

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **036104**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.09.29

(21) Номер заявки
201791983

(22) Дата подачи заявки
2016.03.09

(51) Int. Cl. *A61M 5/145* (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)

(54) ПРИВОДНЫЕ МЕХАНИЗМЫ ДЛЯ ПОМП ПОДАЧИ ЛЕКАРСТВА

(31) 62/130,318; 62/134,226; 62/147,435;
62/201,456; 62/242,929

(32) 2015.03.09; 2015.03.17; 2015.04.14;
2015.08.05; 2015.10.16

(33) US

(43) 2018.02.28

(86) PCT/US2016/021585

(87) WO 2016/145094 2016.09.15

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЭМДЖЕН ИНК. (US)

(72) Изобретатель:
**Лоурэнс Лоутон, Бенте IV Пол Ф.,
Дестефано Марк А., Дардани Йен П.,
Хэнсон Йен Б. (US)**

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

(56) WO-A2-2014036239
EP-A1-3028727
WO-A1-2010112377
WO-A1-2015032784
WO-A1-2008142394

(57) В изобретении представлен приводной механизм (100) для использования с лекарственным контейнером (50), состоящим из цилиндра (58) и плунжерного уплотнения (60), в лекарственной помпе, содержащий нить, электрическое исполнительное устройство (101) и сопряжение шестерни. Вращение сопряжения шестерни управляется исполнительным устройством (101). Зубчатая передача вращательно входит в зацепление с сопряжением шестерни. Зубчатая передача содержит главную передачу и регулирующий механизм. Освобождение нити отмеряется зубчатой передачей через регулирующий механизм. Поршень (110, 1110, 2110) соединен с нитью, расположен в цилиндре (58) и выполнен с возможностью осевого перемещения в контейнере. Смещающий элемент расположен, по меньшей мере, частично в цилиндре (58) и удерживается в энергизированном состоянии между поршнем (110, 1110, 2110) и корпусом привода, причем освобождение нити управляет свободным продвижением смещающего элемента из его энергизированного состояния и осевым перемещением поршня (110, 1110, 2110).

036104 B1

036104 B1

Перекрестные ссылки на родственные заявки

Данная заявка испрашивает приоритет для предварительной заявки на патент США 62/130318, поданной 9 марта 2015 г., предварительной заявки США 62/134226, поданной 17 марта 2015 г., предварительной заявке США 62/147435, поданной 14 апреля 2015 г., предварительной заявки на патент США 62/201456, поданной 5 августа 2015 г., и предварительной заявки США 62/242929, поданной 16 октября 2015 г., все содержание которых включено в данный документ в полном объеме посредством ссылки.

Область техники

Это изобретение относится к помпам подачи лекарств. В частности, это изобретение относится к приводным механизмам для управляемой подачи лекарственных веществ, помпам управляемой подачи лекарств с такими приводными механизмами, способам работы таких устройств и способам сборки таких устройств.

Уровень техники

Парентеральная подача различных лекарств, то есть подача другими способами, а не через пищеварительный тракт, в силу целого ряда причин стала желаемым способом подачи лекарств. Форма подачи лекарства путем инъекции может усилить эффект подаваемого вещества и гарантировать, что лекарство в неизменном виде достигнет предназначенного места при значимой концентрации. Аналогично, с помощью парентеральной подачи можно потенциально избежать нежелательных побочных эффектов, связанных с другими вариантами подачи, таких как общая токсичность. Благодаря обходу пищеварительной системы можно избежать разложения активных ингредиентов, вызываемого каталитическими ферментами в печени и в пищеварительном тракте, и гарантировать, что необходимое количество лекарства в желаемой концентрации достигнет места назначения.

Обычно для подачи парентеральных лекарств в место назначения используются шприцы с ручным приводом и шприц-ручки. В последнее время парентеральная подача жидких лекарственных средств в организм выполнялась путем введения болюсных инъекций с помощью иглы и резервуара, самотечной системы с дозатором или технологии трансдермального пластыря. Болюсные инъекции могут не в полной степени удовлетворять клинические потребности пациента и могут требовать больших индивидуальных доз, чем те, которые желательны в то конкретное время, в которое они подаются. Непрерывная подача лекарства в самотечных системах ограничивает мобильность и образ жизни и ограничивает терапию упрощенными скоростями потоков и профилями. Другая форма подачи лекарств, трансдермальные пластыри, также имеет свои ограничения. Трансдермальные пластыри часто требуют конкретных молекулярных структур лекарства для обеспечения эффективности, а контроль над введением лекарства через трансдермальный пластырь крайне ограничен.

Для подачи жидких медикаментов пациенту были разработаны амбулаторные инфузионные помпы. Эти инфузионные устройства имеют возможность предложить сложные проверенные профили подачи жидких лекарств, выполняющие болюсные требования, непрерывное вливание и подачу с регулируемым потоком. Эти инфузионные возможности обычно приводят к большей эффективности лекарства и терапии и меньшей токсичности для организма пациента. Доступные в настоящее время амбулаторные инфузионные устройства стоят дорого, их трудно программировать и готовить к выполнению инфузии. Кроме того, часто они громоздкие, тяжелые и очень хрупкие. Заполнение этих устройств лекарством может быть затрудненным и требует от пациента носить с собой как предназначенное лекарство, так и принадлежности для заправки устройства лекарством. Для обеспечения надлежащей функциональности и безопасности с целью их долгосрочного предусмотренного использования эти устройства часто требуют специализированного ухода, технического обслуживания и очистки и не являются экономически эффективными для пациентов и медицинских учреждений.

По сравнению со шприцами и шприц-ручками устройства подачи помпового типа могут быть значительно более удобными для пациента в том плане, что дозы лекарства могут быть рассчитаны и автоматически подаваться пациенту в любое время дня или ночи. Кроме того, при использовании в сочетании с метаболическими датчиками или мониторами помпы могут автоматически управляться для подачи соответствующих доз жидких лекарств в соответствующие необходимые моменты времени, исходя из зондирования или постоянного контроля метаболических уровней. В результате устройства подачи помпового типа стали важным аспектом современного медицинского лечения различных видов заболеваний, таких как диабет и т.д.

И хотя системы подачи помпового типа используются для удовлетворения ряда потребностей пациентов, обычные шприцы с ручным приводом и шприц-ручки часто остаются предпочтительным выбором для подачи лекарств, поскольку они теперь имеют встроенные функции безопасности и их показания можно легко считать с целью определения состояния подачи лекарств и окончания подачи дозы. Однако шприцы с ручным приводом и шприц-ручки не универсально применимы и не являются предпочтительными для подачи всех лекарств. Сохраняется необходимость в регулируемой (и/или программируемой) инфузионной системе, которая будет точной и надежной и может предложить клиницистам и пациентам небольшую, недорогую, легкую, простую в использовании альтернативу для парентеральной подачи жидких лекарств.

Краткое описание сущности изобретения

Настоящее изобретение предлагает приводные механизмы для управляемой подачи лекарственных веществ, помпы управляемой подачи лекарств с такими приводными механизмами, способы работы таких устройств и способы сборки таких устройств. В частности, приводные механизмы согласно настоящему изобретению задействуют или инициируют несколько функций, в том числе: (i) управление скоростью подачи лекарства путем дозировки, обеспечение сопротивления, или иным образом предотвращение, свободному осевому перемещению плунжерного уплотнения, используемого для вытеснения лекарственного вещества из контейнера лекарства; (ii) запуск механизма введения иглы для обеспечения пути текучей среды с целью подачи лекарства в место назначения; (iii) установление стерильного пути текучей среды к контейнеру лекарства для обеспечения возможности потока текучей среды из лекарственного контейнера в механизм введения иглы для подачи в место назначения. Таким образом, новые варианты осуществления настоящего изобретения способны подавать лекарственные вещества с переменными скоростями. Приводные механизмы по настоящему изобретению могут быть предварительно настраиваемыми или динамически настраиваемыми, например, с помощью управления системой питания и управления, для получения желательных скоростей или профилей подачи, как подробно объяснено ниже. Кроме того, приводные механизмы по настоящему изобретению обеспечивают встроенные функции индикации состояния, которые предоставляют пользователю обратную связь до, во время и после подачи лекарства. Например, пользователю может быть предоставлена начальная обратная связь для определения, что система является работоспособной и готова к подаче лекарства. После активации система может обеспечивать одну или несколько индикаций состояния подачи лекарств в тело пациента. По завершении подачи лекарства приводной механизм и помпа лекарства могут обеспечить индикацию окончания подачи дозы. Поскольку индикация окончания связана с физическим окончанием осевого перемещения и/или перемещения одного или нескольких компонентов приводного механизма, приводной механизм и помпа лекарства обеспечивают индикацию истинного окончания подачи дозы в тело пациента. Благодаря этим механизмам подтверждение подачи дозы лекарства может быть точно предоставлено пользователю или администратору. Соответственно новые устройства по настоящему изобретению частично снимают одну или несколько из проблем, связанных с устройствами известного уровня техники, таких, как упомянутые выше.

В первом варианте осуществления настоящее изобретение предоставляет приводной механизм, который содержит исполнительное устройство, зубчатую передачу, в состав которой входит главная передача, корпус привода и лекарственный контейнер, имеющий колпачок, прокалываемое уплотнение (не проиллюстрировано), цилиндр и плунжерное уплотнение. Главная передача может быть, например, планетарной передачей, расположенной для контактирования с несколькими вторичными передачами или поверхностями шестерен. Камера лекарства, расположенная в цилиндре между прокалываемым уплотнением и плунжерным уплотнением, может содержать текучую среду лекарства для подачи через механизм введения и помпу лекарства в место назначения. Кроме того, приводной механизм может содержать поршень и один или более смещающих элементов, когда один или несколько смещающих элементов первоначально удерживаются в энергизированном состоянии, и выполненный с возможностью надавливания на поверхность стыка поршня. Поршень выполнен с возможностью существенно осевого перемещения в контейнере лекарства, имеющем плунжерное уплотнение и цилиндр. Нить соединена на одном конце с поршнем, а на другом конце с намоточным узлом регулирующего механизма, в котором нить ограничивает свободное продвижение смещающего элемента из его энергизированного состояния и свободное осевое перемещение поршня, на который этот смещающий элемент надавливает. Лекарственный контейнер может содержать текучую среду лекарства в камере лекарства для подачи в место назначения. Опционально для скрытия внутренних компонентов цилиндра (а именно поршня и смещающего элемента) от наблюдения во время работы приводного механизма, накрывающая втулка может использоваться между смещающим элементом и поверхностью сопряжения поршня. Нить выполнена с возможностью освобождения из намоточного узла регулирующего механизма приводного механизма для отмера свободного продвижения смещающего элемента из его начального энергизированного состояния и свободного осевого перемещения поршня, на который этот смещающий элемент надавливает.

Кроме того, настоящее изобретение предоставляет приводной механизм для использования с лекарственным контейнером в лекарственной помпе, лекарственный контейнер, содержащий цилиндр и плунжерное уплотнение, а также нить, электрическое исполнительное устройство и сопряжение шестерни. Вращение сопряжения шестерни управляется электрическим исполнительным устройством. Зубчатая передача находится во вращательном зацеплении с сопряжением шестерни и содержит главную передачу и регулирующий механизм, причем освобождение нити измеряется при работе зубчатой передачи посредством регулирующего механизма. Предоставляется корпус привода. Поршень соединен с нитью и выполнен с возможностью размещения в цилиндре, прилегающем к плунжерному уплотнению. Поршень выполнен с возможностью перемещения существенно по оси в контейнере лекарства, а смещающий элемент выполнен с возможностью расположения, по меньшей мере, частично внутри цилиндра, причем смещающий элемент удерживается в энергизированном состоянии между поршнем и корпусом привода. Освобождение нити управляет свободным продвижением смещающего элемента из его энергизирован-

ного состояния и свободным осевым перемещением поршня, на которой этот смещающий элемент надавливает.

Настоящее изобретение предоставляет в других аспектах помпу подачи лекарства, содержащую приводной механизм по любому из раскрытых вариантов осуществления изобретения, и лекарственный контейнер, содержащий цилиндр и плунжерное уплотнение, механизм введения иглы и соединение пути текучей среды. Кроме того, это изобретение может предоставить механизм безопасности, выполненный с возможностью прерывания или замедления подачи лекарства текучей среды через соединение пути текучей среды после потери натяжения нити.

В еще одном варианте осуществления настоящее изобретение предоставляет иницилируемый приводной механизм для использования с лекарственным контейнером в лекарственной помпе, причем лекарственный контейнер содержит цилиндр и плунжерное уплотнение, а также нить, корпус привода и барабан намотки. Поршень соединен с нитью и выполнен с возможностью расположения в цилиндре рядом с плунжерным уплотнением, причем поршень выполнен с возможностью перемещения существенно по оси в контейнере лекарства, а смещающий элемент выполнен с возможностью расположения, по меньшей мере, частично внутри цилиндра, причем смещающий элемент удерживается в энергизированном состоянии между поршнем и корпусом привода. Нить расположена и намотана на барабан намотки и выполнена с возможностью освобождения от барабана намотки с помощью вращения барабана намотки для отмера свободного продвижения смещающего элемента из его энергизированного состояния и свободного осевого перемещения поршня, на который этот смещающий элемент надавливает.

По меньшей мере в одном варианте осуществления настоящего изобретения регулирующим механизмом является зубчатая передача, приводимая в действие исполнительным устройством приводного механизма. Регулирующий механизм задерживает или сдерживает распределение нити, позволяя ее продвижение только с регулируемой или желаемой скоростью. Это ограничивает движение поршня в цилиндре, продвигающемся под действием одного или более смещающих элементов, благодаря чему осуществляется управление движением плунжерного уплотнения и подачей лекарства, содержащегося в камере. При продвижении плунжерного уплотнения в лекарственный контейнер лекарственное вещество дозируется через соединение стерильного пути, трубопровод, механизм введения и в место назначения для подачи лекарства. Исполнительное устройство может быть одним из источников мощности/движения, включая, например, электродвигатель (например, двигатель постоянного тока, двигатель переменного тока или шаговый двигатель) или соленоид (например, линейный соленоид, роторный соленоид). В одном конкретном варианте осуществления изобретения исполнительное устройство является вращательным шаговым двигателем с вырезом, который соответствует зубьям шестерен главной/планетарной передачи.

Регулирующий механизм может дополнительно содержать одну или несколько шестерен зубчатой передачи. Одна или несколько шестерен могут быть, например, блоком шестерен, имеющим шестерню малого диаметра, прикрепленную в общей центральной точке к шестерне большого диаметра. Зубчатая передача может включать в себя шестерню, соединенную с намоточным узлом, на который нить может быть съемным образом намотана. Соответственно вращение зубчатой передачи, иницированное исполнительным устройством, может быть соединено с намоточным узлом (то есть через зубчатую передачу), благодаря чему осуществляется управление распределением нити, скоростью продвижения смещающих элементов и осевого перемещения поршня и скоростью движения плунжерного уплотнения в цилиндре для вытеснения текучей среды из камеры лекарства. Вращательное движение намоточного узла и, таким образом, осевое перемещение поршня и плунжерного уплотнения отмеряется, сдерживается или иным способом не допускается от свободного осевого перемещения другими компонентами регулирующего элемента, как описано в данном документе. В частности, регулирующие механизмы по настоящему изобретению не выполняют подачи веществ текучей среды из камеры лекарства. Подачу веществ текучей среды из лекарственной камеры вызывает продвижение смещающего элемента из его начального энергизированного состояния, воздействующее на поршень и плунжерное уплотнение. Регулирующие механизмы вместе с тем функционируют для обеспечения сопротивления свободному движению поршня и плунжерного уплотнения, когда они продвигаются под действием продвижения смещающего элемента из его начального энергизированного состояния. Регулирующий механизм не выполняет подачу, а только управляет движением подачи. Нить ограничивает или иным образом сдерживает движение поршня и плунжерного уплотнения, но не оказывает усилия для подачи.

В дополнение к управлению скоростью подачи лекарства путем отмера, обеспечения сопротивления или иного предотвращения свободного осевого перемещения плунжерного уплотнения, используемого для вытеснения лекарственного вещества из лекарственного контейнера (благодаря чему обеспечивается подача лекарственных веществ при различных скоростях и/или профилях подачи), приводные механизмы по настоящему изобретению могут одновременно или последовательно выполнять такие шаги: запуск механизма введения иглы (МВИ) с целью обеспечения пути текучей среды для подачи лекарства в место назначения и соединения стерильного пути текучей среды с лекарственным контейнером для разрешения потока текучей среды из лекарственного контейнера в механизм введения иглы для подачи в место назначения. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения первоначаль-

ное движение с помощью исполнительного устройства приводного механизма вызывает вращение главной/планетарной передачи. По одному из способов главная/планетарная передача передает движение регулируемому механизму через зубчатую передачу. По другому способу главная/планетарная передача передает движение механизму введения иглы через шестерню. При вращении шестерни главной/планетарной передачей эта шестерня входит в зацепление с механизмом введения иглы для инициирования соединения пути текучей среды в место назначения, как подробно описано выше. В одном конкретном варианте осуществления изобретения механизм введения иглы представляет собой вращательный механизм введения иглы. Соответственно передача выполнена с возможностью зацепления с соответствующей шестереночной поверхностью механизма введения иглы. Вращение шестерни вызывает вращение механизма введения иглы через механизм взаимодействия между шестерней приводного механизма и соответствующей поверхностью шестерни механизма введения иглы. Когда происходит приемлемое вращение механизма введения иглы, этот механизм может быть иницирован для создания соединения пути текучей среды в место назначения, как подробно описано в настоящем документе.

В другом варианте осуществления изобретения приводной механизм может настроить механизм приведения в действие МВИ для активации пользователем. Например, механизм активации МВИ может быть в начальной конфигурации, в котором нажатие активации механизма приведения в действие не активирует МВИ. Приводной механизм может последовательно преобразовать механизм приведения в действие МВИ в конфигурацию, при которой активация механизма приведения в действие не активирует введение иглы. Например, активация механизма приведения в действие может вызвать перемещение ползуна. Приводной механизм может привести к такому расположению селекторного элемента, что контакт между ползуном и селекторным элементом вызывает смещение по меньшей мере части ползуна. Это смещение приводит ползун в контакт с откидной частью, которая вызывается для перемещения с ползуном. Это перемещение откидной части вызывает активацию введения иглы. Например, откидная часть может привести к смещению блокировки МВИ, которая в начальной конфигурации предотвращает вращение фиксатора МВИ. Фиксатор МВИ изначально предотвращает активацию введения иглы. После перемещения блокировки МВИ прорез блокировки МВИ совмещается с частью фиксатора МВИ, позволяя вращение фиксатора МВИ. Это вращение разрешает активацию введения иглы.

По крайней мере в одном варианте осуществления изобретения такое вращение механизма введения иглы может также вызывать подсоединение пути стерильной текучей среды к контейнеру лекарства для разрешения потока текучей среды из лекарственного контейнера в механизм введения иглы для подачи в место назначения. Наклонный аспект механизма введения иглы вызывается для надавливания на подвижный соединительный разъем соединения пути стерильной текучей среды. При вращении механизма введения иглы приводным механизмом наклонная поверхность механизма введения иглы надавливает на подвижный соединительный разъем соединения пути стерильной текучей среды и перемещает его для облегчения соединения текучей среды в нем. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения механизм введения иглы может быть выполнен таким образом, что определенная степень вращения делает возможным втягивание иглы/троакара, как описано выше. Дополнительно или альтернативно такое втягивание иглы/троакара может быть выполнено с возможностью происходить после активности пользователей или движения или функции другого компонента помпы лекарства. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения втягивание иглы/троакара может быть выполнено с возможностью происходить после окончания подачи лекарства, запущенной, например, регулирующим механизмом и/или одним или несколькими считывателями состояния, как описано здесь.

В еще варианте осуществления настоящего изобретения приводной механизм может содержать считыватель состояния, выполненный с возможностью считывания или распознавания одного или более соответствующих триггеров состояния. Триггеры состояния могут быть с определенным шагом расположены на нити, где во время работы приводного механизма взаимодействие между считывателем состояния и триггерами состояния передает сигнал в систему питания и управления для обеспечения обратной связи пользователю. Считыватель состояния может быть оптическим считывателем состояния, а соответствующие триггеры состояния являются оптическими триггерами состояния, электромеханический считыватель состояния и соответствующие триггеры состояния являются электромеханическими триггерами состояния или механический считыватель состояния и соответствующие триггеры состояния являются механическими триггерами состояния.

В еще одном варианте осуществления настоящее изобретение предлагает помпу подачи лекарства с управляемой подачей лекарства. Помпа подачи лекарства, имеющая корпус и сборочную платформу, на которой установлены механизм приведения в действие, механизм введения, соединение пути текучей среды, система питания и управления и приводной механизм управляемой подачи, причем упомянутый приводной механизм имеет корпус привода, поршень и смещающий элемент, где смещающий элемент изначально удерживается в энергизированном состоянии и выполнен с возможностью надавливания на сопряжение поверхности поршня. Поршень выполнен с возможностью существенно осевого перемещения в контейнере лекарства, имеющем плунжерное уплотнение и цилиндр. Нить соединена в одном конце с поршнем, а на другом конце с намоточным узлом механизма регулирования подачи, в котором нить ограничивает свободное продвижение смещающего элемента из его начального энергизированного

состояния и свободное осевое перемещение поршня, на который смещающий элемент надавливает. Лекарственный контейнер может содержать текучую среду лекарства в камере лекарства для подачи в место назначения. Опционально для скрытия внутренних компонентов цилиндра (а именно поршня и смещающего элемента) от наблюдения во время работы приводного механизма накрывающая втулка может использоваться между смещающим элементом и поверхностью сопряжения поршня. Нить выполнена с возможностью освобождения из намоточного узла регулирующего механизма подачи для отмера свободного продвижения смещающего элемента из его начального энергизированного состояния и свободного осевого перемещения поршня, на который этот смещающий элемент надавливает.

В другом варианте осуществления изобретения помпа дополнительно содержит зубчатую передачу. Зубчатая передача может содержать шестерню намотки, соединенную с намоточным узлом, на который нить может съемно наматываться. Вращение намоточного узла освобождает нить намоточного узла для отмера свободного продвижения смещающего элемента из его начального энергизированного состояния и свободного осевого перемещения поршня, на который этот смещающий элемент надавливает. Отмер нити управляет скоростью или профилем подачи лекарства в место назначения. Поршень может быть одной или несколькими частями и соединяется с дистальным концом нити. Намоточный узел соединяется с регулирующим механизмом, который управляет вращением намоточного узла и, следовательно, отмером перемещения поршня.

В еще варианте осуществления настоящего изобретения помпа лекарства может содержать считыватель состояния, выполненный с возможностью считывания или распознавания одного или более соответствующих триггеров состояния. Триггеры состояния могут быть с определенным шагом расположены на нити, где во время работы приводного механизма взаимодействие между считывателем состояния и триггерами состояния передает сигнал в систему питания и управления для обеспечения обратной связи пользователю. Считыватель состояния может быть оптическим считывателем состояния, а соответствующие триггеры состояния являются оптическими триггерами состояния, электромеханический считыватель состояния и соответствующие триггеры состояния являются электромеханическими триггерами состояния или механический считыватель состояния и соответствующие триггеры состояния являются механическими триггерами состояния.

В другом варианте осуществления изобретения система питания и управления помпы лекарства выполнена с возможностью получения одного или более входных данных для отмера освобождения нити намоточным узлом, благодаря чему разрешается осевое перемещение поршня смещающим элементом для перемещения плунжерного уплотнения в цилиндре. Один или более входных данных могут быть обеспечены активацией механизма приведения в действие, интерфейса управления и/или механизма дистанционного управления. Система питания и управления может быть выполнена с возможностью получения одного или более входных данных для регулирования сдерживания, обеспечиваемого нитью и намоточным узлом на свободном осевом перемещении поршня, на который смещающий элемент надавливает для соответствия желаемой скорости или профилю подачи лекарства с целью изменения объема дозы для подачи в место назначения и/или иной операции запуска, остановки или паузы приводного механизма.

В одном или больше вариантах осуществления настоящего изобретения профиль подачи лекарства является регулируемым. Например, может быть желательной подача болюсной инъекции лекарства перед определенными действиями, такими как еда, выполнение физических упражнений, сон и т.п., до, во время или после их. "Болюсная инъекция" представляет собой измеренный объем лекарства, который подается часто независимо от времени или продолжительности подачи. И наоборот, "базальная инъекция" часто является подачей с управляемой скоростью и/или профилем подачи лекарства, имеющим различные скорости подачи в разные временные интервалы. Поэтому пользователь при желании может увеличить или уменьшить скорость базальной подачи лекарства в это или другое время. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения пользователь может откорректировать профиль подачи для получения желаемой подачи лекарств. Пользователь может настроить профиль подачи путем взаимодействия с самим устройством подачи лекарства или как альтернатива можно использовать для этого внешнее устройство, например смартфон. Например, пользователь может настроить профиль подачи путем смещения механизма приведения в действие или может использовать отдельное интегрированное устройство или внешний механизм управления подачей.

В другом варианте осуществления настоящего изобретения профиль подачи может быть скорректирован автоматически на основании одного или более входных данных. Например, профиль подачи может быть скорректирован на основе на уровне активности, сердечного ритма, уровня сахара в крови, артериального давления и т.п. Как указано выше, эти измерения могут использоваться для определения необходимости в болюсной инъекции или в увеличении или уменьшении скорости подачи базальной инъекции или в корректировке профиля подачи базальной инъекции. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения эти входные измерения могут контролироваться самим устройством. Дополнительно или альтернативно они могут контролироваться вторичным устройством, например смартфоном, smart-часами, монитором сердечного ритма, монитором глюкозы, монитором артериального давления или тому подобным. В некоторых вариантах осуществления изобретения профиль может быть скорректирован

на основании этих измерений без потребности во вмешательстве пользователя. В случае мониторинга и/или управления вторичным устройством вторичное устройство и устройство подачи лекарства может находиться в беспроводной или проводной связи друг с другом. Это сообщение может быть передано через Bluetooth, связь малого радиуса действия, Wi-Fi или любой другой способ, известный специалистам в области взаимосвязи между устройствами.

Однако в предпочтительном варианте осуществления изобретения механизм мониторинга/регулирования может выдавать предупреждения и рекомендации пользователю и пользователь может иметь активный контроль для инициирования/санкционирования или игнорирования рекомендации, сделанной механизмом мониторинга/регулирования. Например, если одно или несколько измерений находятся выше или ниже указанного порогового значения, устройство может выдать звуковое, визуальное или тактильное оповещение пользователю. В одном примере осуществления изобретения предупреждение обеспечивается вибрацией устройства, благодаря чему осуществляется дискретное предупреждение пользователю. Дополнительно или альтернативно это предупреждение может быть выдаваться смартфоном или другим вторичным устройством пользователя. Пользователь может иметь возможность просмотра текущего состояния измерений в компьютерной программе или веб-интерфейсе на самом устройстве, компьютере, смартфоне или другом устройстве. Компьютерная программа или веб-интерфейс может предоставлять рекомендуемое регулирование профиля подачи. Основываясь на этой информации, пользователь может настроить скорость подачи в устройстве подачи лекарства. Как сказано выше, пользователь может настроить профиль подачи путем смещения механизма приведения в действие или использования отдельного интегрированного устройства или внешнего механизма управления подачей.

В одном варианте осуществления изобретения в ответ на сигнал для регулирования профиля подачи, либо на основе данных, вводимых пользователем, либо на основе измерений, описанных выше, система питания и управления может привести к изменению в скорости движения исполнительного устройства. Изменение скорости движения исполнительного устройства приводит к изменению скорости вращения регулирующего механизма, который, в свою очередь, управляет скоростью подачи лекарства в место назначения. Кроме того, профиль подачи можно изменить путем изменения в характеристиках пути потока лекарства через трубопровод, соединяющий лекарственный контейнер и механизм введения. Это изменение может быть вызвано введением, удалением или модификацией ограничителя потока, который ограничивает поток лекарства из лекарственного контейнера в механизм введения. Например, ограничитель потока может иметь несколько путей потока, которые могут быть выборочно помещены в сообщение по текущей среде со входом и выходом ограничителя потока. Предоставляя пути потока, которые имеют разную длину или сечение, можно управлять скоростью подачи. В других вариантах осуществления изобретения профиль подачи может быть изменен благодаря введению или удалению воздействия на трубопровод. Воздействие на путь потока может прервать или замедлить поток лекарства через трубопровод, благодаря чему осуществляется управление скоростью подачи лекарства в место назначения. Соответственно один или несколько вариантов осуществления настоящего изобретения способны производить изменение скорости подачи лекарства из контейнера лекарства, благодаря чему обеспечивается возможность динамического управления приводным механизмом и/или устройством подачи лекарства.

Устройства, описываемые здесь, могут содержать функции, которые предотвращают подачу избыточного объема лекарства или подачу со слишком быстрой скоростью, например, для предотвращения состояния бесконтрольного перемещения или нежелательной подачи лекарства. Благодаря таким автоматическим защитным механизмам можно обеспечить безопасность пациента. Некоторые лекарства, такие как инсулин или другие средства для лечения диабета, могут быть опасными и даже потенциально смертельными, если они не будут поданы согласно предписанным параметрам. Такие механизмы безопасности могут содержать тормозной механизм, механизм прокалывания плунжерного уплотнения и механизм смещения плунжерного уплотнения, такие как подробно описанные в настоящем документе. Функции безопасности, описанные ниже, могут обеспечить прекращение подачи лекарства, если подача отклоняется от указанных параметров.

Новые варианты осуществления настоящего изобретения обеспечивают приводные механизмы, которые способны отмерять, оказывать сопротивления или иным образом предотвращать свободное осевое перемещение плунжерного уплотнения, используемое для вытеснения лекарственного вещества из контейнера лекарства, благодаря чему осуществляется управление скоростью подачи лекарственных веществ. Новые приводные механизмы управляемой подачи дополнительно способны обеспечить состояние приращения дозы подачи лекарства до, во время и после работы устройства. По всей данной спецификации, если не указано иное, слова "содержат", "содержит" и "содержащий" или близкие к ним термины, такие как "включает" или "состоит из" используются включительно, а не исключительно, так что указанное целое число или группа целых чисел может включать один или несколько других неуказанных целых чисел или групп целых чисел. Как будет описано ниже, варианты осуществления настоящего изобретения могут содержать один или несколько дополнительных компонентов, которые могут считаться стандартными компонентами в индустрии медицинских устройств. Например, варианты осуществления настоящего изобретения могут содержать одну или несколько батарей, используемых для питания двигателя, приводных механизмов и помп лекарства по настоящему изобретению. Компоненты и варианты

осуществления, содержащие такие компоненты, находятся в пределах объема настоящего изобретения, и должны пониматься, как подпадающие под широту и охват настоящего изобретения.

Краткое описание графических материалов

Приведенные ниже неограничивающие варианты осуществления настоящего изобретения будут объяснены со ссылкой на приведенные чертежи, на которых:

на фиг. 1А проиллюстрировано изометрическое изображение помпы подачи лекарства, имеющей приводной механизм согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения (проиллюстрировано без пластыря);

на фиг. 1В проиллюстрировано изометрическое изображение внутренних компонентов помпы подачи лекарства, проиллюстрированной на фиг. 1А (проиллюстрирована без пластыря);

на фиг. 1С проиллюстрировано изометрическое изображение помпы подачи лекарства, проиллюстрированной на фиг. 1А (проиллюстрирована без пластыря) из еще одной точки просмотра;

на фиг. 2А проиллюстрирован вид сверху по оси "А" внутренних компонентов примера помпы подачи лекарства;

на фиг. 2В проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения перед активацией;

на фиг. 2С проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения во время активации;

на фиг. 2D проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения на более поздней ступени во время активации;

на фиг. 2Е проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения вблизи или в момент завершения подачи лекарства;

на фиг. 3А-3D проиллюстрированы виды сверху, которые соответствуют стадиям работы, показанным на фиг. 2А-2Е соответственно;

на фиг. 4 проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения в изоляции от устройства подачи лекарства;

на фиг. 5А, 5В проиллюстрированы вид сверху и вид снизу приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 4;

на фиг. 5С, 5D проиллюстрированы соответственно перспективные виды спереди и сзади приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 4;

на фиг. 6А проиллюстрирован изометрический вид помпы подачи лекарства, в котором механизм введения содержит вращательный смещающий элемент;

на фиг. 6В проиллюстрирован увеличенный вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 6А

на фиг. 7А проиллюстрирован изометрический вид механизма в начальной конфигурации;

на фиг. 7В проиллюстрирован увеличенный фрагментарный изометрический вид механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 7А;

на фиг. 8А проиллюстрирована вертикальная боковая проекция механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 7А, в начальной конфигурации;

на фиг. 8В проиллюстрирована увеличенная фрагментарная вертикальная боковая проекция механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 8А;

на фиг. 9А проиллюстрирован изометрический вид механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 7А, в промежуточной конфигурации;

на фиг. 9В проиллюстрирован увеличенный фрагментарный изометрический вид механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 9А;

на фиг. 10А проиллюстрирована вертикальная боковая проекция механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 9А, в промежуточной конфигурации;

на фиг. 10В проиллюстрирована увеличенная фрагментарная вертикальная боковая проекция механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 10А;

на фиг. 11А проиллюстрирован изометрический вид механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 7А, в расцепленной конфигурации;

на фиг. 11В проиллюстрирован увеличенный фрагментарный изометрический вид механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 11А;

на фиг. 12А проиллюстрирована вертикальная боковая проекция механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 11А, в расцепленной конфигурации;

на фиг. 12В проиллюстрирована увеличенная фрагментарная вертикальная боковая проекция механизма введения, проиллюстрированного на фиг. 12А;

на фиг. 13А проиллюстрирована вертикальная боковая проекция механизма активации согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 13В проиллюстрирована увеличенная фрагментарная вертикальная боковая проекция меха-

низма активации, проиллюстрированного на фиг. 13А;

на фиг. 14 проиллюстрировано изометрическое изображение механизма регулирования согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 15А, 15В проиллюстрированы изометрические изображения ключа согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 15С проиллюстрированы изометрические изображения ключа согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 16 проиллюстрирована горизонтальная проекция главного редуктора согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 17А проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения в первой конфигурации;

на фиг. 17В проиллюстрирован увеличенный фрагментарный изометрический вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 17А, в первой конфигурации;

на фиг. 18А проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 17А, во второй конфигурации;

на фиг. 18В проиллюстрирован увеличенный фрагментарный изометрический вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 18А, во второй конфигурации;

на фиг. 19А проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 17А, в третьей конфигурации;

на фиг. 19В проиллюстрирован увеличенный фрагментарный изометрический вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 19А, в третьей конфигурации;

на фиг. 20А проиллюстрирован изометрический вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 17А, в четвертой конфигурации;

на фиг. 20В проиллюстрирован увеличенный фрагментарный изометрический вид приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 20А, в четвертой конфигурации;

на фиг. 21А проиллюстрирован изометрический вид одного варианта осуществления барабана намотки и шестерни намотки в первой конфигурации;

на фиг. 21В проиллюстрирован изометрический вид барабана намотки и шестерни намотки, проиллюстрированных на фиг. 21А, во второй конфигурации;

на фиг. 22 проиллюстрирован изометрический вид шестерни намотки в варианте осуществления, проиллюстрированном на фиг. 21А, 21В;

на фиг. 23 проиллюстрирован изометрический вид муфты барабана намотки в варианте осуществления, проиллюстрированном на фиг. 21А, 21В;

на фиг. 24 проиллюстрирован изометрический вид оси барабана намотки в варианте осуществления, проиллюстрированном на фиг. 21А, 21В;

на фиг. 25А проиллюстрирован вид в поперечном сечении механизма безопасности согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения в начальной конфигурации;

на фиг. 25В проиллюстрировано увеличенное, фрагментарное поперечное сечение механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 25А, в начальной конфигурации;

на фиг. 26А проиллюстрировано поперечное сечение механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 25А, в активированной конфигурации;

на фиг. 26В проиллюстрировано увеличенное, фрагментарное поперечное сечение механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 26А, в активированной конфигурации;

на фиг. 27А проиллюстрировано поперечное сечение механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 25А, во втянутой конфигурации;

на фиг. 27В проиллюстрировано увеличенное, фрагментарное поперечное сечение механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 27А, во втянутой конфигурации;

на фиг. 28А, 28В проиллюстрированы поперечные сечения механизма безопасности согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 29 проиллюстрирован изометрический вид согласно одному варианту осуществления фиксатора пружины для механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 28А, 28В;

на фиг. 30 проиллюстрирован изометрический вид согласно одному варианту осуществления фиксатора пружины для механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 28А, 28В;

на фиг. 31 проиллюстрирован изометрический вид втулки для механизма безопасности, проиллюстрированного на фиг. 28А, 28В;

на фиг. 32А проиллюстрировано фрагментарное поперечное сечение лекарственного контейнера и механизма безопасности в начальной неограниченной конфигурации;

на фиг. 32В проиллюстрировано фрагментарное поперечное сечение лекарственного контейнера и механизма безопасности, проиллюстрированных на фиг. 32А, в активированной конфигурации.

Подробное описание сущности изобретения

Новые устройства по настоящему изобретению предоставляют приводные механизмы для подачи лекарственных веществ и помпы подачи лекарства, в состав которых входят такие приводные механиз-

мы. Приводные механизмы согласно настоящему изобретению могут задействовать или инициировать одну или несколько функций, в том числе: (i) управление скоростью подачи лекарства путем отмера, обеспечения сопротивления или иным образом предотвращения свободного осевого перемещения плунжерного уплотнения, используемого для вытеснения лекарственного вещества из контейнера лекарства; (ii) запуск механизма введения иглы для обеспечения пути текучей среды с целью подачи лекарства в место назначения; (iii) подключение стерильного пути текучей среды к контейнеру лекарства для разрешения потока текучей среды из лекарственного контейнера в механизм введения иглы для подачи в место назначения. Приводные механизмы по настоящему изобретению управляют скоростью подачи лекарства путем отмера, обеспечения сопротивления или иным образом предотвращения свободного осевого перемещения плунжерного уплотнения, используемого для вытеснения лекарственного вещества из лекарственного контейнера, и, таким образом, способны подавать лекарственные вещества при различных скоростях и/или профилях подачи. Кроме того, приводные механизмы по настоящему изобретению обеспечивают встроенные функции индикации состояния, которые предоставляют пользователю обратную связь до, во время и после подачи лекарства. Например, пользователю может быть предоставлена начальная обратная связь для определения, что система является работоспособной и готова к подаче лекарства. После активации система может обеспечивать одну или несколько индикаций состояния подачи лекарств в тело пациента. По завершении подачи лекарства приводной механизм и помпа лекарства могут обеспечить индикацию окончания подачи дозы.

Устройства, описанные здесь, могут быть выполнены с возможностью подачи контролируемых веществ и могут дополнительно иметь функции, предотвращающие выход подачи лекарства из-под контроля. При подаче контролируемых веществ это может быть важной функцией безопасности для защиты пациента. Например, некоторые лекарства, такие как инсулин, могут быть опасными и потенциально даже смертельными, при приеме в слишком большом количестве и/или со слишком быстрой скоростью. Благодаря таким автоматическим защитным остановочным механизмам можно обеспечить безопасность пациента.

В данном контексте для описания приводных механизмов, помп подачи лекарства или любых из относительных положений компонентов настоящего изобретения термины "осевой" или "в осевом направлении" относятся обычно к продольной оси "А", вокруг которой контейнеры лекарства предпочтительно расположены, хотя и не обязательно симметрично вокруг нее. Термин "радиальный" в целом относится к направлению, перпендикулярному оси А. Термины "проксимальный", "задний", или "направленный назад" относятся обычно к осевому направлению в направлении "Р". Термины "дистальный", "передний", "вперед" или "нажат" относятся обычно к осевому направлению в направлении "D". Обозначения позиций "А" и "D" представлены на чертежах. Используемый здесь термин "стекло" следует понимать, как включающий в себя и другие подобные химически устойчивые материалы, пригодные для использования в приложении фармацевтической категории, которое обычно требует стекла, в том числе определенные неактивные полимеры, такие как циклоолефиновые сополимеры (СОС) и циклоолефиновые полимеры (СОР), но без ограничения только ими. Термин "пластик" может включать в себя термопластичные и термоотверждающиеся полимеры. Термопластичные полимеры могут быть повторно смягчены в свое начальное состояние под воздействием тепла, а термоотверждающиеся полимеры - нет. Используемый здесь термин "пластик" относится главным образом к формуемым термопластичным полимерам, таким как, например, полиэтилен и полипропилен или акриловая смола, которые также обычно содержат другие ингредиенты, такие как отвердители, наполнители, упрочняющие агенты, красители и/или пластификаторы и т.д., и которые могут быть отформованы или отлиты под воздействием температуры и давления. Используемый здесь термин "пластик" не предполагает включение стекла, химически неактивных полимеров или эластомеров, которые одобрены для использования в приложениях, где они находятся в непосредственном контакте с терапевтическими жидкостями, которые могут взаимодействовать с пластиком или могут разлагаться заменителями и которые в иных случаях могли бы входить в жидкость из пластика. Термины "эластомер", "эластомерный" или "эластомерный материал" относятся прежде всего к сшитым термоотверждающимся высокоэластичным полимерам, которые более легко деформируемы, чем пластик, но которые одобрены для использования с текучими средами фармацевтической категории и не являются легко восприимчивыми к выщелачиванию или миграции газа при температуре и давлении окружающей среды. "Текучей средой" называется прежде всего текучая среда, но она может включать в себя также суспензии твердых частиц, диспергированных в жидкостях, и газы, растворенные в ней, или по-иному присутствующие вместе в жидкостях в частях помпы лекарств, содержащих текучую среду. Согласно различным аспектам и вариантам осуществления изобретения, описанным здесь, дается ссылка на "смещающий элемент", такой как в контексте одного или более смещающих элементов для приложения силы к плунжерному уплотнению. Следует отметить, что смещающий элемент может быть любым элементом, который способен хранить и высвобождать энергию.

Неограничивающие примеры включают пружину, такую как, например, витая пружина, пружина, работающая на сжатие или растяжение, пружина, работающая на кручение, и листовая пружина, упруго сжимаемая, или эластичная лента или любой другой элемент с подобными функциями. В одном или более вариантах осуществления настоящего изобретения смещающим элементом является пружина, пред-

почтительно пружина сжатия.

Новые устройства по настоящему изобретению предоставляют приводные механизмы со встроенной индикацией состояния и помпами подачи лекарства, в состав которых входят такие приводные механизмы. Такие устройства являются безопасными и простыми в использовании, а также эргономично и эстетически привлекательными. Устройства, описанные здесь, имеют характеристики, которые делают приведение в действие, работу и блокировку устройства простыми даже для неопытных пользователей. Новые устройства по настоящему изобретению обеспечивают эти желательные характеристики без каких-либо проблем, которые возникают в устройствах известного уровня техники. Некоторые неограничивающие варианты новых помп подачи лекарства, приводных механизмов и их соответствующих компонентов описаны в данном документе дальше со ссылкой на сопутствующие чертежи.

Используемый здесь термин "помпа" используется для включения любого числа систем подачи лекарства, которые способны дозировать текучую среду в место назначения после приведения в действие. Такие системы подачи лекарства имеют, например, системы впрыска, инфузионные помпы, болюсные инъекторы и тому подобное. На фиг. 1А-2А иллюстрирован пример устройства подачи лекарства согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения. На фиг. 1В и 2А проиллюстрировано устройство подачи лекарства, у которого удален верхний корпус с целью видимости внутренних компонентов. Устройство подачи лекарства может быть использовано для управления подачей лекарства в место назначения. Как проиллюстрировано на фиг. 1А-1С, помпа лекарства 10 содержит корпус помпы 12. Помпа корпуса 12 может содержать один или несколько подкомпонентов корпуса, которые жестко входят в зацепление для облегчения изготовления, сборки и эксплуатации помпы лекарства. Например, помпа лекарства 10 имеет корпус 12, который может состоять из верхнего корпуса 12А и нижнего корпуса 12В. Корпус помпы 12 может содержать один или несколько элементов с защитой от вскрытия для идентификации, открывалось ли или вскрывалось устройство подачи лекарства. Например, корпус помпы 12 может иметь одну или более наклеек или этикеток защиты от вскрытия, таких как наклейки, которые охватывают верхнюю и нижнюю части корпуса. Дополнительно или альтернативно корпус 12 может включать один или несколько защелкивающих рычажков или зубцов, соединяющих верхнюю и нижнюю части корпуса. Нарушенный или измененный элемент защиты от вскрытия будет сигнализировать пользователю, врачу, поставщику, изготовителю и т.п., что устройство подачи лекарства, возможно, было вскрыто, например, путем доступа к внутренней части устройства, так что устройство оценивается и, возможно, утилизируется без использования или риска для пользователя. Помпа лекарства может дополнительно содержать механизм приведения в действие 14, индикатор состояния (не проиллюстрирован) и окно 18. Окно 18 может быть полупрозрачной или пропускающей поверхностью, через которую можно осматривать работу помпы лекарства. Как проиллюстрировано на фиг. 1В и 2А, помпа лекарства 10 дополнительно содержит сборочную платформу 20, приводной механизм 100, имеющий лекарственный контейнер 50, механизм введения 200, соединение пути текучей среды 300 и систему питания и управления 400. Один или несколько компонентов таких помп лекарства могут быть модульными в том смысле, что они могут быть, например, предварительно смонтированными в виде отдельных компонентов и сконфигурированными в положение на сборочную платформу 20 помпы лекарства 10 во время изготовления.

Корпус помпы 12 содержит все компоненты устройства и предоставляет средство съемного крепления устройства 10 на пациента. Кроме того, корпус помпы 12 обеспечивает защиту внутренних компонентов устройства 10 от влияния окружающей среды. Корпус помпы 12 эргономично и эстетически спроектирован по размеру, форме и соответствующим функциям для облегчения упаковки, хранения, погрузки-разгрузки и использования неподготовленными пользователями и/или пользователями с физическими нарушениями. Кроме того, внешняя поверхность корпуса помпы 12 может использоваться для маркировки продукции, инструкций по технике безопасности и тому подобного. Дополнительно, как описано выше, корпус 12, как описано выше, может иметь определенные компоненты, такие как индикаторы состояния и окно, которые могут предоставить пациенту обратную связь для работы.

По меньшей мере в одном осуществлении изобретения помпа лекарства 10 обеспечивает механизм приведения в действие 14, который смещается пользователем для срабатывания команды запуска в систему питания и управления. В предпочтительном варианте осуществления изобретения механизм приведения в действие 14 представляет собой кнопку пуска, которая расположена на корпусе помпы 12, например, через прорез между верхним корпусом 12А и нижним корпусом 12В, и которая непосредственно или опосредствованно контактирует с системой питания и управления 400. По меньшей мере в одном варианте осуществления кнопка пуска может быть нажимной кнопкой, а в других вариантах осуществления может быть двухпозиционным переключателем включения/выключения, переключателем с двумя состояниями или любым подобным элементом приведения в действие, известным в данной области техники. Корпус помпы 12 также предоставляет один или несколько индикаторов состояния и окно. В других вариантах осуществления один или более механизмов приведения в действие 14, индикатор состояния, окно 18 и их комбинации могут быть предусмотрены на верхнем корпусе 12А или нижнем корпусе 12В, например, на стороне, видимой пользователю, когда помпа лекарства 10 помещается на место назначения. Корпус 12 описывается более подробно далее со ссылкой на другие компоненты и варианты

осуществления настоящего изобретения.

Помпа лекарства 10 сконфигурирована таким образом, что после приведения в действие пользователем путем нажатия механизма приведения в действие, приводной механизм активируется для выполнения одной или более из следующих функций: введение пути текучей среды в пациента; задействование, подключение или открытие необходимых соединений между лекарственным контейнером путем текучей среды и трубопроводом стерильной текучей среды; и нагнетание текучей среды лекарства, хранящейся в контейнере лекарства, по пути текучей среды и трубопроводу текучей среды для подачи в место назначения. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения такая подача лекарства текучей среды в место назначения выполняется приводным механизмом контролируемым образом. Один или более дополнительных защитных механизмов могут быть использованы, например, для предотвращения преждевременного приведения в действие помпы лекарства. Например, опциональный нательный датчик 24 может быть предоставлен в одном варианте осуществления изобретения в качестве функции безопасности для уверенности, что система питания и управления или механизм приведения в действие не могут быть задействованы, пока помпа лекарства 10 не будет находиться в контакте с местом назначения. В одном из таких вариантов осуществления нательный датчик расположен на нижней части нижнего корпуса 12В, где он может входить в контакт с местом назначения. После смещения или активации нательного датчика 24 разрешается нажатие механизма приведения в действие. Соответственно по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения нательный датчик является механическим механизмом безопасности, например механической блокировкой, которая предотвращает запуск помпы лекарства 10 механизмом приведения в действие. В еще одном варианте осуществления изобретения нательный датчик может быть электромеханическим датчиком, таким как механическая блокировка, которая посылает сигнал системе питания и управления для разрешения приведения в действие. В еще одном варианте осуществления изобретения нательный датчик может быть электрическим, таким как, например, датчик на основе проводимости, емкости или полного сопротивления, который должен обнаружить ткань перед разрешением приведения в действие системы питания и управления. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения корпус 12 выполнен с возможностью по меньшей мере частично предотвращать поступление вредных веществ в помпу лекарства. Например, корпус может быть выполнен с возможностью ограничения прохождения текучих сред в помпу лекарства. Это может позволить носить устройство в душе, во время купания или во время других видов деятельности. Использование нательного датчика, работающего на основе электричества, может устранить потенциальные точки попадания в помпу лекарства для таких текучих сред. Эти концепции не являются взаимоисключающими и могут использоваться в одной или нескольких комбинациях в пределах охвата настоящего изобретения с целью предотвращения, например, преждевременного приведения в действие помпы лекарства. В предпочтительном варианте осуществления изобретения помпа лекарства 10 использует один или более нательных датчиков, работающих на основе электричества. Дополнительные встроенные защитные механизмы описаны здесь со ссылкой на другие компоненты новых помп лекарств.

Система питания и управления.

Система питания и управления может содержать источник питания, который дает энергию для различных электрических компонентов внутри помпы лекарства, одного или нескольких механизмов обратной связи, микроконтроллера, платы, одной или нескольких контактных площадок и одного или нескольких соединений. Кроме того, могут быть применены и другие компоненты, обычно используемые в таких электрических системах, как это может быть оценено специалистами в данной области техники. Один или несколько механизмов обратной связи может иметь, например, звуковые сигнализаторы, например пьезоэлектрический сигнализатор и/или световые индикаторы, такие как светоизлучающие диоды (СИД). Микроконтроллер может быть, например, микропроцессором. Система питания и управления управляет взаимодействиями нескольких устройств с пользователем и сопряжена с приводным механизмом 100. В одном варианте осуществления изобретения система питания и управления сопрягается непосредственно или опосредствованно с нательным датчиком 24 для определения, когда устройство находится в контакте с местом назначения и/или механизмом приведения в действие 14 для определения наличия активации устройства. Система питания и управления может также взаимодействовать с индикатором состояния корпуса помпы 12, который может быть пропускающим или полупрозрачным материалом, разрешающим передачу света для обеспечения визуальной обратной связи с пользователем. Система питания и управления сопряжена с приводным механизмом 100 через одно или несколько соединений для индикации состояния реле, например приведения в действие, подачи лекарств и конца подачи дозы в тело пациента. Такая индикация состояния может быть представлена пользователю через звуковые тона, например через звуковые сигналы тревоги и/или через визуальные индикаторы, такие как светодиоды. В предпочтительном варианте осуществления изобретения органы управления сопряжены с системой питания и управления, а другие компоненты помпы лекарства не введены в зацепление или не подсоединены до приведения в действие пользователем. Это желательная функция безопасности, которая предотвращает случайное срабатывание помпы лекарства и дополнительно может сберегать энергию, имеющуюся в источнике питания во время хранения, транспортировки и тому подобного.

Система питания и управления может быть выполнена с возможностью наличия ряда различных

индикаторов состояния для пользователя. Например, система питания и управления может быть сконфигурирована таким образом, что после нажатия на нателный датчик и/или спусковой механизм система питания и управления выдаст сигнал состояния готовности к запуску на индикатор статуса, если проверки запуска устройства не обнаружили ошибок. После подачи сигнала готовности к запуску и в варианте осуществления настоящего изобретения с опциональным нателным датчиком, если нателный датчик остается в контакте с местом назначения, система питания и управления подаст энергию на приводной механизм 100 для начала подачи лекарства через соединение пути текучей среды 300 и трубопровод стерильной текучей среды (не проиллюстрирован).

К тому же, система питания и управления может быть выполнена с возможностью идентификации удаления помпы лекарства из его упаковки. Система питания и управления может быть механически, электронно или электромеханически подсоединена к упаковке, так что удаление помпы лекарства из упаковки может активировать или запитать систему питания и управления для использования пользователем. В таком варианте осуществления изобретения помпа лекарства, если не удалена из упаковки, не может быть активирована. Это обеспечивает механизм дополнительной безопасности помпы лекарства и для пользователя. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения помпа лекарства или система питания и управления может быть электронно или электромеханически подключена к упаковке, например, одним и или несколькими взаимодействующими датчиками из таких: датчики, основанные на эффектах Холла или гигантского магнетосопротивления (GMR), или датчики магнитного поля; оптические датчики; емкостные датчики или датчики изменения емкости; ультразвуковые датчики; датчики линейного перемещения, дифференциальный трансформатор для измерения линейных перемещений (LVDT), линейные резистивные или радиометрические линейные резистивные датчики; и их комбинации, которые способны координировать передачу сигнала между компонентами для определения местонахождения между ними. Дополнительно или альтернативно помпа лекарства или система питания и управления может быть механически соединена с упаковкой, например, с помощью соединения "штырь и вырез", которое активирует систему, когда штырь удаляется (то есть после удаления помпы лекарства из упаковки).

В предпочтительном варианте осуществления настоящего изобретения сразу после активации системы питания и управления приводной механизм иницируется для выполнения одного или нескольких шагов активации механизма введения 200 и соединения пути текучей среды 300, когда также разрешается вытеснение текучей среды лекарства из контейнера лекарства. Для процесса подачи лекарства система питания и управления выполнена с возможностью давать сигнал состояния дозирования на индикатор состояния. После введения лекарства в место назначения и после окончания дополнительного времени выдержки для уверенности в том, что существенно вся доза была подана в место назначения, система питания и управления может дать сигнал состояния "Одобрение на удаление" на индикатор состояния. Это может быть независимо проверено пользователем благодаря осмотру приводного механизма и подачи дозы лекарств через окно 18 корпуса помпы 12. Кроме того, система питания и управления может быть выполнена с возможностью подачи одного или более сигналов оповещения на индикатор состояния, таких как, например, сигналов оповещения, указывающих на сбой или ситуации отказа в работе.

Система питания и управления дополнительно может быть выполнена с возможностью приема различных входных данных от пользователя для динамического управления приводными механизмами 100 с целью получения желаемой скорости или профиля подачи лекарства. Например, система питания и управления может получать входные данные, такие как от частичной или полной активации, нажатия и/или освобождения механизма приведения в действие для задания, иницирования, остановки или иного регулирования управления приводным механизмом 100 через систему питания и управления для получения желаемой скорости или профиля подачи лекарства. Аналогичным образом, система питания и управления может быть выполнена с возможностью совершения одного или нескольких из следующих действий: получения таких входных данных для регулирования объема дозы лекарства; взвода приводного механизма, соединения текучей среды и трубопровода текучей среды; и/или для операции запуска, остановки или приостановки приводного механизма 100. Такие входные сигналы могут быть получены при непосредственном воздействии пользователя на помпу лекарства 10, например, путем использования механизма приведения в действие 14 или другого интерфейса управления или система питания и управления может быть выполнена с возможностью получения таких входных данных из пульта дистанционного управления. Дополнительно или альтернативно такие входные данные можно предварительно запрограммировать.

С новыми помпами лекарства по настоящему изобретению могут быть использованы и другие конфигурации системы питания и управления. Например, во время подачи лекарства могут использоваться определенные задержки приведения в действие. Как упоминалось выше, одна такая задержка, опционально включенная в конфигурацию системы, является временем задержки, которое гарантирует, что существенно полная доза лекарства была подана перед сигнализированием пользователя о завершении. Подобно этому, приведение в действие устройства может потребовать задержанного нажатия (то есть надавливания) механизма приведения в действие помпы лекарства 10 перед приведением в действие помпы лекарства. Кроме того, система может включать функцию, которая позволяет пользователю реа-

гировать на сигналы конца подачи дозы и деактивировать помпу лекарства или снять с нее питание. С целью предотвращения случайного отключения устройства такая функция может подобным образом потребовать задержанного нажатия механизма приведения в действие. Такие возможности обеспечивают желательную интеграцию безопасности и простые в использовании параметры помпы лекарства. Функция дополнительной безопасности может быть встроена в механизм приведения в действие во избежание частичного нажатия и, следовательно, частичного приведения в действие помпы лекарства. Например, механизм приведения в действие и/или система питания и управления могут быть настроены таким образом, что устройство является либо полностью выключенным, либо полностью включенным для предотвращения частичного приведения в действие. Такие функции описаны далее более подробно в отношении других аспектов новых помп лекарства.

Кроме того, система питания и управления может быть выполнена с возможностью поддержания регулирования источника питания системы, одновременно подавая мгновенную мощность в исполнительное устройство. Во время работы помпы лекарства, как будет описано далее в настоящем документе, мгновенная мощность необходима для перемещения исполнительного устройства по часовой стрелке и против часовой стрелки между механическими пределами. Данное движение определяет движение приводной системы и, следовательно, скорости подачи лекарства. Непосредственная подача питания к исполнительному устройству может привести к большому падению напряжения, что может прервать подачу питания к другим компонентам помпы лекарства. Во избежание этого система питания и управления может быть выполнена с возможностью разъединения источника питания от исполнительного устройства, когда питание подается на исполнительное устройство. С этой целью система питания и управления может содержать переключающее устройство, такое как полевой транзистор; устройство замедления заряда, например резистор; и устройство хранения, например конденсатор. Эти три устройства соединены последовательно между источником питания и землей. Выход получается из конденсатора и подсоединяется к исполнительному устройству через устройство управления, такое как мостовая схема управления. Во время операции система работает следующим образом: во-первых, переключающее устройство устанавливается в полностью закрытую конфигурацию, подсоединяя источник питания к устройству хранения и позволяя устройству хранения заряжаться от источника питания в течение времени, определяемого, например, постоянной времени RC. Во-вторых, открывается переключатель, благодаря чему источник питания отсоединяется от устройства хранения, причем устройство хранения остается полностью заряженным. В-третьих, заряженное устройство хранения применяется для устройства управления. В-четвертых, устройство управления прикладывает сохраненную энергию к приводу и управляет направлением исполнительного устройства (по часовой стрелке или против часовой стрелки). Таким образом, источник питания не подключен к исполнительному устройству, когда питание подается на исполнительное устройство, благодаря чему источник питания не испытывает падения напряжения. Этот процесс повторяется, поскольку необходимо обеспечить продолжительные входы исполнительного механизма по часовой стрелке и против часовой стрелки в приводной механизм помпы без отказа источника питания системы.

Механизм введения.

В помпах лекарства по настоящему изобретению может быть использован ряд механизмов введения. Устройства подачи помпового типа по настоящему изобретению могут быть соединены в связь по потоку текучей среды к месту назначения, например, через любую подходящую полую трубку. Полая игла или жесткая полая игла могут использоваться для прокалывания места назначения и размещения полый канюли в соответствующем положении подачи с иглой, по меньшей мере, частично удаленной или втянутой до подачи лекарства в место назначения. Как указывалось выше, текучая среда может быть введена в тело целым рядом средств, включая, но не ограничиваясь: автоматически вводимую иглу, канюлю, массив микроигл или трубку инфузионной системы. Ряд механизмов также может быть использован для активации введения иглы в место назначения. Например, смещающий элемент, такой как пружина, может быть использован для обеспечения достаточной силы, вызывающей прокалывание иглой и канюлей места назначения. Та же самая пружина, дополнительная пружина или другой аналогичный механизм может использоваться для втягивания иглы из места назначения. В одном варианте осуществления изобретения механизм введения обычно может быть таким, как описанный в заявке на международный патент № PCT/US2012/53174, содержание которой включено по ссылке в данный документ в полном объеме для всех целей. Такая конфигурация может использоваться для введения пути подачи лекарства в или под место назначения таким образом, чтобы свести к минимуму боль. Другие известные способы для введения пути текучей среды могут быть использованы и предусмотрены в рамках настоящего изобретения, включая механизм введения жесткой иглы и/или механизм введения вращательной иглы, разработанный патентоладельцем настоящего изобретения.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения механизм введения 200 содержит корпус механизма введения, который может иметь основание для подключения к сборочной платформе и/или корпус помпы (как проиллюстрировано на фиг. 1B и 1C). Соединение основания со сборочной платформой 20 может быть, например, таким, что нижней части основания разрешается насквозь проходить отверстие в сборочной платформе для разрешения непосредственного контакта основания с местом

назначения. В таких конфигурациях нижняя часть основания может иметь уплотнительную мембрану, которая снимается перед использованием помпы лекарства 10. Механизм введения может дополнительно содержать один или несколько смещающих элементов введения, иглу, втягиваемый смещающий элемент, канюлю и коллектор. Коллектор может подключаться к трубопроводу стерильной текучей среды для разрешения потока текучей среды через коллектор, канюлю и в место назначения во время подачи лекарства.

Используемый здесь термин "игла" предназначен для обозначения множества игл, включающих, помимо прочих, обычные полые иглы, такие как жесткие полые стальные иглы и сплошные иглы, чаще называемые троакарами. В некоторых вариантах осуществления изобретения игла 27 представляет собой сплошной троакар, а в других вариантах осуществления изобретения игла может быть иглой любого размера, подходящей для введения канюли для предназначенного типа лекарства и его введения (например, подкожного, внутримышечного, внутривенного и т.п.). В одном или нескольких вариантах осуществления изобретения механизм введения обычно может быть таким, как описанный в заявке на международный патент № PCT/US2012/53174, опубликованной в WO 2013/033421 A2, в заявке на международный патент № PCT/US2012/053241, опубликованной в WO 2013/033467 A2, или в заявке на международный патент № PCT/US2015/052815, содержание которых включено по ссылке в данный документ в полном объеме для всех целей.

В основании имеется отверстие, через которое игла и канюля могут проходить во время работы механизма введения. Стерильность канюли и иглы поддерживается благодаря начальному позиционированию в стерильных частях механизма введения. Отверстие основания может быть закрыто, в том числе и от нестерильной среды, например, уплотнительной мембраной. Согласно по меньшей мере одному варианту осуществления настоящего изобретения механизм введения изначально заблокирован в стадии готовности к использованию блокирующими штырями, которые изначально размещены в окнах блокировки корпуса механизма введения. В этой начальной конфигурации каждый смещающий элемент введения и смещающий элемент втягивания удерживаются в своих сжатых, энергизированных состояниях. Перемещение блокирующих штырей с помощью одного или более способов, таких как натяжение, толкание, скольжение и/или вращение позволяет смещающему элементу введения разжиматься из его начального сжатого, энергизированного состояния. Этот разжимание смещающего элемента введения иглы приводит к перемещению иглы и опционально канюли в место назначения. В конце стадии введения или в конце подачи лекарств (запущенной приводным механизмом) втягиваемому смещающему элементу разрешается продвижение в проксимальном направлении из его начального энергизированного состояния. Это осевое продвижение в проксимальном направлении втягиваемого смещающего элемента втягивает иглу. Если используется конфигурация вставной иглы/троакара и канюли, может произойти втягивание иглы при удержании канюли в сообщении по текучей среде с местом назначения. Соответственно механизм введения может использоваться для введения иглы и канюли в место назначения и, следовательно, втягивания иглы при удержании канюли в положении для подачи лекарства в место назначения.

В одном или более вариантах осуществления изобретения механизм введения обычно может быть таким, как описанный в заявке на международный патент № PCT/US2016/017534, зарегистрированной 10 февраля 2016 г., содержание которой включено по ссылке в данный документ в полном объеме для всех целей. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения, как проиллюстрировано на фиг. 6А, механизм введения содержит вращательно смещаемый элемент 210, который начально удерживается в энергизированном состоянии. В предпочтительном варианте осуществления изобретения вращательно смещаемый элемент является пружиной, работающей на кручение. Деэнергизация вращательного смещаемого элемента может быть предотвращена с помощью взаимодействия поверхности шестерни 208 с шестерней 112, как проиллюстрировано на фиг. 2А или, альтернативно, контактом компонента механизма введения с функцией предотвращения вращения помпы лекарства, как описано дальше в настоящем документе. После активации устройства или другого сигнала на входе вращательно смещаемому элементу 210 разрешается, по меньшей мере, частично деэнергизировать. Это приводит к вращению одного или нескольких компонентов механизма введения, а это, в свою очередь, вызывает или разрешает введение иглы в место назначения. Кроме того, канюля может быть введена в место назначения, как описано выше. В более позднее время, например, когда рычаг управления или другой компонент устройства распознает провисание нити, вращательно смещаемому элементу может быть разрешено и далее деэнергизировать, что приводит к дополнительному вращению одного или более компонентов механизма введения. Это вращение может приводить к втягиванию или разрешению втягивания иглы из места назначения. Игла может быть полностью втянута за один шаг или может быть несколько шагов втягивания. В одном варианте осуществления изобретения перемещение механизма приведения в действие может быть частью механизма приведения в действие МВИ или запускать его. Механизм приведения в действие МВИ может включать механизм задействования, проиллюстрированный на фиг. 13А, 13В. В этом варианте осуществления изобретения перемещение механизма приведения в действие 14 может быть непосредственно или опосредованно соединено с ползуном 602. В первой конфигурации механизм задействования выполнен таким образом, что перемещение механизма приведения в действие и ползуна не вызывает активацию механизма введения иглы 200 или соединения пути стерильной текучей среды 300.

На фиг. 13А, 13В проиллюстрирован механизм задействия, выполненный таким образом, что перемещение механизма приведения в действие 14 (см. фиг. 1А) и ползуна 602 вызывает активацию механизма введения иглы 200. Преобразование механизма задействия из первой конфигурации во вторую конфигурацию может быть инициировано, например, срабатыванием тактильного датчика или прошедшим определенным количеством времени после включения питания устройства. Преобразование механизма задействия из первой конфигурации во вторую конфигурацию может быть выполнено путем вращения исполнительного устройства 101, которое может вызвать выравнивание селекторного элемента 604 с аспектом ползуна 602. Селекторный элемент 604 может содержать наклонную поверхность 604А, которая выполнена с возможностью контактирования с частью ползуна 602 после перемещения механизма приведения в действие 14 и ползуна 602. Селекторный элемент 604 может быть установлен на сопряжение шестерни или быть его неотъемлемой частью, такой как ключ 1101. Контакт ползуна 602 с селекторным элементом 604 может вызвать смещение ползуна 602 таким образом, что часть ползуна выравнивается с частью откидной части или рычага управления 606, такой как выступ 606А. В этой конфигурации перемещение механизма приведения в действие 14 вызывает перемещение откидной части 606. Перемещение откидной части 606 вызывает активацию механизма введения иглы 200 для введения пути текучей среды в место назначения. Во время производства, транспортировки и хранения механизм задействия находится в первой конфигурации, в котором нажатие механизма приведения в действие 14 не активирует механизм введения иглы 200. Таким образом, механизм введения иглы предотвращен от преждевременной активации. Контакт ползуна 602 с селекторным элементом 604 может привести к существенно жесткому смещению ползуна или, альтернативно, контакт может привести к деформации ползуна. Например, ползун может содержать деформируемую (то есть менее жесткую) часть, которая может быть смещена контактом.

Один из примеров механизма приведения в действие МВИ проиллюстрирован на фиг. 7А-12В. Для ясности ряд компонентов устройства подачи лекарства скрыт в этих чертежах. Механизм приведения в действие МВИ содержит ползун 602, откидную часть 606, блокировку МВИ 608 и фиксатор МВИ 610. Изначально, как проиллюстрировано на фиг. 7А-8В, фиксатор МВИ 610 расположен таким образом, чтобы фиксатор МВИ 610 находился в контакте с выступом 204 МВИ 200, так что предотвращается вращение выступа 204 вокруг оси R (см. фиг. 9В), благодаря чему предотвращается активация МВИ 200. В проиллюстрированном варианте осуществления изобретения фиксатор МВИ 610 выполнен с возможностью вращательного движения вокруг оси В (см. фиг. 11В). Фиксатор МВИ 610 может, например, устанавливаться на корпус 12 или верхнюю пластину 1530 в отверстие 610А. Например, штырь или вал может быть установлен в отверстии 610А, вокруг которого фиксатор МВИ 610 может вращаться. Штырь или вал может быть неотъемлемой частью корпуса 12 или верхней пластины 1530 или, как другой вариант, может быть отдельным компонентом. Фиксатор МВИ 610 препятствует вращению контактом рычага 610В фиксатора МВИ 610 с блокировкой МВИ 608. Блокировка МВИ 608 настроена для поступательного перемещения (в направлении заштрихованной стрелки фиг. 7В) и изначально удерживается в положении гибким рычагом 1530А, который может быть частью верхней пластины 1530. Блокировка МВИ 608 изначально находится в первом положении, в котором она находится в контакте или прилегает к нижней поверхности 606В откидной части 606.

С селекторным элементом 604 во второй конфигурации (проиллюстрирован на фиг. 13А, 13В) нажатие механизма приведения в действие 14 вызывает перемещение откидной части 606, как описано выше (в направлении сплошной стрелки на фиг. 7А).

Наклонная поверхность 606С откидной части 606 контактирует с блокировкой МВИ 608 и вызывает перемещение блокировки МВИ 608 в направлении, существенно перпендикулярном направлению перемещения откидной части 606. На фиг. 9А-10В проиллюстрировано положение откидной части 606 и блокировки МВИ 608 после перемещения откидной части. Как проиллюстрировано в этой конфигурации, блокировка МВИ 608 позиционирована рядом с верхней поверхностью 606D откидной части 606 или в контакте с ней. Окно 608А блокировки МВИ 608 совмещается с рычагом 610В фиксатора МВИ 610. Следовательно, как проиллюстрировано на фиг. 11А-12В, фиксатор МВИ 610 способен вращаться вокруг оси В. Контактные поверхности выступа 204 и фиксатора 610 могут быть выполнены таким образом, что выступ 204 прикладывает вращательную силу к фиксатору МВИ 610, благодаря чему вызывается вращение фиксатора МВИ 610 относительно оси В. Альтернативно или дополнительно фиксатор МВИ 610 может быть смещаемым для вращения смещающим элементом. Смещающий элемент может быть пружиной, работающей на кручение. Вращение фиксатора МВИ 610 вызывает расцепление фиксатора МВИ 610 с выступом 204 в МВИ 200. Следовательно, МВИ 200 может активироваться для введения пути текучей среды в место назначения.

В других вариантах осуществления настоящего изобретения блокировка МВИ 608 может войти в непосредственное зацепление с частью МВИ 200, такой как выступ 204, для начального предотвращения активации МВИ 200. Перемещение блокировки МВИ 608 в направлении, перпендикулярном перемещению откидной части 606, может вызвать расцепление блокировки МВИ 608 с МВИ 200 и разрешить активацию МВИ 200. Кроме того, в то время как ползун 602 и откидная часть 606 проиллюстрированы здесь в виде отдельных компонентов, допускается, что они могут быть объединены в единый цельный

компонент. В таком варианте осуществления изобретения селекторный элемент может изначально быть выполнен с возможностью предотвращения перемещения ползуна и/или откидной части.

В другом варианте осуществления настоящего изобретения откидная часть 606 входит в зацепление с частью МВИ, благодаря чему перемещение откидной части 606 делает возможным приведение в действие МВИ 200.

Помимо преимуществ, описанных выше, механизмы введения, описанные здесь, также могут быть способны прекратить поток лекарства в целевую ткань путем разъединения пути текучей среды. Это может быть важной функцией безопасности для защиты пациента. Например, некоторые лекарства, такие как инсулин, могут быть опасными и потенциально даже смертельными при приеме в слишком большом количестве и/или со слишком быстрой скоростью. Благодаря таким автоматическим защитным остановочным механизмам может быть предотвращен выход подачи лекарства из-под контроля, благодаря чему обеспечивается безопасность пациента. Хотя способы и связанные с ними конструкции для прекращения потока могут обсуждаться в отношении одного или нескольких конкретных механизмов введения, раскрытых в настоящем документе, понятно, что способ и связанные с ними конструкции могут быть использованы или приспособлены для любых механизмов введения, раскрытых здесь или не отступающих от существа и объема настоящего изобретения.

Перерыв в подаче лекарства в целевую ткань может быть вызван, например, ошибкой в подаче лекарства или воздействием со стороны пользователя. Например, пользователь может понять, что он уже получил свою дозу лекарства и хочет приостановить или прекратить подачу лекарства из устройства. После воздействия пользователя на устройство подача лекарства может быть остановлена и/или канал текучей среды через иглу или канюлю может быть прерван путем втягивания иглы в ее полностью втянутое положение.

Дополнительно или альтернативно устройство может приостановить или прекратить подачу лекарства, если оно во время работы получает сообщение об ошибке. Например, если приводной механизм не функционирует правильно, механизм введения иглы может быть запущен для полного втягивания и прекращения подачи лекарства в целевую ткань с целью предотвращения чрезмерной подачи лекарства в целевую ткань. Эта способность механизма введения иглы представляет собой ценное средство обеспечения безопасности при подаче лекарства в целевое место.

В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения втягивание активируется после удаления помпы лекарства из целевой ткани. В других вариантах осуществления изобретения втягивание активируется, если будет установлено, что произошла ошибка в подаче веществ в целевую ткань. Например, датчик помпы подачи лекарства может обнаружить непроходимость пути подачи лекарства, что предотвращает поток лекарства. После обнаружения непроходимости устройство для инициации втягивания иглы может использовать электрический или механический вход.

Соединение пути текучей среды.

В вариантах осуществления настоящего изобретения может быть использовано несколько механизмов введения. Как правило, подходящее соединение пути текучей среды содержит трубопровод стерильной текучей среды, прокалывающий элемент и стерильную втулку, прикрепленную к контейнеру лекарства или подвижное прокалываемое уплотнение, интегрированное в лекарственный контейнер. Соединение пути текучей среды может дополнительно иметь один или несколько ограничителей потока. После правильного приведения в действие устройства 10 соединение пути текучей среды 300 задействуется для подключения трубопровода стерильной текучей среды 30 к контейнеру лекарства приводного механизма 100. Такое соединение может быть облегчено прокалывающим элементом, таким как игла, проникающим через прокалываемое уплотнение лекарственного контейнера приводного механизма 100. Стерильность данного соединения можно поддерживать, выполняя соединение в гибкой стерильной втулке. После существенно одновременного приведения в действие механизма введения путь текучей среды между лекарственным контейнером и механизмом введения заканчивается для разрешения подачи лекарства в место назначения. В одном таком варианте осуществления изобретения соединение пути текучей среды аналогично описанному в заявке на международный патент PCT/US2012/054861, опубликованной как WO 2015027174 A4, или в заявке на международный патент PCT/US2016/020486, опубликованной 2 марта 2016 г., содержание которых включено по ссылке в данный документ в полном объеме для всех целей. В таком варианте осуществления изобретения сжимаемая стерильная втулка может быть прочно прикреплена между колпачком лекарственного контейнера и соединительным разъемом соединения пути текучей среды. Прокалывающий элемент может находиться в стерильной втулке до момента, когда будет желательным соединение между соединением пути текучей среды и контейнером с лекарством. Стерильная втулка может быть стерилизована для обеспечения стерильности прокалывающего элемента и пути текучей среды перед приведением в действие.

Как вариант соединения пути текучей среды может быть интегрировано в лекарственный контейнер, как, например, описано в заявке на международный патент № PCT/US2013/030478 или № PCT/US2014/052329, содержание которых включено по ссылке в данный документ в полном объеме для всех целей. Согласно такому варианту осуществления изобретения лекарственный контейнер может иметь камеру лекарства в цилиндре между прокалываемым уплотнением и плунжерным уплотнением.

Текучая среда лекарства содержится в камере лекарства. После активации устройства пользователем приводной механизм оказывает усилие на плунжерное уплотнение, содержащееся в контейнере лекарства. Когда плунжерное уплотнение оказывает усилие на текучую среду лекарства и воздушный/газовый промежуток или пузырь, сочетание пневматического и гидравлического давления накапливается сжатием воздуха/газа и текучей среды лекарства, и сила передается на подвижное прокалываемое уплотнение. Это приводит к скольжению данного прокалываемого уплотнения в направлении колпачка, вызывая прокалывание прокалываемого уплотнения прокалывающим элементом, удерживаемым в интегрированном соединении пути стерильной текучей среды. Соответственно интегрированное соединение пути стерильной текучей среды соединяется (то есть путь текучей среды открыт) сочетанием пневматической и гидравлической силы воздуха/газа и текучей среды лекарства в камере лекарства, созданной активацией приводного механизма. После подключения или открытия интегрированного соединения пути стерильной текучей среды поток текучей среды лекарства разрешается из лекарственного контейнера через интегрированное соединение пути стерильной текучей среды, трубопровод стерильной текучей среды и механизм введения в место назначения для подачи лекарства. По меньшей мере в одном варианте осуществления настоящего изобретения текучая среда течет только через коллектор и канюлю и/или иглу механизма введения, благодаря чему сохраняется стерильность пути текучей среды перед и во время подачи лекарства.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения соединение пути стерильной текучей среды инициируется движением механизма введения иглы, которое само инициируется приводным механизмом. Дополнительно или альтернативно соединение пути стерильной текучей среды инициируется движением непосредственно приводного механизма. Например, приводной механизм может содержать вращательную передачу, такую как планетарная передача, подробно описанная здесь, которая действует одновременно или последовательно для управления скоростью подачи лекарства с целью активирования механизма введения иглы и/или инициирования соединения пути стерильной текучей среды. В одном конкретном варианте осуществления изобретения, проиллюстрированном на фиг. 1А-1С, приводной механизм выполняет все эти шаги существенно одновременно. Приводной механизм поворачивает шестерню, которая воздействует на ряд других компонентов. Шестерня воздействует на зубчатую передачу для управления скоростью подачи лекарств, одновременно контактируя с механизмом введения иглы для введения пути текучей среды в место назначения. При инициировании механизма введения иглы соединение стерильной текучей среды выполняется для разрешения потока текучей среды лекарства из лекарственного контейнера через трубопровод текучей среды в механизм введения иглы для подачи в место назначения, когда шестерня и зубчатая передача приводного механизма управляют скоростью подачи лекарства.

Независимо от соединения пути текучей среды, используемого помпой лекарства, помпа лекарства способна подавать ряд лекарств с различными вязкостями и объемами. Помпа лекарства в состоянии подавать лекарство с регулируемым расходом (скоростью) и/или в указанном объеме. В одном варианте осуществления настоящего изобретения процесс подачи лекарства контролируется одним или несколькими ограничителями потока в соединении пути жидкости и/или трубопроводе стерильной текучей среды. В других вариантах осуществления настоящего изобретения другие скорости потока могут быть обеспечены путем изменения геометрии пути потока текучей среды или трубопровода подачи, изменения скорости, с которой компонент приводного механизма продвигается в лекарственный контейнер для дозирования там лекарства, или их комбинаций. Еще более подробная информация о соединении пути текучей среды 300 и трубопровода стерильной жидкости 30 приводится далее в последующих разделах со ссылкой на другие варианты осуществления настоящего изобретения.

Приводной механизм.

Приводные механизмы по настоящему изобретению могут задействовать или инициировать несколько функций, в том числе: (i) управление скоростью подачи лекарства путем отмера, обеспечения сопротивления или иным образом предотвращения свободного осевого перемещения плунжерного уплотнения, используемого для вытеснения лекарственного вещества из контейнера лекарства; (ii) запуск механизма введения иглы для обеспечения пути текучей среды с целью подачи лекарства в место назначения; (iii) подключение стерильного пути текучей среды к контейнеру лекарства для разрешения потока текучей среды из лекарственного контейнера в механизм введения иглы для подачи в место назначения. Что касается вариантов осуществления изобретения, проиллюстрированных на фиг. 2А-2Е и 3А-3Д, приводной механизм 100 содержит исполнительное устройство 101, зубчатую передачу 116, в состав которой входит главная передача 102, корпус привода 130 и лекарственный контейнер 50, имеющий колпачок 52, прокалываемое уплотнение (не показано), цилиндр 58 и плунжерное уплотнение 60. Главная передача 102 может быть, например, планетарной передачей, расположенной для контактирования с несколькими вторичными передачами или поверхностями шестерен. Камера лекарства 21, расположенная в цилиндре 58 между прокалываемым уплотнением и плунжерным уплотнением 60, может содержать текучую среду лекарства для подачи через механизм введения и помпу лекарства в место назначения. Уплотнения, описанные здесь, могут состоять из ряда материалов, но в предпочтительном варианте осуществления изобретения состоят из одного или нескольких эластомеров или резин. Приводной механизм 100

может дополнительно содержать один или несколько приводных смещающих элементов, один или несколько спусковых механизмов и одну или более направляющих, как подробнее описано в данном документе. Компоненты приводного механизма функционируют для вытеснения текучей среды из лекарственного контейнера через прокальваемое уплотнение или предпочтительно через прокалывающий элемент соединения пути текучей среды для подачи через соединение пути текучей среды, трубопровод стерильной текучей среды и механизм введения в место назначения.

В одном конкретном варианте осуществления настоящего изобретения приводной механизм 100 использует одну или более пружин сжатия в качестве смещающего элемента(ов). После приведения в действие помпы лекарства пользователем система питания и управления может быть активирована для непосредственного или косвенного отпускания пружин(ы) сжатия из энергизированного состояния. После отпускания пружин(ы) сжатия могут плотно прилегать и воздействовать на плунжерное уплотнение для вытеснения жидкого лекарства из контейнера лекарства. Пружина сжатия может плотно прилегать и воздействовать на уплотнение поршня, который, в свою очередь, воздействует на плунжерное уплотнение для вытеснения жидкого лекарства из контейнера лекарства. Опционально, как будет описано далее, поршень может содержать один или несколько механизмов безопасности, которые могут быть выполнены с возможностью ограничения перемещения поршня с целью ограничения потока лекарства в место назначения. Такие механизмы безопасности могут содержать тормозной механизм, механизм прокалывания плунжерного уплотнения и механизм смещения плунжерного уплотнения, такие как подробно описанные в настоящем документе. Соединение пути текучей среды может соединяться через прокальваемое уплотнение перед приведением в действие приводного механизма, одновременно с ним или после него для разрешения потока текучей среды из лекарственного контейнера через соединение пути текучей среды, трубопровод стерильной текучей среды и механизм введения в место назначения для подачи лекарства. По меньшей мере в одном варианте осуществления настоящего изобретения текучая среда течет только через коллектор или иглу и канюлю механизма введения, благодаря чему сохраняется стерильность пути текучей среды перед и во время подачи лекарства. Такие компоненты и их функции описаны более подробно далее.

Что касается варианта осуществления приводного механизма, проиллюстрированного на фиг. 2A-2E и 3A-3D, приводной механизм 100 содержит исполнительное устройство 101, зубчатую передачу 116, в состав которой входит главная передача 102, корпус привода 130 и лекарственный контейнер 50, имеющий колпачок 52, прокальваемое уплотнение (не показано), цилиндр 58 и плунжерное уплотнение 60. Главная передача 102 может быть, например, планетарной передачей, расположенной для контактирования с несколькими вторичными передачами или поверхностями шестерен. Камера лекарства 21, расположенная в цилиндре 58 между прокальваемым уплотнением и плунжерным уплотнением 60, может содержать текучую среду лекарства для подачи через механизм введения и помпу лекарства в место назначения. В корпусе привода 130 между лекарственным контейнером 50 и проксимальным концом корпуса 130 находятся сжатыми один или больше приводных смещающих элементов 122 и поршень 110, где приводные смещающие элементы 122 выполнены с возможностью надавливания на поверхность сопряжения 11°С поршня 110, что описано далее в этом документе. Опционально накрывающая втулка (не проиллюстрирована) может использоваться между приводными смещающими элементами 122 и поверхностью сопряжения 11°С поршня 110 для, например, содействия более равномерному распределению силы от приводного смещающего элемента 122 поршня 110, предотвращая искривление приводных смещающих элементов 122, и/или для скрытия смещающих элементов 122 от видимости пользователем. Поверхность сопряжения 11°С поршня 110 вызывается для нахождения существенно прилегающей к проксимальному концу уплотнения 60 или в контакте с ним. Хотя варианты осуществления изобретения, проиллюстрированные на фиг. 2A-2E и 3A-3D, иллюстрируют одиночный смещающий элемент, также предполагается, что могут быть использованы один или более смещающих элементов, установленных для параллельного или последовательного действия.

Как лучше всего проиллюстрировано на фиг. 2E и на фиг. 3D, поршень 110 может состоять из одного или более компонентов и иметь поверхность сопряжения для контактирования с плунжерным уплотнением. Нить, лента, тросик или другая удерживающая полоса (далее по тексту называемая "нитью" 525; см. фиг. 3D) могут быть соединены на одном конце с поршнем 110. Например, при сборке нить 525 может быть соединена с поршнем 110 посредством удержания между двумя компонентами поршня 110. На фиг. 3D проиллюстрирован смещающий элемент, частично скрытый для разрешения подсоединения нити к поршню для просмотра. Нить 525 подсоединена на другом конце намоточного устройства 520 управления подачей или регулирующего механизма 500. Намоточный узел 520 содержит шестерню намотки 520A и барабан намотки 520B, вращение которых соединено, например, шпоночным соединением. С помощью намоточного узла 520, подсоединенного к одному концу нити 525, и нити 525, подсоединенной на другом конце поршня 110, регулирующий механизм 500 функционирует для управления, отмера, обеспечения сопротивления или иным способом предотвращения свободного осевого перемещения поршня 110 и плунжерного уплотнения 60, используемых для вытеснения вещества лекарства из лекарственного контейнера 50. Соответственно регулирующий механизм 500 представляет собой часть зубча-

той передачи 116 аспекта приводного механизма, которые вместе функционируют для управления скоростью или профилем подачи лекарства в место назначения.

Как проиллюстрировано на фиг. 2А-2Е и 3А-3Д и отдельно на фиг. 4 и 5А, 5В, в вариантах осуществления настоящего изобретения регулирующий механизм 500 содержит зубчатую передачу, приводимую в действие исполнительным устройством 101 приводного механизма 100. Регулирующий механизм задерживает или сдерживает распределение нити 525, позволяя продвижение только с регулируемой или желаемой скоростью или согласно выбранным интервалам. Это ограничивает движение поршня 110 в цилиндре 58, продвигающегося под действием одного или более смещающих элементов 122, благодаря чему осуществляется управление движением плунжерного уплотнения 60 и подачей лекарства, содержащегося в камере 21. При продвижении плунжерного уплотнения 60 в контейнере лекарства 50 лекарственное вещество дозируется через соединение стерильного пути 300, трубопровод 30, механизм введения 200 и в место назначения для подачи лекарства. Исполнительное устройство 101 может быть одним из источников мощности/движения, включающими, например, соленоид, шаговый двигатель или вращательный электродвигатель. В одном конкретном варианте осуществления изобретения исполнительное устройство 101 является вращательным шаговым двигателем с сопряжением шестерни, таким как вал с вырезом, который соответствует зубьям шестерни главной/планетарной передачи 102. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения вырез сопряжения шестерни образует углубление, в котором один или более зубьев главной передачи могут частично находиться во время работы системы. Это более ясно видно на фиг. 5А, 5В. При совмещении сопряжения шестерни 101А с зубом 102А главной передачи 102 вращательное движение двигателя 101 позволяет вращение главной передачи 102. При наличии выреза между зубьями главной передачи он может выступать в качестве сопротивления для, например, вращения, обратного вращения или разматывания зубчатой передачи 116. В одном конкретном варианте осуществления изобретения двигатель 101 использует тип двигателя с чередующимся направлением для вращения двигателя 101 назад и вперед. Эта конфигурация помогает в профилактике состояния бесконтрольного перемещения, когда двигатель и шестерни разрешается свободно вращать, благодаря использованию двух направлений двигателя для предотвращения непрерывного вращения в одном направлении (как было бы необходимо для состояния бесконтрольного перемещения). Кроме того, поскольку главная передача 102 способна продвигаться, когда зуб 102А совмещен с вырезом сопряжения шестерни 101А, главная передача 102 способна вращаться только с определенным шагом. Двухнаправленное движение двигателя наряду с использованием сопряжения шестерни, соединенного с двигателем, обеспечивает подходящие функции безопасности для предотвращения состояния бесконтрольного перемещения, которое могло бы потенциально привести к чрезмерной подаче лекарства в место назначения. Более подробная информация о зубчатой передаче 116, регулирующем механизме 500 и приводном механизме 100 приводится в данном документе. В одном конкретном варианте осуществления изобретения, проиллюстрированном на фиг. 5А, 5В, регулирующий элемент 500 дополнительно содержит одну или несколько шестерен 511, 512, 513, 514 зубчатой передачи 516. Одна или несколько шестерен 511, 512, 513, 514 могут быть, например, блоком шестерен, имеющих шестерню малого диаметра, прикрепленную на общей центральной оси к шестерне большого диаметра. Шестерня 513 может быть вращательно соединена с шестерней намотки 520А, благодаря чему соединяется вращение зубчатой передачи 516 с намоточным устройством 520. Блок шестерен 512 входит в зацепление с шестерней малого диаметра 513, так что вращательное движение аспекта блока шестерен 512В передается путем вхождения в зацепление шестерен (таким как путем вхождения зубьев соответствующей шестерни в зацепление) к шестерне 513. Аспект шестерни 512А входит в зацепление с аспектом шестерни 512В, благодаря чему соединяется вращение блока шестерен 512 с блоком шестерен 511. Аспект блока шестерен 511А, вращение которого соединяется с аспектом шестерни 511В, приводит к вращению действием аспекта блока шестерен 102В главной/планетарной передачи 102А. Аспект блока шестерен 102В, вращение которого соединяется с главной/планетарной передачей 102А, приводит к вращению путем взаимодействия между главной/планетарной передачей 102А и сопряжением 101А исполнительного устройства 101. Таким образом, вращение главной/планетарной передачи 102А передается намоточному узлу 520. Соответственно вращение зубчатой передачи 516, инициированное исполнительным устройством 101, может соединено с намоточным узлом 520 (то есть через зубчатую передачу 516), благодаря чему выполняется управление распределением нити 525 и скоростью движения плунжерного уплотнения 60 в цилиндре 58 для вытеснения текучей среды из лекарственной камеры 21. Вращательное движение намоточного узла 520 и, таким образом, осевое перемещение поршня 110 и плунжерного уплотнения 60 отмеряется, сдерживается или иным способом не допускается от свободного осевого перемещения другими компонентами регулирующего элемента 500, как описано в данном документе. Как описано выше, исполнительное устройство 101 может быть рядом одним из известных источников мощности/движения, включая, например, электродвигатель (например, двигатель постоянного тока, двигатель переменного тока или шаговый двигатель) или соленоид (например, линейный соленоид, роторный соленоид). Специалисту в данной области техники понятно, что регулирующий механизм 500 может содержать любое количество передач для достижения желаемого передаточного числа. Регулирующий механизм может обеспечить любое желательное передаточное число между главной передачей 102А и шестерней намотки 520А. Передаточное число

может, например, быть выбрано на основе желательного профиля подачи лекарства. Кроме того, дискретность зубчатой передачи может быть выполнена на основании числа зубьев главной шестерни 102. Чем больше зубьев имеет главная передача 102, тем меньше дискретность зубчатой передачи. И наоборот, если главная передача 102 имеет меньше зубьев, то зубчатая передача будет иметь более грубую дискретность (то есть больше текучей среды лекарства будет подано за каждое вращение исполнительного устройства). Вариант осуществления изобретения, описанный выше и проиллюстрированный на фиг. 1A-5D, иллюстрирует исполнительное устройство 101, которое находится в вертикальном выравнивании и в прямом взаимодействии с сопряжением шестерни 101A и вследствие этого с главной/планетарной передачей 102. Для специалистов по механике будет очевидным, что исполнительное устройство 101 может быть изменено для его установки в горизонтальном совмещении. Дополнительно или альтернативно исполнительное устройство 101 может быть изменено для его установки в косвенное зацепление с сопряжением шестерни 101A и главной/планетарной передачей 102. Варианты осуществления изобретения, проиллюстрированные на фиг. 6A, 6B, иллюстрируют исполнительное устройство 101, которое находится в горизонтальном совмещении и косвенном зацеплении с сопряжением шестерни 101A и главной/планетарной передачей 102. Такой вариант осуществления изобретения может использовать механизм реечной передачи, ходовой винт привода или червячную передачу 101W, как проиллюстрировано на фиг. 6A, 6B, для изменения направления движения из горизонтального на вертикальное (т.е. перпендикулярное взаимодействие). Исполнительное устройство 101 вращает червячную передачу 101W, которая входит в зацепление с шестерней 101G и передает движение сопряжению шестерни 101A, в этом варианте осуществления изобретения - валу с вырезом. Сопряжение шестерни 101A входит в зацепление с главной/планетарной передачей 102 для обеспечения работы приводного механизма и устройства подачи лекарства, как описано здесь. Главная/планетарная передача 102 может также управлять операцией шестерни 112 для задействования операции механизма введения иглы 200, как описано здесь. В одном конкретном варианте осуществления изобретения исполнительное устройство 101 использует тип двигателя с чередующимся направлением для вращения червячной передачи 101W, шестерни 101G и сопряжения шестерни 101A назад и вперед. Эта конфигурация помогает в профилактике состояния бесконтрольного перемещения, когда двигатель и шестерни разрешается свободно вращать, благодаря использованию двух направлений двигателя для предотвращения непрерывного вращения в одном направлении (как было бы необходимо для состояния бесконтрольного перемещения). Двухнаправленное движение исполнительного устройства 101 наряду с использованием червячной передачи 101W, шестерни 101G и сопряжения шестерни 101A с главной/планетарной передачей 102 обеспечивает подходящие функции безопасности для предотвращения состояния бесконтрольного перемещения, которое могло бы потенциально привести к чрезмерной подаче лекарства в место назначения. Кроме того, сопряжение шестерни 101A может содержать остановочный элемент 101B, который останавливает вращение сопряжения шестерни 101A напротив упорного блока 150. Упорный блок 150 дополнительно предотвращает чрезмерное вращение сопряжения шестерни 101A и соответственно главной/планетарной передачи 102 для предотвращения состояния бесконтрольного перемещения, которое могло бы потенциально привести к чрезмерной подаче лекарства в место назначения. С целью функционирования устройства в этой конфигурации сопряжение шестерни 101A должно вращаться назад в другом направлении перед вращением вперед снова для продвижения главной/планетарной передачи 102, поскольку остановочный элемент 101B предотвращает чрезмерное вращение в одном направлении путем взаимодействия с упорным блоком 150. Кроме того, геометрия червячной передачи 101W может быть выполнена таким образом, чтобы она была самоблокирующейся и/или не могла быть приводиться назад шестерней 101G. Это может быть сделано путем настройки параметров, таких как: шаг, угол подъема, угол давления и количество витков. Таким образом состояние бесконтрольного перемещения приводного механизма будет предотвращено сопротивлением червячной передачи для вращений, которые не вызываются исполнительным устройством 101.

В другом варианте осуществления изобретения исполнительное устройство 101 вращательно соединено с сопряжением шестерни, таким как ключ 1101, как проиллюстрировано на фиг. 15A, 15B. Исполнительное устройство может быть двигателем с чередующимся направлением, как описано выше. Ключ 1101 может быть валом с одним или несколькими фланцами 1101A, 1101B, которые сопрягаются с главной передачей 1102. Первый фланец 1101A и второй фланец 1101B смещены по длине вала. Чередующееся по часовой стрелке и против часовой стрелки вращение ключа 1101 делает возможным пошаговое вращение главной передачи 1102. В проиллюстрированном варианте осуществления изобретения ключ 1101 имеет два фланца, но предполагается, что ключ 1101 может содержать любое количество фланцев. Как проиллюстрировано, ключ 1101 может также дополнительно содержать ограничитель вращения 1101C и сопряжение считывателя состояния 1101D. Второй фланец 1101B может дополнительно содержать уступ 1101E. Эти функции выполнены с возможностью взаимодействия с главной передачей 1102 во время операции для управления вращением зубчатой передачи 1516 и опционально взаимодействием со считывателем состояния 1550 для контроля за вращением регулирующего механизма 1500. Ограничитель вращения 1101C и уступ состояния 1101E выполнены таким образом, что контакт этих элементов с главной передачей 1102 ограничивает дальнейшее вращение ключа.

Как проиллюстрировано на фиг. 16, главная передача 1102 содержит переменные проходы, которые позволяют прохождение фланцев 1101А, 1101В ключа 1101 и вследствие этого вращение ключа 1101. Как проиллюстрировано, главная передача 1102 может содержать циклически чередующиеся большой 1102А и малый 1102В проходы, каждый из которых разделен зубом 1102С. Размер проходов может быть выполнен с возможностью управления вращением ключа 1101 для разрешения контроля работы регулирующего механизма 1500, как будет описано далее.

Шаги операции ключа 1101 и главной передачи 1102 описаны далее со ссылкой на фиг. 17А-20В. Хотя последовательные термины, такие как первый, второй, третий и четвертый, используются для описания стадий работы, эти термины используются только для пояснительных целей. Ключ и зубчатый механизм может начинаться в любой из описанных конфигураций. На фиг. 17А, 17В проиллюстрирован ключ 1101 и главная передача 1102 в первой конфигурации. Зуб главной передачи 1102 контактирует с первым фланцем 1101А ключа 1101, благодаря чему ограничивается вращение главной передачи 1102. Часть первого фланца 1101А ключа 1101 находится в большом проходе 1102А главной передачи 1102. Натяжение, прилагаемое к нити приводным смещающим элементом, прикладывает крутящий момент к главной передаче (через регулирующий механизм 1500), которая находится в направлении сплошной стрелки, проиллюстрированной на фиг. 17В. Контакт между зубом 1102С главной передачи 1102 и первым фланцем 1101А ключа оказывает сопротивление вращению в этом направлении.

Для разрешения продвижения главной передачи 1102 ключ 1101 может быть провернут так, что первый прорез 1101F первого фланца 1101А совмещается с зубом 1102С главной передачи 1102. В проиллюстрированном варианте осуществления изобретения вращение находится в направлении пунктирной стрелки на фиг. 17В. Величина поворота ключа 1101 будет ограничена контактом уступа 1101Е второго фланца 1101В с главной передачей 1102. В этом положении ключ 1101 не препятствует вращению главной передачи 1102, поскольку зубья главной передачи находятся в контакте с ключом. Если регулирующий механизм 1500 работает должным образом, натяжение на нити приведет к вращению главной передачи 1102 (в направлении сплошной стрелки на фиг. 17В) до тех пор, пока зуб 1102С главной передачи 1102 не войдет в контакт со вторым фланцем 1101В ключа 1101. Следовательно, главная передача 1102 продвигается на контролируемую величину, позволяя вращение ключа 1101 для управления размоткой нити и перемещением поршня. Как проиллюстрировано на фиг. 18А, 18В, в этом положении контакт между уступом 1101Е второго фланца 1101В и главной передачей 1102 ограничивает вращение ключа 1101 и вследствие этого предотвращается контактирование сопряжения считывателя состояния 1101D со считывателем состояния 1550.

С этого положения главной передаче 1102 может быть разрешено продвижение на один шаг путем вращения ключа 1101 в направлении, противоположном предыдущему направлению вращения. Например, если ключ вращался против часовой стрелки для перехода из первого положения во второе положение, то теперь ключ будет поворачиваться по часовой стрелке для преобразования со второго положения в третье положение. После вращения второго фланца 1101В мимо главной передачи 1102, так что второй прорез 1101G совмещается с главной передачей 1102, зуб 1102С главной передачи 1102, который находился в контакте со вторым фланцем 1101В, способен продвигаться до тех пор, пока не войдет в контакт с первым фланцем 1101А. Это третье положение проиллюстрировано на фиг. 19А, 19В. В этом положении первый фланец 1101А расположен в малом проходе 1102В главной передачи 1102, а второй фланец 1101В совмещен с большим проходом 1102А главной передачи 1102, но не находится в нем.

Вращение ключа 1101 снова позволит продвижение главной передачи 1102. Однако в переходе с третьего положения в четвертое положение, уступ 1101Е второго фланца 1101В не установит контакт с главной передачей 1102, когда большой проход 1102А главной передачи 1102 выполнен с возможностью разрешения прохода уступа 1101Е (т.е. большой проход является достаточно большим, чтобы позволить уступу пройти через него). Следовательно, как проиллюстрировано на фиг. 20А, 20В, в четвертом положении сопряжение считывателя состояния 1101D ключа 1101 контактирует со считывателем состояния 1550. Данный контакт вызывает передачу сигнала в систему питания и управления. Считыватель состояния может быть, например, детекторным переключателем, который создает или изменяет электрический сигнал после контакта со считывателем состояния 1550А или его смещения. Считыватель состояния 1550 может быть установлен на корпусе 12 или верхней пластине 1530 и находится в электрической связи с системой питания и управления.

Таким образом, может контролироваться работа регулирующего механизма. В варианте осуществления изобретения, описанном выше, когда главная передача 1102 работает надлежащим образом, ключ 1101 будет контактировать со считывателем состояния 1550 с предопределенным интервалом вращения во время операции, например один раз каждые четыре поворота ключа 1101. Однако, если главная передача 1102 не вращается надлежащим образом, ключ 1101 будет контактировать со считывателем состояния 1550 при некотором другом интервале или не контактировать со считывателем состояния вообще. Например, если главная передача 1102 останавливает вращение в положении, где второй фланец 1101В совмещается с большим проходом 1102А главной передачи 1102, ключ 1101 будет контактировать со считывателем состояния 1550 каждый второй поворот ключа 1101 (то есть каждый раз, когда ключ вращается в направлении пунктирной стрелки на фиг. 17В). Альтернативно, если главная передача 1102 ос-

танавливает вращение в положении, где второй фланец 1101В совмещается с малым проходом 1102В главной передачи 1102, ключ 1101 будет предотвращать контактирование со считывателем состояния 1550. Следовательно, система питания и управления может сравнить частоту контакта между ключом и считывателем состояния с ожидаемой частотой и определить, работает ли регулирующий механизм должным образом.

Это может дать преимущества безопасности для пациента. Например, если ключ 1101 поворачивается четыре раза, а система питания и управления не получает сигнал от считывателя состояния 1550, то система питания и управления может прекратить подачу лекарства в место назначения. Аналогично, если система питания и управления получает сигнал со считывателя состояния 1550 после только двух поворотов, это также будет сигнализировать о неисправности регулирующего механизма и инициировать прекращение подачи. Система питания и управления может прекратить подачу путем активации одного или более действий, таких как втягивание иглы или канюли из места назначения.

Хотя вариант осуществления изобретения, описанный выше, выполнен таким образом, чтобы ключ 1101 контактировал со считывателем состояния 1550 каждое четвертое вращение, эти компоненты могут быть сконфигурированы на любую частоту активации, например, изменением распределения больших 1102А и малых 1102В проходов в главной передаче 1102.

Кроме того, ключ 1101 может быть выполнен с возможностью предоставления дополнительных преимуществ в предотвращении сценариев неконтролируемой подачи лекарства. В варианте осуществления настоящего изобретения, проиллюстрированном на фиг. 15А, 15В, ключ 1101 выполнен таким образом, что главная передача 1102 способна выполнять только одно вращательное приращение за раз. Всегда, поскольку первый прорез 1101F и второй прорез 1101G не совмещены (то есть они смещены по окружности вала), по меньшей мере один из первого фланца 1101А и второго фланца 1101В позиционируется для предотвращения вращения главной передачи 1102, находясь на траектории передвижения зубьев 1102С главной передачи 1102. Кроме того, в показанном варианте осуществления изобретения фланцы 1101А, 1101В ключа 1101 ориентированы существенно перпендикулярно пути передвижения зубьев 1102С главной передачи. Таким образом, силы, приложенные к ключу главной передачей, не передают крутящий момент на ключ и поэтому ключ 1101 не может приводиться назад главной передачей 1102. Следовательно, вращение главной передачи 1102 будет ограничиваться ключом 1101, даже когда на исполнительное устройство 101 не подается питание для предотвращения вращения ключа 1101.

Приводной механизм также может быть выполнен с возможностью разрешения неограниченного разматывания нити. На фиг. 15С проиллюстрирован вариант осуществления ключа 2101, который позволил бы такую конфигурацию приводного механизма. Как проиллюстрировано, прорез 2101F первого фланца 2101А по окружности совмещен с прорезом 2101G второго фланца 2101В. Следовательно, после вращения ключа 1101 зуб 1102С главной передачи 1102 совмещается с обоими прорезами. Это делает возможным свободное вращение главной передачи 1102 без сдерживания ключом 2101. В результате смещающий элемент 122 может раздвигаться без сдерживания нитью. Это приводит, по существу, к тому, что все содержимое лекарственного контейнера подается в одно время со скоростью, контролируемой жесткостью смещающего элемента и пневматическим/гидравлическим сопротивлением системы. Универсальность возможности конфигурирования устройства подачи лекарства для подачи отмеренного профиля лекарства в течение длительного периода, как описано выше, или, альтернативно, для подачи лекарства одной сравнительно короткой дозой, обеспечивает ряд преимуществ. В частности, это позволяет устройству использовать подобные компоненты через платформу устройств подачи лекарства, благодаря чему обеспечивается экономия в отношении цен на компоненты и сборку.

В частности, регулирующие механизмы 500, 1500 и исполнительные устройства 101 по настоящему изобретению не выполняют подачи веществ текучей среды из лекарственной камеры 21. Подача веществ текучей среды из лекарственной камеры 21 вызывается продвижением смещающего элемента 122 из его начального энергизированного состояния, воздействующим на поршень 110 и плунжерное уплотнение 60. Регулирующие механизмы 500, 1500 вместе с тем функционируют для обеспечения сопротивления свободному движению поршня 110 и плунжерного уплотнения 60, когда они продвигаются под действием продвижения смещающего элемента 122 из его начального энергизированного состояния. Регулирующий механизм 500, 1500 не выполняет подачу, а только управляет движением подачи. Нить ограничивает или иным образом сдерживает движение поршня 110 и плунжерного уплотнения 60, но не прикладывает силу для подачи. В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления изобретения приводные механизмы управляемой подачи и помпы лекарства по настоящему изобретению включают в себя регулирующий механизм, непосредственно или опосредованно соединенный с нитью, отмеряющей осевое перемещение поршня 110, и плунжерным уплотнением 60, которые приводятся в осевое перемещение смещающим элементом 122. Скорость подачи лекарства, управляемая регулирующим механизмом, может быть определена путем: выбора передаточного числа зубчатой передачи 516; выбора главной/планетарной передачи 102; выбора диаметра барабана намотки 520В; с помощью электромеханического исполнительного устройства 101 для управления скоростью вращения главной/планетарной передачи 102, 1102; или любым другим способом, известным специалистам в данной области техники. С помощью электромеханического исполнительного устройства 101 для управления скоростью вращения

главной/планетарной передачи 102, 1102 может быть возможным настроить помпу лекарства для обеспечения переменной скорости дозы (то есть скорость подачи лекарственного средства во время подачи варьируется).

В другом варианте осуществления изобретения система питания и управления помпы лекарства выполнена с возможностью получения одного или более входных данных для отмера освобождения нити 525 намоточным узлом 520, благодаря чему разрешается осевое перемещение поршня 110 смещающим элементом 122 для перемещения плунжерного уплотнения 60 в цилиндре 58. Один или более входных данных могут быть обеспечены активацией механизма приведения в действие, интерфейса управления и/или механизма дистанционного управления. Система питания и управления может быть выполнена с возможностью получения одного или более входных данных для регулирования сдерживания, обеспечиваемого нитью 525 и намоточным узлом 520 на свободном осевом перемещении поршня 110, на который смещающий элемент 122 надавливает для соответствия желаемой скорости или профилю подачи лекарства с целью изменения объема дозы для подачи в место назначения и/или иной операции запуска, остановки или паузы приводного механизма. Например, если система питания и управления определяет, что помпа не работает должным образом, система питания и управления может прекратить вращение исполнительного устройства 101.

После активации компоненты приводного механизма 100 могут быть использованы для привода осевого перемещения в дистальном направлении плунжерного уплотнения 60 лекарственного контейнера 50. Опционально приводной механизм 100 может содержать один или более соответствующих элементов, которые позволяют дополнительное осевое перемещение плунжерного уплотнения 60, например, для уверенности, что, по существу, вся доза лекарства будет подана в место назначения. Например, само плунжерное уплотнение 60 может иметь некоторую сжимаемость, разрешающую соответствующее вытеснение текучей среды лекарства из контейнера лекарства.

Новые приводные механизмы управляемой подачи по настоящему изобретению могут опционально интегрировать индикацию состояния подачи дозы лекарства. При использовании одного или нескольких триггеров состояния и соответствующего считывателя состояния, состояние приводного механизма до, во время и после операции может быть передано в систему питания и управления для обеспечения обратной связи с пациентом. Такая обратная связь может быть осязательной, визуальной и/или звуковой, как описано выше, и может быть резервной, так что во время использования устройства пользователю предоставляется более одного сигнала или типа обратной связи. Например, пользователю может быть предоставлена начальная обратная связь для определения, что система является работоспособной и готова к подаче лекарства. После активации система может обеспечивать одну или несколько индикаций состояния подачи лекарств в тело пациента. По завершении подачи лекарства приводной механизм и помпа лекарства могут обеспечить индикацию окончания подачи дозы. Поскольку индикация окончания дозы связана с достижением поршнем конца его осевого перемещения, приводной механизм и/или помпа лекарства обеспечивают индикацию истинного окончания подачи дозы в тело пациента.

Нить 525 может иметь один или несколько триггеров состояния, таких как электрические контакты, оптические метки или электромеханические штифты или выемки, которые способны контактировать со считывателем состояния или распознаваться им. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения индикация состояния окончания подачи дозы может предоставляться пользователю сразу после того, как считыватель состояния контактирует с триггером окончательного состояния, размещенным на нити 525, который будет контактировать со считывателем состояния в конце осевого перемещения поршня 110 и плунжера 60 в цилиндре 58 лекарственного контейнера 50. Считыватель состояния может быть, например, электрическим переключающим считывателем для контактирования с соответствующими электрическими контактами, оптическим считывателем для распознавания соответствующие оптические метки или механическим или электромеханическим считывателем, выполненным с возможностью контактирования с соответствующими штифтами, отверстиями или подобными аспектами на нити. Триггеры состояния могут быть расположены по нити 525 для считывания или распознавания в положениях, которые соответствуют началу и концу подачи лекарственного средства, а также с желательным шагом повышения дозы в процессе подачи лекарства. После активации помпы лекарства и начале подачи лекарства путем освобождения смещающего элемента 122 и результирующей силы, приложенной к поршню 110 и плунжерному уплотнению 60, скорость или профиль подачи лекарства в место назначения управляется регулирующим механизмом 500, зубчатой передачей 516 и намоточным узлом 520, отпускающая нить 525 и позволяющая продвижение смещающего элемента 122 и осевое перемещение поршня 110 и плунжерного уплотнения 60. Когда это происходит, триггеры состояния нити 525 входят в контакт со считывателем состояния или распознаются им, а состояние приводного механизма до, во время и после операции может быть передано в систему питания и управления для обеспечения обратной связи с пользователем. В зависимости от количества триггеров состояния, расположенных на нити 525, частота индикации состояния приращения дозы может быть изменена по желанию. Как описано выше, может быть использован ряд считывателей состояния в зависимости от триггеров состояния, используемых в системе.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения считыватель состояния может применить силу натяжения к нити 525. При достижении системой окончания подачи дозы нить 525 ослабнет и

считывателю состояния 544 разрешается вращение вокруг точки вращения. Это вращение может включить электрический или электромеханический переключатель, например переключатель, сигнализирующий системе питания и управления о провисании нити 525. Кроме того, шестерня зубчатой передачи может выступать в качестве кодера вместе с датчиком. Комбинация датчика/кодера используются для обеспечения обратной связи вращения зубчатой передачи, которая в свою очередь может быть калиброванной к положению поршня 110, когда нет провисания нити 525. Например, вращение главной передачи 102, 1102 может быть выполнено с возможностью осуществления контроля с помощью оптического датчика. Для повышения точности оптического датчика покрытие отражающей поверхностью может быть нанесено по меньшей мере на часть поверхности главной передачи 102, 1102. Вместе с тем, считыватель состояния и датчик/кодер могут обеспечить позиционную обратную связь, сигнал конца подачи дозы и индикацию об ошибке, например закупорке, путем наблюдения за провисанием нити 525 или другим компонентом приводного механизма перед получением ожидаемого числа вращений двигателя, подсчитываемых с помощью датчика/кодера.

Как проиллюстрировано на фиг. 2А-2Е и 3А-3D, в дополнение к управлению скоростью подачи лекарства путем измерения, обеспечения сопротивления или иного предотвращения свободного осевого перемещения плунжерного уплотнения, используемого для вытеснения лекарственного вещества из лекарственного контейнера (благодаря чему обеспечивается подача лекарственных веществ при различных скоростях и/или профилях подачи); приводные механизмы по настоящему изобретению могут одновременно или последовательно выполнять такие шаги: запуск механизма введения иглы (МВИ) с целью обеспечения пути текучей среды для подачи лекарства в место назначения и соединение стерильного пути текучей среды с лекарственным контейнером для разрешения потока текучей среды из лекарственного контейнера в механизм введения иглы для подачи в место назначения. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения, как проиллюстрировано на фиг. 2А-2Е и 3А-3D, начальное движение с помощью исполнительного устройства 101 приводного механизма 100 вызывает вращение главной/планетарной передачи 102. Главная/планетарная передача 102 проиллюстрирована в виде блока шестерен с аспектами 102А и 102В (см. фиг. 4). По одному из способов главная/планетарная передача 102 передает движение регулируемому механизму 500 через зубчатую передачу 516. По другому способу главная/планетарная передача 102 передает движение механизму введения иглы 200 через шестерню 112. При вращении шестерни 112 главной/планетарной передачи 102 шестерня 112 входит в зацепление с механизмом введения иглы 200 для инициирования соединения пути текучей среды в место назначения, как подробно описано выше. В одном конкретном варианте осуществления изобретения механизм введения иглы 200 представляет собой вращательный механизм введения иглы. Соответственно шестерня 112 выполнена с возможностью зацепления с соответствующей шестереночной поверхностью 208 механизма введения иглы 200. Вращение шестерни 112 вызывает вращение механизма введения иглы 200 благодаря взаимодействию между шестерней 112 приводного механизма 100 и соответствующей поверхностью шестерни 208 механизма введения иглы 200. После выполнения подходящего вращения механизма введения иглы 200, например вращения по оси "R", проиллюстрированной на фиг. 2D, механизм введения иглы может быть инициирован для создания соединения пути текучей среды в место назначения, как подробно описано выше.

В альтернативном варианте осуществления изобретения, проиллюстрированном на фиг. 6А, 6В, шестерня 112 может опосредствованно задействовать механизм введения иглы 200 для инициирования соединения пути текучей среды в место назначения. Например, шестерня 112 может быть выполнена с возможностью зацепления с соответствующей поверхностью шестерни рычага управления 202 (проиллюстрирован на фиг. 6А и 6В), который контактирует или блокирует механизм введения иглы 200. Вращение шестерни 112 вызывает движение рычага управления 202, который может инициировать или разрешить вращение механизма введения иглы 200. Такой механизм введения иглы, какой проиллюстрирован на фиг. 6А, 6В, содержит вращательно смещаемый элемент 210, который изначально удерживается в энергизированном состоянии. Деэнергизация вращательного смещающего элемента может быть предотвращена контактом компонента механизма введения с элементом предотвращения вращения, таким как блокирующий аспект 206 помпы лекарства. Вращение или перемещение блокирующего аспекта 206 изначально предотвращается контактом с рычагом управления 202. Перемещение рычага управления 202, вызванное вращением шестерни 112, позиционирует рычаг управления 202, так что он больше не предотвращает вращение блокирующего аспекта 206. После активации устройства или другого сигнала на входе вращательно смещаемому элементу 210 разрешается, по меньшей мере, частично деэнергизировать. Это приводит к вращению одного или нескольких компонентов механизма введения, а это, в свою очередь, вызывает или разрешает введение иглы в место назначения. Кроме того, канюля может быть введена в место назначения, как описано выше. В более позднее время, например, когда рычаг управления или другой компонент устройства распознает провисание нити 525, вращательно смещаемому элементу может быть разрешено и далее деэнергизироваться, например, благодаря дальнейшему взаимодействию с рычагом управления, что приводит к дополнительному вращению одного или более компонентов механизма введения. Это вращение может приводить к втягиванию или разрешению втягивания иглы из места назначения. Игла может быть полностью втянута за один шаг или может быть несколько шагов

втягивания.

Как проиллюстрировано на фиг. 2А-2Е и 3А-3Д, вращение механизма введения иглы 200 таким образом также может вызывать подсоединение пути стерильной текучей среды к контейнеру лекарства для разрешения потока текучей среды из лекарственного контейнера в механизм введения иглы для подачи в место назначения. Наклонный аспект 222 механизма введения иглы 200 вызывается для надавливания на подвижный соединительный разъем 322 соединения пути стерильной текучей среды 300. При вращении механизма введения иглы 200 приводным механизмом 100 наклонная ориентация 222 механизма введения иглы 200 надавливает на подвижный соединительный разъем 322 соединения пути стерильной текучей среды 300 и перемещает его для облегчения соединения текучей среды в нем. Такое перемещение может произойти, например, в направлении полый стрелки по оси "С", что проиллюстрировано на фиг. 2В. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения механизм введения иглы 200 может быть выполнен таким образом, что определенная степень вращения на оси вращения "R" (проиллюстрирован на фиг. 2D) делает возможным втягивание иглы/троакара, как подробно описано выше. Дополнительно или альтернативно такое втягивание иглы/троакара может быть выполнено с возможностью происходить после активности пользователей или движения или функции другого компонента помпы лекарства. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения втягивание иглы/троакара может быть выполнено с возможностью происходить после окончания подачи лекарства, запущенной, например, регулирующим механизмом 500 и/или одним или несколькими считывателями состояния, как описано выше. Во время этих стадий операции подача веществ текучей среды из лекарственной камеры 21 может быть инициирована, происходить и/или быть завершена с помощью продвижения смещающего элемента 122 из его начального энергизированного состояния, воздействующего на поршень 110 и плунжерное уплотнение 60. Как описано выше, регулирующий механизм 500 функционирует для обеспечения сопротивления свободному движению поршня 110 и плунжерного уплотнения 60, когда они продвигаются под действием продвижения смещающего элемента 122 из его начального энергизированного состояния. Регулирующий механизм 500 не выполняет подачу, а только управляет движением подачи. Нить ограничивает или иным образом сдерживает движение поршня 110 и плунжерного уплотнения 60, но не прикладывает силу для подачи. Это видно по продвижению компонентов, проиллюстрированных на фиг. 2А-2Е и 3А-3Д. Движение поршня 110 и плунжерное уплотнение 60, когда они продвигаются под действием продвижения смещающего элемента 122 из его начального энергизированного состояния, проиллюстрированы в направлении сплошной стрелки (фиг. 2D) вдоль оси "А" из проксимального или первого положения "Р" к дистальному или второму положению "D", как проиллюстрировано в переходе фиг. 2А-2Е и 3А-3Д.

Дальнейшие аспекты нового приводного механизма будут описаны со ссылкой на фиг. 4 и 5А, 5В. На фиг. 4 проиллюстрирован перспективный вид приводного механизма согласно, по меньшей мере, первому варианту осуществления настоящего изобретения во время его начальной заблокированной стадии. Изначально нить 525 может удерживать смещающий элемент 122 в начальном энергизированном положении в поршне 110.

Непосредственно или опосредствованно после активации устройства пользователем приводной механизм 100 может быть активирован для разрешения смещающему элементу воздействия на поршень 110 и, следовательно, на нить 525. Эта воздействие на нить 525 оказывает крутящий момент на барабан намотки 520В, который вызывает начало движения зубчатой передачи 516 и регулирующего механизма 500. Как проиллюстрировано на фиг. 5А, поршень 110 и смещающий элемент 122 находятся оба изначально в сжатом, энергизированном состоянии за плунжерным уплотнением 60. Смещающий элемент 122 может удерживаться в этом состоянии до активации устройства между внутренними элементами корпуса привода 130 и поверхностью сопряжения 11°С поршня 110. При активации помпы лекарства 10 и запуске приводного механизма 100 в работу смещающему элементу 122 разрешается раздвигаться (то есть разжиматься) аксиально в дистальном направлении (т.е. в направлении сплошной стрелки, проиллюстрированном на фиг. 2D). Такое продвижение приводит смещающий элемент 122 к воздействию на поверхность сопряжения 11°С и поршень 110 и их дистальному перемещению, благодаря чему дистально перемещаемое плунжерное уплотнение 60 вытесняет текучую среду лекарства из лекарственной камеры 21 цилиндра 58. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения индикация состояния окончания подачи дозы может предоставляться пользователю сразу после того, как считыватель состояния сконтактирует с триггером состояния, размещенным на нити 525, и распознает его для существенного соответствия концу осевого перемещения поршня 110 и плунжерного уплотнения 60 в цилиндр 58 лекарственного контейнера 50. Триггеры состояния могут располагаться вдоль нити 525 с различным шагом приращения, например с шагами приращения, которые соответствуют измерению определенного объема, для обеспечения индикации состояния шага повышения дозы пациенту. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения считыватель состояния является оптическим считывателем состояния, выполненным с возможностью распознавания соответствующих оптических триггеров состояния на нити. Специалистам в данной области техники будет понятно, что такие оптические триггеры состояния могут иметь обозначения, которые распознаются оптическим считывателем состояния. В дру-

гом варианте осуществления изобретения считыватель состояния является механическим и электромеханическим считывателем, выполненным с возможностью физического контакта с соответствующими штырями, отверстиями или аналогичными аспектами нити. Аналогичным образом электрические контакты могут быть использованы на нити в качестве индикаторов состояния, которые контактируют или иным образом распознаются соответствующим электрическим считывателем состояния. Триггеры состояния могут быть расположены по нити 525 для считывания или распознавания в положениях, которые соответствуют началу и концу подачи лекарственного средства, а также с желательным шагом повышения дозы в процессе подачи лекарства. Как проиллюстрировано, нить 525 проходит существенно по оси через корпус приводного механизма 130, смещающий элемент 122 и соединяется с поршнем 110 для ограничения осевого перемещения поршня и плунжерного уплотнения 60, которое находится рядом с ним.

Новые варианты осуществления настоящего изобретения могут быть использованы для отмера, ограничения или иным образом предотвращения свободного вращательного движения барабана намотки 520В и, таким образом, осевого перемещения компонентов приводного механизма управляемой подачи 100. Соответственно регулирующий механизм 500 только контролирует движение приводного механизма, но не прикладывает силу для подачи лекарства. Один или несколько дополнительных смещающих элементов 122, например пружин сжатия, могут использоваться для привода перемещения поршня 110 или помощи в этом. Например, пружина сжатия может использоваться в корпусе привода 130 для этой цели. Регулирующий механизм 500 только управляет такими действиями, отмеряет и регулирует их. Приводные механизмы управляемой подачи и/или помпы лекарства по настоящему изобретению могут дополнительно задействовать соответствующее вытеснение для гарантии, что существенно все лекарственное вещество будет вытеснено из лекарства камеры 21. Само плунжерное уплотнение 60 может иметь некоторую сжимаемость, разрешающую соответствующее вытеснение текучей среды лекарства из контейнера лекарства. Например, при использовании деформируемого плунжерного уплотнения, т.е. плунжерного уплотнения, которое деформируется из начального состояния, это плунжерное уплотнение может быть использовано для деформации с целью обеспечения соответствующего вытеснения текучей среды лекарства из контейнера лекарства. Дополнительно или альтернативно, электромеханический переключатель состояния и соединительный узел могут использоваться для контакта, соединения или иным образом задействования передачи сигналов в систему питания и управления для сигнализации об окончании подачи дозы в тело пациента. Эта конфигурация дополнительно делает возможным истинную индикацию конца подачи дозы пациенту. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения индикация состояния приращения дозы может предоставляться пользователю путем считывания или распознавания вращательного движения одной или более шестерен зубчатой передачи 516. При вращении зубчатой передачи 516 считыватель состояния может считывать или распознавать один или более соответствующих триггеров состояния на одной из шестерен в зубчатой передаче для обеспечения индикации состояния приращения дозы перед, во время и после работы приводного механизма управляемой подачи с изменяемой скоростью. В вариантах осуществления настоящего изобретения может быть использовано несколько считывателей состояния. Например, приводной механизм может использовать механический считыватель состояния, который физически контактирует с зубьями одной из шестерен зубчатой передачи. При контактировании считывателя состояния с триггером или триггерами состояния, которые в этом примере осуществления изобретения могут быть зубьями шестерни одной из шестерен (или отверстиями, штифтами, выступами, метками, электрическими контактами и т.п. на шестерне), считыватель состояния измеряет вращательное положение шестерни и передает сигнал в систему питания и управления для индикации состояния пациенту. Дополнительно или альтернативно приводной механизм может использовать оптический считыватель состояния. Оптический считыватель состояния может, например, использовать луч света, что позволяет распознать движение и передать сигнал в систему питания и управления. Например, приводной механизм может использовать оптический считыватель состояния, который выполнен с возможностью распознавания движения зубьев одной из шестерен в зубчатой передаче (или отверстий, штифтов, выступов, меток, электрических контактов и т.п. на шестерне). Аналогично считыватель состояния может быть электрическим переключателем, выполненным с возможностью распознавания электрических контактов на шестерне. В любом из этих вариантов осуществления изобретения датчик может использоваться для передачи сигнала в систему питания и управления для предоставления обратной связи пользователю.

Для специалистов в данной области техники будет очевидным, что оптические считыватели состояния и соответствующие триггеры, электромеханические считыватели состояния и соответствующие триггеры и/или механические считыватели состояния и соответствующие триггеры все могут использоваться в вариантах осуществления настоящего изобретения для обеспечения индикации состояния приращения дозы пользователю. В то время как приводные механизмы по настоящему изобретению описаны со ссылкой на зубчатую передачу и регулирующий механизм, проиллюстрированные на чертежах, широкий спектр конфигураций может быть приемлемым и возможным для использования в рамках осуществления настоящего изобретения, как легко быть понято специалистом по механике. Соответственно варианты осуществления настоящего изобретения не ограничиваются конкретной зубчатой передачей и регулирующим механизмом, описанным здесь, который предоставляется в качестве примера осуществ-

ления таких механизмов для использования в приводных механизмах управляемой подачи и помпах подачи лекарства. В одном или больше вариантах осуществления настоящего изобретения профиль подачи лекарства является регулируемым. Например, может быть желательной подача болюсной инъекции лекарства перед определенными действиями, такими как еда, выполнение физических упражнений, сон и т.п., во время или после их. "Болюсная инъекция" представляет собой измеренный объем лекарства, который подается часто независимо от времени или длительности подачи. И наоборот, "базальная инъекция" часто является подачей с управляемой скоростью и/или профилем подачи лекарства, имеющим различные скорости подачи в разные временные интервалы. Поэтому пользователь при желании может увеличить или уменьшить скорость базальной подачи лекарства в это или другое время. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения пользователь может откорректировать профиль подачи для получения желаемой подачи лекарств. Пользователь может настроить профиль подачи путем взаимодействия с самим устройством подачи лекарства или как альтернатива можно использовать для этого внешнее устройство, например смартфон. Например, пользователь может настроить профиль подачи путем смещения механизма приведения в действие или может использовать отдельное интегрированное устройство или внешний механизм управления подачей.

В другом варианте осуществления настоящего изобретения профиль подачи может быть скорректирован автоматически на основании одного или более входных данных. Например, профиль подачи может быть скорректирован на основе на уровне активности, сердечного ритма, уровня сахара в крови, артериального давления и т.п. Как указано выше, эти измерения могут использоваться для определения необходимости в болюсной инъекции или в увеличении или уменьшении скорости подачи базальной инъекции или в корректировке профиля подачи базальной инъекции. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения эти входные измерения могут контролироваться самим устройством. Дополнительно или альтернативно они могут контролироваться вторичным устройством, например смартфоном, smart-часами, монитором сердечного ритма, монитором глюкозы, монитором артериального давления или тому подобным. В некоторых вариантах осуществления изобретения профиль может быть скорректирован на основании этих измерений без потребности во вмешательстве пользователя. В случае мониторинга и/или управления вторичным устройством вторичное устройство и устройство подачи лекарства может находиться в беспроводной или проводной связи друг с другом. Это сообщение может быть передано через Bluetooth, связь малого радиуса действия, Wi-Fi или любой другой способ, известный специалистам в области взаимосвязи между устройствами.

Однако в предпочтительном варианте осуществления изобретения механизм мониторинга/регулирования может выдавать предупреждения и рекомендации пользователю и пользователь может иметь активный контроль для инициирования/санкционирования или игнорирования рекомендации, сделанной механизмом мониторинга/регулирования. Например, если одно или несколько измерений находятся выше или ниже указанного порогового значения, устройство может выдать звуковое, визуальное или тактильное оповещение пользователю. В одном примере осуществления изобретения предупреждение обеспечивается вибрацией устройства, благодаря чему осуществляется дискретное предупреждение пользователю. Дополнительно или альтернативно это предупреждение может выдаваться смартфоном или другим вторичным устройством пользователя. Пользователь может иметь возможность просмотра текущего состояния измерений в компьютерной программе или веб-интерфейсе на самом устройстве, компьютере, смартфоне или другом устройстве. Компьютерная программа или веб-интерфейс может предоставлять рекомендуемое регулирование профиля подачи. Основываясь на этой информации, пользователь может настроить скорость подачи в устройстве подачи лекарства. Как сказано выше, пользователь может настроить профиль подачи путем смещения механизма приведения в действие или использования отдельного интегрированного устройства или внешнего механизма управления подачей.

В одном варианте осуществления изобретения в ответ на сигнал для регулирования профиля подачи, либо на основе данных, вводимых пользователем, или на основе измерений, описанных выше, система питания и управления может вызвать изменение в скорости движения исполнительного устройства 101. Изменение скорости движения исполнительного устройства 101 приводит к изменению скорости вращения регулирующего механизма 500, 1500, который, в свою очередь, управляет скоростью подачи лекарства в место назначения. Кроме того, профиль подачи можно изменить путем изменения в характеристиках пути потока лекарства через трубопровод, соединяющий лекарственный контейнер и механизм введения. Это изменение может быть вызвано введением, удалением или модификацией ограничителя потока, который ограничивает поток лекарства из лекарственного контейнера в механизм введения. Например, ограничитель потока может иметь несколько путей потока, которые могут быть выборочно помещены в сообщение по текучей среде со входом и выходом ограничителя потока. Предоставляя пути потока, которые имеют разную длину или сечение, можно управлять скоростью подачи. В других вариантах осуществления изобретения профиль подачи может быть изменен благодаря введению или удалению воздействия на трубопровод. Воздействие на путь потока может прервать или замедлить поток лекарства через трубопровод, благодаря чему осуществляется управление скоростью подачи лекарства в место назначения. Соответственно один или несколько вариантов осуществления настоящего изобретения способны производить изменение скорости подачи лекарства из контейнера лекарства, благодаря

чему обеспечивается возможность динамического управления приводным механизмом и/или устройством подачи лекарства.

С целью быстрого взвода помпы лекарства при сохранении энергии помпа лекарства может содержать механизм взвода, как проиллюстрированный на фиг. 21А-24. Механизм взвода 700 может позволить размотку нити и смещение поршня без вращения исполнительного устройства 101. Это смещение поршня 110 может дать по меньшей мере два преимущества. Во-первых, любой зазор, имеющийся между поршнем 110 и плунжерным уплотнением 60 после сборки будет быстро закрыт, что приводит к их контактированию, так что они готовы начать подачу лекарства. Во-вторых, после того, как поршень 110 входит в контакт с плунжерным уплотнением 60, продолжение перемещения поршня 110 будет вызывать соразмерное перемещение плунжерного уплотнения 60. Это может разрешить взвод взводимой лекарственной помпы, содержащей механизм взвода. После активации соединения пути текучей среды и открытия пути текучей среды из лекарственного контейнера перемещение плунжерного уплотнения 60 может привести к вытеснению воздуха или газа, который изначально присутствует в соединении пути текучей среды в соединении пути текучей среды 300, трубопроводе текучей среды 30 и механизме введения иглы 200. Этот воздух или газ может быть заменен лекарством, содержащимся в контейнере лекарства, для разрешения запуска подачи лекарства в целевую ткань.

В варианте осуществления настоящего изобретения, проиллюстрированном на фиг. 21А-24, механизм взвода содержит шестерню намотки 1520 и барабан намотки 1522. Барабан намотки 1522 содержит муфту 702, ось 704 и наматыватель 706. Шестерня намотки 1520 вращательно соединяется к сопряжению шестерни через зубчатую передачу. Нить 1525 наматывается на ось 704 и входит в зацепление с наматывателем 706. В результате натяжение, приложенное к нити поршнем, приводит к моменту, приложенному к оси 704. Ось 704 соединена шпонкой с муфтой 702, так что вращение оси 704 передается муфте 702. В проиллюстрированном варианте осуществления изобретения внешний ключевой аспект 704А оси 704 входит в зацепление с внутренним ключевым аспектом 702А муфты 702 для переноса вращения от одного компонента к другому. В одном варианте осуществления изобретения ключевые аспекты находятся в форме дополнительных зубьев. Следовательно, приложение силы к нити 1525 вызывает приложение вращательной силы к муфте 702 в направлении стрелки на фиг. 21А.

Шестерня намотки 1520 содержит сопряжение шестерни, такое как сопряжение прямозубой шестерни 1520А, проиллюстрированное на фиг. 22, которая входит в зацепление через зубчатую передачу 116 с исполнительным устройством 101. Шестерня намотки 1520 дополнительно содержит полость 1520Е, в которой муфта 702, по меньшей мере, частично располагается. Полость 1520Е выполнена с элементами для управления вращением муфты 702, такими как наклонная поверхность 1520D и упор 1520С. Муфта 702, проиллюстрированная на фиг. 23, содержит одно или несколько расширений 702В, которые выполнены с возможностью быть относительно гибкими. Как проиллюстрировано на фиг. 21А, муфта 702 первоначально позиционируется таким образом, что угловая поверхность 702С расширения 702В граничит с наклонной поверхностью 1520D шестерни намотки 1520 или находится в контакте с ней. Контакт между угловой поверхностью 702С и наклонной поверхностью 1520D предотвращает непреднамеренное вращение муфты 702 относительно шестерни намотки 1520.

Один или несколько компонентов помпы лекарства 10 образуют механизм освобождения, который изначально входит в зацепление с аспектом освобождения 702D муфты 702. Это зацепление изначально предотвращает вращение муфты 702. Механизм освобождения может быть вызван для освобождения вращения муфты 702 под действием пользователя, таким как нажатие механизма приведения в действие 14. Кроме того, механизм вращения может быть вызван для позволения вращения муфты 702 под действием системы питания и управления 400. После разъединения механизма освобождения и в ответ на крутящий момент, приложенный к нити 525, муфта 702 поворачивается в положение, проиллюстрированное на фиг. 21В. В этом положении расширение 702В находится в контакте с упором 1520С. Этот контакт предотвращает дальнейшее относительное вращение муфты 702 в отношении шестерни намотки 1520 в направлении стрелки на фиг. 21А. Кроме того, расширение 702В может входить в контакт с уступом 1520F шестерни намотки 1520, благодаря чему блокировать муфту 702 в положении относительно шестерни намотки 1520. С муфтой 702 и шестерней намотки 1520 в конфигурации, проиллюстрированной на фиг. 21В, любое дальнейшее вращение муфты 702 должно сопровождаться соразмерным вращением шестерни намотки 1520. Поскольку шестерня намотки 1520 входит в зацепление с исполнительным устройством 101 через зубчатую передачу 116, вращение муфты 702 также управляется исполнительным устройством 101. Таким образом, скорость перемещения поршня 110 и скорость подачи лекарства может управляться исполнительным устройством 101. Кроме того, изначальное перемещение поршня 110 и вращение муфты 702 из положения, проиллюстрированного на фиг. 21А, к тому, которое проиллюстрировано на фиг. 21В, позволяет принять допуски сборки и взводить взводимое устройство подачи лекарства без вращения исполнительного устройства. Это позволяет взводимому устройству подачи лекарства экономить энергию во время этой начальной стадии работы.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения помпа лекарства и приводной механизм содержит один или несколько механизмов безопасности для автоматического замедления или прекращения потока лекарства в место назначения в случае сбоя в подаче. Это может быть полезной

функцией в подаче контролируемых веществ. Некоторые вещества, такие как инсулин, могут быть опасными и потенциально даже смертельными при подаче в слишком большом количестве или со слишком быстрой скоростью. Механизмы безопасности, описанные в данном документе, могут использоваться для гарантии, что подача не выйдет из-под контроля. Например, могут существовать средства для прекращения или сдерживания потока лекарства в случае провисания или отказа нити во время операции.

В одном варианте осуществления изобретения механизм безопасности - это тормозной механизм, проиллюстрированный на фиг. 32А, 32В. В цилиндре 58 расположены тормоз 64, втулка 62, пробка 68 и опционально фиксатор 66. Смещающий элемент 122 надавливает на втулку 62. Нить 525 входит в зацепление с пробкой 68, благодаря чему нити 525 разрешается ограничивать движение втулки 62. Эта ограничение управляет скоростью продвижения или дезэнергизации смещающего элемента 122. Когда нить 525 находится под натяжением, пробка 68 надавливает на дистальную поверхность 64А тормоза 64, вынуждая проксимальную поверхность 64В тормоза 64 надавливать на втулку 62. Вследствие этого контакта и профиля дистального конца 62А втулки 62 тормоз 64 удерживается в существенно конической конфигурации, как проиллюстрировано на фиг. 32А. В этой конфигурации продвижение или дезэнергизация смещающего элемента 122 сдерживается нитью. Кроме того, в этой конической конфигурации наружный диаметр тормоза 64 меньше, чем внутренний диаметр цилиндра 58, и, таким образом, перемещение тормоза не сдерживается контактом с внутренней стенкой контейнера лекарства. Это позволяет тормозу находиться в положении, которое не является достаточным для тормозного контакта с внутренней стенкой цилиндра. Тормозной контакт представляет собой контакт, достаточный для сдерживания или предотвращения дальнейшей дезэнергизации смещающего элемента и не обязательно требует полного контакта тормоза с внутренней стенкой цилиндра. Аналогично тормоз может удерживаться в начальном состоянии не в тормозном контакте с внутренней стенкой цилиндра, но не обязательно требует какого-то контакта с внутренней стенкой цилиндра. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения некоторый контакт между тормозом и внутренней стенкой цилиндра может потребоваться перед активацией тормозного механизма, например, для центрирования тормоза в цилиндре, поскольку тормоз существенно не сдерживает или не предотвращает дальнейшую дезэнергизацию смещающего элемента перед активацией тормозного механизма. Кроме того, часть тормоза 64 находится в контакте с фиксатором 66. Поскольку тормоз 64 удерживается в этой конфигурации пробкой 68 и втулкой 62, перемещение втулки 62, вызванное разжиманием смещающего элемента 122, передается фиксатору 66. Аналогичным образом, контакт фиксатора 66 с плунжерным уплотнением 60 вызывает перемещение плунжерного уплотнения 60.

Как проиллюстрировано на фиг. 32В, в случае провисания или отказа нити 525 пробка 68 больше не удерживается в своем положении нитью 525 и, следовательно, больше не ограничивает движение втулки 62. При разжимании или дезэнергизации смещающего элемента 122 тормоз 64 преобразовывается в относительно менее коническую или плоскую конфигурацию. Это может быть вызвано естественным смещением тормоза 64 для преобразования в эту конфигурацию или, альтернативно, может быть вызвано контактом тормоза 64 как с фиксатором 66, так и со втулкой 62. При преобразовании тормоза он вступает в контакт с внутренней стенкой цилиндра 58. Таким образом, тормоз выступает в качестве клина для ограничения перемещения втулки 62. Он может предотвратить дальнейшее перемещение или может воздействовать для ограничения скорости перемещения. Опционально восстановление натяжения нити может вызвать контакт пробки с тормозом для преобразования тормоза обратно к его конической конфигурации и, таким образом, восстановления нормальной работы помпы лекарства.

На фиг. 32А, 32В проиллюстрирована пробка, имеющая сферическую форму, и тормоз, имеющий коническую форму. Такие формы используются здесь только с целью примера, так как для получения такой же или подобной функциональности без всяких сложностей могут использоваться и другие формы или конфигурации. Например, пробка может быть конической формы и в одном варианте осуществления изобретения иметь форму, подходящую для сопряжения с тормозом, когда тормоз имеет коническую форму. В такой конфигурации коническая форма пробки помогает в поддержании конической формы тормоза, благодаря чему предотвращается контакт наружного диаметра тормоза с внутренним диаметром цилиндра для ограничения осевого перемещения втулки 62 (то есть прикладывается тормозное усилие). В другом варианте осуществления изобретения тормоз 64 может использовать звездообразную или другую конфигурацию, когда находится в существенно сплюсненном положении, для контактирования с внутренним диаметром цилиндра 58 с целью предотвращения или ограничения дальнейшего осевого перемещения втулки 62. Без дальнейшего перемещения втулки 62 дальнейшее продвижение или дезэнергизация смещающего элемента 122 невозможно, что, в свою очередь, предотвращает или ограничивает дальнейшую подачу лекарства в место назначения. Это обеспечивает необходимое и полезное средство безопасности при подаче лекарств с целью предотвращения чрезмерной или ускоренной подачи лекарства в место назначения.

В другом варианте осуществления настоящего изобретения, проиллюстрированном на фиг. 25А-27В, механизм безопасности может быть механизмом прокалывания плунжерного уплотнения 1000 и быть размещен, по меньшей мере, частично в цилиндре 58 или корпусе привода 1130. Механизм прокалывания плунжерного уплотнения 1000 может содержать один или несколько безопасных прокалываю-

щих элементов 1072, разъем 1074, поршень 1110 и безопасный смещающий элемент 1078. Поршень может дополнительно иметь прорез 1110А, через который нить 1525 может проходить и внутреннюю камеру 1110В, где один или несколько компонентов прокалывающего механизма плунжерного уплотнения 1000 могут быть расположены. Поршень может быть дополнительно зацеплен с безопасным основанием 1076. Основание 1076 может иметь центральный прорез 1076А, через который может проходить нить 1525, и один или несколько периферийных прорезов 1076В, в которых могут находиться один или более прокалывающих элементов 1072. Один или более безопасных прокалывающих элементов 1072 могут быть, например, полый иглой, такой как игла из нержавеющей стали. Кроме того, прокалывающие элементы 1072 могут быть прочными троакарами. Кроме того, они могут быть изготовлены из любых других материалов, таких как термопластичный или термореактивный полимер. Один или несколько прокалывающих элементов 1072 могут иметь срезанный конец для увеличения эффективности прокалывания плунжерного уплотнения 1060 и иметь полость 1072В, через которую материал может проходить. Один или несколько прокалывающих элементов 1072 могут подсоединяться к разъему 1074 любыми способами, известными специалистам в данной области, такими как фрикционная посадка, прессовая посадка и склеивание. Кроме того, прокалывающие элементы могут быть полностью сформированными частями разъема. Проксимальная пробка 1070 и дистальная пробка 1068 могут быть жестко прикреплены к нити 1525, так что эти пробки фиксированы в положении по длине нити 1525. Пробки 1068, 1070 могут быть, например, шаровыми кабельными заделками. Альтернативно, они могут быть неотъемлемой частью нити 1525. Плунжерное уплотнение 1060 может содержать полость 1060А, в которой изначально находится дистальный конец 1072А одного или более прокалывающих элементов 1072.

В начальной конфигурации, проиллюстрированной на фиг. 25А, 25В, безопасный смещающий элемент 1078 удерживается в сжатом или энергизированном состоянии между частью разъема 1074, такого как заплечик 1074А, и внутренней поверхностью 111°С поршня 1110 натяжением нити 1525. В проиллюстрированном варианте осуществления изобретения натяжение нити 1525 ограничивает движение разъема 1074 посредством проксимальной пробки 1070, расположенной в полости 1074В разъема 1074. Жесткость безопасного смещающего элемента 1078 такова, что во время нормальной работы натяжение нити 1525 является достаточным для предотвращения разжимания безопасного смещающего элемента 1078. Следовательно, во время нормальной работы разъем 1074 и один или несколько прокалывающих элементов 1072 не перемещаются в отношении поршня 1110. При отсутствии отказа или неисправности приводного механизма натяжение будет поддерживаться в нити 1525, а безопасный смещающий элемент 1078 будет предотвращаться от разжимания во время процесса подачи лекарства. Дистальная пробка 1068 может находиться дистально по меньшей мере к части основания механизма безопасности 1076. Следовательно, натяжение нити 1525 передается механизму прокалывания плунжерного уплотнения 1000 как дистальными 1068 и проксимальными 1070 пробками. Поршень 1110 может содержать фланец 1110D, расположенный между плунжерным уплотнением 1060 и приводным смещающим элементом 122. Кроме того, приводной смещающий элемент 122 может воздействовать на основание механизма безопасности 1076. Движение приводного смещающего элемента 122 передается через фланец 1110D поршня 1110 и/или основание механизма безопасности 1076 в плунжерное уплотнение 1060. Это также позволяет разжимать приводной смещающий элемент 122 и ограничивать перемещение плунжерного уплотнения 1060 нитью 1525. На фиг. 26А, 26В проиллюстрирован приводной смещающий элемент 122 в частично разжатом состоянии, в которое плунжерное уплотнение 1060 переместилось дистально в цилиндр 58.

В случае сбоя приводного механизма или регулирующего механизма и возникающего в связи с этим ослабления в натяжении нити безопасный смещающий элемент 1078 способен разжаться или деэнергизироваться. Как проиллюстрировано на фиг. 27А, 27В, это разжимание безопасного смещающего элемента 1078 вызывает перемещение разъема 1074 и одного или нескольких прокалывающих элементов 1072 в дистальном направлении относительно поршня 1110. В результате дистальный конец 1072А одного или более прокалывающих элементов 1072 прокалывает плунжерное уплотнение 1060. После прокалывания плунжерного уплотнения 1060 путь текучей среды образуется из лекарственной камеры 21 через один или нескольких прокалывающих элементов 1072 или вокруг них и в поршень 1110, проксимальную часть цилиндра 58 или другой аспект помпы лекарства 10. Поскольку путь текучей среды через один или нескольких прокалывающих элементов 1072 или вокруг них имеет более низкое давление (то есть это путь текучей среды более низкого сопротивления), чем путь текучей среды через соединение стерильной текучей среды 300, продолжение перемещения плунжерного уплотнения 1060 к дистальному концу цилиндра 58 приведет к прохождению текучей среды лекарства через один или несколько прокалывающих элементов 1072 или вокруг них. Таким образом, объем лекарства, подаваемый через соединение пути стерильной текучей среды 300 и подаваемый в место назначения, будет сокращен или прекращен. Таким образом, механизм безопасности 1000 может уменьшить или устранить риск сценария бесконтрольной подачи текучей среды, благодаря чему увеличивается безопасность устройства.

Как отмечалось выше, нить 1525 может прямо или косвенно ограничивать перемещение поршня 1110 в одном или более местах. Например, в одном варианте осуществления изобретения, проиллюстрированном на фиг. 25А-27В, нить 1525 может ограничить перемещение поршня 1110 на дистальной проб-

ке 1068 и проксимальном пробке 1070, где дистальная 1068 и проксимальная 1070 пробки разделяются промежуточной частью 1525А нити 1525. Это может обеспечить дополнительные, резервные защитные механизмы. Например, если произошел сбой на дистальной пробке 1068 или в промежуточной части 1525А нити 1525, скорость разжимания приводного смещающего элемента 122 будет продолжать ограничиваться зацеплением нити 1525 с поршнем 1110 в проксимальной пробке 1070. Сбой приводного механизма или нити 1525 проксимально к проксимальной пробке 1070 приведет к разжиманию безопасного смещающего элемента 1078, прокалыванию плунжерного уплотнения 1060 одним или несколькими прокалывающими элементами 1072 и ограничению или сокращению потока текучей среды лекарства в место назначения, как описано выше. Промежуточная часть 1525А может быть составной частью нити 1525 или может представлять собой отдельный компонент, который непосредственно или опосредствованно соединен с нитью 1525.

Во время нормальной работы компоненты механизма прокалывания плунжерного уплотнения 1000 не входят в контакт с лекарством. Кроме того, в случае активации механизма прокалывания плунжерного уплотнения 1000, текучая среда, которая проходит через один или несколько прокалывающих элементов 1072 или вокруг их, не будет подана в место назначения. Таким образом, компоненты механизма прокалывания плунжерного уплотнения 1000 не требуют стерилизации, хотя они могут быть выполнены с возможностью стерилизации, если это необходимо.

Способ изготовления механизма прокалывания плунжерного уплотнения включает в себя один или несколько из следующих этапов: проведение нити 1525 через прорез 1110А поршня 1110; прикрепление одного или нескольких прокалывающих элементов 1072 к разьему 1074; расположение безопасного смещающего элемента 1078 напротив внутренней проксимальной поверхности 111°С поршня 1110; проведение нити 1525 через прорез 1074В разьема 1074; прикрепление проксимальной пробки 1070 к нити 1525; пропускание нити 1525 через центральный прорез 1076А безопасного основания 1076; прикрепление дистальной пробки 1068 к нити 1525.

В другом варианте осуществления настоящего изобретения, проиллюстрированном на фиг. 28А, 28В, механизм безопасности представляет собой механизм смещения плунжерного уплотнения 2000. Этот механизм смещения содержит поршень 2110, держатель пружины 2074, втулку 2084, безопасный смещающий элемент 2078, пробку 2068, а также один или несколько передающих элементов 2082. Пробка 2068 может быть жестко сцеплена с нитью 2525. Кроме того, пробка 2068 может быть расположена дистально по отношению по меньшей мере к части втулки 2084, так что пробка 2068 ограничивает дистальное перемещение втулки 2084. Например, пробка 2068 может быть расположена в углублении 2084В втулки 2084 (проиллюстрировано на фиг. 31). Безопасный смещающий элемент 2078 размещен между поршнем 2110 и втулкой 2084 и изначально предотвращен от разжимания и/или деэнергизации благодаря ограничению смещения втулки 2084. В начальном положении передающие элементы 2082 расположены в прорезах 2110А поршня и удерживаются в этом положении контактом со втулкой 2084. Передающие элементы 2082 также находятся в контакте с частью держателя пружины 2074, такой как поверхность контакта 2074А, благодаря чему предотвращается перемещение пружинного фиксатора 2074 относительно поршня 2110. Следовательно, сила, прикладываемая к держателю пружины 2074 с помощью приводного смещающего элемента 122, передается через передающие элементы 2082 поршню 2110 и из поршня 2110 плунжерному уплотнению 2060. Контактная поверхность 2074А держателя пружины 2074 может быть наклонена таким образом, что она прикладывает силу к передающим элементам 2082, которые находятся, по меньшей мере, частично во внутреннем, радиальном направлении.

В случае отказа или неисправности приводного механизма или нити безопасный смещающий элемент 2078 больше не будет ограничен от разжимания натяжением нити. Это разжимание безопасного смещающего элемента 2078 вызывает перемещение втулки 2084 в дистальном направлении относительно поршня 2110. При перемещении втулки 2084 приемный слот 2084А втулки 2084 совмещается с передающими элементами 2082. После такого выравнивания сила, приложенная к передающим элементам 2082 держателем пружины 2074, вызывает попадание передающих элементов 2082 в приемный слот 2084А. В этом положении передающие элементы 2082 больше не препятствуют осевому, дистальному перемещению держателя пружины 2074 в отношении поршня 2110. По этой причине и в ответ на продолжение разжимания приводного смещающего элемента 122 держатель пружины 2074 перемещается дистально относительно поршня 2110, позволяя зубцам 2074В пружины 2074 контактировать с плунжерным уплотнением 2060.

Держатель пружины 2074 может содержать любое количество зубцов 2074В и предпочтительно содержит два или три зубца. Зубцы 2074В могут находиться на равном расстоянии по окружности держателя пружины 2074 или, альтернативно, могут быть расположены неравномерно. Как проиллюстрировано на фиг. 29 и 30, зубцы 2074В могут включать в себя наклонную поверхность. Контакт наклонной поверхности с плунжерным уплотнением 2060 может привести к направленному вовнутрь радиальному смещению плунжерного уплотнения 2060. Это смещение плунжерного уплотнения 2060 может привести, по меньшей мере, к частичной потере контакта с цилиндром 58, позволяя содержимому цилиндра протекать мимо уплотнения 2060 в проксимальную часть цилиндра 58. Продолжение дистального перемещения плунжерного уплотнения 2060 приведет к протеканию содержимого цилиндра мимо уплотнения,

благодаря пути потока с меньшим сопротивлением, чем путь потока через соединение пути стерильной текучей среды 300. Зубцы 2074В держателя пружины 2074 могут содержать обходные элементы 2074С, такие как слоты или дугообразные вырезы, которые облегчают поток текучей среды мимо плунжерного уплотнения 2060.

В другом варианте осуществления изобретения держатель пружины 2074 выполнен с возможностью вызывать перекося плунжерного уплотнения 2060 в цилиндре после контакта (то есть приводить к непараллельности центральной оси плунжерного уплотнения с центральной осью цилиндра). Это позволяет содержимому цилиндра 58 протекать мимо плунжерного уплотнения 2060 и ограничивает или исключает дальнейшую подачу в место назначения. Для вызова перекося плунжерного уплотнения 2060 держатель пружины 2074 может быть выполнен так, что он прикладывает давление к плунжерному уплотнению 2060 неравномерно, как, например, только одним зубцом 2074В.

Для гарантии, что содержимое лекарственного контейнера не подается со слишком высокой скоростью, могут использоваться и другие виды механизмов безопасности. Например, соединение пути текучей среды может содержать клапан сброса или стравливания давления, который открывается в ответ на увеличение давления в пути текучей среды. Это повышенное давление может быть вызвано дистальным перемещением плунжерного уплотнения со слишком высокой скоростью. При нахождении клапана в открытом положении подача текучей среды лекарства в место назначения может быть отменена или сокращена.

При сборке и/или изготовлении приводного механизма управляемой подачи 100, помпы подачи лекарства 10 или любого из индивидуальных компонентов может использоваться целый ряд известных материалов и подходов к работе, известных в данной области техники. Например, ряд известных чистящих текучих сред, таких как изопропиловый спирт и гексан, может использоваться для чистки компонентов и/или устройств. Ряд известных адгезивов или клеев могут подобным образом использоваться в процессе изготовления. Кроме того, при изготовлении новых компонентов и устройств могут быть использованы известные силиконизационные и смазочные текучие среды и процессы. Более того, известные стерилизационные процессы могут быть использованы на одной или нескольких стадиях изготовления или сборки для обеспечения стерильности конечного продукта.

Приводной механизм может быть собран разными способами. В одном способе сборки лекарственный контейнер 50 может сначала быть собран и заполнен текучей средой для подачи в место назначения. Лекарственный контейнер 50 содержит колпачок 52, прокалываемое уплотнение 56, цилиндр 58 и плунжерное уплотнение 60. Прокалываемое уплотнение 56 может быть жестко сцеплено между колпачком 52 и цилиндром 58 на дистальном конце цилиндра 58. Цилиндр 58 может быть заполнен текучей средой лекарства через открытый проксимальный конец до введения плунжерного уплотнения 60 из проксимального конца цилиндра 58. Опциональный соединительный держатель 54 может быть прикреплен к дистальному концу прокалываемого уплотнения 56. Соединительный держатель 54 может направлять введение прокалывающего элемента соединения пути текучей среды в цилиндр 58 лекарственного контейнера 50. Затем лекарственный контейнер 50 может быть установлен на дистальный конец корпуса привода 130.

Один или несколько приводных смещающих элементов 122 могут быть вставлены в дистальный конец корпуса привода 130. Опционально накрывающая втулка может быть введена в дистальный конец корпуса привода 130 для существенного закрытия смещающего элемента 122. Поршень может быть введен в дистальный конец корпуса привода 130, так что он остается, по меньшей мере, частично в осевом проходе смещающего элемента 122, причем смещающему элементу 122 разрешается контактировать с поверхностью сопряжения 11°С поршня 110 на дистальном конце смещающего элемента 122. Опциональная накрывающая втулка может использоваться для охвата смещающего элемента 122 и контактирования с поверхностью сопряжения 11°С поршня 110. Поршень 110, приводной смещающий элемент 122 и опциональная накрывающая втулка могут быть сжаты в корпусе привода 130. Такая сборка позиционирует приводной смещающий элемент 122 в начальном сжатом, энергизированном состоянии и предпочтительно размещает поверхность сопряжения поршня 11°С в контакте с проксимальной поверхностью плунжерного уплотнения 60 в проксимальном конце цилиндра 58. Поршень, поршневой смещающий элемент, контактная втулка и опциональные компоненты могут сжиматься и блокироваться в состоянии готовности к активации в корпусе привода 130 перед креплением или монтажом лекарственного контейнера 50. Нить 525 предварительно соединена с поршнем 110 и пропущена через осевой прорез смещающего элемента 122 и корпуса приводного механизма 130, а затем намотана через внутреннюю часть помпы лекарства с другим концом нити 525, навитым на барабан намотки 520В регулирующего механизма 500.

Соединение пути текучей среды и конкретно стерильной втулки соединения пути текучей среды может быть соединено с колпачком и/или прокалываемым уплотнением контейнера лекарства. Трубопровод текучей среды может быть подсоединен к другому концу соединения пути текучей среды, который сам подсоединен к механизму введения так, что путь текучей среды, когда открыт, соединен или иным образом задействован, проходит непосредственно из контейнера лекарства, соединение пути текучей

чей среды, трубопровод текучей среды, механизм введения и через канюлю для подачи лекарства в место назначения. Теперь собираются компоненты, которые устанавливают путь для потока текучей среды. Эти компоненты могут быть стерилизованы рядом известных способов и затем смонтированы стационарно или удаляемо на сборочной платформе 20 или корпусе 12 помпы лекарства, как проиллюстрировано на фиг. 1В.

Определенные опциональные стандартные компоненты или вариации приводного механизма 100 и помпы лекарства 10 могут быть изменены, функционально оставаясь в пределах масштаба и сферы охвата настоящего изобретения. Например, варианты осуществления настоящего изобретения могут содержать одну или несколько батарей, используемых для питания двигателя или соленоида, приводных механизмов и помп лекарства по настоящему изобретению. Для этой цели может быть использован целый ряд батарей, известных в данной области техники. Кроме того, верхние или нижние части корпуса могут опционально содержать одно или несколько прозрачных или полупрозрачных окон 18, чтобы позволить пользователю просматривать работу помпы лекарства 10 или проверять, что доза лекарства завершена. Подобно этому, помпа лекарства 10 может иметь липкую накладку и наложенную пленку на нижней поверхности корпуса 12. Липкая накладка может использоваться для приклеивания помпы лекарства 10 к месту назначения для подачи дозы лекарства. Специалистам в данной области техники будет понятно, что липкая накладка может иметь клейкую поверхность для приклеивания помпы лекарства к месту назначения. Клейкая поверхность пластыря может изначально покрываться нелипкой наложенной пленкой, которая снимается с пластыря перед размещением помпы лекарства 10 в контакте с местом назначения. При удалении наложенной пленки возможно и удаление уплотнительной мембраны 254 механизма введения 200, что открывает механизм введения в место назначения для подачи лекарства.

Подобно этому один или несколько компонентов приводного механизма управляемой подачи 100 и помпы лекарства 10 могут быть изменены, функционально оставаясь в пределах масштаба и сферы охвата настоящего изобретения. Например, как описано выше, в то время как корпус помпы лекарства 10 проиллюстрирован в виде двух отдельных компонентов, верхняя часть корпуса 12А и нижняя часть корпуса 12В, эти компоненты могут быть одним цельным компонентом. Как указывалось выше, клейкий адгезив или другие известные материалы или способы могут быть использованы для крепления одного или нескольких компонентов приводного механизма управляемой подачи и/или помпы лекарства друг к другу. В соответствии с другим вариантом один или несколько компонентов приводного механизма управляемой подачи и/или помпы лекарства могут быть цельным компонентом. Например, верхняя часть корпуса и нижняя часть корпуса могут быть отдельными компонентами, скрепленными вместе с помощью клея или адгезива, резьбового соединения, посадки с натягом, сплавленного соединения, сварки, ультразвуковой сварки и т.п.; или верхняя часть корпуса и нижняя часть корпуса могут быть одним цельным компонентом. Такие стандартные компоненты и функциональные различия будут оценены специалистами в данной области техники, и они соответственно остаются в пределах масштаба и сферы охвата настоящего изобретения.

Из вышеприведенного описания следует отметить, что приводные механизмы управляемой подачи и помпы лекарства, раскрытые здесь, предоставляют эффективную и легко управляемую систему для автоматической подачи лекарства из контейнера лекарства. Новые варианты осуществления изобретения, описанные в данном документе, предоставляют приводные механизмы для управляемой подачи лекарственных веществ и помпы подачи лекарства, в состав которых входят такие приводные механизмы. Приводные механизмы по настоящему изобретению управляют скоростью подачи лекарства путем отмера, обеспечения сопротивления или иным образом предотвращения свободного осевого перемещения плунжерного уплотнения, используемого для вытеснения лекарственного вещества из лекарственного контейнера, и, таким образом, способны подавать лекарственные вещества при различных скоростях и/или профилях подачи. Кроме того, приводные механизмы по настоящему изобретению могут обеспечивать встроенные функции индикации состояния, которые обеспечивают обратную связь для пользователя перед, во время и после подачи лекарства. Например, пользователю может быть предоставлена начальная обратная связь для определения, что система является работоспособной и готова к подаче лекарства. После активации система может обеспечивать одну или несколько индикаций состояния подачи лекарств в тело пациента. По завершении подачи лекарства приводной механизм и помпа лекарства могут обеспечить индикацию окончания подачи дозы. Новые приводные механизмы управляемой подачи по настоящему изобретению могут быть непосредственно или опосредованно активированы пользователем. Кроме того, новые конфигурации приводных механизмов управляемой подачи и помп лекарства по настоящему изобретению поддерживают стерильность пути прохождения текучей среды во время хранения, транспортировки и во время работы устройства. Поскольку путь, по которому проходит текучая среда лекарства в устройстве, полностью поддерживается в стерильных условиях, только эти компоненты необходимо простерилизовать во время процесса изготовления. Такие компоненты содержат лекарственный контейнер приводного механизма, соединение пути жидкости, трубопровод стерильной текучей среды и механизм введения. По меньшей мере в одном варианте осуществления настоящего изобретения систему питания и управления, сборочную платформу, рычаг управления, механизм приведения в действие, корпус и другие компоненты помпы лекарства нет необходимости стерилизовать. Это значительно улучшает

технологичность устройства и снижает затраты, связанные со сборкой. Соответственно устройства по настоящему изобретению не требуют конечной стерилизации после завершения сборки. Кроме того, варианты осуществления настоящего изобретения позволяют такую архитектуру устройства и/или такую интеграцию компонентов способами, которые не подходят для устройств, которые требуют заключительной стерилизации. Например, при необходимости стерилизации всего устройства архитектура устройства часто требует надлежащего расстояния между компонентами для разрешения стерилизационному газу или веществу эффективно достигать поверхностей места назначения. Устранение необходимости в заключительной стерилизации разрешает сокращение или ликвидацию этих расстояний и позволяет такие архитектуры устройства, которые обеспечивают меньшие общие габариты, преимущества в эргономических характеристиках и/или варианты промышленного дизайна, которые не доступны для устройств, которые требуют заключительной стерилизации.

Изготовление помпы лекарства включает в себя этап прикрепления как приводного механизма управляемой подачи, так и контейнера лекарства, отдельно или в виде комбинированного компонента, к сборочной платформе или корпусу помпы лекарства. Способ изготовления дополнительно включает в себя крепление соединения пути текучей среды, контейнера с лекарствами и механизма введения к сборочной платформе или корпусу. Дополнительные компоненты помпы лекарства, как описано выше, имеют систему питания и управления, механизм приведения в действие и рычаг управления, которые могут быть прикреплены, предварительно сформованы и предварительно собраны на сборочной платформе или корпусе. Липкая накладка и наложенная пленка могут быть прикреплены к поверхности корпуса помпы лекарства, которая контактирует с пользователем во время работы устройства. Способ сборки помпы лекарства может дополнительно включать размещение механизма безопасности, такого как механизм прокалывания плунжерного уплотнения, по меньшей мере, частично внутри цилиндра и рядом с плунжерным уплотнением или в контакте с ним.

Способ работы помпы лекарства включает такие шаги: активация механизма приведения в действие пользователем; смещение рычага управления для приведения в действие механизма введения; и приведение в действие системы питания и управления для приведения в действие приводного механизма управляемой подачи с целью прохождения потока жидкой среды лекарства через помпу лекарства согласно управляемой скорости или профилю подачи лекарства. Этот способ может дополнительно включать этап: использование опционального датчика перед запуском механизма приведения в действие. Способ также может включать в себя шаг установки соединения между соединением пути текучей среды и лекарственным контейнером. Кроме того, способ работы может включать перемещение плунжерного уплотнения в приводном механизме управляемой подачи путем продвижения смещающегося элемента, воздействующего на поршень в контейнере лекарства для нагнетания потока текучей среды лекарства через лекарственный контейнер, соединение пути текучей среды, трубопровод стерильной текучей среды и механизм введения для подачи жидкого лекарства в место назначения, где регулирующий механизм, воздействующий для ограничения распределения нити, используется с целью отмера свободного осевого перемещения поршня. Способ работы приводного механизма и лекарственной помпы может быть лучше понят со ссылкой на фиг. 2A-2E и 3A-3D, как описано выше.

По всей спецификации цель состояла в описании предпочтительного варианта осуществления настоящего изобретения без ограничения изобретения любым одним вариантом осуществления изобретения или определенным набором функций. В описанные и проиллюстрированные варианты осуществления настоящего изобретения могут быть без отступления от сущности или объема настоящего изобретения внесены различные изменения и модификации. Раскрытие каждого патентного и научного документа, компьютерной программы и алгоритма, упоминаемого в этой спецификации, включено путем ссылки в полном объеме.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Приводной механизм (100) для использования с лекарственным контейнером (50) в лекарственной помпе, при этом лекарственный контейнер (50) включает в себя цилиндр (58) и плунжерное уплотнение (60), причем упомянутый механизм содержит
 - нить (525, 1525);
 - электрическое исполнительное устройство (101);
 - средство сопряжения (101A, 1101, 1520A, 2101) с шестерней, причем вращение средства сопряжения (101A, 1101, 1520A, 2101) с шестерней осуществляется под управлением электрического исполнительного устройства (101);
 - зубчатую передачу (116, 516, 1516) во вращательном зацеплении со средством сопряжения (101A, 1101, 1520A, 2101) с шестерней, причем зубчатая передача (116, 516, 1516) включает в себя главную передачу (102, 1102) и регулирующий механизм (500, 1500), причем отпускание нити (525, 1525) отмеряется действием зубчатой передачи посредством регулирующего механизма;
 - корпус (130, 11030) привода;
 - поршень (110, 1110, 2110), соединенный с нитью (525, 1525) и выполненный с возможностью рас-

положения в цилиндре (58), с прилеганием к плунжерному уплотнению (60), причем поршень выполнен с возможностью, по существу, осевого перемещения в лекарственном контейнере (50); и

сдвигающий элемент (122), выполненный с возможностью расположения, по меньшей мере, частично внутри цилиндра (58), причем сдвигающий элемент удерживается во взведенном состоянии между поршнем и корпусом привода;

причем отпускание нити (525, 1525) управляет свободным продвижением сдвигающего элемента (122) из его взведенного состояния и свободным осевым перемещением поршня, на который надавливает сдвигающий элемент; и

при этом средство сопряжения с шестерней выполнено так, что сила, приложенная к средству сопряжения с шестерней зубчатой передачей, не передает крутящий момент, вызывающий вращение средства сопряжения с шестерней.

2. Приводной механизм (100) по п.1, в котором регулирующий механизм содержит барабан (520) намотки, при этом нить (525) расположена и намотана на барабане (520) намотки и выполнена с возможностью отпускания с барабана (520) намотки для отмера свободного продвижения сдвигающего элемента (122) из его взведенного состояния и для свободного осевого перемещения поршня (110, 1110, 2110), на который надавливает сдвигающий элемент.

3. Приводной механизм (100) по п.1 или 2, в котором вращение средства сопряжения с шестерней соединено с вращением электрического исполнительного устройства (101) посредством червячной передачи (101W), приводимой исполнительным устройством (101) приводного механизма.

4. Приводной механизм (100) по любому предшествующему пункту, в котором средство сопряжения с шестерней является ключом (1101, 2101), при этом ключ (1101, 2101) имеет первый фланец (1101A, 2101A), имеющий первый прорез (1101F, 2101F), и второй фланец (1101B, 2101B), имеющий второй прорез (1101G, 2101G), причем первый фланец (1101A, 2101A) аксиально смещен от второго фланца (1101B, 2101B).

5. Приводной механизм (100) по п.4, в котором первый прорез (1101F) смещен по окружности от второго прореza (1101G).

6. Приводной механизм (100) по п.4, в котором первый прорез (2101F) совмещен по окружности со вторым прорезом (2101G).

7. Приводной механизм (100) по любому из пп.4-6, в котором ключ (1101, 2101) дополнительно содержит средство сопряжения (1101D) считывателя состояния, выполненное с возможностью контакта со считывателем (1550) состояния с предварительно заданным интервалом вращения во время работы.

8. Приводной механизм (100) по любому предшествующему пункту, в котором электрическое исполнительное устройство (101) является одним из двигателя постоянного тока, двигателя переменного тока, шагового двигателя или соленоида.

9. Приводной механизм (100) по любому предшествующему пункту, в котором средство сопряжения (101A) с шестерней является валом с вырезом, который выполнен с возможностью зацепления с зубьями шестерни главной передачи.

10. Приводной механизм (100) по п.2, в котором зубчатая передача (516) включает в себя шестерню (520A) намотки, соединенную с барабаном (520) намотки, на который нить съемно наматывается.

11. Приводной механизм (100) по п.10, в котором в течение первой стадии работы барабан (520) намотки вращается относительно шестерни (520A) намотки, при этом, дополнительно, в течение второй стадии работы барабан (520) намотки и шестерня (520A) намотки вращаются как единое целое, причем в предпочтительном варианте барабан намотки (520) содержит ось (704) и муфту (702), причем на первой стадии работы муфта отсоединена от шестерни (520A) намотки и на второй стадии работы муфта находится в зацеплении с шестерней (520A) намотки.

12. Приводной механизм (100) по любому из пп.2-11, в котором вращение зубчатой передачи, инициированное электрическим исполнительным устройством (101), соединено с барабаном (520) намотки через зубчатую передачу (516) с управлением тем самым движением нити (525), скоростью продвижения сдвигающего элемента (122) и осевого перемещения поршня (110, 1110, 2110) и скоростью движения плунжерного уплотнения (60) в цилиндре (58) для вытеснения текучей среды из лекарственной камеры (21), ограниченной в лекарственном контейнере (50).

13. Приводной механизм (100) по любому предшествующему пункту, выполненный с возможностью одновременно или последовательно запускать механизм (200) введения иглы (МВИ), чтобы обеспечить путь текучей среды для подачи лекарства и соединять путь (300) стерильной текучей среды с лекарственным контейнером (50) для допуска потока текучей среды из лекарственного контейнера (50) в механизм (200) введения иглы.

14. Приводной механизм (100) по п.1, в котором инкрементальное вращение от электрического исполнительного устройства (101) делает возможным инкрементальное вращение главной передачи (102, 1102).

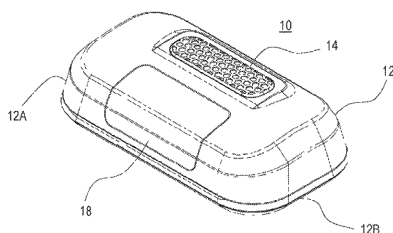
15. Приводной механизм (100) по любому из предшествующих пунктов, в котором приводной механизм содержит считыватель (544, 1550) состояния, выполненный с возможностью считывания или распознавания одного или более соответствующих триггеров состояния, и считыватель состояния пере-

дает сигнал в систему (400) питания и управления;

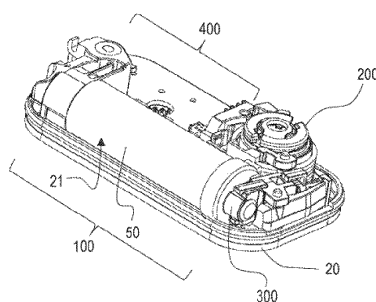
при этом в предпочтительном варианте система (400) питания и управления выполнена с возможностью приема одного или более входных сигналов, чтобы отмерять отпускание нити (525, 1525) барабаном намотки (520) и тем самым обеспечивать осевое перемещение поршня (110, 1110, 2110) посредством смещающего элемента (122) для перемещения плунжерного уплотнения (60) в цилиндре (58);

причем в предпочтительном варианте система (400) питания и управления выполнена с возможностью приема одного или более входных сигналов для регулировки ограничения, налагаемого нитью (525, 1525) и барабаном намотки (520) на свободное осевое перемещение поршня (110, 1110, 2110), на который надавливает смещающий элемент (122), чтобы обеспечить что-то одно или более из соответствия выбранному профилю подачи лекарства, изменения объема дозы и запуска, остановки или паузы действия приводного механизма;

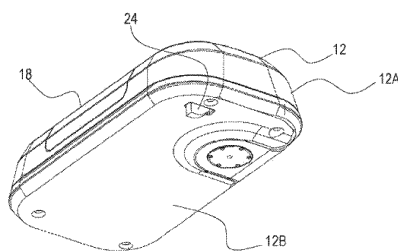
причем в предпочтительном варианте профиль подачи является регулируемым и в предпочтительном варианте, в ответ на сигнал регулировки профиля подачи лекарства, система (400) питания и управления вызывает изменение скорости перемещения исполнительного устройства (101).



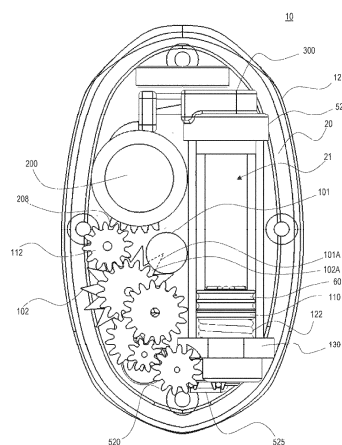
Фиг. 1А



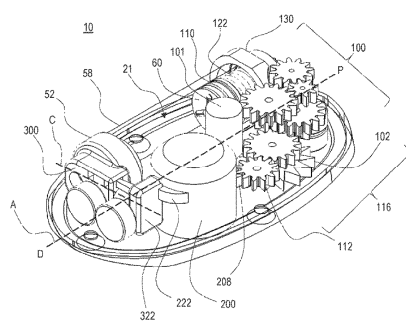
Фиг. 1В



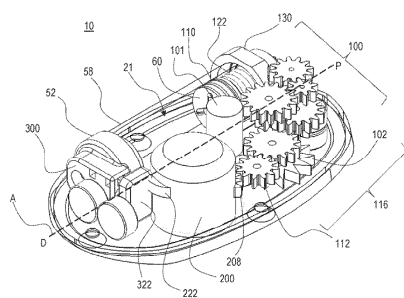
Фиг. 1С



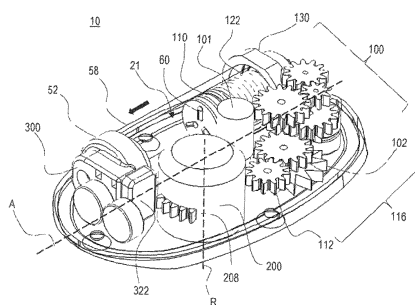
Фиг. 2А



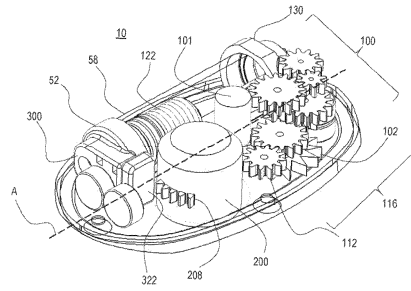
Фиг. 2В



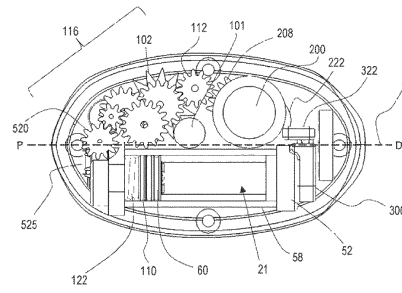
Фиг. 2С



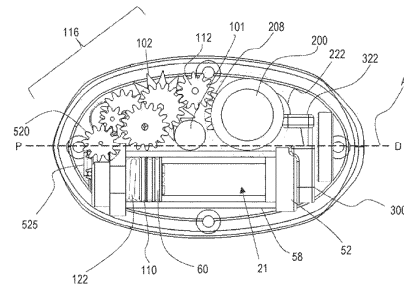
Фиг. 2D



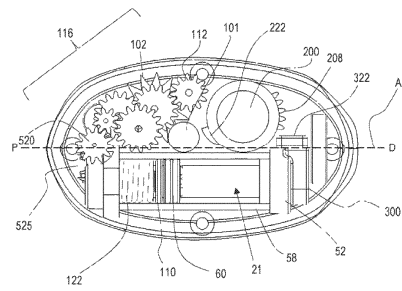
Фиг. 2Е



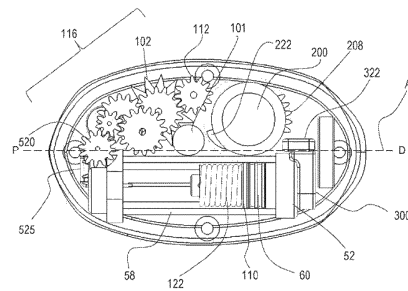
Фиг. 3А



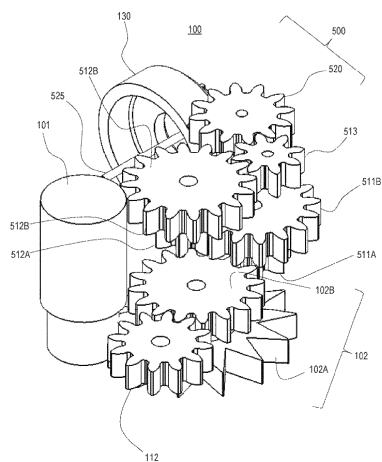
Фиг. 3В



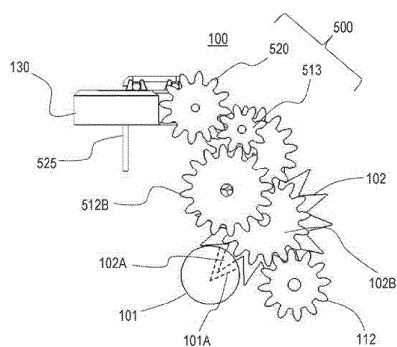
Фиг. 3С



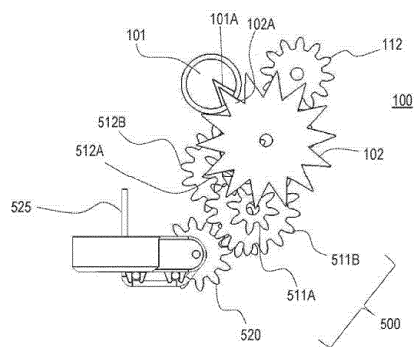
Фиг. 3D



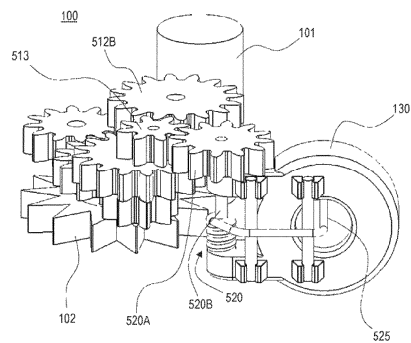
Фиг. 4



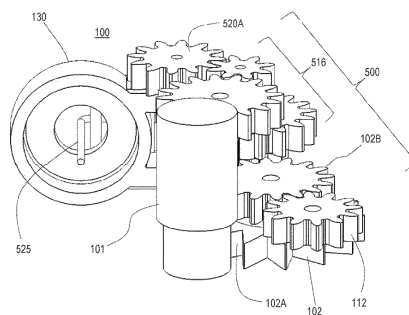
Фиг. 5А



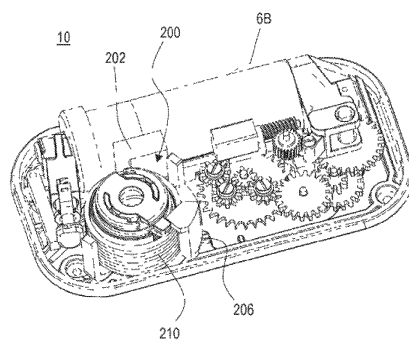
Фиг. 5В



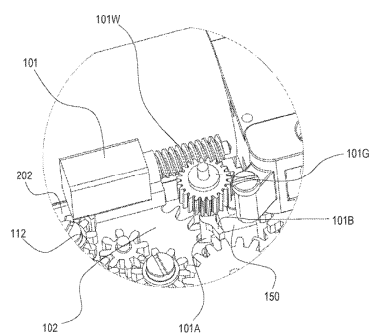
Фиг. 5С



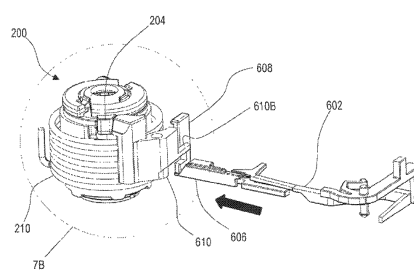
Фиг. 5D



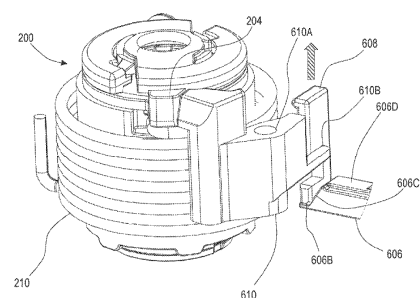
Фиг. 6A



Фиг. 6B

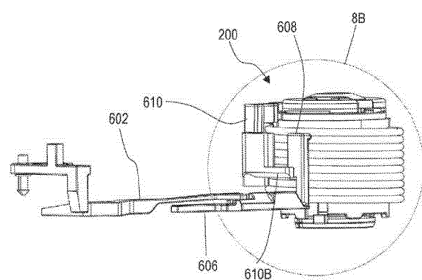


Фиг. 7A

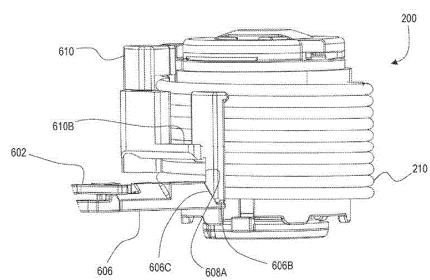


Фиг. 7B

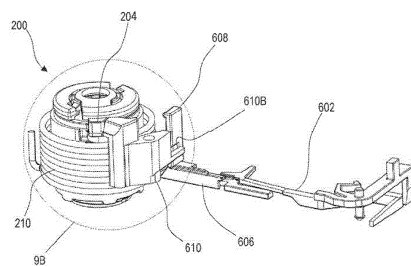
036104



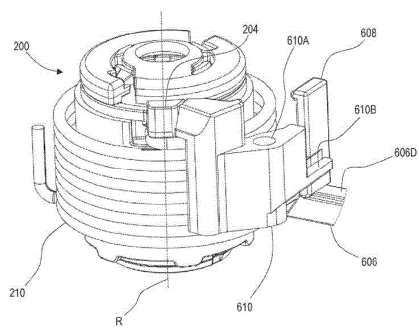
Фиг. 8А



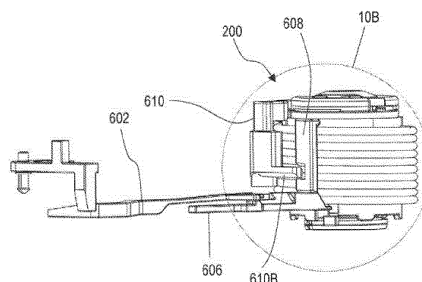
Фиг. 8В



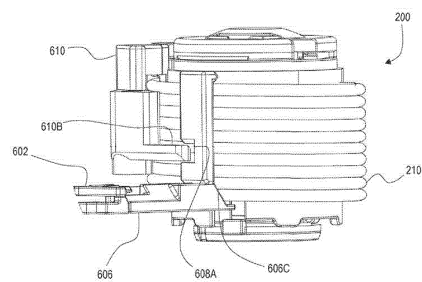
Фиг. 9А



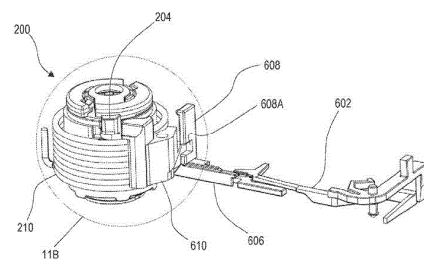
Фиг. 9В



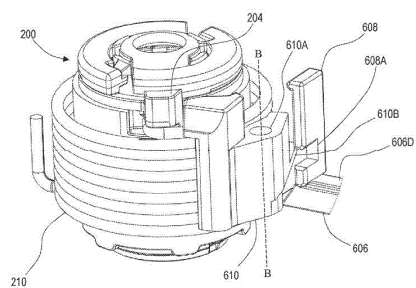
Фиг. 10А



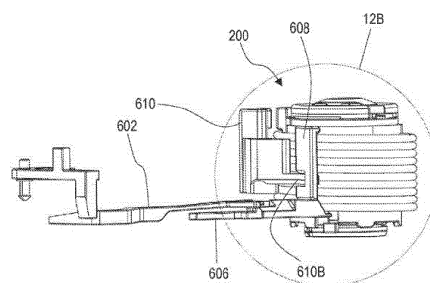
Фиг. 10В



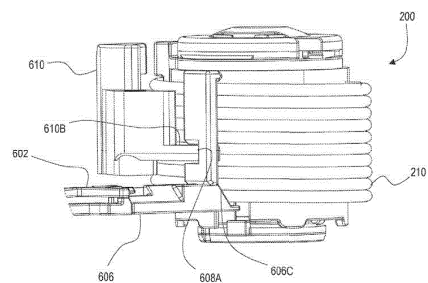
Фиг. 11А



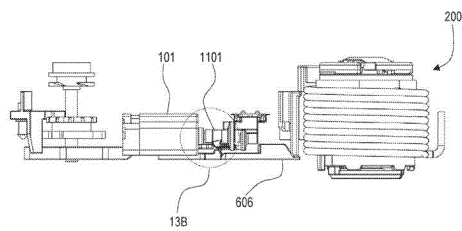
Фиг. 11В



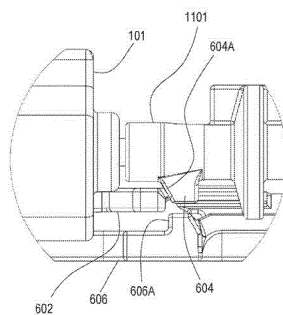
Фиг. 12А



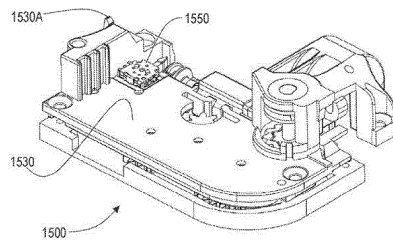
Фиг. 12В



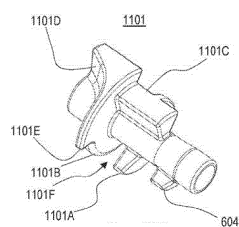
Фиг. 13А



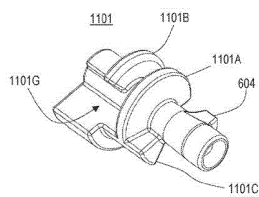
Фиг. 13В



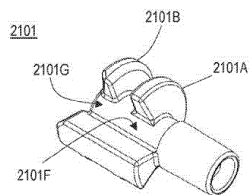
Фиг. 14



Фиг. 15А

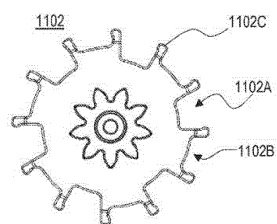


Фиг. 15В

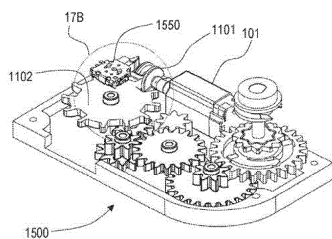


Фиг. 15С

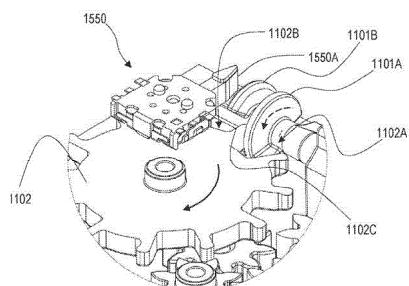
036104



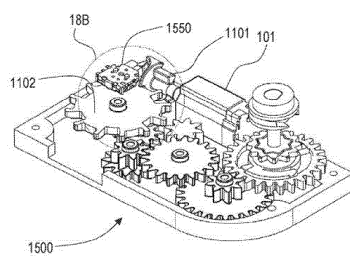
Фиг. 16



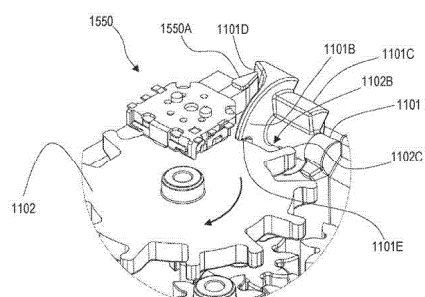
Фиг. 17А



Фиг. 17В

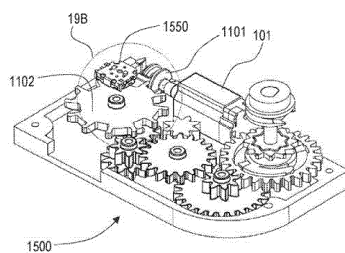


Фиг. 18А

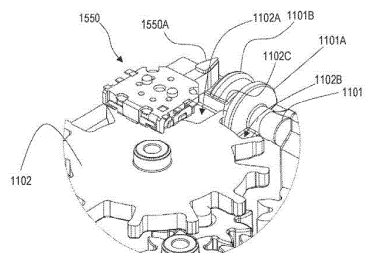


Фиг. 18В

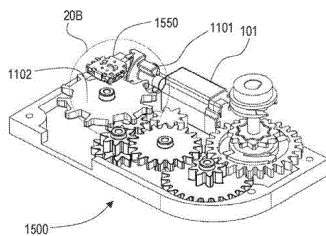
036104



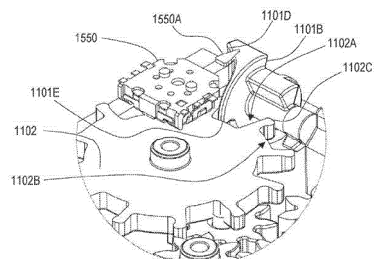
Фиг. 19А



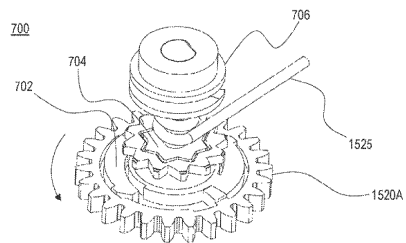
Фиг. 19В



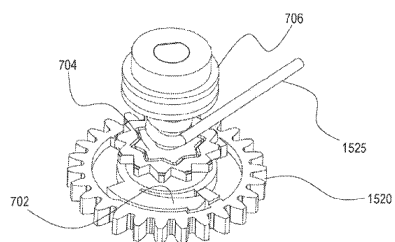
Фиг. 20А



Фиг. 20В

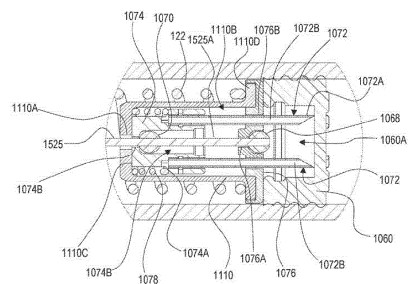


Фиг. 21А

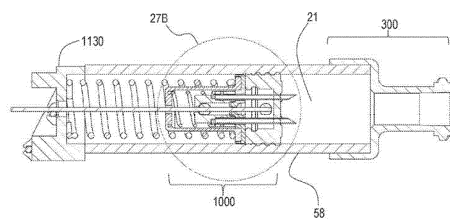


Фиг. 21В

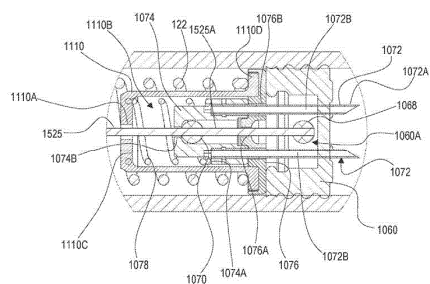
036104



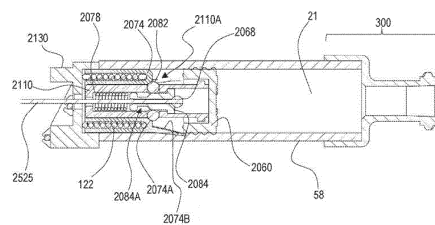
Фиг. 26В



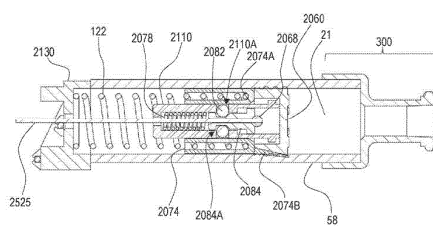
Фиг. 27А



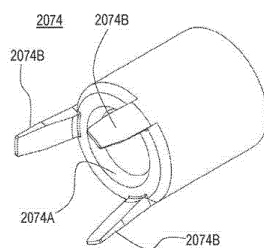
Фиг. 27В



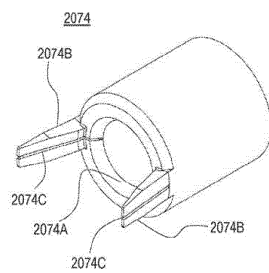
Фиг. 28А



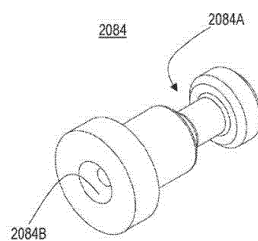
Фиг. 28В



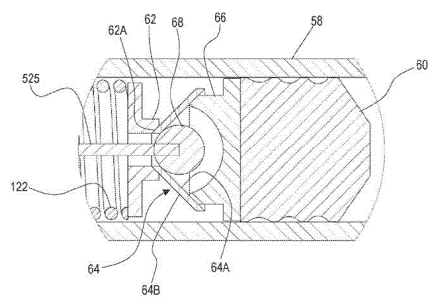
Фиг. 29



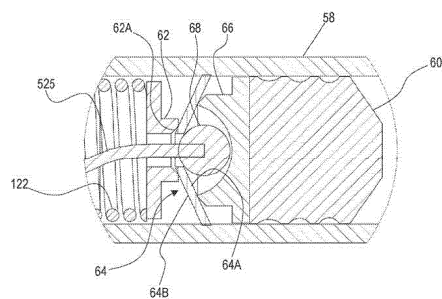
Фиг. 30



Фиг. 31



Фиг. 32А



Фиг. 32В

