

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **035182**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2020.05.12**

(21) Номер заявки  
**201890273**

(22) Дата подачи заявки  
**2016.06.08**

(51) Int. Cl. **G01N 21/00** (2006.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)  
**G01F 1/00** (2006.01)

---

(54) **КОЖУХ ДЛЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЖИДКОСТИ СО ВСТРОЕННЫМ  
СЕНСОРНЫМ ОБНАРУЖЕНИЕМ ПОЛОЖЕНИЯ ПЛУНЖЕРА И  
СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СПОСОБ**

---

(31) **62/191,411; 62/325,470**

(32) **2015.07.12; 2016.04.21**

(33) **US**

(43) **2018.06.29**

(86) **PCT/IB2016/053374**

(87) **WO 2017/009724 2017.01.19**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ПЭЙШЕНТС ПЕНДИНГ ЛТД. (GB)**

(56) **US-A1-20130310756**  
**US-A1-20150018775**  
**US-A1-20150025502**  
**US-A1-20100324728**  
**US-A1-20030133372**  
**US-A1-20050171476**  
**US-A1-20100106098**  
**US-A1-20160074587**  
**US-A1-20030161744**

(72) Изобретатель:  
**Шекалим Авраам (IL)**

(74) Представитель:  
**Медведев В.Н. (RU)**

---

(57) Скользящий кожух для устройства доставки жидкости, такой как колпачок (100) для шприц-ручки (200), содержит комплект датчиков, включающий первый оптический датчик (110) с выходным сигналом, который изменяется во время перемещения при снятии колпачка или надевании колпачка при прохождении мимо плунжера (220) шприц-ручки. Этот выходной сигнал используется совместно с выходным сигналом по меньшей мере одного дополнительного датчика для определения положения плунжера вдоль цилиндра (210) устройства доставки жидкости. Посредством мониторинга изменений положений плунжера количество доз, доставленных устройством доставки жидкости, можно определять, отображать, сохранять и/или передавать на внешнее устройство для дальнейшей обработки или сохранения данных.

**B1**

**035182**

**035182**

**B1**

### **Область техники и предпосылки создания изобретения**

Настоящее изобретение относится к системам доставки жидкости и, в частности, оно имеет отношение к устройству и способу для измерения моментов времени и количества доз, доставленных устройством доставки лекарственного средства типа шприц-ручки и/или мониторингу количества лекарственного средства, оставшегося в устройстве.

В области устройств доставки жидкости, и особенно шприц-ручек, имеется необходимость в обеспечении пользователя надежной информацией, относящейся к ранее введенным дозам жидкого лекарственного средства.

Предпринимались различные попытки расширить функциональные возможности шприц-ручек путем создания интеллектуального колпачка. Например, в патенте US № 8743662, принадлежащем правообладателю настоящего изобретения, раскрыт интеллектуальный колпачок для шприц-ручки, который осуществляет мониторинг времени, которое прошло после предшествующего использования шприц-ручки.

Делались попытки создания других устройств типа интеллектуальных колпачков, обеспечивающих измерение количества выданных доз лекарственного средства. Один пример такого устройства представлен в патенте US № 8817258. Для этих устройств требуется протяженная решетка оптических датчиков, продолжающихся вдоль колпачка.

### **Сущность изобретения**

Настоящее изобретение относится к устройству, в котором датчики объединены со скользящим кожухом системы доставки жидкости и измеряют положение плунжера системы доставки жидкости в то время, когда кожух удаляют или возвращают на место.

Согласно идеям варианта осуществления настоящего изобретения предложено устройство для использования вместе с системой доставки жидкости, при этом система доставки жидкости включает в себя прозрачный цилиндр для размещения жидкости и, по меньшей мере частично, непрозрачный плунжер, подвижный вдоль оси цилиндра, для выбрасывания жидкости через выпускное отверстие, при этом устройство содержит (а) скользящий кожух, выполненный с возможностью скользящего контакта так, чтобы он скользил вдоль цилиндра параллельно оси из первого положения во второе положение; (b) комплект датчиков, размещенных в скользящем кожухе так, чтобы они перемещались совместно со скользящим кожухом, при этом комплект датчиков содержит (i) оптический датчик, имеющий оптический излучатель для испускания излучения и оптический приемник для образования первого выходного сигнала, показывающего количество излучения, принимаемого оптическим приемником, при этом оптический датчик установлен в размещении обращенным внутрь, так что, когда скользящий кожух скользит в контакте с прозрачным цилиндром, первый выходной сигнал изменяется, когда оптический датчик проходит мимо плунжера, и (ii) датчик положения, размещенный для образования второго выходного сигнала, показывающего текущее положение скользящего кожуха между первым положением и вторым положением; и (с) систему обработки, связанную с комплектом датчиков так, чтобы она принимала, по меньшей мере, первый выходной сигнал и второй выходной сигнал, при этом система обработки выполнена с возможностью восприятия изменения первого сигнала, показывающего достижение оптическим датчиком плунжера, для определения соответствующего текущего положения скользящего кожуха, показываемого вторым выходным сигналом, и тем самым для определения местоположения плунжера вдоль цилиндра.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения скользящий кожух реализован как колпачок с центральным каналом для приема концевой участка шприц-ручки, имеющего выступающую иглу.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения оптический датчик реализован с использованием множества оптических излучателей, разнесенных вокруг центрального канала, и соответствующего множества оптических приемников, разнесенных вокруг центрального канала, так что при использовании вместе со шприц-ручкой, имеющей оптические препятствия, продолжающиеся вдоль прозрачного цилиндра параллельно оси, по меньшей мере одна пара вида оптический излучатель и оптический приемник не перекрыта.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения в случае шприц-ручки, имеющей некоторое количество фиксированных оптических препятствий, разнесенных вдоль прозрачного цилиндра, система обработки выполнена с возможностью (а) обработки первого выходного сигнала для обнаружения изменений, свидетельствующих о прохождении первого оптического датчика мимо передней кромки плунжера и задней кромки плунжера; (b) определения местоположения передней кромки плунжера вдоль цилиндра и (с) обнаружения, что передняя кромка плунжера приближается к фиксированному оптическому препятствию, для определения местоположения задней кромки плунжера.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения в случае использования вместе со шприц-ручкой, имеющей начальное положение плунжера, углубленного в прозрачный корпус, комплект датчиков также содержит дополнительный оптический датчик, имеющий оптический излучатель для испускания излучения под косым углом сквозь стенку прозрачного цилиндра

к поверхности плунжера и оптический приемник для образования дополнительного выходного сигнала, показывающего количество наклоненного под косым углом излучения, принимаемого оптическим приемником.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрена упорная гильза, установленная с возможностью скольжения в центральном канале, при этом упорная гильза выполнена с возможностью приема концевой участка шприц-ручки, кроме того, упорная гильза поджата к концевому участку для контакта с концевым участком шприц-ручки, когда скользящий кожух находится в первом положении, и является отводимой для перемещения совместно с концевым участком шприц-ручки, когда скользящий кожух скользит во второе положение.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения датчик положения связан с упорной гильзой, так что второй выходной сигнал показывает текущее положение упорной гильзы в центральном канале.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрена пружина упорной гильзы, размещенная для поджатия упорной гильзы к конечному положению, и в устройстве датчик положения включает в себя датчик силы, размещенный для измерения сжимающего усилия пружины упорной гильзы.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрена устанавливающая силу пружина, размещенная в скользящем кожухе так, что поджимающая сила, действующая на упорную гильзу, соответствует сочетанию сил от пружины упорной гильзы и от устанавливающей силу пружины, и в устройстве датчик силы размещен для измерения сжимающего усилия только пружины упорной гильзы.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения датчик положения является вторым оптическим датчиком, содержащим излучатель и приемник.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения второй оптический датчик выполнен с возможностью образования второго выходного сигнала, показывающего текущее положение скользящего кожуха на основании интенсивности отраженного света.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения датчик положения представляет собой электрический датчик, образующий второй выходной сигнал как функцию изменения емкости или индуктивности между двумя электрическими компонентами с переменным перекрытием.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрен микропереключатель, размещенный относительно скользящего кожуха так, чтобы быть управляемым при контакте устройства с системой доставки жидкости, при этом по меньшей мере часть устройства имеет состояние сна с низким потреблением мощности и избирательно активизируется под воздействием микропереключателя.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрен энергозависимый компонент для хранения данных, связанный с системой обработки, и в устройстве система обработки выполнена с возможностью сохранения предшествующего местоположения плунжера, сравнения текущего местоположения плунжера с предшествующим местоположением, определения, выдана ли жидкость, и вычисления количества жидкости, которая выдана.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрен дисплей, объединенный со скользящим кожухом, при этом система обработки также выполнена с возможностью отображения данных, относящихся к доставленной дозе.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрена подсистема беспроводной связи, связанная с системой обработки и выполненная с возможностью передачи данных к внешнему устройству.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения также предусмотрена шприц-ручка, выполненная с возможностью доставки отмеренных доз жидкого лекарственного средства через иглу, при этом скользящий кожух реализован как колпачок с центральным каналом для приема концевой участка шприц-ручки, включающего иглу.

Кроме того, в соответствии с идеями варианта осуществления настоящего изобретения предложено устройство для использования вместе с системой доставки жидкости, при этом система доставки жидкости включает в себя прозрачный цилиндр для размещения жидкости и плунжер, подвижный вдоль оси цилиндра, для выбрасывания жидкости через выпуск, при этом устройство содержит (а) скользящий кожух, выполненный с возможностью скользящего контакта с цилиндром так, чтобы он скользил вдоль цилиндра параллельно оси из первого положения во второе положение; (б) комплект датчиков, размещенных в скользящем кожухе так, чтобы они перемещались совместно со скользящим кожухом, при этом комплект датчиков содержит, по меньшей мере, первый датчик и второй датчик, первый датчик является датчиком плунжера, образующим сигнал, датчик плунжера выполнен с возможностью неконтактного сенсорного обнаружения, по меньшей мере, участка плунжера, когда скользящий кожух скользит в контакте с прозрачным цилиндром, так что изменения первого сигнала указывают на прохождение плунжера мимо заданного места вдоль скользящего кожуха; и (с) систему обработки, связанную с ком-

плектом датчиком так, чтобы принимать выходные сигналы датчиков, при этом система обработки выполнена с возможностью идентификации изменения выходного сигнала датчика плунжера, когда плунжер проходит мимо датчика, система обработки также выполнена с возможностью обработки выходных сигналов для получения местоположения плунжера вдоль цилиндра.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения второй датчик представляет собой датчик положения, размещенный для образования второго выходного сигнала, показывающего текущее положение скользящего кожуха между первым положением и вторым положением.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения первый и второй датчики являются парой подобных датчиков, размещенных вдоль оси.

Кроме того, в соответствии с идеями варианта осуществления настоящего изобретения предложен способ измерения местоположения плунжера в прозрачном цилиндре устройства доставки лекарственного средства для вычисления дозы доставленного лекарственного средства, при этом способ содержит этапы, на которых (а) обеспечивают скользящий кожух, выполненный с возможностью скользящего контакта с цилиндром так, чтобы он скользил вдоль цилиндра параллельно оси из первого положения во второе положение, при этом скользящий кожух образуют с датчиком плунжера, выполненным с возможностью неконтактного сенсорного обнаружения, по меньшей мере, участка плунжера; (b) осуществляют скольжение кожуха вдоль цилиндра и сенсорно обнаруживают изменение первого выходного сигнала, соответствующего датчику плунжера, достигающему плунжера; и (с) используют выходной сигнал по меньшей мере одного дополнительного датчика для определения положения кожуха относительно цилиндра, когда датчик плунжера достигает плунжера, и тем самым определяют положение плунжера.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один дополнительный датчик представляет собой датчик расстояния, размещенный для измерения расстояния по оси между участком скользящего кожуха и участком устройства доставки лекарственного средства.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения датчик плунжера представляет собой оптический датчик, имеющий оптический излучатель для испускания излучения и оптический приемник для образования первого выходного сигнала, показывающего количество излучения, принимаемого оптическим приемником.

В соответствии с дальнейшей особенностью варианта осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один дополнительный датчик представляет собой второй оптический датчик, содержащий оптический излучатель для испускания излучения и оптический приемник для приема излучения, причем второй оптический датчик размещен по оси от первого оптического датчика, при этом способ также содержит (а) обнаружение изменения выходного сигнала второго оптического датчика, соответствующего достижению плунжера вторым оптическим датчиком; и (b) получение по разности времени между признаками в выходных сигналах с двух оптических датчиков скорости скользящего перемещения, при этом полученную скорость используют для определения положения плунжера.

#### **Краткое описание чертежей**

Ниже изобретение будет описано только для примера с обращением к сопровождающим чертежам, на которых показано:

фиг. 1 - схематичное представление колпачка, сконструированного и работающего в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения, используемого для надевания на шприц-ручку;

фиг. 2А-2С - схематичные изометрические виды колпачка и шприц-ручки из фиг. 1, при этом шприц-ручка находится вне колпачка, частично вставлена и полностью вставлена в колпачок соответственно;

фиг. 3А и 3В - схематичные сечения вдоль центральной оси колпачка из фиг. 2В и 2С соответственно;

фиг. 3С - увеличенный вид области из фиг. 3А, обозначенной III;

фиг. 4А - схематичное поперечное сечение резервуара шприц-ручки, имеющего приведенную для примера форму;

фиг. 4В и 4С - поперечные сечения оптического датчика из фиг. 3А, иллюстрирующие введение резервуара шприц-ручки из фиг. 4А при двух различных ориентациях;

фиг. 5А-Д - схематичные виды сбоку приведенной для примера шприц-ручки с показом плунжера в четырех последовательных положениях;

фиг. 6А-Д - схематичные графики, иллюстрирующие особенности выходного сигнала оптического датчика из фиг. 4В и 4С в зависимости от расстояния, на которое введена шприц-ручка в колпачок, соответствующего положением плунжера из фиг. 5А-Д соответственно;

фиг. 7А и В - виды, подобные видам на фиг. 3А и 3В соответственно, иллюстрирующие реализацию с дополнительным оптическим датчиком;

фиг. 8А и В - виды, подобные видам на фиг. 3А и 3В, с показом варианта реализации датчика положения;

фиг. 9А-Е - схематичные сечения по оси, иллюстрирующие принципы работы дальнейшего варианта осуществления настоящего изобретения с показом последовательных положений во время снятия кол-

пачка шприц-ручки;

фиг. 10А - схематичное сечение по оси, более детально иллюстрирующее реализацию настоящего изобретения в соответствии с принципами из фиг. 9А-Е;

фиг. 10В-D - увеличенные виды области из фиг. 10А, обозначенной X, с показом состояний, соответствующих положениям на фиг. 9А-С соответственно.

#### **Описание предпочтительных вариантов осуществления**

Согласно настоящему изобретению предложены устройство и соответствующий способ, в которых датчики объединены со скользящим кожухом системы доставки жидкости, а измерение положения плунжера системы доставки жидкости осуществляется в то время, когда кожух удаляют или заменяют.

Принципы и работу устройства согласно настоящему изобретению можно лучше понять при обращении к чертежам и сопровождающему описанию.

В качестве вступления, не вдаваясь в подробности, скажем, что в настоящем изобретении используется скользящий кожух, такой как колпачок для шприц-ручки, который содержит комплект датчиков, включающий первый оптический датчик, который работает во время перемещения при снятии колпачка и/или надевании колпачка, чтобы образовать сигнал, который изменяется, когда оптический датчик достигает плунжера устройства доставки жидкости. Далее этот сигнал используется совместно с выходным сигналом по меньшей мере одного дополнительного датчика для определения положения плунжера вдоль цилиндра устройства доставки жидкости. Посредством мониторинга изменений положения плунжера количество доз, доставленных устройством доставки жидкости, можно определять, отображать, сохранять и/или передавать на внешнее устройство для дальнейшей обработки или сохранения данных.

Реализации настоящего изобретения могут быть в общих чертах подразделены на две подгруппы, при этом в обеих подгруппах используется общая концепция изобретения. В первой подгруппе, описанной в этом документе с обращением к фиг. 1-8В, датчик положения используется совместно с первым оптическим датчиком для измерения положения устройства доставки жидкости относительно кожуха, когда первый оптический датчик достигает плунжера. Во второй подгруппе, представленной в качестве примера при обращении к фиг. 9А-10D, используется по меньшей мере один дополнительный оптический датчик, что делает возможным определение скорости перемещения кожуха относительно устройства доставки жидкости и поэтому получение положения, при котором плунжер обнаруживается.

Теперь обратимся к чертежам, где на фиг. 1-7В показаны элементы первого устройства, в целом обозначенного позицией 100, сконструированного и действующего в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения, в виде колпачка для инъекционной ручки (шприц-ручки) 200, где шприц-ручка 200 имеет в основном прозрачный резервуар в виде цилиндра 210 с прозрачной стенкой 211 для размещения жидкости и, по меньшей мере частично, непрозрачный плунжер 220 (на равных основаниях называемый в этом описании поршнем 220), подвижный вдоль оси цилиндра 210, предназначенный для выталкивания жидкости через выпуск, обычно реализуемый в виде перегородки, связанной с заменяемой инъекционной иглой 230.

Устройство 100 образовано в виде скользящего кожуха, в данном случае колпачка 100, выполненного с возможностью скользящего контакта с цилиндром 210 так, чтобы он скользил вдоль цилиндра параллельно оси из первого положения (фиг. 2В и 3А) в начале надевания колпачка во второе положение (фиг. 2С и 3В), в котором колпачок находится полностью в контакте со шприц-ручкой 200.

Комплект датчиков размещен в скользящем кожухе так, чтобы он перемещался вместе со скользящим кожухом. Комплект датчиков включает в себя оптический датчик 110, имеющий оптический излучатель 111 для испускания излучения и оптический приемник 112 для образования первого выходного сигнала, показывающего количество излучения, принимаемого оптическим приемником. Оптический датчик 110 установлен в размещении обращенным внутрь, так что, когда скользящий кожух скользит в контакте с прозрачным цилиндром 210, первый выходной сигнал изменяется, когда оптический датчик 110 проходит мимо плунжера 220.

Кроме того, в комплект датчиков включен датчик 120 положения, размещенный для образования второго выходного сигнала, показывающего текущее положение скользящего кожуха 100 между первым положением и вторым положением относительно шприц-ручки 200. Система 122 обработки, включающая по меньшей мере один процессор 124, связана с комплектом датчиков для приема выходных сигналов датчиков. Система 122 обработки выполнена с возможностью восприятия изменения выходного сигнала с оптического датчика 110, показывающего достижение оптическим датчиком плунжера 220, для определения соответствующего текущего положения кожуха 100, показываемого выходным сигналом датчика 120 положения, и тем самым для определения местоположения плунжера 220 вдоль цилиндра 210.

Таким образом, в некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения предусмотрен особый режим работы, в соответствии с которым обнаружение положения плунжера достигается при использовании датчика, который находится в скользящем перемещении вдоль цилиндра 210. В предпочтительном варианте путем использования относительного перемещения кожуха и резервуара в процессе измерений можно получать точные измерения при небольшом количестве датчиков.

Теперь обратимся к более подробному рассмотрению признаков варианта осуществления настоящего изобретения, в котором оптический датчик 110 обычно реализован как пара 111, 112 излучатель/приемник, которые обращены друг к другу так, чтобы взаимодействовать с устройством доставки жидкости во время скользящего перемещения кожуха. В предпочтительном примере колпачка с центральным каналом 101 для приема концевой участка шприц-ручки датчик 110 обычно реализован как основанный на передаче сигнала датчик, в котором излучатель 111 и приемник 112 обращены друг к другу поперек центрального канала, чаще всего вдоль диаметра, так что на интенсивность принимаемого света влияет участок шприц-ручки, введенный между двумя элементами. Чтобы максимизировать точность измерений, в некоторых особенно предпочтительных вариантах осуществления излучатель 111 выполнен с возможностью образования узкого пучка с минимальным рассеянием в направлении, параллельном оси. Этого можно достигать путем соответствующего выбора источника света, такого как направленный светодиод или лазерный диод, и/или путем использования коллимирующей щели, расположенной перпендикулярно к оси канала.

Некоторая степень рассеяния в плоскости, перпендикулярной к оси канала, может быть полезной, хотя обычно не является необходимой. Источник света может работать при любой заданной длине волны видимого или невидимого света. В различных вариантах осуществления, рассмотренных ниже, в которых используются несколько оптических датчиков, перекрестные помехи между датчиками могут быть исключены либо использованием особых длин волн для каждого датчика (кроме того, при использовании приемников, в которых производится обработка на определенной длине волны, например, путем добавления полосового фильтра), либо путем временного уплотнения, при котором каждый датчик излучает и воспринимает импульсы света в особые периоды времени цикла. Предпочтительно, чтобы частота выборок составляла по меньшей мере 100 Гц, а обычно - выше 1000 Гц.

В случае шприц-ручки с прозрачным цилиндрическим резервуаром без оптических препятствий оптический датчик 110 может быть реализован, по существу, как одна пара 111, 112 излучатель/приемник. Однако в некоторых случаях коммерчески доступные шприц-ручки имеют различные поддерживающие и/или защитные структуры, которые частично загораживают поверхности прозрачного цилиндра. Поэтому теперь будут рассмотрены некоторые соответствующие предпочтительные реализации настоящего изобретения, в которых предложены решения, имеющие отношение к таким препятствиям.

На фиг. 4А представлено схематичное сечение цилиндра 210, в котором две противоположные области стенки 211 цилиндра покрыты пластиковой поддерживающей структурой 212, продолжающейся вдоль цилиндра параллельно его оси. В этом случае в зависимости от ориентации, в которой шприц-ручка вводится в колпачок, имеется опасность неудачи при сенсорном обнаружении плунжера оптическим датчиком в виде одной пары излучатель/приемник. В соответствии с одной опцией (не показанной) элементами, образованными в колпачке 100, дополняющими асимметричные поддерживающие структурные элементы шприц-ручки 200, может гарантироваться ориентация колпачка относительно шприц-ручки как одна из ориентации, при которой пара излучатель/приемник совмещается с открытыми областями прозрачной стенки 211 без загороживания поддерживающей структурой 212.

Как показано на фиг. 4В и 4С, в соответствии с альтернативным необязательным решением оптический датчик 110 реализован с двумя или большим количеством оптических излучателей 111, разнесенных вокруг центрального канала и с соответствующим множеством оптических приемников 112, разнесенных вокруг центрального канала. В результате не имеет значения, при какой ориентации шприц-ручка вводится в колпачок, при этом по меньшей мере одна пара вида оптический излучатель и оптический приемник не перекрывается. Таким образом, на фиг. 4В показан для примера случай, когда излучатель и приемник в направлении влево и вправо показаны загороженными поддерживающими структурами 212, но пара излучатель/приемник сверху/снизу является действующей, в то время как на фиг. 4С показана ориентация шприц-ручки, при которой имеет место обратное.

В этом случае предпочтительно располагать многочисленные пары излучателей/приемников в одном осевом положении вдоль центрального канала и выполнять обработку так же, как для одного датчика, используемого для образования одного выходного сигнала. В соответствии с одной особенно предпочтительной опцией один выходной сигнал образуется на этапе предварительной обработки, выполняемой системой 122 обработки, в соответствии с которой пара излучатель/приемник с наибольшим динамическим диапазоном выходного сигнала выбирается в качестве активной части датчика, а пара (пары) с наименьшим динамическим диапазоном игнорируется. Другие опции, такие как суммирование выходных сигналов датчиков, также могут приводить к эффективным результатам, но есть основания полагать, что будет меньшая чувствительность, чем при избирательном использовании выходного сигнала с наибольшим динамическим диапазоном.

Как показано на фиг. 5А-5D, в некоторых коммерчески доступных шприц-ручках существует оптическое препятствие дополнительного вида. В этом случае в дополнение к продольным поддерживающим структурам 212 шприц-ручка 200 также имеет некоторое количество перегораживающих ребер 213, разделяющих окно к резервуару с образованием некоторого количества оптических препятствий, разнесенных вдоль прозрачного цилиндра. Как показано на фиг. 5А, 5В и 5D, положение набегающей поверхности 221 плунжера 220 можно сенсорно обнаруживать оптическим способом, когда она находится напро-

тив окна между ребрами 213, но при некоторых положениях, таких как положение на фиг. 5С, наблюдению набегающей поверхности 221 мешает какое-нибудь из ребер 213.

В соответствии с одним аспектом варианта осуществления настоящего изобретения в таких случаях непрерывность измерения положения плунжера достигается переключением между сенсорным обнаружением набегающей/передней поверхности 221 и сбегающей/задней поверхности 222 плунжера. В частности, в этом случае система 122 обработки выполнена с возможностью обработки выходного сигнала оптического датчика 110 для обнаружения изменений, показывающих прохождение оптического датчика 110 как мимо передней кромки плунжера, так и мимо задней кромки плунжера (набегающая и сбегающая поверхности наблюдаются как кромки, если смотреть со стороны). В течение начальной операции процессор 122 определяет местоположение передней кромки 221 плунжера 220 вдоль цилиндра. Когда процессор 122 определяет, что передняя кромка 221 приближается к одному из фиксированных оптических препятствий 213, процессор переключается на определение местоположения плунжера по обнаружению задней кромки 222 плунжера. С учетом того, что плунжер имеет постоянную известную длину (которую также можно определять во время измерения, когда обе стороны плунжера открыты так, как на фиг. 5В), положение набегающей поверхности 221 можно тем самым точно определять даже в случае, когда она скрыта от обозрения. После того как передняя кромка 221 показывается из-за препятствия, как на фиг. 5D, система 122 обработки обычно переключается обратно на непосредственное определение местоположения передней поверхности плунжера. В качестве опции, когда местоположение как передней кромки, так и задней кромки обнаружено, результаты обоих измерений могут использоваться для повышения точности и/или проверки ошибок. Когда же положение либо передней кромки, либо задней кромки находится вблизи препятствия, система обработки переключается на использование только не закрытой кромки.

На фиг. 6А-Д показано схематичное представление выходного сигнала I оптического датчика 110, отражающего интенсивность света в зависимости от расстояния d введения шприц-ручки 200 в колпачок 100, соответствующее состояниям из фиг. 5А-Д соответственно. Следует отметить, что здесь показан пример сигнала для относительно сложного случая из фиг. 5А-Д, когда присутствуют оптические препятствия в виде ребер 213. Работа в более простых случаях без таких препятствий должна быть полностью понятна по аналогии на основании этих чертежей и сопровождающего описания.

Как изображено на фиг. 6А и С, показанный график можно разделить на области, соответствующие различным участкам шприц-ручки 200, которая проходит мимо оптического датчика 110. Таким образом, область А соответствует в основном неослабленному сигналу с уровнем  $I_1$  до того, как корпус шприц-ручки достигает датчика, но на него в некоторых случаях может несколько влиять присутствие выступающей иглы, кроме того, как показано, с колпачком 231 иглы. Когда используется внутренняя скользящая упорная гильза 160 (описанная ниже), эта область непосредственно перед шприц-ручкой обычно выполняется непрозрачной и поэтому ее оптические свойства делаются независимыми от наличия/отсутствия иглы и колпачка, что также упрощает процесс обнаружения. Область В соответствует прохождению сплошного концевой участка шприц-ручки, следствием чего является оптическое препятствие и соответственно сильное ослабление выходного сигнала до уровня  $I_4$ . По мере продолжения относительного перемещения шприц-ручки 200 и колпачка 100 для повышения перекрытия по меньшей мере одна пара излучатель/приемник оптического датчика 110 приходит в совмещение с окном в цилиндре 210 и поэтому образуется относительно сильный сигнал с уровнем  $I_2$ . Сигнал  $I_2$  обычно несколько меньше, чем  $I_1$ , вследствие рассеяния и/или поглощения, которые происходят на стенке 211 цилиндра и/или в жидкости. В этом примере область С является прерывистой вследствие локализованных падений D сигнала, вызванных препятствиями 213, после которых сигнал возвращается к уровню  $I_2$  на дальнейшем участке области С окна. Затем, когда передняя кромка 221 плунжера 220 достигает оптического датчика 110, сигнал опять падает до  $I_4$  до тех пор, пока не пройдет весь плунжер (область Р), или в случае фиг. 5А и 6А остается неопределенным на протяжении остающегося участка перемещения.

Предпочтительно идентифицировать местоположение передней (или задней) кромки плунжера по началу градиента крутой линии при соответствующем изменении сигнала, хотя другие точки измерений, такие как полувысота сигнала, также можно использовать и получать хорошие результаты при соответствующем использовании.

На фиг. 6С показан сигнал, соответствующий состоянию из фиг. 5С, когда передняя кромка 221 не может быть непосредственно обнаружена по выходному оптическому сигналу, и вместо этого, как рассмотрено выше, положение вычисляется на основании измерения задней кромки 222.

Хотя оптический датчик 110 в данном случае представлен в качестве примера с обращением к режиму прохождения сигнала, следует отметить, что режим отражения, в котором излучатель и приемник размещены на одной и той же стороне канала, также может использоваться. Форма результирующего сигнала будет другой, но все аспекты обработки, описанные в этом документе, можно легко приспособить способом, который должен быть само собой разумеющимся для специалиста в данной области техники.

В некоторых коммерчески доступных шприц-ручках определение положения плунжера во время начальных этапов перемещения прерывается в непрозрачной области корпуса шприц-ручки, а открытый

прозрачный участок резервуара достигается только после периода использования. На фиг. 7А и В показана модифицированная версия колпачка 100, в которой комплект датчиков также включает в себя дополнительный оптический датчик, имеющий оптический излучатель 113 для испускания излучения под косым углом через стенку 211 прозрачного цилиндра к поверхности 221 плунжера и оптический приемник 114 для образования дополнительного выходного сигнала, показывающего количество излучения под косым углом, принимаемого оптическим приемником. В этом случае положение плунжера обычно получают по измерениям интенсивности, на основании предварительной калибровки шприц-ручки данного типа. Поскольку эта методика измерений используется только в пределах небольшого диапазона положений в начале диапазона перемещений плунжера, измерения могут выполняться в статических режимах после завершения введения шприц-ручки в колпачок, и обычно может достигаться достаточная точность при использовании одного дополнительного датчика (в качестве опции с многочисленными парами излучатель/приемник, как рассматривалось выше с обращением к фиг. 4А-4С).

Следует отметить, что в некоторых случаях можно определять длины волн света для различных оптических датчиков согласно настоящему изобретению, проходящих мимо различных пластиковых частей устройства, которые являются непрозрачными для видимого света. Так, например, было обнаружено, что пучок твердотельного лазера при 850 нм проходит относительно свободно сквозь пластиковые поддерживающие структуры различных шприц-ручек и в то же время сильно ослабляется силиконовым плунжером устройства. Одним не ограничивающим примером подходящего оптического излучателя для такого случая является лазер поверхностного излучения с вертикальным резонатором типа OPV382, доступный для приобретения от OPTEK Technology Inc. (США). При использовании таких длин волн может исключаться необходимость в некоторых или всех решениях, описанных выше с обращением к фиг. 4В-7В.

Теперь обратимся к дополнительным признакам некоторых предпочтительных вариантов осуществления настоящего изобретения, в соответствии с которыми предпочтительно, чтобы устройство 100 было снабжено скользящей упорной гильзой 160, установленной с возможностью скольжения в центральном канале 101, выполненной с возможностью приема концевой части шприц-ручки 200. Термин "упорная гильза", используемый в данном случае, означает скользящий блок, также называемый в этом изобретении скользящей деталью, которому придана форма, обеспечивающая прием концевой части шприц-ручки, и при этом предпочтительно, чтобы концевой участок находился в хорошо определенном положении независимо от того, имеет ли на данный момент шприц-ручка присоединенный держатель иглы с колпачком иглы или без него или же игла отсутствует при открытой поверхности перегородки.

Предпочтительно достигать этого с помощью зацепляющих элементов, которые входят в контакт с внешней периферией переднего конца резервуара по радиусу наружу от области прикрепления держателя иглы. Предпочтительно, чтобы упорная гильза 160 была поджата пружиной 170 к конечному положению (фиг. 3А) для вхождения в контакт с концевым участком шприц-ручки, когда колпачок 100 находится в первом положении, в начале надевания колпачка или в конце снятия колпачка, и могла подаваться назад против действия пружины 170 для перемещения вместе с концевым участком шприц-ручки 200, когда колпачок 100 и шприц-ручка 200 скользят во второе положение полного контакта. Упорная гильза 160 помогает поддерживать точное выравнивание шприц-ручки 200 относительно колпачка 100 во время перемещения, при этом гарантируется плавное и предсказуемое перемещение шприц-ручки в колпачке, и это способствует повышенной точности измерения оптическим датчиком 110.

Теперь обратимся к датчику 210 положения, который может быть реализован многими различными способами и при использовании широкого спектра различных технологий, не ограничивающие примеры которого теперь будут описаны. В некоторых случаях наличие упорной гильзы 160 может быть с пользой использовано при реализации датчика положения. Например, датчик 120 положения можно с пользой соотносить с упорной гильзой 160, чтобы выходной сигнал датчика положения показывал текущее положение упорной гильзы 160 в центральном канале 101. Поскольку контакт упорной гильзы 160 с концом шприц-ручки 200 является хорошо определенным и поскольку упорная гильза 160 поджата пружиной для поддержания контакта с шприц-ручкой 200 и перемещения совместно с ней, положение упорной гильзы 160 можно использовать в качестве непосредственной индикации положения шприц-ручки 200.

В одном, особенно предпочтительном не ограничивающем примере датчика 120 положения, показанном на фиг. 3А и 3В, использован датчик 171 силы, размещенный для измерения сжимающего усилия пружины 170. Поскольку в соответствии с законом Гука сжимающее усилие пружины 170 пропорционально смещению пружины, измерение силы на датчике силы может быть просто преобразовано в положение упорной гильзы 160 и, следовательно, в положение шприц-ручки 200. Система 122 обработки соединена с датчиком 171 силы для считывания выходного сигнала датчика силы и преобразования этого выходного сигнала в положение шприц-ручки. Путем обработки сигнала с оптического датчика 110 для определения момента, в который передняя (или задняя) поверхность плунжера находится на заданном месте вдоль канала 101, и путем определения в этот момент соответствующего положения шприц-ручки 200 можно получать положение плунжера 220 в цилиндре 210. Разность между последовательными положениями плунжера совместно с известным внутренним диаметром цилиндра дает расчетный объем дозы жидкости, которая доставлена из резервуара.

При использовании вычисления, основанного на законе Гука, предполагается, что любые динамические эффекты, возникающие во время перемещения пружины, являются пренебрежимо малыми. Это предположение обычно является хорошим приближением при условии, что свойства пружины (прежде всего, масса и жесткость пружины) являются такими, что любые внутренние осцилляции пружины происходят на относительно высоких частотах по сравнению со временем, в течение которого происходит сжатие или растяжение пружины. Если какие-либо осцилляции обнаруживаются в выходном сигнале, в котором имеется известная характерная частота вибраций пружины, они могут быть отфильтрованы процессором 122.

Предпочтительно выбирать силу пружины 170 так, чтобы гарантировалась работа датчика силы в наиболее чувствительном диапазоне и/или в диапазоне, в пределах которого обеспечивается линейная выходная характеристика. В некоторых случаях эта сила может быть больше, чем сила, которая является желательной для создания суммарной поджимающей силы, действующей на опорную гильзу 160, что будет приводить к опасности непреднамеренного выбрасывания шприц-ручки из колпачка, или может быть слишком малой для поддержания надежного контакта упорной гильзы 160 с головкой шприц-ручки 200 во время снятия колпачка. В таких случаях устройство 100 может включать в себя устанавливающую силу пружину (не показанную), размещаемую в колпачке так, чтобы поджимающая сила, действующая на упорную гильзу, соответствовала комбинации сил от пружины 170 упорной гильзы и от устанавливающей силу пружины, при этом датчик 171 силы размещают для измерения только сжимающего усилия пружины 170 упорной гильзы.

Особенно предпочтительным признаком устройства 100 согласно некоторым вариантам осуществления настоящего изобретения является автоматическое приведение в действие для взятия отсчета дозы один раз в течение цикла дозирования, но при этом предполагается состояние сна с низким потреблением мощности, когда устройство не используется. Некоторое количество опций можно использовать для достижения автоматического приведения в действие. В соответствии с первой опцией, показанной на фиг. 3С, механический переключатель, такой как микропереключатель 180, предусмотрен для активизации устройства. Предпочтительно, чтобы состояние переключателя 180 изменялось, когда упорная гильза 160 (перемещающаяся вместе со шприц-ручкой 200) проходит мимо кнопки 181 переключателя. Для обеспечения активизации устройства в режим измерений система 122 обработки выполнена восприимчивой к изменению состояния переключателя 180, при этом для выполнения измерений все датчики приводятся в действие обычным способом. Показанное на чертеже положение переключателя 180 особенно подходит для системы, выполненной с возможностью осуществления измерений во время процесса надевания колпачка, то есть, когда шприц-ручку вводят в колпачок (или колпачок помещают на шприц-ручку, что эквивалентно для целей этой заявки). В альтернативном варианте осуществления, описанном ниже с обращением к фиг. 9А-10D, микропереключатель размещен на дистальном конце колпачка 100 для приведения в действие системы с началом перемещения из колпачка. В обоих случаях предпочтительно выполнять устройство с возможностью возврата в состояние сна с низким потреблением мощности спустя заданный период времени, достаточный для завершения перемещения при надевании колпачка или снятия колпачка, который обычно не больше чем несколько секунд. В качестве опции поднаборы компонентов можно деактивизировать в разные моменты времени в соответствии с их функциями, при этом датчики деактивизируются спустя время, достаточное для завершения перемещения и связанных с ним измерений, тогда как компоненты обработки и отображения могут дольше оставаться активными в течение заданного периода времени для завершения всех необходимых вычислений и для отображения результатов. Кнопку 131 обычно располагают для повторной активизации дисплея 130, чтобы отображать по требованию самые последние данные о дозах.

В альтернативной реализации для достижения перехода на повышенный режим мощности из состояния сна без механического микропереключателя сам датчик 171 силы может использоваться в режиме с низким потреблением мощности в качестве датчика приведения в действия для сенсорного обнаружения начала перемещения. В типичном случае датчик силы работает в соответствии с входным напряжением и образует выходной сигнал, который является переменной величиной, пропорциональной входному напряжению, зависящему от текущей нагрузки. Во время нормальной работы датчик 171 силы снабжается рабочим напряжением, которое обычно приблизительно соответствует входному напряжению питания, поступающему с источника 128 питания, например 5 В, для обеспечения максимального разрешения в выходном сигнале. В соответствии с этой особенностью аспекта настоящего изобретения в состоянии сна датчик 171 силы может быть приведен в действие при пониженном напряжении, ниже чем 1 В, таким как, например, 0,5 В, а мониторинг выходного напряжения осуществляется схемой с низким потреблением мощности, которая превращает небольшое изменение выходного напряжения в сигнал приведения в действие для системы 122 обработки, которая после этого повторно активизирует все соответствующие компоненты.

Что касается кратко остальных компонентов, показанных на фиг. 1, то должно быть понятно, что система 122 обработки включает в себя по меньшей мере один процессор 124 и устройство 126 для хранения данных, а также предпочтительно, чтобы имелась подсистема 140 связи. Следует понимать, что система 122 обработки может быть реализована различными способами с использованием стандартных

кристаллов процессоров, надлежащим образом снабженных программным обеспечением или микропрограммным средством, или с использованием специализированного аппаратного обеспечения, или любого сочетания их, при этом все это в сочетании с соответствующими входными и выходными интерфейсами, необходимыми для управления различными датчиками и другими компонентами системы и приема выходных сигналов с них. На дисплее 130 обычно отображается ограниченное количество символов или буквенно-цифровая информация, которой обычно показывается последняя доставленная доза и время, в которое эта доза была доставлена. В качестве дополнительной информации отображаются данные за прошлое время и/или анализ схем доставки лекарственного средства, при этом предпочтительно, чтобы данные загружались во внешнее электронное устройство через подсистему 140 связи, которая может быть подсистемой беспроводной связи, соответствующей любому желательному стандарту, такому как технология беспроводного обмена Bluetooth, или интерфейсом проводного соединения, таким как микросоединитель универсальной последовательной шины (USB). Внешнее устройство может быть пользовательским устройством, таким как персональный компьютер (ПК) или устройство мобильной связи (смартфон), инсулиновой помпой и/или устройством мониторинга глюкозы. Устройство может выполнять программное обеспечение управления терапией диабета (например, APP). Дополнительно или альтернативно, данные могут передаваться в соединенную с сетью систему медицинского учреждения. Дополнительную информацию можно получать либо непосредственно, либо через внешнее устройство, в том числе историю инъекций в течение определенного периода времени и сигнальные указания на пустой картридж, почти пустой картридж, запланированное время инъекции и т.д.

Все устройство снабжается энергией от источника 128 питания, который обычно может состоять из нескольких миниатюрных батарей, таких как дисковые элементы, которые могут быть элементами разового использования или перезаряжаемыми.

Следует отметить, что измерение положения на основе датчика силы, описанное выше, является только одной из большого числа технологий, возможных при реализации датчика 120 положения. В дальнейшем примере, показанном на фиг. 8А и 8В, датчик 120 положения реализован как оптический датчик с использованием излучателя 121 и приемника 122, установленных на закрытом конце канала 101 колпачка 100, обращенном к упорной гильзе 160. Наиболее предпочтительно, чтобы торцевая поверхность 161 упорной гильзы 160 была реализована в виде диффузно отражающей поверхности, такой как белый лист материала. Интенсивностью света от излучателя 121, достигающего приемника 122 после отражения от торцевой поверхности 161, обеспечивается показание расстояния поверхности 161 от конца канала 101. Поскольку предпочтительно, чтобы колпачок был закрытой структурой, непроницаемой для окружающего света, относительно высокая точность измерения расстояния может быть достигнута при использовании стандартных просмотрных таблиц или заранее определенных формул, в качестве опции повторно самокалибрующихся на основании одного или обоих из двух известных крайних положений покоя упорной гильзы 160.

Поскольку шприц-ручка 200 входит в контакт с упорной гильзой 160 при известном относительном положении в пространстве, измерение положения упорной гильзы 160 также дает измерение положения шприц-ручки. Как и ранее, идентифицируется измерение, соответствующее достижению плунжером заданного места вдоль канала 101, и затем определяется положение плунжера вдоль цилиндра резервуара. Во всех других отношениях структура и функция устройства из фиг. 8А и В аналогичны структуре и функции устройства из фиг. 2А-7В, при этом эквивалентные элементы обозначены аналогичным образом и должны быть понятны по аналогии.

В ином случае датчик 120 положения может быть реализован при использовании других технологий оптических датчиков, включая, но без ограничения, способы триангуляции и способы измерения расстояния по времени пролета, хорошо известные в области определения расстояния.

В дополнение к упомянутым выше реализациям датчика 120 положения ряд других технологий сенсорного обнаружения близости и линейного перемещения можно использовать для реализации одной или обеих функций датчика 110 (который можно в более широком смысле определить, как датчик плунжера) и датчика 120 положения. Другие подходящие технологии сенсорного обнаружения применительно к датчику 120 положения включают в себя, но без ограничения, использование электрического датчика, образующего выходной сигнал как функцию изменения емкости (например, при изменяющемся перекрытии скользящих проводников) или индуктивности (например, при скользящем перекрытии катушек) между двумя электрическими компонентами с изменяющимся перекрытием, или ультразвукового датчика для определения расстояния по времени пролета или интенсивности.

В случаях, когда плунжер 220 (сам или его шток) может быть снабжен металлическим внедренным элементом или весь шток выполнен из металла, линейный датчик на основе дифференциального трансформатора (LVDT-датчик) можно использовать для замены оптического датчика 110, чтобы обнаруживать прохождение плунжера 220 мимо заданного места вдоль канала 101. Если дополнительный металлический опорный элемент встроить вблизи переднего участка резервуара, линейный датчик на основе дифференциального трансформатора сможет выполнять функции обоих датчиков 110 и 120.

Теперь обратимся к фиг. 9А-10D, на которых показана дальнейшая реализация устройства 100 в виде интеллектуального колпачка шприц-ручки 200, в котором непосредственное измерение положения

шприц-ручки относительно колпачка заменяется основанным на скорости вычислением. В частности, во время процесса снятия колпачка с шприц-ручки пользователь прилагает большее усилие, чем пороговое усилие, необходимое для преодоления положительного сцепления шприц-ручки с колпачком, и это приводит к быстрому непреднамеренному перемещению, когда шприц-ручка и колпачок отодвигаются. Это перемещение мало отличается от перемещения с равномерной скоростью в пределах релевантного расстояния около 5 см. Как теперь будет описано, эту равномерную скорость можно использовать для выполнения измерения положения плунжера.

Что касается схематичных изображений на фиг. 9А-Е, то устройство 100 в данном случае включает в себя первый оптический датчик 110а, расположенный вблизи проксимального конца внутреннего канала 101, и второй оптический датчик 110b, расположенный на некотором другом месте вдоль канала 101. Каждый оптический датчик реализован в соответствии с любой или всеми особенностями, описанными выше относительно датчика 110. Предпочтительно, чтобы устройство также включало в себя микропереключатель 180, размещенный так, чтобы он приводился в действие (в этом случае замыкался) участком шприц-ручки 200, когда шприц-ручка находится полностью в контакте с колпачком, и переключался (в этом случае замыкался) с началом перемещения шприц-ручки 200 из положения полного контакта (начиная с фиг. 9А и кончая фиг. 9В).

Оптический датчик 110b расположен для образования изменения выходного сигнала, когда какой-либо оптически различимый элемент шприц-ручки проходит мимо него. В показанном здесь случае этот элемент является дистальным концом шприц-ручки, который обнаруживается при изменении положения от состояния на фиг. 9В до состояния на фиг. 9С. Это событие связано со временем  $t_0$  или может рассматриваться как начальное время.

Оптический датчик 110а размещен в устройстве 100 на проксимальном месте, так что, как описано подробно выше относительно датчика 110, образующееся изменение его выходного сигнала соответствует прохождению плунжера. Как показано здесь, это происходит при переходе между состояниями на фиг. 9С и 9D и обозначено временем  $t_1$ . Как показано на фиг. 9Е, при продолжении отодвигания устройства 100 и шприц-ручки 200 оптически различимый элемент, наблюдавшийся датчиком 110b, также проходит мимо датчика 110а, и это обозначено временем  $t_2$ .

Процессор 122 обрабатывает эти выходные сигналы, чтобы получать упомянутые выше моменты времени, и затем определяет положение плунжера. Скорость относительного перемещения колпачка и шприц-ручки может быть определена на основании расстояния  $L$  между двумя оптическими датчиками, деленного на  $(t_2 - t_0)$ . Время  $(t_2 - t_1)$ , умноженное на скорость, дает расстояние между плунжером и оптически различимым элементом шприц-ручки.

На фиг. 10А-D более подробно изображена структура, реализующая принципы, описанные с обращением к фиг. 9А-Е, с показом размещения микропереключателя 180 и излучателя оптического датчика 110b. На фиг. 10В-D показаны последовательные положения, соответствующие состояниям на фиг. 9А-С соответственно.

Как должно быть ясно специалисту в данной области техники, в некоторых случаях, когда желательно предоставлять свободу действий пользователю при надевании колпачка на шприц-ручку с прикрепленными иглой и колпачком иглы или без них, микропереключатель 180 и оптический датчик 110b можно с успехом перемещать для взаимодействия с областями шприц-ручки, на которые не влияет наличие или отсутствие адаптера иглы и/или колпачка.

Как упоминалось в контексте предыдущих вариантов осуществления, в случае, когда подходящий проводящий (металлический) компонент встроен в конструкцию шприц-ручки, то как в узле плунжер/шток, так и в дистальной области шприц-ручки реализация изобретения, функционально эквивалентная показанной на фиг. 9А-10D, может быть осуществлена при использовании расположения катушек, соответствующего двум разнесенным линейным датчикам на основе дифференциального трансформатора (LVDT-датчикам), для определения  $t_0$ ,  $t_1$  и  $t_2$ .

На этом этапе должны быть понятны работа различных вариантов осуществления настоящего изобретения и соответствующий способ согласно настоящему изобретению. В частности, в различных реализациях обнаружение положения плунжера основано на сигналах, отбираемых во время относительного перемещения при снятии колпачка со шприц-ручки или повторном надевании колпачка. Текущее положение плунжера сравнивается с ранее измеренным положением плунжера для определения, введена ли доза лекарственного средства, и если это имеет место, какое количество доз. Затем образуется изображение, обычно на дисплейной панели 130 колпачка, на котором показывается время и количество последних доставленных доз.

Хотя настоящее изобретение пояснено примерами в контексте шприц-ручки, различные реализации настоящего изобретения могут использоваться для определения доставленных доз и/или оставшегося количества в любой ситуации, в которой лекарственное средство или другая жидкость доставляется с помощью устройства типа шприца.

Следует понимать, что приведенные выше описания предполагаются служащими только примерами и что многие другие варианты осуществления возможны в объеме настоящего изобретения, определенного в прилагаемой формуле изобретения.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ измерения местоположения плунжера (220) в прозрачном цилиндре (210) устройства доставки лекарственного средства для вычисления дозы доставленного лекарственного средства, при этом способ содержит этапы, на которых:

(a) обеспечивают скользкий кожух (100), выполненный с возможностью скользящего контакта с цилиндром так, чтобы он скользил вдоль цилиндра параллельно оси из первого положения во второе положение, при этом скользкий кожух образуют с датчиком (110) плунжера, выполненным с возможностью неконтактного сенсорного обнаружения, по меньшей мере, участка плунжера;

(b) осуществляют скольжение кожуха вдоль цилиндра и сенсорное обнаружение изменения первого выходного сигнала, соответствующего датчику плунжера, достигающему плунжера; и

(c) используют выходной сигнал по меньшей мере одного дополнительного датчика (120) для определения положения кожуха относительно цилиндра, когда датчик плунжера достигает плунжера, и тем самым определяют положение плунжера.

2. Способ по п.1, в котором указанный по меньшей мере один дополнительный датчик представляет собой датчик расстояния, размещенный для измерения расстояния по оси между участком скользящего кожуха и участком устройства доставки лекарственного средства.

3. Способ по п.1, в котором датчик плунжера представляет собой оптический датчик, имеющий оптический излучатель для испускания излучения и оптический приемник для образования первого выходного сигнала, показывающего количество излучения, принимаемого оптическим приемником, и в котором указанный по меньшей мере один дополнительный датчик опционально представляет собой второй оптический датчик, содержащий оптический излучатель для испускания излучения и оптический приемник для приема излучения, причем второй оптический датчик разнесен по оси от первого оптического датчика, при этом способ также содержит этапы, на которых:

(a) обнаруживают изменения выходного сигнала второго оптического датчика, соответствующего достижению плунжера вторым оптическим датчиком; и

(b) получают скорость скользящего перемещения из разности времени между характеристиками в выходных сигналах с двух оптических датчиков, при этом полученную скорость используют для определения положения плунжера.

4. Устройство для осуществления способа по п.1, при этом устройство выполнено с возможностью использования вместе с системой доставки жидкости, включающей в себя прозрачный цилиндр (210) для размещения жидкости и плунжер (220), подвижный вдоль оси цилиндра, для выбрасывания жидкости через выпуск, и содержит:

(a) скользкий кожух (100), выполненный с возможностью скользящего контакта с цилиндром так, чтобы он скользил вдоль цилиндра параллельно оси из первого положения во второе положение;

(b) комплект датчиков, размещенных в скользящем кожухе так, чтобы они перемещались совместно со скользящим кожухом, при этом комплект датчиков содержит, по меньшей мере, первый датчик (110) и второй датчик (120), причем первый датчик является датчиком плунжера, образующим сигнал, и датчик плунжера выполнен с возможностью неконтактного сенсорного обнаружения, по меньшей мере, участка плунжера, когда скользкий кожух скользит в контакте с прозрачным цилиндром, так что изменения первого сигнала указывают на прохождение плунжера мимо заданного места вдоль скользящего кожуха; и

(c) систему (122) обработки, связанную с комплектом датчиков так, чтобы принимать выходные сигналы датчиков, при этом система обработки выполнена с возможностью идентификации изменения выходного сигнала датчика плунжера, когда плунжер проходит мимо датчика, и система обработки также выполнена с возможностью обработки выходных сигналов для получения местоположения плунжера вдоль цилиндра.

5. Устройство по п.4, в котором второй датчик представляет собой датчик положения, размещенный для образования второго выходного сигнала, показывающего текущее положение скользящего кожуха между первым положением и вторым положением.

6. Устройство по п.4, в котором первый и второй датчики являются парой подобных датчиков, разнесенных вдоль оси.

7. Устройство по п.4, в котором

плунжер является, по меньшей мере частично, прозрачным;

первый датчик представляет собой оптический датчик, имеющий оптический излучатель (111) для испускания излучения и оптический приемник (112) для образования первого выходного сигнала, показывающего количество излучения, принимаемого оптическим приемником, при этом оптический датчик размещен в обращенном внутрь размещении, так что, когда скользкий кожух скользит в контакте с прозрачным цилиндром, первый выходной сигнал изменяется, когда оптический датчик проходит мимо плунжера; и

второй датчик представляет собой датчик положения, размещенный для образования второго выходного сигнала, показывающего текущее положение скользящего кожуха между первым положением и

вторым положением; и

система обработки выполнена с возможностью восприятия изменения первого выходного сигнала, показывающего достижение оптическим датчиком плунжера, для определения соответствующего текущего положения скользящего кожуха, показываемого вторым выходным сигналом, и тем самым для определения местоположения плунжера вдоль цилиндра.

8. Устройство по п.7, в котором скользящий кожух реализован как колпачок с центральным каналом (101) для приема концевой участка шприц-ручки, имеющего выступающую иглу.

9. Устройство по п.8, в котором оптический датчик реализован с использованием множества оптических излучателей, разнесенных вокруг центрального канала, и соответствующего множества оптических приемников, разнесенных вокруг центрального канала, так что при использовании вместе со шприц-ручкой, имеющей оптические препятствия (213), продолжающиеся вдоль прозрачного цилиндра параллельно оси, по меньшей мере одна пара из оптического излучателя и оптического приемника не перекрыта.

10. Устройство по п.8, в котором для использования вместе со шприц-ручкой, имеющей некоторое количество фиксированных оптических препятствий, разнесенных вдоль прозрачного цилиндра, система обработки выполнена с возможностью:

(a) обработки первого выходного сигнала для обнаружения изменений, свидетельствующих о прохождении оптического датчика мимо передней кромки плунжера и задней кромки плунжера;

(b) определения местоположения передней кромки плунжера вдоль цилиндра;

(c) обнаружения, что передняя кромка плунжера приближается к фиксированному оптическому препятствию для определения местоположения задней кромки плунжера.

11. Устройство по п.8, в котором для использования вместе со шприц-ручкой, имеющей начальное положение плунжера, углубленного в прозрачный корпус, комплект датчиков также содержит дополнительный оптический датчик, имеющий оптический излучатель (121) для испускания излучения под косым углом сквозь стенку прозрачного цилиндра к поверхности плунжера и оптический приемник (122) для образования дополнительного выходного сигнала, показывающего количество наклоненного под косым углом излучения, принимаемого оптическим приемником.

12. Устройство по п.8, также содержащее упорную гильзу (160), установленную с возможностью скольжения в центральном канале, причем упорная гильза выполнена с возможностью приема концевой участка шприц-ручки, и при этом упорная гильза поджата пружиной (170) к концевому участку для контакта с концевым участком шприц-ручки, когда скользящий кожух находится в первом положении, и является отводимой для перемещения совместно с концевым участком шприц-ручки, когда скользящий кожух скользит во второе положение, при этом датчик положения опционально связан с упорной гильзой, так что второй выходной сигнал показывает текущее положение упорной гильзы в центральном канале.

13. Устройство по п.12, также содержащее пружину упорной гильзы, размещенную для поджатия упорной гильзы к конечному положению, и при этом датчик положения включает в себя датчик (171) силы, размещенный для измерения сжимающего усилия пружины упорной гильзы, и также опционально содержащее устанавливающую силу пружину, размещенную в скользящем кожухе так, что поджимающая сила, действующая на упорную гильзу, соответствует сочетанию сил от пружины упорной гильзы и от устанавливающей силу пружины, при этом датчик силы размещен для измерения сжимающего усилия только пружины упорной гильзы.

14. Устройство по любому из пп.7-12, в котором датчик положения является вторым оптическим датчиком, содержащим излучатель и приемник, и в котором второй оптический датчик опционально выполнен с возможностью образования второго выходного сигнала, показывающего текущее положение скользящего кожуха, на основании интенсивности отраженного света.

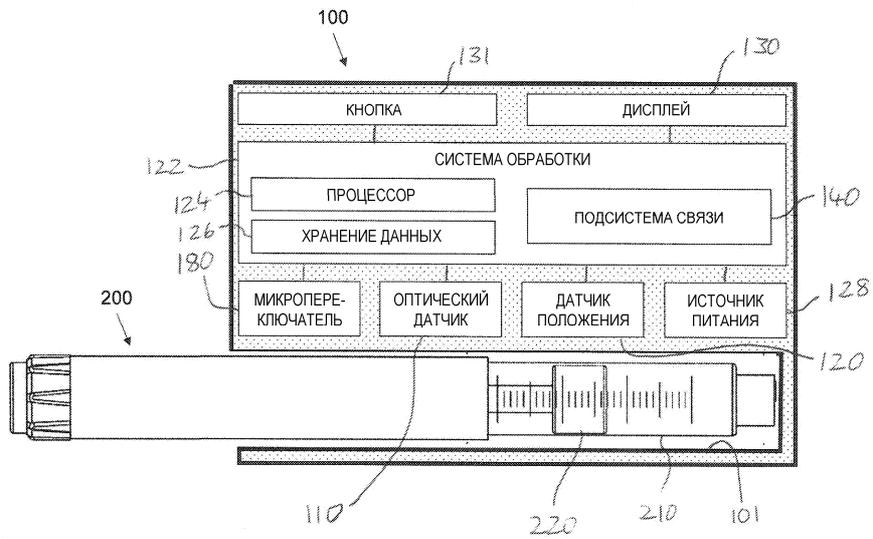
15. Устройство по любому из пп.7-12, в котором датчик положения представляет собой электрический датчик, образующий второй выходной сигнал как функцию изменения емкости или индуктивности между двумя электрическими компонентами с переменным перекрытием.

16. Устройство по п.7, также содержащее микропереключатель (180), размещенный относительно скользящего кожуха так, что является управляемым при контакте устройства с системой доставки жидкости, при этом по меньшей мере часть устройства имеет состояние сна с низким потреблением мощности и избирательно активизируется под воздействием микропереключателя.

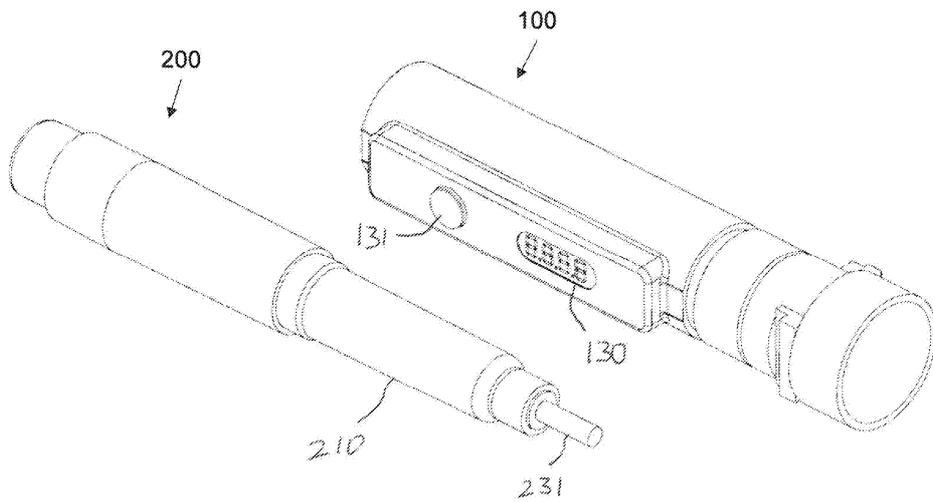
17. Устройство по п.7, также содержащее энергонезависимый компонент для хранения данных, связанный с системой обработки, при этом система обработки выполнена с возможностью сохранения предшествующего местоположения плунжера, сравнения текущего местоположения плунжера с предшествующим местоположением, определения, выдана ли жидкость, и вычисления количества жидкости, которая выдана, и также опционально содержащее дисплей (130), объединенный со скользящим кожухом, при этом система обработки также выполнена с возможностью отображения данных, относящихся к доставленной дозе.

18. Устройство по п.7, также содержащее шприц-ручку, выполненную с возможностью доставки отмеренных доз жидкого лекарственного средства через иглу, при этом скользящий кожух реализован

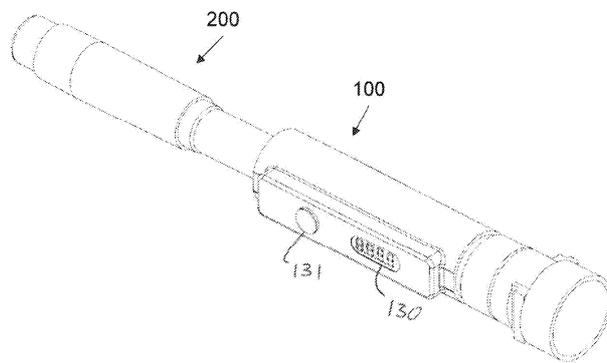
как колпачок с центральным каналом для приема концевой участка шприц-ручки, включающего иглу.



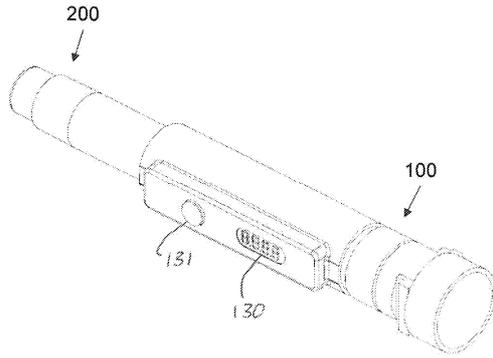
Фиг. 1



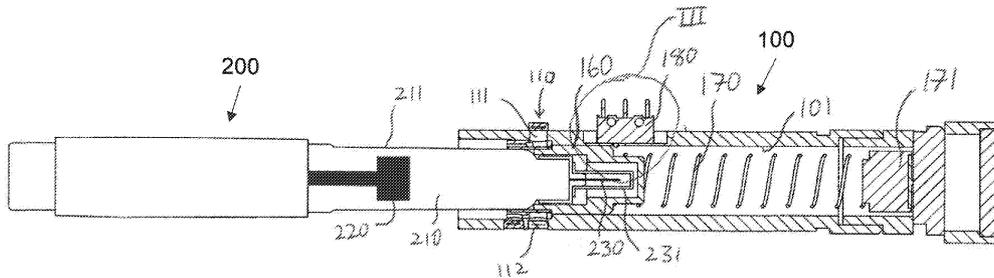
Фиг. 2А



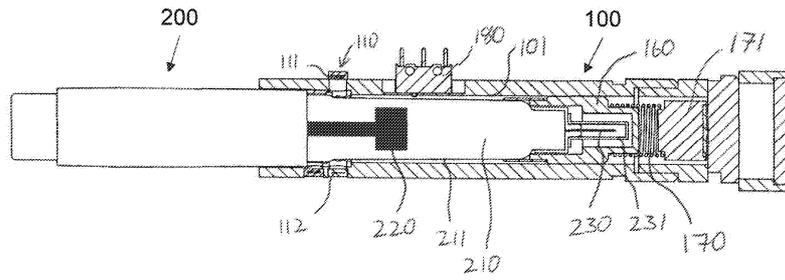
Фиг. 2В



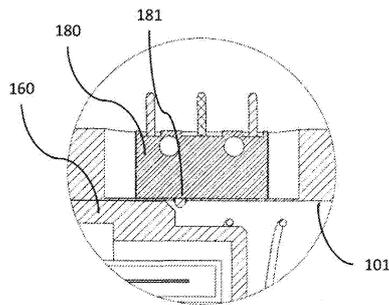
Фиг. 2С



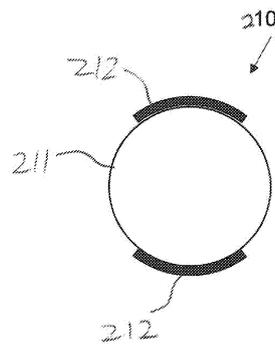
Фиг. 3А



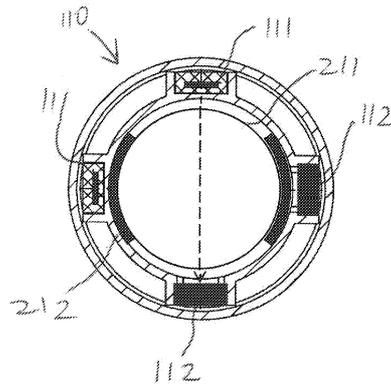
Фиг. 3В



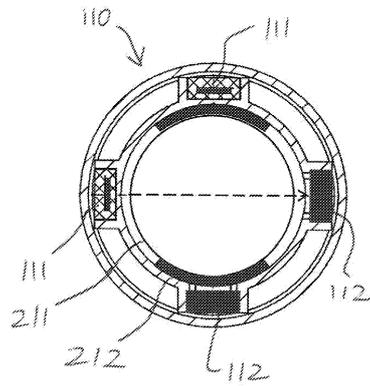
Фиг. 3С



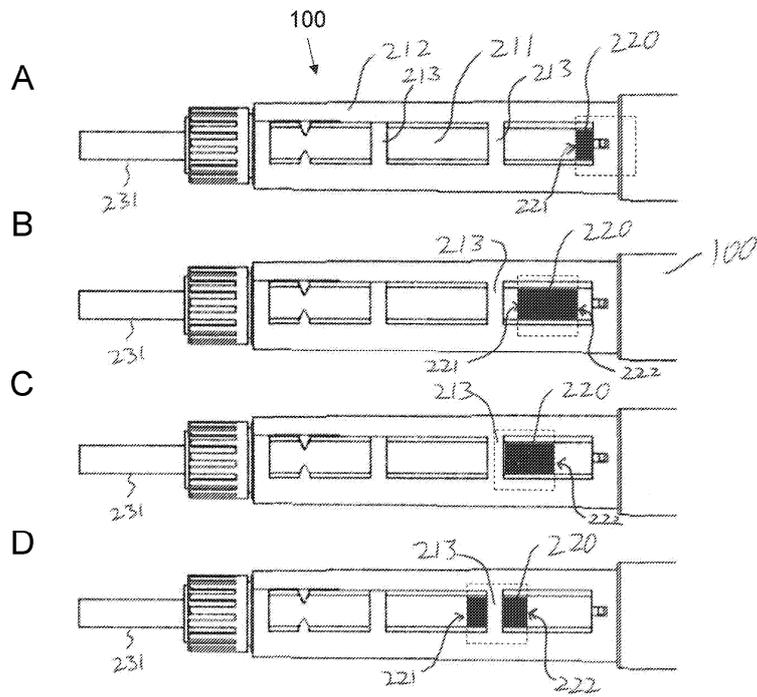
Фиг. 4А



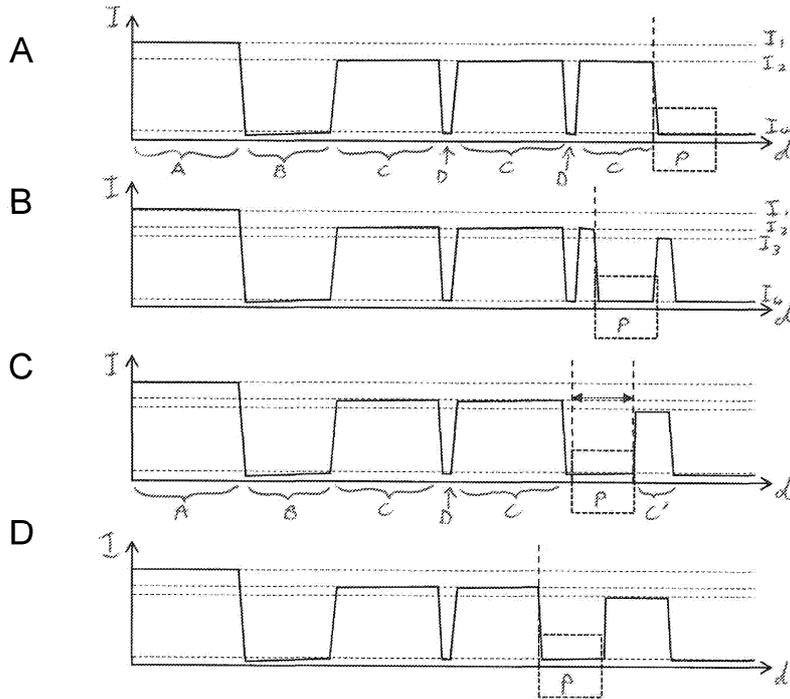
Фиг. 4B



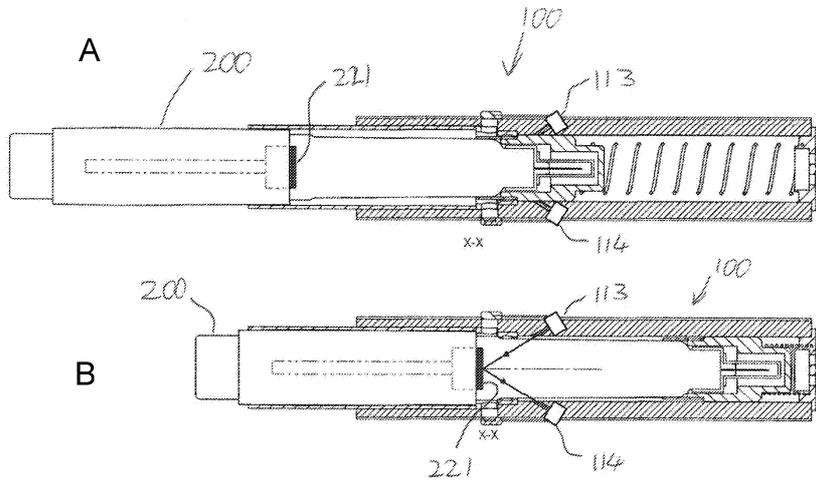
Фиг. 4C



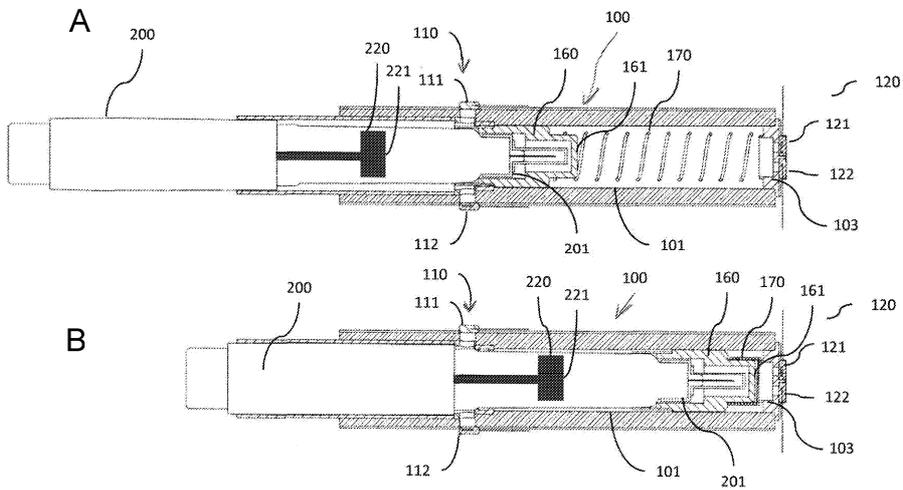
Фиг. 5A-D



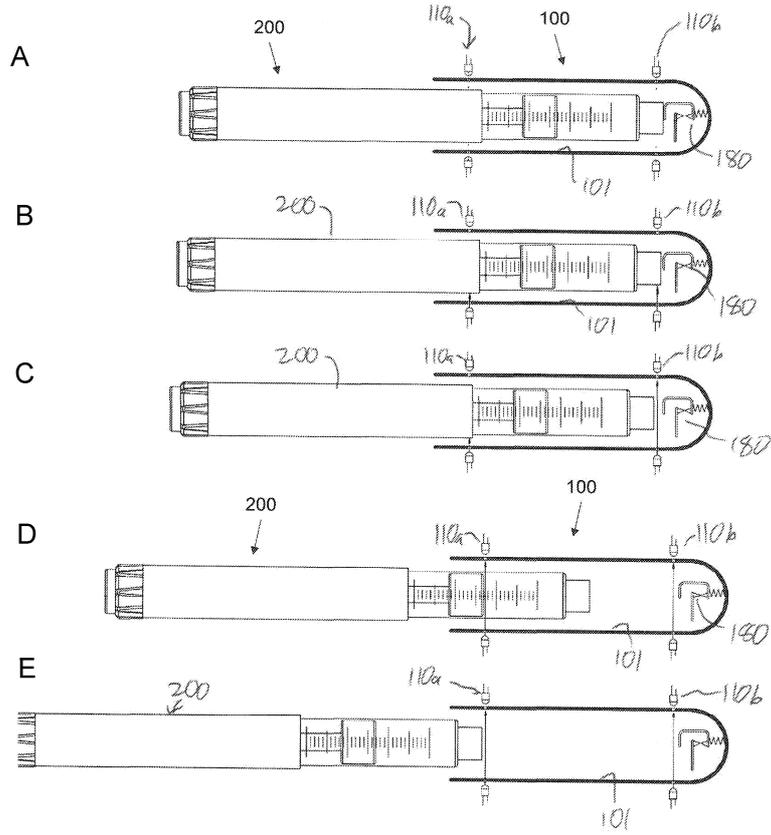
Фиг. 6А-Д



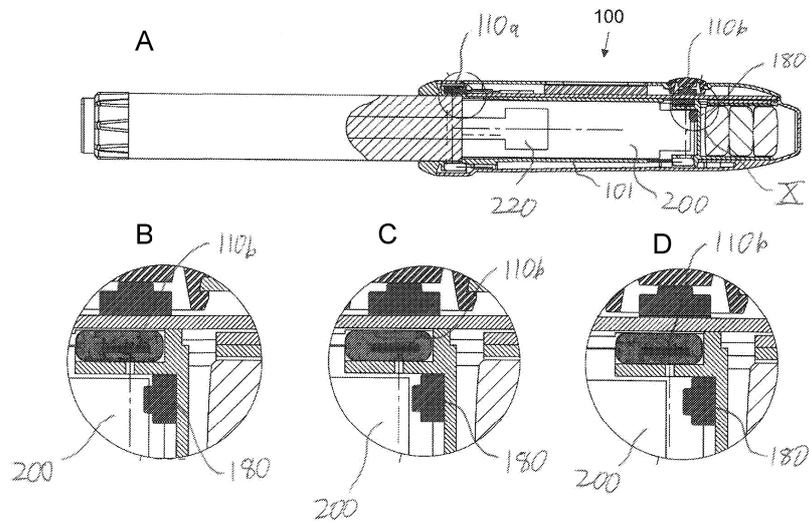
Фиг. 7А, В



Фиг. 8А, В



Фиг. 9А-9Е



Фиг. 10А-Д