



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106537126 B

(45) 授权公告日 2020.11.27

(21) 申请号 201580040532.0

(22) 申请日 2015.08.03

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106537126 A

(43) 申请公布日 2017.03.22

(30) 优先权数据
62/032,017 2014.08.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.01.25

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/043417 2015.08.03

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/019375 EN 2016.02.04

(73) 专利权人 普通感应股份有限公司
地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 J·外特 R·沃利 K·西拉尼克
M·勒格兰德

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

代理人 申发振

(51) Int.Cl.
G01N 21/93 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 1906485 A, 2007.01.31
CN 101262950 A, 2008.09.10
EP 1382946 A1, 2004.01.21
WO 2011084713 A1, 2011.07.14
CN 103354800 A, 2013.10.16

审查员 任晓峰

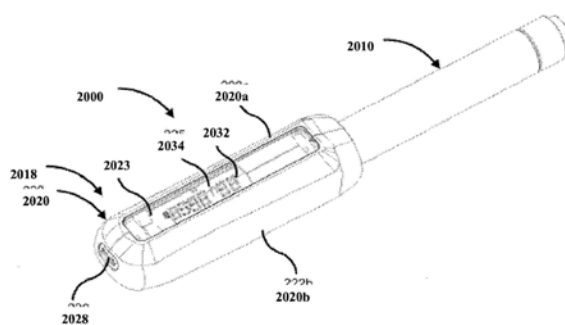
权利要求书3页 说明书25页 附图25页

(54) 发明名称

利用温度感测来优化的液体测量系统、装置和方法

(57) 摘要

一种用于测量容器中的液体体积的设备,包括:多个光源,用于朝容器发射电磁辐射(EMR);多个传感器,可光学耦合到多个光源,多个传感器中的每个传感器用于探测由多个光源的至少一部分发射的EMR;温度传感器,用于测量与容器中的液体相关联的至少一个温度;及至少一个处理器,用于接收表示来自多个传感器中的每一个的所探测到的EMR的部分的数据,将至少一个测得的温度与温度指南进行比较,以识别与所接收的数据相关联的任何温度事件;基于与所接收的数据相关联的任何温度事件规格化所接收的数据;及将规格化的数据转换成表示由多个传感器探测的EMR的签名。



1. 一种用于测量容器中剩余的或者从容器输送的液体的体积或者剂量的装置,该装置包括:

多个光源,被部署和配置为朝容器发射电磁辐射;

多个传感器,能够光学耦合到多个光源,多个传感器中的每个传感器被部署和配置为探测由多个光源中的至少一部分发射的电磁辐射;

温度传感器,被部署和配置为测量与容器中的液体相关联的至少一个温度;及

至少一个处理器,被配置为:

从多个传感器中的每个传感器接收表示由该传感器所探测到的电磁辐射的部分的传感器数据;

从温度传感器接收表示至少一个测得的温度的数据;

将所述至少一个测得的温度与温度指南进行比较,以识别与从所述多个传感器中的每个传感器所接收的数据相关联的任何温度事件;

基于所述至少一个测得的温度规格化从所述多个传感器中的每个传感器接收的传感器数据以产生补偿数据,所述补偿数据补偿由于液体的体积膨胀或收缩或者对传感器的其它温度相关干扰所引起的传感器数据中的任何变化;以及

将补偿数据转换成表示由多个传感器所探测的电磁辐射的签名。

2. 如权利要求1所述的装置,其中温度指南包括基线温度、最大温度和最小温度当中的至少一个。

3. 如权利要求2所述的装置,其中温度指南还包括以下至少一个:高于最大温度的一次暴露量、低于最小温度的一次暴露量、高于最大温度的累积暴露量、低于最小温度的累积暴露量、温度变化的最大速率及温度波动的最大频率。

4. 如权利要求1所述的装置,其中温度指南特定于装置、容器和液体当中的至少一个。

5. 如权利要求1所述的装置,其中任何温度事件是至少一个测得的温度与温度指南之间的关系和差值当中的至少一个。

6. 如权利要求1所述的装置,还包括存储器,被配置为存储以下至少一个:

至少一个测得的温度;及

温度指南。

7. 如权利要求1所述的装置,其中至少一个处理器还被配置为基于任何温度事件确定与液体相关联的效力水平、安全水平、受试者舒适水平和到期状况当中的至少一个。

8. 如权利要求7所述的装置,还包括至少一个通信接口,所述至少一个通信接口被配置为向用户传送和与液体相关联的效力水平、安全水平、受试者舒适水平和到期状况当中的至少一个相关联的信息。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中所述液体是药物并且至少一个处理器进一步被配置以:

至少基于所述签名确定与所述药物相关的剂量信息;以及

通过操作地耦合到所述至少一个处理器的通信接口将剂量信息发送到远离所述至少一个处理器的计算设备。

10. 根据权利要求1所述装置,其中所述至少一个处理器被配置以:

通过操作地耦合到所述至少一个处理器的通信接口基于任何温度事件将通知发送到

远离所述处理器的计算设备。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述至少一个处理器还被配置为基于任何温度时间确定与液体相关的效力水平、安全水平、受试者舒适水平和到期状况当中的至少一个。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述至少一个处理器还被配置为基于至少一个测量的温度确定是否通知用户由温度传感器所进行的预定数量的温度测量(1)已经超过推荐的、允许的或确定的最大阈值温度值;(2)已经降至低于推荐的、允许的或确定的最小阈值温度值;(3)在推荐的、允许或确定的温度值范围之外;(4)指示温度变化的速率超过推荐的、允许的或确定的速率;(5)指示温度波动的频率超过推荐的、允许的或确定的频率;或(6)指示温度暴露的时间段长于推荐的、允许或确定为可接受的时间段。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中温度传感器被部署在足够接近待测量液体处使得温度传感器以及液体基本上处于相同温度。

14. 一种测量药品容器中剩余的或者从药品容器输送的液体的体积或者剂量的方法,该方法包括:

使多个光源朝药品容器发射电磁辐射;

利用多个传感器探测由所述多个光源发射的通过药品容器的电磁辐射;

利用温度传感器测量与药品容器中的液体相关联的至少一个温度;

将至少一个测得的温度与温度指南进行比较,以识别与所探测到的电磁辐射相关联的任何温度事件;

基于所述至少一个测得的温度规格化表示从所述多个传感器中的每个传感器探测的电磁辐射的一部分的数据以产生补偿数据,所述补偿数据补偿由于液体的体积膨胀或收缩或者对传感器的其它温度相关干扰所引起的传感器数据中的任何变化;

将补偿数据转换成表示由多个传感器探测的电磁辐射的签名;及

将该签名与多个参考签名进行比较,以确定药品容器中液体的体积。

15. 如权利要求14所述的方法,其中温度指南包括基线温度、最大温度和最小温度当中的至少一个。

16. 如权利要求15所述的方法,其中温度指南还包括以下至少一个:高于最大温度一次暴露量、低于最小温度的一次暴露量、高于最大温度的累积暴露量、低于最小温度的累积暴露量、温度变化的最大速率及温度波动的最大频率。

17. 如权利要求14所述的方法,其中温度指南特定于装置、容器和液体当中的至少一个。

18. 如权利要求14所述的方法,其中任何温度事件是至少一个测得的温度与至少一个温度指南之间的关系和差值当中的至少一个。

19. 如权利要求14所述的方法,还包括存储以下至少一个:

至少一个测得的温度;及

温度指南。

20. 如权利要求14所述的方法,还包括基于任何温度事件确定与液体相关联的效力水平、安全水平、受试者舒适水平和到期状况当中的至少一个。

21. 如权利要求20所述的方法,还包括向用户传送和与液体相关联的效力水平、安全水平、受试者舒适水平和到期状况当中的至少一个相关联的信息。

22. 一种估计从注射笔输送的体积或者剂量的方法, 包括:

使多个光源首次朝注射笔发射电磁辐射;

利用多个传感器探测由所述多个光源发射的通过注射笔的电磁辐射;

利用温度传感器测量与注射笔中的液体相关联的至少一个温度, 所述温度传感器被部署在足够接近待测量液体处使得温度传感器以及液体基本上处于相同温度;

将至少一个测得的温度与温度指南进行比较, 以识别与所探测到的电磁辐射相关联的任何温度事件;

基于所述至少一个测得的温度规格化表示从所述多个传感器中的每个传感器探测的电磁辐射的一部分的传感器数据以产生补偿数据, 所述补偿数据补偿由于液体的体积膨胀或收缩或者对传感器的其它温度相关干扰所引起的传感器数据中的任何变化;

将补偿数据转换成表示由多个传感器探测的电磁辐射的第一签名;

重复以下步骤: 使多个光源发射电磁辐射, 探测所发射的电磁辐射, 测量与注射笔中的液体相关联的至少一个温度, 将至少一个测得的温度与温度指南进行比较以识别与所探测到的电磁辐射相关联的任何温度事件, 基于至少一个测得的温度规格化表示从所述多个传感器中的每个传感器探测的电磁辐射的一部分的数据以产生补偿数据; 以及将补偿数据转换为第二签名; 及

基于第一签名和第二签名估计从注射笔输送的体积或者剂量。

23. 一种健康管理系统, 包括:

药品输送设备, 包括药品储存器; 及

剂量测量系统, 被配置为能够移除地耦合到药品输送设备, 该剂量测量系统包括:

多个光源, 被部署和配置为朝药品储存器发射电磁辐射;

温度传感器, 被部署在足够接近待测量液体处使得温度传感器以及液体基本上处于相同温度, 所述温度传感器被配置为测量与药品输送设备中的液体相关联的至少一个温度;

多个传感器, 能够光学耦合到多个光源, 多个传感器中的每个传感器被部署和配置为探测通过药品储存器所传送的并且由所述多个光源中的至少一部分所发射的电磁辐射的量;

至少一个处理器, 被配置为:

从所述多个传感器中的每个传感器接收由该传感器所探测到的电磁辐射的部分的传感器数据;

从温度传感器接收表示至少一个测得的温度的数据;

将至少一个测得的温度与温度指南进行比较, 以识别与由所述多个传感器中的每个传感器所接收的数据相关联的任何温度事件;

基于所述至少一个测得的温度规格化从所述多个传感器中的每个传感器接收的传感器数据以产生补偿数据, 所述补偿数据补偿由于液体的体积膨胀或收缩或者对传感器的其它温度相关干扰所引起的传感器数据中的任何变化; 以及

将补偿数据转换成包括表示所述多个传感器探测的电磁辐射的签名; 以及

显示器, 被配置为向用户呈现指示药品储存器中剩余的或者从药品储存器输送的液体的体积或者剂量的信息。

利用温度感测来优化的液体测量系统、装置和方法

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2014年8月1日提交的标题为“Liquid Measurement System with Temperature Sensor”的美国临时申请 No.62/032,017的优先权和权益,其公开内容通过引用整体上被结合于此。

技术领域

[0003] 本公开内容一般而言涉及用于测量部署在输送设备中的液体的量和/或液体的温度的系统、装置和方法,并且具体而言涉及包括温度传感器的注射笔帽。

背景技术

[0004] 为许多慢性病患者开出需要自我施用、由护理人员施用或通过利用注射笔或类似的药品输送设备的自动化或半自动输送系统施用的药物。例如,被诊断为I型或II型糖尿病的患者必须定期检查其血糖水平,并利用注射笔来施以适当剂量的胰岛素。为了监测药物的功效,必须记录剂量信息。手动记录剂量信息的过程,尤其是在不受控制的设置中,是冗长的并且容易出错。在给药时,患者经常忘记记录剂量信息。此外,许多这样的患者可能是无法高效地和/或准确地跟踪剂量信息的未成年人或老年人。

[0005] 不完全的剂量记录阻碍患者自我管理疾病状况并阻止护理人员基于行为洞察来调整护理计划的能力。缺乏对可注射药物的目标剂量方案的遵守可能导致对重要护理的需求增加,这导致世界各国的医疗保健成本的显著增加。

[0006] 因此,需要改进的技术辅助,尤其是新的输送设备,以更好地既帮助患者提高其使用药品输送设备自我管理疾病治疗的能力,又帮助护理人员监测患者健康。特别地,需要便于对患者行为的数据获取并允许那个数据被用来减少医院就诊的发生率(例如,再次入院)以及通知和教育患者、护理提供者、家庭成员和金融服务提供者的系统、装置和方法。

发明内容

[0007] 本文所述的实施例一般而言涉及用于测量部署输送设备中的液体的量和/或液体的温度的系统、装置和方法,并且具体而言涉及包括温度传感器的注射笔帽。发明人已经认识到并明白,温度可以影响本文所述的系统、装置和方法的实施例的性质。特别地,温度可以影响利用一些实施例对液体的量的测量。在一些实施例中,温度可以影响一个或多个附加部件(诸如葡萄糖计测试条)的性质。

[0008] 温度还可以影响位于药品输送设备中的药品的质量。药物-包括但不限于胰岛素-的功效和保存期限受到特定药物暴露于的温度和/或储存特定药物的温度的高度影响。含有这种药物的注射笔经常由患者携带,例如在患者的口袋、背包、钱包、行李等等当中。因此,药物可能暴露于可以影响药物的到期状况和/或当最终交付给患者时药物所提供的生物利用度、生物效力和/或舒适性的广泛波动的环境温度。此外,对温度暴露的具体影响的了解可以消除患者、护理提供者和家庭成员的安全忧虑和焦虑。

[0009] 在一些实施例中,用于测量容器中的液体体积的剂量测量系统包括多个光源,这些光源被部署和配置为朝容器发射电磁辐射。多个传感器可光学耦合到多个光源。传感器被部署和配置为探测由光源的至少一部分发射的电磁辐射。该装置包括被配置为测量部署在容器中的液体的温度的温度传感器。该装置还包括处理单元,其被配置为接收表示来自多个传感器中每一个的探测到的电磁辐射的部分的数据,并将接收到的数据转换成表示由多个传感器探测到的电磁辐射的签名。处理单元还被配置为从温度传感器接收温度信息并规格化传感器值、确定液体的功效、确定液体的到期状况、确定用药的舒适度等等。在一些实施例中,温度传感器还被配置为测量液体周围的环境的温度。

附图说明

- [0010] 图1是根据一些实施例的剂量测量系统的示意性框图。
- [0011] 图2是根据一些实施例的剂量测量系统的透视图。
- [0012] 图3是根据一些实施例的图2的剂量测量系统的分解透视图。
- [0013] 图4是根据一些实施例的图2的剂量测量系统的顶部分解顶视图。
- [0014] 图5是根据一些实施例的可以包括在图2的剂量测量系统中的通信接口的示意图。
- [0015] 图6是根据一些实施例的第一介质和第二介质之间的光透射的不同模式的示意性射线图。
- [0016] 图7是根据一些实施例的剂量测量系统的横截面图。
- [0017] 图8是根据一些实施例的剂量测量系统的横截面图。
- [0018] 图9是根据一些实施例的剂量测量系统的横截面图。
- [0019] 图10是根据一些实施例的剂量测量系统的侧视横截面图。
- [0020] 图11A-11C分别是根据一些实施例的处于第一、第二和第三配置的剂量测量系统的横截面图。
- [0021] 图12是根据一些实施例的沿着线A-A截取的图11A的剂量测量系统的横截面图。
- [0022] 图13是根据一些实施例的沿着线B-B截取的图11C的剂量测量系统的横截面图。
- [0023] 图14是示出根据一些实施例的剂量测量系统的传感器的参考签名信号的图。
- [0024] 图15是根据一些实施例的剂量测量系统的操作方法的流程图。
- [0025] 图16是根据一些实施例的剂量测量系统的操作方法的流程图。
- [0026] 图17是根据一些实施例的与剂量测量系统相关联的健康管理系统的示意性框图。
- [0027] 图18是根据一些实施例的具有温度感测模块的液体测量系统的示意性框图。
- [0028] 图19是根据一些实施例的具有温度感测模块的液体测量系统的透视图。
- [0029] 图20是根据一些实施例的图19的液体测量系统的分解透视图。
- [0030] 图21示出了根据一些实施例的包括在图20的液体测量系统中的底部外壳的后透视图。
- [0031] 图22是根据一些实施例的包括在图21的液体测量系统的感测组件中的PCB的底视图。
- [0032] 图23是示出根据一些实施例的作为温度的函数的液体测量系统的代表性传感器的补偿和未补偿测量的曲线图。
- [0033] 图24是根据一些实施例的包括温度传感器的液体测量系统的一部分的图。

[0034] 图25是根据一些实施例的用于监测一个或多个液体测量系统的用户界面显示的屏幕截图。

具体实施方式

[0035] 本文描述的实施例一般而言涉及用于测量部署在输送设备中的液体的量和/或液体的温度的系统、装置和方法,并且具体而言涉及包括温度传感器的注射笔帽。为许多慢性病患者开出需要自我施用、由护理人员施用或通过利用注射笔或类似的药品输送设备的自动化或半自动输送系统施用的药物。例如,被诊断为I型或II型糖尿病的患者必须定期检查其血糖水平,并利用注射笔施以适当剂量的胰岛素。为了监测药物的功效,必须记录剂量信息。手动记录剂量信息的过程,尤其是在不受控制的设置中,是冗长的并且容易出错。

[0036] 此外,温度可以影响一些实施例的测量性质和包括在一些实施例中的药品的质量性质。药物-包括但不限于胰岛素-的功效和保存期限受到特定药物暴露于的温度和/或储存特定药物的温度的高度影响。含有这种药物的注射笔经常由患者携带,例如在患者的口袋、背包、钱包、行李等等当中。因此,药物可能暴露于可以影响药物的到期状况和/或当最终交付给患者时药物所提供的生物利用度、生物效力和/或舒适性的广泛波动的环境温度。此外,对温度暴露的具体影响的了解可以消除患者、护理提供者和家庭成员的安全忧虑和焦虑。

[0037] 本文描述的系统、装置和方法的实施例包括一个或多个温度传感器,其被配置为测量部署在容器中的液体和/或液体周围的环境(包括但不限于包含液体的容器,诸如注射笔)的温度。

[0038] 在一些实施例中,用于测量容器中的液体体积的剂量测量系统包括多个光源,这些光源被部署和配置为朝容器发射电磁辐射。多个光源可以包括多个,例如,发光二极管(LED)。作为替代,单个光源(例如,单个LED)可被用来将电磁辐射发射进将所发射的电磁辐射分离从被部署和配置为朝容器发射电磁辐射的多个光源的光管中。在一些实施例中,多个传感器可光学耦合到多个光源,并且被部署和配置为探测由至少一部分光源发射的电磁辐射。该装置还包括处理单元,其被配置为接收表示来自多个传感器中每一个传感器的探测到的电磁辐射的所述部分的数据,并将接收到的数据转换成表示由多个传感器探测到的电磁辐射的签名。一个或多个温度传感器被部署和配置为测量部署在容器中的液体的温度和/或容器周围的环境的温度。这个温度信息可被用来确定多种度量,包括剩余液体的生物利用度和/或生物效力的水平。

[0039] 在一些实施例中,一种估计药品输送设备中的液体体积的方法包括使多个光源朝药品容器发射电磁辐射,并利用多个传感器探测所发射的通过药品容器的电磁辐射。然后将探测到的签名与多个参考签名进行比较,以确定药品容器中的液体体积。多个参考签名中的每一个对应于药品容器中剩余的体积水平。在一些实施例中,探测通过药品容器发射的电磁辐射的签名包括探测从多个光源的至少一部分发射的电磁辐射的至少一部分。由多个传感器设备中每一个探测的电磁辐射的部分可以被编译成信号签名。在一些实施例中,该方法还包括探测药品、容器和/或容器周围的环境的一个或多个温度。一个或多个探测到的温度可被用来指示与药品相关联的质量。一个或多个温度也可被用来指示与体积测量性质相关联的质量和/或调节体积测量性质。

[0040] 在一些实施例中,该方法还包括基于药品容器中的液体体积计算输送到患者的剂量。在一些实施例中,将输送到患者的剂量与患者药物日程表进行比较,以监测依从性。该方法还可以包括校正对噪声有贡献的背景光的信号签名。校正可以包括将信号签名与在多个光源中每一个的暗状态下由多个传感器探测到的背景签名进行比较。该方法还可以包括校正用于温度效应的信号签名。校正可以包括将信号签名与在多个光源中每一个的优选温度状态下由多个传感器探测到的背景签名进行比较。在一些实施例中,该方法还包括通过记录用于药品容器中的一定范围的剂量体积的签名来生成多个参考签名。该方法还可以包括利用概率匹配将信号与参考签名相关联,以确定剂量容器中剩余的液体的体积。

[0041] 在一些实施例中,一种用于利用药品测量系统确定由注射笔输送的剂量的方法包括使多个光源在第一时间朝注射笔发射电磁辐射,并利用多个传感器探测所发射的通过注射笔的电磁辐射。然后将第一签名与多个参考签名进行比较,以确定注射笔中的液体的第一体积。该方法还包括使得多个光源在第一时间之后的第二时间向注射笔发射电磁辐射,并且利用多个传感器探测所发射的通过注射笔的电磁辐射的第二签名。然后将第二签名与多个参考签名进行比较,以确定注射笔中的液体的第二体积。第二体积可以从第一体积中扣除,以确定从注射笔输送的剂量。

[0042] 在一些实施例中,多个光源和多个传感器部署在注射笔帽中。在一些实施例中,该方法包括在注射笔帽从注射笔移除之前探测第一签名,并且在注射笔帽放回注射笔之后探测第二签名。该方法还可以包括将剂量输送信息传送到外部设备。在一些实施例中,该方法包括在笔帽不活动的预定时段之后将笔帽切换到省电模式。在一些实施例中,该方法还包括如果药品容器中的液体体积极低和/或如果是时候输送一定剂量的药物就警告用户。

[0043] 在一些实施例中,健康管理系統包括包含药品储存器的药品输送设备,以及配置为可移除地耦合到药品输送设备的剂量测量系统。剂量测量系统包括多个光源,被部署和配置为朝药品容器发射电磁辐射的多个光源,可光学耦合到多个光源的多个传感器,所述多个传感器被部署和配置为探测通过药品储存器所传送的电磁辐射的量。电磁辐射的量充当表示药品储存器中剩余的液体体积的签名。健康管理系統还包括显示器,其被配置为向用户呈现指示药品储存器中剩余的液体体积的信息。剂量测量系统可被配置为将表示药品储存器中剩余的液体体积的数据传送到远程设备,例如,以允许远程设备计算输送到患者的剂量。在一些实施例中,剂量管理系统被配置为从远程设备接收用户健康数据,这可以包括例如用户血糖水平、用户饮食、用户锻炼和/或用户家庭健康监测数据。

[0044] 图1是根据一些实施例的用于测量药品输送设备110中的剂量的剂量测量系统100的示意性框图。剂量测量系统100包括照明模块 140、感测模块150、处理单元160和通信模块170。剂量测量系统 100可被配置为可移除地耦合到被用来向目标T(诸如像人类患者)输送药品剂量的药品输送设备110。

[0045] 药品输送设备110可以是可被用于将药物注射到患者体内的任何药品输送设备110。例如,药品输送设备110可以是注射笔(例如,胰岛素注射笔)、注射器、泵(例如,胰岛素输送泵)、安瓿(ampoule)或小瓶。剂量测量系统100可被配置为可耦合到多种药品输送设备110(例如,不同的形状、尺寸和药品体积)。在一些实施例中,剂量测量系统100可被配置为接纳药品输送设备110的一部分(例如,定义包含药品的内部体积的部分、注射器和/或柱塞)。在一些实施例中,剂量测量系统100被配置为当用户向目标T输送剂量时可从药品输送

设备110移除。在一些实施例中,当用户在向目标T输送剂量时,剂量测量系统100可保持附连到药品输送设备110。在一些实施例中,剂量测量系统100被配置为可重复使用。在一些实施例中,剂量测量系统110可以永久地耦合到药品输送设备110,例如,集成到药品输送设备的主体中。在这样的实施例中,剂量测量系统100可以是一次性的。

[0046] 照明模块140包括被配置为朝药品输送设备110发射电磁辐射的多个光源。在一些实施例中,这多个光源可被配置为朝药品输送设备 110的药品储存器(未示出)发射电磁辐射。在一些实施例中,多个光源中每一个可以是发光二极管(LED)。在一些实施例中,多个光源可被配置成发射,使得电磁辐射可以穿透药品输送设备110的外壳和任何内部部件,和/或其中包含的液体药品。在一些实施例中,这多个光源可被配置为发射连续的电磁辐射预定义的时间段。在一些实施例中,这多个光源可被配置为发射电磁辐射的脉冲(例如,一连串小于100微秒的脉冲)。

[0047] 感测模块150包括可光学耦合到照明模块140的多个光源的多个传感器。在一些实施例中,多个传感器中每一个是光电探测器。这多个传感器被部署和配置为探测由至少一部分光源发射的电磁辐射。在一些实施例中,探测到的电磁辐射包括电磁辐射的透射、折射和反射部分。在一些实施例中,折射的电磁辐射可以包括由药品输送设备 110和/或药物储存器的外壳的弯曲表面的透镜效应引起的多方向折射。

[0048] 处理单元160被配置为从感测模块150(即,多个传感器中每一个)接收电磁辐射信号,并将接收的数据转换成表示由多个传感器中每一个探测的电磁辐射的信号签名。处理单元160可以包括处理器,其包括但不限于微控制器、微处理器、ASIC芯片、ARM芯片、模数转换器(ADC)和/或可编程逻辑控制器(PLC)。在一些实施例中,处理单元160可以包括存储器,其被配置为临时存储由多个传感器中每一个探测的电磁辐射数据和从其产生的信号签名当中至少一个。在一些实施例中,存储器还可被配置为存储多个参考签名。这多个参考签名中每一个可以表示药品输送设备110中的药物体积。在一些实施例中,处理单元160还包括RFID芯片,所述RFID芯片被配置为存储信息(例如,剩余剂量信息)并允许近场通信(NFC)设备读取所存储的信息。在一些实施例中,处理单元160被配置为将信号签名与参考签名相关联,以确定在药品输送设备110中剩余的剂量体积和 /或由药品输送设备110注射的剂量体积。在一些实施例中,处理单元160还包括全球定位、红外辐射和/或微波辐射导航系统(例如, GPS),以确定剂量测量系统100的当前位置。

[0049] 通信模块170可被配置为允许与外部设备(包括但不限于智能电话、本地计算机和/或远程服务器)的双向通信。在一些实施例中,通信模块170包括用于与外部设备进行无线通信的手段,包括但不限于Wi-Fi、**Bluetooth®**、低功率**Bluetooth®**、ZigBee等。在一些实施例中,通信模块170包括通信接口,以提供与外部设备的有线通信(例如,USB或火线接口)。在一些实施例中,通信接口还被用来给诸如可再充电电池的电源再充电。

[0050] 在一些实施例中,通信模块170包括显示器,所述显示器被配置为向用户传送剂量测量系统100的状况,包括但不限于剩余剂量、使用历史、剩余电池寿命、无线连接状况,和/或用户提醒。在一些实施例中,通信模块还包括扬声器和/或振动机制,以传送音频和/或触觉警报。在一些实施例中,通信模块170包括用户输入接口(例如,按钮、开关、字母数字键盘、触摸屏、相机和/或麦克风),以允许用户将信息或指令输入到剂量测量系统100,包括但不限于给系统通电、将系统断电、复位系统、手动输入患者行为的细节、手动输入药品输送

设备110使用的细节和/或手动启动剂量测量系统100和远程设备之间的通信。

[0051] 剂量测量系统100可以部署在被配置为可移除地耦合到药品输送设备110的外壳(未示出)中。例如,照明模块140、感测模块150、处理单元160和通信模块170可以结合到外壳中,或者剂量测量系统100的个别部件(例如,照明模块140和感测模块150)可以结合到第一外壳中,并且其它部件(例如,处理单元160和通信模块170)可以是分离的或结合到第二外壳中。在一些实施例中,外壳被配置为(例如,成形和尺寸设定为)可移除地耦合到药品输送设备110的至少一部分。例如,外壳可以具有凹部和/或限定可以接纳药品输送设备110的一部分的孔。外壳可以具有对准特征,以允许剂量测量系统100以预定的径向朝向耦合到药品输送设备110。外壳可以是不透明的并包括绝缘结构,以防止来自环境电磁辐射的干扰,以例如提高信号质量。例如,绝缘结构可以是配置为屏蔽剂量测量系统100的电子部件免受外部电磁辐射的金属衬里。在一些实施例中,外壳基本上类似于例如充当用于药品输送设备110的更换盖的笔帽(即,注射笔)。

[0052] 在一些实施例中,照明模块140和感测模块150在剂量测量系统100的外壳中部署和/或定向,使得多个光源部署在药品输送设备110的第一侧上,并且多个传感器部署在其第二侧上。在一些实施例中,多个光源部署在相对于药品输送设备110的第一径向位置,并且多个传感器部署在不同于第一径向位置的第二径向位置(例如,第二径向位置可以与第一径向位置大致成180度)。换句话说,剂量管理系统100可被布置成使得多个光源部署在药品储存器的一侧上,并且多个传感器部署在药品储存器的相对侧上。在一些实施例中,多个光源和多个传感器中每一个基本以直线部署。在一些实施例中,多个光源被部署成使得每个光源与至少一个传感器相邻定位,每个光源还与至少一个传感器平行定位并在其视线内。在一些实施例中,多个光源中的至少一个和/或多个传感器中的至少一个位于相对于药品输送设备110的纵轴倾斜取向。在一些实施例中,多个传感器的数量等于、大于或小于多个光源的数量。在一些实施例中,多个光源和多个传感器被配置为使得剂量测量系统110能够以1个单位的药品或更小的分辨率探测药品输送设备110中药品的体积(例如,药品单位的分数,诸如0.1单位、0.2单位、0.5单位等)。在一些实施例中,多个光源和多个传感器被配置为使得剂量测量系统110可以以10微米、20微米、30微米、40微米、50微米、60微米、70微米、80微米、90微米、100微米、110微米、120微米、130微米、140微米、150微米、160微米、170微米、180微米或200微米(包括它们之间的所有范围)的分辨率探测部署在药品输送设备110中的致动器的柱塞部分的位置。

[0053] 上面已经描述了各种一般原理,现在描述这些概念的若干示例性实施例。这些实施例仅仅是例子,并且可以设想剂量测量系统、用于测量由药品输送设备输送的剂量和患者的整体健康的系统和/或方法的许多其它配置。

[0054] 现在参考图2-4,根据一些实施例,剂量测量系统200可以包括照明模块240、感测模块250、处理单元260、通信模块270和电源286。剂量测量系统200可被配置为可移除地耦合到药品输送设备210(在本文中也称为“注射笔210”)。药品输送设备210可被配置为向患者输送预定义量的药品(例如,剂量)。药品输送设备210的例子包括可由患者用于自给药胰岛素的胰岛素注射笔。如本文所述,药品输送设备210可以包括外壳212、致动器214和注射器216。外壳212可以是相对不透明的,使得它仅允许电磁辐射(例如,红外或微波辐射)的挑选的波长被透射通过。外壳212限定用于存储药品的内部体积(例如,储存器)。致动

器214可以包括与药品流体连通并且被配置为将预定义量的药品传送给患者的柱塞部分。致动器 214可以由例如用户配置,以分配可变量的药品。注射器216被配置为穿透用户的皮肤,用于肌内、皮下和/或静脉内药品输送。

[0055] 剂量测量系统200包括外壳220,外壳220包括顶部外壳部分 222(在本文中也被称为“顶部外壳222”)和底部外壳部分224(在本文中也被称为“底部外壳224”)。顶部外壳部分222和底部外壳部分224可以通过例如粘合、热焊接和/或利用卡扣配合机构、利用螺钉或通过任何其它合适的耦合手段可移除地或固定地耦合在一起。外壳220可以由刚性、轻质和/或不透明材料制成,包括但不限于,聚四氟乙烯、高密度聚乙烯、聚碳酸酯、其它塑料、丙烯酸、金属片和任何其它合适的材料或其组合。外壳220还可被配置为屏蔽剂量测量系统200的内部电子部件免受环境电磁噪声的影响。例如,外壳可以包括绝缘结构(未示出),诸如像铝衬里或可以充当电磁屏蔽的任何其它金属片或箔。

[0056] 如图3中所示,根据一些实施例,顶部外壳部分222限定用于基本上容纳照明模块240、感测模块250、处理单元260、通信模块270 和电源286的内部体积。底部外壳部分224包括限定孔226,孔226 的形状和尺寸设置成接纳药品输送设备210的至少一部分。例如,孔226的形状和尺寸可以仅接纳外壳212和注射器216的含药物部分。孔226可被配置为以优选的朝向,诸如优选的径向朝向,接纳药品输送设备210。在一些实施例中,孔226与药品输送设备210的直径紧密公差(in closetolerance with),以例如与药品输送设备210形成摩擦配合。在一些实施例中,孔226包括一个或多个凹口、凹槽、棘爪、任何其它卡扣配合机制或螺纹,用于将药品输送设备210可移除地耦合到底部外壳224。在一些实施例中,底部外壳部分224包括一个或多个对准特征,以允许药品输送设备210可以预定的径向朝向与剂量测量系统200耦合。

[0057] 在一些实施例中,底部外壳224包括用于接纳照明模块240的多个光源244的至少一部分和/或感测模块250的传感器254的一个或多个孔洞228。孔洞228可被配置为为光源244和/或传感器254提供机械支撑,或者可以充当照明模块240和/或感测模块250的对准机制。

[0058] 如图4中所示,根据到一些实施例,顶部外壳222包括开口230,用于接纳通信模块270的至少一部分,诸如像提供与外部设备的有线通信的通信接口和/或用于给电源286充电的接口。在一些实施例中,顶部外壳222还包括用于接纳药品输送设备210的一部分(诸如注射器216)的一个或多个特征(例如,凹部、孔洞、腔室等)。在一些实施例中,外壳220还包括探测机制(未示出),以探测药品输送设备210是否已耦合到剂量测量系统200。探测机制可以包括但不限于推动开关、运动传感器、位置传感器、光学传感器、压电传感器、阻抗传感器或任何其它合适的传感器。外壳220可以相对平滑并且没有尖锐的边缘。在一些实施例中,外壳220被成形为类似于具有占据最小空间(例如,适合放在用户口袋中)的形状因子的笔帽的形状。在一些实施例中,外壳220还包括附连特征(例如,用于附连到用户的口袋或腰带的夹子)和/或装饰特征。在一些实施例中,剂量测量系统200还充当用于药品输送设备210的更换盖。

[0059] 仍然参考图3和4,照明模块240的多个光源244(例如,多个 LED或者连接到将发射的电磁辐射分成多个光源的单个LED)安装在或以其它方式部署在印刷电路板(PCB) 242上。PCB 242可以是通过任何公知的工艺制造的任何标准PCB。在一些实施例中,多个光源244被

布置成直线并且等间隔,使得当药品输送设备210的限定保持药物的外壳212的内部体积的部分与剂量测量系统200耦合时,光源244照亮整个内部体积。在一些实施例中,光源244被放置在任何其它配置中,包括但不限于Z字形配置、不等间隔配置、交错配置、其中光源244与传感器254交替部署的配置,和/或如本文所述的任何其它配置。

[0060] 在一些实施例中,光源244被配置为产生能够穿透药品输送设备 210的外壳212、包含在其中的药品和/或外壳220的一部分的波长的电磁辐射。例如,红外辐射或微波辐射可以穿透通常用于制造药品输送设备(例如,注射笔)的许多塑料材料。在一些实施例中,电磁辐射具有也穿透药品输送设备210的内部部件(例如,致动器214的柱塞部分)的频率。在一些实施例中,每个光源244都被配置为产生广角光束的电磁辐射(例如,多个广角LED或者连接到光管的被配置为产生多个广角电磁辐射光束的单个LED)。换句话说,单个光源 244的电磁辐射锥可以具有广角,并且相邻光源244的电磁辐射锥可以重叠。在一些实施例中,多个光源244被配置为发射电磁辐射脉冲(例如,一连串小于100微秒的脉冲)。

[0061] 感测模块250的多个传感器254安装在或以其它方式部署在 PCB 252上。PCB 252可以是任何公知的工艺制造的任何标准 PCB。多个传感器254可以是与多个光源244可光学耦合并且被配置为探测由多个光源244发射的电磁辐射的至少一部分的任何光学传感器(例如,光电二极管)。电磁辐射可以是透射的辐射(例如,透射通过空气、药品和/或药品输送设备210的主体)、折射的辐射(例如,被空气、药品和/或药品输送设备210的主体折射)、反射的辐射(例如,从外壳220的壁反射或者从药品输送设备210的壁内部反射),和/或由外壳212和/或药品储存器的弯曲表面的透镜效应引起的多方向折射/反射。由多个传感器254接收的发射的、折射的和/或反射的电磁信号可被用来(例如,由处理单元260)创建信号签名。例如,然后信号签名可以与参考签名相关联,以确定药品输送设备 210中剩余的剂量。在一些实施例中,传感器254的信号响应可被用来测量可用性度量,诸如像确定药品输送设备210的注射器216的存在,和/或确定药品输送设备210是否与剂量测量系统200耦合/解耦。在一些实施例中,传感器254以与光源244基本相似的配置被布置。在一些实施例中,传感器254的数量大于或小于光源244的数量。在一些实施例中,光源244和传感器254被布置为使得每个PCB 244、254都包括光源244和传感器254的组合(例如,交替布置)。在一些实施例中,光源244和/或传感器254以倾斜的朝向布置。

[0062] 处理单元260可以包括PCB 262和处理器264。PCB 262可以由任何公知的工艺制成的任何标准PCB,并且根据需要可以包括放大器、晶体管和/或任何其它电子电路。处理器264可以是任何处理器,包括但不限于微处理器、微控制器、PLC、ASIC芯片、ARM 芯片、ADC或任何其它合适的处理器。处理单元260可以利用电子耦合266耦合到照明模块240和感测模块250,使得照明模块240和感测模块250被定向为垂直于处理单元260并且彼此平行。在一些实施例中,处理单元260包括用于至少临时存储信号签名、参考签名数据库、剂量信息、用户健康数据(例如,血糖水平)、设备位置数据(例如,来自可选地包括在剂量测量系统200中的GPS接收器或者来自与系统200通信耦合的另一个启用GPS的设备,诸如血糖仪或蜂窝电话)以及可能对患者管理他们的健康有用的任何其它数据的板载存储器。在一些实施例中,处理单元260包括被配置为存储信息并允许NFC设备读取存储在其中的信息的RFID芯片。处理单元260 可被配置为控制剂量测量系统200的操作,例如,光源244的激活和定时,和/或从传感器254读取和处理电磁辐射数据。例如,处理单元260可被配置为比较从多个传

感器254获得的电磁辐射信号签名并将其与参考签名数据库相关联,以确定药品输送设备210中剩余的剂量的量或药品输送设备210的致动器214(例如,柱塞)的位置。

[0063] 在一些实施例中,处理单元260被配置为校正背景噪声的信号签名。例如,处理单元260可被配置为操作感测模块250,以在照明模块处于暗状态(即,多个光源244中的每一个被关闭)的情况下探测背景签名。背景签名可以与信号签名相关联,以校正背景噪声。在一些实施例中,处理单元260还包括电子信号滤波算法,包括但不限于傅立叶变换、低通滤波器、带通滤波器、高通滤波器、贝塞尔滤波器和/或任何其它数字滤波器,以减少噪声并提高信号质量。处理单元260还可被配置为通过将由感测模块250对一定范围的剂量体积探测的电磁辐射信号存储在代表性药品输送设备210中来获得参考签名,其中剂量体积包括但不限于完全、空和/或其间的一系列间隔(例如,从药品输送设备分配的每个单位的剂量和/或包括在药品输送设备210中的致动器214的柱塞部分的每170微米位移)。

[0064] 在一些实施例中,处理单元260被配置为包括概率匹配算法,其可被用来将信号签名与参考签名相关联,以确定药品输送设备210中液体的体积。处理单元260还可被配置为控制和操作通信模块270。在一些实施例中,处理单元260被配置为以功率高效的方式操作系统。例如,处理单元260可以在不需要时关闭给光源244供电的电子器件中的至少一些(例如,运算放大器)。处理单元260可以在高电流下将光源244脉动短时间,以例如节省功率和/或增加信噪比。处理单元260还可被配置为周期性地激活通信模块270,包括但不限于每天预定次数(例如,十次)和/或当剂量测量系统200附连到药品输送设备210时。处理单元260还可被配置为在不需要通信模块270时停用通信模块270。在一些实施例中,处理单元260还包括全球定位/导航系统(例如,GPS),以例如确定剂量测量系统200的当前位置。

[0065] 通信模块270可被配置为向用户和/或外部设备(例如,智能电话应用、本地计算机和/或远程服务器)传送数据。所传送的数据可以包括但不限于初始系统激活、系统开/关、药品输送设备的耦合/解耦、剩余剂量、剂量历史、时间、系统和/或药物温度、系统位置(例如,GPS)、药品输送设备210数据、药品到期数据、药品被输送的速度、设备碰撞、设备剩余电量、步骤计数、对系统的篡改,和/或任何其它用户健康信息或其它可用数据。在一些实施例中,通信模块270还被配置为接收数据,例如新校准数据、固件更新、用户健康信息(例如,血糖、饮食、锻炼和/或剂量信息)和/或由用户输入和/或从外部设备传送的任何其它信息。通信模块270可以包括用于数据通信的常规电子设备并且可以使用标准通信协议,包括但不限于 Wi-Fi、**Bluetooth®**、低功率 **Bluetooth®**、ZigBee、USB、火线和/或 NFC(例如,红外线)。在一些实施例中,通信模块270被配置为周期性地(例如,每天十次)连接到外部设备(例如,智能电话),以记录存储在板载存储器中的任何剂量数据。在一些实施例中,通信模块270由用户按需激活/停用。

[0066] 现在还参考图5,根据一些实施例,通信模块270可以包括位于剂量测量系统200的外壳210的外表面上的用于与用户通信的通信接口271。通信接口271可以包括手动发起与外部设备的通信(例如,激活 **Bluetooth®**) 的开关272(例如,电源开关、复位按钮和/或另一通信开关)。在一些实施例中,通信接口271还包括指示器274,诸如光源(例如,LED),以向用户指示剂量测量系统200是否开/关或者通信模块270是否活动。在一些实施例中,通信接口271包括用于向用户可视地传送信息的显示器276,包括但不限于药品输送设备210中剩余的剂量278、当前时间280、剩余的系统功率282、剂量历史284(例如,平均剂量使用、最

后一次剂量所花的时间等),和/或无线连接状况。在一些实施例中,通信接口271包括允许用户将信息(例如,食物摄入、锻炼数据等)输入到剂量测量系统200中的输入部件(例如,字母数字小键盘和/或触摸屏)。在一些实施例中,通信模块270包括用于向用户提供可听警报或消息(例如,剂量提醒和/或加强消息)的扬声器和/或用于从用户接收音频输入的麦克风。在一些实施例中,通信模块270包括用于触觉警报的手段(例如,振动机制)。在一些实施例中,通信模块270传送与用户健康相关的其它信息(例如,采取的步骤、燃烧的卡路里、血糖水平等)。

[0067] 电源286可以是可被用来给剂量测量系统200供电的任何电源。在一些实施例中,电源286包括一次性电池。在一些实施例中,电源286包括可再充电电池(例如,NiCad电池、Li离子电池、Li-聚合物电池或具有小形状因子的任何其它电池(诸如在蜂窝电话中使用的类型))和/或不频繁充电(例如,每月一次)。在一些实施例中,利用外部电源(例如,通过位于外壳220上的电源插座或通过通信模块270的通信接口,诸如有线USB接口或经由无线充电)给电源286充电。在一些实施例中,电源286是利用太阳能充电的并且包括太阳能电池板。在一些实施例中,电源286是利用动能充电的并且包括机械能换能器。

[0068] 如上所述,感测模块250的多个传感器254被配置为接收透射的辐射、折射的辐射(例如,由空气、液体药品、药品输送设备210的外壳212折射的)、反射的辐射(例如,从外壳220的壁反射的或者从药品输送设备210的内部体积的壁在内部反射的)和由药品输送设备210的外壳212的弯曲表面的透镜效应引起的多方向反射/折射。

[0069] 现在参考图6,根据一些实施例,光源L(例如,广角光源)可以产生从光源发出和发散的多条光线。光源L存在于具有第一折射率 n_1 的第一介质M1(例如,空气)中。具有第二折射率 n_2 的第二介质M2(例如,液体药品)由位于两侧的第一介质M1界定。第二折射率 n_2 大于第一折射率 n_1 (即, $n_2 > n_1$)。第二介质M2还包括不透明表面(例如,侧壁)。

[0070] 由光源L发射的第一光线L1以第一角度入射在第一介质M1和第二介质M2的分界面上。这条光线在穿过第二介质M2时不弯曲并以原始入射角透射回第一介质M1中(即,透射光)。

[0071] 第二光线L2以大于零度的第二角度入射在第一介质M1和第二介质M2的分界面上。第二光线L2在其穿过第二介质M2时弯曲或折射,并且当其重新入射第一介质M1时再次弯曲到其原始入射角,与所发射的光线L2平行但由偏移(即,折射光)。

[0072] 第三光线L3以大于第二角度的第三角度入射在第一介质M1和第二介质M2的分界面上。在这个入射角,光线L3不穿过第二介质M2,而是反射回到第一介质M1中,使得反射角等于入射角(即,反射光)。

[0073] 第四光线L4以小于第三角度的第四角度入射在第一介质M1和第二介质M2的分界面上,使得光线L4在第二介质M2中折射,但现在入射在包括在第二介质M2中的不透明表面上(即,从不透明表面反射)。光线L4的至少一部分被反射回第二介质M2,然后其以第五角度重新进入第一介质M1,使得第五角度不等于第四角度。

[0074] 如本文所述,由感测模块250的多个传感器254接收的电磁辐射信号可以包括电磁辐射的透射、折射和反射部分的组合。通过剩余的不同剂量体积的电磁辐射的部分和/或药品输送设备210的致动器216位置的组合,产生独特的信号签名。该信号签名可以与参考信号签名数据库(在本文中也被称为“校准曲线”)进行比较,以获得药品输送设备210中剩余

的剂量体积,如本文进一步详细描述。

[0075] 现在参考图7-10,根据一些实施例示出和描述光源和传感器的各种配置。虽然示出了由光源发射的电磁辐射的透射和反射部分,但是为了清楚起见,未示出折射部分。如图7中所示,剂量测量系统300包括多个光源344和多个传感器354。根据一些实施例,药品输送设备310耦合到剂量测量系统300。药品输送设备310包括外壳312和致动器314,它们共同限定用于容纳药品的内部体积(例如,储存器)。药品输送设备310还包括用于将药品施于患者的注射器316。剂量测量系统300被配置为使得多个光源344部署在朝向药品输送设备310的外壳的第一侧上,并且多个传感器354部署在外壳的第二侧上,使得多个传感器354中每一个与多个基本上与多个光源344中至少一个相对并光学连通。在一些实施例中,多个光源344和/或多个传感器354相对于彼此以基本上线性关系(例如,直线)部署。多个传感器354中每一个接收由多个光源344发射的透射、折射和/或反射电磁辐射的组合。电磁辐射的反射部分可以从致动器314的柱塞部分反射、和/或从剂量测量系统300的外壳或药品输送设备310的外壳312反射。折射可以来自外壳312和/或来自部署在药品输送设备310中的液体药品。由多个传感器中每一个探测到的电磁辐射的透射、反射和折射部分的组合产生用于药品输送设备310中剩余的一定范围的剂量体积的独特信号签名。

[0076] 在一些实施例中,多个光源和多个传感器交替地部署在药品输送设备的两侧。如图8中所示,根据一些实施例,剂量测量系统400可以包括多个光源444和多个传感器454。药品输送设备410包括外壳412和致动器414,它们共同限定用于容纳药品的内部体积(例如,储存器)。药品输送设备410还包括用于将药品传送到患者的注射器416。剂量测量系统400被配置为使得多个光源444和多个传感器454部署在药品输送设备的两侧。换句话说,药品输送设备410的每一侧都具有多个光源444和多个传感器454。这会是有利的,因为现在电磁辐射的发射和探测从药品输送设备410的两侧执行,这可以例如去除任何偏差。

[0077] 在一些实施例中,多个光源和/或多个传感器的至少一部分以有角度朝向布置。如图9中所示,根据一些实施例,剂量测量系统500包括多个光源544和多个传感器554。药品输送设备510包括外壳512和致动器514,它们共同限定用于容纳药品的内部体积(例如,储存器)。药品输送设备510还包括用于将药品传送到患者的注射器516。剂量测量系统500被配置为使得多个光源544和多个传感器554部署在药品输送设备510的两侧并且相对于剂量测量系统500和药品输送设备510的纵轴具有角度朝向。这个朝向可以确保由多个光源544发射的电磁辐射入射到比利用沿直线定向的光源544可实现的药品输送设备510的更大部分上。类似地,多个传感器554也可以探测电磁辐射的更大部分。这可以例如导致传感器554的更高分辨率,和/或减少实现期望分辨率所需的光源544和/或传感器554的数量。

[0078] 在一些实施例中,例如还可以使用更宽角度的光源(例如,广角LED或连接到将所发射的电磁辐射分离成多个广角光束的光管的单个LED),以确保由多个光源544发射的电磁辐射入射到比用较窄束光源544可实现的药品输送设备510的更大部分上。换句话说,对于由光源544发射的较宽光束,整个药品输送设备510(或药品储存器)的较高比例与光源544光学连通。由于输送设备510的较高比例与光源544光学连通,因此通过药品输送设备被透射、反射和/或折射的电磁辐射的较宽光谱可以增加由多个传感器554可探测的信号强度。换句话说,信号签名的变化性(与入射在传感器上的光的增加的强度相反)随着入射在输送设备上的光束的加宽而增加,因此增加剂量测量系统500的分辨率。例如,较宽的角度

可以增加区分药品输送设备的状态的能力,即使光的总体强度可能较低。这是因为区分状态更多地是关于优化光的强度如何随状态变化,而不是关于光的绝对强度。

[0079] 在一些实施例中,剂量测量系统被配置为从药品输送设备的致动器的位置来探测信号签名,其可被用来估计药品输送设备中剩余的剂量。如图10中所示,根据一些实施例,剂量测量系统600包括多个光源644和多个传感器654。药品输送设备610耦合到剂量测量系统600。药品输送设备610包括外壳612和致动器614,它们共同限定用于容纳药品的内部体积(例如储存器)。剂量测量系统600大致部署在药品输送设备610的致动器614部分周围,与大致部署在药品储存器周围的剂量测量系统300、400和500相对,如图7-9中所示。多个光源644和传感器654以基本上类似于上面参考图7所述的方式配置和布置。由多个光源644发射的电磁辐射可以被致动器614无阻挡地发送、被致动器614的柱塞部分阻挡、被致动器614的主体或柱塞部分反射和/或被药品输送设备610的外壳反射/折射。然后,由多个传感器654探测到的电磁辐射的透射、反射和折射部分的组合被用来在致动器614的给定位置生成信号签名。致动器614从第一位置到第二位置的位移改变由传感器654探测到的电磁辐射的透射、反射和折射模式,在致动器614的每个位置创建独特的信号签名。这个签名可以与药品输送设备610中剩余的剂量体积关联(例如,通过与参考签名相关联)。

[0080] 现在参考图11A-11C,剂量测量系统的多个传感器中的每个传感器可以探测由多个光源的至少一部分发射的电磁辐射,并且探测到的电磁辐射可以是透射的、反射的和折射的电磁辐射的组合。如图所示,为了清楚起见,剂量测量系统700包括两个光源744a和744b,以及两个传感器754a和754b。剂量测量系统700耦合到药品输送设备710,药品输送设备710包括共同限定用于容纳液体药品的内部体积(例如,储存器)的外壳712和致动器714。药品储存器和致动器714的至少柱塞部分基本上部署在剂量测量系统700内光源744a、744b和传感器754a、754b之间。

[0081] 如图11A中所示,根据一些实施例,致动器714的柱塞部分处于第一位置(“位置1”),使得柱塞部分不在光源744a和744b以及传感器754a和754b的视线中。当电磁辐射由光源744a和744b朝药品输送设备710发射时,电磁辐射的显著部分由位置1处的传感器754a和754b探测。电磁辐射可以包括透射的辐射、反射的辐射(例如,由药品输送设备710的外壳712反射的)和折射的辐射(例如,由液体药品和/或外壳712折射的)以及多方向反射/折射的辐射(例如,由药品输送设备710的外壳712的弯曲表面引起的),如下面更详细描述。如这个例子中所示,传感器754a的值为15.3,传感器754b的值为13.7,这指示电磁辐射的显著部分是由传感器754a和754b探测的。

[0082] 如图11B中所示,根据一些实施例,致动器714移位到第二位置(“位置2”),使得柱塞部分部分地阻挡光源744b和传感器754b之间的视线。在位置2,由光源744b发射的电磁辐射的显著部分被致动器714阻挡而不能到达传感器754b,但是由光源744a发射的电磁辐射的至少一部分仍然可以与任何多方向反射/折射电磁辐射一起到达传感器754b。此外,传感器754a可以接收来自传感器744b的折射的电磁辐射和来自传感器744a的透射的、折射的辐射。传感器754a也接收由至少部分地限定药品储存器的柱塞的表面反射的电磁辐射。因此,在位置2,传感器754a探测到15.5的电磁辐射值(大于位置1处),并且传感器754b探测到8.8的电磁辐射值(小于位置1处)。在位置2测得的独特值可以充当位置2的信号签名值。

[0083] 如图11C中所示,根据一些实施例,致动器714的柱塞部分处于第三位置(“位置

3”) ,使得致动器714的柱塞部分完全阻挡传感器754a的视线远离由光源744a发射的电磁辐射,使得基本上没有来自光源744a的透射和/或反射的辐射可以到达传感器754a。由光源744b发射的透射的电磁辐射的一部分也被致动器714的至少一部分阻挡而无法到达传感器754b。传感器754a和754b两者仍然可以接收由光源744a和/或744b中任一个发射的电磁辐射的反射和折射部分的至少一部分。因此,在位置3处,传感器754a探测到2.2的电磁辐射值(小于位置1和2处),并且传感器754b探测到12.0的电磁辐射值(小于位置1处,但大于位置2处)。在位置3测得的独特值可以充当位置3的信号签名值。

[0084] 现在参考图12,沿图11A中的线AA截取的剂量测量系统700 的横截面示出了根据一些实施例的由药品储存器的曲率引起的透镜效应。如图所示,由光源744b以零度角发射的光线被发送而不朝传感器754b弯曲。使得由光源744b以离透射射线一定角度发射的两条光线在它们进入药品储存器时朝透射射线折射(即,弯曲),因为液体药品具有比空气更高的折射率。这种现象在本文被称为“透镜效应”,其可以导致光线朝传感器754b的聚焦。第四射线以更远离透射射线的角度发射,使得它在空气/药品分界面处折射,然后被药品输送系统710的外壳712的内表面进一步反射,使得其入射到传感器 754b上。第五射线以一定角度发射,使得即使在折射之后它也不入射到传感器754b上。如上所述,这些射线的组合产生由传感器754a 探测到的15.3的电磁辐射值和由传感器754b探测到的13.7的电磁辐射值。在位置1处测得的这些独特值可以充当位置1的信号签名值。

[0085] 现在参考图13,沿图11C中的线BB截取的剂量测量系统700 的横截面示出了根据一些实施例的致动器714对光的透射的影响。如图所示,由光源744b以零度角发射的光线被致动器714的一部分阻挡。由光源744b以远离透射射线的角度发射的两条更多的光线未充分(underacted)通过(通过外壳的折射被忽略)药品输送设备710 的外壳712的部分(即,在设备710的这个部分中不存在药品)并且入射到传感器754b上。第四射线由光源744b以一定角度发射,使得其被外壳712在内部反射并入射到传感器754b上,而第五射线被外壳712在内部反射但不入射到传感器754b上。这些射线的组合产生由传感器754a探测到的2.2的电磁辐射值和由传感器754b探测到的12.0的电磁辐射值。在位置3处测得的这些独特值可以充当位置3 的信号签名值。应当指出的是,虽然传感器754a的视线被光源744a 完全阻挡,但电磁辐射的反射和折射部分仍然对正值的生成有贡献。

[0086] 虽然将用于特定位置的传感器值描述为绝对值,但是相对于其它传感器值的个别传感器值可被用来推断和/或确定药品储存器中剩余液体的体积。例如,如果传感器754a具有与传感器754b值相差某个量或某个百分比的特定值,则它可以指示药品输送设备中剩余的位置 /药品体积。此外,相对于两个或更多个其它传感器值的传感器值可被用来生成药品输送设备的校准曲线。

[0087] 在与由药品输送设备分配的剂量体积相关的各种配置下获得的独特信号签名可被用来获得剂量测量系统的参考签名(校准曲线)。图 14是示出根据一些实施例的利用包括总共七个传感器的剂量测量系统为药品输送设备获得的参考信号签名的例子的图。剂量测量系统可以是如本文所述的任何剂量测量系统。由多个传感器中每一个为所分配的一定范围的剂量体积探测的电磁辐射签名被存储并用来创建参考签名。如当药品输送设备几乎充满时从参考签名可以看出的,传感器 1记录电磁辐射的低振幅,而传感器7记录非常高的电极振幅,并且所有其它传感器都探测到某个中间信号签名。相反,当药品输送完全为空

时,传感器1记录非常高振幅的电磁辐射,而传感器7记录低振幅,并且所有其它传感器都探测到某个中间信号签名。

[0088] 传感器8探测用于所输送的剂量的大部分的均匀传感器信号,直到几乎所有剂量都被输送或者药品输送设备几乎为空。在一些实施例中,传感器8被用作体积极低传感器(例如,以指示药品输送设备完全为空)。在一些实施例中,传感器8还被用作可用性度量传感器,以探测例如药品输送设备是否耦合到剂量测量系统和/或是否存在要包括在药品输送设备中的部件(例如,注射器)。

[0089] 因此,以这种方式,对于剩余的一定范围的药品体积,从所有传感器记录的信号值为药品输送设备中药品的整个体积产生信号签名。用于获得信号签名的药品体积的范围可以包括但不限于完全充满、完全空和/或足够数量的中间签名(例如,所分配的总流体的每个单位获得的和/或包括其间的所有百分比)。

[0090] 在一些实施例中,可以为背景光校正参考签名。例如,背景签名可以通过在多个光源的暗状态下探测来自多个传感器的信号签名来探测。可以将信号签名与背景签名进行比较,以去除背景噪声。在一些实施例中,信号签名与参考签名相关联,以利用概率匹配算法确定药品输送设备中的药品体积。在一些实施例中,多个光源和多个传感器被配置为使得剂量测量系统可以以1个单位的药品的分辨率探测药品输送设备中药品的体积和/或以100微米、110微米、120微米、130 微米、140微米、150微米、160微米、170微米、180微米或200微米(包括其间所有范围)的分辨率探测部署在药品输送设备中的致动器的柱塞部分的位置。

[0091] 图15是示出根据一些实施例的用于利用本文所述的任何剂量测量系统测量药品输送设备中剩余的剂量的方法800的流程图。在步骤 802中,用户将剂量测量系统附连到药品输送设备。在步骤804中,部署在剂量测量系统中的多个传感器扫描药品输送设备,以确定剩余的剂量。例如,剂量测量系统的处理单元可以将由多个传感器探测到的信号签名与参考签名相关联,以确定剩余剂量。在步骤806中,传感器数据可被记录在板载存储器(例如,作为剂量测量系统的处理单元的一部分的RFID芯片和/或存储器)上。在步骤808中,如果剩余剂量极低,则剂量测量系统可以警告用户。音频、视觉和/或触觉指示可被用来警告用户。

[0092] 在步骤810中,剂量测量系统的通信模块可以搜索外部设备(例如,智能电话、本地计算机、远程服务器等)。例如,**Bluetooth®**连接可以被激活,以搜索外部设备。如果剂量测量系统与外部设备配对,则在步骤812中,系统可以在外部设备中记录剂量剩余数据和/或接收任何固件更新。

[0093] 可选地,剂量测量系统还可以在到时候施用剂量时警告用户,如在步骤814中。在剂量数据已被记录并发送到外部设备之后,用户可以在步骤816中将剂量测量系统从药品输送设备中去除。然后用户可以在步骤818中利用药品输送设备施用(例如,注射)预定体积的剂量。在步骤820中,用户最终更换药品输送设备上的剂量测量系统。在这个时候,可以重复方法800。

[0094] 图16是示出根据一些实施例的用于在剂量测量系统不使用时省电的方法900的流程图。本文所述的方法900可以与本文所述的任何剂量测量系统一起使用。在第一步中,剂量测量系统的探测机制检查药品输送设备902。药品输送设备可以与剂量测量系统904耦合或解耦。如果药品输送设备未附连,则剂量测量系统自动检查存储器中待记录到外部设备

的未决数据,或者用户可以激活剂量测量系统906的通信模块。在一些实施例中,通信模块仅在剂量测量系统附连接到药品输送设备时被激活。然后剂量测量系统确定是否存在要记录的板载数据以及是否找到外部设备908。如果没有要记录的板载数据并且没有发现外部设备,则剂量测量系统进入省电模式达预定义的时间“X”910。例如,系统的处理单元可以关闭剂量测量系统的通信模块和/或关闭控制剂量测量系统的多个光源和/或多个传感器的电子器件。时间“X”可以是例如1分钟、10分钟、1小时或其间的任何时间。作为替代,如果存在要记录的数据并且发现了外部设备,则剂量测量系统与外部设备配对并在外部设备上记录数据和/或从外部设备接收任何固件更新912。然后剂量测量系统可以进入省电模式910。如果代替地发现药品输送设备要附连到剂量测量系统904,则剂量测量系统扫描药品输送设备并从多个传感器中的全部收集信号914。来自多个传感器中每一个的信号可被用来创建对应于药品输送设备中剩余的剂量的信号签名。剂量测量系统的处理单元将信号签名与参考签名进行比较,以估计药品输送设备中剩余的剂量916。剂量测量系统确定注射的剂量是否大于零918。如果注射的剂量大于零,则剂量测量系统加时间戳并将该剂量存储在板载存储器920上。然后剂量测量系统进入省电模式时间达“X”910。如果注射的剂量不大于零918,则剂量测量系统直接进入省电模式达时间“X”910。

[0095] 在一些实施例中,本文所述的任何剂量测量系统都可与健康管理系统相关联,以管理患有I型或II型糖尿病的患者U的健康。图17示出了根据一些实施例的用于管理糖尿病患者U的健康的健康管理系统1000的示意性框图。健康管理系统可以是供在例如智能手机、平板电脑或便携式计算机上使用的移动应用。在一些实施例中,健康管理系统是本地计算机或远程服务器。

[0096] 健康管理系统可以与可逆地耦合到药品输送设备1110的剂量测量系统1100进行双向通信。药品输送设备1110可以是用于向用户U施用胰岛素的胰岛素注射笔或注射器。剂量测量系统还可以向用户传送信息或从用户接收输入。健康管理系统1000可被配置为接收用户锻炼数据E和饮食数据D。健康管理系统1000还可被配置为从血糖传感器1200接收血糖数据。健康管理系统1000还可被配置为从家庭健康监测器1300接收用户健康数据,例如体重、血压、EKG、氧饱和度、自体测量、肺功能、保水性、温度等。健康管理系统1000可以与网络1400双向通信。

[0097] 网络可以是例如远程服务器或呼叫中心。网络1400还可以与监控者M和授权的药品分配者DD双向通信。监控者可以是例如医生、护理人员、药房和/或临床试验管理者。授权的药品分配者DD可以是例如药房或临床试验管理者。

[0098] 在一些实施例中,剂量测量系统1100向健康管理系统传送剩余的胰岛素剂量和/或由药品输送设备1110输送到用户U的胰岛素剂量。在一些实施例中,健康管理系统还包括用于存储用户U胰岛素剂量方案和/或任何其它药物日程表的存储器。用户U药物方案可以由例如监控者M和/或授权的药品分配者DD通过网络1400传送给健康管理系统1100。在一些实施例中,健康管理系统1100还可被用来处理用户U健康数据,例如用户U血糖水平、锻炼数据E、饮食数据D和/或家庭健康监测数据,以确定患者的健康状况。在一些实施例中,健康管理系统1000还被配置为将输送到患者的剂量与患者药物日程表进行比较,以监测依从性。

[0099] 在一些实施例中,健康管理系统可以通过网络1400向监控者M传送用户健康和剂

量信息。监控者M可以分析用户U的健康数据并且确定是否要对患者药物计划,例如胰岛素和/或任何其它药物剂量,进行任何改变。如果需要改变,则在一些实施例中,监控者M可以将对用户U的药物方案的任何改变传送给授权的药品分配者DD。在一些实施例中,监控者M还通过网络1400将这种信息传送到健康管理系统1100。在一些实施例中,健康管理系统1100可以更新和存储用户U药物方案,并且还向剂量测量系统1100传送用户U的新药物方案。然后,用户U可以访问剂量测量系统1400,以获得新的测量计划,例如新的胰岛素剂量。

[0100] 以这种方式,用户U的健康可以被监测、用户U的糖尿病可以被管理,并且用户U的药物日程表可以动态地对用户U个性化。在一些实施例中,健康管理系统还周期性地传送用户U的健康和药物历史。健康和药物历史可被用来例如向用户U通知需要进行任何变化以改善用户U的整体健康。药物历史还可被传送到监控者M,以分析用户U的进行性健康。

[0101] 本文所述的液体测量系统的实施例可以包括一个或多个温度传感器,该一个或多个温度传感器被配置为测量液体的温度和/或液体周围环境的温度,例如包含在容器(例如,注射笔)中的药品或药物(例如,胰岛素)、容器和/或容器周围的环境空气的温度。对液体温度的了解可以使得能够确定液体的一个或多个性质,包括但不限于液体的一个或多个活性组分的生物利用度和/或生物效力水平、液体的到期状况、液体使用的容易性(例如,在施用药品或药物期间和之后的舒适水平),以及允许液体容积数据的规格化来补偿由于温度变化或波动所引起的液体体积的变化或波动。包括如本文所述的一个或多个温度传感器的液体测量系统可以是任何合适的液体测量系统,例如,被配置为与注射笔(例如,胰岛素注射笔)一起使用的注射笔帽。这种液体测量系统的例子在以下来源中描述,其全部内容通过引用被结合于此:

[0102] 1. 于2013年3月12日提交的标题为“Dose Measurement System and Method”的美国专利No.8,817,258,作为美国专利申请 No.13/796,889,并于2014年8月26日发布;

[0103] 2. 于2014年7月17日提交的标题为“Dose Measurement System and Method”的美国专利申请No.14/334,181;

[0104] 3. 于2014年8月1日提交的标题为“Liquid Measurement System with Temperature Sensor”的美国专利申请No.62/032,017;及

[0105] 4. 于2014年11月20日提交的标题为“Dose Measurement System and Method”的美国专利申请No.14/548,679。

[0106] 本文所述的液体测量系统的实施例提供若干优点,包括但不限于:(1)使得能够实时测量包括部署在液体容器中的液体的温度,例如药物和/或其周围环境;(2)利用温度信息来确定部署在液体容器中的液体的一个或多个性质,包括例如液体的功效、到期状况、给药的方便性或任何其它物理和/或化学性质;(3)如果温度高于或低于预定的、推荐的和/或允许的范围,则提供一个或多个指示或警报;(4)跟踪液体的一个或多个活性化学成分对热量的累积暴露,因为这与其降级的化学动力学相关;及(5)通过补偿温度伪像来优化测量(例如,剂量体积数据或血糖数据),例如,基于实时温度测量来规格化数据,以确保数据基本上没有任何温度伪像。

[0107] 在一些实施例中,一种用于测量容器中的液体体积的液体测量系统包括多个光源,这些光源被部署和配置为朝容器发射电磁辐射。多个传感器可以光学耦合到多个光源,并且被部署和配置为探测由至少一部分光源发射的电磁辐射。该装置包括被配置为测量部

署在容器中的液体的温度的温度传感器。该装置还包括处理单元,被配置为接收表示来自所述多个传感器中每一个的所探测到的电磁辐射的部分的数据,并将接收到的数据转换成表示由多个传感器探测到的电磁辐射的签名。上述装置的处理单元还被配置为从温度传感器接收温度信息以及规格化传感器值、确定液体的功效、确定液体的到期状况以及确定给药舒适度当中至少一个。在一些实施例中,温度传感器还被配置为测量液体周围的环境的温度。

[0108] 图18是根据一些实施例的用于测量药品输送设备1802中剩余液体体积(本文中也被称为“剂量”)的液体测量系统1800(本文中也被称为“剂量测量系统”)的示意性框图。剂量测量系统1800包括照明模块1804、感测模块1806、处理单元1808、温度感测模块 1810和通信模块1812。剂量测量系统1800可被配置为可移除地耦合到药品输送设备1802,该药品输送设备1802用于对目标T(诸如人类患者)施用药物剂量。

[0109] 药品输送设备1802可以是可被用来向受试者施用药物的任何药品输送设备。例如,药品输送设备1802可以是注射笔(例如,胰岛素注射笔)、注射器、泵(例如,胰岛素输送泵)、安瓿和/或小瓶。剂量测量系统1800可被配置为可耦合到具有例如不同形状、尺寸和药品体积的多种药品输送设备。在一些实施例中,剂量测量系统 1800可被配置为接纳药品输送设备1802的一部分,该部分限定包括药品、注射器和/或柱塞的内部体积。在一些实施例中,剂量测量系统1800被配置为当用户向目标T输送剂量时可从药品输送设备1802 移除。在一些实施例中,当用户向目标T输送剂量时,剂量测量系统1800可保持附连到药品输送设备1802。在一些实施例中,剂量测量系统1800被配置为可重复使用。在一些实施例中,剂量测量系统 1800永久性地耦合到药品输送设备1802,例如,集成到药品输送设备的主体中。在此类实施例中,剂量测量系统1800可以是一次性的。

[0110] 根据一些实施例,照明模块1804和感测模块1806可以如上所述地构造。例如,照明模块1804可以包括被配置为朝药品输送设备 1802发射电磁辐射的多个光源。感测模块1806可以包括可光学耦合到照明模块1804的多个光源的多个传感器。

[0111] 根据一些实施例,处理单元1808可以如上所述地配置。例如,处理单元1808可被配置为从感测模块1806(即,从多个传感器中的每一个)接收电磁辐射信号并将接收的数据转换成表示由多个传感器中每一个探测的电磁辐射的信号签名。

[0112] 温度感测模块1810可被配置为测量部署在药品输送设备1802中的液体的温度和/或液体周围的环境,例如剂量测量系统1800的部件和药品输送设备1802的至少一部分部署在其中的外壳的内部体积,如本文所述。温度感测模块1810可以包括一个或多个合适的温度传感器,包括但不限于热电偶、电阻性温度设备(RTD)、热敏电阻、双金属温度传感器和/或硅二极管。

[0113] 一个或多个温度传感器可被定位、配置、附连和/或部署在剂量测量系统1800中,用于液体和/或液体周围的环境的基本准确的温度读数。例如,温度传感器可以定位在离剂量测量系统1800的可能影响温度读数的一个或多个部件有足够距离处,诸如较高温度的电子器件(例如,包括在处理单元1808中)、电源(例如,可再充电电池),和/或任何其它发热电子器件。此外,温度传感器可被定位成充分接近部署在药品输送设备1802中的液体,以允许热量均匀地扩散到温度传感器和液体,使得温度传感器和液体处于基本上相同的温度。

[0114] 在一些实施例中,温度感测模块1810包括单个温度传感器。在其它实施例中,温度

感测模块1810包括以任何合适的配置定位的多个温度传感器,包括但不限于直行、矩形阵列、正方形阵列、圆形阵列和/或任何其它合适的配置。在一些实施例中,温度感测模块1810包括被定位和/或配置为测量液体的基本温度的第一温度传感器或第一组温度传感器,以及被定位和/或配置为测量基本上液体周围的环境的温度的第二温度传感器或第二组温度传感器。

[0115] 在一些实施例中,温度感测模块1810包括被配置为处理温度测量和/或将温度信息传送到例如处理单元1808和/或通信模块1812进行进一步处理和/或将温度测量结果传送给用户的印刷电路板(PCB) 和/或其它电子器件。

[0116] 在一些实施例中,温度感测模块1810、处理单元1808和/或外部计算设备处理温度数据。温度数据可被用来确定剂量测量系统1800 中的液体和/或液体周围的环境的一个或多个性质,包括本文所述的系统、装置和方法的实施例的一个或多个性质。

[0117] 特别地,根据一些实施例,温度可以影响质量(例如,利用感测模块1806对液体的量的测量)。温度数据可被用来规格化从感测模块1806接收的数据,使得传感器数据基本上没有由极端温度和/或温度变化或波动引起的任何伪像或贡献。由于部件随温度变化,光学测量传感器读数随温度漂移。在一些实施例中,这种传感器随温度的漂移基本上是线性的。在一些实施例中,照明模块1804和感测模块 1806被优化,以维持随温度的基本上线性的传感器漂移。

[0118] 在一些实施例中,温度感测模块1810、处理单元1808和/或外部计算设备可被用来执行温度校准。例如,可以使用包括独立温度传感器的外部温度测量系统来获得校准温度。可以基于外部校准温度与由温度感测模块1810中的温度传感器测量的内部温度之差来计算正偏移或负偏移。正偏移或负偏移可以被添加到未来的内部温度读数。

[0119] 极端温度和/或温度变化或波动还可以影响被测量的液体或液体组分的一个或多个性质以及附加部件或与一些实施例关联的一个或多个性质,诸如血糖仪测试条或血糖仪的准确度。例如,药物的生物利用度、生物效力和保质期高度依赖于药物所暴露于的温度和/或药物存储的温度。包含这些药物或附加部件的药品输送设备,尤其是注射笔,通常由患者携带,例如在患者的口袋、背包、钱包、行李等等当中。因此,药物可以被暴露于广泛变化的环境温度,至少影响与所述药物相关联的给药、成本和安全性。

[0120] 例如,胰岛素的有效性会由于高温而降级。如果给予患者失效的胰岛素,则他或她可能发展成高血糖。制造商指示用户丢弃已经暴露于这种高温的胰岛素,这种事故经常发生。即使环境温度可能低于保持质量的最大阈值温度(例如,高于约37°C或98.6°F),但是当其容器暴露于阳光或辐射时,胰岛素本身的温度也可能超过环境温度。一旦容器已经打开(例如,高于约30°C或86°F),则保持质量的最大阈值温度会改变(例如,更低)。类似地,胰岛素质量可以受低温影响。例如,一旦容器已经打开,制造商指示用户不将胰岛素存储在冰箱中。

[0121] 根据一些实施例,基于特定液体测量系统(例如,剂量测量系统 1800)、特定液体容器(例如,药品输送设备1802)和特定液体(例如,胰岛素)当中至少一个,推荐、允许和/或确定可接受的像最大阈值温度、最小阈值温度、温度范围、温度变化速率、温度波动频率和/或温度暴露的时间段的准则。温度感测模块1810、处理单元 1808和/或外部计算设备可被配置为将来自液体和/或其环境的一个或多个温度读数与这些度量进行比较,以确定是

否应当通知用户,例如经由指示、警报和/或报警(例如,经由通信模块1812),例如预定数量的温度读数:(1)已经超过推荐的、允许的和/或确定的最大阈值温度值;(2)已经降至低于推荐的、允许的和/或确定的最小阈值温度值;(3)在推荐的、允许和/或确定的温度值范围之外;(4)指示温度变化的速率超过推荐的、允许的和/或确定的速率;(5)指示温度波动的频率超过推荐的、允许的和/或确定的频率;和/或(6)指示温度暴露的时间段长于推荐的、允许和/或确定为可接受的时间段。

[0122] 根据一些实施例,通信模块1812可以如上所述进行配置。例如,通信模块1812可被配置为允许与用户和/或外部设备的双向通信。在一些实施例中,通信模块1812包括被配置为将剂量测量系统1800的状况传送给用户的显示器,包括但不限于剩余剂量、使用历史、剩余电池寿命、无线连接状况、药品温度、剂量测量系统1800的温度、药品输送设备1802的温度、药品的效力、药品的到期状况、药品的质量和/或提醒用药。

[0123] 剂量测量系统1800可以部署在可被配置为可移除地耦合到药品输送设备1802的外壳中。例如,照明模块1804、感测模块1806、处理单元1808、温度感测模块1810和通信模块1812可以结合到外壳中。作为替代,剂量测量系统1800的个别部件(例如,照明模块1804和感测模块1806)可以结合到第一外壳中,并且其它部件(例如,处理单元1808、温度感测模块1810和通信模块170)可以是分离的或结合到第二外壳中。在一些实施例中,外壳被配置(例如,成形和定尺寸)为可移除地耦合到药品输送设备1802的至少一部分。例如,外壳可具有凹部和/或可以限定药品输送设备1802的至少一部分可以在其中被接纳的孔。

[0124] 上面已经描述了各种一般原理,现在描述这些概念的若干示例性实施例。这些实施例仅仅是例子,并且可以设想考虑温度影响的液体测量系统的许多其它配置,尤其是用于测量输送给患者的剂量和/或药品输送设备中剩余的剂量的剂量测量系统。

[0125] 现在参考图19-22,根据一些实施例,液体测量系统2000(在本文中也称为“剂量测量系统2000”)可以包括感测组件2002、温度感测模块2004、通信模块2006和电源2008。图19是液体测量系统2000的透视图。图20是分解透视图。图21是底部外壳的后透视图,并且图22是包括在剂量测量系统2000的感测组件2002中的PCB的底视图。

[0126] 剂量测量系统2000可被配置为可移除地耦合到药品输送设备2010(本文中也被称为“注射笔2010”)。药品输送设备2010可被配置为向患者输送预定量(即,剂量)的液体药品(例如,胰岛素)。药品输送设备2010的例子包括可由患者用来施用胰岛素的胰岛素注射笔。根据一些实施例,如图20中所示,药品输送设备2010包括外壳2012、致动器2014和注射器2016。外壳2012可以是相对不透明的,使得它仅允许选定波长的电磁辐射(例如,红外或微波辐射)透射通过其。外壳2012可以定义功能于存储药品的内部体积(即,存储器)。致动器2014可以包括与药品流体连通并被配置为将预定义量的药品传送到患者的柱塞部分。致动器2014可以例如可由用户配置为分配可变量的药品。注射器2016(例如,针)可被配置为穿透用户的组织,用于肌内、皮下和/或静脉内输送药品。外壳2012可被配置为使得温度感测模块2004可以经由外壳2012、致动器2014和/或注射器2016直接或间接地测量药品的温度。

[0127] 在一些实施例中,并且如图19中所示,剂量测量系统2000包括外壳2018,外壳2018包括顶部外壳部分2020(本文中也称为“顶部外壳2020”)和底部外壳部分2022(本文中也称为“底部外壳2022”)。顶部外壳部分2020包括可以耦合在一起以形成顶部部分2020的第

一部分2020a和第二部分2020b。第一部分2020a和第二部分2020b可以通过例如粘合、热焊接、卡扣配合机制、一个或多个螺钉和/或通过任何其它合适的手段可移除地或固定地耦合在一起。此外,顶部外壳2020和底部外壳2022可以通过例如粘合、热焊接、机械耦合(例如,一个或多个卡扣配合机制或螺钉)和/或通过任何其它合适的耦合手段可移除地或固定地耦合在一起。

[0128] 外壳2018可以由刚性、轻质和/或不透明的材料制成,包括但不限于聚四氟乙烯、高密度聚乙烯、聚碳酸酯、其它塑料、丙烯酸、金属片、任何其它合适的材料,或者其组合。外壳2018还可被配置为屏蔽剂量测量系统2000的内部电子部件免受环境电磁噪声的影响。例如,外壳2018可以包括绝缘结构,诸如像铝衬里或可以充当电磁屏蔽的任何其它金属片或箔。

[0129] 如图19中所示,第一外壳部分2022a和第二外壳部分2022b可以限定用于基本上容纳感测组件2002、温度感测模块2004、通信模块2006和电源2008的内部体积。如图21中所示,底部外壳部分2022可以限定孔2024。孔2024可以被成形和定尺寸为接纳药品输送设备2010的至少一部分。例如,孔2024的形状和尺寸可以仅接纳注射器2016以及外壳2012的含药品部分。孔2024可被配置为以特定朝向(例如,径向朝向)接纳药品输送设备2010。在一些实施例中,孔2024与药品输送设备2010的直径紧密公差,例如以与药品输送设备2010形成摩擦配合。在一些实施例中,孔2024包括一个或多个凹口、凹槽、棘爪、卡扣配合机制、螺纹和/或其它耦合机构,用于将药品输送设备2010可移除地耦合到底部外壳2022。在一些实施例中,底部外壳部分2022包括一个或多个对准特征,用于以预定的径向朝向将药品输送设备2010可移除地与剂量测量系统2000耦合。

[0130] 在一些实施例中,底部外壳2022限定一个或多个孔洞2026,用于接纳可以包括在感测组件2002的照明模块中的多个光源的至少一部分,和/或包括在感测组件2002的感测模块中的传感器。一个或多个孔洞2026可被配置为为光源和/或传感器提供机械支撑,并且可以充当照明和/或感测模块的对准机制。

[0131] 如图19中所示,顶部外壳2020可以限定用于接纳通信模块2006的至少一部分的开口2028,诸如像用于提供与外部设备的有线通信的通信接口和/或用于给电源2008充电的接口。如图19和20中所示,顶部外壳2020可以限定用于观看包括在通信模块2006中的显示器2032的槽2030,如本文所述。透明层2034,诸如像玻璃、丙烯酸(例如, **Plexiglas®**)或塑料片,可以部署在槽2030下方,以保护显示器2032并提供用于观看显示器2032的窗口。

[0132] 在一些实施例中,外壳2018还包括探测机制(未示出),以探测药品输送设备2010是否已经耦合到剂量测量系统2000。探测机制可以包括例如推动开关、运动传感器、位置传感器、光学传感器、压电传感器、阻抗传感器和/或任何其它合适的传感器。外壳2018可以相对平滑并且没有尖锐边缘。在一些实施例中,外壳2018被成形为类似于笔帽,其具有占据最小空间的形状因子,例如可以适合放在用户的口袋中。在一些实施例中,外壳2018还包括特征,例如用于附连到用户的衬衫口袋的夹子和/或其它装饰特征。在一些实施例中,剂量测量系统2000还充当药品输送设备2010的更换帽。

[0133] 感测组件2002可以包括照明模块、感测模块和可被配置为确定药品输送设备2010中剩余的剂量的处理单元。感测组件可以包括照明模块、感测模块和处理单元可以安装在其上的印刷电路板(PCB) 2034,如图22中所示。照明模块和感测模块可以基本上类似于如

上所述关于剂量测量系统1800所描述的照明模块1804和感测模块 1806。此外,处理单元可以基本上类似于如上所述的处理单元1808。

[0134] 在一些实施例中,照明模块包括部署在PCB 2034上的多个光源 2036,该多个光源2036可被配置为产生具有能够穿透药品输送设备 2010的外壳2012、包含在其中的药品和/或外壳2018的一部分的波长的电磁辐射。例如,红外辐射或微波辐射可以穿透许多通常用于制造药品输送设备(例如,注射笔)的塑料材料。在一些实施例中,电磁辐射具有可以穿透药品输送设备2010的内部部件(例如,致动器 2014的柱塞部分)的频率。在一些实施例中,光源244被配置为产生宽的电磁辐射波束,例如连接到将所发射的电磁辐射分离成多个广角波束的光管的单个LED或广角LED。换句话说,单个光源244的电磁辐射锥可以具有宽角度,并且相邻光源244的电磁辐射锥可以重叠。在一些实施例中,多个光源2036被配置为发射电磁辐射脉冲(例如,一连串小于100微秒的脉冲)。

[0135] 感测模块可以包括多个传感器2038,这些传感器可以安装或以其它方式部署在包括在感测模块230中的PCB 2034上,如图5中所示。PCB 252可以是任何公知的工艺制造的任何标准PCB。多个传感器2038可以是与多个光源2036光学耦合并被配置为探测由多个光源2036发射的电磁辐射的至少一部分的任何光学传感器(例如,光电二极管)。电磁辐射可以是透射的辐射、折射的辐射(例如,由空气、药品和/或药品输送设备2010的主体折射)、反射的辐射(例如,从外壳2018的壁反射或从药品输送设备2010的壁反射),和/或 或多方向折射/反射(例如,由外壳2012的弯曲表面的透镜效应引起)。由多个传感器2038接收的发射的、折射的和/或反射的电磁信号可被用来(例如,通过处理单元)创建信号签名。信号签名可以与参考签名相关联,以确定药品输送设备2010中剩余的剂量。在一些实施例中,传感器2038的信号响应可被用来测量可用性度量,诸如确定例如药品输送设备2010的注射器2016的存在和/或药品输送设备2010是与剂量测量系统2000耦合还是解耦。在一些实施例中,可以基于温度数据进一步处理(例如,校准)传感器2038的信号响应。

[0136] 温度感测模块2004可以包括一个或多个温度传感器,该一个或多个温度传感器被配置为测量部署在药品输送设备2010中的液体和/或液体周围的环境的温度,例如药品输送设备2010的至少一部分可以部署在其中的底部外壳2022的孔2024的内部体积。一个或多个温度传感器可以包括一个或多个热电偶、RTD、热敏电阻、双金属温度传感器、硅二极管和/或任何其它合适的温度传感器。一个或多个温度传感器可以被定位和/或部署在由顶部外壳2020a限定的内部体积中,以允许对液体体积和/或液体周围的环境的基本准确的温度读数。例如,一个或多个温度传感器可以沿着底部外壳2020b的侧壁的外表面部署。

[0137] 此外,一个或多个温度传感器可以定位在离剂量测量系统2000 的可以影响温度读数的任何部件有足够距离处,诸如像较高温度的电子部件2040(例如,电容器或电阻器)或电源2008,如图20中所示。此外,一个或多个温度传感器可以被部署成足够接近部署在药品输送设备2010中的液体体积,使得热量基本上相等地扩散到一个或多个温度传感器和液体,并且一个或多个传感器准确地反映液体的温度。在一些实施例中,温度感测模块2004包括被配置为仅测量液体的温度的第一温度传感器或第一组温度传感器,以及被配置为仅测量液体周围的环境的温度的第二温度传感器或第二组温度传感器。在一些实施例中,温度感测模块2004由单个温度传感器组成。在其它实施例中,温度感测模块2004包括以例如直行、矩形阵列、正方形阵列、圆形阵列或任何其它合适配置布置的多个温度传感器。在一些

实施例中,温度感测模块2004包括被配置为处理数据和/或将温度数据传送到例如通信模块2006的印刷电路板(PCB)和/或其它电子器件。

[0138] 在一些实施例中,温度感测模块2004包括处理单元。在一些实施例中,温度感测模块2004被配置为将温度数据传送到包括在感测组件2002中的处理单元。至少一个处理单元被配置为使用温度数据来确定液体的质量(例如,一个或多个组分的生物利用度、生物效力和/或到期状况)和/或给药质量(例如,容易性和/或舒适性的水平)。例如,关于部署在药品输送设备2010中的液体药品的热稳定性和功效的信息可以存储在耦合到处理单元的存储器中。处理单元可将由温度感测模块2004提供的液体药品和/或药品周围的环境的实时温度与该特定药品的热稳定性信息进行比较,以确定该药品的物理和/或化学状况/质量。在一些实施例中,用于多种药品(例如,胰岛素、肾上腺素等)或仅仅特定药品的热稳定性信息可以存储在通信耦合到处理器的外部或内部存储器设备中,由此允许剂量测量系统2000与可以包含不同药品的不同药品输送设备、可以包含不同药品的特定药品输送设备、包含基本上相似药品的不同药品输送设备或包含基本上相似药品的特定药品输送设备兼容。

[0139] 在一些实施例中,温度数据被用来规格化或校正从感测模块接收的数据,使得传感器数据(即,信号签名)基本上没有由极端温度、温度变化和/或温度波动引起的任何伪像或贡献。

[0140] 图23是示出根据一些实施例的作为温度的函数的液体测量系统的代表性传感器的补偿测量2300和未补偿测量2302的曲线图。当实际温度改变和/或波动时,未补偿的传感器测量2302可以从实际温度大幅发散。在一些实施例中,随着实际温度改变和/或波动调节温度测量值会是优选的,由此生成补偿测量值2300,以便更准确地监测剩余液体的实际温度。

[0141] 在一些实施例中,对温度变化的补偿是通过应用以下校正因子来实现的:

$$[0142] \quad A \times \Delta T \times S_{\text{raw}} \quad (1)$$

[0143] 其中A是可以根据个别传感器设计而变的缩放常量, S_{raw} 是未处理的传感器读数,并且 ΔT 是测得的温度与基线温度之差,该基线温度可以是任何温度(例如, 0°C),只要它保持恒定即可:

$$[0144] \quad \Delta T = T_{\text{meas}} - T_{\text{base}} \quad (2)$$

[0145] 因此,可以根据下式确定经补偿的传感器值:

$$[0146] \quad S_{\text{comp}} = S_{\text{raw}} + A \times \Delta T \times S_{\text{raw}} \quad (3)$$

[0147] 在一些实施例中,缩放常量考虑到了饱和边缘情况。如果特定传感器已经饱和,则由于温度补偿,该传感器可以不被允许处于饱和状态。

[0148] 温度数据还可被用来规格化校准签名,例如,如果校准在第一温度下执行,并且信号签名是在不同于第一温度的第二温度下测量的。在一些实施例中,利用温度数据,传感器数据关于药品的热膨胀系数被规格化。以这种方式,可以校正由于液体药品的体积膨胀或收缩或者对传感器的其它温度相关干扰引起的任何误差。

[0149] 在一些实施例中,处理单元被配置为执行温度校准。例如,在此类实施例中,处理单元可被配置为接收由包括独立温度传感器的外部温度测量系统测得的校准温度。正偏移或负偏移可以基于外部校准温度与由包括在温度感测模块2004中的温度传感器测得的内部温度之差来生成。然后,为了任何未来的温度感测,处理单元可以通过将正偏移或负偏移

加到内部温度来计算最终温度读数。

[0150] 温度传感器的放置对于准确的温度补偿和/或校准是重要的。在一些实施例中，温度传感器被放成紧邻随温度变化最大的部件。在一些实施例中，随温度变化最大的部件是发射器或光源。在图24中，根据一些实施例剂量测量系统的一部分的图示出了放成紧邻光源 2402的温度传感器2400 (例如，多个LED或连接到将所发射的电磁辐射分离成多个光源的光管的单个LED)。

[0151] 温度也是影响血糖测量的关键因素。测试条被存储以及葡萄糖计或葡萄糖计操作的(一个或多个)温度都很重要。特别地，如上所述，温度可以影响葡萄糖计中的电子器件的响应，类似于剂量测量系统。温度还可以影响测试条上的化学反应的动力学。因此，根据一些实施例，放成紧邻血糖仪和/或测试条的温度传感器是重要的。

[0152] 在一些实施例中，血糖计与(例如，集成在外壳中的)剂量测量系统通信耦合和/或物理耦合。一个或多个温度传感器可以放在血糖计上或其附近，以便补偿血糖测量值随温度的漂移。在一些实施例中，可移除和/或可再填充的测试条存储设备与(例如，集成在外壳中的)剂量测量系统和/或与剂量测量系统通信耦合和/或物理耦合的血糖仪通信耦合和/或物理耦合。一个或多个温度传感器可以放在存储设备上或其附近，以便识别与测试条温度暴露相关的质量问题。

[0153] 在一些实施例中，在剂量测量系统上或在与剂量测量系统通信耦合的外部设备上的通信接口被配置为将剂量测量系统的状况传送到用户，包括但不限于剩余剂量、使用历史、剩余电池寿命、无线连接状况、用户提醒和/或温度测量。显示器、扬声器和/或振动机制可被用来向用户传达视觉、音频和/或触觉指示或警报。在一些实施例中，用户输入接口(例如，按钮、开关、字母数字小键盘、触摸屏、相机和/或麦克风)允许用户将信息或指令输入到剂量测量系统中，包括但不限于发起或结束系统与远程设备之间的通信、给系统通电、将系统断电、复位系统、手动输入患者行为的细节和/或手动输入药品输送设备使用的细节。

[0154] 图25 是根据一些实施例的远程设备(例如，智能电话)上的用户界面显示的屏幕截图，其用于发起或结束设备和一个或多个剂量测量系统之间的通信并且，一旦通信开始，就用于监测剩余容量、电池寿命以及一个或多个剂量测量系统中每一个的温度。

[0155] 在一些实施例中，当温度超过药品的推荐的、允许的和/或确定的操作范围时，用户可以从系统或从与系统通信耦合的外部设备接收通知。该通知可能需要用户的解除的动作。在一些实施例中，时间显示器跟踪何时已发生温度事件。因此，用户可以回顾任何通知和/或时间显示以识别任何温度事件，以便重新校准系统或者药品或测试条的部署。

[0156] 结论

[0157] 虽然本文已经描述和示出了各种发明性实施例，但是本领域普通技术人员将容易想到用于执行本文所述的功能和/或获得本文所述的结果和/或一个或多个优点的多种其它手段和/或结构，并且这种变化和/或修改当中每一个都被认为在本文所述的发明性实施例的范围内。更一般而言，本领域技术人员将容易地明白，本文所述的所有参数、维度、材料和构造都意味着是示例性的，并且实际的参数、维度、材料和/或构造将取决于对其使用本发明的教导的具体一个或多个应用。本领域技术人员将认识到或者能够仅利用常规实验来确定本文所述的具体发明性实施例的许多等同物。因此，应当理解，前述实施例仅仅是作为例子给出的，并且在所附权利要求及其等同物的范围内，发明性实施例可以以不同于具

体描述和要求保护的方式来实践。本公开内容的发明性实施例涉及本文所述的每个单独的特征、系统、制品、材料、试剂盒和/或方法。此外,如果此类特征、系统、制品、材料、试剂盒和/或方法不相互矛盾,则两个或更多个此类特征、系统、制品、材料、试剂盒和/或方法的任意组合包括在本公开内容的发明性范围内。

[0158] 在上述方法和步骤指示某些事件以某种次序发生的情况下,受益于本公开内容的本领域普通技术人员将认识到,某些步骤的次序可以被修改并且这种修改符合本发明的变化。此外,某些步骤可以在可能的时候在并行的过程中同时被执行,以及如上所述顺序地执行。已经特别示出和描述了实施例,但是将理解,可以进行形式和细节上的各种改变。

[0159] 例如,虽然各种实施例已经被描述为具有特定特征和/或部件的组合,但是其它实施例有可能具有来自本文所述的任何实施例的任何特征和/或部件的任意组合或子组合。例如,虽然一些实施例被描述为具有类似于笔帽的剂量测量系统,但剂量测量系统也可以与药品输送设备集成。在一些实施例中,代替电磁辐射,振动和/或超声波被用来生成信号签名。此外,各种部件的具体构造也可以变化。例如,各种部件的尺寸和具体形状可以不同于所示的实施例,同时仍然提供如本文所述的功能。

[0160] 上述实施例可以以许多方式中的任意一种来实现。例如,本文公开的实施例可以利用硬件、软件或其组合来实现。当在软件中实现时,软件代码可以在任何合适的处理器或处理器集合上执行,无论是在单个计算机中提供还是分布在多个计算机中。

[0161] 另外,应当明白,计算机可以以多种形式中任何一种来体现,诸如机架安装式计算机、台式计算机、膝上型计算机或平板计算机。此外,计算机可以嵌在通常不被认为是计算机但具有适当处理能力的设备中,包括个人数字助理(PDA)、智能电话或任何其它合适的便携式或固定电子设备。

[0162] 而且,计算机可以具有一个或多个输入和输出设备。除其它之外,这些设备尤其可被用来呈现用户界面。可被用来提供用户接口的输出设备的例子包括用于视觉呈现输出的打印机或显示屏幕以及用于可听地呈现输出的扬声器或其它声音产生设备。可被用于用户接口的输入设备的例子包括键盘和定点设备,诸如鼠标、触摸板和数字化平板电脑。作为另一个例子,计算机可以通过语音识别或以其它可听格式接收输入信息。

[0163] 这种计算机可以以任何合适形式通过一个或多个网络互连,包括局域网或广域网(诸如企业网络)以及智能网(IN)或互联网。这种网络可以基于任何合适的技术并且可以根据任何合适的协议进行操作,并且可以包括无线网络、有线网络或光纤网络。

[0164] 本文概括的各种方法或过程可以被编码为可在采用各种操作系统或平台中任何一个的一个或多个处理器上执行的软件。此外,这种软件可以利用多种合适的编程语言和/或编程或脚本工具中的任何一种来编写,并且还可被编译为在框架或虚拟机上执行的可执行机器语言代码或中间代码。

[0165] 而且,各种发明性构思可被体现为一个或多个方法,其例子已经提供。作为方法的一部分执行的动作可以以任何合适的方式排序。相应地,可以构造实施例,其中动作以不同于所示的次序执行,这可以包括同时执行一些动作,即使在说明性实施例中示为是顺序动作。

[0166] 本文提及的所有出版物、专利申请、专利和其它参考文献的全部内容通过引用被结合于此。

[0167] 如本文定义和使用的,所有定义都应当理解为控制字典定义、通过引用被结合的文献中的定义和/或所定义术语的普通含义。

[0168] 如本文在说明书和权利要求书中使用的,除非清楚地相反指出,否则不定冠词“一”和“一个”应当理解为是指“至少一个”。

[0169] 如本文在说明书和权利要求书中使用的,短语“和/或”应当被理解为是指如此连接的元素中“任意一个或两个”,即,在一些情况下连接存在和在其它情况下分离存在的元件。用“和/或”列出的多个元件应当以相同的方式解释,即,如此连接的元件中的“一个或多个”。除了由“和/或”子句具体识别出的元素之外,还可以可选地存在其它元素,无论与具体识别出的那些元素相关还是不相关。因此,作为非限制性例子,当结合开放式语言(诸如“包括”)使用时,对“A和/或B”的引用在一个实施例中可以仅指A(可选地包括除B之外的其它元素);在另一个实施例中仅指B(可选地包括除A之外的其它元素);在还有另一个实施例中指A和B(可选地包括其它元素);等等。

[0170] 如本文在说明书和权利要求中所使用的,“或”应当理解为具有与如上定义的“和/或”相同的含义。例如,当分开列表中的项时,“或”或“和/或”应当被解释为包容性的,即,包括多个元素或元素列表中的至少一个,但也包括多于一个,以及可选的还有附加未列出的项。只有当清楚地指示相反的术语,诸如“仅一个”或“确切地一个”,或者当在权利要求中使用时,“由……组成”,将指包括多个元素或元素列表中确切地一个元素。一般而言,如本文使用的术语“或”仅在前面有排他性术语(诸如“任一”、“其中之一”、“仅其中之一”或“确切地其中之一”)时应当被解释为指示排他性替带(即,“一个或另一个但不是两个都有”)。当在权利要求书中使用时,“基本上由……组成”应当具有其在专利法领域中使用的普通含义。

[0171] 如本文在说明书和权利要求书中使用的,关于一个或多个元素的列表的短语“至少一个”应当被理解为指选自元素列表中的任何一个或多个元素中的至少一个元素,但不一定包括在元素列表中具体列出的每个元素中的至少一个,并且不排除元素列表中的元素的任意组合。这种定义还允许除由短语“至少一个”所指的元素列表中具体识别出的元素之外的元素可以可选地存在,无论与具体识别的那些元素相关或不相关。因此,作为非限制性例子,“A和B中至少一个”(或等效地,“A或B中至少一个”或等效地“A和/或B中至少一个”)在一个实施例中可以指至少一个,可选地包括多于一个,A,而B不存在(并且可选地包括除B之外的其它元素);在另一个实施例中指至少一个,可选地包括多于一个,B,而A不存在(并且可选地包括除A之外的其它元素);在还有另一个实施例中指至少一个,可选地包括多于一个,A,以及至少一个,可选地包括多于一个,B(并且可选地包括其它元素);等等。

[0172] 在权利要求书中以及在上述说明书中,所有过渡性短语,诸如“包含”、“包括”、“携带”、“具有”、“含有”、“涉及”、“保持”等应当被理解为开放式的,即,意味着包括但不限于。只有过渡性短语“由……组成”和“基本上由…组成”将分别是封闭或半封闭的过渡性短语,如在美国专利局专利审查程序手册第2111.03部分中所阐述的。

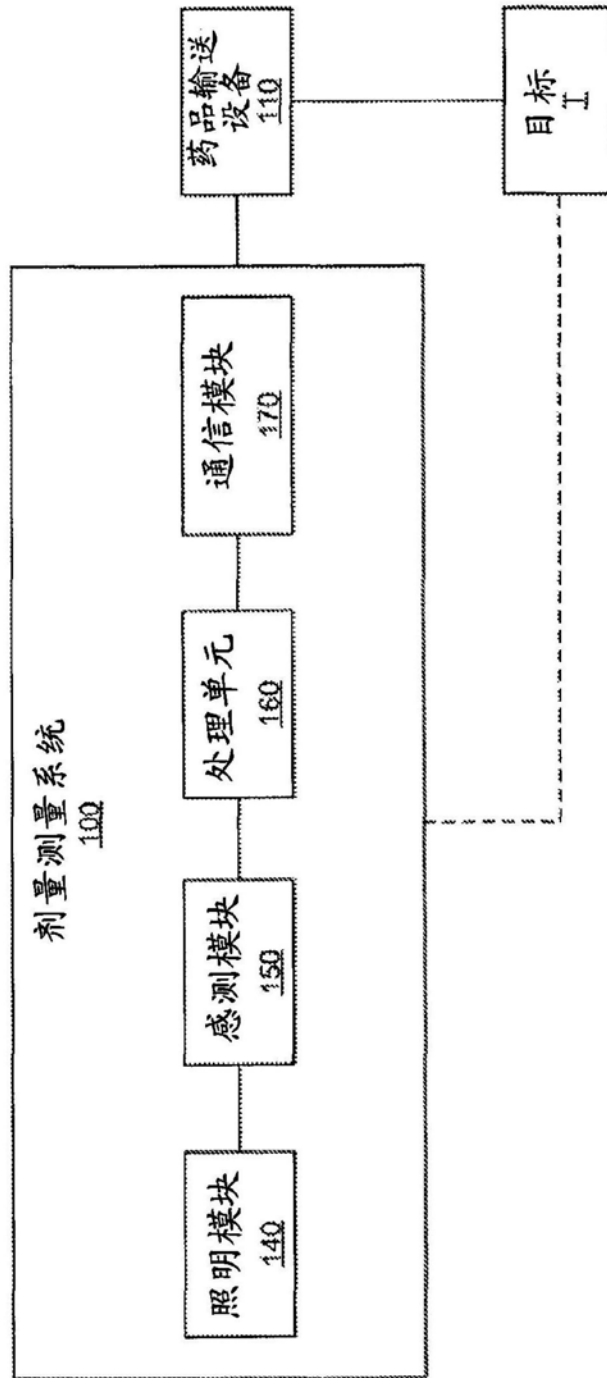


图1

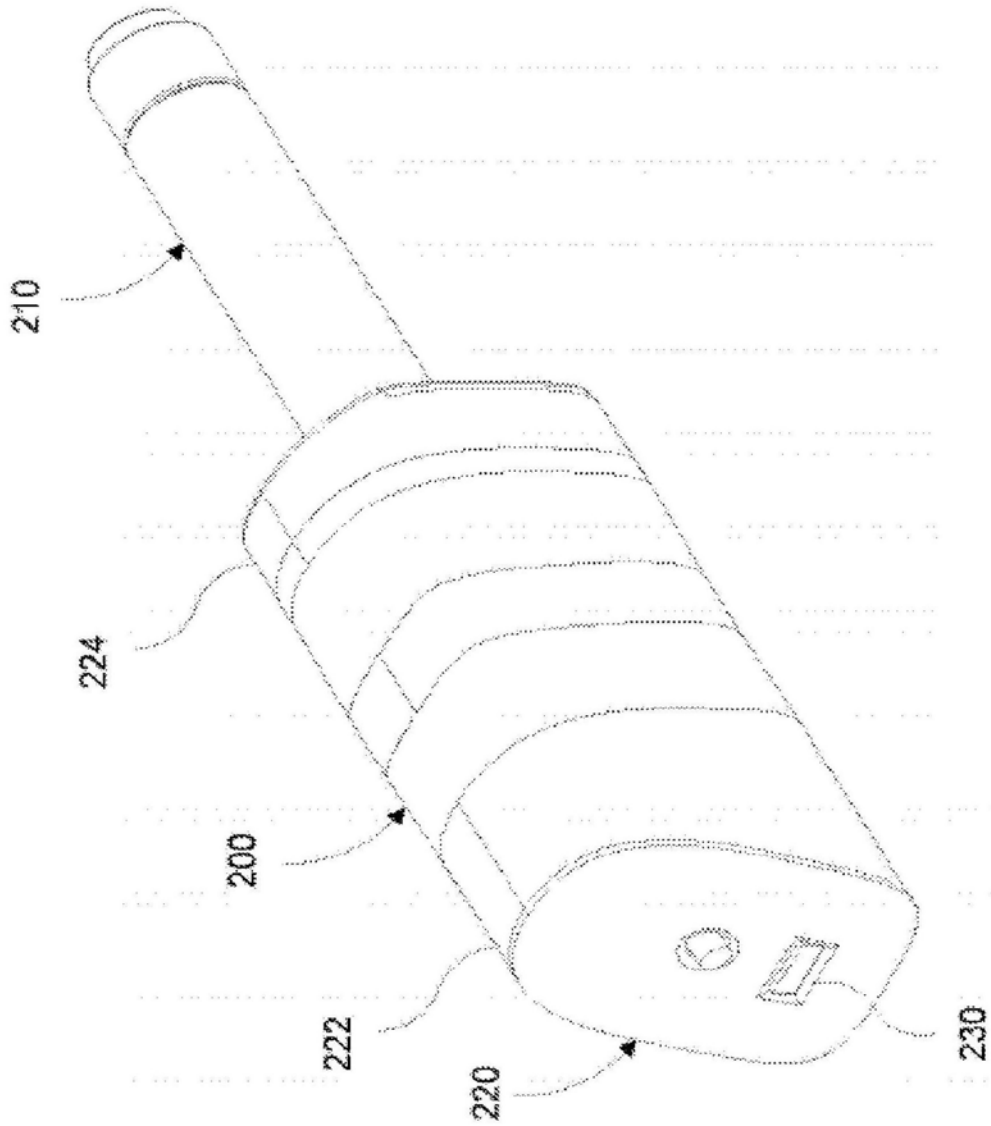


图2

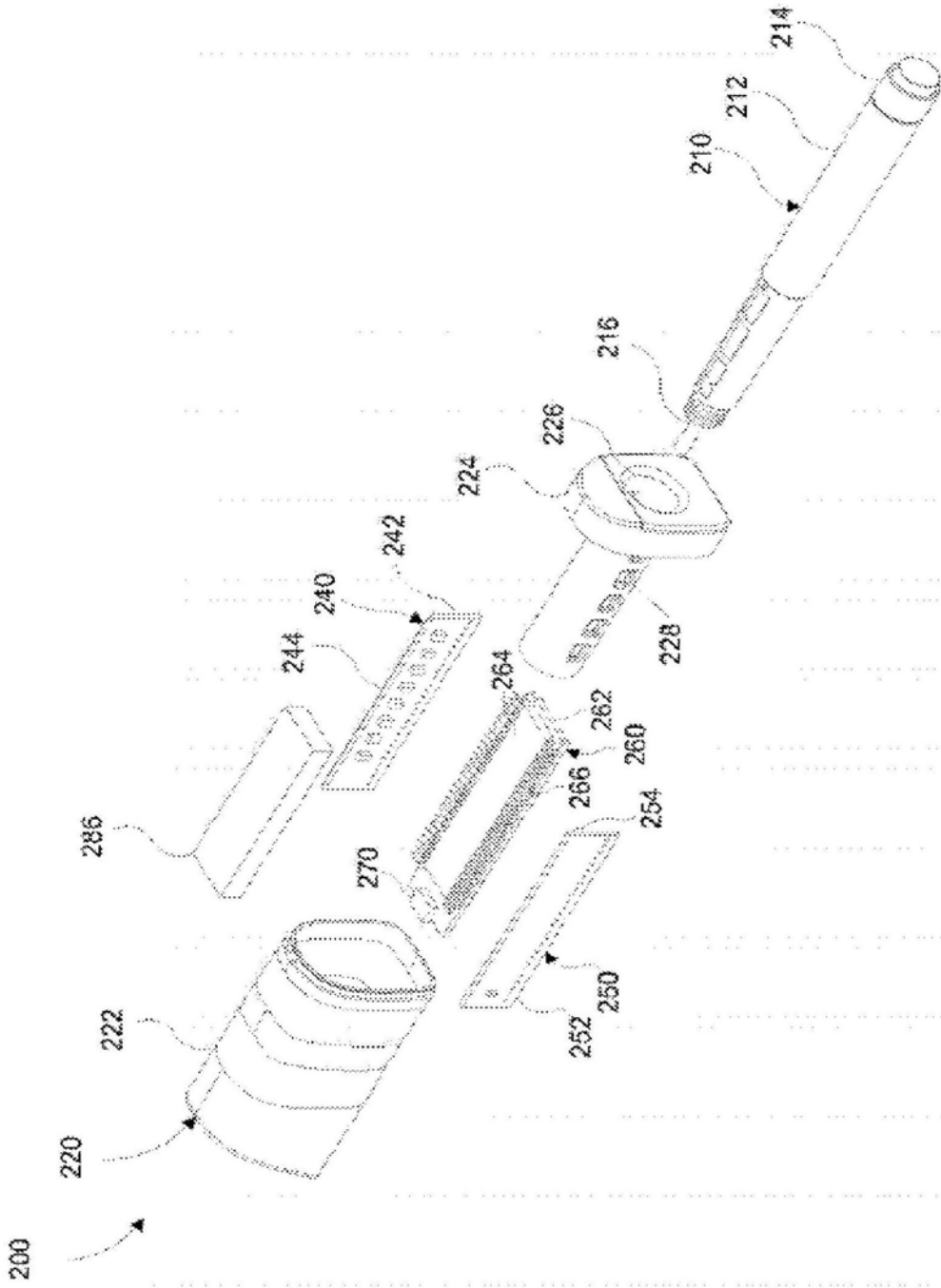


图3

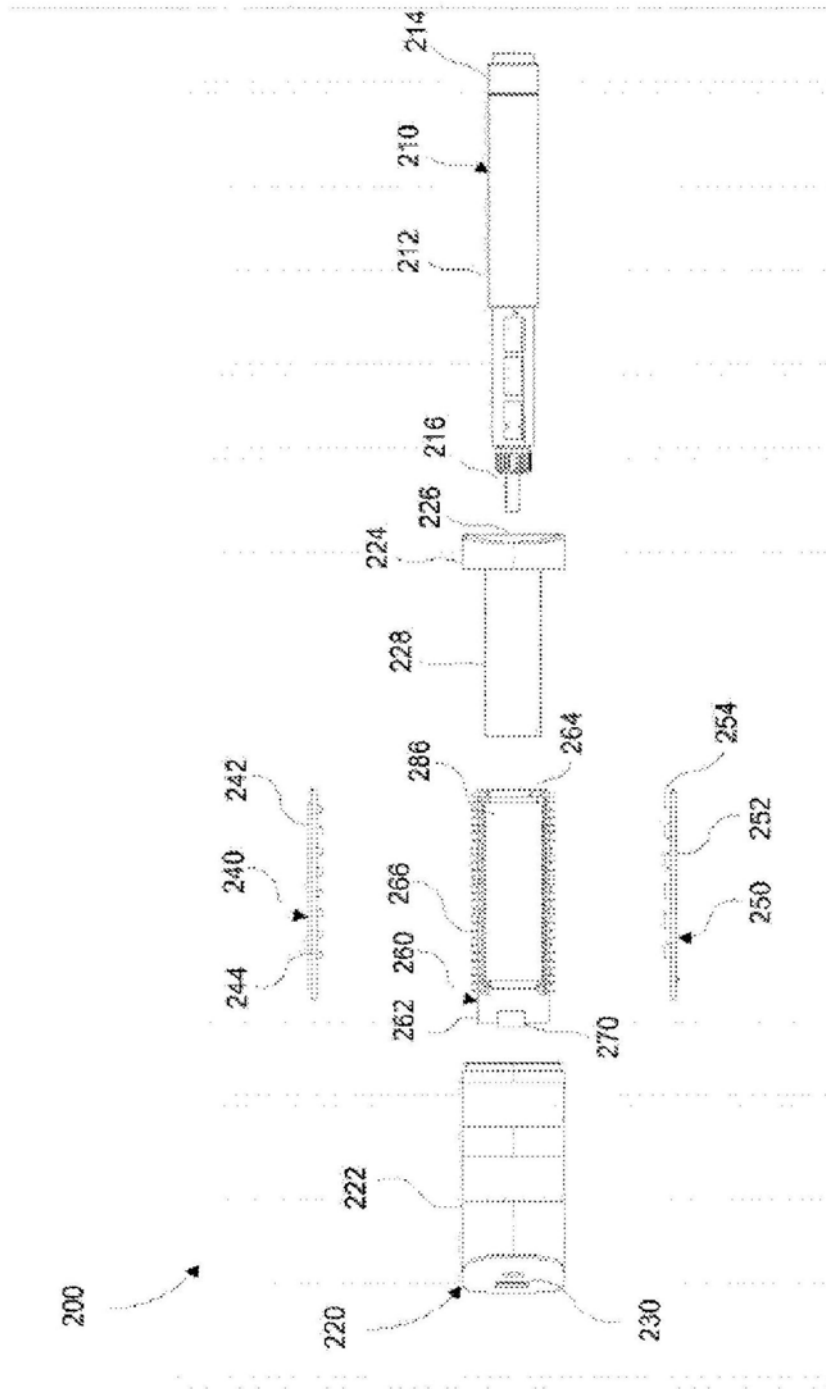


图4

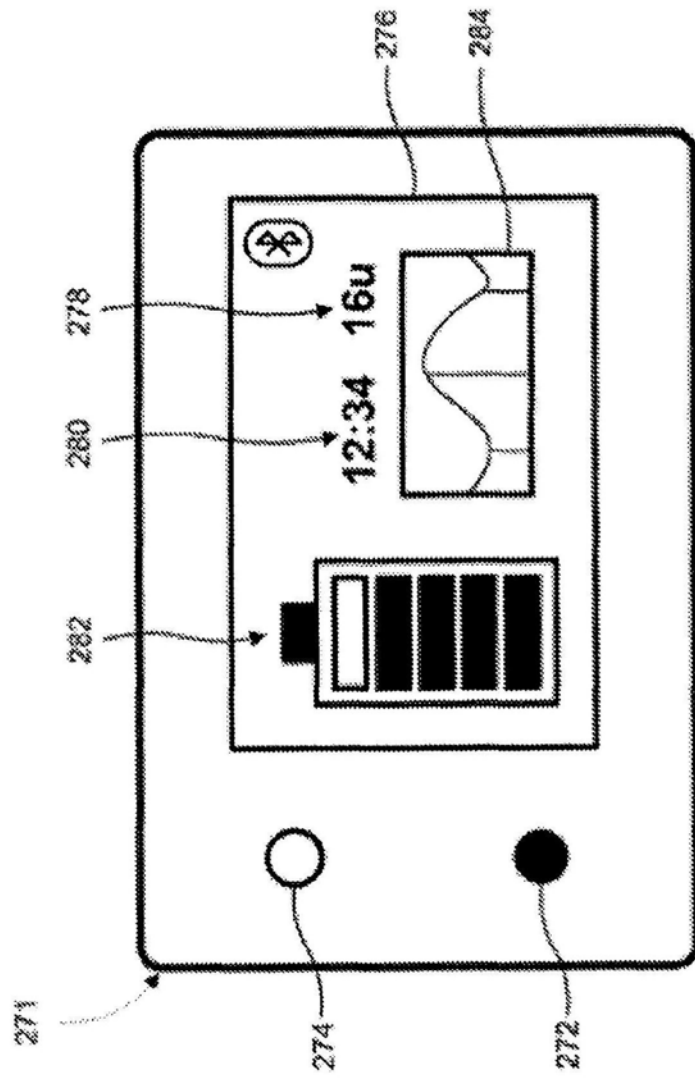


图5

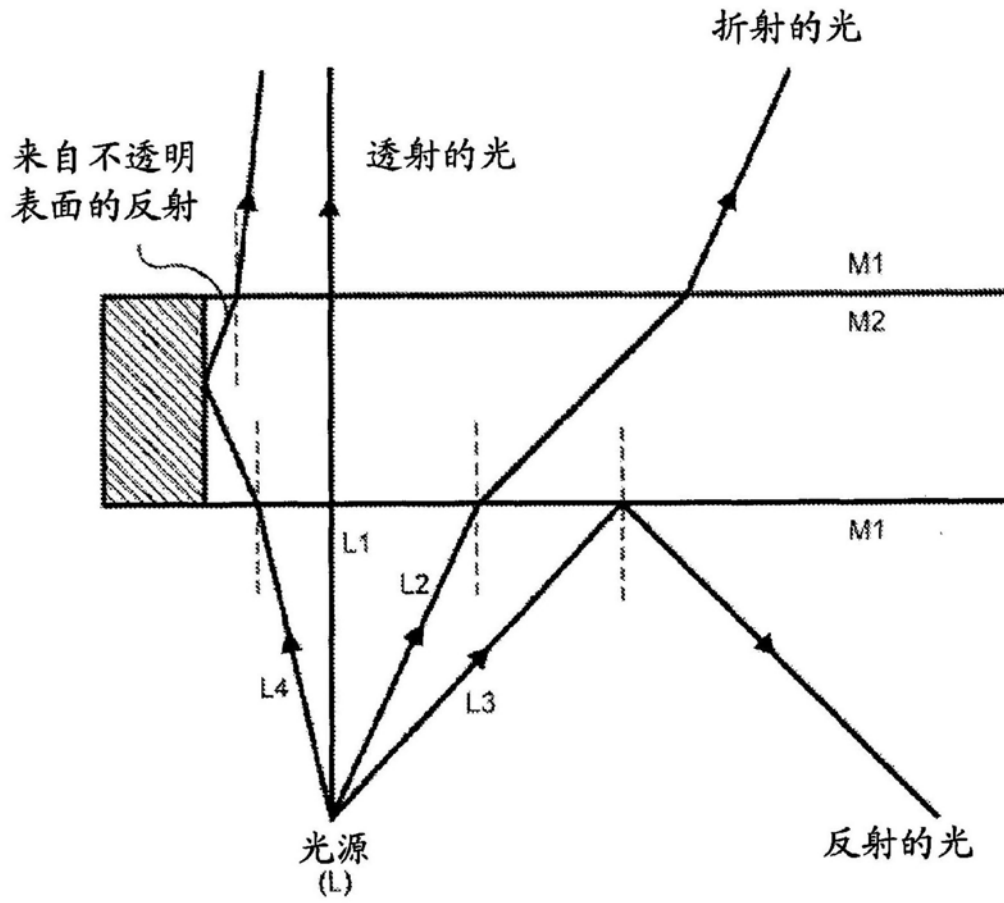


图6

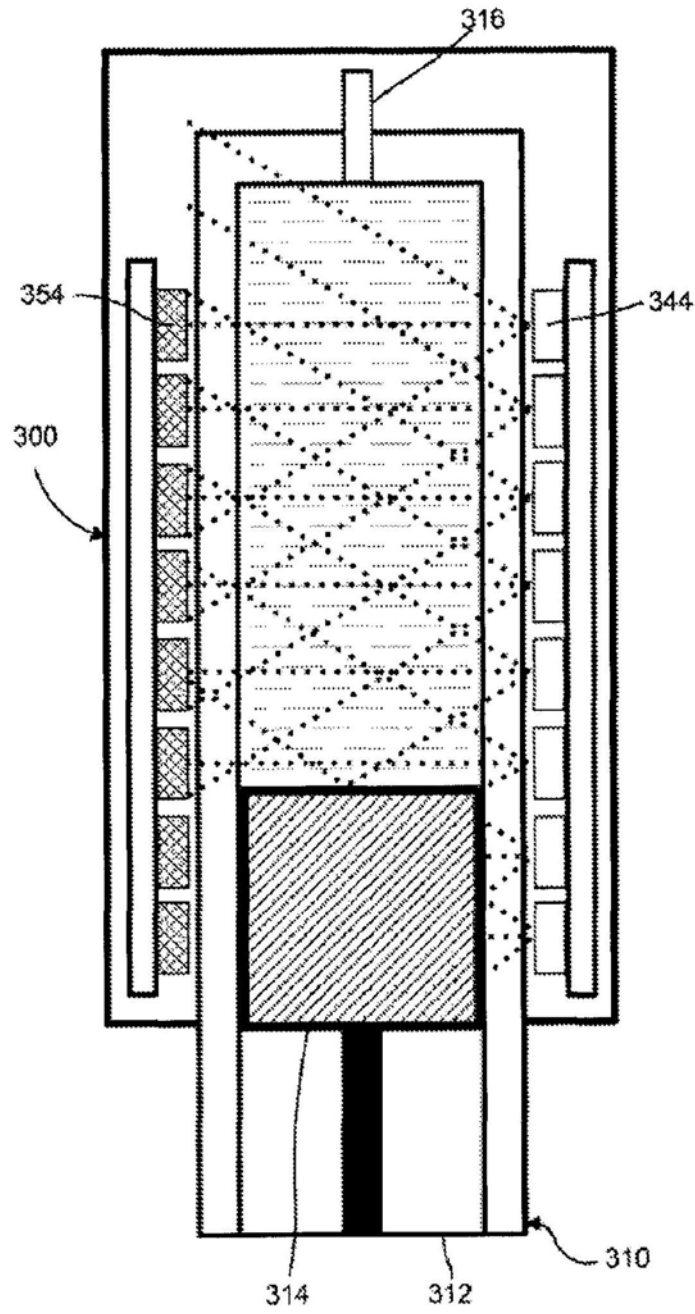


图7

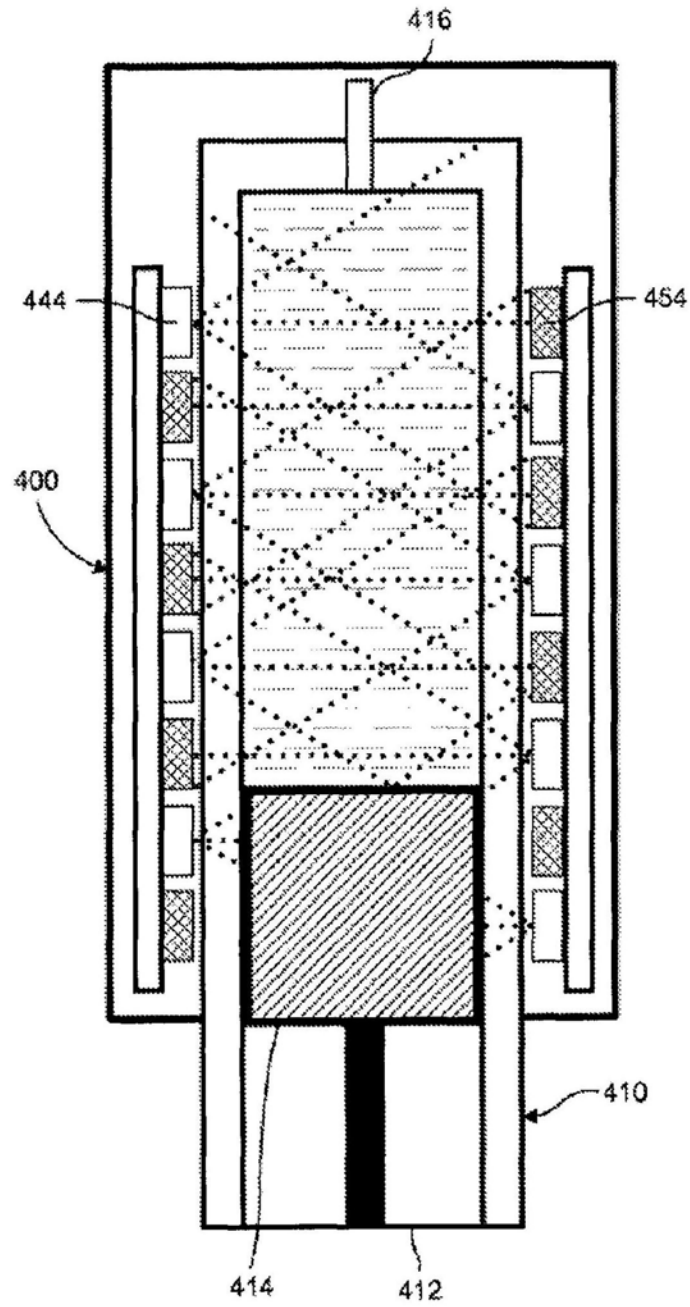


图8

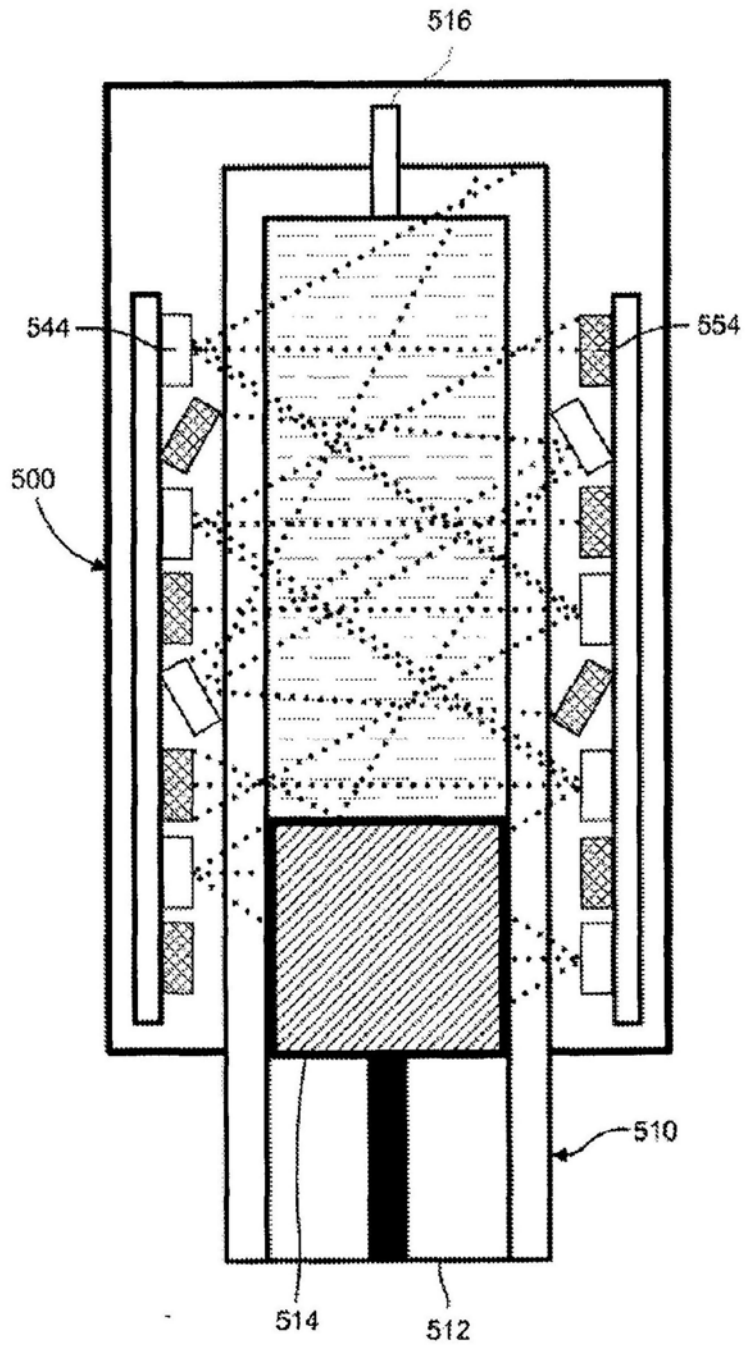


图9

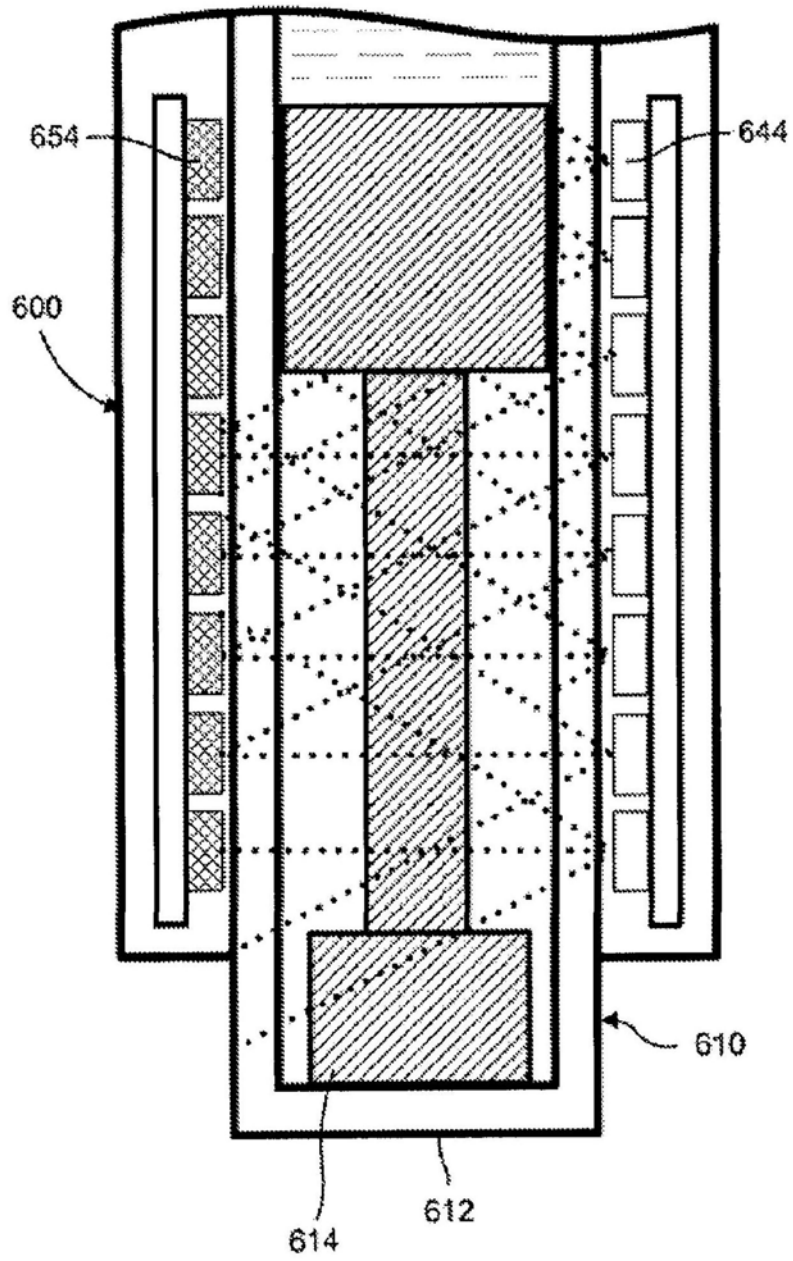


图10

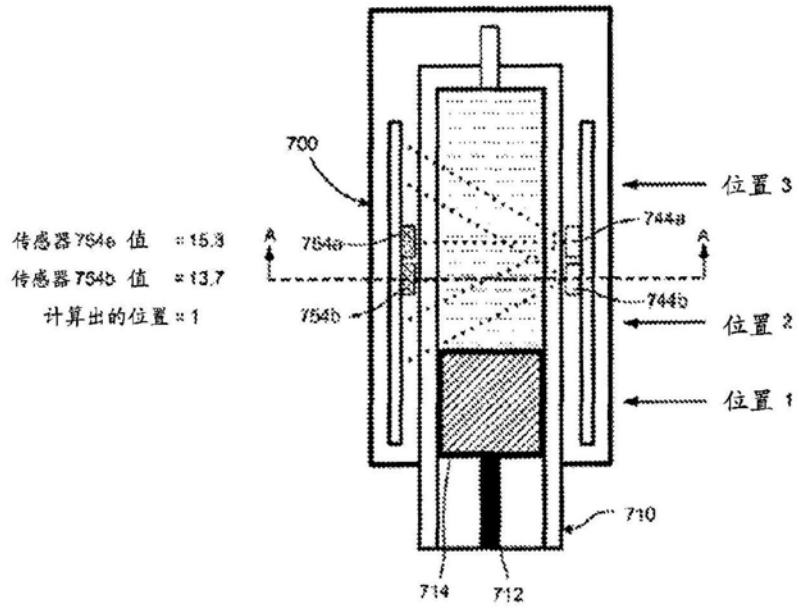


图11A

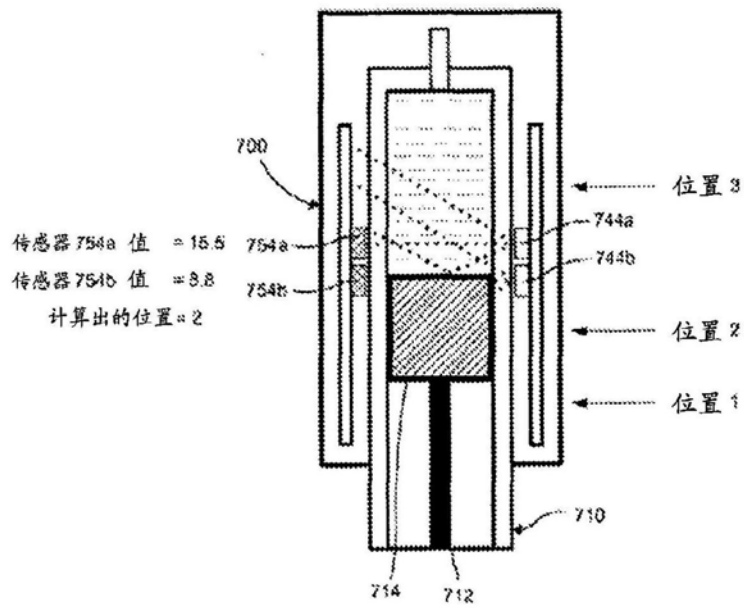


图11B

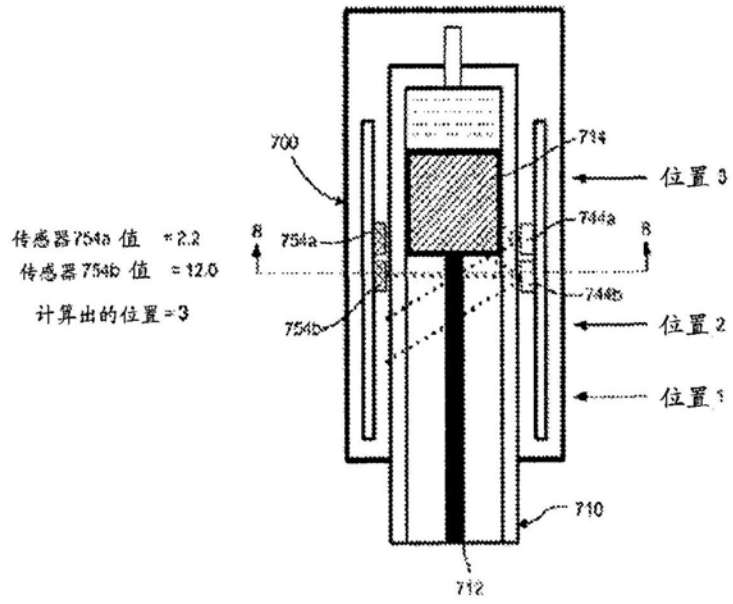


图11C

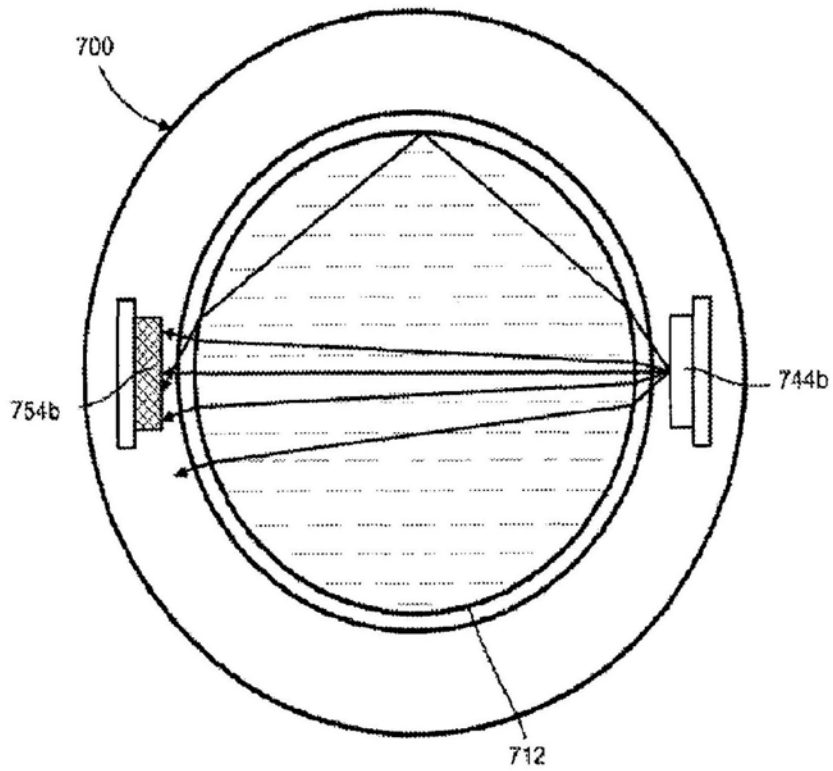


图12

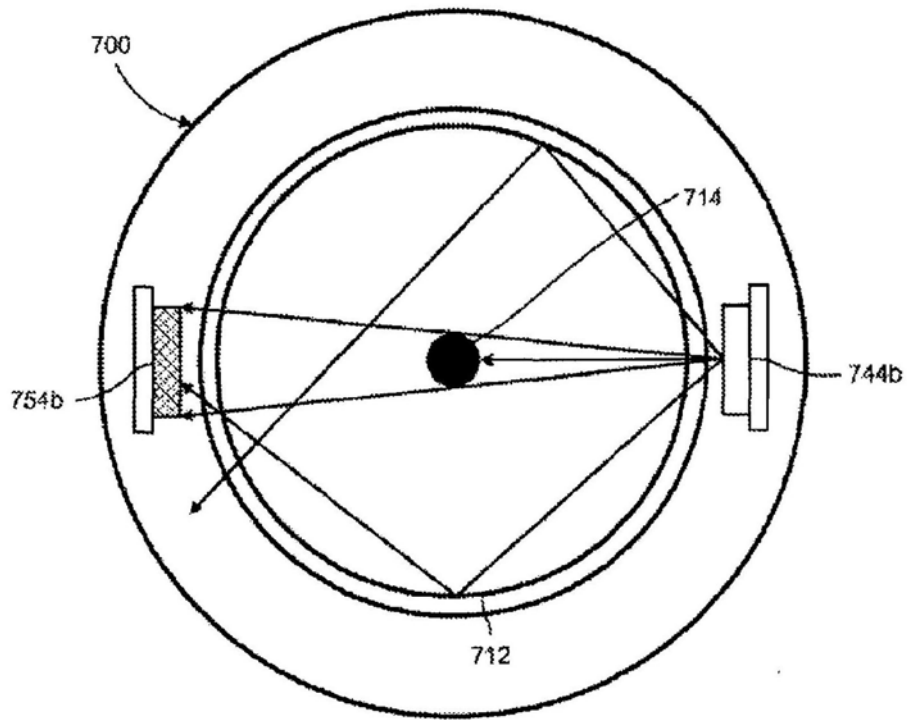


图13

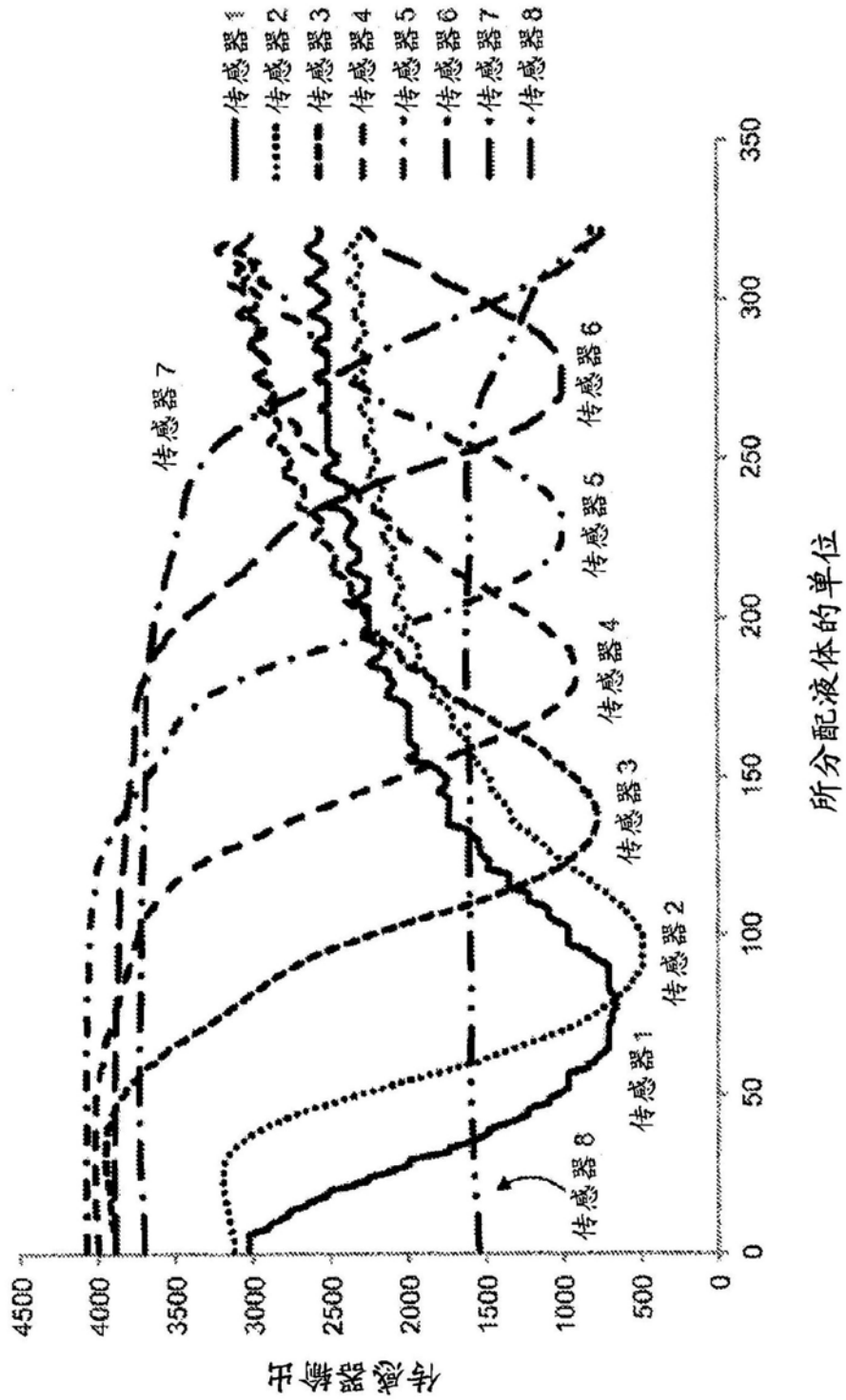


图14

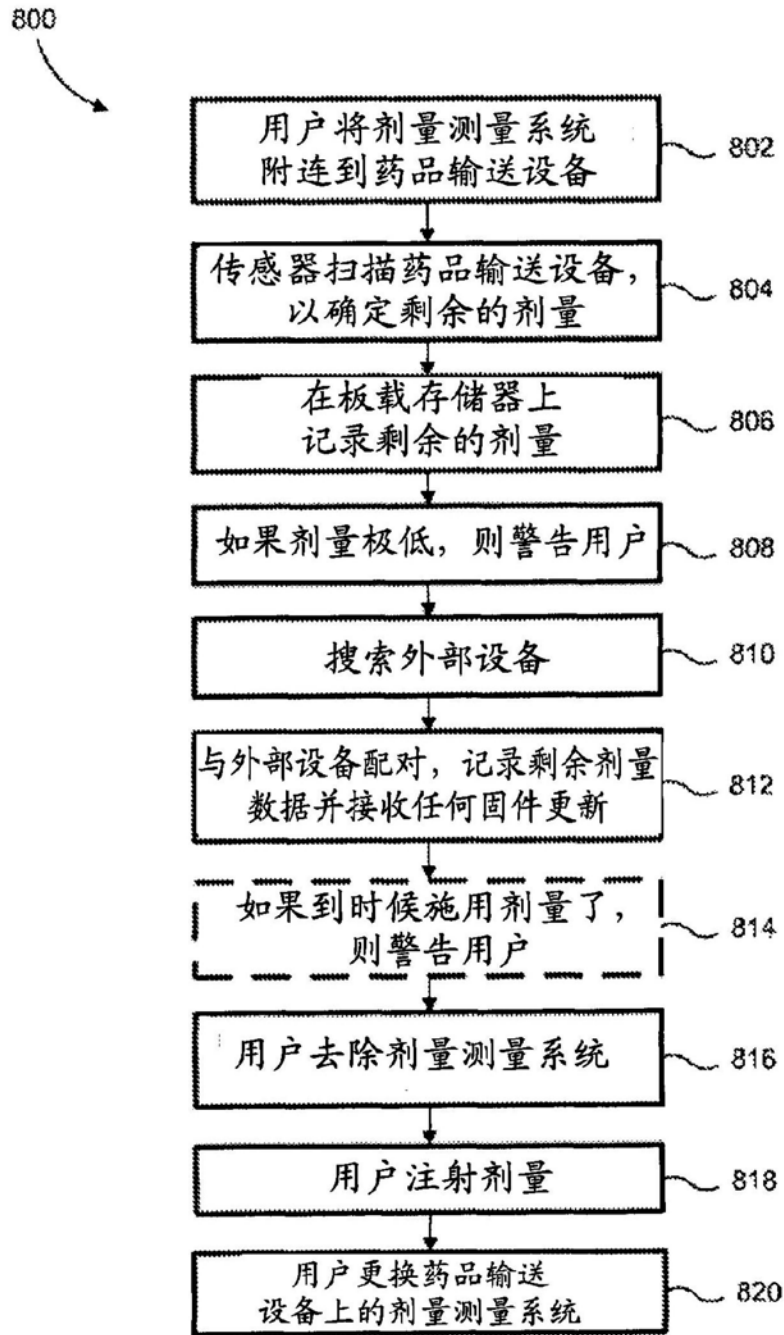


图15

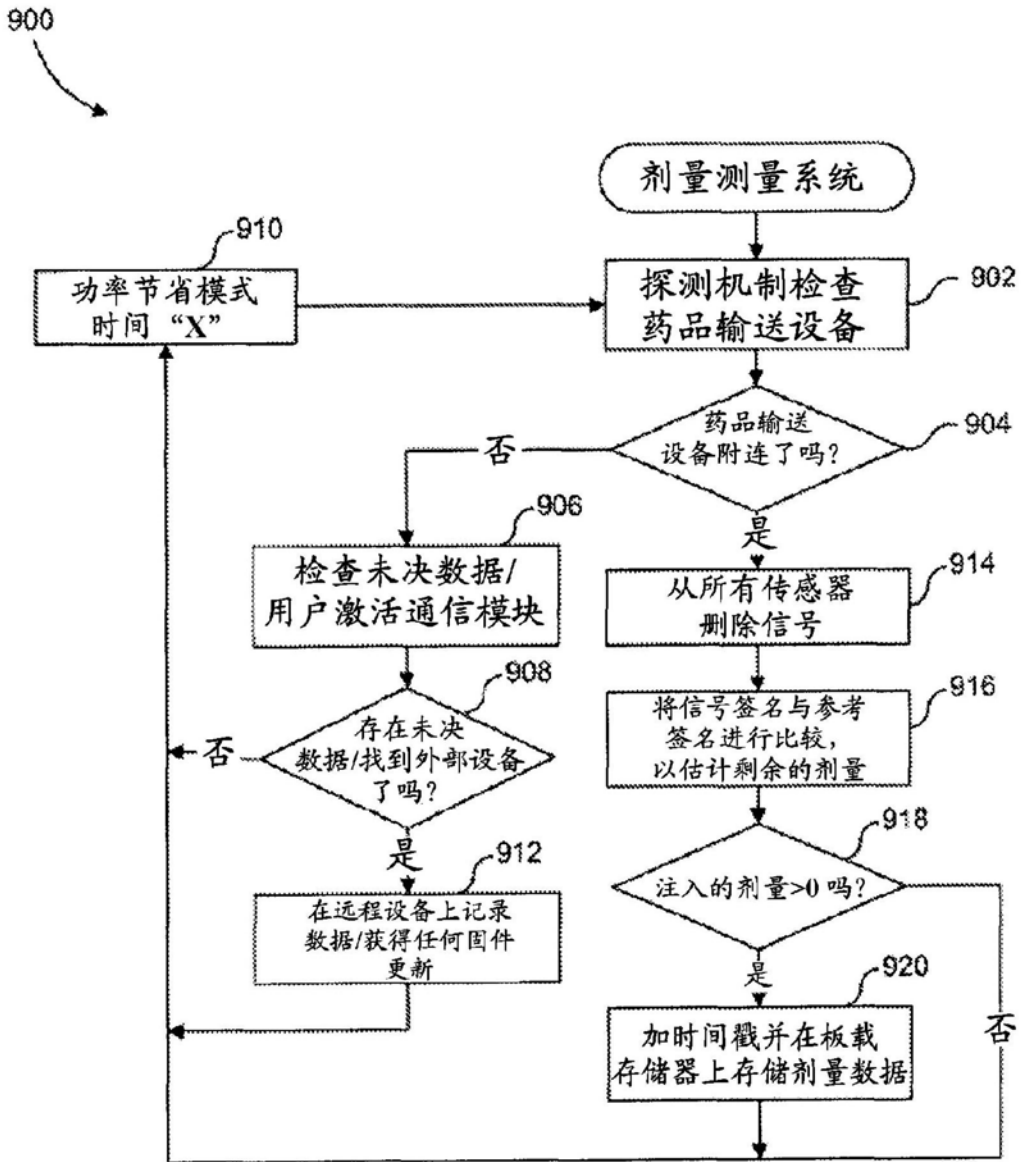


图16

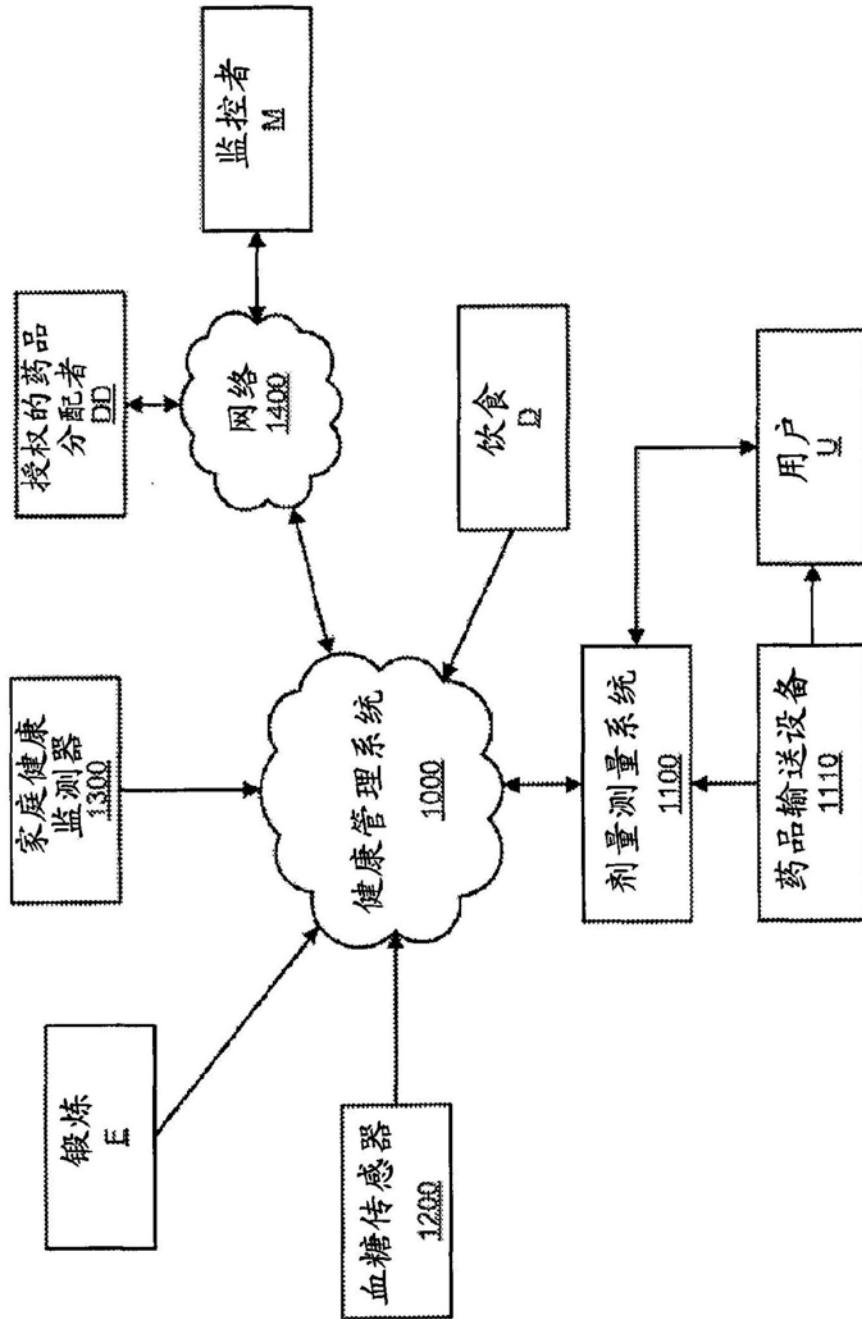


图17

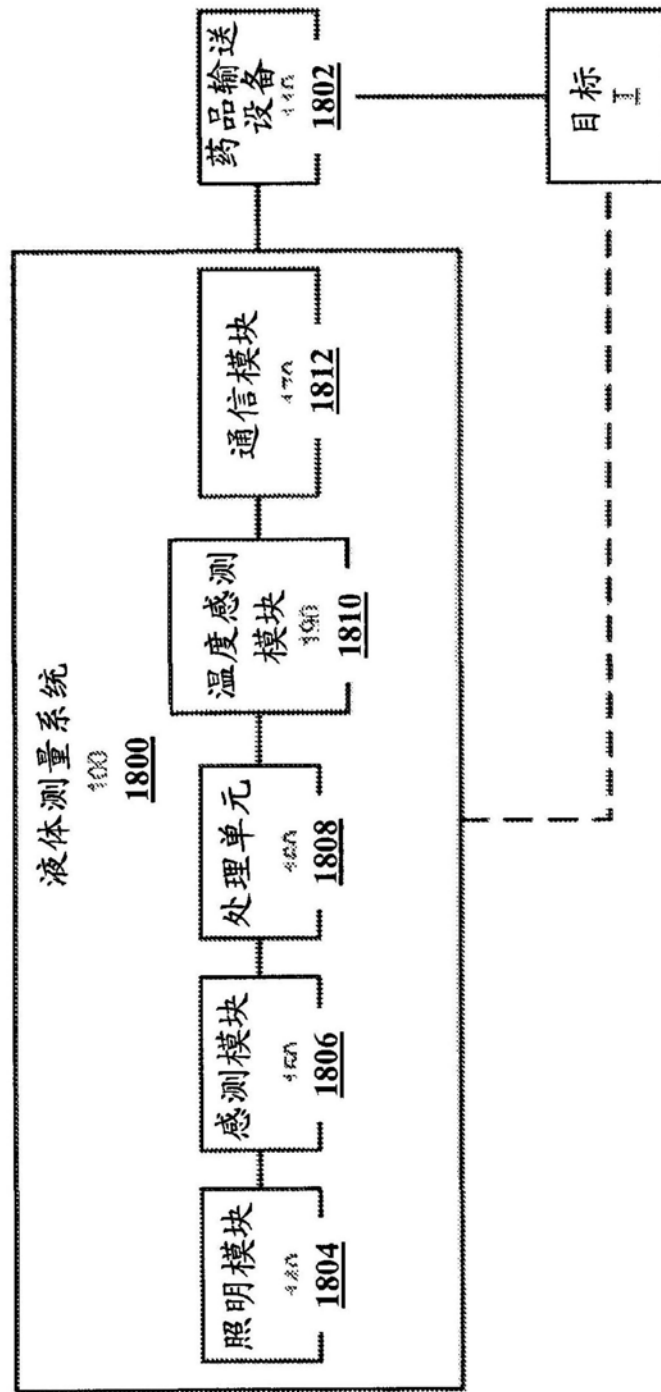


图18

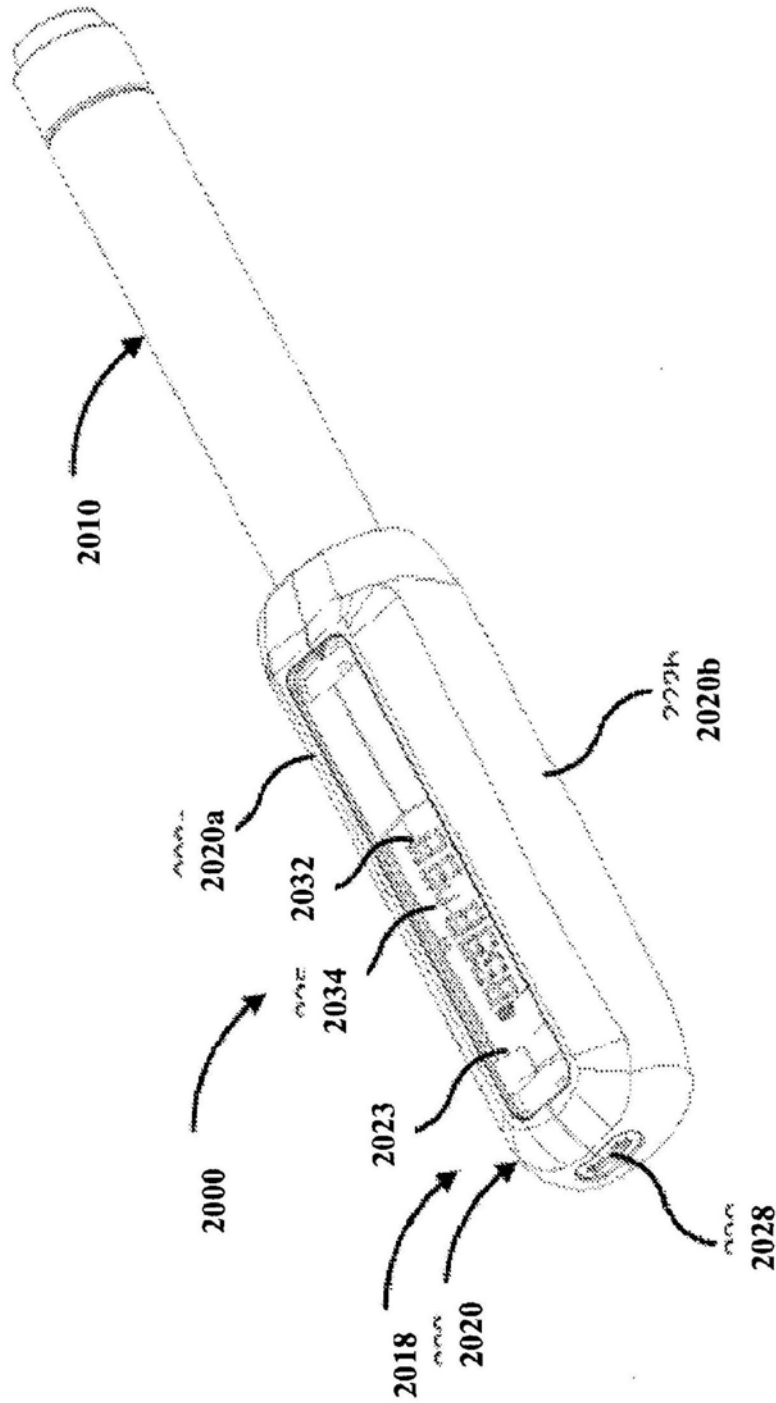


图19

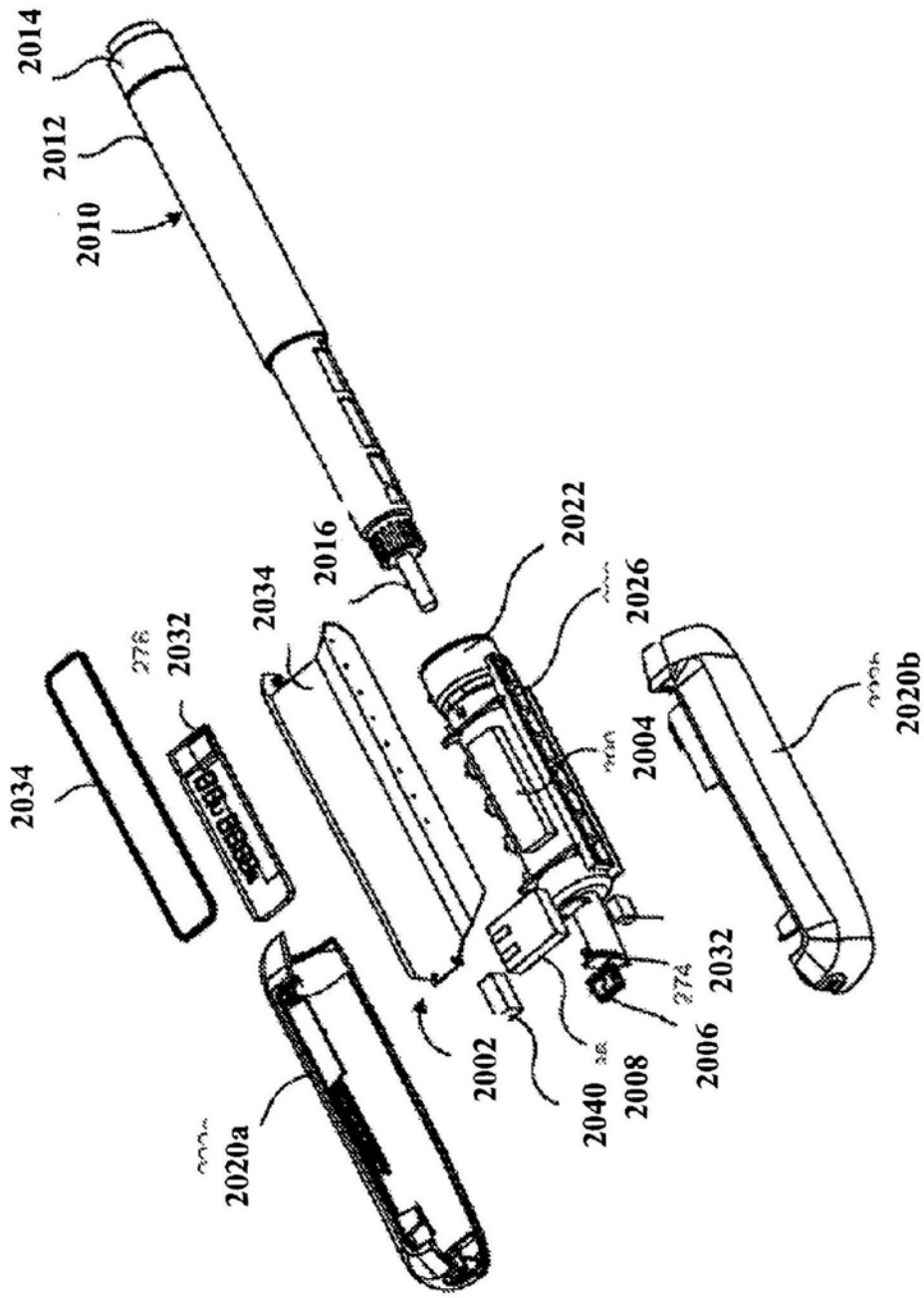


图20

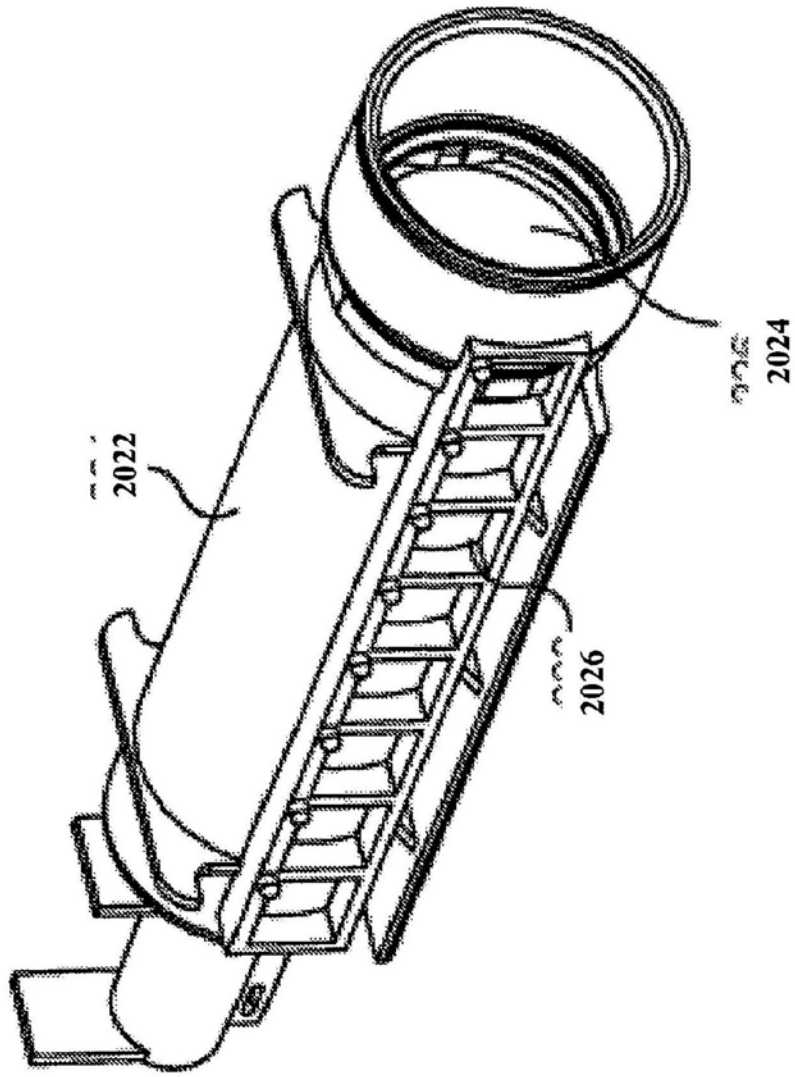


图21

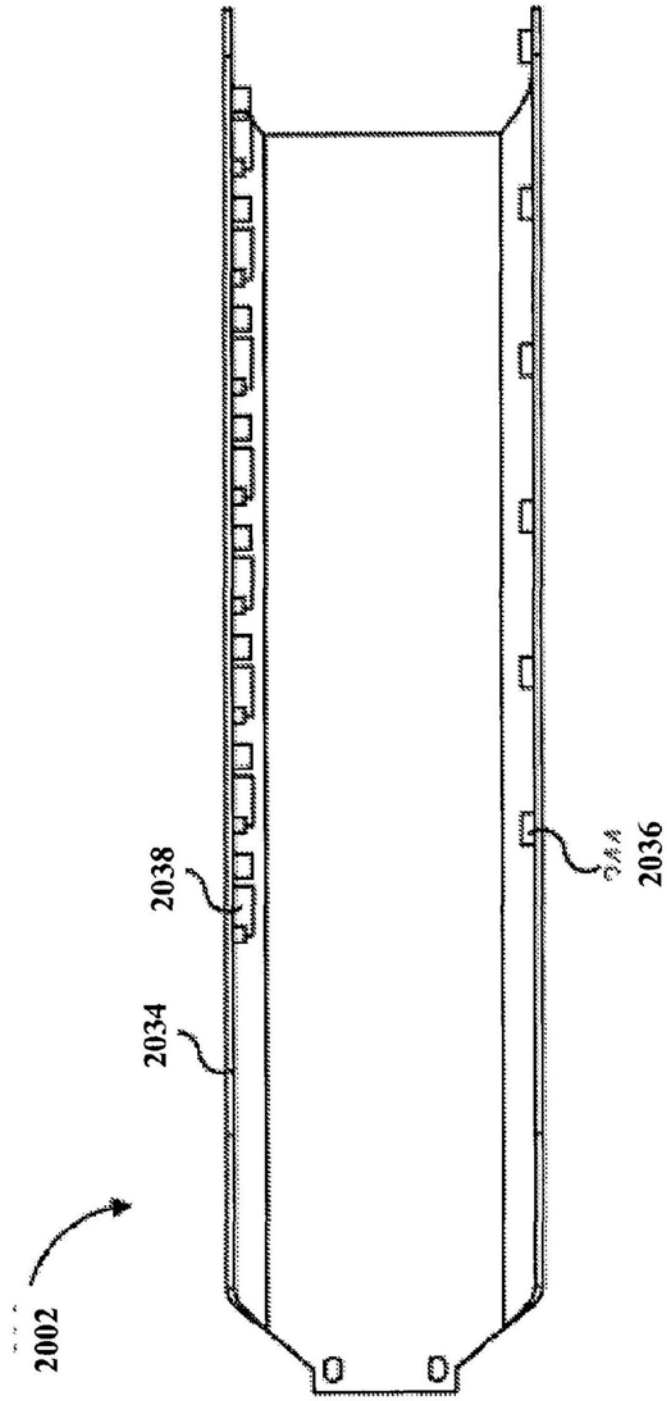
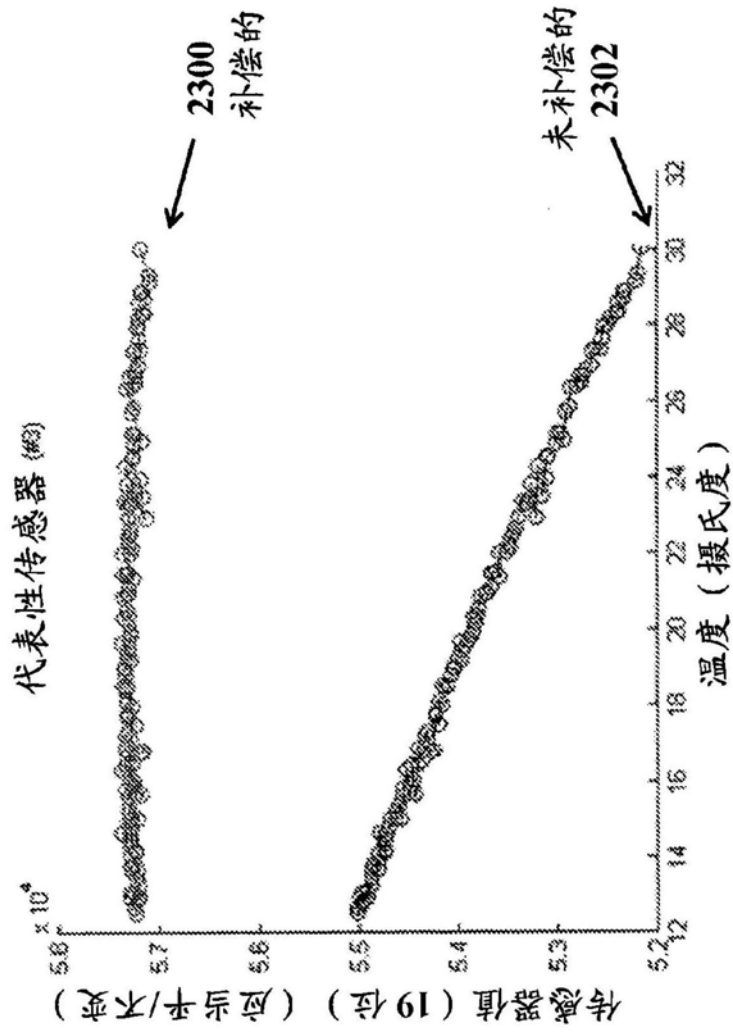


图22



作为温度的函数的代表性传感器的测量，补偿的和未补偿的

图23

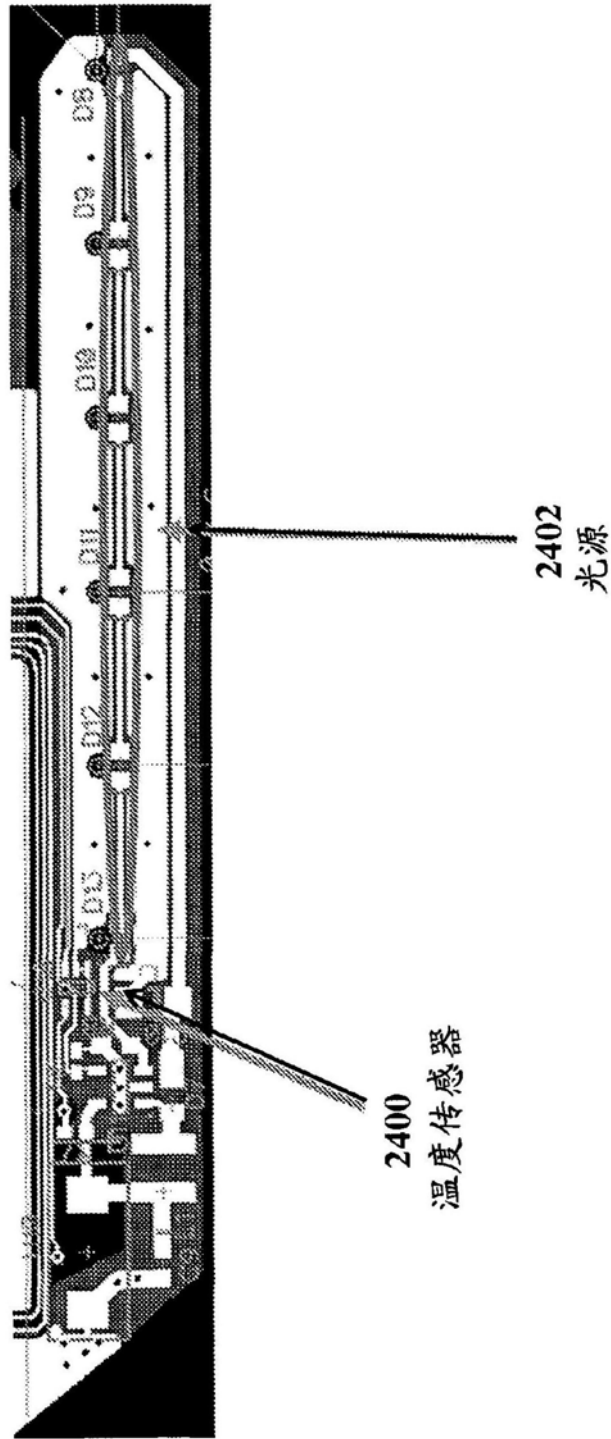


图24

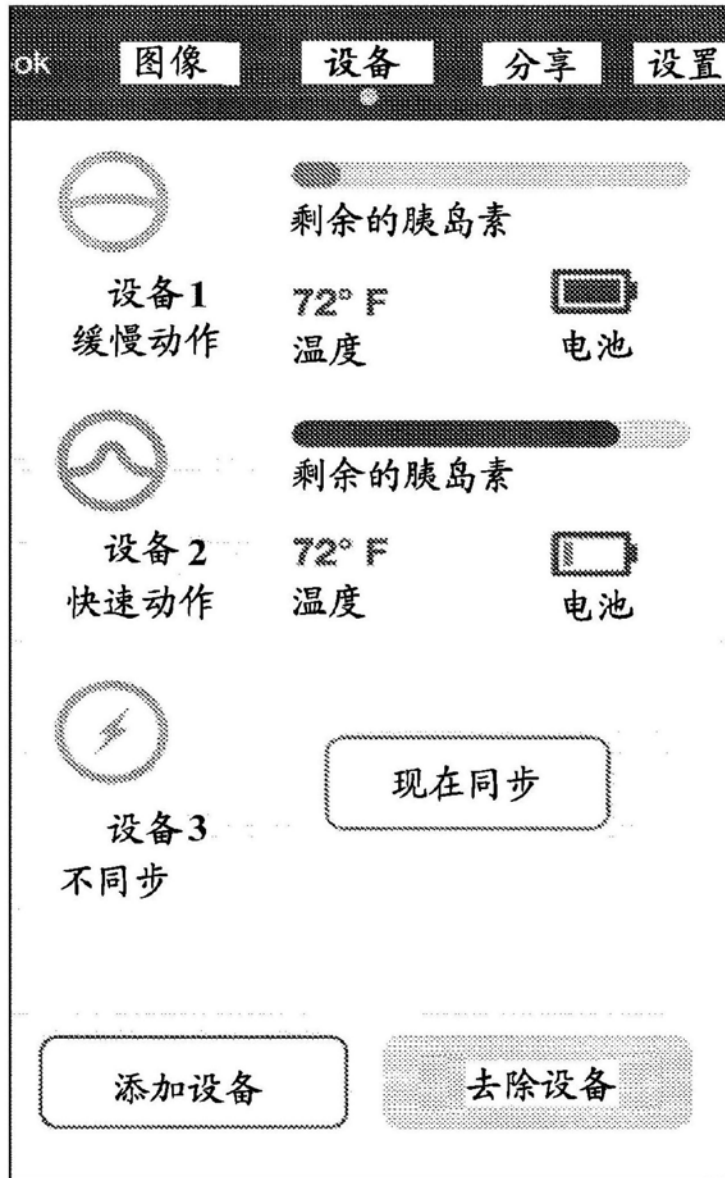


图25