与药物递送工具配接；

一个或多个位置传感器，被配置为检测所述药物递送工具存在或不存在；

第一环境传感器，被配置为检测一个或多个环境事件；

时钟模块，被配置为记录所述壳体检测到所述药物递送工具存在或不存在的时间；以及

通信模块，被配置为将来自所述位置传感器或环境传感器的数据发送给外部设备。

2.根据权利要求1所述的设备，其中，所述药物递送工具是胰岛素笔、注射器或药水瓶。

3.根据权利要求2所述的设备，其中，所述药物递送工具是胰岛素笔，并且所述给药监测设备包括被配置为与所述胰岛素笔配接的替换帽。

4.根据权利要求1所述的设备，其中，所述一个或多个位置传感器包括开关、拨盘或按钮。

5.根据权利要求1所述的设备，其中，所述外部设备包括蜂窝电话或网络服务器。

6.根据权利要求1所述的设备，还包括温度传感器，所述温度传感器被配置为测量环境温度。

7.根据权利要求1所述的设备，还包括一个或多个指示器，所述一个或多个指示器被配置为显示来自所述一个或多个位置传感器的数据。

8.根据权利要求1所述的设备，还包括处理器，所述处理器被配置为基于来自所述一个或多个位置传感器或所述时钟模块的数据来确定一个或多个未来给药事件。

9.根据权利要求8所述的设备，还包括一个或多个指示器，所述一个或多个指示器被配置为展示所述一个或多个未来给药事件。

10.根据权利要求1所述的设备，还包括接收器模块，所述接收器模块被配置为接收来自所述外部设备的信息。

11.一种利用给药监测设备记录给药事件的方法，包括：

提供药物递送工具；以及

检测给药监测设备与所述药物递送工具的接合，其中，所述给药监测设备包括：

一个或多个位置传感器；

时钟模块，被配置为记录接合时间；以及

发送器，用于向外部设备发送数据。

12.根据权利要求11所述的方法，其中，所述一个或多个位置传感器被配置为检测一个或多个给药事件，或与所述给药监测设备或者所述药物递送工具的一个或多个用户交互。

13.根据权利要求11所述的方法，其中，所述一个或多个位置传感器包括开关、拨盘或按钮。

14.根据权利要求11所述的方法，其中，所述药物递送工具选自由胰岛素笔、注射器、药盒和胰岛素药水瓶构成的组。

15.根据权利要求11所述的方法，其中，所述药物递送工具是胰岛素笔，并且所述给药监测设备是替换帽。

16.根据权利要求11所述的方法，还包括在用户界面上显示来自所述一个或多个位置

传感器或所述时钟模块的数据。

17.根据权利要求16所述的方法,其中,所述数据包括一个或多个先前给药事件的时间戳。

18.根据权利要求11所述的方法,还包括将所述数据发送给外部设备。

19.根据权利要求11所述的方法,还包括提供第二药物递送工具;以及

检测所述给药监测设备与所述第二药物递送工具的接合。

20.根据权利要求11所述的方法,还包括基于由所述一个或多个位置传感器和所述时钟模块捕捉的数据来确定给药事件的有效性。

用于药物递送工具的事件捕捉设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年12月13日递交的美国临时申请No.62/433725的优先权,其全部内容通过引用并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及药物递送工具,更具体地,涉及用于从药物递送工具捕捉事件的智能设备。

背景技术

[0004] 存在着多种患者在疾病管理中起积极作用的疾病。在一些治疗方案下,可能要求患者每天多次给药。例如,患者可以根据他们的处方每天服用几次药丸。在另一示例中,糖尿病患者可以自己注射胰岛素以便控制血糖水平。当准备配发或自己注射药物时,患者可能需要对若干因素进行考虑。例如,患者可能需要对配发先前给药的精确时间保持跟踪,以便计算后续自己注射时的给药时间。对于患者来说,准确记录和保持对每个给药时间的跟踪是很困难的,特别是当一天中递送许多给药时。该问题可能使患者错误地计算后续自己注射时的给药时间。

[0005] 为了解决该问题,已经对被配置为被动或主动记录给药事件的传感器进行了关注。例如,Timesulin™和InsulCheck™是专门为胰岛素笔设计的设备,当将相应的设备从胰岛素笔移除以及重新放置到胰岛素笔上时可以被动地记录事件。可以在LCD显示器上向用户显示自上次注射以来所经过的时间。然而,这些设备不向其他外部设备发送数据,并且不允许用户交互。这些设备也不能用于众多不同的药物递送工具。

[0006] Vigilant Bee™取代现有的胰岛素笔帽,主动记录用户交互,例如扭动拨盘和按压设备上的按钮。然后,将用户交互事件经由蓝牙低功耗发送给智能电话。Vigilant Bee™用于记录胰岛素给药时间、胰岛素给药量和血糖水平。设备还包含LCD显示器。然而,与其他设备一样,Vigilant Bee设备无法用于众多不同的药物递送工具。

[0007] 在非医学场景中,Flic™和PebbleBee Stone™是可配置的蓝牙低功耗按钮。每个设备都有用户可以按压的单个按钮。将按钮按压事件发送给配套的智能电话应用,然后,智能电话应用执行一个或多个预先配置的动作,例如打开/关闭WiFi灯泡。Flic™和PebbleBee Stone™不是为医疗产品设计的,设备的配套智能电话应用不支持医疗产品。

发明内容

[0008] 实施例可以是一种给药监测设备,被配置为与一个或多个药物递送工具耦接,给药监测设备包括:壳体,被配置为与药物递送工具配接;一个或多个位置传感器,其被配置为检测药物递送工具存在或不存在;第一环境传感器,其被配置为检测一个或多个环境事件;时钟模块,其被配置为记录壳体检测到药物递送工具存在或不存在的时间;以及通信模块,其被配置为将来自位置传感器或环境传感器的数据发送给外部设备。

[0009] 在实施例的一方面，药物递送工具可以是胰岛素笔、注射器或药水瓶。药物递送工具可以是胰岛素笔，并且给药监测设备可以包括被配置为与胰岛素笔配接的替换帽。在实施例的另一方面，一个或多个传感器可以包括开关、拨盘或按钮。在实施例的又一方面，外部设备可以包括蜂窝电话或网络服务器。

[0010] 在实施例的一个方面，给药监测设备还可以包括温度传感器，其被配置为测量环境温度。在实施例的另一方面，给药监测设备还可以包括一个或多个指示器，其被配置为显示来自一个或多个位置传感器的数据。在实施例的又一方面，给药监测设备还可以包括处理器，其被配置为基于来自一个或多个传感器或时钟模块的数据来确定一个或多个未来给药事件。给药监测设备还可以包括一个或多个指示器，其被配置为展示一个或多个未来给药事件。在实施例的一个方面，给药监测设备还可以包括接收器模块，其被配置为接收来自外部设备的信息。

[0011] 另一实施例可以是利用给药监测设备记录给药事件的方法，该方法包括：提供药物递送工具；检测给药监测设备与药物递送工具的接合，其中，给药监测设备包括：一个或多个位置传感器；时钟模块，其被配置为记录接合时间；以及发送器，用于向外部设备发送数据。

[0012] 在实施例的一个方面，一个或多个传感器可以被配置为检测一个或多个给药事件，或与给药监测设备或者一个或多个药物递送工具的一个或多个用户交互。在实施例的另一方面，一个或多个传感器可以包括开关、拨盘或按钮。在实施例的又一方面，药物递送工具可以是可注射的药物递送工具，例如胰岛素笔或注射器。在实施例的又一方面，药物递送工具可以是不可注射的药物递送工具，例如药盒或胰岛素药水瓶。在实施例的又一方面，药物递送工具可以选自由胰岛素笔、注射器、药盒和胰岛素药水瓶构成的组。药物递送工具可以是胰岛素笔，给药监测设备可以是替换帽。

[0013] 在实施例的一个方面，方法还可以包括：在用户界面上显示来自一个或多个传感器或时钟模块的数据。数据可以包括一个或多个先前给药事件的时间戳。在实施例的另一方面，方法还可以包括：将数据发送给外部设备。

[0014] 本文公开的任何特征、结构或步骤可以用本文公开的任何其他特征、结构或步骤取代或与之组合，或者可以省略这些特征、结构或步骤。此外，出于概述本公开的目的，已经在本文中描述了某些方面、优点和特征。应当理解，根据本文公开的任何特定实施例不一定实现任何或所有这些优点。本公开的任何单独方面都不是必要的或必不可少的。

附图说明

[0015] 出于说明目的，在附图中描绘了各种实施例，并且不应以任何方式将各种实施例解释为限制实施例的范围。此外，可以组合所公开的不同实施例的各种特征以形成作为本公开的一部分的附加实施例。

[0016] 图1描绘了根据说明性实施例的给药监测设备，其被配置为与药物递送工具耦接和向外部设备发送数据。

[0017] 图2描绘了根据说明性实施例的耦接到药物递送工具的给药监测设备的侧截面图。

[0018] 图3描绘了根据说明性实施例的与药物递送工具分离的给药监测设备的侧截面

图。

[0019] 图4描绘了根据说明性实施例的给药监测设备的框图。

[0020] 图5描绘了根据说明性实施例的被动监测、记录和/或处理一个或多个给药事件的实施例的流程图。

[0021] 图6描绘了根据说明性实施例的主动监测、记录和/或处理一个或多个给药事件的实施例的流程图。

具体实施方式

[0022] 本领域技术人员应认识到，存在多种方式来实现根据本文公开的实施例的药物递送设备的示例、改进和布置。尽管将参考附图中描绘的说明性实施例和以下描述，但是这些实施例并不意味着穷举各种备选设计和实施例。本领域技术人员将容易认识到，在不脱离以下讨论的实施例的情况下，可以进行各种修改，并且可以进行各种组合。

[0023] 实施例涉及给药监测设备，其被配置为与一个或多个药物递送工具耦接，以捕捉、记录和/或处理给药事件。例如，给药监测设备可以是装配在药物递送工具上的替换帽。在一个实施例中，替换帽装配在常规的胰岛素笔上，并且包括用于检测诸如将帽移除和重新安装到胰岛素笔上之类的事件的电子器件。

[0024] 在一个实施例中，给药监测设备记录药物递送工具上发生的离散数据事件，并使用该数据来捕捉一个或多个给药事件。给药监测设备可以捕捉或记录非给药数据，例如时间戳或温度。给药监测设备可以包括定时器、温度计或传感器，其被配置为测量环境或其他外部信息。在一个实施例中，给药监测设备可以被配置为与一个以上的药物递送工具耦接。

[0025] 在说明性实施例中，给药监测设备可以形成为与一个或多个药物递送工具耦接的形状。在一些实施例中，给药监测设备形成为使得其可以与一个以上类型或形状的药物递送工具附接或分离的形状。

[0026] 给药监测设备还可以包括一个或多个连接器，其被配置为将给药监测设备与一个或多个药物递送工具永久地或临时地物理耦接。一个或多个连接器可以形成为与一个或多个药物递送工具耦接的形状。一个或多个连接器可以包括夹子、黏合剂或钩环紧固件。在另一实施例中，给药监测设备可以是具有可拆卸或可替换的基部的主要模块。以这种方式，无论药物递送工具如何，给药监测设备的主要部分都可以是相同的，但是可以设计专用于某种药物递送工具的可拆卸或可替换的基部，以促使更好的附接和设计美感。

[0027] 在备选实施例中，给药监测设备可以不物理耦接到一个或多个药物递送工具，例如具有按钮的钥匙链。

[0028] 在一个方面，给药监测设备可以包括一个或多个传感器，传感器被配置为检测一个或多个给药事件或与给药监测设备或者药物递送工具的一个或多个用户交互。传感器可以包括开关、拨盘、按钮或类似的传感器。存在多种捕捉给药事件的方法，并且方法可以分类为主动的或被动的。主动事件检测需要用户交互，并且可以使用任何数量的用户输入形式(例如机械按钮或电容式按钮)来实现。主动事件检测的示例可以包括当从药盒中取药或者当使用给药监测设备时用户操作的拨盘或按钮。被动事件检测不需要来自用户的主动输入，并且可以使用任何数量的传感器来实现。用于被动事件检测的传感器可以是基于接触的或非接触的。用于被动事件检测的传感器可以是机械的、电容的、光学的或其任何组合。

被动事件检测的示例可以包括:1)在给药监测设备的使用期间触发的开关,或2)检测何时打开药盒隔室的开关。给药监测设备可以使用主动事件检测、被动事件检测或这两者。在一个实施例中,给药监测设备可以一次捕捉单个事件。

[0029] 根据另一实施例,给药监测设备可以是电池供电的电子按钮或开关,其附接到现有的药物递送工具。用户可以按压按钮以指示何时发生给药事件。按钮可以使用蓝牙、WIFI或另一无线传输机制无线地发送信息。除了主要的给药事件捕捉机制之外,给药监测设备还可以包括附加的输入机制,例如额外的按钮或拨盘。给药监测设备还可以包括时钟模块,其被配置为记录按压按钮或启用开关时的一个或多个时间戳。

[0030] 药物递送工具可以包括诸如胰岛素笔或注射器之类的可注射药物递送工具、或诸如药盒或胰岛素药水瓶之类的不可注射药物递送工具。在另一实施例中,药物递送工具可以是胰岛素笔,给药监测设备可以是用于胰岛素笔的替换帽。替换帽可以包括被编程以捕捉给药事件的一个或多个电子或软件模块。替换帽可以检测由患者从笔主体移除和重新放置帽而导致的离散事件。可以对帽进行编程以记录每个这样的事件,以及何时发生事件的时间戳。

[0031] 用户可以在执行给药事件之前将给药监测设备附接到药物递送工具。例如,糖尿病患者可以在执行胰岛素注射之前将替换帽附接到胰岛素笔。用户可以接通给药监测设备,或者给药监测设备在与药物递送工具耦接时自动接通。

[0032] 在胰岛素配发过程期间,首先移除给药监测设备替换帽(“拔帽(cap off)”事件);通过注射将胰岛素递送给用户;以及将帽重新放置到胰岛素笔主体上(“盖帽(cap on)”事件)。在该实施例中,使用被动捕捉的“拔帽(cap off)”和“盖帽(cap on)”事件以及相关联的时间戳的组合来间接地推断给药事件。

[0033] 根据一个方面,给药监测设备还可以包括连接到一个或多个传感器并被编程以执行指令的处理器,其被配置为处理由传感器收集的数据和/或将数据发送给外部设备。例如,针对给药事件捕捉的数据可以用于确定给药事件的有效性。在另一示例中,系统可以处理给药事件,并且拒绝意外的按钮触发或来自单一形态的检测。在另一实施例中,给药事件可以与关于患者已知的其他数据(例如,一天中的期望给药时间表、葡萄糖水平和时间)组合,并且由系统进行分析以促使与现有药物递送工具更好的药物依从性。例如,系统可以查看给药数据以确定帽事件是否以与用户正常使用胰岛素一致的方式发生。用于执行该分析的指令可以驻留在智能电话上的配套软件应用中。在又一实施例中,指令可以在给药监测设备本身中实现,或者可以在通过诸如互联网之类的广域网连接的服务器计算机上实现。

[0034] 在说明性实施例中,给药监测设备还可以包括一个或多个通信模块,其被配置为将数据发送给外部设备和/或从外部设备接收数据,外部设备例如是计算机或移动设备。可以使用有线或无线通信将通信模块连接到外部设备。一个或多个通信模块可以被配置为允许给药监测设备与一个或多个外部设备之间的连接。可以使用众所周知的无线通信协议(例如蓝牙、WiFi或其他手段)来进行该连接。在另一实施例中,通信模块可以被配置为执行诸如蓝牙、BLE或ZigBee®之类的短距离RF通信。给药监测设备还可以包括一个或多个端口或槽,以允许给药监测设备与外部设备之间的有线连接。所发送的数据或信息可以用于监测或促进对药物治疗方案的依从性。

[0035] 此外,给药监测设备可以包括诸如闪速驱动器或存储卡之类的数据存储设备,或

者可以被配置为与这样的数据存储设备接合，以便将数据发送给外部设备或从外部设备接收数据。给药监测设备还可以包括电池或低功率电子模块，以向给药监测设备的电子部件提供电力。

[0036] 外部设备可以被配置为对所发送的数据或信息进行附加的分析、处理或采取行动。例如，外部设备可以处理给药事件以确定其有效性。在另一示例中，外部设备可以处理给药事件，并拒绝意外的按钮触发或来自单一形态的检测。然后，可以记录与一个或多个给药事件相关联的时间，并在外部设备的用户界面上显示给用户。

[0037] 在一个实施例中，外部设备可以保持所捕捉的给药事件的带时间戳的日志。在另一实施例中，如果在预定时间未检测到事件，则外部设备可以向用户发出警报。还可以将数据或信息发送给广域网中的中央服务器并对数据或信息进行分发，使得对护理提供者来说，这些数据或信息与维持患者依从性相关且有用。外部设备还可以将信息传送回给药监测设备，例如用于警报或指示。

[0038] 在一个方面，给药监测设备还可以包括一个或多个指示器，以将数据或信息传送给用户。指示器可以包括可看的LED、可听的蜂鸣器、显示屏或本领域已知的任何其他用户界面。指示器可以被配置为允许用户访问由给药监测设备记录的数据。用户可以访问该数据以确定下一次注射的时间。指示可以源自给药监测设备本身或来自设备外部，例如来自与给药监测设备配套的智能电话应用。在另一方面，给药监测设备还可以包括屏幕，其被配置为向用户显示数据或信息，例如，自上次事件以来的时间和直到预定事件的时间。屏幕可以包括LCD屏幕、OLED屏幕、触摸屏或本领域已知的任何其他屏幕。

[0039] 尽管各种人(包括但不限于患者或医护专业人员)均可以操作或使用说明性实施例，然而为了简便起见，下文中将操作者、患者或用户称作“用户”。

[0040] 图1描绘了耦接到胰岛素笔主体104的给药监测设备或帽102的说明性实施例的示意图。帽102被配置为向智能电话150发送数据。在该实施例中，给药监测组件100包括胰岛素笔主体104和帽102。帽102被配置为取代胰岛素笔主体104的现有帽。

[0041] 胰岛素笔主体104包括注射按钮106、剂量选择器108和给药窗口110。剂量选择器108包括拨盘，用户可以操作拨盘以选择适当量的胰岛素，以在下一次给药中进行配发。给药窗口110显示用户选择的剂量。一旦用户选择了剂量，用户就可以通过操作注射按钮106从胰岛素笔主体104内的针来为他/她自己注射胰岛素。

[0042] 替换帽102用作给药监测设备，其检测从笔主体104移除和重新放置帽102的离散事件，并记录事件以及时间戳。替换帽102包括指示器窗口120，其被配置为向用户显示数据、信息或各种状态信息。指示器120可以是电子显示器，其被配置为向用户显示由替换帽102记录的时间数据。替换帽102被示出为经由无线链路连接到智能电话150。无线链路可以是任何常规的无线数据链路，包括蓝牙低功耗数据链路。将从笔主体104移除和重新放置替换帽102的事件发送给智能电话150，然后由智能电话应用读取这些事件，以便分析或辅助患者监测对预定药物方案的依从性。

[0043] 图2描绘了耦接到胰岛素笔主体104的给药监测设备帽102的侧截面图。如图2所示，胰岛素笔主体104还包括胰岛素贮液器窗口112，其示出了在笔主体104的胰岛素贮液器中剩余多少胰岛素。胰岛素笔主体104的远端114连接在笔针(图2中未示出)和胰岛素笔主体104之间。还示出了针帽116，当将针帽116放置在笔主体104的远端114上时，针帽116保护

笔针。

[0044] 替换帽102还包括被配置为捕捉给药事件的电子器件。如图所示，替换帽102包括外部壳体200，其被设计为与胰岛素笔主体104配接。外部壳体200具有内腔，内腔包括电连接到电路板210的电子模块202。电子模块202通过支撑件204支撑在电子板210上。针保护器206附接到电子模块202或电子板210，保护电子模块202免于撞击胰岛素笔主体104的针。

[0045] 电子板210通过基部212、214、216支撑，并电连接到电子模块202。替换帽102还包括开关219，其检测笔主体104的远端114存在或不存在。开关219包括开关板220和开关带222。开关板220位于电子板210的顶部，可以由导电金属材料制成。开关带222也可以由导电金属制成。开关带222的近端223连接到电子板210，开关带222的远端226在其自然偏置状态(即，当开关带222不与笔主体104接合时)下不接触开关板220。然而，如图2所示，当帽102与笔主体104接合时，笔主体104的远端114按压在开关带222上，使其与开关板220形成电连接。

[0046] 在胰岛素配发过程期间，首先移除替换帽(“拔帽(cap off)”事件)；通过注射将胰岛素递送给用户；以及将帽重新放置到胰岛素笔主体上(“盖帽(cap on)”事件)。当将替换帽102重新放置到胰岛素笔主体104上(即，“盖帽(cap on)”事件)时，胰岛素笔主体104的远端114接触开关带222并与之接合，使得开关带222的远端接触电子板210上的开关板220。开关带222和开关板220之间的接触可以使电子电路闭合，该电子电路与电子模块202电通信，以通知电子器件笔主体104已经插入到替换帽102中。

[0047] 图3描绘了当将胰岛素笔104抽出且与笔帽102脱离时，分离的胰岛素笔104的说明性实施例的侧截面图。当将替换帽102从胰岛素笔主体104移除时(即，“拔帽(cap off)”事件)，胰岛素笔主体104的远端114释放开关带222，使得开关带222的远端不接触电子板210上的开关板220。这使得因开关带222和开关板220之间的接触而闭合的电子电路断开。电路断开事件以电子方式传送到电子模块202，以通知从替换帽102移除了笔主体104的远端。

[0048] 当然，应当认识到，检测笔104的插入和抽出的任何类型的电子开关都在本文所描述的实施例的范围内。例如，用于确定笔104在帽102内的接合的按钮、滑动开关、压力开关、运动检测器或任何其他传感器都在本实施例的范围内。

[0049] 图4描绘了根据说明性实施例的用于监测、记录和/或处理一个或多个给药事件的控制系统400的实施例的框图。给药监测设备102的电子模块202可以包括在图4所示的系统400中描述的各种模块。控制系统400可以包括微处理器401、存储器402、帽检测模块404、时钟模块408、温度模块412、无线通信模块414和低功率电子模块416。这些分离的模块中的每个模块可以在模块202(图3)内彼此连接。

[0050] 微处理器401可以被配置为监测、记录和/或处理给药事件或者帽移除和帽重新放置事件。微处理器401可以基于被动捕捉的“拔帽(capoff)”和“盖帽(cap on)”事件以及相关联的时间戳的组合来推断给药事件。可以通过指令处理给药事件以确定给药事件的有效性。指令可以处理给药事件并拒绝意外的触发。在另一实施例中，给药事件可以与关于患者已知的其他数据(例如，一天中的期望给药时间表、葡萄糖水平和时间)组合，通过指令分析来确定帽事件是否以与用户使用胰岛素一致的方式发生，或者促使与现有药物递送工具更好的药物依从性。指令可以驻留在智能电话(例如图1中描绘的智能电话150)上的配套应用中。微处理器401可以连接到存储器402、帽检测模块404、时钟模块408、温度模块412、无线

通信模块414和低功率电子模块416。微处理器401还可以连接到传感器，例如图2和图3中描绘的包括开关板220和开关带222的开关219。微处理器401还可以连接到指示器，例如图1中描绘的指示器120。

[0051] 存储器402连接到微处理器401，并被配置为存储数据和处理数据所需的指令。数据可以来自图2和图3中描绘的包括开关板220和开关带222的开关219。在一个实施例中，存储器402可以被配置为保留用于定义的最近注射数量的数据。在备选实施例中，存储器402可以被配置为仅保留最近记录的注射的数据。

[0052] 帽检测模块404可以是存储器402的一部分，并且被配置为接收和存储来自(图2和图3中描绘的)开关219的关于在替换帽102中存在或不存在笔主体104的远端的数据和处理这些数据所需的指令。

[0053] 时钟模块408可以连接到微处理器401，且被配置为记录给药事件或帽移除和帽重新放置事件的时间戳。时钟模块408可以被配置为记录开关219获得数据的每个实例处的时间，使得每组数据具有相关联的时间。在一个实施例中，时钟模块408可以包括数字时钟。

[0054] 温度模块412连接到微处理器401，且被配置为测量和记录温度。温度模块412可以在预定时间、在预定时间段期间或者在给药事件或帽移除和帽重新放置事件发生时记录温度。

[0055] 在说明性实施例中，无线通信模块414连接到微处理器401，且被配置为允许图1中描绘的替换帽102(即，给药监测设备)和智能电话150(即，外部设备)之间的连接。给药监测设备102可以使用任何数量的通信协议(例如蓝牙低功耗)将给药监测设备102捕捉的数据和/或从这些数据处理得到的信息发送给智能电话应用、网络后端或者其他接收设备。所发送的数据和信息可以用于监测或促进对药物治疗方案的依从性。

[0056] 在另一实施例中，通信模块414可以与外部设备150通信，外部设备150例如是移动设备、计算机、服务器或本领域中已知的任何其他电子外部设备。外部设备150可以包括通信模块，用于从通信模块414接收数据或向通信模块414发送数据。外部设备150还可以包括用户界面，用于访问和读取外部设备150上的数据。外部设备150还可以包括处理器。处理器可以被配置为使用指令对从给药监测设备102接收的数据执行板载处理，以确定注射发生的时间。外部设备150还可以包括电力模块，用来向外部设备150的电子部件提供电力。

[0057] 低功率电子模块416可以连接到微处理器401，且被配置为向替换帽102的电子部件供电，替换帽102的电子部件例如是图2和图3中描绘的电子模块202以及图4中所示的模块。低功率电子模块416可以用在不同的机械壳体中，以优化与来自不同制造商的胰岛素笔一起使用时的可靠性。低功率电子模块416可以是可重复充电的。低功率电子模块416还可以包括外部开关。在一个实施例中，可以将诸如替换帽102之类的给药监测设备配置为使得在低功率电子模块416向给药监测设备供电的任何时间启用给药监测设备。在备选实施例中，当将给药监测设备耦接到诸如胰岛素笔主体104之类的药物递送工具时，可以启用给药监测设备。

[0058] 图5描绘了根据说明性实施例的用于被动监测、记录和/或处理一个或多个给药事件的过程500的流程图。

[0059] 过程500起始于开始步骤501，其中给药监测设备(例如图1中描绘的替换帽102)与药物递送工具(例如图1中描绘的胰岛素笔主体104)接合。在给药监测设备与药物递送工具

接合之后，过程500移动到判定步骤502，其中对替换帽102是否从胰岛素笔主体104移除做出判定。诸如图2和图3中描绘的开关219(包括开关板220和开关带222)之类的传感器，或诸如图4中描绘的帽检测模块404之类的电子模块可以做出该判定。

[0060] 如果判定没有移除替换帽102，则过程500返回开始步骤501，并从起始处开始。如果从胰岛素笔主体104移除了替换帽102，则开始通过图2、图3和图4中描绘的一个或多个电子模块监测数据。过程500移动到步骤504，其中如图4中描绘的时钟模块408可以收集指示替换帽102何时从胰岛素笔主体104移除的时间戳数据。过程500还可以移动到步骤506以开始收集温度，并且可以移动到步骤508以启动定时器。

[0061] 在定时器启动之后，过程500移动到判定步骤510，其中对是否将替换帽102重新放置到胰岛素笔主体104上做出判定。如果在判定步骤510处判定没有将替换帽102重新放置到笔主体104上，则过程500移动到步骤512，其中定时器继续运行。然后，过程500返回到判定步骤510，等待直到检测到已经将帽重新放置到笔主体上为止。如果在判定步骤510处判定将替换帽102重新放置到了笔主体104上，则过程500移动到步骤514，其中时钟模块408使定时器停止。然后，过程500移动到步骤516，其中将数据发送给外部设备以进行分析。该传输可以由通信模块(例如，在图4中描绘的通信模块414)执行。

[0062] 在将数据发送给外部设备之后，过程500移动到过程步骤518，其中在外部设备中处理数据。由过程500检测和收集的数据可以记录在外部设备的存储器中。在外部设备上处理数据之后，过程500在结束步骤终止。

[0063] 在说明性实施例中，由过程500检测和收集的数据可以记录在给药监测设备的存储器中，例如图4中描绘的存储器402。还可以将过程500检测到的数据显示在用户界面上，例如图1中描绘的指示器120。

[0064] 图6描绘了用于主动监测、记录和/或处理给药监测设备(例如笔帽102)内的一个或多个给药事件的过程600的流程图。

[0065] 过程600起始于开始步骤601并移动到判定步骤602，其中对用户是否点击、按压或以其他方式启用了给药监测设备上的按钮或其他输入做出判定。连接到按钮的传感器可以做出该判定。如果在判定步骤602处判定没有点击按钮或其他输入或以其他方式启用，则过程600返回到开始步骤601，并从起始处开始。如果在判定步骤602处判定点击了按钮或其他输入或以其他方式启用，则开始通过图2、图3和图4中描绘的一个或多个电子模块监测数据。如图4中描绘的时钟模块408可以收集指示何时点击按钮或启用输入的时间戳数据(步骤604)。如图4中描绘的温度模块412可以收集温度数据(步骤606)。然后，过程600移动到步骤608，其中将数据从给药监测设备发送给外部设备以进行分析。该传输可以由通信模块(例如，在图4中描绘的通信模块414)执行。

[0066] 在将数据发送给外部设备之后，过程600移动到过程步骤610，其中在外部设备中处理数据。由过程600检测和收集的数据可以记录在外部设备的存储器中。在外部设备上处理数据之后，过程600在结束步骤终止。

[0067] 在说明性实施例中，由过程600检测和收集的数据可以记录在给药监测设备的存储器中，例如图4中描绘的存储器402。还可以将过程600检测到的数据显示在用户界面上，例如图1中描绘的指示器120。

[0068] 本文所公开的实现方式提供了用于被配置为与药物递送工具耦接的模块的系统、

方法和装置。本领域技术人员将认识到，这些实施例可以通过硬件、软件、固件或其任何组合来实现。

[0069] 本文描述的功能可以作为一个或多个指令存储在处理器可读介质或计算机可读介质上。术语“计算机可读介质”是指能够由计算机或处理器访问的任何可用介质。通过示例而非限制的方式，这样的介质可以包括RAM、ROM、EEPROM、闪存、CD-ROM或其他光盘存储、磁盘存储或其他磁存储设备、或者可用于存储以指令或数据结构形式的期望程序代码并可由计算机访问的任何其他介质。如本文使用的磁盘和光盘包括紧凑盘(CD)、激光盘、光盘、数字多功能盘(DVD)、软盘和蓝光®盘，其中磁盘通常磁再现数据，而光盘用激光来光学地再现数据。应当注意，计算机可读介质可以是有形的和非暂时的。术语“计算机程序产品”是指与可以由计算设备或处理器执行、处理或计算的代码或指令(例如，“程序”)相组合的计算设备或处理器。如本文所使用的，术语“代码”可以指可由计算设备或处理器执行的软件、指令、代码或数据。

[0070] 软件或指令也可以通过传输介质发送。例如，如果使用同轴电缆、光缆、双绞线、数字用户线(DSL)或无线技术(例如红外线、无线电和微波)从网站、服务器或其他远程源发送软件，则同轴电缆、光缆、双绞线、DSL或无线技术(例如红外线、无线电和微波)包括在传输介质的定义中。

[0071] 本文公开的方法包括用于实现描述的方法的一个或多个步骤或动作。在不脱离权利要求的范围的情况下，方法步骤和/或动作可以彼此互换。换言之，除非对于所描述的方法的正确操作需要步骤或动作的特定顺序，否则在不脱离权利要求的情况下可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。

[0072] 应当注意，如本文所使用的术语“耦合(couple)”、“耦合(coupling)”、“耦合(coupled)”或词语耦合的其他变体可以指示间接连接或直接连接。例如，如果第一部件“耦接”到第二部件，则第一部件可以间接地连接到第二部件或直接连接到第二部件。如本文所用，术语“多个”表示两个或更多个。例如，多个部件表示两个或更多个部件。

[0073] 术语“确定”包含多种动作，因此，“确定”可以包括计算、运算、处理、推导、调查、查找(例如对表、数据库或其他数据结构进行查找)、查明等。此外，“确定”可以包括接收(例如，接收信息)、访问(例如，访问存储器中的数据)等。此外，“确定”可以包括解决、选择、选取、确立等。

[0074] 短语“基于”并不意味着“仅基于”，除非另有明确说明。换句话说，“基于”这个短语描述了“仅基于”和“至少基于”二者。

[0075] 在前述描述中，给出具体的细节以提供对示例的全面理解。然而，本领域技术人员应理解，可以不用这些特定细节来实践该示例。例如，电子部件/设备可以以框图的形式示出，以免不必要的细节掩盖该示例。在其他情况下，可以详细示出这些部件、其他结构和技术以进一步解释示例。

[0076] 在本文中包括了标题作为参考，并有助于定位各个部分。这些标题并不旨在限制与之相关地描述的构思的范围。这些构思在整个说明书中可能具有适用性。

[0077] 还应注意，这些示例可以被描述为一个过程，其被描绘为流程图、作业图、有限状态图、结构图或框图。尽管流程图可以将操作描述为顺序过程，但是许多操作可以并行或同时执行，并且可以重复该过程。此外，操作的顺序可以被重新排列。当其操作完成时，过程终

止。过程可以对应于方法、功能、过程、子例程、子程序等。当过程对应于软件功能时，其终止对应于函数返回到调用函数或主函数。

[0078] 提供了对所公开的实现方式的先前描述，以使本领域任何技术人员能够制作或使用本文所描述的实施例。对这些实现方式的各种修改对于本领域技术人员是显而易见的，并且可将本文中定义的一般原理应用于其他实现方式，而不背离本文描述的实施例的精神或范围。因此，各方面并不意图限于本文示出的实现方式，而是符合与本文公开的原理和新颖特征相一致的最宽泛范围。

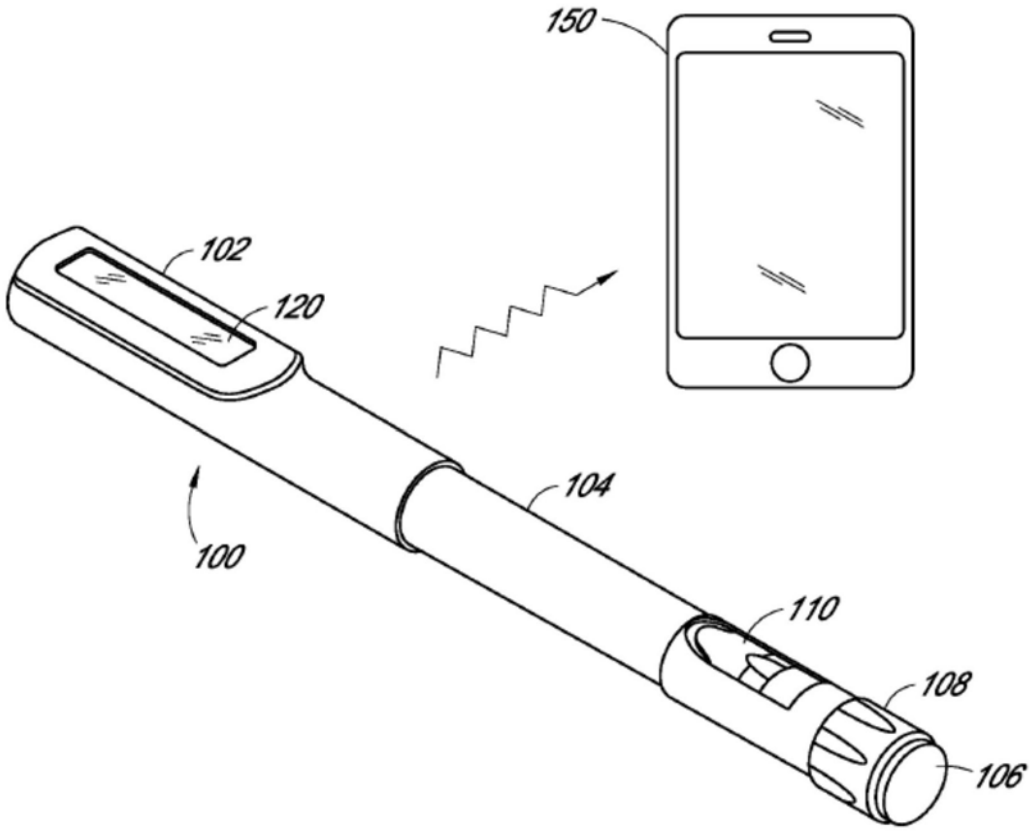


图1

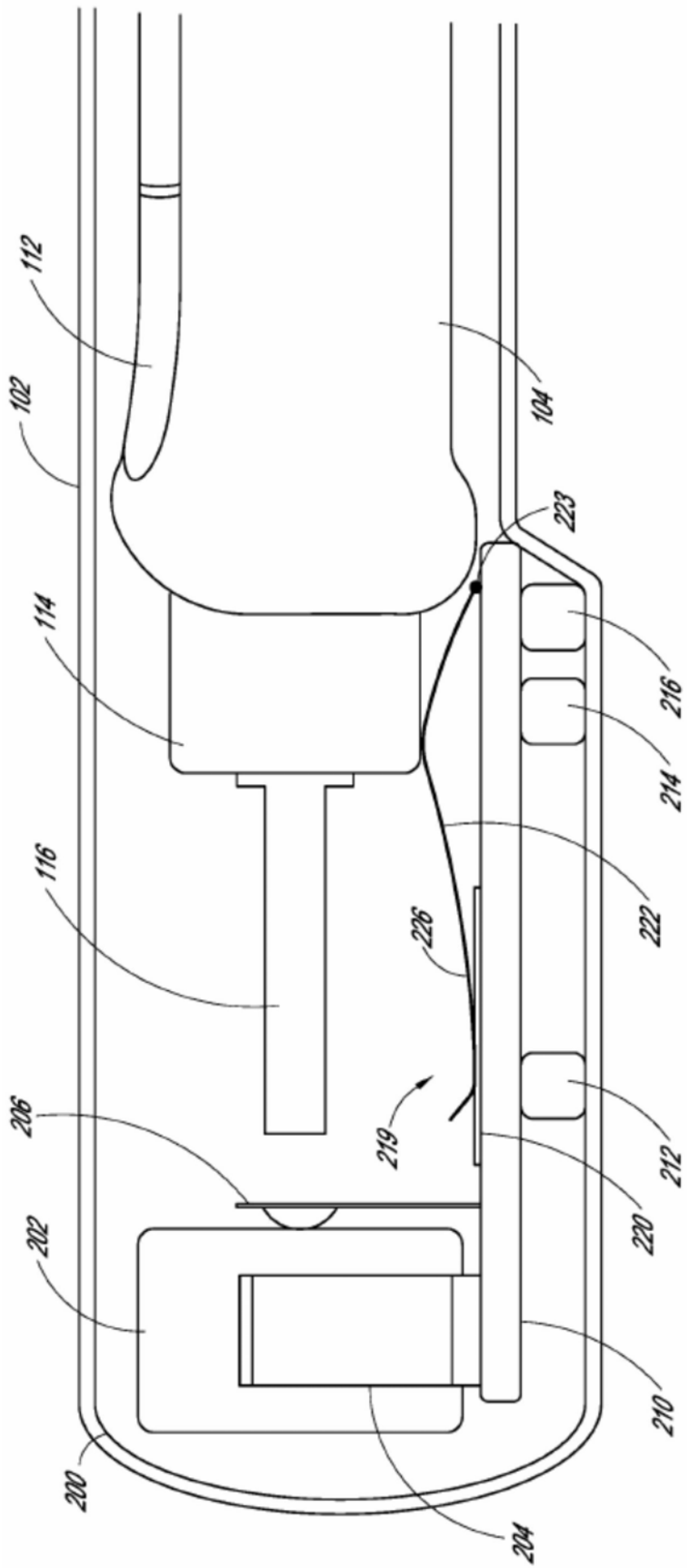

112
102
104
223
114
216
214
116
222
226
206
219
212
220
202
210
200
204

图2

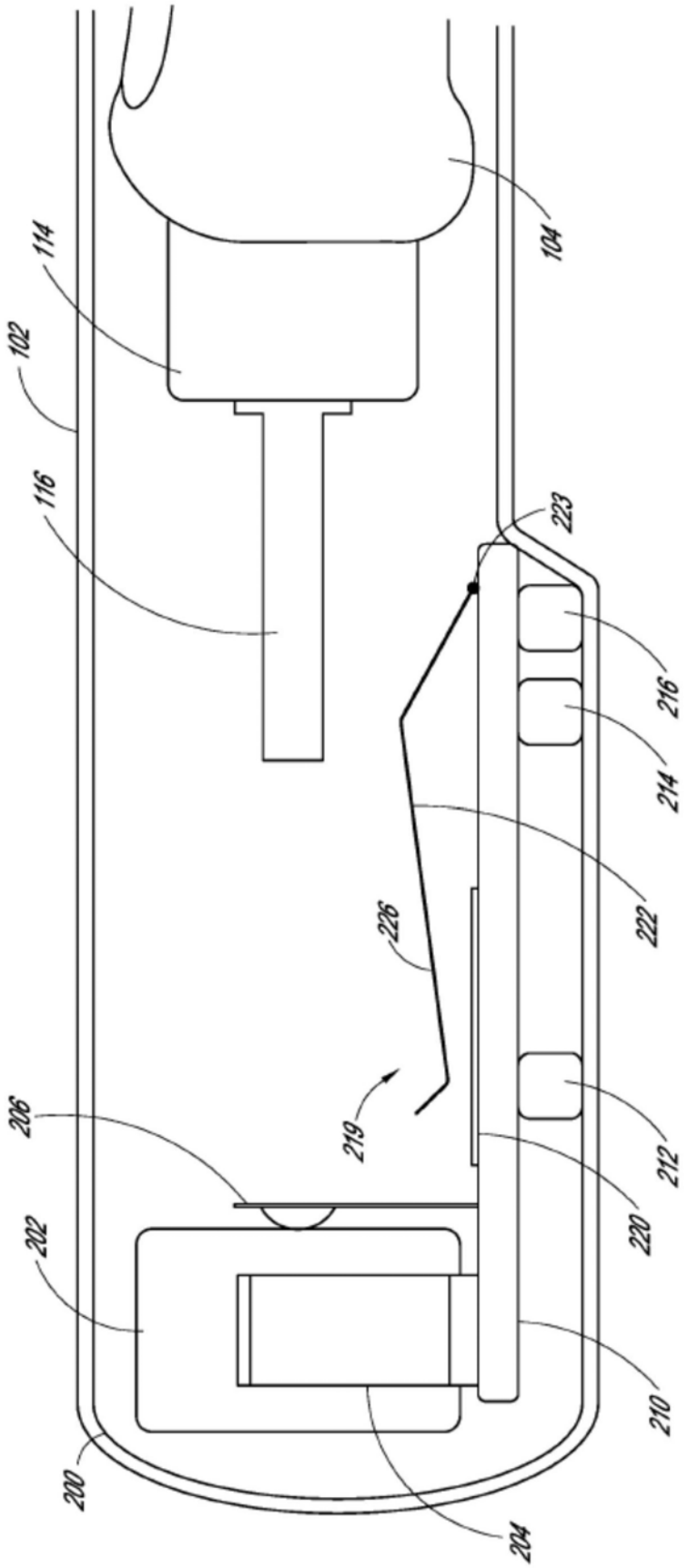

104
114
102
116
223
216
214
222
226
219
206
212
220
202
210
200
204

图3

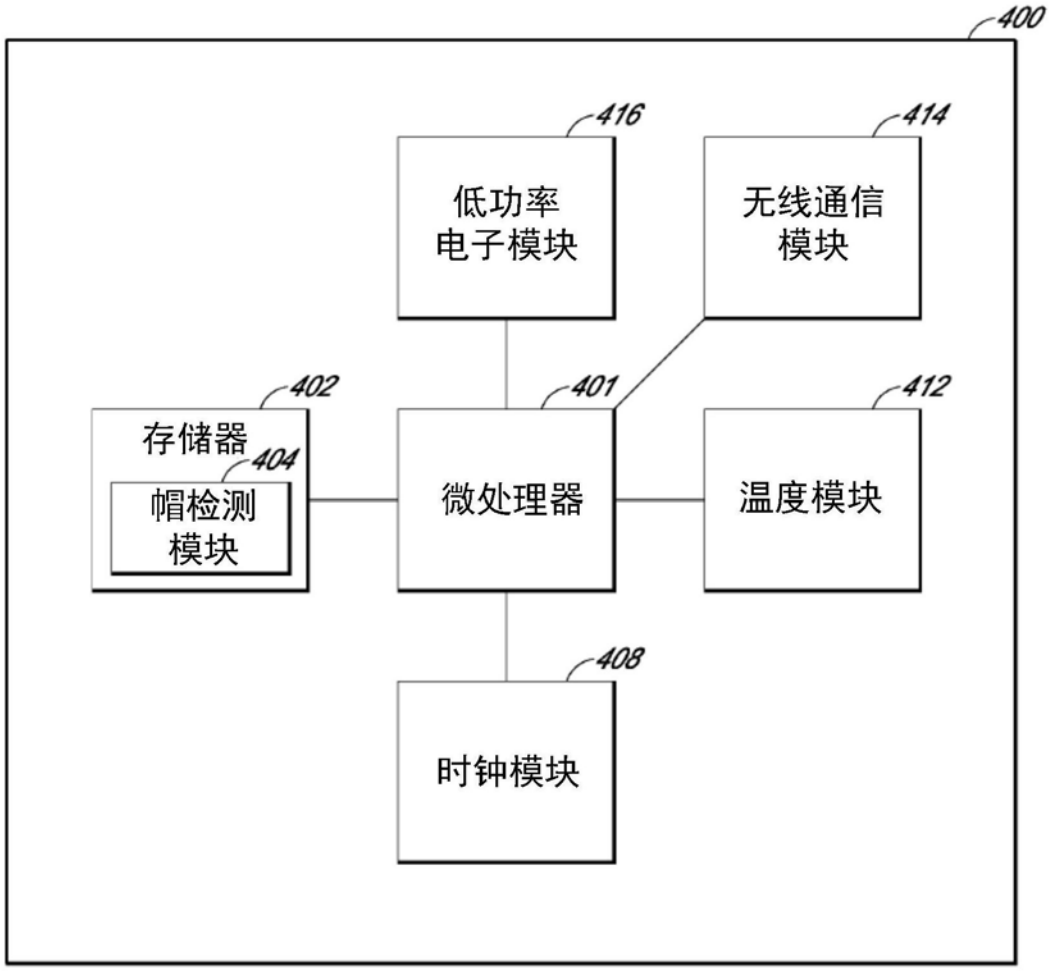

400
416
低功率
电子模块
414
无线通信
模块
402
存储器
404
帽检测
模块
401
微处理器
412
温度模块
408
时钟模块

图4

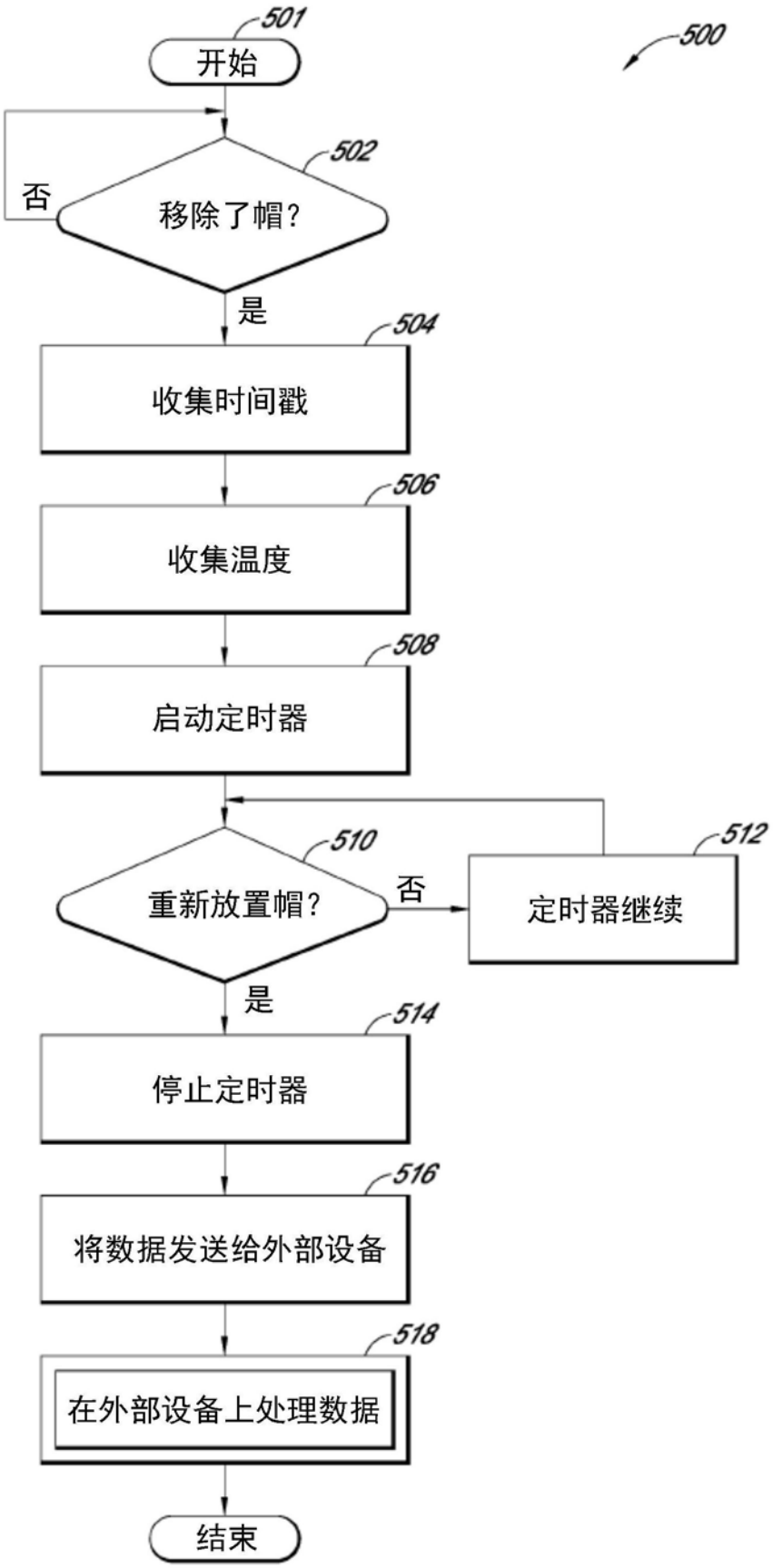

500
501
开始
502
移除了帽?
否
是
504
收集时间戳
506
收集温度
508
启动定时器
510
重新放置帽?
否
512
定时器继续
是
514
停止定时器
516
将数据发送给外部设备
518
在外部设备上处理数据
结束

图5

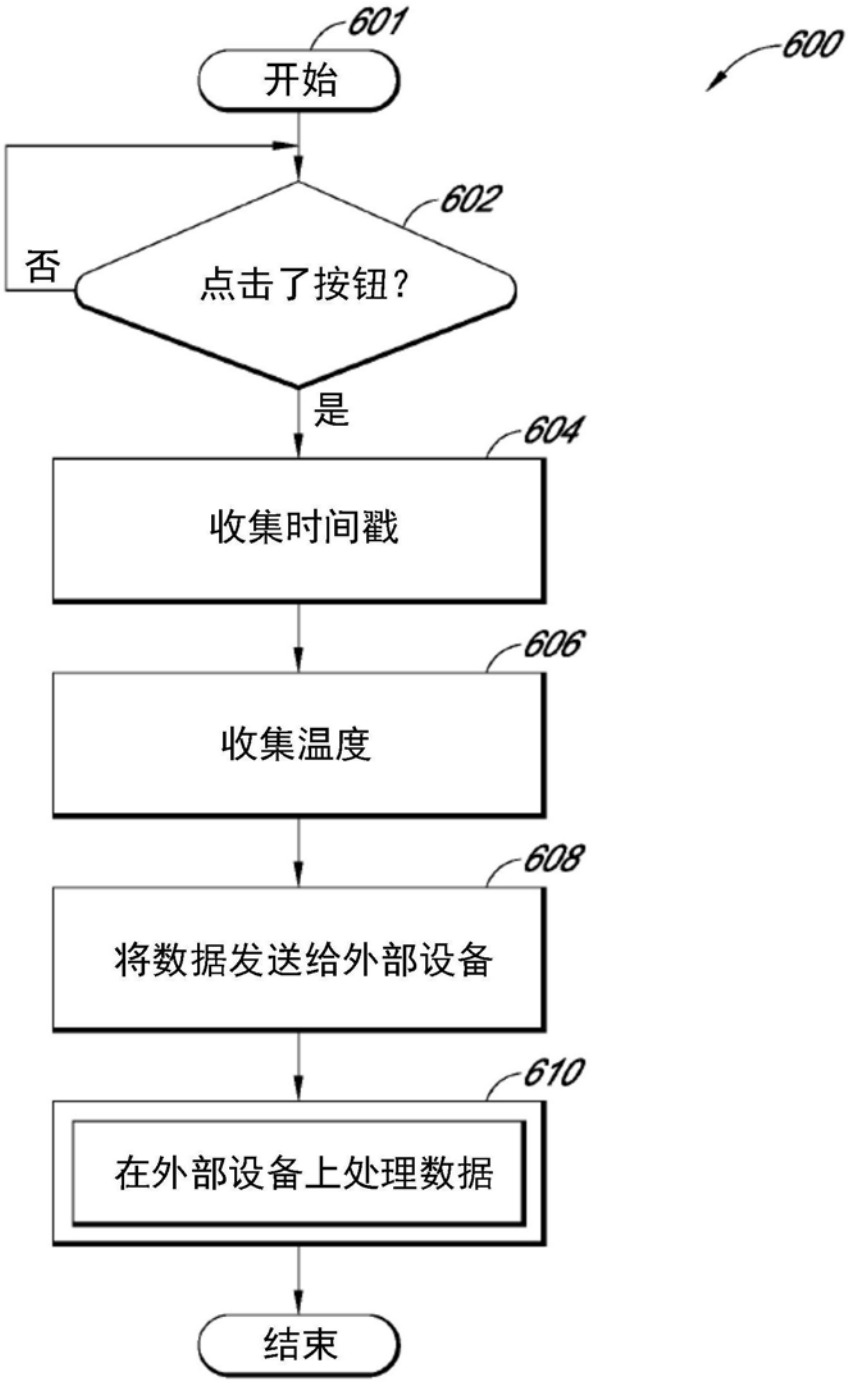

601
开始
600
602
否
点击了按钮?
是
604
收集时间戳
606
收集温度
608
将数据发送给外部设备
610
在外部设备上处理数据
结束

图6